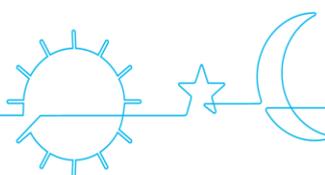


nea



Manuel patient



fr

Fabricant :

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

Site de fabrication et services techniques :

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

Assistance technique :

Email: technicalservice@sefam-medical.com

TABLE DES MATIERES

Description du produit	4
Destination du dispositif	4
Indications	4
Contre-indications	4
Avertissements et précautions	5
Effets secondaires indésirables potentiels.....	7
Groupes de patients cibles	7
Utilisateurs visés.....	7
Environnement d'utilisation	7
Bénéfices cliniques	7
Performances essentielles du dispositif.....	8
Présentation du système	8
Liste des accessoires autorisés	8
Vues du dispositif.....	9
Signification des symboles.....	10
Installation	11
Installation standard.....	11
Remise en place du couvercle latéral	12
Installation avec allume-cigare (optionnel)	13
Remplissage du réservoir (si applicable).....	13
Installation du filtre	13
Configuration du dispositif	14
Description de l'interface utilisateur.....	14
Caractéristiques du dispositif	16
Comment régler le dispositif	17
Utilisation	22
Début du traitement	22
Arrêt du traitement.....	22
Utilisation en cas d'adjonction d'oxygène (optionnel)	22
Utilisation de la carte SD	23
Utilisation du ModCom ou ModCom+ (optionnel).....	24
En cas de problèmes	28
Conseils utiles	28
Messages d'information	30
Message d'erreurs.....	32
Nettoyage et entretien	33
Quotidien.....	33
Hebdomadaire	33
Mensuel.....	34
Transport du dispositif	35
Précautions avant le transport.....	35
Voyage en avion.....	35
Caractéristiques techniques	36
Performance du dispositif	36
Performance de l'humidificateur	36
Conditions d'utilisation	37
Conditions de transport et de stockage.....	37
Caractéristiques électriques.....	37
Caractéristiques physiques	38
Compatibilité électromagnétique	38
Caractéristiques spéciales selon la norme ISO 80601-2-70 :2020	40
Schéma fonctionnel du circuit pneumatique interne	42
Marquage CE	43
Élimination du dispositif en fin de vie	43

Description du produit

Veillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser votre Néa afin de comprendre les contraintes d'utilisation du dispositif.

Destination du dispositif

Néa est un dispositif médical à pression positive continu (PPC) relié par un tuyau flexible à un masque porté par un patient souffrant d'apnées et d'hypopnées obstructives pendant le sommeil (SAHOS). Le dispositif envoie un flux d'air continu pour empêcher l'obstruction des voies aériennes supérieures pendant le sommeil.

Indications

Le dispositif Néa est indiqué pour le traitement du syndrome d'apnée et d'hypopnée obstructive du sommeil.

Contre-indications

Des études ont montré que l'utilisation de la pression positive est contre-indiquée chez certains patients présentant l'une de ces conditions médicales préexistantes :

- Syndrome de fuite d'air (pneumothorax avec fistule bronchopleurale ou emphysème bulleux sévère).
- Insuffisance cardiaque décompensée ou hypotension, particulièrement en cas de déplétion du volume sanguin ou en cas de troubles du rythme cardiaque.
- Déshydratation
- Trachéotomie.
- Enfants de moins de 30 kg
- Patients qui ne respirent pas spontanément
- Patients non coopératifs ou extrêmement anxieux
- Conscience réduite et incapacité à protéger ses voies respiratoires
- Traumatisme facial ou brûlures
- Patients ayant récemment subi une chirurgie faciale, œsophagienne ou gastrique
- Sécrétions respiratoires abondantes
- Nausées sévères accompagnées de vomissements

En outre, étant donné que la pression positive affecte le débit cardiaque chez certains patients souffrant d'insuffisance cardiaque, il est recommandé de surveiller attentivement la pression artérielle et la fréquence cardiaque du patient lors de l'instauration du traitement à une pression efficace. Les risques et les bénéfices du traitement par pression positive continue doivent être évalués individuellement chez ces sujets. Cette évaluation doit tenir compte du fait que le dispositif peut être réglé pour délivrer des pressions allant jusqu'à 20 cmH₂O et que, dans certaines conditions de défaut, des pressions statiques allant jusqu'à 40 cmH₂O sont possibles. Le dispositif ne doit alors pas être utilisé si un tel niveau de pression présente un risque pour le patient.

Avertissements et précautions

AVERTISSEMENT :

Cela signifie qu'il existe une possibilité de danger, de risque de blessures ou d'accident pour vous-même ou pour d'autres personnes.

- N'utilisez ce dispositif qu'avec les accessoires autorisés énumérés dans ce manuel.
- N'utilisez le dispositif qu'aux fins recommandées dans le présent manuel.
- Néa ne peut être utilisé que sur prescription médicale.
- Le dispositif n'est pas destiné à fournir une assistance aux fonctions vitales.
- Afin d'assurer un entretien correct et d'éviter tout dommage éventuel, seul le personnel qualifié et formé est autorisé à effectuer des travaux d'entretien ou des modifications autorisées sur le dispositif. L'utilisateur assume l'entière responsabilité de tout dysfonctionnement du dispositif causé par un entretien effectué par une personne non autorisée.
- Ne commencez pas le traitement si vous détectez une anomalie avec le dispositif.
- N'utilisez jamais le dispositif avant de vous être assuré que le filtre d'entrée d'air est installé.
- Placez le dispositif sur une surface horizontale stable dans un environnement propre et sec. Ne pas utiliser le dispositif s'il se trouve à côté ou au-dessus d'un autre dispositif.
- Ne pas obstruer accidentellement ou intentionnellement la sortie d'air ou toute autre ouverture du dispositif ou du circuit respiratoire. Ne pas couvrir le dispositif ni le placer trop près d'un mur. Ne pas introduire de liquides ou d'objets dans la sortie d'air, car ils pourraient être projetés dans le tuyau.
- Tenir le dispositif et son module d'alimentation à l'écart de toute source d'eau. N'utilisez le dispositif et ses accessoires que s'ils sont secs et en état de marche.
- Éloignez le câble d'alimentation de toute surface chaude.
- Si de l'oxygène supplémentaire est nécessaire, respectez scrupuleusement les instructions et les consignes de sécurité relatives à l'utilisation de l'oxygène.
- Ne pas utiliser le dispositif en présence de vapeurs inflammables et en particulier l'humidificateur chauffant "Néa H2O" en présence de produits anesthésiques inflammables, seuls ou mélangés à d'autres gaz (risque d'explosion).
- Ne laissez pas de longueurs inutiles de tuyaux sur le lit. Elles pourraient s'enrouler autour de votre tête ou de votre cou lorsque vous dormez.
- Tenir le dispositif à l'écart des enfants et des animaux domestiques.
- Une fois que le dispositif fonctionne et que le masque est en place, vérifiez que le dispositif produit un flux d'air. Si ce n'est pas le cas, retirez immédiatement le masque.
- N'obstruez jamais l'orifice d'évacuation du masque, qui permet à l'air de s'échapper en permanence et minimise la réinhalation du dioxyde de carbone. Si le dispositif fonctionne, l'air produit pousse l'air expiré à travers l'orifice d'évacuation du masque. Toutefois, s'il ne fonctionne pas, la quantité d'air frais produite dans le masque est insuffisante et l'air expiré peut être réinspiré, ce qui peut entraîner une suffocation dans certaines circonstances.
- En cas de dysfonctionnement du dispositif et si le patient est équipé d'un masque nasal, la résistance du dispositif est suffisamment faible pour permettre au patient d'expirer par le dispositif ou simplement d'ouvrir la bouche. Si le patient est équipé d'un masque facial, celui-ci doit être muni d'une valve anti-asphyxie.
- Retirer le masque en cas de coupure de courant ou de dysfonctionnement du dispositif.
- Tout incident grave lié à l'utilisation du dispositif Néa doit être communiqué au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.
- Ce dispositif étant un dispositif médical électrique, il convient, lors de son installation, de suivre et de respecter toutes les instructions relatives à la compatibilité électromagnétique, comme indiqué dans le présent manuel. Il ne doit pas être utilisé en dehors de l'environnement électromagnétique prévu. En outre, le dispositif Néa ne doit pas être utilisé si le boîtier ou les câbles sont endommagés.
- Il est conseillé de ne pas utiliser de dispositifs de communication RF portables (y compris les périphériques, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) à moins de 30 cm de toutes les parties du dispositif Néa. Cela inclut également les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces dispositifs pourraient être altérées.
- Le matériel ne doit pas être recouvert ou positionné de telle manière que son fonctionnement ou ses performances s'en trouvent dégradés.
- Apnée établie par le dispositif (Aflow) ; hypopnée établie par le dispositif (Hflow) ; et l'index d'apnées-hypopnées établies par le dispositif (IAHflow) sont une estimation fournie par l'équipement de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil et non pas des paramètres de diagnostic.

Si le dispositif est équipé d'un humidificateur chauffant 'Néa H2O' :

- Le couvercle latéral doit être retiré et remplacé par l'humidificateur qui comprend la plaque chauffante et le réservoir.
- Des précautions doivent être prises par le patient lors de l'utilisation du réservoir afin d'éviter tout risque de pénétration d'eau dans le dispositif, ce qui peut entraîner des dommages irréversibles. Pour ce faire, le dispositif doit être placé sur une surface horizontale et stable, et non en position inclinée.
- N'ajoutez aucun produit à l'eau du réservoir (huiles essentielles, etc.) car cela peut entraîner des effets indésirables.
- Le réservoir doit toujours être vidé avant de déplacer ou transporter le dispositif.
- L'humidificateur ne doit pas être utilisé avec du monoxyde d'azote. Cela pourrait entraîner un dysfonctionnement de l'humidificateur et une détérioration grave de la santé.
- L'utilisation d'un humidificateur avec une source de gaz (par exemple, un ventilateur équipé d'un compresseur/turbine) qui chauffe le gaz fourni à l'humidificateur au-delà d'une température de 35°C peut entraîner une altération de la quantité d'humidification fournie, ce qui peut entraîner une détérioration grave de la santé.
- L'humidificateur chauffant comporte une plaque qui peut être chaude en fonctionnement normal, de même que le fond du réservoir. Évitez de les toucher.
- Le réservoir doit être nettoyé avant la première utilisation ou après toute intervention technique, puis régulièrement comme décrit dans le paragraphe "Nettoyage et entretien".
- Remplissez le fond du réservoir de 'Néa H2O' avec de l'eau en l'éloignant du dispositif afin d'éviter que de l'eau ne coule sur celui-ci.
- N'utilisez pas le dispositif si vous constatez des fuites au niveau du réservoir, par exemple en cas d'endommagement du joint.
- L'humidificateur chauffant ne doit pas être utilisé à une température ambiante supérieure à 35°C, car la température de l'air délivré au patient pourrait dépasser 43°C. Cela pourrait entraîner une irritation ou des brûlures des voies respiratoires supérieures.
- L'ajout d'un humidificateur chauffant peut modifier les performances du dispositif.
- Il y a un risque de fuite d'air si le réservoir ou le couvercle latéral est mal remonté, ce qui peut entraîner une variation de la pression appliquée par rapport à la pression prescrite.
- Ne pas ajouter de pièces intermédiaires ou d'accessoires à l'humidificateur qui ne sont pas répertoriés dans les instructions d'utilisation de l'humidificateur ou de l'accessoire, sinon l'humidificateur ou l'accessoire pourrait ne pas fonctionner correctement et affecter la qualité du traitement ou blesser le patient.
- Ne pas utiliser l'humidificateur à une altitude supérieure à 2500m ou en dehors d'une température de +5°C à +35°C avec humidificateur. L'utilisation de l'humidificateur en dehors de cette plage de température ou au-dessus de cette altitude peut affecter la qualité du traitement ou blesser le patient.
- Pour empêcher le tuyau ou le système de tuyaux de se débrancher en cours d'utilisation, en particulier en cours d'utilisation ambulatoire, il convient de n'utiliser que des tuyaux conformes à l'ISO 5367 ou à l'ISO 80601-2-74.
- Le fait de couvrir les tuyaux respiratoires avec une couverture ou de les réchauffer en couveuse, ou avec un chauffage électrique suspendu peut affecter la qualité du traitement ou blesser le patient.

Si le dispositif est équipé d'un module de communication ModCom ou ModCom+ :

- L'association américaine HIMA (Health Industry Manufacturers Association) recommande de maintenir une distance minimale de 15 cm entre un téléphone sans fil et un stimulateur cardiaque afin d'éviter toute interférence possible avec le stimulateur. A cet égard, si le dispositif Néa intègre le module de communication ModCom ou ModCom+ (accessoire optionnel) alors il doit être considéré comme un téléphone sans fil.
- Utilisez le module de communication ModCom/ModCom+ uniquement selon l'usage préconisé indiqué dans ce manuel.
- Contactez votre prestataire de santé à domicile si vous constatez des changements inexplicables au niveau des performances du module de communication et si vous pensez que cet accessoire est défectueux, dégradé ou ne fonctionne pas correctement.
- N'essayez pas d'ouvrir ou modifier le module de communication. La maintenance de cet équipement relève uniquement de la responsabilité du personnel compétent.
- Le module de communication est conforme à la réglementation de compatibilité électro-magnétique des appareils médicaux. Si vous utilisez un dispositif médical vital tel qu'un pacemaker, contactez votre médecin et le fabricant de cet appareil pour plus de précautions.
- N'utilisez pas le module de communication dans des stations-service, des magasins de combustibles, des usines chimiques et des locaux renfermant des explosifs.

ATTENTION :

Cela signifie qu'il existe un risque de dommages matériels pour le dispositif ou d'autres personnes.

- Placez le dispositif de manière que personne ne puisse s'y cogner ou trébucher dans le câble d'alimentation.
- Si le dispositif est placé sur le sol, veillez à ce qu'il soit à l'abri de la poussière, de la literie, des vêtements ou d'autres objets susceptibles d'obstruer l'entrée d'air.
- Après avoir stocké ou transporté le dispositif, assurez-vous qu'il est utilisé conformément aux conditions d'utilisation spécifiées dans ce manuel.
- Comme tous les dispositifs médicaux électriques, le dispositif est vulnérable aux interférences causées par les équipements de communication radiofréquence mobiles et portables (téléphones portables, Wi-Fi...).
- Le dispositif doit être contrôlé pour vérifier son bon fonctionnement lorsqu'il est situé à proximité d'antennes AM, FM ou de radiodiffusion.
- N'utilisez pas le dispositif dans les endroits où les émissions de radiofréquences sont interdites.
- Le module de communication ModCom+ est livré avec la carte SIM installée et configurée pour fonctionner avec un serveur informatique spécifique chargé de recevoir et de gérer les données transmises. Installer une autre carte SIM pourrait provoquer un dysfonctionnement.

Effets secondaires indésirables potentiels

Les effets secondaires indésirables potentiels, qui dans certains cas peuvent nécessiter l'arrêt temporaire du traitement, sont les suivants : douleur thoracique inhabituelle, maux de tête sévères, augmentation de la dyspnée, sécheresse des voies respiratoires ou du nez, sensibilité de la peau, écoulement ou saignement du nez (épistaxis), gêne ou douleur dans les oreilles ou les sinus, ballonnements, somnolence diurne, changements d'humeur, désorientation, irritabilité ou perte de mémoire, irritation des yeux, perturbation du sommeil, claustrophobie ou anxiété, gêne liée à la chaleur (uniquement lors de l'utilisation de l'humidificateur), gêne (mobilité réduite due au masque ou au tuyau, bruit du dispositif) ou apnée en cas de défaillance du dispositif.

Groupes de patients cibles

Néa et ses accessoires ne peuvent être utilisés que pour le traitement du syndrome d'apnée-hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS) chez les patients de plus de 30 kg et dont la respiration est spontanée.

Utilisateurs visés

Les différents utilisateurs potentiels de ce dispositif sont : les patients pesant plus de 30 kg, les professionnels de santé et les prestataires de santé à domicile.

Les patients peuvent recevoir une formation rapide de la part des professionnels de santé ou des prestataires de santé à domicile. Cette formation préalable n'est pas indispensable, mais la lecture de ce mode d'emploi est nécessaire pour une utilisation correcte du dispositif.

Environnement d'utilisation

Le dispositif Néa est destiné à être utilisé à domicile ou en centre de soins (hôpital ou clinique). Il est également conçu pour être transporté facilement et peut être utilisé en avion (voir le paragraphe " Transport du dispositif").

Il n'est pas adapté à une utilisation à proximité de scanners CT, de dispositifs IRM, d'appareils chirurgicaux RF ou dans les transports de marchandises (sur terre, en mer ou dans les airs).

Bénéfices cliniques

Il n'y a pas de bénéfice clinique direct pour le patient.

Cependant, en termes de bénéfices indirects, l'utilisation régulière du dispositif à pression positive chaque nuit s'accompagnera d'une réduction de la somnolence, des déficits cognitifs, de la dégradation de l'état de santé ainsi que de l'hypertension et des troubles métaboliques associés au SAHOS.

Performances essentielles du dispositif

Le dispositif n'a pas de performances essentielles. Il a été conçu pour maintenir une sécurité de base sans entretien concernant les perturbations électromagnétiques pendant la durée de vie du dispositif. Toutefois, en cas de défaillance, le dispositif doit être réparé par des personnes autorisées qui n'utiliseront que des pièces d'origine.

Présentation du système

Néa est disponible en deux modèles : **Néa Auto** et **Néa Info**.

- ❖ **Néa Info** a un seul mode de fonctionnement : le mode PPC.
- ❖ **Néa Auto** peut fonctionner soit en mode constant (PPC), il délivre alors un niveau de pression constant, soit en mode automatique (Auto-PPC) où la pression varie entre une pression minimale et une pression maximale en fonction des événements respiratoires détectés. Lorsqu'il est sélectionné, le mode AUTO-PPC est activé 5 minutes après le début du traitement.

Néa est fourni avec les éléments suivants :

- Tuyau standard SEFAM
- Filtre d'entrée d'air lavable
- Alimentation SEFAM
- Manuel patient
- Sac de transport Néa
- Carte SD SEFAM

Liste des accessoires autorisés

Néa peut être utilisé avec les accessoires optionnels suivants. Contactez votre prestataire de soins à domicile pour plus d'informations sur les accessoires disponibles. Lors de l'utilisation du dispositif, suivez les instructions fournies avec les accessoires.

Masque
Masque Breeze Nasal Comfort XS
Masque Breeze Nasal Comfort S
Masque Breeze Nasal Comfort M
Masque Breeze Nasal Comfort L
Masque Breeze Facial + S
Masque Breeze Facial + M
Masque Breeze Facial + L
Masque Breeze Facial Comfort S
Masque Breeze Facial Comfort M
Masque Breeze Facial Comfort L
Masque Breeze Zen S
Masque Breeze Zen M
Masque Breeze Zen L
Masque Breeze Pillow

Humidification
Néa H2O
Réservoir Néa H2O
Tuyau
Tuyau chauffant SEFAM
Tuyau standard SEFAM Ø 15 mm
Tuyau standard Ø 22 mm
Divers
Câble allume-cigare SEFAM (24 VDC - longueur max. 5 m)
Filtre fin Néa
PolyLink
3150 BLE Oxymètre

AVERTISSEMENT :

- N'utilisez que les accessoires autorisés figurant dans la liste ci-dessus ou conformes à la norme ISO 17510.
- Connectez uniquement le câble USB autorisé au connecteur USB.
- N'utilisez que les accessoires qui peuvent garantir la pression de traitement du patient et réduire la réinspiration de CO₂. Lorsqu'un masque complet est nécessaire, utilisez toujours un masque équipé d'une valve anti-asphyxie pour maintenir une respiration spontanée.
- L'utilisation de ce dispositif à côté ou superposé à d'autres dispositifs doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet équipement et l'autre équipement pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de ce dispositif peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de ce dispositif et un fonctionnement incorrect.
- Les parties des chemins de gaz, leurs pièces et accessoires sont validés pour une utilisation avec un équipement spécifique de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil, ici l'équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil est le dispositif Néa.
- L'utilisation de parties incompatibles peut conduire à des performances dégradées
- Les raccords de petite taille du chemin de gaz respiratoire, de ses parties ou accessoires doivent être conformes à l'ISO 80369-1:2018.
- Les tuyaux et les masques ont généralement une durée de vie d'un an. Pour connaître la durée exacte, veuillez vous référer aux manuels de ces accessoires.

Vues du dispositif

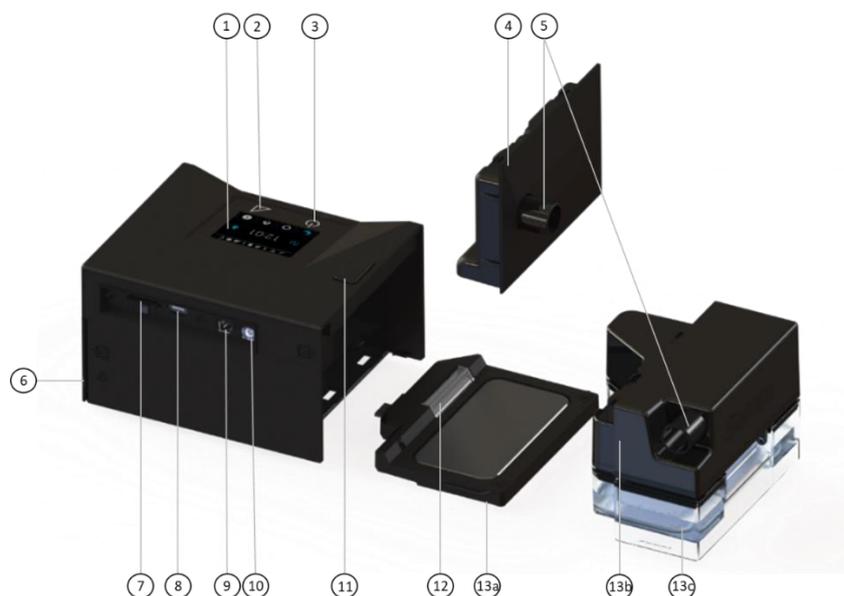
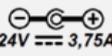


Figure 1 Vues du dispositif

1	Écran tactile	Permet de visualiser les informations et d'accéder aux réglages.
2	Bouton rampe	Permet de désactiver ou d'activer la fonction rampe lorsque le dispositif est en fonctionnement.
3	Bouton marche/arrêt	Permet d'allumer ou d'éteindre le dispositif.
4	Couvercle latéral	Permet de remplacer l'humidificateur chauffant "Néa H2O" (13).
5	Sortie d'air	Connecteur pour raccorder le tuyau.
6	Grille d'entrée d'air	Compartiment pour le filtre d'entrée d'air lavable et le filtre fin (optionnel).
7	Emplacement pour carte SD	Fente pour insérer la carte SD.
8	Connecteur USB-C	Permet la connexion via USB, à l'usage du médecin ou du prestataire de soins à domicile.
9	Connecteur d'alimentation	Permet d'alimenter le dispositif par son alimentation électrique ou par l'allume-cigare.
10	Connecteur du tuyau chauffant	Pour connecter le câble du tuyau chauffant
11	Bouton de déverrouillage du réservoir et/ou du couvercle latéral	Pour déverrouiller le couvercle latéral ou le réservoir et le retirer du dispositif.
12	Bouton de déverrouillage de la plaque chauffante	Bouton permettant de détacher la plaque chauffante du dispositif.
13	Humidificateur chauffant 'Néa H2O' :	Utilisé pour humidifier l'air inhalé. Une fois installé, il remplace le couvercle latéral (4).
13a	- Plaque chauffante	Socle utilisé pour chauffer l'eau contenue dans le réservoir
13b	- Couvercle du réservoir	Permet de fermer le réservoir
13c	- Fond réservoir	Élément à remplir d'eau

Signification des symboles

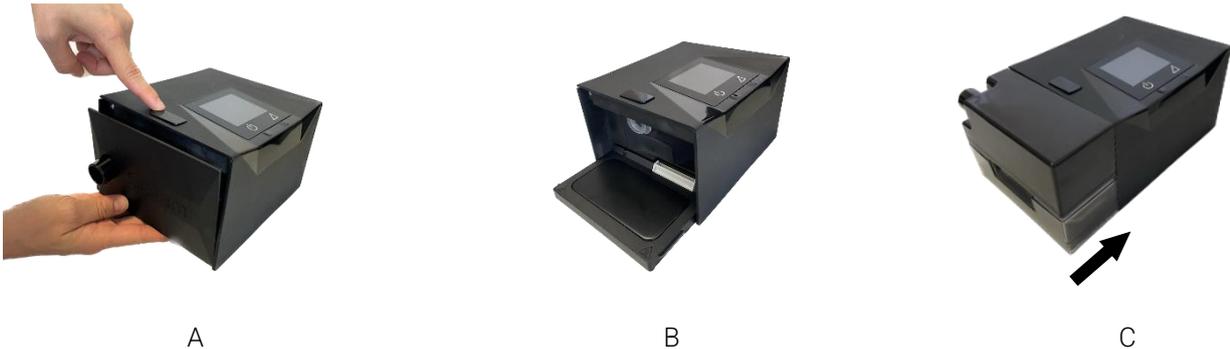
Symbole	Description	Symbole	Description
	Bouton de mise en service / veille.		Bouton de rampe.
	Faites attention aux connexions électriques.		Si le dispositif n'est plus utilisable, le jeter séparément des ordures ménagères. Voir le paragraphe "Elimination du dispositif en fin de vie"
	Dispositif de classe II.		Appareil de type BF.
	Alimentation en courant continu 24 V		Appareil comportant un émetteur RF, rayonnement non ionisant.
	Fabricant.		Date de fabrication.
	Danger : surface chaude.	IP21	Dispositif protégé contre les objets solides de plus de 12 mm et contre les gouttes d'eau tombant verticalement.
	Sur le réservoir, ce symbole indique qu'il est nécessaire d'ouvrir le réservoir et de retirer son couvercle avant de verser de l'eau à partir d'un récipient.		Sur le réservoir, ce symbole indique le niveau d'eau maximum à ne pas dépasser dans le réservoir.
UDI	Identifiant unique du dispositif	MD	Dispositif médical
	Sur l'emballage, ce symbole signifie "Limite de pression atmosphérique".		Sur l'emballage, ce symbole signifie "Limite d'humidité relative".
	Sur l'emballage : ce symbole signifie "Fragile" car le colis doit être manipulé avec précaution.		Sur l'emballage : ce symbole signifie "Garder au sec" car l'emballage doit être protégé contre l'humidité et l'eau.
	Sur l'emballage, ce symbole signifie "Limite de température".		Reportez-vous au manuel de l'utilisateur.
	Entrée du flux d'air. Ne pas obstruer.		Sortie du flux d'air. Ne pas obstruer.
Rx only	Sur l'emballage, ce symbole signifie « sur prescription uniquement ». Ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.		Dispositif conforme aux exigences du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Installation

Installation standard

Le dispositif doit être positionné sur une surface plane et stable. Il est livré avec un couvercle latéral prémonté et, selon la configuration choisie, il peut également être livré avec un humidificateur chauffant "Néa H2O" qui remplace le couvercle latéral prémonté.

1. Si vous avez un humidificateur 'Néa H2O', retirez le couvercle latéral du dispositif, puis fixez l'humidificateur:



Appuyez sur le bouton pour déverrouiller le couvercle (Repère 11 dans la Figure 1), puis tirez sur le couvercle.

Placez ensuite la plaque chauffante dans la partie latérale du dispositif et poussez-la vers le dispositif jusqu'à ce que vous entendiez un "clic".

Placez le réservoir sur la plaque chauffante et poussez le réservoir contre le dispositif jusqu'à ce que vous entendiez un "clic".

2. Connecter le circuit respiratoire :

Raccordez l'extrémité du tuyau flexible au connecteur de sortie situé sur le couvercle latéral ou sur le couvercle du réservoir si l'humidificateur est installé (repère 5 dans la figure 1).



Sans humidificateur



Avec humidificateur

Si vous disposez d'un tuyau chauffant Néa, insérez le fil de son câble d'alimentation dans la prise correspondante du dispositif (Repère 10 sur la Figure 1).

3. Préparez le masque en suivant les instructions de son mode d'emploi. Raccordez le masque à l'extrémité du circuit respiratoire.
4. Branchez le câble d'alimentation dans la prise d'alimentation située à l'arrière du dispositif (Repère 9 dans la Figure 1) et branchez la fiche du câble d'alimentation dans la prise de courant.
5. Lors de la première mise sous tension du dispositif, vous devez sélectionner la langue, le fuseau horaire et régler l'heure (voir paragraphe "Comment régler le dispositif").

A la prochaine mise en marche du dispositif, l'écran s'allume et le logo "Néa by SEFAM" apparaît.

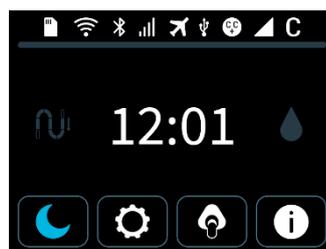
Puis, quelques secondes plus tard, l'écran principal s'affiche, indiquant l'heure.
Le dispositif est maintenant prêt à l'emploi.

Le mode veille (écran éteint) peut être activé de deux manières :

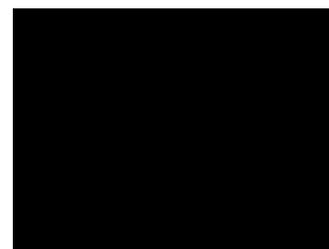
- En appuyant sur le bouton "Mode veille"

- Après deux minutes sans action.

Pour quitter le mode veille, appuyez n'importe où sur l'écran tactile



Écran principal



Mode veille

AVERTISSEMENT :

- L'alimentation SEFAM permet d'isoler le dispositif du réseau électrique.
- Positionner l'alimentation SEFAM de manière à ce qu'elle puisse être facilement déconnectée en cas de besoin.
- Risque de fuite d'air en cas d'installation incorrecte de l'humidificateur chauffant "Néa H2O", qui pourrait faire varier la pression appliquée par rapport à la pression prescrite.
- L'humidificateur chauffant Néa H2O n'est pas destiné à être utilisé lors des déplacements.
- L'ajustement et le positionnement corrects du masque sur le visage sont essentiels au bon fonctionnement de ce dispositif.
- Le réservoir de l'humidificateur peut être contaminé par des fluides corporels ou des gaz exhalés.
- L'organisation responsable est chargée de réévaluer périodiquement l'efficacité thérapeutique du (des) paramètre(s) de traitement.
- Il est de la responsabilité de l'organisme responsable d'assurer la compatibilité de l'humidificateur et de l'ensemble des parties et accessoires utilisés pour la connexion au patient avant utilisation.

Remise en place du couvercle latéral

Si le dispositif est équipé d'un humidificateur chauffant et que vous souhaitez le remplacer par le couvercle latéral, vous devez débrancher l'alimentation électrique, retirer le réservoir, déconnecter la plaque chauffante et enfin remettre le couvercle latéral en place :



A

Appuyez sur le bouton de déverrouillage de l'humidificateur (Repère 11 sur la Figure 1) puis retirez l'humidificateur.



B

Appuyez sur le bouton gris de la plaque chauffante et maintenez-le enfoncé pour la débrancher en la tirant vers l'extérieur.



C

Positionnez le couvercle latéral, en insérant d'abord la partie inférieure puis la partie supérieure, jusqu'à ce que vous entendiez un "clic".

Installation avec allume-cigare (optionnel)

Le dispositif peut être alimenté par une prise allume-cigare à l'aide du câble allume-cigare SEFAM (24 VDC) (en option) prévu à cet effet. Pour ce faire, remplacez l'étape 4 de l'installation standard par l'étape suivante :

- Connectez le câble allume-cigare à l'entrée d'alimentation du dispositif (Repère 9 dans la Figure 1) et l'autre extrémité du câble directement à la prise allume-cigare.

ATTENTION :

- Utilisez uniquement le câble allume-cigare de 24 V recommandé avec le dispositif.
- S'assurer de la conformité de la tension fournie par la prise de l'allume-cigare.
- N'utilisez pas le dispositif avec une batterie de 12 V ou 13 V d'un véhicule léger.

Remplissage du réservoir (si applicable)

1. Débrancher le dispositif Néa de l'alimentation ou du réseau électrique.
2. Pour séparer le réservoir du dispositif, appuyez sur le bouton de déverrouillage du réservoir (Repère 11 sur la Figure 1) et, en même temps, tirez sur le réservoir pour l'éloigner du dispositif.
3. Placez votre doigt sur le clip du couvercle du réservoir, puis tirez-le pour ouvrir le couvercle du réservoir vers le haut.
4. Remplir la partie inférieure du réservoir avec de l'eau jusqu'au repère de niveau maximum indiqué par **↑ MAX ↑**.
5. Replacez la partie supérieure sur la base du réservoir jusqu'à ce que vous entendiez un "clic" et que le clip soit correctement fermé et verrouillé.
6. Replacez le réservoir sur la plaque chauffante, le côté du clip vers l'intérieur du dispositif, et poussez-le contre le dispositif jusqu'à ce que vous entendiez un "clic".
7. Branchez le dispositif Néa à l'alimentation ou au réseau électrique.

ATTENTION :

- Veillez à ne pas dépasser le niveau maximum de l'eau.
- Remplir le réservoir uniquement avec de l'eau à température ambiante, ne pas utiliser d'eau chaude ou réfrigérée.
- Il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée.
- Ne pas ajouter de produits à l'eau du réservoir (huiles essentielles, etc.) car ils peuvent entraîner des effets néfastes.
- Ne pas utiliser de solution alcaline (sérum physiologique).

Installation du filtre

Pour fonctionner correctement, le dispositif doit être équipé d'un filtre d'entrée d'air réutilisable et lavable, et d'un filtre fin jetable (optionnel) :

- Le filtre réutilisable doit être installé en permanence lorsque le dispositif est en service. Il est fourni avec le dispositif.
- Le filtre fin est recommandé pour les personnes sensibles aux particules fines.

Pour installer les filtres, procédez comme suit :

1. Ouvrez la grille d'entrée d'air à l'arrière du dispositif.
2. Si nécessaire, retirez le filtre existant (voir le paragraphe "Nettoyage et entretien" pour les intervalles de nettoyage et de remplacement du filtre).
3. Replacez le(s) nouveau(x) filtre(s) dans le compartiment, en plaçant d'abord le filtre fin, puis le filtre d'entrée d'air.
4. Fermer la grille d'entrée d'air.



Configuration du dispositif

Description de l'interface utilisateur

Les deux boutons tactiles du dispositif sont utilisés pour son fonctionnement :

- Bouton de mise en service / veille  : pour allumer ou éteindre le dispositif.
- Bouton de rampe  : pour désactiver ou activer la fonction de rampe lorsque le dispositif est en cours d'utilisation.

L'écran de la zone tactile permet d'accéder à des menus d'information et de réglage, et de modifier la valeur de certains paramètres, tels que :

- Les paramètres de traitement patient,
- L'enregistrement des données relatives à l'observance,
- Les paramètres généraux du dispositif, tels que la luminosité et l'heure.

L'écran peut également signaler d'éventuels problèmes concernant le dispositif ou ses accessoires.

Organisation générale de l'affichage

De haut en bas, l'écran est organisé en deux parties :



Signification des symboles affichés

Symbole	Signification	Symbole	Signification
Barre d'état			
	État du réseau de téléphonie mobile GSM.		Communication Wi-Fi activée.
	Mode avion		Oxymètre connecté
	Fonction Comfort Control Plus C.C.+ activée		Rampe programmable (T RAMP) activée
	Carte SD insérée Barre de progression ↑ Messages "Ne pas retirer la carte" "Transfert en cours"		Rampe intelligente (I RAMP) activée
	Carte SD manquante ou mal insérée		Connexion Bluetooth activée Transmission Bluetooth en cours
	Connexion USB activée		Mode de fonctionnement (uniquement pour Néo Auto) C: CPAP A: APAP (Auto-CPAP)

Paramètres : valeurs, unités et symboles affichés

	Mode veille		Confirmer
	Paramètres		Annuler
	Masque Fit		Fuseau horaire
 Vert	Niveau optimal de fuite du masque		Langue
 Bleu	Niveau modéré de fuite du masque		Luminosité
 Orange	Niveau de fuite important du masque		Compteur d'heures du dispositif
 Rouge	Niveau de fuite majeur du masque		Visualisation des paramètres
	Informations sur le dispositif		Connectivité
	Affichage de l'heure		Tuyau chauffant
	Affichage du niveau de pression		Humidificateur
	Accueil		Rapport d'information sur le Xe jour d'utilisation
	Traitement		Ajustement d'une valeur
	T Ramp (Rampe programmable)		Augmentation
	I Ramp (Rampe intelligente)		Diminution
	Démarrage intelligent (en option)		Changement d'écran
	Comfort Control Plus (en option)		Indique la page de la diapositive
	Configuration		Erreur
	L'heure		Avertissement
	ON - OFF		

Caractéristiques du dispositif

Humidification chauffée (en option)

L'humidificateur chauffant "Néa H2O" est un accessoire conçu pour réchauffer et humidifier le flux d'air délivré au patient par Néa, pour le traitement du syndrome d'apnée-hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS). Il est destiné à être utilisé par des patients adultes dans le cadre de soins à domicile ou en milieu hospitalier. L'humidificateur chauffant est conçu pour améliorer le confort du patient.

Cette fonction permet de contrôler la puissance fournie à la plaque chauffante en fonction du débit d'air, et de réguler la puissance de chauffage pour maintenir constante la différence de température entre l'eau et l'air. Le dispositif est livré avec un couvercle latéral installé et, selon la configuration choisie, il peut être livré avec un humidificateur chauffant qui doit être installé. Dans ce cas, le couvercle latéral doit être retiré du dispositif et remplacé par l'humidificateur, y compris la plaque chauffante et le réservoir. La présence du système d'humidification est automatiquement détectée par le dispositif et la fonction d'humidification chauffée démarre et s'arrête en même temps que le dispositif.

Note :

Lorsque le niveau d'humidification est réglé sur 10, le réservoir entièrement rempli offre un minimum de 8 heures d'utilisation. L'évaporation de l'eau est influencée par un certain nombre de facteurs : l'environnement, le taux de fuite, la respiration du patient, etc.

Démarrage intelligent (en option)

Cette fonction permet au patient de commencer le traitement automatiquement dès les premières respirations dans le masque, sans utiliser le bouton de mise en marche/veille . Elle peut être activée ou désactivée en suivant les instructions du paragraphe "Comment régler le dispositif".

Masque Fit & Go

Avant de commencer le traitement et lorsque le dispositif est en mode veille, le patient peut vérifier l'étanchéité de son masque à l'aide du bouton tactile . Le niveau de fuite involontaire est affiché et, en cas de fuite indésirable, le patient peut ajuster son masque.

Masque débranché

Lorsque le patient retire son masque, le dispositif passe automatiquement en mode basse consommation. Le dispositif rétablit une alimentation normale lorsque le masque est rebranché (pression délivrée supérieure à 3 cmH₂O) ou si l'on appuie sur le bouton de démarrage/veille  ou sur le bouton de rampe . Si le masque est débranché pendant plus de 5 minutes, la session d'observation est interrompue et enregistrée, et le dispositif s'éteint automatiquement au bout de 30 minutes.

Comfort Control Plus (en option)

Le Comfort Control Plus CC+ est destiné à augmenter la pression de traitement lors de l'inspiration et à diminuer lors de l'expiration afin de rendre la respiration du patient plus confortable pendant le traitement. Il peut être activé pendant la rampe ou le traitement. Dans les deux cas, trois niveaux sont disponibles afin d'obtenir un confort optimal.

Rampe (optionnel)

La fonction rampe permet d'augmenter progressivement la pression pour aider le patient à s'endormir. Si elle est activée, elle démarre automatiquement à la mise en marche du dispositif (si le temps de rampe est différent de zéro). Une pression sur le bouton rampe  désactive (et une nouvelle pression réactive) cette fonction. Il existe deux types de rampe :

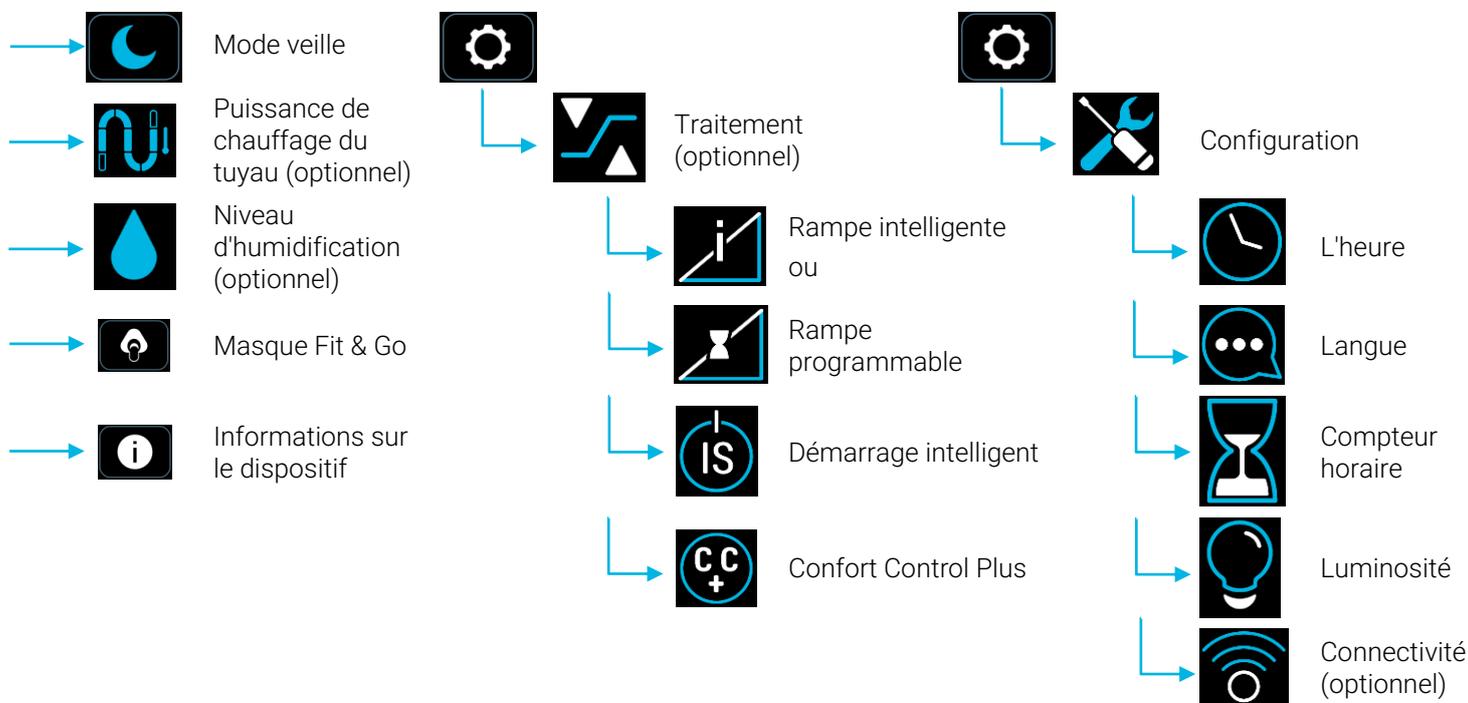
- T Ramp (Rampe programmable) : vous pouvez déterminer le temps de rampe
- I Ramp (Rampe intelligente) : le temps de rampe est déterminé automatiquement par le dispositif.

Comment régler le dispositif

Il se peut que certains paramètres ne soient pas accessibles sur votre dispositif. Ces paramètres ont été bloqués par votre médecin ou votre prestataire de soins, ou vous ne disposez pas des accessoires : humidificateur, tuyau chauffant ou ModCom/ModCom+.

Les paramètres concernés par ce blocage sont identifiés par le terme "optionnel".

Organigramme des menus :



Réglage des paramètres de confort

Appuyez sur la touche tactile



Mettre le dispositif en mode veille.

Pour réactiver l'affichage, appuyez n'importe où sur l'écran tactile.

Appuyez sur la touche tactile



(la couleur du logo diffère selon le niveau de chauffe)



Niveau de chauffage du tuyau chauffant (en option) : Uniquement avec le tuyau chauffant Néa

Vous pouvez diminuer ou augmenter la valeur affichée de la puissance de chauffage Réglages possibles :

- OFF (pas de chauffage),
- 01 à 05
- AUTO (si un humidificateur est également présent).

Le mode AUTO rend le chauffage du tuyau chauffant progressif en fonction de la puissance de chauffage de l'humidificateur chauffant.

Appuyez sur la touche tactile



(la couleur du logo diffère selon le niveau de chauffe)



Niveau d'humidification (en option) :
Uniquement avec Néo H2O

Vous pouvez diminuer ou augmenter la valeur affichée du niveau d'humidification. Réglages possibles :

- OFF (pas d'humidification),
- 01 à 10

Appuyez sur la touche tactile



Masque Fit & Go :

Contrôle de l'étanchéité du masque.

Affichages possibles :

- Optimal
- Fuite modérée
- Fuite importante
- Fuite importante
- Masque désactivé

En cas de fuite indésirable, réajustez votre masque.

Dans le menu des réglages



Appuyez sur la touche tactile



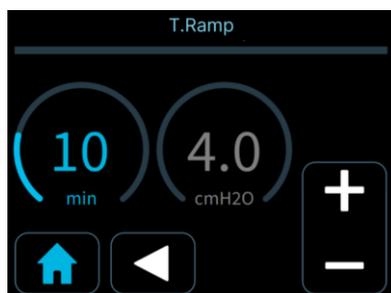
puis



ou



Si



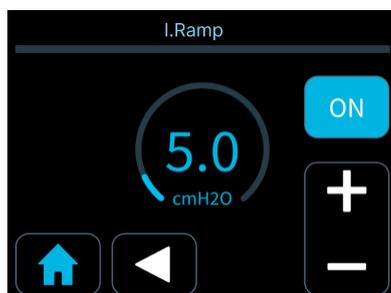
Rampe programmable - T Ramp (optionnel) :

Réglage de la durée : 5 à 45 minutes ou OFF

Réglage de la pression :

- de 4 cmH₂O à la pression maximale réglée en mode AUTO-PPC (Néo Auto)
- de 4 cmH₂O à la pression prescrite en mode PPC (Néo Info et Néo Auto)

Si



Rampe intelligente - I Ramp (en option) :

Réglage : ON ou OFF

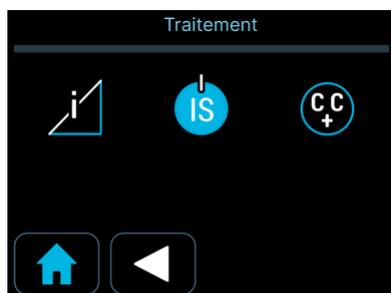
Réglage de la pression :

- de 4 cmH₂O à la pression maximale réglée en mode AUTO-PPC (Néo Auto)
- de 4 cmH₂O à la pression prescrite en mode PPC (Néo Info et Néo Auto)

Appuyez sur la touche tactile



puis



Démarrage intelligent (en option) :

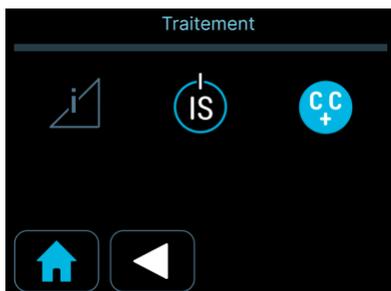
Réglage possible :

- ON (bleu)
- OFF (noir)

Appuyez sur la touche tactile



puis



Comfort Control Plus : (en option)

Réglage possible :

- ON (bleu) 
- OFF (noir) 

Réglage des paramètres généraux

Dans le menu des réglages



Appuyez sur la touche tactile



puis



Luminosité :

Vous pouvez diminuer ou augmenter la luminosité de l'écran

Réglages possibles : 01 à 10

Appuyez sur la touche tactile



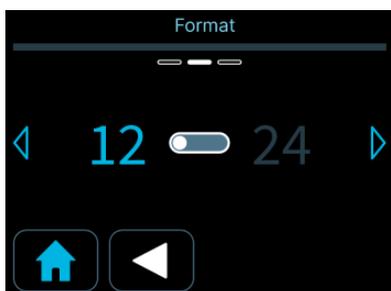
puis



Horloge :

Régler l'heure et les minutes en sélectionnant la zone concernée. Ajustez la valeur à l'aide de ces 2 touches. 

Appuyez sur la touche  pour passer à l'écran suivant.



Format de l'heure :

Réglage possible : 12H ou 24H.

Appuyez sur la touche  pour passer à l'écran suivant.



Sélection du fuseau horaire :

Utilisez les 2 touches  pour sélectionner le fuseau horaire.

Appuyez sur la touche tactile



puis



Sélection de la langue :

Utilisez les deux touches  et  pour sélectionner une langue.

Appuyez sur la touche tactile



puis



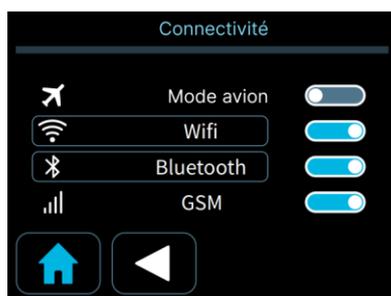
Compteur d'heures :

Affichage du temps d'observance total et des temps de fonctionnement

Appuyez sur la touche tactile



puis



Connectivité (optionnel) : Uniquement avec le module de communication

Appuyez sur  Wifi : pour afficher la liste des réseaux WiFi mémorisés dans votre dispositif Néo.

Appuyez sur  Bluetooth : pour afficher les noms des dispositifs qui ont déjà été connectés via Bluetooth, ainsi que le dispositif apparié (le cas échéant).

Informations sur le dispositif et visualisation des paramètres appliqués

Appuyez sur la touche tactile



Informations sur le dispositif

Numéro de série et version du ModCom ou ModCom+ uniquement si un modem est installé dans le dispositif.

Appuyez sur la touche  pour passer à l'écran suivant.



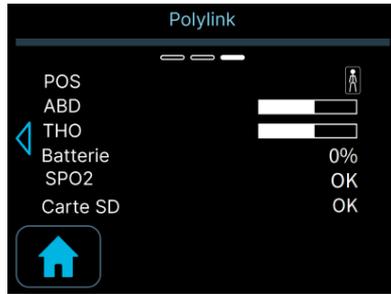
Rapport de traitement

Le rapport [1] affiche les données des dernières 24 heures.

Pour obtenir un rapport résumé des 1 à 30 derniers jours, cliquez sur le chiffre situé à côté du menu d'accueil.

Note : IAH = IAH_{flow}

Appuyez sur la touche  pour passer à l'écran suivant.

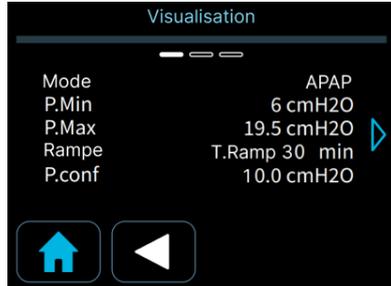


Informations Polylink (optionnel) :
Uniquement avec Polylink et le dispositif en cours de traitement.

Appuyez sur la touche tactile



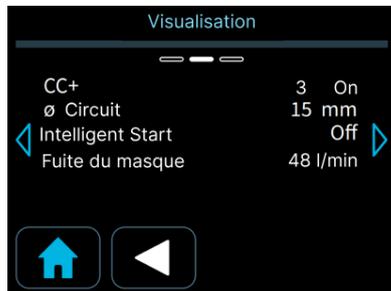
puis



Visualisation des paramètres :

Paramètres de traitement

Appuyez sur la touche  pour passer à l'écran suivant.



Caractéristiques activées

Appuyez sur la touche  pour passer à l'écran suivant (optionnel).



Connectivité activée (optionnel)

Tapez sur  pour quitter le menu.

AVERTISSEMENT :

- IAH=IAH_{low} est une estimation fournie par l'équipement de traitement de l'apnée du sommeil et non pas des paramètres de diagnostic.

Utilisation

Début du traitement

1. Mettez votre masque. Si la fonction de démarrage intelligent a été activée, le dispositif se met en marche dès les premières respirations dans le masque lorsque la machine est branchée.

Vous pouvez également maintenir enfoncé le bouton de démarrage/veille  pour commencer le traitement. L'enregistrement des données d'observance et de l'efficacité du traitement commence immédiatement dans la mémoire du dispositif et sur la carte SD, le cas échéant.

A cette étape et par défaut, le niveau de pression s'affiche sur l'écran. Il est possible d'afficher l'heure en appuyant sur l'icône suivante . Dans le cas où vous souhaiteriez, de nouveau, afficher le niveau de pression appuyer sur .

2. Ensuite, l'écran du dispositif indique la pression délivrée et si la rampe est activée (symbole  ou  dans la barre d'état).

Les symboles affichés indiquent les fonctions et accessoires activés (voir paragraphe "Description de l'interface utilisateur").

3. Si le message "Masque débranché" apparaît à l'écran, cela signifie que votre masque n'est pas correctement connecté.

Repositionnez-le correctement pour minimiser la fuite autant que possible, puis appuyez sur le bouton de démarrage / veille  ou sur le bouton de rampe . Le dispositif rétablit la pression réglée et le message disparaît.

4. Allongez-vous et placez le circuit respiratoire de manière à ce qu'il puisse suivre vos mouvements pendant votre sommeil.

5. Si votre dispositif est équipé d'un humidificateur chauffant 'Néa H2O', celui-ci se met en route automatiquement à la mise en marche du dispositif. Vous pouvez augmenter ou diminuer le niveau d'humidification à l'aide de la touche tactile , (voir paragraphe " Comment régler le dispositif ").

AVERTISSEMENT :

Après une coupure de courant, le dispositif reprend les mêmes paramètres et le même mode de fonctionnement qu'avant la coupure de courant (démarrage / veille).

Arrêt du traitement

1. Retirer le masque.
2. Maintenez enfoncé le bouton de démarrage/veille  pour éteindre le dispositif. S'il est installé, l'humidificateur chauffant s'arrête simultanément.

Utilisation en cas d'adjonction d'oxygène (optionnel)

De l'oxygène peut être ajouté au circuit du patient. Il est impératif de suivre attentivement le mode d'emploi et de tenir compte des avertissements suivants.

AVERTISSEMENT :

- La source d'oxygène doit être placée à au moins un mètre du dispositif.
- L'oxygène ne doit pas être utilisé pendant que vous fumez ou en présence d'une flamme.
- Ne pas injecter d'oxygène par l'entrée d'air de du dispositif et ne pas injecter l'oxygène directement à la sortie d'air du dispositif.
- L'oxygène ne peut être ajouté qu'à l'extrémité du tube respiratoire du patient. Utilisez toujours un valve anti-retour autorisée lors de l'ajout d'oxygène.
- La valve anti-retour doit être placée entre le tuyau respiratoire du patient et le connecteur de sortie du dispositif. Il empêche l'oxygène de passer du tuyau respiratoire au dispositif lorsque ce dernier est éteint. La non-utilisation de la valve de pression peut entraîner un risque d'incendie.
- Le débit maximal d'oxygène utilisé ne doit pas dépasser 6 l/min. L'utilisation d'un débit supérieur peut entraîner un risque d'incendie.
- Lors de l'utilisation d'oxygène avec ce dispositif, l'alimentation en oxygène doit être conforme aux réglementations locales relatives à l'oxygène médical et l'adaptateur d'oxygène utilisé doit être conforme à la norme ISO 80369-1:2018.
- Suivre scrupuleusement les instructions de début et d'arrêt du traitement.
- Arrêter le flux d'oxygène lorsque le dispositif ne fonctionne pas. Si l'alimentation en oxygène est maintenue lorsque le dispositif est éteint, l'oxygène délivré au circuit respiratoire peut s'accumuler dans le dispositif et créer un risque d'incendie.

ATTENTION :

À un débit fixe d'oxygène, la concentration d'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de la pression, de votre rythme respiratoire, du type de masque et du taux de fuite. Cela s'applique à la plupart des dispositifs à pression positive continue.

Installation de la valve anti-retour

En cas d'utilisation d'oxygène, vous devez absolument utiliser une valve anti-retour autorisée pour éviter l'accumulation d'oxygène dans le dispositif.

Ce clapet doit être montée entre le dispositif et le circuit respiratoire.

Se référer aux instructions du fabricant pour l'installation, le nettoyage et l'entretien de ce clapet.

Mise en route et arrêt du traitement

1. Afin d'empêcher l'oxygène de pénétrer dans le dispositif, il est essentiel que celui-ci soit en fonctionnement et qu'il génère un débit d'air avant d'ouvrir le débit d'oxygène.
2. De même, afin d'éviter que l'oxygène ne pénètre dans le dispositif, il est essentiel d'arrêter le débit d'oxygène avant d'éteindre le dispositif.

Utilisation de la carte SD

La carte SD permet de sauvegarder les données d'observance les plus récentes ou de procéder à la mise à jour des réglages du dispositif.

Le logo  s'affiche si aucune carte SD n'est présente ou si elle est mal insérée lorsque le traitement est en cours.

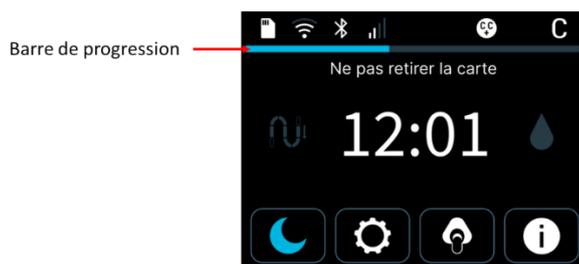
Insertion de la carte

Insérez la carte SD dans le lecteur situé à l'arrière du dispositif. Le logo  s'affiche si la carte est reconnue par le dispositif.

Une fois la carte insérée, le dispositif la lit et peut y transférer des données. Ne retirez pas la carte tant que la barre de progression apparaît à l'écran. Le message "Ne pas retirer la carte" s'affiche également pendant la lecture/l'écriture de la carte.

Sauvegarde des données

Si des données sont enregistrées dans le dispositif, la sauvegarde des données démarre automatiquement lorsque vous insérez la carte mémoire dans le dispositif, ainsi qu'à la mise sous tension et à l'arrêt du traitement. Suivez les instructions à l'écran, ne débranchez pas l'alimentation électrique et ne retirez pas la carte mémoire.



La carte mémoire peut également stocker les signaux acquis en temps réel pendant environ 3 mois. Pour ce faire, une carte mémoire doit être insérée dans le dispositif lors de son utilisation.

Une fois les données sauvegardées, vous pouvez envoyer la carte mémoire à votre prestataire de services ou à votre professionnel de la santé afin qu'il puisse récupérer les données d'observance et les analyser.

ATTENTION :

- N'utilisez que des cartes mémoire SD autorisées (celles fournies avec le dispositif).
- Ne retirez pas la carte mémoire pendant le traitement car les données sont enregistrées en temps réel.
- Si la barre de progression apparaît en haut de l'écran, cela signifie que les paramètres sont en cours de mise à jour ou que les données sont en cours d'enregistrement. Ne retirez pas la carte mémoire.

Mise à jour des paramètres

Si le prestataire de soins à domicile a configuré la carte SD pour mettre à jour les paramètres du dispositif, la mise à jour démarre automatiquement lorsque le patient insère la carte pour la première fois.

Utilisation du ModCom ou ModCom+ (optionnel)

Le module de communication ModCom+ a la particularité de permettre une connexion à 3 types de réseaux : Wifi, Bluetooth Low Energy (BLE) et GSM / LTE Cat M1 (réseau cellulaire).

Le module de communication ModCom a la particularité de permettre une connexion à 2 types de réseaux : Wifi et Bluetooth Low Energy (BLE).

Ainsi, ils permettent en association avec les dispositifs Néo, :

- La transmission des données d'observance stockées dans les dispositifs Néo vers un ou plusieurs serveurs informatiques chargés de recevoir et de gérer les données définies.
- La modification à distance des principaux réglages des dispositifs Néo
- L'envoi d'un indicateur de bon fonctionnement du système toutes les 24 heures.
- La communication avec un Smartphone via BLE.

Lors de la première connexion aux réseaux GSM / LTE Cat M1 le module de communication ModCom+ recherche les réseaux disponibles.

Après chaque branchement du dispositif médical, les technologies Wi-Fi, BLE et GSM  s'afficheront dans la barre d'état du dispositif si elles sont activées.

Elles apparaîtront en blanc si elles sont connectées , c'est-à-dire en cours de transmission.

Lorsque le module de communication ModCom/ModCom+ est installé dans le dispositif Néa, l'affichage suivant apparaît dans le menu de réglages (patient et prestataires) :

Ce menu permet d'activer ou de désactiver les technologies de communication.

Appuyez sur la
touche tactile



puis



Connectivité : Uniquement avec le module de communication

Appuyez sur Wifi : pour afficher la liste des réseaux WiFi mémorisés dans votre dispositif Néa.

Appuyez sur Bluetooth : pour afficher les noms des dispositifs qui ont déjà été connectés via Bluetooth, ainsi que le dispositif apparié (le cas échéant).

Première connexion au réseau cellulaire (uniquement Modcom+)

Pour le réseau cellulaire, lors d'une recherche de réseau avant d'envoyer une session, le symbole d'état du réseau présent dans la barre d'état du dispositif Néa change, passant alternativement, de quatre barres de réseau, puis trois barres, puis deux et ainsi de suite (4-3-2, 4-3-2, etc), cette étape pouvant durer quelques minutes, notamment lors de la première utilisation ou lors d'un changement de réseau (par exemple lors d'un déplacement du module vers un autre lieu géographique).

Lors des prochaines transmissions, cette étape ne durera que quelques secondes. Lorsque la connexion au réseau cellulaire est établie, le symbole d'état du réseau est présent dans la barre d'état du dispositif Néa, indiquant que le module de communication ModCom+ est en cours d'émission. Il redeviendra ensuite grisé, jusqu'à la prochaine transmission.

Première connexion au réseau BLE

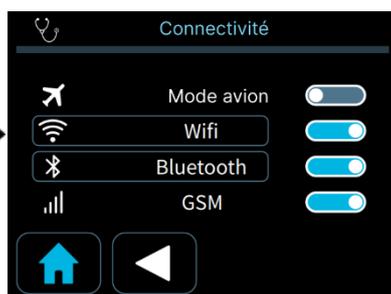
Si un équipement est connecté en BLE au dispositif Néa, le symbole BLE connecté s'affiche dans la barre d'état. Pour appairer un équipement il faut suivre les étapes suivantes :

Appairage de l'Oxymètre

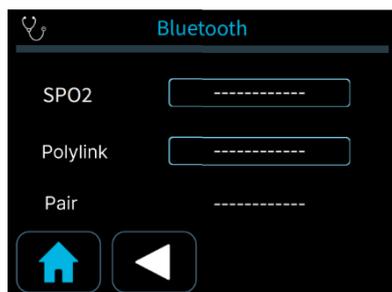
Appuyez sur la
touche tactile



puis



puis



SPO2 (Saturation Pulsée en Oxygène de l'hémoglobine)

Appuyez sur Bluetooth pour accéder au menu d'appairage Bluetooth.

Appuyez sur pour lancer la recherche de l'oxymètre et assurez vous que l'oxymètre est fonctionnel.

Une fois l'oxymètre détecté, son numéro de série apparaît.

Une fois l'oxymètre détecté, son adresse Bluetooth apparaît.

ATTENTION :

Assurez-vous que l'adresse Bluetooth (BDA) correspondent bien à celle de l'oxymètre que vous souhaitez appairer.

Appairage du capteur d'effort thoracique (PolyLink).

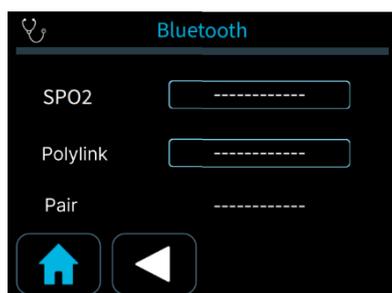
Appuyez sur la
touche tactile



puis



puis



BLE (PolyLink)

Appuyez sur  **Bluetooth** pour accéder au menu d'appairage Bluetooth.

Appuyez sur  pour lancer la recherche du PolyLink et assurez vous que le PolyLink est fonctionnel.

Une fois le PolyLink détecté, son numéro de série apparaît.

ATTENTION :

Assurez-vous que le numéro de série du PolyLink correspond bien à celui que vous souhaitez appairer.

Appairage d'un Smartphone via Sefam Access Lite

Pour se connecter pour la première fois à la Néo via BLE, il faut :

ATTENTION :

Assurez-vous d'être sur l'écran principal du dispositif Néo lors de l'appairage d'un nouvel appareil.

1. Sélectionnez  sur votre Smartphone ou votre tablette pour lancer l'application "SEFAM Access".
2. Dans le menu en bas de l'écran, sélectionnez « Appareils » .
3. Sélectionnez le dispositif Néo
4. Sélectionnez le nom du dispositif se terminant par BLE auquel vous voulez vous connecter.
5. Confirmer l'appairage depuis l'interface de la machine Néo.

Première connexion au réseau Wi-Fi

La connexion au réseau local peut être réalisée par l'intermédiaire de l'application SEFAM Access Lite

Connexion par SEFAM Access Lite

1. Assurez-vous que le symbole  est présent dans la barre d'état du dispositif Néa, indiquant que la communication Bluetooth est active.
Sinon, activez-la dans le menu de réglages du dispositif.
2. Sélectionnez  sur votre Smartphone ou votre tablette pour lancer l'application "SEFAM Access Lite".
3. Dans le menu en bas de l'écran, sélectionnez « **Appareils** » .
4. Sélectionnez le dispositif Néa.
5. Accepter les autorisations Bluetooth.
6. Sélectionnez le nom du dispositif auquel vous voulez vous connecter.
7. Sur la page de détails du dispositif, appuyez sur le bouton « Configurer ».
8. Choisissez le type de configuration que vous voulez utiliser :

Configuration automatique

- Pressez le bouton **WPS** de votre routeur Wi-Fi.
- Vous disposez alors d'environ deux minutes pour envoyer la configuration **WPS** au dispositif Néa en sélectionnant « **Se connecter via WPS** » sur l'application.
- Lorsque l'envoi des informations au dispositif est réussi, le message « la demande de configuration a bien été envoyée à l'appareil Néa » s'affiche sur l'écran.

Configuration manuelle (avec Wi-Fi disponible dans la liste)

- L'application recherche les réseaux disponibles à portée de votre tablette ou de votre Smartphone.
- Sélectionnez votre réseau lorsqu'il apparaît sur l'application.
- Entrez votre « **Mot de passe** » dans le champ qui s'affiche à l'écran.
- Envoyez la configuration au dispositif Néa en sélectionnant le bouton « **Se connecter au Wi-Fi** » sur l'application. Le module Wi-Fi se connecte alors au réseau.
- Lorsque l'envoi des informations au dispositif est réussi, le message « la demande de configuration a bien été envoyé à l'appareil » s'affiche sur l'écran.

Si la connexion au réseau local est correcte, le symbole  apparaît pendant quelques secondes dans la barre d'état du dispositif Néa, montrant que le module Wi-Fi est fonctionnel, puis devient gris .

SEFAM Access envoie également une confirmation si le module est bien connecté.

En cas de problèmes

Conseils utiles

Problème	Cause possible	Suggestion
Votre nez est froid	La température de la pièce est trop basse. L'air délivré est trop froid.	Augmenter la température ambiante. Demandez à votre prestataire de soins à domicile de vous fournir un tuyau chauffant Néa.
Nez qui coule.	Réaction due au débit et à la pression de l'air.	Contactez l'équipe médico-technique ou votre médecin.
Votre nez ou votre gorge est desséché ou irrité.	L'air est trop sec Manque d'eau dans le réservoir (si présent).	Utiliser l'humidificateur si le dispositif en est équipé. Augmenter le niveau d'humidification (voir paragraphe "Comment régler le dispositif"). Vérifiez le niveau d'eau dans le réservoir. Si nécessaire, remplissez-le (voir le paragraphe "Remplissage du réservoir").
Douleurs au niveau du nez, des sinus ou des oreilles.	Infection des sinus ou congestion nasale.	Contactez immédiatement votre médecin traitant.
Rougeur de la peau au contact du masque.	Le harnais est trop serré ou sa taille est inadéquate. Réaction allergique aux composants du masque	Ajustez le harnais. Contactez votre médecin traitant ou votre prestataire de soins à domicile pour essayer différentes tailles. Cessez d'utiliser le masque. Contactez votre médecin ou le prestataire de soins à domicile.
Sécheresse ou irritation des yeux.	Fuite d'air autour du masque.	Repositionnez le masque. Demandez à votre médecin ou à votre prestataire de santé à domicile d'essayer différentes tailles de masque.
Le dispositif délivre de l'air trop chaud.	Les filtres d'entrée d'air sont encrassés. L'entrée d'air est obstruée. La température ambiante est trop élevée.	Nettoyez ou remplacez les filtres d'entrée d'air (voir le paragraphe "Nettoyage et entretien"). Eloignez tout linge ou vêtement du dispositif. Baissez le thermostat de la pièce. Assurez-vous que le dispositif est éloigné des sources de chaleur. Débrancher le tuyau chauffant Néa (si présent).
Le dispositif ne délivre pas la bonne pression sur l'afficheur.	Une rampe est activée. La rampe sélectionnée ne vous convient pas.	Vérifier que l'indicateur de rampe est affiché. Si nécessaire, désactivez la fonction de rampe (voir paragraphe "Comment régler le dispositif"). Contactez votre prestataire de santé à domicile.
Le dispositif semble être perturbé et ne pas fonctionner correctement.	Perturbations électromagnétiques trop importantes	Tenir le dispositif à l'écart des sources d'interférences telles que les lampes halogènes, les téléphones portables, etc.
Gêne due à une sensation de pression trop élevée.	Pression du dispositif.	L'ajustement de la pression nasale prend un certain temps. Utilisez la rampe pour vous aider à vous endormir (voir le paragraphe "Caractéristiques du dispositif"). Détendez-vous et respirez lentement par le nez.

	Le dispositif est réglé en mode Auto-PPC.	Le niveau de pression a été prescrit par votre médecin et ne peut être modifié que sur prescription médicale. Si vous avez l'impression que la pression du dispositif a changé, contactez votre prestataire de santé à domicile pour la faire vérifier.
Récurrence des symptômes du syndrome d'apnées du sommeil.	Le dispositif n'est pas réglé sur la bonne pression ou ne fonctionne pas correctement. Votre état physique ou vos besoins en matière de pression ont changé.	Demandez au prestataire de santé à domicile de vérifier son fonctionnement. Contactez votre médecin traitant.
Le dispositif ne s'allume pas (aucun d'affichage).	L'alimentation électrique n'est pas correctement connectée. Absence de courant électrique. Le fusible interne du dispositif est défectueux.	Vérifier les connexions entre le dispositif, l'alimentation électrique et la prise de courant. Utilisez un autre appareil (lampe, radio, etc.) pour vérifier si la prise électrique fonctionne. Contactez votre prestataire de santé à domicile.
Des dépôts blanchâtres apparaissent dans le réservoir.	Il s'agit de traces de tartre provenant de l'eau du robinet.	Frotter les traces avec une éponge et un détergent doux. Laisser tremper le réservoir dans une solution d'eau et de liquide vaisselle, de savon ou de vinaigre blanc (voir le paragraphe "Nettoyage et entretien"). Rincer abondamment à l'eau du robinet. Essuyer la partie extérieure avec un chiffon propre.
Des gouttes d'eau apparaissent dans le circuit respiratoire, le tuyau chauffant Néa ou le masque.	Quelques gouttes d'eau sont normales, surtout en hiver. Le niveau d'eau est trop élevé dans le réservoir (si présent). La condensation de la vapeur d'eau est excessive.	Diminuer le niveau d'humidification (voir paragraphe "Comment régler le dispositif"). Vérifier que le niveau d'eau dans le réservoir ne dépasse pas le maximum, sinon vider l'excès d'eau. Faites passer le circuit respiratoire sous une couverture.
De l'eau a été renversée dans le dispositif.		Débranchez le dispositif et laissez-le sécher pendant au moins 24 heures. Rebranchez le dispositif et assurez-vous qu'il fonctionne correctement.
La température du tuyau chauffant est trop basse.	Le niveau de chaleur du tuyau est réglé sur OFF.	Régler le niveau de chaleur entre 01 et 05 (voir paragraphe "Comment régler le dispositif").
L'humidificateur ne semble pas chauffer l'eau.	Le niveau d'humidification est réglé sur OFF.	Régler la valeur de la puissance de chauffe entre 01 et 10 (voir paragraphe " Comment régler le dispositif ").

Messages d'information

Message affiché	Cause possible	Solution proposée
 <p>Masque débranché</p>	Le masque est déconnecté.	Vérifiez la connexion entre le masque, le circuit respiratoire et le dispositif. Ce message disparaît lorsque vous respirez dans votre masque correctement reconnecté ou que vous appuyez sur la touche 
 <p>clignote à l'écran</p>	Le dispositif a détecté une erreur de fonctionnement de l'humidificateur chauffant.	Vérifier que l'humidificateur chauffant est correctement installé dans le dispositif (voir paragraphe "Installation standard"). Le dispositif fonctionne sans la fonction d'humidification chauffante. Débranchez le dispositif de toutes les sources d'alimentation. Rebranchez-le et mettez-le en marche. Si le problème persiste, contactez votre prestataire de santé à domicile.
 <p>clignote sur l'afficheur</p>	Le dispositif a détecté un dysfonctionnement du tuyau chauffant.	Le dispositif fonctionne sans utiliser la fonction du tube chauffant. Vérifier les connexions du tube au dispositif. Débranchez le dispositif de toutes les sources d'alimentation. Rebranchez-le et mettez-le en marche. Si le problème persiste, contactez le service d'assistance technique.
<p>Le symbole  clignote dans la barre d'état de l'afficheur.</p>	La carte SD est verrouillée. La carte SD est pleine à 90 % ou plus. Erreur de carte SD.	Déverrouillez la carte SD et réinsérez-la dans son logement. Si le symbole continue de clignoter, contactez votre prestataire de santé à domicile.
<p>Le symbole  clignote dans la barre d'état de l'afficheur.</p>	La carte SD n'est pas insérée ou n'est pas correctement insérée dans le dispositif lorsque le traitement est en cours.	Insérez correctement la carte SD dans son emplacement. Si le symbole continue de clignoter, contactez votre prestataire de soins à domicile.
 <p>ERREUR</p> <p>ER xx</p> <p>L'écran d'erreur s'affiche (xx = 2 chiffres).</p>	Le dispositif a détecté une erreur de fonctionnement.	Voir le paragraphe "Messages d'erreur"
<p>Le symbole  n'est pas présent dans la barre d'état.</p>	Le module de communication ModCom+ n'est pas installé ou mal inséré dans le dispositif. La connexion du module de communication n'est pas activée.	Contactez votre Prestataire de soins à domicile. Vérifiez que la connexion du module de communication est active dans le menu de réglages du dispositif, sinon activez-la.

	Problème de logiciel du module de communication.	Débranchez le dispositif Néa de l'alimentation électrique. Branchez-le à nouveau. Si le problème persiste, contactez votre Prestataire de soins à domicile.
Le symbole  ne s'arrête pas de balayer lors de la transmission des données.	La connexion au réseau cellulaire n'est pas correcte.	Suivez les instructions du paragraphe "Utilisation" Si le problème persiste, contactez votre Prestataire de soins à domicile.
Le symbole  n'est pas présent dans la barre d'état.	Le module n'est pas installé ou mal inséré dans le dispositif Néa. La connexion Wi-Fi n'est pas activée.	Contactez votre Prestataire de soins à domicile. Vérifiez que le module est bien activé dans le menu de réglages du dispositif Néa, sinon activez-le. Si le problème persiste, contactez votre Prestataire de soins à domicile.
Le symbole  reste grisé lors de la transmission de données.	La connexion au réseau local n'est pas correcte. La communication Wi-Fi n'est pas active.	Suivez les instructions du paragraphe "Première connexion au réseau Wi-Fi". Débranchez et rebranchez votre routeur Wi-Fi. Si le problème persiste, contactez votre Prestataire de soins à domicile.
Le symbole Wifi clignote.	La tentative de configuration à un réseau WiFi a échoué	Réessayer de configurer le Wifi en vérifiant le mot de passe et la connexion internet de votre module. Si le problème persiste, contactez votre Prestataire de soins à domicile.
Le symbole  apparaît longtemps	Les données d'observance concernent une période longue.	Laissez le dispositif Néa en veille pendant une période suffisante. Si le problème persiste, contactez votre Prestataire de soins à domicile.
Le symbole  n'est pas présent dans la barre d'état.	La communication Bluetooth n'est pas activée	Vérifier dans le menu réglage que le Bluetooth est activé. Si le problème persiste, contactez votre Prestataire de soins à domicile.
Impossible de connecter un smartphone ou un appareil de mesure OxyMètre ou Polylink.	La communication BLE (Bluetooth Low Energy) n'est pas activée. Le smartphone n'a pas autorisé la localisation lorsque l'application est active.	Vérifiez que la communication BLE est activée dans le menu de réglages du dispositif Néa. Dans le cas contraire, activez-la. Voir paragraphe "Utilisation". Si le problème persiste, contactez votre Prestataire de soins à domicile.
Le module de communication semble perturbé et ne fonctionne pas convenablement.	Perturbations électromagnétiques trop importantes.	Eloignez le dispositif Néa des sources de perturbations telles que lampes halogènes, téléphones portables, etc.

Message d'erreurs

Code	Description	Action corrective
ER01	Problème avec les paramètres du patient.	Débranchez le dispositif de toute alimentation électrique. Rebranchez-le. Si l'erreur persiste, renvoyez le dispositif au service d'assistance technique.
ER02	Température élevée dans le moteur	Débranchez le dispositif de toute alimentation électrique. Laissez-le refroidir et rebranchez-le en suivant scrupuleusement les instructions du manuel du patient. Si l'erreur persiste, renvoyez le dispositif au service d'assistance technique.
ER03	Problème de tension moteur	
ER04	Haute pression	Débranchez le dispositif de toute alimentation électrique. Rebranchez-le. Si l'erreur persiste, renvoyez le dispositif au service d'assistance technique.
ER05	Erreur de numéro de série	
ER06	Erreur de code CheckSum.	
ER07	Problème turbine.	Débranchez le dispositif de toute alimentation électrique. Vérifier qu'il n'y a pas d'objet dans la sortie d'air. Rebranchez le dispositif. Si l'erreur persiste, renvoyez le dispositif au service d'assistance technique.
ER08	Problème de niveau de tension	
ER09	Erreur de mémoire interne	
ER10	Problème de configuration du dispositif	
ER11	Consommation de courant moteur important	Débranchez le dispositif de toute alimentation électrique. Rebranchez-le. Si l'erreur persiste, renvoyez le dispositif au service d'assistance technique.
ER12	La mémoire du dispositif est vide.	
ER13	Erreur de communication sur le bus I ² C.	
ER14	Erreur de communication sur le bus QSPI	

Notes :

- Lorsqu'une erreur est détectée, le dispositif se met en veille (sauf cas particuliers) rendant impossible l'accès aux différents menus.

Nettoyage et entretien

Pour plus de détails sur l'entretien des accessoires, se référer au mode d'emploi du masque, du circuit respiratoire, du tuyau chauffant et de l'accessoire communicant utilisé.

AVERTISSEMENT :

Débranchez le dispositif de l'alimentation électrique. Retirez toujours le circuit respiratoire et le réservoir du dispositif avant de le nettoyer.

ATTENTION :

- Pour le nettoyage, utilisez du matériel réservé à cet effet.
- Ne pas utiliser de détergent agressif, ni d'éponge avec grattoir ou de brosse à poils durs.

Quotidien

Réservoir (si l'humidificateur 'Néa H2O' est installé)

- Retirer le réservoir :
 - Pour retirer le réservoir du dispositif, appuyez sur le bouton pour déverrouiller le réservoir (Repère 11 sur la Figure 1) et, en même temps, tirez le réservoir à l'aide de la poignée intégrée.
 - Placez le réservoir à l'écart du dispositif et tirez le clip d'ouverture vers le haut pour libérer la partie supérieure du réservoir. Vider l'eau s'il y en a.
- Rincer à l'eau claire.
- Laisser sécher par égouttage, à l'abri du soleil.
- Remettre le réservoir en place une fois qu'il est sec.
 - Remplir la partie inférieure du réservoir, puis appuyer sur la partie supérieure pour fermer le réservoir et le verrouiller.
 - Remplacez le réservoir sur la plaque chauffante, le côté charnière vers l'intérieur du dispositif, et poussez-le contre le dispositif jusqu'à ce que vous entendiez un "clic".

Hebdomadaire

Réservoir (si l'humidificateur 'Néa H2O' est installé)

- Retirer le réservoir :
 - Pour retirer le réservoir du dispositif, appuyez sur le bouton pour déverrouiller le réservoir (Repère 11 sur la Figure 1) et, en même temps, tirez le réservoir à l'aide de la poignée intégrée.
 - Placez le réservoir à l'écart du dispositif et tirez le clip d'ouverture vers le haut pour libérer la partie supérieure du réservoir. Vider l'eau s'il y en a.
- Nettoyez les différentes parties du réservoir avec de l'eau chaude et un détergent doux (par exemple, 3 gouttes de liquide vaisselle diluées dans de l'eau).
- Rincer abondamment à l'eau pour éliminer toute trace de détergent.
- Laisser sécher par égouttage, à l'abri du soleil.
- Remettre le réservoir en place une fois qu'il est sec.
 - Remplir la partie inférieure du réservoir, puis appuyer sur la partie supérieure pour fermer le réservoir et le verrouiller.
 - Remplacez le réservoir sur la plaque chauffante, côté charnière vers l'intérieur du dispositif, et poussez-le contre le dispositif jusqu'à ce que vous entendiez un "clic".

Notes :

- Ne laissez pas d'eau stagnante dans le réservoir afin d'éviter le développement de micro-organismes.

Filtre lavable (filtre d'entrée d'air)

- Ouvrir la grille d'entrée d'air (Repère 6 sur la Figure 1).
- Tirez le filtre vers vous pour le retirer.
- Lavez le filtre avec de l'eau tiède et un détergent doux (par exemple, une goutte de liquide vaisselle diluée dans de l'eau).
- Rincer abondamment pour éliminer toute trace de détergent.
- Séchage du filtre : presser le filtre dans un tissu absorbant propre, puis le laisser sécher complètement à l'abri du soleil.
- Une fois séché, placez le filtre à l'arrière du dispositif et fermez la grille d'entrée d'air. Ne pas utiliser un filtre partiellement sec.
- Il est recommandé de remplacer le filtre lavable tous les 6 mois.

Mensuel

Dispositif

- Nettoyez l'extérieur du dispositif à l'aide d'un chiffon humide (chiffon, serviette en papier) imbibé d'un peu d'eau et d'une goutte de détergent doux.
- Éliminez les traces de détergent en répétant cette procédure avec un nouveau chiffon (chiffon, essuie-tout) légèrement humidifié avec de l'eau uniquement.
- Essuyez complètement le dispositif à l'aide d'un chiffon sec (chiffon, serviette en papier).

Filtre fin (le plus fin des deux filtres)

- Le filtre fin en option ne peut pas être lavé. Il doit être remplacé une fois par mois ou plus, s'il est visiblement sale.
- Remplacez les filtres dès qu'ils sont déchirés ou tachés.

Réservoir (si l'humidificateur 'Néa H2O' est installé)

- Une fois le réservoir nettoyé, le patient peut le laisser tremper pendant 15 minutes dans une solution d'eau et de liquide vaisselle, de savon ou de vinaigre blanc.
- Rincer abondamment à l'eau pour éliminer toute trace de liquide vaisselle/savon/vinaigre.
- Laisser sécher par égouttage, à l'abri du soleil.
- Lorsque le réservoir a été retiré et vidé, la plaque chauffante peut être nettoyée en suivant la même procédure de nettoyage que le dispositif. Réinstallez-la une fois qu'elle est sèche.
- Remettre le réservoir en place.
 - Remplir le réservoir, puis appuyer sur la partie supérieure pour fermer le réservoir et le verrouiller.
 - Replacez le réservoir sur la plaque chauffante, le côté charnière vers l'intérieur du dispositif, et poussez-le contre le dispositif jusqu'à ce que vous entendiez un "clic".

Notes :

- Les différentes parties du réservoir peuvent également être nettoyées au lave-vaisselle (maximum 70°C).
- Ne laissez pas d'eau stagnante dans le réservoir afin d'éviter le développement de micro-organismes.

AVERTISSEMENT :

- Vérifiez que la plaque chauffante est correctement séchée avant de brancher le dispositif.
- Ne jamais utiliser le dispositif sans s'assurer que le filtre d'entrée d'air est présent.
- Ne pas utiliser de détergent en spray. Des résidus nocifs pourraient pénétrer et rester dans la sortie d'air, le filtre d'entrée d'air ou à l'intérieur du dispositif, ce qui pourrait provoquer une irritation des voies respiratoires.
- N'utilisez jamais d'eau de Javel concentrée à plus de 0,1 %.
- Le réservoir est la seule partie des chemins de gaz traversant l'humidificateur qui est susceptible d'être contaminée par les fluides corporels ou des substances contaminées acheminées par les gaz expirés, aussi bien en condition normale qu'en condition de premier défaut.

Transport du dispositif

Précautions avant le transport

Débranchez le module d'alimentation et déconnectez tous les accessoires du dispositif. Rangez le dispositif et les accessoires dans le sac de transport.

Si votre dispositif est équipé d'un humidificateur, appuyez sur le bouton pour déverrouiller le réservoir et, en même temps, faites glisser le réservoir vers l'extérieur. Assurez-vous ensuite qu'il n'y ait pas d'eau dans le réservoir. Retirez ensuite la plaque chauffante. Placez-la ensuite, ainsi que le réservoir, dans le compartiment prévu à cet effet dans le sac de transport.

Remplacez le couvercle latéral du dispositif en l'enfonçant jusqu'à ce que vous entendiez un "clic". Rangez le dispositif dans son sac.

ATTENTION :

Il est absolument nécessaire de vider le réservoir avant de déplacer ou de transporter le dispositif, afin d'éviter tout risque de pénétration d'eau dans le dispositif, ce qui pourrait causer des dommages irréversibles.

Voyage en avion

Néa est conçue pour voyager facilement et peut être utilisée en avion sans humidificateur.

Si vous voyagez en avion, il est conseillé de vous munir de ce manuel afin de faciliter les formalités d'enregistrement et de sécurité dans les aéroports.

Vous pouvez prendre avec vous, comme bagage à main, le dispositif et ses accessoires rangés dans leur sac de transport. Cependant, il est recommandé de bien les protéger dans une valise rigide s'ils doivent voyager dans la soute à bagages.

Si vous vous rendez dans un pays où la tension électrique est différente de celle habituellement utilisée, il peut être nécessaire d'apporter un câble d'alimentation différent ou un adaptateur pour connecter votre dispositif aux prises électriques de ce pays.

AVERTISSEMENT :

- L'humidificateur chauffant Néa H2O n'est pas destiné à être utilisé durant le transport.

Caractéristiques techniques

Performance du dispositif

Gamme de pression :	4 cmH ₂ O à 20 cmH ₂ O Réglable par pas de 0,5 cmH ₂ O
Pression maximale réalisable à l'orifice de raccordement côté patient en condition de premier défaut :	40 cmH ₂ O
Pression réglable maximale :	20 cmH ₂ O
Durée de la rampe :	0 à 45 minutes ± 1 minute Réglable par pas de 5 minutes
Niveau de pression acoustique mesuré selon la norme ISO 80601-2-70 :2020 :	26,5 dBA avec couvercle latéral 27,0 dBA avec humidificateur
Orifice de raccordement côté patient :	raccord conique de diamètre 22 mm
Durée de vie du dispositif :	5 ans (pour une utilisation de 8 heures par jour)
Filtres d'entrée d'air :	Filtre à haute efficacité en option, tissu jetable. Filtre HEPA, efficace à 90 % pour les particules > 3 microns.

Valeurs déterminées dans les conditions ATPD (température et pression ambiantes, hygrométrie).

Temps nécessaire à l'échauffement du dispositif à partir de la température de stockage minimale entre les utilisations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour son utilisation prévue lorsque la température ambiante est de 20°C :	Au minimum une heure
Temps nécessaire au refroidissement du dispositif à partir de la température de stockage maximale entre les utilisations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour son utilisation prévue lorsque la température ambiante est de 20°C :	Au minimum une heure

Performance de l'humidificateur

Spécification d'utilisation :	Catégorie 2
Taux d'humidification :	> 10mgH ₂ O/l au réglage maximum pour un débit de fuite < 45 l/min.
Temps de chauffage :	45 minutes
Chute de pression en fonction du débit :	0,3 cmH ₂ O à 1 l/sec
Conformité des réservoirs :	9,75 ml / kPa (réservoir vide) 6,92 ml / kPa (réservoir plein)
Pression de fonctionnement maximale :	20 cmH ₂ O
Température maximale du gaz à la sortie du circuit respiratoire :	43°C (109°F)
Stabilité de la température statique (pour un débit de fuite de 15 à 45 l/min)	±2°C

Le taux d'humidification comprend une incertitude de mesure de 2,7 %.

La stabilité statique de la température comprend une incertitude de mesure de 0,3 °C.

Valeurs déterminées dans les conditions ATPD (température et pression ambiantes, hygrométrie).

Pression du masque cmH ₂ O	Capacité nominale du système mg/L	
	Réglage 1 (min)	Réglage 10 (max) ¹
4	>4	>10
20	>4	>10

¹Les performances de l'humidificateur sont conformes à la norme ISO 80601-2-74 : 2021 performances > 10 mg/L testées entre 15°C et 35°C et une humidité relative > 15%

Conditions d'utilisation

Gamme de pression :	700 hPa à 1060 hPa
Température :	+5°C à +40°C (+41°F à +104°F) avec couvercle latéral +5°C à +35°C (+41°F à +95°F) avec humidificateur
Humidité relative :	Entre 15 % et 90 % sans condensation
Gamme d'altitude :	Environ 0– 2 500 m (0- 8200ft)
Température maximale des pièces appliquées :	51°C (ou 124°F)
Temps de contact du patient avec les pièces appliquées :	< 1 minute

Conditions de transport et de stockage

Gamme de pression :	700 hPa à 1060 hPa
Température :	De -25°C à +70°C (de -77°F à +158°F)
Humidité relative :	Jusqu'à 90 % sans condensation

Caractéristiques électriques

Dispositif

Tension d'entrée :	24,0 V± 20 %
Puissance consommée maximum :	75 W lors d'une déconnexion du masque
Courant consommé à 20 cmH ₂ O avec fuite de 4 mm :	0,42 A (configuration minimale : Néa uniquement) 1,99 A (configuration maximale : avec humidificateur réglé sur 10 et tuyau chauffant réglé sur 05)

Spécifications radio

Type d'émission RF (option Néa ModCom ou Modcom+) :	Bluetooth LE
Bande de fréquence :	2340 à 2483 MHz (bande ISM)
Puissance maximale :	+ 9 dBm max.
Type d'émission RF (option Néa Modcom+) :	GSM/FDD-LTE
Bande de fréquence :	850/900/1800/1900 MHz Bandes 1-5, 8, 12-14, 18-20, 25-28, 66, 71, 85
Puissance maximale :	+ 33 dBm max.
Type d'émission RF (option Néa ModCom ou Modcom+) :	Wi-Fi 802.11b/g/n
Bande de fréquence :	2412 à 2484 MHz (bande ISM)
Puissance maximale :	+ 19,5 dBm max.

Alimentation électrique

Alimentation électrique de classe II :	
Tension d'entrée :	100 - 240 VAC, 50 - 60 Hz
Alimentation électrique fournie :	MDS-090BAS24 A (prise en fonction du pays)
Courant d'entrée :	2 - 1 A
Tension de sortie :	24 V

AVERTISSEMENT :

- Utilisez uniquement le module d'alimentation fourni avec le dispositif.

- Le module d'alimentation n'est pas destiné à être réparé. En cas de panne, veuillez contacter votre prestataire de santé à domicile pour un remplacement.
- L'utilisation de module d'alimentation ou de câbles autres que ceux spécifiés peut nuire aux performances électromagnétiques.
- N'utilisez pas le dispositif, les câbles, le module d'alimentation ou les accessoires s'ils sont endommagés.
- L'entrée 24 VDC est protégée contre les inversions de tension.

Caractéristiques physiques

Dimensions (P x l x H) :	145 x 197 x 106 mm (ou 5,7 x 7,8 x 4,2 inch) avec couvercle latéral 145 x 235 x 106 mm (ou 5,7 x 9,3 x 4,2 inch) avec humidificateur
Dimensions du sac de transport (P x l x H) :	300 x 245 x 145 mm (11,8 x 9,6 x 5,7 pouces)
Dimensions de la mallette de transport (P x l x H) :	315 x 260 x 160 mm (12,4 x 10,2 x 6,3 pouces)
Poids (hors alimentation) :	1,0 kg avec couvercle latéral (2,2 lbs) 1,3 kg avec humidificateur (2,9 lbs)
Poids du module d'alimentation :	0,5 kg (1,1 lbs)
Volume opérationnel (volume minimum de gaz dans le réservoir) :	532 ml
Volume d'eau utilisable dans le réservoir :	340 ml
Niveau de liquide maximal :	Indiqué par MAX ↑ sur le réservoir

Compatibilité électromagnétique

Le dispositif médical Néa répond à toutes les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les soins à domicile et les environnements de soins professionnels conformément à la norme IEC 60601-1-2 :2020.

Émissions électromagnétiques	Conformité	Orientations relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	Le dispositif est adapté à une utilisation dans des environnements résidentiels et dans des établissements directement connectés à un réseau d'alimentation électrique basse tension qui alimente des bâtiments à usage domestique.
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	
Emission d'énergie radioélectrique RTCA/DO-160G Section 21	Catégorie M	Ce dispositif peut être utilisé dans la cabine des avions de ligne.

Immunité électromagnétique	Niveau de conformité	Guide sur l'environnement électromagnétique
Perturbations conduites, induites par les champs RF IEC 61000-4-6	3 V _{RMS} . entre 150 KHz et 80 MHz 6 V _{RMS} Dans les bandes ISM et les bandes de radioamateurs ^a entre 150 KHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie de Néa, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$
Champs électromagnétiques RF rayonnés IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 6 GHz ^b 80% AM à 1 kHz 27 V/m 380-390 MHz PM 18 Hz	Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Distance de séparation recommandée

Champs de proximité émis par les équipements de communication sans fil RF IEC 61000-4-3	28 V/m 430-470 MHz FM \pm 5 KHz sinus 1 KHz	$d = 0,3 \text{ m}$ P est la puissance de l'émetteur en watts (W) et d est la distance de séparation recommandée en mètres (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		
Décharge électrostatique IEC 61000-4-2	Contact \pm 8 kV \pm 2 kV, \pm 4 kV, \pm 8 kV, \pm 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transit/éclatement électrique rapide IEC 61000-4-4	\pm 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Fréquence de répétition de 100 kHz \pm 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie Fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement résidentiel, commercial ou hospitalier typique.
Surtensions de ligne à ligne IEC 61000-4-5	\pm 0,5 kV, \pm 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement résidentiel, commercial ou hospitalier typique.
Surtensions ligne-terre IEC 61000-4-5	\pm 0,5 kV, \pm 1 kV, \pm 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique \pm 2 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	
Creux de tension IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement résidentiel, commercial ou hospitalier typique. Si le dispositif doit continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le dispositif à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Interruptions brèves de la tension IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cycles	
Champs magnétiques dans les réseaux 50 Hz et Fréquences d'alimentation 60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m à 50 Hz et à 60 Hz	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement résidentiel, commercial ou hospitalier typique.
Champs de proximité entre 9 kHz et 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m à 30 kHz CW 65 A/m à 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m à 13,56 MHz PM 50KHz	Distance de séparation recommandée $d = 0,15 \text{ m}$

Notes :

- U_T est la tension du réseau avant l'application du niveau d'essai.
- Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Notes :

^a Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes de radioamateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

^b En raison de la présence d'un émetteur-récepteur sans fil à Néa, les tests d'immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés sont effectués entre 80 MHz et 6000 MHz plutôt qu'entre 80 MHz et 2700 MHz.

Caractéristiques spéciales selon la norme ISO 80601-2-70 :2020

Niveau de pression acoustique mesuré selon la norme ISO 80601-2-70

Avec couvercle latéral :

VALEURS D'EMISSIONS SONORES DECLAREES DISSOCIEES	
Conformément à la norme ISO 4871	
Niveau de puissance acoustique pondéré A, LWAd (référence 1pW), en décibels	34,5
Incertitude KWA en décibels	3
Niveau de pression acoustique d'émission pondéré A, LPAd (référence 20µPa) à 1m, en décibels.	26,5
Incertitude KpA en décibels	3

Valeurs obtenues conformément au code d'essai de bruit indiqué dans la norme ISO 3744 :2010, avec application de la norme de base ISO 80601-2-70.

NOTE - La somme d'une valeur mesurée et de l'incertitude associée représente une limite supérieure de l'intervalle dans lequel les valeurs mesurées sont susceptibles de se trouver.

Avec humidificateur chauffant 'Néa H2O' :

VALEURS D'EMISSIONS SONORES DECLAREES DISSOCIEES	
Conformément à la norme ISO 4871	
Niveau de puissance acoustique pondéré A, LWAd (référence 1pW), en décibels	35,0
Incertitude KWA en décibels	3
Niveau de pression acoustique d'émission pondéré A, LPAd (référence 20µPa) à 1m, en décibels.	27,0
Incertitude KpA en décibels	3

Valeurs obtenues conformément au code d'essai de bruit indiqué dans la norme ISO 3744 :2010, avec application de la norme de base ISO 80601-2-70.

NOTE - La somme d'une valeur mesurée et de l'incertitude associée représente une limite supérieure de l'intervalle dans lequel les valeurs mesurées sont susceptibles de se trouver.

Stabilité de la pression statique à 10 cmH₂O

(Précision à long terme selon ISO 80601-2-70)

	SANS HUMIDIFICATEUR	AVEC HUMIDIFICATEUR
Précision de la pression :	+/- 0,5 cmH ₂ O	+/- 0,5 cmH ₂ O

La configuration la plus défavorable du circuit des gaz respiratoires est la configuration avec un tube standard de base (15 mm) avec un filtre fin en option, avec ou sans humidificateur.

La précision indiquée pour la pression statique comprend déjà les incertitudes du système provenant de l'équipement d'essai, soit $\pm 0,75$ % de la lecture ou $\pm 0,1$ cmH₂O.

Stabilité dynamique de la pression

(Précision à court terme selon ISO 80601-2-70)

	Fréquence respiratoire (respirations/min)		
	10	15	20
SANS HUMIDIFICATEUR			
Variation maximale de la pression dynamique (cmH ₂ O)	$\pm 0,5$	$\pm 0,5$	$\pm 0,7$
AVEC HUMIDIFICATEUR			
Variation maximale de la pression dynamique (cmH ₂ O)	$\pm 0,5$	$\pm 0,5$	$\pm 0,7$

La configuration la plus défavorable du circuit des gaz respiratoires est la configuration avec un tube standard de base (15 mm) avec un filtre fin en option, avec ou sans humidificateur.

La précision indiquée pour la pression dynamique comprend déjà les incertitudes du système provenant de l'équipement d'essai de $\pm(0,75$ % de la lecture + 0,04 cmH₂O).

Débit et pression maximaux

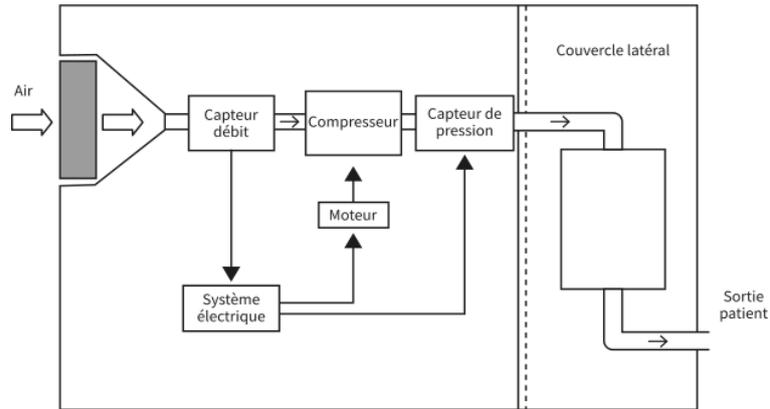
(Conformément à la norme ISO 80601-2-70)

	Pression d'essai (cmH ₂ O)				
	4	8	12	16	20
SANS HUMIDIFICATEUR					
Mesure de la pression à 40 l/min à l'orifice du patient (cmH ₂ O)	4,12	8,15	12,18	16,25	20,28
Débit maximal entraînant une chute de pression de 1 cmH ₂ O à l'orifice du patient (lpm)	150	182	181	169	169
AVEC HUMIDIFICATEUR					
Mesure de la pression à 40 l/min à l'orifice du patient (cmH ₂ O)	4,12	8,08	11,85	15,96	20,00
Débit maximal entraînant une chute de pression de 1 cmH ₂ O à l'orifice du patient (lpm)	150	166	167	162	162

La configuration la plus défavorable pour le passage des gaz respiratoires est la configuration avec un tuyau respiratoire de 15 mm et un filtre fin en option, avec ou sans humidificateur.

Schéma fonctionnel du circuit pneumatique interne

Dispositif avec couvercle latéral



Dispositif avec humidificateur

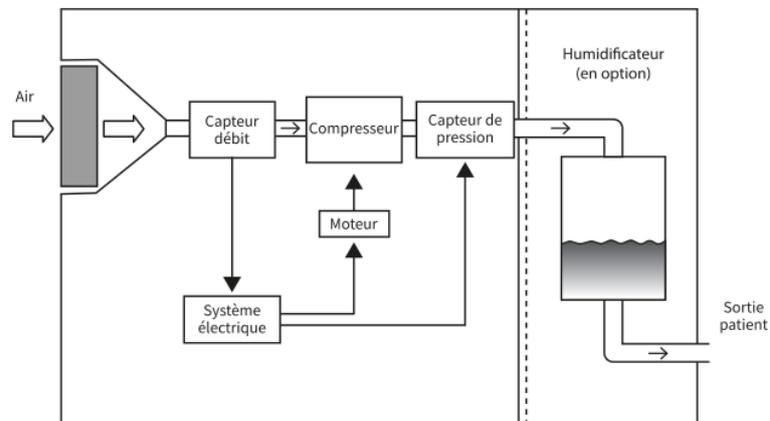
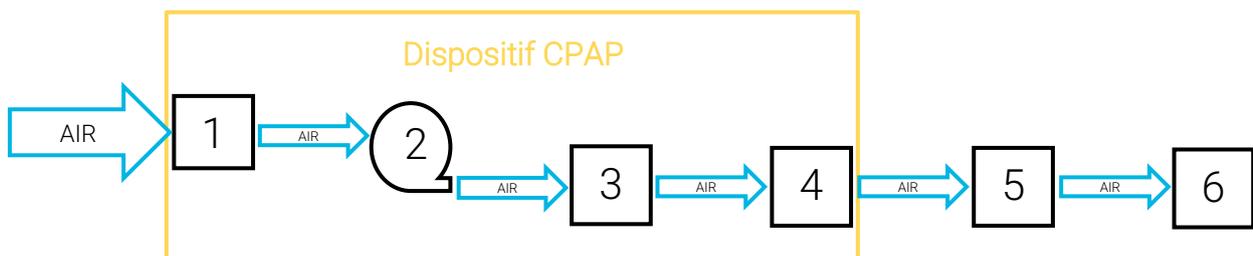


Diagramme pneumatique ISO 80601-2-70



N°	Fonction
Dispositif PPC	
1	Filtre et entrée d'air
2	Turbine
3	Humidificateur (optionnel)
4	Sortie d'air
Parties appliquées (Accessoires)	
5	Tuyau 1,80m
6	Masque

Caractéristiques particulières selon la norme ISO 80601-2-74

Performance de l'humidificateur

Pression du masque cmH ₂ O	Capacité nominale du système mg/L	
	Réglage 1 (min)	Réglage 10 (max) ¹
4	>4	>10
20	>4	>10

¹Les performances de l'humidificateur sont conformes à la norme ISO 80601-2-74 : 2021 performances > 10 mg/L testées entre 15°C et 35°C et une humidité relative > 15%

Marquage CE

Date du marquage CE de Néa Info et Auto : 02/04/2024

Élimination du dispositif en fin de vie

Conformément à la directive européenne 2012/19/UE, ce dispositif constitue un équipement électrique et électronique dont les déchets doivent être collectés et traités séparément des déchets ménagers. Le recyclage des équipements électriques permet de préserver les ressources naturelles et d'éviter tout risque de pollution. A ce titre, SEFAM remplit ses obligations concernant la fin de vie du dispositif Néa en finançant la filière de recyclage de Récyllum dédiée aux DEEE Pro, qui les reprend gratuitement (plus d'informations sur www.recyllum.com). Une mauvaise élimination de votre Néa en fin de vie peut avoir des conséquences néfastes pour l'environnement.

Utilisez votre système local de collecte et de recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (par exemple, déposez-les dans votre centre local de collecte des déchets spéciaux, dans le conteneur réservé aux déchets électroniques).

Si la directive européenne ne s'applique pas dans votre pays, veuillez mettre ce dispositif au rebut conformément aux réglementations locales.

Coordonnées de votre prestataire de soins à domicile

Placeholder for the coordinates of your home care provider.



Fabricant :

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

Site de fabrication :

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