

	<u>SCHEDA</u> <u>DISPOSITIVI</u> <u>MEDICI</u> Scheda tecnica Relative ai “dispositivi medici” (rif. Direttiva Dispositivi medici EU 2017/745)	CODICE: M-217030-01 Néa H2O REVISIONE: 0.1 DATA: 11/11/2024 Pagina 1 di 3
---	--	--

	Néa H2O Umidificatore riscaldato composto da heated plate + water tank (piastra riscaldante + camera di umidificazione)	
Nome prodotto	M-217030-01	Néa H2O (completo)
	M-217030-00	Néa solo camera di umidificazione (ricambio)
	M-317020-01	Néa solo piastra riscaldante (ricambio)
Immagine		

Dettaglio codici	M-217030-01 Néa H2O (completo)		
	Codice	CND	RDM
CND & RDM	M-217030-01	Z1203019080	2686305
Fabbricante	SEFAM 144 AV CHARLES DE GAULLE 92200 NEUILLY-SUR-SEINE FRANCIA.	Paese di origine	France
Anno di inizio Produzione	2024		
Anno inizio Commercializzazione	2024		
Classificazione secondo DM	IIa		
Norme applicate	Fare riferimento alla Dichiarazione di Conformità		
UDI-DI	03700659400875		
Basic UDI-DI	37006594170198		



SCHEDA **DISPOSITIVI** **MEDICI**

Scheda tecnica
Relative ai “dispositivi medici”
(rif. Direttiva Dispositivi medici EU
2017/745)

CODICE: M-217030-01
Néa H2O

REVISIONE: 0.1
DATA: 11/11/2024

Pagina 2 di 3

Caratteristiche e prestazioni:

Umidificazione riscaldata (opzionale)

L'umidificatore riscaldato "Néa H2O" è un accessorio progettato per riscaldare e aggiungere umidità al flusso d'aria erogato al paziente da Néa, per il trattamento della sindrome dell'apnea ostruttiva del sonno-ipopnea. È destinato all'uso da parte di pazienti adulti in ambiente domiciliare o ospedaliero. L'umidificatore riscaldato è progettato per migliorare il comfort del paziente.

Questa funzione consente di controllare la potenza erogata alla piastra in funzione del flusso d'aria e di regolare la potenza di riscaldamento per mantenere costante la differenza di temperatura tra l'acqua e l'aria. Il dispositivo viene fornito con un coperchio laterale installato e, a seconda della configurazione scelta, può essere fornito con un umidificatore riscaldato da installare. In questo caso, la copertura laterale deve essere rimossa dal dispositivo e sostituita dall'umidificatore che comprende la piastra e il serbatoio. La presenza del sistema di umidificazione viene rilevata automaticamente dal dispositivo e la funzione di umidificazione riscaldata si avvia e si arresta contemporaneamente al dispositivo

Umidificatore riscaldato integrabile

Livelli riscaldamento da 1 a 10

L'umidificatore è possibile utilizzarlo anche con circuiti riscaldato oltre che circuiti semplici.

Per maggiori informazioni consultare il manuale d'uso

PROGRAMMA DI MANUTENZIONE PREVENTIVA CONSIGLIATO

Fare riferimento al manuale d'uso e seguire attentamente tutte le indicazioni per la pulizia in ambiente domiciliare e ospedaliero.

**Ulteriori esigenze tecniche per l'installazione, il funzionamento corretto e l'uso sicuro
dell'apparecchiatura: CONSULTARE IL MANUALE D'USO**



SCHEDA
DISPOSITIVI
MEDICI

Scheda tecnica
Relative ai “dispositivi medici”
(rif. Direttiva Dispositivi medici EU
2017/745

CODICE: M-217030-01
Néa H2O

REVISIONE: 0.1
DATA: 11/11/2024

Pagina 3 di 3

Smaltimento

In conformità alla Direttiva europea 2012/19/UE, questo dispositivo costituisce un'apparecchiatura elettrica ed elettronica i cui rifiuti devono essere raccolti e trattati separatamente dai rifiuti domestici