

Scheda tecnica

Relative ai “dispositivi medici”

(rif. Direttiva Dispositivi medici
EU 2017/745

Nome del prodotto	Néa Info
Immagine	
Codice	M-117011
Fabbricante	SEFAM 144 AV CHARLES DE GAULLE 92200 NEUILLY-SUR-SEINE FRANCIA
Sede di produzione e manutenzione	Sefam 10, allée Pelletier Doisy 54600 Villers-Lès-Nancy Paese: FRANCIA
Descrizione secondo DoC	Dispositivo per il trattamento delle apnee e ipopnee ostruttive del sonno
Classificazione secondo direttiva DM	IIA
CND	Z12030102 - APPARECCHIATURE PER PRESSIONE POSITIVA CONTINUA
RDM	2686220
Classificazione secondo direttiva DM	Ila
Anno inizio commercializzazione	2025

Scheda tecnica

Relative ai “dispositivi medici”

(rif. Direttiva Dispositivi medici
EU 2017/745)

Norme applicate	Compiante alla norma 60601-1
------------------------	------------------------------

SPECIFICHE TECNICHE

Modalità	Cpap
Rilevazione e gestione eventi	Apnea Ostruttiva Ipopnea Ostruttiva Apnea Centrale Ipopnea Centrale Russamento Limitazioni di Flusso
Rampe	Due rampe disponibili: Rampa Classica (da 5 a 45 minuti con passo di 5 minuti) Intelligent Ramp
Modalità	Cpap
Tecnologia di comfort	Confort Control +*
Selezione resistenza maschera e perdite	Mask Select* è possibile selezionare differenti opzioni A, B,C a seconda della maschera inserita oppure è possibile impostare le caratteristiche di perdita della maschera
Controllo perdite della maschera	Presente con Con tecnologia Mask Fit & Go*
Valutazione e impostazione del valore di resistenza e perdita del circuito	Funzione Circuit Select*

Scheda tecnica

Relative ai “dispositivi medici”

(rif. Direttiva Dispositivi medici
EU 2017/745)

Funzione riconoscimento maschera scollegata	Funzione Mask Off*
Partenza intelligente	Funzione Intelligent Start*
Umidificatore riscaldato opzionale	Umidificatore Néa H2O con tecnologia Humid Control+*
Tubo riscaldato optional	Si disponibile e opzionale (Sistema adattativo ThermoControl* in presenza dell'umidificatore)
Compensazione dell'altitudine automatica	si
Compensazione automatica delle perdite	si
Visualizzazione dati di terapia e curve	Visualizzazione dati di terapia, statistiche e curve sia su display sia su tutti i sistemi di scarico e analisi dati. Dati visualizzati Calendario notturno e rapporto statistico, profilo di evoluzione del trattamento, pressioni, flussi, perdite, indici residui e forme d'onda degli ultimi 6 mesi. È possibile effettuare una selezione manuale del periodo di analisi dei dati o selezionare uno degli otto periodi di analisi proposti a destra dell'opzione di selezione automatica: - La settimana scorsa - Ultime 4 settimane - il mese scorso - Ultimi 2 mesi - Ultime 13 settimane

Scheda tecnica

Relative ai “dispositivi medici”

(rif. Direttiva Dispositivi medici
EU 2017/745

	- Ultimi 3 mesi - Ultimi 6 mesi - L'anno scorso Per quanto riguarda i dati di dettaglio, è possibile accedere alle curve di flusso a 25 Hz se i dati sono stati scaricati tramite la scheda SD, selezionando «Curve compliance e HD». Poi accedere alle curve di flusso per ogni notte scaricate Se i dati sono stati scaricati tramite cavo USB o Bluetooth o scheda SD senza selezionare «Curve compliance e HD», si avrà accesso solo ai dati delle ultime 8 ore di flusso in 10 Hz.
--	---

MODEM e ACCESSORI

Modalità di connessione	Due opzioni: Modcom: Model Wi-Fi e BLE Modcom+: Modem cellulare, Wi-Fi e Bluetooth Low Energy (BLE)
Oxymétrie	Oxy Wrist 2 Nonin (modulo wireless) e modulo BLE che permettono la visualizzazioni dei dati di Spo2 e frequenza cardiaca del periodo di utilizzo integrati ai dati di terapia
Polylink	E' possibile utilizzare un poligrafo dedicato che si collega via Bluetooth e permette di valutare l'efficacia di terapia . Polylink è costituito da due fascie (toracica e addominale), un sensore di posizione integrato e grazie al modulo ossimetria è possibile visualizzare i dati di saturazione e frequenza cardiaca. I dati di flusso e ventilazione vengono analizzati usando il sensore del device di terapia. I dati vengono salvati sulla scheda SD card.

Scheda tecnica

Relative ai “dispositivi medici”

(rif. Direttiva Dispositivi medici
EU 2017/745)

Bilancia, Misuratore di pressione sanguigna e activity tracker da Polso	Nèa si può collegare tramite tecnologia Bluetooth ad una serie di dispositivi che permettono di misurare e trasmettere i dati relativi al peso del paziente, la pressione sanguigna e l'attività del paziente. I dati sono disponibili sull'applicazione paziente e sul portale di telemedicina.
Cavo auto	24V utilizzabile con convertitore per 12V
<i>*Funzionalità brevettate</i>	

CONNETTIVITA'

Telemedicina	SEFAM Connect V2
Software per scarico locale	SEFAM Analyze
Applicazione pazienti	SEFAM Access Lite
Applicazione per professionisti	SEFAM Access Pro

CARATTERISTICHE FISICHE

Pressione	4 cmH ₂ O a 20 cmH ₂ O con passo dello 0,5 cmH ₂ O
Dimensioni	145 x 197 x 106 mm con coperchio laterale 145 x 235 x 106 mm con umidificatore
Peso	Solo macchina 1,0 kg con copertura laterale Umidificatore 0,3 kg con umidificatore Alimentatore 0,5 kg
Livello sonoro a 10 cmh₂0 a distanza di un metro	24,5 dB

Scheda tecnica

Relative ai “dispositivi medici”

(rif. Direttiva Dispositivi medici
EU 2017/745)

In conformità alla norma ISO 4871	
Portata massima turbina	190 l/min (a 19 cmH ₂ O, diametro Ø15mm)
Diametro circuito paziente	15 mm o 22 mm (1,8 m lunghezza)
Sistema di recupero dati di terapia	SD Card, Bluetooth, USB e remotamente con modem.
Schermo	Display LCD Touch screen
Confezionamento	Il dispositivo è dotato di borsa di trasporto all'interno della quale è presente il device con il filtro antipolline già posizionato, circuito da 15mm, alimentatore e manuale d'uso paziente

CONTROINDICAZIONI, PULIZIA E SMALTIMENTO

Controindicazioni	Alcuni studi hanno dimostrato che l'uso della pressione positiva è controindicato in alcuni pazienti con una di queste condizioni mediche preesistenti: ▪ Sindrome da perdita d'aria (pneumotorace con fistola broncopleurica o enfisema bolloso grave) ▪ Insufficienza cardiaca scompensata o ipotensione, in particolare in caso di riduzione del volume ematico o aritmia cardiaca. ▪ Disidratazione ▪ Tracheotomia. ▪ Bambini sotto i 30 kg ▪ Pazienti che non respirano spontaneamente ▪ Pazienti non collaboranti o estremamente ansiosi
--------------------------	---

Scheda tecnica

Relative ai “dispositivi medici”

(rif. Direttiva Dispositivi medici
EU 2017/745)

	▪ Riduzione dello stato di coscienza e incapacità di proteggere le vie aeree ▪ Trauma facciale o ustioni ▪ Pazienti sottoposti di recente a chirurgia facciale, esofagea o gastrica ▪ Secrezioni respiratorie abbondanti ▪ Nausea grave con vomito
Pulizia e manutenzione ordinaria	In condizioni d'uso normali, il filtro antipolline riutilizzabile di va pulito almeno ogni due settimane e sostituito con uno nuovo ogni sei mesi. Il filtro ultrafine opzionale è monouso e deve essere sostituito dopo 30 notti di utilizzo o prima se appare sporco. NON pulire il filtro extrafine. Per la gestione della pulizia dello strumento e dell'umidificatore se presente fare riferimento al manuale d'uso.
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.

Per ulteriori informazioni fare riferimento al manuale d'uso.

Impostazioni: valori, unità e simboli visualizzati

	Modalità Sleep		Tempo
	Impostazioni		Fuso orario
	Adattamento della maschera		Lingua
	Correggere il livello di perdita della maschera		Luminosità
Verde 	Livello di perdita della maschera moderato		Contaore del dispositivo
Blu 	Livello medio di perdita della maschera		Offset
Arancione 	Importante livello di perdita della maschera		Calibrazione del sensore
Rosso 	Informazioni sul dispositivo		Unità
	Visualizzazione dell'ora		Impostazione della visualizzazione
	Visualizzazione del livello di pressione		Connettività
	Casa		Circuito riscaldato
	Trattamento		Umidificatore
	T Ramp (rampa programmabile)		Rapporto informativo su X giorni di utilizzo
	I Ramp (rampa intelligente)		ON - OFF
	Avvio intelligente		Confermare
	CPAP / APAP (solo per Néa Auto)		Annullamento
	Selezione della maschera		Regolazione di un valore
	Selezione del circuito		Aumento
	Calibrazione del circuito		Diminuzione
	Sbloccare		Modifica dello schermo
	Blocco		Indica la pagina della diapositiva
	Rampa		Errore
	Comfort Control Plus	Rosso 	Avvertenze
	Configurazione	Giallo 	Reset
	Aggiornamento del firmware		

Definizioni

Bluetooth, BLE (Bluetooth Low Energy):	tecnologia di comunicazione wireless a basso consumo e a corto raggio per il collegamento dei dispositivi.
Contaore del dispositivo:	tempo di funzionamento del dispositivo.
Contatore delle ore di utilizzo:	tempo totale durante il quale il paziente ha effettivamente respirato con la maschera (tempo di trattamento meno il tempo in cui la maschera è stata rimossa e il tempo senza respirazione).
Pressione di rampa (pressione di avvio della rampa):	livello di pressione prodotto dal dispositivo all'inizio della funzione di rampa per aiutare il paziente ad addormentarsi comodamente. In modalità Auto-CPAP (Néa Auto), la pressione viene riportata alla pressione di rampa o alla pressione minima (se la pressione di rampa è inferiore alla pressione minima) quando non viene rilevato alcun ciclo respiratorio per più di 2 minuti.
Pressione massima:	pressione massima che il dispositivo può erogare in modalità Auto-CPAP (Néa Auto).
Pressione minima:	pressione minima che il dispositivo può erogare in modalità Auto-CPAP (Néa Auto).
Pressione prescritta:	livello di pressione prescritto per il paziente.
Serbatoio :	serbatoio contenente l'acqua necessaria per l'umidificazione.
Sessione:	periodo di registrazione dei dati nella memoria tra l'avvio del funzionamento del dispositivo e la sua messa in standby.
Tempo di riscaldamento:	tempo necessario affinché l'apparecchio raggiunga il livello di funzionamento richiesto dalla funzione di umidificazione riscaldata.
Tempo di rampa:	tempo impiegato dal dispositivo per raggiungere la pressione prescritta dalla pressione di rampa in modalità CPAP (T Ramp e I Ramp) o per attivare la funzione Auto-CPAP (Néa Auto) quando la rampa programmabile (T Ramp) è abilitata.
Tempo massimo di rampa:	parametro accessibile solo dall'assistente domiciliare che limita il valore massimo del tempo di rampa regolabile dal paziente quando la rampa è attivata.
GSM:	tecnologia di telecomunicazione mobile senza fili per il collegamento di dispositivi elettronici.
Wi-Fi:	tecnologia di trasmissione wireless ad alta velocità per collegare tra loro i dispositivi elettronici.

Intervalli di impostazione

Modalità operativa:

Dispositivo	Display		Per impostazione predefinita
Néa Auto	CPAP	APAP (Auto-CPAP)	APAP (Auto-CPAP)
Néa Info	CPAP		