

 10, allée Pelletier Doisy 54600 Villers-Lès-Nancy - FRANCE	<u>SCHEDA</u> <u>TECNICA</u> Fare riferimento alla dichiarazione di conformità	CODICE: M-117012 REVISIONE: 1,0 DATA: 07/11/2024 Pagina 1 di 5
---	--	--

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Nome del prodotto	Néa Auto
Immagine	
Codice	M-117012 AutoCpap e Cpap
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	2686284
Classificazione secondo direttiva DM	IIa

 10, allée Pelletier Doisy 54600 Villers-Lès-Nancy - FRANCE	<u>SCHEDA</u> <u>TECNICA</u> Fare riferimento alla dichiarazione di conformità	CODICE: M-117012 REVISIONE: 1,0 DATA: 07/11/2024 Pagina 2 di 5
---	--	---

Anno inizio commercializzazione	2024
--	------

SPECIFICHE TECNICHE

Modalità	Cpap, AutoCpap
Rilevazione e gestione eventi	Obstructive Apnea Obstructive Hypopnea Central Apnea Central Hypopnea Snoring Flow Limitation
Rampe	Due rampe disponibili: Rampa Classica Intelligent Ramp
Modalità	Cpap, AutoCpap
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	Con tecnologia Mask Fit & Go*
Valutazione e impostazione del valore	Circuit Select*

 10, allée Pelletier Doisy 54600 Villers-Lès-Nancy - FRANCE	<u>SCHEDA</u> <u>TECNICA</u> Fare riferimento alla dichiarazione di conformità	CODICE: M-117012 REVISIONE: 1,0 DATA: 07/11/2024 Pagina 3 di 5
---	--	---

di resistenza e perdita del circuito	
Funzione riconoscimento maschera scollegata	Mask Off*
Partenza intelligente	Intelligent Start*
Umidificatore riscaldato opzionale	Si con tecnologia Humid Control+*
Tubo riscaldato optional	Si (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.

MODEM

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 e modulo BLE
<i>*Funzionalità brevettate</i>	

CONNETTIVITA'

 10, allée Pelletier Doisy 54600 Villers-Lès-Nancy - FRANCE	<u>SCHEDA</u> <u>TECNICA</u> Fare riferimento alla dichiarazione di conformità	CODICE: M-117012 REVISIONE: 1,0 DATA: 07/11/2024 Pagina 4 di 5
---	--	---

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 par pas de 0,5 cmH ₂ O
Dimensioni	176 (L) x 144 (P) x 104 (H) mm con coperchio laterale 1234 (L) x 144 (P) x 104 (H) mm con umidificatore
Peso	1,0 kg con copertura laterale - 1,3 kg con umidificatore
Livello sonoro a 10 cmh₂0	24,5 dB
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

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:
--------------------------	---

 10, allée Pelletier Doisy 54600 Villers-Lès-Nancy - FRANCE	<u>SCHEDA</u> <u>TECNICA</u> Fare riferimento alla dichiarazione di conformità	CODICE: M-117012 REVISIONE: 1,0 DATA: 07/11/2024 Pagina 5 di 5
---	---	--

	▪ 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 ▪ 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.