

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

### INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

<b>Nome del prodotto</b>	Néa Auto
<b>Immagine</b>	
<b>Codice</b>	M-117012 AutoCpap e Cpap
<b>Fabbricante</b>	SEFAM 144 AV CHARLES DE GAULLE 92200 NEUILLY-SUR-SEINE FRANCIA
<b>Sede di produzione e manutenzione</b>	Sefam 10, allée Pelletier Doisy 54600 Villers-Lès-Nancy Paese: FRANCIA
<b>Descrizione secondo DoC</b>	Dispositivo per il trattamento delle apnee e ipopnee ostruttive del sonno
<b>Classificazione secondo direttiva DM</b>	IIA
<b>CND</b>	Z12030102 - APPARECCHIATURE PER PRESSIONE POSITIVA CONTINUA
<b>RDM</b>	2686284
<b>Classificazione secondo direttiva DM</b>	IIa

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

<b>Anno inizio commercializzazione</b>	2024
--	------

### **SPECIFICHE TECNICHE**

<b>Modalità</b>	Cpap, AutoCpap
<b>Rilevazione e gestione eventi</b>	Obstructive Apnea Obstructive Hypopnea Central Apnea Central Hypopnea Snoring Flow Limitation
<b>Rampe</b>	Due rampe disponibili: Rampa Classica Intelligent Ramp
<b>Modalità</b>	Cpap, AutoCpap
<b>Tecnologia di comfort</b>	Confort Control +*
<b>Selezione resistenza maschera e perdite</b>	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
<b>Controllo perdite della maschera</b>	Con tecnologia Mask Fit & Go*
<b>Valutazione e impostazione del valore</b>	Circuit Select*

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

<b>di resistenza e perdita del circuito</b>	
<b>Funzione riconoscimento maschera scollegata</b>	Mask Off*
<b>Partenza intelligente</b>	Intelligent Start*
<b>Umidificatore riscaldato opzionale</b>	Si con tecnologia Humid Control+*
<b>Tubo riscaldato optional</b>	Si (Sistema adattativo ThermoControl* in presenza dell'umidificatore)
<b>Compensazione dell'altitudine automatica</b>	si
<b>Compensazione automatica delle perdite</b>	si
<b>Visualizzazione dati di terapia e curve</b>	Visualizzazione dati di terapia, statistiche e curve sia su display sia su tutti i sistemi di scarico e analisi dati.

#### MODEM

<b>Modalità di connessione</b>	Due opzioni: Modcom: Model Wi-Fi e BLE Modcom+: Modem cellulare, Wi-Fi e Bluetooth Low Energy (BLE)
<b>Oxymétrie</b>	Oxy Wrist 2 Nonin e modulo BLE
*Funzionalità brevettate	

#### CONNETTIVITA'

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

<b>Telemedicina</b>	SEFAM Connect V2
<b>Software per scarico locale</b>	SEFAM Analyze
<b>Applicazione pazienti</b>	SEFAM Access Lite
<b>Applicazione per professionisti</b>	SEFAM Access Pro

#### **CARATTERISTICHE FISICHE**

<b>Pressione</b>	4 cmH <sub>2</sub> O a 20 cmH <sub>2</sub> O par pas de 0,5 cmH <sub>2</sub> O
<b>Dimensioni</b>	176 (L) x 144 (P) x 104 (H) mm con coperchio laterale 1234 (L) x 144 (P) x 104 (H) mm con umidificatore
<b>Peso</b>	1,0 kg con copertura laterale - 1,3 kg con umidificatore
<b>Livello sonoro a 10 cmh<sub>2</sub>0</b>	24,5 dB
<b>Portata massima turbina</b>	190 l/min (a 19 cmH <sub>2</sub> O, diametro Ø15mm)
<b>Diametro circuito paziente</b>	15 mm o 22 mm (1,8 m lunghezza)
<b>Sistema di recupero dati di terapia</b>	SD Card, Bluetooth, USB e remotamente con modem.
<b>Schermo</b>	Display LCD Touch screen

#### **CONTROINDICAZIONI, PULIZIA E SMALTIMENTO**

<b>Controindicazioni</b>	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

## **SCHEDA**

## **TECNICA**

Fare riferimento alla dichiarazione  
di conformità

**CODICE: M-117012**

**REVISIONE: 1,0**

**DATA: 07/11/2024**

**Pagina 5 di 5**

	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sindrome da perdita d'aria (pneumotorace con fistola broncopleurica o enfisema bolloso grave)</li><li>▪ Insufficienza cardiaca scompensata o ipotensione, in particolare in caso di riduzione del volume ematico o aritmia cardiaca.</li><li>▪ Disidratazione</li><li>▪ Tracheotomia.</li><li>▪ Bambini sotto i 30 kg</li><li>▪ Pazienti che non respirano spontaneamente</li><li>▪ Pazienti non collaboranti o estremamente ansiosi</li><li>▪ Riduzione dello stato di coscienza e incapacità di proteggere le vie aeree</li><li>▪ Trauma facciale o ustioni</li><li>▪ Pazienti sottoposti di recente a chirurgia facciale, esofagea o gastrica</li><li>▪ Secrezioni respiratorie abbondanti</li><li>▪ Nausea grave con vomito</li></ul>
<b>Pulizia e manutenzione ordinaria</b>	<p>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. <b>NON</b> pulire il filtro extrafine.</p> <p>Per la gestione della pulizia dello strumento e dell'umidificatore se presente fare riferimento al manuale d'uso.</p>
<b>Smaltimento</b>	<p>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.</p>

Per ulteriori informazioni fare riferimento al manuale d'uso.