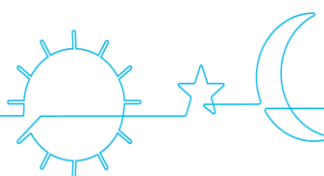


nea



Handbuch für Patienten



de

Hersteller:	Herstellungsstandort und technische Dienstleistungen
SEFAM 144 AV CHARLES DE GAULLE 92200 NEUILLY-SUR-SEINE FRANKREICH	SEFAM 10 ALLEE PELLETIER DOISY 54600 VILLERS-LES-NANCY FRANKREICH TEL: +33 (0) 3 83 44 85 00 www.sefam-medical.com Technische Hilfe : E-Mail: technicalservice@sefam-medical.com

INHALT

Beschreibung des Produktes	4
Zweckbestimmung	4
Indikationen	4
Kontraindikationen	4
Warnungen/Vorsichtsmaßnahmen	5
Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen	7
Patientenzielgruppen	7
Vorgesehene Nutzer	7
Verwendungsumgebung	7
Klinischer Nutzen	8
Wesentliche Leistungsmerkmale des Geräts	8
Vorstellung des Systems	8
Liste des zugelassenen Zubehörs	8
Ansichten des Geräts	9
Bedeutung der Symbole	10
Einrichtung	11
Standard-Installation	11
Wiedereinbau der Seitenabdeckung	12
Einbau mit Zigarettenanzünder (optional)	13
Befüllung des Tanks (falls zutreffend)	13
Einbau des Filters	13
Konfiguration des Geräts	14
Beschreibung der Benutzeroberfläche	14
Merkmale des Geräts	16
So stellen Sie das Gerät ein	17
Nutzung	22
Beginn der Behandlung	22
Abbruch der Behandlung	22
Verwendung bei Zugabe von Sauerstoff (fakultativ)	23
Verwendung der SD-Karte	23
Verwendung von ModCom oder ModCom+ (optional)	24
Cybersicherheit	28
Im Falle von Problemen	29
Hilfreiche Tipps	29
Geräte-Meldungen	31
Fehlermeldungen	33
Reinigung und Wartung	34
Reinigung	34
Anweisungen zur Desinfektion	36
Wiedereinsatz	36
Wartung	36
Transport des Geräts	37
Vorsichtsmaßnahmen vor dem Transport	37
Flugreisen	37
Technische Merkmale	38
Leistung des Geräts	38
Leistung des Befeuchters	38
Bedingungen für die Nutzung	39
Transport und Lagerbedingungen	39
Elektrische Eigenschaften	39
Physikalische Merkmale	40
Elektromagnetische Verträglichkeit	40
Besondere Merkmale gemäß der Norm ISO 80601-2-70:20	42
Funktionsschema des internen Pneumatikkreises	44
Besondere Eigenschaften gemäß der Norm ISO 80601-2-74	45
EC-Kennzeichnung	45
Entsorgung des Geräts am Ende seiner Lebensdauer	45

Beschreibung des Produktes

Bitte lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie Ihr Néa benutzen, um die Nutzungseinschränkungen des Geräts zu verstehen.

Zweckbestimmung

Néa Info und Néa Auto sind medizinische Überdruckgeräte, die über einen flexiblen Schlauch mit einer Maske verbunden sind, die von einem Patienten mit Schlafapnoe getragen wird. Die Geräte liefern einen kontinuierlichen Luftstrom, um eine Obstruktion der oberen Atemwege während des Schlafes zu vermeiden.

Indikationen

Néa Info und Néa Auto sind für die Behandlung des Schlafapnoe-Syndroms angezeigt.

Kontraindikationen

Studien haben gezeigt, dass die Anwendung von Überdruck bei bestimmten Patienten mit einer der genannten Vorerkrankungen kontraindiziert ist:

- Air-Leak-Syndrom (Pneumothorax mit bronchopleuraler Fistel oder schweres bullöses Emphysem)
- Dekompensierte Herzinsuffizienz oder Hypotonie, insbesondere bei verminderten Blutvolumen oder Herzrhythmusstörungen
- Dehydrierung
- Tracheotomie.
- Kinder unter 30 kg
- Patienten, die nicht spontan atmen
- unkooperative oder extrem ängstliche Patienten
- vermindertes Bewusstsein und Unfähigkeit, die Atemwege zu schützen
- Trauma oder Verbrennungen im Gesicht
- Patienten, die sich vor kurzem einer Gesichts-, Ösophagus- oder Magenoperation unterzogen haben
- starke Sekretion der Atemwege
- starke Übelkeit mit Erbrechen

Da der positive Druck bei bestimmten Patienten mit Herzinsuffizienz das Herzzeitvolumen beeinflusst, wird empfohlen, den Blutdruck und die Herzfrequenz des Patienten sorgfältig zu überwachen, wenn die Behandlung mit einem wirksamen Druck begonnen wird. Die Risiken und der Nutzen der Behandlung mit kontinuierlichem positivem Atemwegsdruck müssen bei diesen Patienten individuell bewertet werden. Bei dieser Bewertung ist zu berücksichtigen, dass das Gerät so eingestellt werden kann, dass es Drücke bis zu 20 cmH₂O liefert, und dass unter bestimmten Fehlerbedingungen statische Drücke bis zu 40 cmH₂O möglich sind. Das Gerät darf dann nicht verwendet werden, wenn ein solches Druckniveau ein Risiko für den Patienten darstellt.

Warnungen/Vorsichtsmaßnahmen

WARNUNG:

Das bedeutet, dass es eine Möglichkeit von Gefahr, Verletzungs- oder Unfallrisiken für Sie selbst oder andere Personen gibt.

- Verwenden Sie dieses Gerät nur mit dem in diesem Handbuch aufgeführten erlaubten Zubehör.
- Verwenden Sie das Gerät nur zu dem in dieser Anleitung empfohlenen Zweck.
- Néa darf nur auf ärztliche Verschreibung angewendet werden.
- Das Gerät ist nicht dazu bestimmt, lebenswichtige Funktionen zu unterstützen
- Um eine ordnungsgemäße Wartung zu gewährleisten und alle möglichen Schäden zu vermeiden, darf nur qualifiziertes und geschultes Personal Wartungsarbeiten oder erlaubte Änderungen am Gerät vornehmen. Der Benutzer trägt die volle Verantwortung für jegliche Fehlfunktion des Geräts, die durch Wartungsarbeiten durch eine nicht autorisierte Person verursacht wurde
- Beginnen Sie die Behandlung nicht, wenn Sie eine Anomalie am Gerät feststellen.
- Verwenden Sie das Gerät niemals, bevor Sie sich vergewissert haben, dass der Lufteinlassfilter installiert ist.
- Stellen Sie das Gerät auf eine stabile horizontale Fläche in einer sauberen, trockenen Umgebung. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es neben oder auf einem anderen Gerät steht.
- Verstopfen Sie nicht versehentlich oder absichtlich den Luftauslass oder eine Öffnung im Gerät oder im Atemkreislauf. Decken Sie das Gerät nicht ab und stellen Sie es nicht zu nahe an eine Wand. Führen Sie keine Flüssigkeiten oder Gegenstände in den Luftauslass ein, da diese in den Schlauch geschleudert werden könnten.
- Halten Sie das Gerät und seine Stromversorgungseinheit von Wasserquellen fern. Verwenden Sie das Gerät und seine Zubehörteile nur, wenn sie trocken und betriebsbereit sind.
- Halten Sie das Netzkabel von allen heißen Oberflächen fern.
- Falls zusätzlicher Sauerstoff benötigt wird, sind die Anweisungen und Sicherheitshinweise für die Verwendung von Sauerstoff genauestens zu beachten.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in Gegenwart von brennbaren Dämpfen und insbesondere den beheizten Luftbefeuchter "Néa H2O" nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhesieprodukten, entweder allein oder in Mischung mit anderen Gasen (Explosionsgefahr).
- Lassen Sie keine unnötig langen Schläuche auf dem Bett liegen. Sie könnten sich beim Schlafen um Ihren Kopf oder Hals wickeln.
- Halten Sie das Gerät von Kindern und Haustieren fern.
- Sobald das Gerät in Betrieb ist und die Maske aufgesetzt wurde, überprüfen Sie, ob das Gerät einen Luftstrom erzeugt. Wenn nicht, nehmen Sie die Maske sofort ab.
- Blockieren Sie niemals die Atemauslassöffnung der Maske, durch die permanent Luft entweicht und die Wiedereinatmung von Kohlendioxid minimiert wird. Wenn das Gerät funktioniert, wird die ausgeatmete Luft durch die Atemauslassöffnung nach außen gedrückt. Funktioniert das Gerät jedoch nicht, kann nicht genügend frische Luft in die Maske gelangen, wodurch die ausgeatmete Luft wieder eingeatmet werden kann. Dies könnte unter bestimmten Umständen zu Erstickungsgefahr führen
- Im Falle einer Funktionsstörung des Geräts und wenn der Patient mit einer Nasenmaske ausgestattet ist, ist der Widerstand des Geräts niedrig genug, damit der Patient durch das Gerät ausatmen oder einfach den Mund öffnen kann. Ist der Patient mit einer Gesichtsmaske ausgestattet, muss diese über ein Anti-Asphyxie-Ventil verfügen
- Nehmen Sie die Maske im Falle eines Stromausfalls oder einer Gerätefehlfunktion ab.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit der Verwendung von Néa muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Benutzer und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
- Da es sich bei diesem Gerät um ein elektrisches Medizinprodukt handelt, beachten Sie bitte bei der Installation alle Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit, die in diesem Handbuch angegeben sind. Es darf nicht außerhalb seiner vorgesehenen elektromagnetischen Umgebung verwendet werden. Außerdem darf das Néa-Gerät nicht verwendet werden, wenn das Gehäuse oder die Kabel beschädigt sind.
- Es ist ratsam, tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) nicht näher als 30 cm von allen Teilen des Néa-Geräts entfernt zu verwenden. Dies gilt auch für die vom Hersteller angegebenen Kabel. Sollte das Gegenteil der Fall sein, könnte die Leistung dieser Geräte beeinträchtigt werden.
- Das Gerät darf nicht abgedeckt oder so aufgestellt werden, dass der Betrieb oder die Leistung des Geräts beeinträchtigt wird.
- Geräte-Apnoe (Aflow), Geräte-Hypopnoe (Hflow) und Geräte-Apnoe-Hypopnoe-Index (AHLflow) sind Schätzungen, die von Geräten zur Schlafapnoe-Atemtherapie geliefert werden, und keine diagnostischen Parameter.

Falls das Gerät mit einem beheizten Luftbefeuchter 'Néa H2O' ausgestattet ist:

- Die seitliche Abdeckung muss entfernt und durch den Befeuchter ersetzt werden, der die Heizplatte und den Tank umfasst.
- Der Patient muss bei der Verwendung des Behälters vorsichtig umgehen, um zu verhindern, dass Wasser in das Gerät eindringt, was irreversible Schäden verursachen kann. Zu diesem Zweck muss das Gerät auf eine waagerechte und stabile Fläche gestellt werden und darf nicht gekippt werden.
- Fügen Sie dem Wasser im Tank keine Produkte hinzu (ätherische Öle usw.), da diese negative Auswirkungen haben können.
- Der Tank sollte immer geleert werden, bevor er mit dem Gerät bewegt oder transportiert wird.
- Der Luftbefeuchter darf nicht mit Stickstoffmonoxid verwendet werden. Dies könnte zu einer Fehlfunktion des Luftbefeuchters und damit zu einer ernsthaften Verschlechterung der Gesundheit führen.
- Die Verwendung eines Luftbefeuchters mit einer Gasquelle (z. B. ein Gebläse mit Kompressor/Turbine), die das dem Luftbefeuchter zugeführte Gas über eine Temperatur von 35 °C erwärmt, kann zu einer Veränderung der abgegebenen Befeuchtungsmenge führen, was zu einer ernsthaften Beeinträchtigung der Gesundheit führen kann.
- Der beheizte Luftbefeuchter hat eine Platte, die bei normalem Betrieb heiß sein kann, ebenso wie der Boden des Tanks. Vermeiden Sie es, diese zu berühren.
- Der Tank muss vor der ersten Benutzung oder nach einem technischen Eingriff gereinigt werden, und dann regelmäßig wie im Abschnitt "Reinigung und Wartung" beschrieben.
- Füllen Sie den Boden des Tanks von 'Néa H2O' mit Wasser, so vorsichtig, dass kein Wasser auf das Gerät tropft.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Undichtigkeiten am Tank feststellen, z. B. durch Beschädigung der Dichtung.
- Der beheizte Luftbefeuchter darf nicht bei einer Umgebungstemperatur von über 35°C verwendet werden, da die Temperatur der an den Patienten abgegebenen Luft 43°C überschreiten könnte. Dies könnte zu Reizungen oder Verbrennungen der oberen Atemwege führen.
- Das Hinzufügen eines beheizten Luftbefeuchters kann die Leistung des Geräts verändern.
- Wenn der Behälter oder der Seitendeckel nicht korrekt wieder angebracht wird, besteht die Gefahr eines Luftaustritts, was zu einer Abweichung des angewandten Drucks vom vorgeschriebenen Druck führen kann.
- Fügen Sie dem Atemluftbefeuchter keine Zwischen- oder Zubehörteile hinzu, die nicht in der Gebrauchsanweisung des Atemluftbefeuchters oder des Zubehörs aufgeführt sind. Andernfalls kann der Atemluftbefeuchter oder das Zubehör nicht richtig funktionieren und die Qualität der Behandlung beeinträchtigen oder den Patienten verletzen.
- Verwenden Sie den Atemluftbefeuchter nicht in Höhen über 2500 m oder außerhalb eines Temperaturbereichs von +5°C bis +35°C mit Atemluftbefeuchter. Die Verwendung des Luftbefeuchters außerhalb dieses Temperaturbereichs oder über dieser Höhe kann die Behandlungsqualität beeinträchtigen oder den Patienten verletzen.
- Um zu verhindern, dass sich der Schlauch oder das Schlauchsystem während des Gebrauchs, insbesondere bei der ambulanten Anwendung, löst, sollten nur Schläuche verwendet werden, die der ISO 5367 oder ISO 80601-2-74 entsprechen.
- Das Abdecken der Atemschläuche mit einer Decke oder deren Erwärmung in einem Inkubator oder mit einem hängenden elektrischen Heizgerät kann die Qualität der Behandlung beeinträchtigen oder den Patienten verletzen.

Wenn das Gerät mit einem ModCom- oder ModCom+-Kommunikationsmodul ausgestattet ist:

- Die amerikanische HIMA (Health Industry Manufacturers Association) empfiehlt, einen Mindestabstand von 15 cm zwischen einem drahtlosen Telefon und einem Herzschrittmacher einzuhalten, um mögliche Störungen des Herzschrittmachers zu vermeiden. In diesem Zusammenhang sollte das Néa-Gerät, wenn es mit dem ModCom- oder ModCom+-Kommunikationsmodul (optionales Zubehör) ausgestattet ist, als schnurloses Telefon betrachtet werden.
- Verwenden Sie das ModCom/ModCom+ Kommunikationsmodul nur zu dem in diesem Handbuch angegebenen Zweck.
- Kontaktieren Sie Ihren Homecare-Anbieter, wenn Sie unerklärliche Veränderungen in der Leistung des Kommunikationsmoduls feststellen oder wenn Sie der Meinung sind, dass dieses Zubehör defekt, beschädigt oder nicht ordnungsgemäß funktioniert
- Versuchen Sie nicht, das Kommunikationsmodul zu öffnen oder zu verändern. Die Wartung dieses Geräts liegt ausschließlich in der Verantwortung von kompetentem Personal.

- Das Kommunikationsmodul entspricht den Vorschriften zur elektromagnetischen Verträglichkeit für medizinische Geräte. Wenn Sie ein lebenswichtiges medizinisches Gerät, wie z. B. einen Herzschrittmacher, verwenden, wenden Sie sich für weitere Vorsichtsmaßnahmen an Ihren Arzt und den Hersteller dieses Geräts.
- Verwenden Sie das Kommunikationsmodul nicht in Tankstellen, Kraftstoffgeschäften, Chemiewerken und Räumen mit Sprengstoff.

VORSICHT :

Das bedeutet, dass die Möglichkeit eines Sachschadens am Gerät oder an anderen Personen besteht.

- Stellen Sie das Gerät so auf, dass niemand dagegen stoßen oder über das Netzkabel stolpern kann.
- Wenn Sie das Gerät auf den Boden aufstellen, achten Sie darauf, dass es frei von Staub, Bettzeug, Kleidung oder anderen Gegenständen ist, die den Lufteinlass behindern könnten.
- Vergewissern Sie sich nach der Lagerung oder dem Transport des Geräts, dass es unter Einhaltung der in diesem Handbuch angegebenen Verwendungsbedingungen verwendet wird.
- Wie alle medizinischen elektrischen Geräte ist das Gerät anfällig für Störungen durch mobile und tragbare Hochfrequenzkommunikationsgeräte (Mobiltelefone, Wifi usw)
- Das Gerät muss kontrolliert werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb zu überprüfen, wenn es sich in der Nähe von AM-, FM- oder Rundfunkantennen befindet.
- Bitte verwenden Sie das Gerät nicht an Orten, an denen Hochfrequenzemissionen verboten sind.
- Das ModCom+ Kommunikationsmodul wird mit einer installierten SIM-Karte geliefert und ist für die Zusammenarbeit mit einem bestimmten Computerserver konfiguriert, dazu dient, die übertragenen Daten zu empfangen und zu verwalten. Das Einsetzen einer anderen SIM-Karte kann zu Fehlfunktionen führen.

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen

Zu den möglichen unerwünschten Nebenwirkungen, die in einigen Fällen ein vorübergehendes Absetzen der Behandlung erfordern können, gehören: ungewöhnliche Schmerzen in der Brust, starke Kopfschmerzen, verstärkte Dyspnoe, Trockenheit der Atemwege oder der Nase, Hautempfindlichkeit, laufende oder blutende Nase (Epistaxis), Ohren- oder Nasennebenhöhlenbeschwerden oder -schmerzen, Blähungen, Tagesmüdigkeit, Stimmungsschwankungen, Desorientierung, Reizbarkeit, Gedächtnisverlust, Augenreizungen, Schlafstörungen, Klaustrophobie oder Angstzustände, hitzebedingte Beschwerden (nur bei Verwendung des Befeuchters), Beschwerden (eingeschränkte Beweglichkeit aufgrund der Maske oder des Schlauchs, Geräusche des Geräts) oder Atemstillstand im Falle eines Geräteausfalls.

Patientenzielgruppen

Néa Info, Néa Auto und sein Zubehör dürfen nur zur Behandlung des Schlafapnoe- Syndroms bei Patienten über 30 kg und mit Spontanatmung verwendet werden.

Vorgesehene Nutzer

Die verschiedenen potenziellen Nutzer dieses Geräts sind: Patienten mit einem Gewicht von über 30 kg, medizinisches Fachpersonal und häusliche Pflegekräfte.

Die Patienten können eine schnelle Einweisung durch medizinisches Fachpersonal oder häusliche Pflegekräfte erhalten. Diese vorherige Schulung ist nicht unbedingt erforderlich, aber das Lesen dieser Gebrauchsanweisung ist für eine korrekte Verwendung des Geräts notwendig.

Verwendungsumgebung

Das Néa ist für die Verwendung zu Hause oder in Pflegeeinrichtungen (Krankenhaus oder Klinik) vorgesehen. Es ist außerdem so konzipiert, dass es leicht transportiert werden kann und in Flugzeugen verwendet werden darf (siehe Abschnitt "Transport des Geräts").

Es ist nicht geeignet für die Verwendung in unmittelbarer Nähe von CT-Scannern, MRT-Geräten, HF-Chirurgiegeräten oder in Transportfahrzeugen (zu Lande, zu Wasser oder in der Luft).

Klinischer Nutzen

Die regelmäßige Anwendung des Gerätes verringert die Müdigkeit am Tag, kognitive Defizite, die Verschlechterung des Gesundheitszustandes, Bluthochdruck und mit der OSAHS verbundene Stoffwechselstörungen.

Wesentliche Leistungsmerkmale des Geräts

Die Geräte Néa Info und Néa Auto haben keine wesentlichen Leistungsmerkmale.

Hinweis: Der Begriff "wesentliche Leistungsmerkmale" ist in der IEC 60601-1 definiert.

Vorstellung des Systems

Néa ist in zwei Modellen erhältlich: **Néa Auto** und **Néa Info**.

- ❖ **Néa Info** hat einen einzigen Betriebsmodus: den CPAP-Modus.
- ❖ **Néa Auto** kann entweder im Konstantmodus (CPAP) betrieben werden, d. h. es liefert einen konstanten Druck, oder im Automatikmodus (Auto-CPAP), bei dem der Druck in Abhängigkeit von den erkannten Atemvorgängen zwischen einem Mindest- und einem Höchstdruck wechselt. Wenn der AUTO-CPAP-Modus ausgewählt ist, wird er 5 Minuten nach Beginn der Behandlung aktiviert.

Néa wird mit den folgenden Gegenständen geliefert:

- Sefam Standard-Atemschlauch
- Néa Einlassfilter
- Sefam-Stromversorgung
- Handbuch für Patienten
- Sefam Néa Tragetasche
- Sefam SD-Karte

Liste des zugelassenen Zubehörs

Néa kann mit dem folgenden optionalen Zubehörteilen verwendet werden. Wenden Sie sich für weitere Informationen über verfügbare Zubehörteile an Ihren Hausarzt. Befolgen Sie bei der Verwendung des Geräts die mit dem Zubehör gelieferten Anweisungen.

Maske	Befeuchtung
Breeze Nasal Comfort XS - Nasenmaske	Néa H2O
Breeze Nasal Comfort S - Nasenmaske	Tank Néa H2O
Breeze Nasal Comfort M - Nasenmaske	Atemschlauch
Breeze Nasal Comfort L - Nasenmaske	S.Box Beheizbare Atemschlauch
Breeze Facial + S – Gesichtsmaske	S.Box 15 mm Standard-Atemschlauch
Breeze Facial + M – Gesichtsmaske	CPAP-Schlauch Sefam
Breeze Facial + L – Gesichtsmaske	Sonstiges
Breeze Facial Comfort S – Gesichtsmaske	Sefam-Zigarettenkabel
Breeze Facial Comfort M – Gesichtsmaske	Néa Feinfilter
Breeze Facial Comfort L – Gesichtsmaske	PolyLink-Gehäuse Anstrengung/Position
Breeze Zen S – Nasenmaske	WristOx2 Modell 3150 – Oximeter
Breeze Zen M – Nasenmaske	
Breeze Zen L – Nasenmaske	
Breeze Pillows – Nasenpolstermaske	

WARNUNG:

- Verwenden Sie nur das zugelassene Zubehör, das in der obigen Liste aufgeführt ist oder der Norm ISO 17510 entspricht.
- Schließen Sie das autorisierte USB-Kabel nur an den USB-Anschluss an.
- Verwenden Sie nur Zubehörteile, die den Behandlungsdruck für den Patienten gewährleisten und die Rückatmung von CO₂ reduzieren. Wenn eine Vollgesichtsmaske erforderlich ist, verwenden Sie immer eine Maske, die mit einem Anti-Asphyxie-Ventil ausgestattet ist, um die Spontanatmung aufrechtzuerhalten.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder über anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses und das andere Gerät überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren
- Die Verwendung von Zubehör, Messwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.
- Atemgaswege, deren Teile und Zubehör sind für die Verwendung mit spezifischen Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten validiert, in diesem Fall ist das Schlafapnoe-Atemtherapiegerät das Néa-Gerät.
- Inkompatible Teile oder Zubehörteile können zu Leistungseinbußen führen.
- Die kleinen Anschlüsse des verwendeten Schutzgasweges müssen der ISO 80369-1:2018 entsprechen.
- Schläuche und Masken haben im Allgemeinen eine Nutzungsdauer von einem Jahr. Die genaue Dauer entnehmen Sie bitte den Zubehörhandbüchern.

Ansichten des Geräts

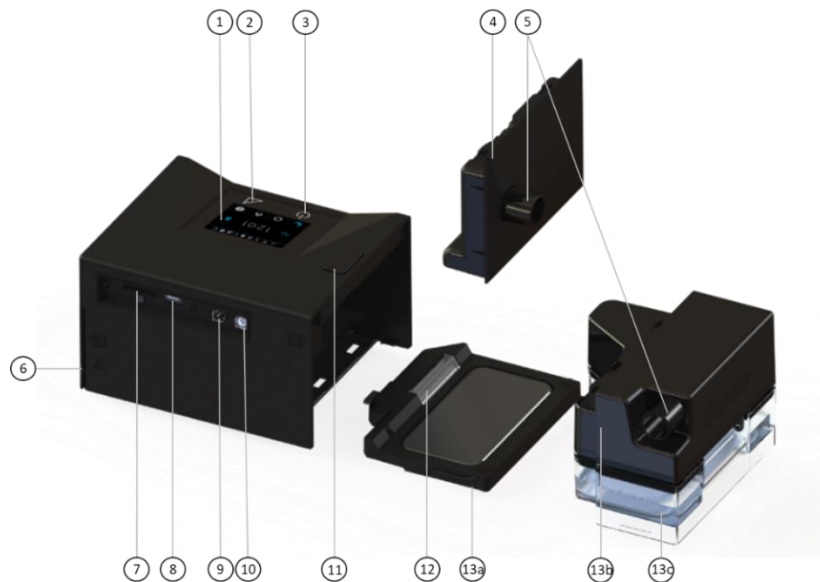






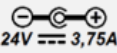

















Abbildung 1 : Ansichten des Geräts

1	Touchscreen	Ermöglicht die Anzeige von Informationen und den Zugriff auf Einstellungen.
2	Taste "Rampe"	Zum Deaktivieren oder Aktivieren der Rampenfunktion bei laufendem Betrieb.
3	Ein/Aus-Taste	Schaltet das Gerät ein oder aus.
4	Seitliche Abdeckung	Dient als Ersatz für den beheizten Luftbefeuchter "Néa H2O" (13).
5	Luftauslass	Verbinder für den Anschluss des Schlauches.
6	Lufteinlassgitter	Fach für waschbaren Lufteinlassfilter und Feinfilter (optional)
7	SD-Kartenschlitz	SD-Kartensteckplatz.
8	USB-C-Anschluss	Ermöglicht den Anschluss über USB für die Verwendung durch den Arzt oder das Pflegepersonal zu Hause.
9	Stromanschluss	Ermöglicht die Stromversorgung des Geräts über das eigene Netzteil oder über den Zigarettenanzünder.
10	Beheizter Schlauchanschluss	Zum Anschluss des Heizschlauchkabels
11	Seitendeckel / Tankentriegelungstaste	So entriegeln Sie den Seitendeckel oder den Tank und nehmen ihn vom Gerät ab
12	Taste zum Entriegeln der Heizplatte	Taste zum Abnehmen der Heizplatte vom Gerät.
13	Beheizter Luftbefeuchter 'Néa H2O':	Dient der Befeuchtung der Atemluft. Nach dem Einbau ersetzt er die seitliche Abdeckung (4).
13a	- Heizplatte	Sockel zur Erwärmung des im Tank enthaltenen Wassers
13b	- Tankdeckel	Ermöglicht das Schließen des Tanks
13c	- Tank (umspritzt)	Element zum Befüllen mit Wasser

Bedeutung der Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Start-/Standby-Taste.		Taste "Rampe".
	Achten Sie auf die elektrischen Anschlüsse.		Das Gerät kann nicht mehr verwendet werden, Entsorgen Sie es getrennt vom Hausmüll. Siehe Abschnitt "Entsorgung des Geräts am Ende seiner Lebensdauer".
	Gerät der Klasse II.		Gerät vom Typ BF.
	24-V-Gleichstrom-Stromversorgung		Das Gerät besteht aus einem RF-Sender und nicht-ionisierender Strahlung.
	Hersteller.		Herstellungsdatum.
	Gefahr: heiße Oberfläche.	IP21	Gerät geschützt gegen feste Gegenstände von mehr als 12 mm und gegen senkrecht fallende Wassertropfen.
	Dieses Symbol auf dem Tank weist darauf hin, dass der Tank geöffnet und sein Deckel abgenommen werden muss, bevor Wasser aus einem Behälter eingefüllt werden kann.		Dieses Symbol auf dem Tank gibt den maximalen Wasserstand an, der im Tank nicht überschritten werden darf.
UDI	Eindeutige Geräte-ID	MD	Medizinisches Gerät
	Auf der Verpackung : dieses Symbol " bedeutet Atmospheric pressure limit".		Auf der Verpackung : dieses Symbol steht für "Grenzwert der relativen Luftfeuchtigkeit".
	Auf der Verpackung: Dieses Symbol bedeutet "Zerbrechlich", das Paket muss mit Vorsicht behandelt werden.		Auf der Verpackung: Dieses Symbol bedeutet "Trocken aufbewahren", die Verpackung muss vor Feuchtigkeit und Wasser geschützt werden.
	Auf der Verpackung steht dieses Symbol für "Temperaturgrenze".		Siehe dazu das Benutzerhandbuch.
	Luftstromeingang. Darf man nicht verstopfen.		Luftstromleistung. Nicht verstopfen.
Rx only	Dieses Symbol bedeutet "verschreibungspflichtig". Dieses Gerät darf nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung verkauft werden.		Das Gerät entspricht den Anforderungen der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte

Einrichtung

Standard-Installation

Das Gerät muss auf einer ebenen und stabilen Fläche aufgestellt werden. Es wird mit einer vormontierten Seitenabdeckung geliefert. Je nach gewählter Konfiguration kann es auch mit einem beheizten Luftbefeuchter "Néa H2O" geliefert werden, der die vormontierte Seitenabdeckung ersetzt.

1. Wenn Sie einen Luftbefeuchter 'Néa H2O' haben, entfernen Sie die seitliche Abdeckung vom Gerät und bringen Sie den Luftbefeuchter an:



A

Drücken Sie den Knopf zum Entriegeln der Abdeckung (Markierung 11 in Abbildung 1) und ziehen Sie die Abdeckung ab.



B

Setzen Sie dann die Heizplatte in das Seitenteil des Geräts und drücken Sie sie in Richtung des Geräts, bis Sie ein "Klick" hören.



C

Stellen Sie den Tank auf die Heizplatte und drücken Sie den Tank gegen das Gerät, bis Sie ein "Klick" hören.

2. Schließen Sie den Atemschlauch an:

Verbinden Sie das Ende des flexiblen Schlauchs mit dem Ausgangsanschluss der sich an der Seitenabdeckung oder am Tankdeckel befindet, wenn der Befeuchter installiert ist (Markierung 5 in Abbildung 1).



Ohne Luftbefeuchter




Mit Luftbefeuchter

Wenn Sie einen Néa-Heizschlauch besitzen, stecken Sie dessen Netzkabel in die entsprechende Buchse am Gerät (Markierung 10 in Abbildung 1).

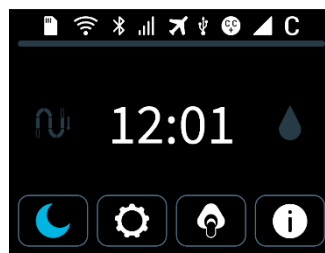
3. Bereiten Sie die Maske vor, indem Sie die Anweisungen in der Bedienungsanleitung befolgen. Schließen Sie die Maske an das Ende des Atemschlauchs an.
4. Stecken Sie das Netzkabel in den Netzeingang auf der Rückseite des Geräts (Markierung 9 in Abbildung 1) und verbinden Sie den Netzstecker mit der Steckdose.
5. Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal einschalten, müssen Sie die Sprache und die Zeitzone auswählen und die Uhrzeit einstellen (siehe Abschnitt "Einstellen des Geräts").
Wenn Sie das Gerät das nächste Mal einschalten, leuchtet das Display auf und das Logo "Néa by Sefam" erscheint.

Einige Sekunden später erscheint der Standby-Bildschirm mit der Uhrzeit.
Das Gerät ist nun einsatzbereit.

Der Ruhemodus (Bildschirm aus) kann auf zwei Arten aktiviert werden:

- Durch Drücken der Taste "Ruhemodus". 
- Nach zwei Minuten ohne Betätigung der Touch-Buttons.

Um den Ruhemodus zu beenden, drücken Sie auf den Touchscreen.



Hauptbildschirm



Schlafmodus

WARNUNG :

- Das Sefam-Netzteil dient dazu, das Gerät vom Netz zu trennen.
- Stellen Sie das Sefam-Netzteil so auf, dass es bei Bedarf leicht abgetrennt werden kann.
- Gefahr von Luftaustritt bei unsachgemäßer Installation des beheizten Luftbefeuchters "Néa H2O", wodurch der angewandte Druck vom vorgeschriebenen Druck abweichen kann.
- Der beheizte Luftbefeuchter "Néa H2O" ist nicht als transitfähiger Luftbefeuchter vorgesehen.
- Der korrekte Sitz und die richtige Positionierung der Maske auf dem Gesicht sind für den korrekten Betrieb des Geräts unerlässlich.
- Der Befeuchterbehälter kann durch Körperflüssigkeiten oder ausgeatmete Gase kontaminiert werden.
- Es liegt in der Verantwortung der für die Installation verantwortlichen Organisation, die Kompatibilität des Schlafapnoe-Atemtherapiegeräts mit allen Teilen oder Zubehöerteilen, die für den Anschluss an den Patienten verwendet werden, sicherzustellen, bevor es verwendet wird.
- Es liegt in der Verantwortung der für die Einrichtung verantwortlichen Organisation, die Behandlungsumgebung(en) regelmäßig auf ihre therapeutische Wirksamkeit zu überprüfen.

Wiedereinbau der Seitenabdeckung

Wenn das Gerät mit einem beheizten Luftbefeuchter ausgestattet ist und Sie diesen durch die Seitenabdeckung ersetzen möchten, müssen Sie den Netzstecker ziehen, den Tank entfernen, dann die Heizplatte abnehmen und schließlich die Seitenabdeckung wieder anbringen :



A

Drücken Sie die Taste zum Entriegeln des Befeuchters (Markierung 11 in Abbildung 1) und nehmen Sie den Befeuchter heraus.



B

Drücken und halten Sie den grauen Knopf auf der Heizplatte, um sie durch Ziehen nach außen zu trennen.



C

Setzen Sie die Seitenabdeckung ein, indem Sie zuerst die untere und dann die obere Abdeckung einsetzen, bis Sie ein "Klick" hören.

Einbau mit Zigarettanzünder (optional)

Das Gerät kann über eine Zigarettanzünderbuchse mit dem dafür vorgesehenen Sefam-Zigarettenkabel (24 VDC) (optional) mit Strom versorgt werden. Ersetzen Sie dazu Schritt 4 der Standardinstallation durch den folgenden Schritt:

- Verbinden Sie das Kabel des Zigarettanzünders mit dem Stromeingang des Geräts (Markierung 9 in Abbildung 1) und das andere Ende des Kabels direkt mit der Zigarettanzünderbuchse.

VORSICHT!

- Verwenden Sie nur das mit dem Gerät empfohlene 24-V-Zigarettanzünderkabel.
- Stellen Sie sicher, dass die von der Zigarettanzünderbuchse gelieferte Spannung konform ist.

Befüllung des Tanks (falls zutreffend)

1. Ziehen Sie den Netzstecker des Néa aus dem Stromnetz oder aus der Steckdose.
2. Um den Tank vom Gerät zu trennen, drücken Sie den Knopf zum Entriegeln des Tanks (Markierung 11 in Abbildung 1) und ziehen Sie gleichzeitig den Tank vom Gerät weg.
3. Legen Sie Ihren Finger auf den Clip des Tankdeckels und ziehen Sie daran, um den Tankdeckel nach oben zu öffnen.
4. Füllen Sie den unteren Teil des Behälters bis zur maximalen Füllstandsmarkierung auf **↑ MAX ↑** mit Wasser.
5. Setzen Sie den Tankdeckel wieder auf den Boden des Tanks, bis Sie ein "Klick" hören und der Clip richtig geschlossen und verriegelt ist.
6. Setzen Sie den Behälter wieder auf die Heizplatte, mit der Clipseite zum Inneren des Geräts, und drücken Sie ihn gegen das Gerät, bis Sie ein "Klick" hören.
7. Schließen Sie das Néa an das Stromnetz oder an die Steckdose an.

VORSICHT!

- Achten Sie darauf, dass der Höchststand des Wassers nicht überschritten wird.
- Füllen Sie den Tank nur mit Wasser bei Raumtemperatur, verwenden Sie kein heißes oder kaltes Wasser.
- Es wird empfohlen, destilliertes Wasser zu verwenden.
- Fügen Sie dem Wasser im Tank keine Produkte hinzu (ätherische Öle usw.), da diese schädliche Auswirkungen haben können.
- Verwenden Sie keine alkalische Lösung (physiologische Kochsalzlösung).

Einbau des Filters

Für einen ordnungsgemäßen Betrieb muss das Gerät entweder mit einem wiederverwendbaren Lufteinlassfilter, der gewaschen werden kann, oder einer Kombination aus einem wiederverwendbaren Lufteinlassfilter und einem optionalen Einweg-Feinfilter ausgestattet sein:

- Der wiederverwendbare Filter muss während des Betriebs des Geräts fest installiert sein. Er ist im Lieferumfang des Geräts enthalten.
- Der Feinfilter wird für Personen empfohlen, die empfindlich auf feine Partikel reagieren.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Filter zu installieren:



1. Öffnen Sie das Lufteinlassgitter an der Seite des Geräts.
2. Entfernen Sie gegebenenfalls den vorhandenen Filter (siehe Abschnitt "Reinigung und Wartung" zu den Reinigungs- und Austauschintervallen des Filters).
3. Setzen Sie den/die neuen Filter in das Fach ein. Bei Verwendung eines Feinfilters setzen Sie den Feinfilter zuerst ein, gefolgt vom Lufteinlassfilter.
4. Schließen Sie das Lufteinlassgitter.



Konfiguration des Geräts

Beschreibung der Benutzeroberfläche

Die Bedienung erfolgt über die beiden Touch-Tasten des Geräts:

- Start-/Standby-Taste : zum Ein- und Ausschalten des Geräts.
- Taste Rampe : zum Deaktivieren oder Aktivieren der Rampenfunktion, wenn das Gerät in Betrieb ist.

Das Touch-Zone-Display wird verwendet, um auf Informations- und Einstellungs-menüs zuzugreifen und den Wert bestimmter Parameter zu ändern, z. B:

- Einstellungen für die Patientenbehandlung,
- Aufgezeichnete Daten zur Einhaltung der Vorschriften,
- Allgemeine Einstellungen des Geräts wie die Helligkeit und die Uhrzeit.


















Das Display kann auch auf mögliche Probleme mit dem Gerät oder seinen Zubehörteilen hinweisen.

Allgemeine Organisation der Anzeige







































Von oben nach unten ist das Display in 2 Teile gegliedert:



Bedeutung der angezeigten Symbole

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
Statusleiste			
	GSM-Netz aktiviert		Wi-Fi-Kommunikation aktiviert
	GSM-Netz verbunden		Wi-Fi-Verbindung hergestellt
	Bluetooth aktiviert		Flugmodus
	Bluetooth verbunden/gekoppelt		Oximeter angeschlossen
	Bluetooth-Übertragung läuft		PolyLink verbunden
	Comfort Control Plus C.C.+ Funktion aktiviert		Programmierbare Rampe (T RAMP) aktiviert
	SD-Karte eingelegt Fortschrittsanzeige Meldungen : "Karte nicht entfernen" "Übertragung im Gange"		Intelligente Rampe (I RAMP) aktiviert
	SD-Karte fehlt oder ist falsch eingesetzt		Bedienung (nur für Néea Auto) C : CPAP A : APAP (Auto-CPAP)
			USB-Verbindung aktiviert

Einstellungen: angezeigte Werte, Einheiten und Symbole

	Schlafmodus		Zeit Uhrzeit
	Einstellungen		Zeitzone
	Maske passen		Sprache
	Optimales Maskenleckniveau		Helligkeit
Grün			Gerätestundenzähler
	Mäßiges Maskenleckniveau		Einstellung der Visualisierung
Blau			Konnektivität
	Wichtiges Maskenleckniveau		Beheiztes Atemschlauch
Orange			Luftbefeuchter
	Hoher Maskenleckagegrad		Informationsbericht am X-Tag der Nutzung
Rot			ON - OFF (EIN – AUS)
	Informationen zum Gerät		Bestätigen Sie
	Anzeige der Uhrzeit		Abbrechen
	Anzeige des Druckniveaus		Anpassung eines Wertes
	Startseite		Erhöhung
	Behandlung		Verringern Sie
	T-Rampe (Programmierbare Rampe)		Ändern des Bildschirms
	I Rampe (Intelligente Rampe)		Zeigt die Seite der Folie an
	Intelligenter Start (optional)		Warnung
	Rampe		
	Komfortsteuerung Plus (optional)		
	Konfiguration		
	Fehler		
Rot		Gelb	

Merkmale des Geräts

Beheizte Befeuchtung (optional)


Der beheizte Luftbefeuchter 'Néa H2O' ist ein Zubehörteil zur Erwärmung und Befeuchtung des Luftstroms, der dem Patienten von Néa zur Behandlung des Schlafapnoe- Syndroms zugeführt wird. Er ist für die Verwendung durch erwachsene Patienten in der häuslichen Pflege oder im Krankenhaus vorgesehen. Der beheizte Luftbefeuchter wurde entwickelt, um den Patientenkomfort zu verbessern.

Diese Funktion ermöglicht es, die der Heizplatte zugeführte Leistung entsprechend dem Luftstrom zu steuern und die Heizleistung zu regulieren, um den Temperaturunterschied zwischen Wasser und Luft konstant zu halten. Das Gerät wird mit einer montierten Seitenabdeckung geliefert und kann je nach gewählter Konfiguration mit einem beheizten Luftbefeuchter geliefert werden, der installiert werden muss. In diesem Fall muss die Seitenabdeckung vom Gerät abgenommen und durch den Befeuchter einschließlich der Heizplatte und des Tanks ersetzt werden. Das Vorhandensein des Befeuchtungssystems wird vom Gerät automatisch erkannt und die beheizte Befeuchtungsfunktion startet und stoppt gleichzeitig mit dem Gerät.


Anmerkung:

Bei einer Befeuchtungsstufe von 10 bietet ein vollständig gefülltes Reservoir eine Betriebsdauer von mindestens 8 Stunden. Die Wasserverdunstung wird von einer Reihe von Faktoren beeinflusst: Umgebung, Leckrate, Atmung des Patienten usw.



Intelligenter Start (optional)

Diese Funktion ermöglicht es dem Patienten, die Behandlung automatisch bei den ersten Atemzügen in der Maske zu starten, ohne die Start-/Standby-Taste  zu betätigen. Sie kann aktiviert oder deaktiviert werden, indem Sie die Anweisungen im Abschnitt "Einstellen des Geräts" befolgen.

Maske Fit & Go

Vor Beginn der Behandlung und wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet, kann der Patient die Luftdichtheit seiner Maske mit der Berührungstaste  überprüfen. Der Grad der ungewollten Leckage wird angezeigt, und im Falle einer unerwünschten Leckage kann der Patient seine Maske anpassen.

Maske abgetrennt

Wenn der Patient die Maske abnimmt, schaltet das Gerät automatisch auf niedrigen Stromverbrauch um. Das Gerät schaltet wieder auf normale Leistung, wenn die Maske wieder angeschlossen wird (Druck über 3 cmH₂O) oder wenn die Start-/Standby-Taste  oder die Rampentaste  gedrückt wird. Wenn die Maske länger als 5 Minuten nicht angeschlossen ist, wird die Beobachtungssitzung unterbrochen und gespeichert, und das Gerät schaltet sich nach 30 Minuten automatisch aus.

Komfortsteuerung Plus (optional)

Die Comfort Control Plus CC+ dient dazu, den Behandlungsdruck beim Einatmen zu erhöhen und beim Ausatmen zu verringern, um die Atmung des Patienten während der Behandlung zu erleichtern. Sie kann sowohl während der Rampe als auch während der Behandlung aktiviert werden. In beiden Fällen stehen drei Stufen zur Verfügung, um einen optimalen Komfort zu gewährleisten.

Rampe (optional)

Die Rampenfunktion ermöglicht eine allmähliche Erhöhung des Drucks, um das Einschlafen des Patienten zu erleichtern. Wenn sie aktiviert ist, startet sie automatisch beim Einschalten des Geräts (wenn die Rampenzeit ungleich Null ist). Durch Drücken der Rampentaste  wird diese Funktion deaktiviert (und durch erneutes Drücken wieder aktiviert). Es gibt zwei Arten von Rampen:

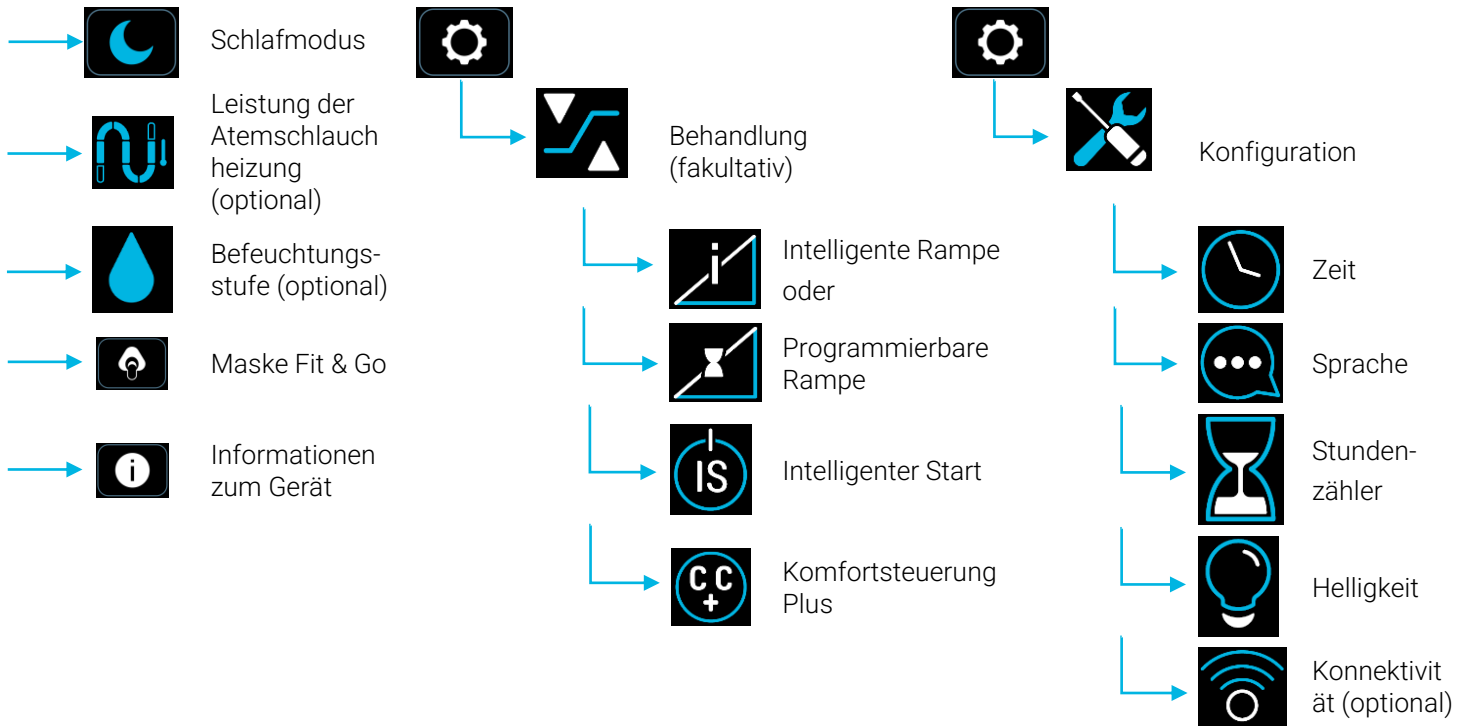
- T RAMP (programmierbare Rampe): Sie können die Rampenzeit bestimmen
- I RAMP (intelligente Rampe): Die Rampenzeit wird automatisch vom Gerät bestimmt.

So stellen Sie das Gerät ein

Einige Einstellungen sind auf Ihrem Gerät möglicherweise nicht zugänglich. Diese Einstellungen wurden von Ihrem Arzt oder Gesundheitsdienstleister gesperrt oder Sie verfügen nicht über das Zubehör: Luftbefeuchter, Heizschlauch oder ModCom/ModCom+.

Die Einstellungen, die blockiert werden können, sind mit dem Begriff "optional" gekennzeichnet.

Menü-Flussdiagramm :



Einstellung der Komfortparameter

Tippen Sie auf die Berührungstaste



Schalten Sie das Gerät in den Ruhezustand.

Um die Anzeige wieder zu aktivieren, drücken Sie auf eine beliebige Stelle des Touchscreens.

Tippen Sie auf die Berührungstaste



(die Farbe des Logos ist je nach Heizstufe unterschiedlich)



Stufe der beheizten Atemschlauchheizung (optional): Nur mit Néa-Heizschlauch

Sie können den angezeigten Wert der Heizleistung verringern oder erhöhen
Mögliche Einstellungen:

- OFF (keine Heizung),
- 01 bis 05
- AUTO (wenn auch ein Luftbefeuchter vorhanden ist).

In der Betriebsart AUTO erfolgt die Erwärmung des Heizschlauches schrittweise in Abhängigkeit von der Heizleistung des Heizluftbefeuchters

Tippen Sie auf die Berührungstaste



(die Farbe des Logos variiert je nach Befeuchtungsstufe)



Befeuchtungsstufe (optional): Nur mit Néa H2O

Sie können den angezeigten Wert der Befeuchtungsstufe verringern oder erhöhen. Mögliche Einstellungen:

- OFF (keine Befeuchtung),
- 01 bis 10

Tippen Sie auf die Berührungstaste



Maske Fit & Go:

Überprüfung der Dichtigkeit der Maske. Mögliche Anzeigen:

- Optimal
- Moderate Undichtigkeit
- Hohe Undichtigkeit

Bei unerwünschten Undichtigkeiten, stellen Sie Ihr Maske neu ein.

Im Menü Einstellungen 

Tippen Sie auf die Berührungstaste



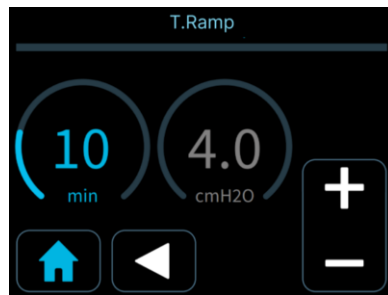
dann



oder



Wenn



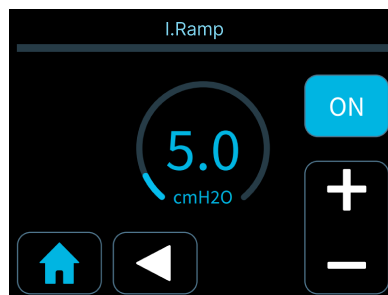
Programmierbare Rampe - T-Rampe (optional):

Zeiteinstellung: 5 bis 45 Minuten oder AUS
Druckeinstellung:

- von 4 cmH₂O bis zum maximal eingestellten Druck im APAP-Modus (Néa Auto)
- von 4 cmH₂O auf den vorgeschriebenen Druck im CPAP-Modus (Néa Info und Néa Auto)



Wenn



Intelligente Rampe - I-Rampe (optional):

Einstellung: EIN oder AUS

Druckeinstellung:

- von 4 cmH₂O bis zum maximal eingestellten Druck im APAP-Modus (Néa Auto)
- von 4 cmH₂O auf den vorgeschriebenen Druck im CPAP-Modus (Néa Info und Néa Auto)

Tippen Sie auf die Berührungstaste





dann



Intelligenter Start (optional):

Mögliche Einstellung:

- EIN (blau) 
- AUS (schwarz) 

Tippen Sie auf die Berührungstaste





dann



Komfortsteuerung Plus: (optional)

Mögliche Einstellung:

- EIN (blau) 
- AUS (schwarz) 

Einstellung allgemeiner Parameter

Im Menü Einstellungen



Tippen Sie auf die Berührungstaste



dann



Helligkeit:

Sie können die Helligkeit des Displays verringern oder erhöhen

Mögliche Einstellungen: 01 bis 10


Tippen Sie auf die Berührungstaste




dann



Uhrzeit:


Stellen Sie die Stunde und die Minuten ein, indem Sie den entsprechenden Bereich auswählen. Stellen Sie den Wert mit diesen 2 Tasten ein. 

Tippen Sie auf die Schaltfläche , um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.




Zeitformat:

Mögliche Einstellung: 12H oder 24H.

Tippen Sie auf die Schaltfläche , um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.



Auswahl der Zeitzone:

Verwenden Sie die 2 Tasten , um die Zeitzone auszuwählen.

Überprüfen Sie, ob UTC Ihrer Zeitzone entspricht

Tippen Sie auf die Berührungstaste



dann



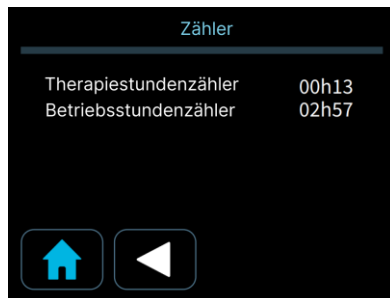
Auswahl der Sprache:

Verwenden Sie die 2 Tasten und , um eine Sprache auszuwählen.

Tippen Sie auf die Berührungstaste



dann



Stundenzähler:

Anzeige der Gesamtbeobachtungszeit und der Betriebszeiten

Therapiestundenzähler : Gesamtzeit, in der der Patient tatsächlich mit angelegter Maske geatmet hat.

Betriebsstundenzähler : Gesamtzeit, in der die Turbine in Betrieb war.

Tippen Sie auf die Berührungstaste



dann



Konnektivität (optional): Nur mit Kommunikationsmodul

Aktivieren oder Deaktivieren von Konnektivitätsoptionen.

Tippen Sie auf **Wifi** : Zeigt die Liste der Wifi-Netzwerke an, die in Ihrem Néa-Gerät gespeichert sind.

Tippen Sie auf **Bluetooth** : Zeigen Sie die Namen der Geräte an, die bereits über Bluetooth verbunden sind, sowie das gekoppelte Gerät (falls zutreffend).

Geräteinformationen und Visualisierung der verwendeten Parameter

Tippen Sie auf die Berührungstaste



Informationen zum Gerät

Seriennummer und Version von Néa und des ModCom oder ModCom+ nur, wenn ein Modem im Gerät installiert ist.

Tippen Sie auf die Schaltfläche , um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.



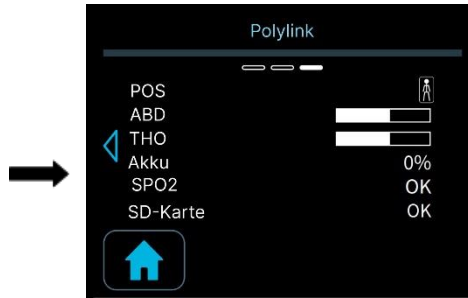
Behandlungsbericht

Bericht [1] zeigt die Daten der letzten 24 Stunden an.

Um einen zusammenfassenden Bericht über die letzten 1 bis 30 Tage zu erhalten, klicken Sie auf die Zahl neben dem Startmenü.

Anmerkung: IAH = IAH_{flow}

Tippen Sie auf die Schaltfläche , um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

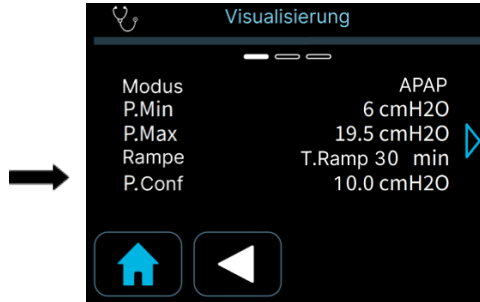


Polylink-Informationen (optional): Nur mit Polylink und Gerät im Behandlungsprozess.

Tippen Sie auf die Berührungstaste




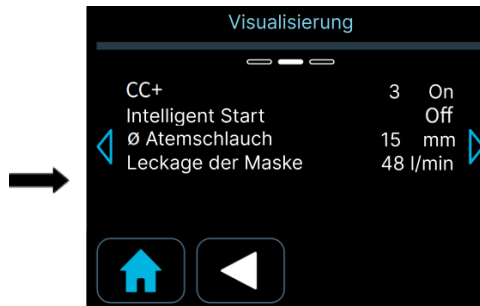
dann




Visualisierung der Einstellungen:

Parameter der Behandlung

Tippen Sie auf die Schaltfläche , um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.




Aktivierte Funktionen

Tippen Sie auf die Schaltfläche , um zum nächsten Bildschirm zu gelangen (optional).



Aktivierte Konnektivität (optional)







Tippen Sie auf , um das Menü zu verlassen.

WARNUNG :

- IAH= IAHflow ist ein Schätzwert, der von Geräten zur Schlafapnoe-Atemtherapie geliefert wird, und kein diagnostischer Parameter.


Nutzung

Beginn der Behandlung

1. Setzen Sie Ihre Maske auf. Wenn die Funktion "Intelligenter Start" aktiviert wurde, wird das Gerät während Ihrer ersten Atemzüge in der Maske gestartet.
Sie können auch die Start-/Standby-Taste  gedrückt halten, um die Behandlung zu beginnen. Die Aufzeichnung der Einhaltungsdaten und der Behandlungseffizienz beginnt sofort im Speicher des Geräts und auf der SD-Karte, falls vorhanden.
In dieser Phase wird standardmäßig die Druckstufe auf dem Bildschirm angezeigt. Sie können die Uhrzeit anzeigen, indem Sie auf das folgende Symbol  drücken. Wenn Sie das Druckniveau wieder anzeigen lassen möchten, drücken Sie auf .
2. Das Display des Geräts zeigt dann den abgegebenen Druck an und ob die Rampe aktiviert ist (Symbol  oder  in der Statusleiste).
Die angezeigten Symbole zeigen an, welche Funktionen und Zubehörteile aktiviert sind (siehe Abschnitt "Beschreibung der Benutzeroberfläche").
3. Wenn die Meldung "MASKE OFF" auf dem Bildschirm erscheint, bedeutet dies, dass Ihre Maske nicht richtig angeschlossen ist.
Positionieren Sie sie richtig, um das Leck so weit wie möglich zu minimieren, und atmen Sie dann in die Maske. Das Gerät stellt den eingestellten Druck wieder her und die Meldung verschwindet.
4. Legen Sie sich hin und platzieren Sie den Atemschlauch so, dass er Ihren Bewegungen folgen kann, während Sie schlafen.
5. Wenn Ihr Gerät mit einem beheizten Luftbefeuchter "Néa H2O" ausgestattet ist, startet dieser automatisch beim Einschalten des Geräts. Sie können die Befeuchtungsstufe mit der Berührungstaste  erhöhen oder verringern (siehe Abschnitt "Einstellen des Geräts").

Anmerkung: Nach einem Stromausfall stellt das Gerät die gleichen Parameter und den gleichen Betriebsmodus wieder her wie vor dem Stromausfall.

Abbruch der Behandlung

1. Entfernen Sie die Maske.
2. Halten Sie die Start-/Standby-Taste  gedrückt, um das Gerät auszuschalten. Wenn es installiert ist, schaltet sich der beheizte Luftbefeuchter gleichzeitig aus.

WARNUNG :

Wenn Sie einen beheizten Luftbefeuchter verwenden oder das Gerät in einer Umgebung mit hoher Luftfeuchtigkeit eingesetzt wird, kann sich im Kreislauf Feuchtigkeit ansammeln. Um einen Geräteausfall zu vermeiden, empfehlen wir, den Kreislauf am Ende der Behandlung mit einer der folgenden Methoden zu trocknen:

- ❖ **Trocknen Sie das Gerät mit der Funktion zur Erkennung des Abnehmens der Maske:** Nehmen Sie die Maske vom Gesicht. Die Funktion zur Erkennung des Abnehmens der Maske löst automatisch einen Betrieb mit niedriger Geschwindigkeit aus. Lassen Sie das Gerät in diesem Zustand 30 Minuten lang laufen, bis es sich automatisch ausschaltet.
- ❖ **Verwenden Sie das Gerät auch nach dem Ende der Trocknungsbehandlung weiter:** Schalten Sie das Gerät am Ende der Behandlung nicht mit dem Netzschalter aus. Nehmen Sie die Maske vom Gesicht und lassen Sie die Luft mindestens 10 Minuten lang zirkulieren. Schalten Sie dann das Gerät durch Drücken des Netzschalters aus.

Verwendung bei Zugabe von Sauerstoff (fakultativ)

Dem Patientenkreislauf kann Sauerstoff zugeführt werden. Es ist unbedingt erforderlich, die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu befolgen und die folgenden Warnhinweise zu beachten.

WARNUNG :

- Die Sauerstoffquelle sollte mindestens einen Meter vom Gerät entfernt sein.
- Sauerstoff sollte nicht beim Rauchen oder in Gegenwart einer offenen Flamme verwendet werden.
- Spritzen Sie den Sauerstoff nicht über den Lufteinlass des Geräts ein, und spritzen Sie den Sauerstoff nicht direkt am Luftauslass des Geräts ein.
- Sauerstoff kann nur am Patientenende des Atemschlauchs zugeführt werden. Verwenden Sie beim Hinzufügen von Sauerstoff immer ein zugelassenes Rückschlagventil.
- Das Rückschlagventil muss zwischen dem Atemschlauch des Patienten und dem Auslassanschluss des Geräts angebracht werden. Es verhindert, dass Sauerstoff aus dem Atemschlauch in das Gerät fließt, wenn das Gerät ausgeschaltet ist. Die Nichtverwendung des Druckventils kann zu einer Brandgefahr führen.
- Die maximale Durchflussrate des verwendeten Sauerstoffs darf 6 l/min nicht überschreiten. Die Verwendung eines höheren Durchflusses kann zu einer Brandgefahr führen.
- Bei der Verwendung von Sauerstoff mit diesem Gerät muss die Sauerstoffzufuhr den örtlichen Vorschriften für medizinischen Sauerstoff entsprechen und der verwendete Sauerstoffadapter muss der ISO 80369-1:2018 entsprechen.
- Folgen Sie strikt den Anweisungen zum Starten und Beenden der Behandlung. Unterbrechen Sie die Sauerstoffzufuhr, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist. Wird die Sauerstoffzufuhr aufrechterhalten, wenn das Gerät ausgeschaltet ist, kann sich der in den Atemkreislauf geleitete Sauerstoff im Gerät ansammeln und eine Brandgefahr darstellen.

VORSICHT!

Bei einem festen Sauerstofffluss variiert die Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffs je nach Druckeinstellung, Atemmuster, Maskentyp und Leckagerate. Dies gilt für die meisten Geräte mit kontinuierlichem positivem Atemwegsdruck.

Einbau des Rückschlagventils

Bei der Verwendung von Sauerstoff müssen Sie unbedingt ein zugelassenes Rückschlagventil verwenden, um die Ansammlung von Sauerstoff im Gerät zu verhindern.

Dieses Ventil muss zwischen dem Gerät und dem Atemkreislauf angebracht werden.


Beziehen Sie sich auf die Anweisungen des Herstellers für die Installation, Reinigung und Wartung des Ventils.

Beginn und Abbruch der Behandlung


1. Um zu verhindern, dass Sauerstoff in das Gerät eindringt, muss es unbedingt in Betrieb sein und einen Luftstrom erzeugen, bevor der Sauerstofffluss geöffnet wird.
2. Um zu verhindern, dass Sauerstoff in das Gerät eindringt, muss die Sauerstoffzufuhr vor dem Ausschalten des Geräts unbedingt unterbrochen werden.

Verwendung der SD-Karte

Auf der SD-Karte lassen sich die neuesten Konformitätsdaten speichern oder die Geräteeinstellungen aktualisieren.

Das Logo  wird angezeigt, wenn keine SD-Karte vorhanden ist oder wenn sie während der Behandlung falsch eingelegt wurde.

Einsetzen der Karte

Stecken Sie die SD-Karte in das Lesegerät auf der Rückseite des Geräts. Das Logo  wird angezeigt, wenn die Karte vom Gerät erkannt wird.

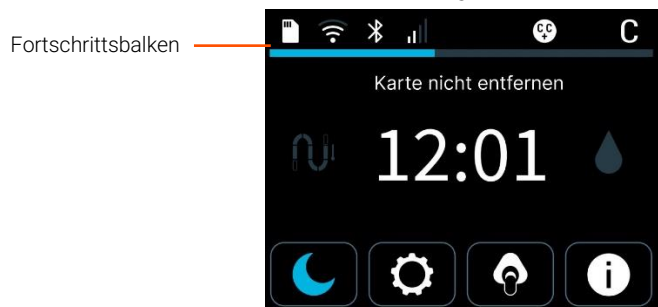
Sobald die Karte eingelegt ist, liest das Gerät die Karte und kann Daten auf die Karte übertragen. Nehmen Sie die Karte nicht heraus, solange der Fortschrittsbalken auf dem Bildschirm angezeigt wird. Die Meldung "Karte nicht entfernen" wird auch angezeigt, während die Karte gelesen/geschrieben wird.

Sichern der Daten

Wenn Daten auf dem Gerät gespeichert sind, wird die Datensicherung automatisch gestartet:

- wenn Sie die Speicherkarte in das Gerät einlegen,
- wenn das Gerät eingeschaltet wird oder
- wenn die Behandlung beendet wird.

Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, unterbrechen Sie nicht die Stromversorgung und entfernen Sie nicht die Speicherkarte während der Datensicherung.



Die Speicherkarte kann auch die in Echtzeit erfassten Signale für etwa 3 Monate speichern. Zu diesem Zweck muss eine Speicherkarte in das Gerät eingesetzt werden, während es benutzt wird.

Sobald die Daten gespeichert sind, können Sie die Speicherkarte an Ihren Dienstleister oder Ihr medizinisches Fachpersonal senden, damit diese die Einhaltungsdaten abrufen und analysieren kann.

VORSICHT!

- Verwenden Sie nur zugelassene SD-Speicherkarten (die im Lieferumfang des Geräts enthalten sind).
- Nehmen Sie die Speicherkarte während der Verarbeitung nicht heraus, da die Daten in Echtzeit aufgezeichnet werden.
- Wenn der Fortschrittsbalken am oberen Rand des Displays erscheint, bedeutet dies, dass die Einstellungen aktualisiert oder die Daten gespeichert werden. Nehmen Sie die Speicherkarte nicht heraus.

Aktualisierung der Einstellungen

Wenn der Pflegedienstleister die SD-Karte für die Aktualisierung der Geräteparameter konfiguriert hat, eine Aktualisierung der Geräteeinstellungen wird automatisch gestartet, wenn Sie die SD-Karte zum ersten Mal mit den neuen Einstellungen einsetzen.

Verwendung von ModCom oder ModCom+ (optional)


Das ModCom+ Kommunikationsmodul ist insofern einzigartig, als dass es mit 3 Arten von Netzwerken verbunden werden kann: WiFi, Bluetooth Low Energy (BLE) und GSM / LTE Cat M1 (Mobilfunknetz).


Das ModCom-Kommunikationsmodul ist insofern einzigartig, als dass es mit 2 Arten von Netzwerken verbunden werden kann: WiFi und Bluetooth Low Energy (BLE).

In Verbindung mit Néa-Geräten ermöglichen sie:

- Übermittlung der in den Néa-Geräten gespeicherten Konformitätsdaten an einen oder mehrere IT-Server, die für den Empfang und die Verwaltung der festgelegten Daten zuständig sind.
- Fernänderung der wichtigsten Einstellungen von Néa-Geräten.
- Senden einer Betriebsstatusanzeige alle 24 Stunden-Kommunikation mit einem Smartphone über BLE.

Bei der ersten Verbindung mit den GSM / LTE Cat M1 Netzen sucht das ModCom+ Kommunikationsmodul nach verfügbaren Netzen.

Nach jedem elektrischen Anschluss des Néa Geräts Wi-Fi, BLE und GSM  in der Statusleiste des Geräts angezeigt, wenn sie aktiviert sind.

Sie erscheinen in weißer Farbe, wenn sie verbunden sind,  d.h. gerade übertragen werden.

Wenn das ModCom/ModCom+ Kommunikationsmodul im Néa-Gerät installiert ist, erscheint im Einstellungsmenü (Patient und Anbieter) folgende Anzeige:

In diesem Menü können Sie die Kommunikationstechnologien aktivieren oder deaktivieren.


Tippen Sie auf die Berührungstaste




dann




Konnektivität : Nur mit Kommunikationsmodul


Tippen Sie auf  **Wifi** : Zeigt die Liste der WiFi-Netzwerke an, die in Ihrem Néa-Gerät gespeichert sind.

Tippen Sie auf  **Bluetooth** : Zeigen Sie die Namen der Geräte an, die bereits über Bluetooth verbunden sind, sowie das gekoppelte Gerät (falls zutreffend).


Erste Verbindung zum Mobilfunknetz (nur Modcom+)

Bei der Suche nach einem Mobilfunknetz ändert sich das Netzstatussymbol  in der Statusleiste des Néa-Geräts und wechselt von vier Netzbalken zu drei Balken, dann zu zwei Balken und so weiter (4-3-2, 4-3-2 usw.). Diese Phase kann einige Minuten dauern, insbesondere bei der Erstbenutzung oder beim Wechsel des Netzes (z. B. beim Umzug des Moduls an einen anderen geografischen Standort).

Bei künftigen Übertragungen wird diese Phase nur noch wenige Sekunden dauern.

Wenn die Verbindung zum Mobilfunknetz hergestellt ist, erscheint das Netzstatussymbol  in der Statusleiste des Néa-Geräts in Weiß und zeigt an, das anzeigt, dass das ModCom+ Kommunikationsmodul sendet. Danach wird es bis zur nächsten Übertragung wieder grau angezeigt.

Erste Verbindung mit dem BLE-Netzwerk

Wenn ein Gerät über BLE mit dem Néa-Gerät verbunden ist, wird das BLE-Verbindungs/Kopplungssymbol  in der Statusleiste angezeigt. Um ein Gerät zu koppeln, folgen Sie den nachstehenden Schritten:

Koppeln des Oximeters


Tippen Sie auf die Berührungstaste



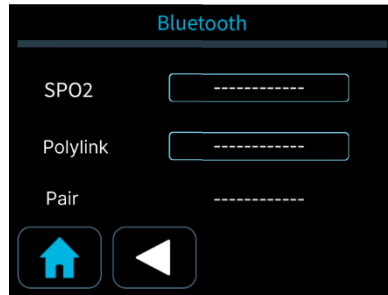
dann



SP02 (Pulssauerstoffsättigung des Hämoglobins)

Tippen Sie auf  **Bluetooth**, um das Bluetooth-Kopplungsmenü aufzurufen.

und



Tippen Sie auf , um die Oximeter-Suche zu starten und zu überprüfen, ob das Oximeter funktioniert. Sobald das Oximeter erkannt wurde, wird seine Bluetooth-Adresse angezeigt.

VORSICHT :

Stellen Sie sicher, dass die Bluetooth-Adresse (BDA) mit der des Oximeters übereinstimmt, das Sie koppeln möchten.

Pairing PolyLink

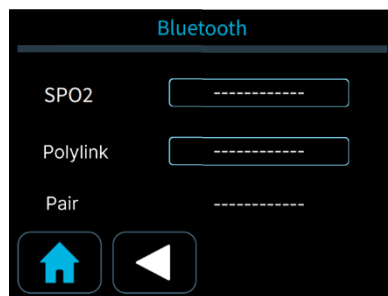
Tippen Sie auf die Berührungstaste




dann

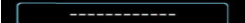


und



PolyLink

Tippen Sie auf  **Bluetooth**, um das Bluetooth-Kopplungsmenü aufzurufen.

Tippen Sie auf , um die PolyLink-Suche zu starten und zu überprüfen, ob der PolyLink funktioniert. Sobald der PolyLink erkannt wurde, wird seine Bluetooth-Adresse angezeigt.

VORSICHT :



Vergewissern Sie sich, dass die Bluetooth-Adresse des PolyLink mit der Adresse übereinstimmt, die Sie koppeln möchten.

Pairing eines Smartphones über Sefam Access Lite

Um sich zum ersten Mal mit dem Néo über BLE zu verbinden, müssen Sie :

VORSICHT :



Sicherstellen, dass Sie sich auf dem Hauptbildschirm des Néo-Geräts befinden, wenn Sie ein neues Gerät koppeln.

1. Wählen Sie  auf Ihrem Smartphone oder Tablet, um die Anwendung "Sefam Access" zu starten.
2. Wählen Sie im Menü am unteren Bildschirmrand der mobilen Anwendung "Devices" aus. .
3. wählen Sie das Néo-Gerät aus.
4. Wählen Sie die Seriennummer des Geräts, das mit BLE endet und mit dem Sie sich verbinden möchten.
5. Bestätigen Sie die Kopplung über die Schnittstelle des Néo-Geräts.

Erstverbindung zum Wifi-Netzwerk

Sie können sich mit dem lokalen Netzwerk verbinden, indem Sie die Anwendung Sefam Access Lite verwenden.

Verbindung über Sefam Access Lite

1. Vergewissern Sie sich, dass das Symbol in der Statusleiste des Néa-Geräts vorhanden ist, was anzeigt, dass die Bluetooth-Kommunikation aktiv ist.
Wenn nicht, aktivieren Sie sie im Menü der Geräteeinstellungen.
2. Wählen Sie  auf Ihrem Smartphone oder Tablet, um die Anwendung "Sefam Access Lite" zu starten.
3. Wählen Sie im Menü am unteren Rand des Bildschirms "Devices" .
4. Wählen Sie das Néa-Gerät aus.
5. Akzeptieren Sie die Bluetooth-Kopplung.
6. Wählen Sie die Seriennummer des Geräts aus, mit dem Sie eine Verbindung herstellen möchten.
7. Drücken Sie auf der Seite mit den Gerätedetails auf die Schaltfläche „Konfigurieren“, die sich im Abschnitt Wi-Fi am unteren Rand der Parameter befindet.
8. Wählen Sie die Art der Konfiguration, die Sie verwenden möchten:

❖ *Automatische Konfiguration*



- Drücken Sie die WPS-Taste Ihres WIFI-Routers.
- Sie haben dann etwa zwei Minuten Zeit, um die WPS-Konfiguration an das Néa-Gerät zu senden, indem Sie in der Anwendung "Verbindung über WPS" wählen.
- Wenn die Informationen erfolgreich an das Gerät gesendet wurden, erscheint auf dem Bildschirm die Meldung " Die Konfigurationsanfrage wurde erfolgreich an das Néa-Gerät gesendet".

❖ *Manuelle Konfiguration mit Android*

- Die Anwendung sucht nach verfügbaren Netzen in Reichweite Ihres Tablets oder Smartphones.
- Wählen Sie Ihr Netzwerk aus, wenn es in der Anwendung erscheint.
- Geben Sie Ihr "Passwort" in das Feld ein, das auf dem Bildschirm erscheint.
- Senden Sie die Konfiguration an das Néa-Gerät, indem Sie in der Anwendung auf die Schaltfläche "Mit Wi-Fi verbinden" klicken.
- Wenn die Informationen erfolgreich an das Gerät gesendet wurden, erscheint auf dem Anwendungsbildschirm eine Meldung, die bestätigt, dass die Konfiguration erfolgreich an das Gerät gesendet wurde.

❖ *Manuelle Konfiguration mit iOS*

- Geben Sie Ihre SSID und Ihr Passwort in das Feld ein, das auf dem Bildschirm erscheint.
- Senden Sie die Konfiguration an das Néa-Gerät, indem Sie in der Anwendung auf die Schaltfläche "Verbinden mit WLAN" klicken.
- Wenn die Informationen erfolgreich an das Gerät gesendet wurden, erscheint auf dem Anwendungsbildschirm eine Meldung, die bestätigt, dass die Konfiguration erfolgreich an das Gerät gesendet wurde.

Wenn die Verbindung zum lokalen Netzwerk korrekt ist, erscheint in der Statusleiste des Néa-Geräts für einige Sekunden das Symbol  in weiß, das anzeigt, dass die Wi-Fi-Verbindung funktionsfähig ist, und wird dann grau .

Cybersicherheit

Um eine sichere Nutzung zu gewährleisten und Ihr Gerät und Ihre Daten zu schützen, empfehlen wir Ihnen, dass Sie :

- Den Zugang zu Ihrem Gerät nur Personen geben, denen Sie vertrauen (medizinisches Team, Dienstleister usw.),
- Verwenden Sie nur die Original-SD-Karte oder eine vom Hersteller mit dem Gerät gelieferte SD-Karte

Wenn Ihr Gerät mit einem Kommunikationsmodul (ModCom oder ModCom+) ausgestattet ist, stellen Sie niemals eine Verbindung zu einem öffentlichen Wi-Fi-Netz oder zu einem Wi-Fi-Netz her, das nicht passwortgeschützt ist, und achten Sie immer darauf, dass das Passwort sicher ist und geheim bleibt.


Im Falle von Problemen

Hilfreiche Tipps

Problem	Mögliche Ursache	Anregung
Ihre Nase ist kalt	Die Raumtemperatur ist zu niedrig. Die gelieferte Luft ist zu kalt.	Erhöhen Sie die Raumtemperatur. Bitten Sie Ihren häuslichen Pflegedienstleister, Ihnen einen Néa-Heizschlauch zur Verfügung zu stellen.
Laufende Nase.	Reaktion auf Luftstrom und Druck.	Wenden Sie sich an den medizinisch-technischen Dienst oder Ihren Arzt.
Ihre Nase oder Ihr Rachen ist trocken oder gereizt.	Die Luft ist zu trocken Wassermangel im Tank (falls vorhanden).	Verwenden Sie den Luftbefeuchter, falls das Gerät damit ausgestattet ist. Erhöhen Sie die Befeuchtungsstufe (siehe Abschnitt "Einstellen des Geräts"). Prüfen Sie den Wasserstand im Tank. Falls erforderlich, füllen Sie ihn auf (siehe Abschnitt "Auffüllen des Tanks").
Schmerzen in der Nase, den Nasennebenhöhlen oder den Ohren.	Nasennebenhöhlenentzündung oder verstopfte Nasen.	Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
Rötung der Haut bei Kontakt mit der Maske.	Das Gurtsystem ist zu eng oder die Größe ist ungeeignet Allergische Reaktion auf Maskenbestandteile	Passen Sie das Gurtsystem an. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder die häusliche Pflegeeinrichtung, um verschiedene Größen auszuprobieren. Verwenden Sie die Maske nicht mehr. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den häuslichen Pflegedienst.
Trockenheit oder Reizung der Augen.	Luftaustritt an der Maske.	Setzen Sie die Maske neu an. Bitten Sie Ihren Arzt oder Ihre häusliche Pflegekraft, verschiedene Maskengrößen auszuprobieren.
Das Gerät liefert zu heiße Luft.	Die Lufteinlassfilter sind verschmutzt. Der Lufteinlass ist verstopft. Die Raumtemperatur ist zu hoch.	Reinigen oder ersetzen Sie die Lufteinlassfilter (siehe Abschnitt "Reinigung und Wartung"). Halten Sie alle Wäsche und Kleidung vom Gerät fern. Senken Sie den Raumthermostat. Stellen Sie sicher, dass das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen steht. Ziehen Sie den Stecker des Néa-Heizungsschlauches (falls vorhanden).
Das Gerät liefert nicht den richtigen Druck auf dem Display.	Eine Rampe wird aktiviert. Die gewählte Rampe passt nicht zu Ihnen.	Prüfen Sie, ob die Rampenanzeige angezeigt wird. Deaktivieren Sie ggf. die Rampenfunktion (siehe Abschnitt "Einstellen des Geräts"). Wenden Sie sich an Ihren Anbieter von häuslicher Pflege.
Das Gerät scheint gestört zu sein und nicht richtig zu funktionieren.	Zu viel elektromagnetische Störung.	Halten Sie das Gerät von Störquellen wie Halogenlampen, Mobiltelefonen usw. fern.

Problem	Mögliche Ursache	Anregung
Unbehagen aufgrund eines übermäßigen Druckgefühls.	Druck des Geräts. Das Gerät ist auf den Auto-CPAP-Modus eingestellt.	Die Anpassung des Nasendrucks nimmt einige Zeit in Anspruch. Verwenden Sie die I-Rampe als Einschlafhilfe (siehe Abschnitt "Funktionen des Geräts"). Entspannen Sie sich und atmen Sie langsam durch die Nase. Die Druckhöhe wurde von Ihrem Arzt verordnet und kann nur durch ärztliche Verordnung geändert werden. Wenn Sie das Gefühl haben, dass sich der Druck des Geräts verändert hat, wenden Sie sich an Ihren Hauspfleger, um ihn überprüfen zu lassen.
Wiederauftreten der Symptome des Schlafapnoe-Syndroms.	Das Gerät ist nicht auf den richtigen Druck eingestellt oder funktioniert nicht richtig. Ihr körperlicher Zustand oder Ihre Druckbedürfnisse haben sich geändert.	Bitten Sie den Anbieter der häuslichen Pflege, die Funktionsweise zu überprüfen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Das Gerät lässt sich nicht einschalten (keine Anzeige).	Die Stromversorgung ist nicht richtig angeschlossen. Keine Stromversorgung an der Steckdose. Die interne Sicherung des Geräts ist defekt.	Überprüfen Sie die Verbindungen zwischen dem Gerät, dem Stromnetz und dem Netzstecker. Verwenden Sie ein anderes Gerät (z. B. eine Lampe, ein Radio usw.), um zu prüfen, ob die Steckdose funktioniert. Wenden Sie sich an Ihren Anbieter von häuslicher Pflege.
Im Tank bilden sich weiße Ablagerungen.	Dies sind Spuren von Kalkablagerungen aus dem Leitungswasser.	Reiben Sie die Spuren mit einem Schwamm und einem milden Reinigungsmittel ab. Weichen Sie den Tank in einer Lösung aus Wasser und Spülmittel, Seife oder weißem Essig ein (siehe Abschnitt "Reinigung und Wartung"). Spülen Sie ihn gründlich mit Leitungswasser aus. Wischen Sie den äußeren Teil mit einem sauberen Tuch ab.
Wassertröpfchen erscheinen im Atemschlauch, im Néa-Heizschlauch oder in der Maske.	Ein paar Wassertropfen sind normal, besonders im Winter. Der Wasserstand im Tank ist zu hoch (falls vorhanden). Die Kondensation von Wasserdampf ist zu hoch.	Verringern Sie die Befeuchtungsstufe (siehe Abschnitt "Einstellen des Geräts"). Prüfen Sie, ob der Wasserstand im Tank den Höchststand nicht übersteigt, andernfalls entleeren Sie das überschüssige Wasser. Legen Sie den Atemschlauch unter eine Decke.
Es wurde Wasser in das Gerät geschüttet.		Ziehen Sie den Stecker des Geräts und lassen Sie es mindestens 24 Stunden lang trocknen. Schließen Sie das Gerät wieder an und stellen Sie sicher, dass es ordnungsgemäß funktioniert.
Die Temperatur des beheizten Atemschläuche ist zu niedrig.	Die Heizstufe der Röhre ist auf OFF eingestellt.	Stellen Sie die Heizstufe zwischen 01 und 05 ein (siehe Abschnitt "Einstellen des Geräts").
Der Luftbefeuchter scheint das Wasser nicht zu erhitzen.	Die Befeuchtungsstufe ist auf OFF eingestellt.	Stellen Sie die Befeuchtungsstufe zwischen 01 und 10 ein (siehe Abschnitt "Einstellung des Geräts").

Geräte-Meldungen

Nachricht anzeigen	Mögliche Ursache	Vorgeschlagene Lösung
	<p>Die Maske ist abgekoppelt.</p>	<p>Überprüfen Sie die Verbindung zwischen der Maske, dem Atemschlauch und dem Gerät. Diese Meldung verschwindet, sobald Sie in die ordnungsgemäß angeschlossene Maske atmen oder auf die Taste  drucken</p>
 blinkt auf dem Bildschirm	<p>Das Gerät hat einen Betriebsfehler im beheizten Luftbefeuchter festgestellt.</p>	<p>Prüfen Sie, ob der beheizte Luftbefeuchter korrekt im Gerät installiert ist (siehe Abschnitt "Standardinstallation"). Das Gerät arbeitet ohne die beheizte Befeuchtungsfunktion. Trennen Sie das Gerät von allen Stromquellen. Stecken Sie es wieder ein und schalten Sie es ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Home Care Anbieter.</p>
 blinkt auf dem Bildschirm	<p>Das Gerät hat eine Fehlfunktion des beheizten Atemschläuche festgestellt.</p>	<p>Das Gerät arbeitet ohne die Funktion des beheizten Atemschläuche. Überprüfen Sie die Schlauchverbindungen zum Gerät. Trennen Sie das Gerät von allen Stromquellen. Schließen Sie es wieder an und schalten Sie es ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.</p>
<p>Das Symbol  blinkt in der Statusleiste</p>	<p>Die SD-Karte ist gesperrt. Die SD-Karte ist zu 90 % oder mehr gefüllt. SD-Karten-Fehler.</p>	<p>Entriegeln Sie die SD-Karte und setzen Sie sie wieder in den SD-Kartensteckplatz ein. Wenn das Symbol weiterhin blinkt, wenden Sie sich an Ihren Homecare-Anbieter.</p>
<p>Das Symbol  blinkt in der Statusleiste.</p>	<p>Die SD-Karte ist entweder nicht oder nicht richtig in das Gerät eingelegt, während die Behandlung läuft.</p>	<p>Setzen Sie die SD-Karte ordnungsgemäß in den SD-Kartensteckplatz ein. Wenn das Symbol weiterhin blinkt, wenden Sie sich an Ihren Homecare-Anbieter.</p>
 <p>Fehlerbildschirm erscheint (xx = 2 Ziffern).</p>	<p>Das Gerät hat einen Betriebsfehler festgestellt.</p>	<p>Siehe den Abschnitt "Fehlermeldungen".</p>
<p>Das Symbol  ist in der Statusleiste nicht vorhanden.</p>	<p>Das ModCom+ Kommunikationsmodul ist nicht oder falsch im Gerät installiert. Die GSM-Verbindung ist auf dem Gerät nicht aktiviert.</p>	<p>Wenden Sie sich an Ihren Homecare-Anbieter Überprüfen Sie im Menü „Geräteeinstellungen“, ob die GSM-Verbindung aktiv ist, und aktivieren Sie sie gegebenenfalls.</p>

	Problem mit der Software des Kommunikationsmoduls.	Trennen Sie das Néa-Gerät vom Stromnetz. Stecken Sie es wieder ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Homecare-Anbieter.
Das Symbol  hört während der Datenübertragung nicht auf zu scannen.	Die Verbindung zum Mobilfunknetz ist nicht korrekt.	Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt "Verwendung". Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Pflegedienst.
Das Symbol  erscheint nicht in der Statusleiste.	Das Modul ist nicht oder falsch in das Néa-Gerät eingesteckt. Die Wifi-Verbindung ist nicht aktiviert.	Wenden Sie sich an Ihren Homecare-Anbieter Prüfen Sie, ob das Modul im Einstellungsmenü von Néa aktiviert ist, andernfalls aktivieren Sie es. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Homecare-Anbieter.
Das Symbol  bleibt während der Datenübertragung ausgegraut.	Die Verbindung zum lokalen Netzwerk ist nicht korrekt. Die Wifi-Kommunikation ist nicht aktiv.	Folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt "Erstmalige Verbindung mit dem Wifi-Netzwerk". Trennen Sie die Verbindung zu Ihrem Wi-Fi-Router und schließen Sie ihn wieder an. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Homecare-Anbieter
Das Wifi-Symbol  blinkt.	Der Versuch, ein Wifi-Netzwerk zu konfigurieren, ist fehlgeschlagen	Versuchen Sie, das Wifi erneut zu konfigurieren, indem Sie das Passwort und die Internetverbindung auf Ihrem Modul überprüfen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Homecare-Anbieter
Das Symbol  erscheint für eine lange Zeit	Die Daten zur Einhaltung beziehen sich auf einen langen Zeitraum.	Lassen Sie das Néa-Gerät eine ausreichende Zeit lang im Standby-Modus. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Homecare-Anbieter
Das Symbol  befindet sich nicht in der Statusleiste.	Die BLE-Kommunikation (Bluetooth Low Energy) Kommunikation ist nicht aktiviert	Prüfen Sie im Einstellungsmenü, ob BLE aktiviert ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Homecare-Anbieter.
Ein Smartphone oder ein Oximeter oder Polylink-Messgerät kann nicht angeschlossen werden.	Die BLE-Kommunikation (Bluetooth Low Energy) ist nicht aktiviert. Das Smartphone hat die Lokalisierung nicht zugelassen, wenn die Anwendung aktiv ist.	Prüfen Sie, ob die BLE-Kommunikation im Einstellungsmenü des Néa-Geräts aktiviert ist. Falls nicht, aktivieren Sie sie. Siehe Abschnitt "Verwendung". Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Homecare-Anbieter.
Das Kommunikationsmodul scheint gestört zu sein und funktioniert nicht richtig.	Übermäßige elektromagnetische Störungen.	Halten Sie das Néa-Gerät von Störquellen wie Halogenlampen, Mobiltelefonen usw. fern.

Fehlermeldungen

Code	Beschreibung	Abhilfemaßnahmen
ER01	Problem mit Patienteneinstellungen.	Trennen Sie das Gerät von allen Stromquellen. Schließen Sie es wieder an. Wenn der Fehler weiterhin besteht, senden Sie das Gerät an den technischen Kundendienst.
ER02	Gerätetemperatur außerhalb der empfohlenen Gebrauchstemperaturen (+5 bis +40 °C)	Trennen Sie das Gerät von jeglicher Stromversorgung. Lassen Sie das Gerät in einer Umgebung mit einer Umgebungstemperatur zwischen 5 und 40 °C liegen und lassen Sie es je nach Situation abkühlen oder sich aufwärmen. Schließen Sie es wieder an und befolgen Sie dabei die Anweisungen. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, schicken Sie das Gerät an den technischen Support zurück.
ER03	Problem mit der Motorspannung	Trennen Sie das Gerät von allen Stromquellen. Schließen Sie es wieder an. Wenn der Fehler weiterhin besteht, senden Sie das Gerät an den technischen Kundendienst.
ER04	Hoher Druck	
ER05	Fehler in der Seriennummer	
ER06	Checksum-Code-Fehler.	
ER07	Problem mit dem Gebläse.	
ER08	Problem mit der Spannungshöhe	
ER09	Interner Speicherfehler	Trennen Sie das Gerät von allen Stromquellen. Schließen Sie es wieder an. Wenn der Fehler weiterhin besteht, senden Sie das Gerät an den technischen Kundendienst.
ER10	Problem bei der Einrichtung des Geräts	
ER11	Hohe Motorstromaufnahme	
ER12	Der Gerätespeicher ist leer.	
ER13	Kommunikationsfehler auf dem I ² C-Bus.	
ER14	Kommunikationsfehler auf dem QSPI-Bus	
ER15	Fehler im internen Speicher	

Anmerkungen:

- Wenn ein Fehler erkannt wird, schaltet das Gerät in den Standby-Modus (außer in besonderen Fällen), wodurch der Zugriff auf verschiedene Menüs unmöglich wird.

Reinigung und Wartung

Weitere Einzelheiten zur Wartung des Zubehörs finden Sie in der Gebrauchsanweisung der verwendeten Maske, des Atemkreislaufs, des beheizten Schlauchs und des kommunizierenden Zubehörs.

WARNUNG:

Ziehen Sie den Netzstecker des Geräts aus der Steckdose. Nehmen Sie vor der Reinigung immer den Atemschlauch und den Tank vom Gerät ab.

VORSICHT!

- Für die Reinigung verwenden Sie das dafür vorgesehene Material. Verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel, Scheuerschwämme oder Bürsten mit harten Borsten.

Reinigung

Täglich

Tank (wenn der Luftbefeuchter 'Néa H2O' installiert ist)

- den Tank entfernen:
 - Um den Tank aus dem Gerät zu entfernen, drücken Sie die Taste zum Entriegeln des Tanks (Markierung 11 in Abbildung 1) und ziehen Sie gleichzeitig den Tank heraus.
 - Stellen Sie den Behälter vom Gerät weg und ziehen Sie den Öffnungsclip nach oben, um den Tankdeckel des Behälters zu lösen. Leeren Sie das Wasser aus, falls vorhanden.
- Mit klarem Wasser ausspülen.
- Durch Abtropfen trocknen lassen und vor der Sonne schützen.
- den Tank wieder einsetzen, sobald er trocken ist.
 - Füllen Sie den unteren Teil des Behälters und drücken Sie dann auf den Tankdeckel, um den Behälter zu schließen und zu verriegeln.
 - Setzen Sie den Tank wieder auf die Heizplatte und drücken Sie ihn gegen das Gerät, bis Sie ein "Klicken" hören.

Wöchentlich

Tank (wenn der Luftbefeuchter 'Néa H2O' installiert ist)

- Entfernen Sie den Tank:
 - Um den Tank aus dem Gerät zu entfernen, drücken Sie die Taste zum Entriegeln des Tanks (Markierung 11 in Abbildung 1) und ziehen Sie den Tank gleichzeitig am integrierten Griff heraus.
 - Stellen Sie den Behälter vom Gerät weg und ziehen Sie den Öffnungsclip nach oben, um den Tankdeckel des Behälters zu lösen. Leeren Sie das Wasser aus, falls vorhanden.
- Reinigen Sie die verschiedenen Teile des Behälters mit warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel (z. B. mit 3 Tropfen Spülmittel in Wasser verdünnt).
- Spülen Sie gründlich mit Wasser nach, um alle Spuren des Reinigungsmittels zu entfernen.
- Durch Abtropfen trocknen lassen und vor der Sonne schützen.
- Setzen Sie den Tank wieder ein, sobald er trocken ist.
 - Füllen Sie den unteren Teil des Behälters und drücken Sie dann auf den Tankdeckel, um den Behälter zu schließen und zu verriegeln.
 - Setzen Sie den Tank wieder auf die Heizplatte und drücken Sie ihn gegen das Gerät, bis Sie ein "Klicken" hören.

Anmerkungen:

- Lassen Sie kein stehendes Wasser im Tank, um die Entwicklung von Mikroorganismen zu vermeiden.

Waschbarer Filter (Luftreinlassfilter)



- Öffnen Sie das Luftreinlassgitter (Markierung 6 in Abbildung 1).
- Ziehen Sie den Filter zu sich hin, um ihn zu entfernen.
- Waschen Sie den Filter mit lauwarmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel (zum Beispiel einem Tropfen Geschirrspülmittel in Wasser verdünnt). "Gründlich ausspülen, um alle Spuren des Reinigungsmittels zu entfernen.
- Trocknen des Filters: Pressen Sie den Filter in ein sauberes, saugfähiges Tuch und lassen Sie ihn dann an einem sonnengeschützten Ort trocknen.
- Nach dem Trocknen den Filter wieder in seinen Schlitz einsetzen und das Luftreinlassgitter schließen. Verwenden Sie keinen teilweisen trocknen Filter.
- Es wird empfohlen, den auswaschbaren Filter alle 6 Monate zu wechseln.

Monatlich

Gerät

- Reinigen Sie die Außenseite des Geräts mit einem feuchten Tuch (Lappen, Papiertuch), das mit etwas Wasser und einem Tropfen eines milden Reinigungsmittels getränkt ist.
- Entfernen Sie Reinigungsmittelreste, indem Sie diesen Vorgang mit einem neuen, nur leicht mit Wasser angefeuchteten Tuch (Lappen, Papiertuch) wiederholen.
- Wischen Sie das Gerät mit einem trockenen Tuch (Lappen, Papierhandtuch) vollständig trocken.

Feinfilter (der feinere der beiden Filter)

- Der optionale Feinfilter ist nicht waschbar. Er muss einmal im Monat oder öfter gewechselt werden, wenn er sichtbar verschmutzt ist.
- Wechseln Sie Filter aus, sobald sie gerissen oder verschmutzt sind.

Tank (wenn der Luftbefeuchter 'Néa H2O' installiert ist)

- Nachdem der Tank gereinigt wurde, kann der Patient ihn 15 Minuten lang in einer Lösung aus Wasser und Spülmittel, Seife oder weißem Essig einweichen.
- Spülen Sie gründlich mit Wasser nach, um alle Spuren von Spülmittel/Seife/Essig zu entfernen.
- Durch Abtropfen trocknen lassen und vor der Sonne schützen.
- Wenn der Tank entfernt und entleert wurde, kann die Heizplatte nach dem gleichen Verfahren wie das Gerät gereinigt werden. Setzen Sie sie wieder ein, sobald sie trocken ist.
- Bringen Sie den Tank wieder an.
 - Füllen Sie den Tank und drücken Sie dann den Tankdeckel nach unten, um den Tank zu schließen und zu verriegeln.
 - Setzen Sie den Tank wieder auf die Heizplatte und drücken Sie ihn gegen das Gerät, bis Sie ein "Klicken" hören.

Anmerkungen:

- Die verschiedenen Teile des Tanks können auch in der Spülmaschine gereinigt werden (maximal 70°C).
- Lassen Sie kein stehendes Wasser im Tank, um die Entwicklung von Mikroorganismen zu vermeiden.

WARNUNG:

- Prüfen Sie, ob die Heizplatte richtig getrocknet ist, bevor Sie das Gerät einstecken.
- Verwenden Sie das Gerät niemals, ohne sich zu vergewissern, dass der Luftreinlassfilter vorhanden ist.
- Verwenden Sie kein Sprüh-Reinigungsmittel. Schädliche Rückstände könnten in den Luftauslass, den Luftreinlassfilter oder in das Innere des Geräts gelangen und dort verbleiben, was zu Reizungen der Atemwege führen könnte.
- Verwenden Sie niemals konzentrierte Bleichmittel mit mehr als 0,1 %.
- Das Reservoir ist der einzige Teil der Gaswege, die durch den Befeuchter führen, der sowohl unter normalen Bedingungen als auch im Falle einer ersten Störung durch Körperflüssigkeiten oder kontaminierte Substanzen, die von den ausgeatmeten Gasen getragen werden, verunreinigt werden kann.

Anweisungen zur Desinfektion

Die CPAP-Geräte und der Atemluftbefeuchter müssen nicht desinfiziert werden, wenn sie zu Hause von demselben Patienten verwendet werden.

Umgekehrt müssen die CPAP-Geräte und der Luftbefeuchter vom Fachhändler kontrolliert und wiederaufbereitet werden, bevor sie von einer anderen Person wiederverwendet werden.

Wiedereinsatz

- Die Geräte Néa sind für einen Wiedereinsatz geeignet. Vor einem Wiedereinsatzes ist das Gerät durch einen autorisierten Fachhändler aufzubereiten.
- Der Wassertank kann von einem Patienten über einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten mehrmals verwendet werden, wenn die Anweisungen im Handbuch im Kapitel "Reinigung und Wartung" befolgt werden.
- Die Weitergabe des Wasserbehälters an einen anderen Patienten darf nur nach vorheriger Aufbereitung durch einen autorisierten Fachhändler erfolgen. Der Wasserbehälter ist auszutauschen, wenn er Risse, Beschädigungen oder starke Verunreinigungen aufweist.

Wartung

Die Geräte Néa sind für eine 5-jährige Einsatzdauer ohne spezielle Wartung durch einen Fachhändler vorgesehen, unter der Voraussetzung, dass sie gemäß den Anweisungen des vorliegenden Handbuches betrieben und gepflegt werden. Vergewissern Sie sich vor jeder Anwendung, dass sich das Gerät und das Zubehör in einem einwandfreien Zustand befindet.

Defekte oder beschädigte Teile des Gerätes oder des Zubehörs sind auszutauschen, bitte wenden Sie sich hierfür an Ihren Fachhändler. Erforderliche Reparaturen dürfen grundsätzlich nur von einem autorisierten und von SEFAM geschulten Medizintechniker durchgeführt werden.

Transport des Geräts

Vorsichtsmaßnahmen vor dem Transport

Ziehen Sie den Stecker des Netzteils und trennen Sie alle Zubehörteile vom Gerät. Bewahren Sie das Gerät und das Zubehör in der Tragetasche auf.

Wenn Ihr Gerät mit einem Luftbefeuchter ausgestattet ist, drücken Sie die Taste zum Entriegeln des Tanks und schieben Sie gleichzeitig den Tank nach außen. Vergewissern Sie sich dann, dass sich kein Wasser im Tank befindet. Nehmen Sie dann die Heizplatte ab. Legen Sie sie und den Tank in das dafür vorgesehene Fach in der Reisetasche.

Setzen Sie die seitliche Abdeckung wieder auf das Gerät und drücken Sie sie nach unten, bis Sie ein "Klick" hören. Verstauen Sie das Gerät in der Tasche.

VORSICHT!

Es ist unbedingt erforderlich, den Tank zu entleeren, bevor Sie das Gerät bewegen oder transportieren, um zu verhindern, dass Wasser in das Gerät eindringt, was irreversible Schäden verursachen kann.

Flugreisen

Néa ist so konzipiert, dass es leicht zu transportieren ist und in Flugzeugen ohne Luftbefeuchter verwendet werden kann.

Wenn Sie mit dem Flugzeug reisen, ist es ratsam, dieses Handbuch mitzunehmen, um die Abfertigungs- und Sicherheitsformalitäten am Flughafen zu erleichtern.

Sie können das Gerät und sein Zubehör als Handgepäck in ihrem Handgepäck mitnehmen. Es ist jedoch ratsam, sie in einem festen Koffer gut zu schützen, wenn sie im Gepäckraum reisen müssen.

Wenn Sie in ein Land reisen, in dem eine andere als die übliche Spannung herrscht, müssen Sie möglicherweise ein anderes Netzkabel oder einen Adapter mitbringen, um Ihr Gerät an die Steckdosen in diesem Land anzuschließen.

WARNUNG:

- Der beheizte Luftbefeuchter 'Néa H2O' ist nicht für den Einsatz als transitfähiger Luftbefeuchter vorgesehen.

Technische Merkmale

Leistung des Geräts

Druckbereich:	4 cmH ₂ O bis 20 cmH ₂ O Einstellbar in Schritten von 0,5 cmH ₂ O
Maximaler Druck an der patientenseitigen Anschlussöffnung im ersten Standardzustand:	40 cmH ₂ O
Maximal einstellbarer Druck:	20 cmH ₂ O
Dauer der Rampe:	0 bis 45 Minuten ± 1 Minute Einstellbar in 5-Minuten-Schritten
Schalldruckpegel gemessen nach der Norm ISO 80601-2-70:2020:	24,5 dBA mit seitlicher Abdeckung 25,0 dBA mit Luftbefeuchter
Patientenseitiger Anschlussport:	konischer Verbinder mit 22 mm Durchmesser
Erwartete Lebensdauer des Geräts:	5 Jahre (bei einer typischen Nutzung von 8 Stunden pro Tag)
Luftfilter:	Stufe G3 gemäß EN 779
Feinfilter:	Optionaler hocheffizienter Filter, Einweggewebe. HEPA-Filter mit einem Wirkungsgrad von 90 % für Partikel > 3 Mikrometer.

Die Werte wurden unter ATPD (Ambient Temperature and Pressure, Hygrometry) Bedingungen ermittelt.

Zeit, die das Gerät benötigt, um sich von der minimalen Lagertemperatur zwischen den Einsätzen bis zur Bereitschaft für den vorgesehenen Einsatz bei einer Umgebungstemperatur von 20°C zu erwärmen:	Mindestens eine Stunde
Zeit, die benötigt wird, um das Gerät zwischen den Einsätzen von der maximalen Lagertemperatur abzukühlen, bis es bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C für den vorgesehenen Einsatz bereit ist:	Mindestens eine Stunde

Leistung des Befeuchters

Verwendungsspezifikation	Kategorie 2
Befeuchtungsrate:	> 10mgH ₂ O/l bei maximaler Einstellung für eine Leckagerate < 45 l/min.
Aufheizzeit:	45 Minuten
Druckabfall in Abhängigkeit vom Durchfluss:	0,3 cmH ₂ O bei 1 l/sec
Einhaltung der Tankvorschriften:	9,75 ml / kPa (Tank leer) 6,92 ml / kPa (Tank voll)
Maximaler Betriebsdruck:	20 cmH ₂ O
Maximale Gastemperatur aus dem Atemkreislauf:	43°C
Statische Temperaturstabilität (für eine Leckagerate von 15 bis 45 l/min)	±2°C

Die Befeuchtungsrate beinhaltet eine Messunsicherheit von 2,7%.

Die statische Temperaturstabilität beinhaltet eine Messunsicherheit von 0,3 °C.

Die Werte wurden unter ATPD (Ambient Temperature and Pressure, Hygrometry) Bedingungen ermittelt.

Bedingungen für die Nutzung

Druckbereich:	700 hPa bis 1060 hPa
Temperatur:	+5°C bis +40°C mit seitlicher Abdeckung +5°C bis +35°C mit Luftbefeuchter
Relative Luftfeuchtigkeit:	Zwischen 15 % und 90 % ohne Kondensation
Höhenbereich:	Ungefähr 0 – 2500 m
Maximale Temperatur der verwendeten Teile:	51°C
Zeitpunkt des Kontakts des Patienten mit den angewandten Teilen:	< 1 Minute

Transport und Lagerbedingungen

Druckbereich:	700 hPa bis 1060 hPa
Temperatur:	-25°C bis +70°C
Relative Luftfeuchtigkeit:	Bis zu 90 % ohne Kondensation

Elektrische Eigenschaften


Gerät

Eingangsspannung:	24,0 V \pm 20 %
Maximale Leistungsaufnahme:	75 W während einer Maskentrennung
Stromverbrauch bei 20 cmH ₂ O mit einem 4-mm-Leck:	0,42 A (Mindestkonfiguration ohne Luftbefeuchter) 1,99 A (maximale Konfiguration: mit Befeuchter auf 10 und Heizschlauch auf 05)

Radio-Spezifikationen

Art der HF-Abstrahlung (optional Néa ModCom oder Modcom+):	Bluetooth LE
Frequenzbereich:	2340 bis 2483 MHz (ISM-Band)
Maximale Leistung:	+ 9 dBm max.
Art der HF-Abstrahlung (optional Néa Modcom+):	GSM/FDD-LTE
Frequenzbereich:	850/900/1800/1900 MHz Bänder 1-5, 8, 12-14, 18-20, 25-28, 66, 71, 85
Maximale Leistung:	+ 33 dBm max.
Art der HF-Abstrahlung (optional Néa ModCom oder Modcom+):	Wi-Fi 802.11b/g/n
Frequenzbereich:	2412 bis 2484 MHz (ISM-Band)
Maximale Leistung:	+ 19,5 dBm max.

Stromversorgung

Stromversorgung Klasse II:	
Eingangsspannung:	100 - 240 VAC, 50 - 60 Hz
Stromversorgung vorhanden:	MDS-090BAS24 A (Steckdose je nach Land)
Eingangsstrom:	2 - 1 A
Ausgangsspannung:	24 V

WARNUNG:

- Verwenden Sie nur das mit dem Gerät gelieferte Steckernetzteil.
- Das Netzteil ist nicht für eine Reparatur vorgesehen. Im Falle einer Störung wenden Sie sich bitte an Ihren Homecare-Anbieter, um Ersatz zu erhalten.
- Die Verwendung anderer Netzteile oder Kabel als der angegebenen kann die elektromagnetische Leistung beeinträchtigen.
- Verwenden Sie das Gerät, die Kabel, das Netzteil oder das Zubehör nicht, wenn sie beschädigt sind.
- Der 24-VDC-Eingang ist gegen Verpolung geschützt.

Physikalische Merkmale

Abmessungen (L x B x H):	145 x 197 x 106 mm mit seitlicher Abdeckung 145 x 235 x 106 mm mit Luftbefeuchter
Abmessungen der Tragetasche (L x B x H):	300 x 245 x 145 mm
Abmessungen des Transportkoffers (L x B x H):	315 x 260 x 160 mm
Gewicht (ohne Netzgerät):	1,0 kg mit seitlicher Abdeckung 1,3 kg mit Luftbefeuchter
Gewicht des Netzteils:	0,5 kg
Betriebsvolumen (Mindestvolumen des Gases im Tank):	532 ml
Nutzbares Wasservolumen im Tank:	340 ml
Maximaler Flüssigkeitsstand:	Angezeigt durch ↑ MAX ↑ auf dem Tank

Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Néa-Medizinprodukt erfüllt alle Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für die häusliche und professionelle Gesundheitsversorgung gemäß IEC 60601-1-2:2020.

Elektromagnetische Emissionen	Einhaltung der Vorschriften	Anleitung zur elektromagnetischen Umgebung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	Das Gerät eignet sich für den Einsatz an Orten in Wohngebieten und in Einrichtungen, die direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	
Ausstrahlung von Hochfrequenzenergie RTCA/DO-160G Abschnitt 21	Kategorie M	Dieses Gerät ist für den Einsatz in der Kabine von Verkehrsflugzeugen geeignet.

Elektromagnetische Immunität	Niveau der Einhaltung	Anleitung zur elektromagnetischen Umgebung
Von den Champs RF verursachte Störungen IEC 61000-4-6	$3 V_{RMS}$. zwischen 150 KHz und 80 MHz $6 V_{RMS}$. In ISM-Bändern und Amateurfunkbändern ^a zwischen 150 KHz und 80 MHz 80 % AM auf 1 kHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil von Néa, einschließlich Kabeln, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der auf der Grundlage der für die Sendefrequenz geltenden Gleichung berechnet wurde. Empfohlener Trennungsabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Abgestrahlte elektromagnetische RF-Felder IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz bei 6 GHz ^b 80% AM bei 1 kHz 27 V/m 380-390 MHz PM 18 Hz	Empfohlener Trennungsabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Empfohlener Trennungsabstand

Von drahtlosen Kommunikationsgeräten ausgehende Annäherungsfelder IEC 61000-4-3	RF-	28 V/m 430-470 MHz FM \pm 5 KHz Sinus 1 KHz	d = 0,3 m P ist die Leistung des Senders in Watt (W) und d ist der empfohlene Trennungsabstand in Metern (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	
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2		\pm 8 kV Kontakt \pm 2 kV, \pm 4 kV, \pm 8 kV, \pm 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	elektrische	\pm 2 kV für Stromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz \pm 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungen von Leitung zu Leitung IEC 61000-4-5		\pm 0,5 kV, \pm 1 kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungen zwischen Leitung und Erde IEC 61000-4-5		\pm 0,5 kV, \pm 1 kV, \pm 2 kV für Stromversorgungsleitungen \pm 2 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	
Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11		0 % U_T ; 0,5 Zyklus A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts den Betrieb auch bei Unterbrechungen des Stromnetzes fortsetzen muss, empfiehlt es sich, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
		0 % U_T ; 1 Zyklus und 70 % U_T ; 25/30 Zyklen Einphasig : auf 0°	
Kurzzeitige Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11		0 % U_T ; 250/300 Zyklen	
Magnetfelder in den Bereichen 50 Hz und 60 Hz-Netzfrequenzen IEC 61000-4-8		30 A/m bei 50 Hz und bei 60 Hz	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten auf einem Niveau liegen, das für eine typische Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
Annäherungsfelder zwischen 9 kHz und 13,56 MHz IEC 61000-4-39		8 A/m bei 30 kHz CW 65 A/m bei 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m bei 13,56 MHz PM 50kHz	Empfohlener Trennungsabstand d = 0,15 m

Anmerkungen:

- U_T ist die Netzspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.
- Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung hängt von der Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Menschen ab.

Anmerkungen:

- ^a Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind: 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind: 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.
- ^b Aufgrund des Vorhandenseins eines drahtlosen Sende- und Empfangsgeräts in Néa werden die Prüfungen der Störfestigkeit gegen abgestrahlte elektromagnetische Felder zwischen 80 MHz und 6000 MHz und nicht zwischen 80 MHz und 2700 MHz durchgeführt.

Besondere Merkmale gemäß der Norm ISO 80601-2-70:20 20

Schalldruckpegel gemessen nach ISO 80601-2-70

Mit seitlicher Abdeckung:

ANGEGEBENE GETRENNTE SCHALLEMISSIONSWERTE In Übereinstimmung mit der ISO 4871	
A-bewerteter Schallleistungspegel, LWAd (Referenz 1pW), in Dezibel	32,5
Messunsicherheit KWA in Dezibel	3
A-bewerteter Emissionsschalldruckpegel, LPAd (Referenz 20µPa) in 1 m Höhe, in Dezibel	24,5
Messunsicherheit KpA in Dezibel	3

Die Werte wurden nach dem in der Norm ISO 3744:2010 angegebenen Geräuschmessverfahren unter Anwendung der Grundnorm ISO 80601-2-70 ermittelt.

ANMERKUNG - Die Summe aus einem Messwert und der zugehörigen Unsicherheit stellt eine obere Grenze des Bereichs dar, in dem die Messwerte wahrscheinlich liegen werden.

Mit beheiztem Luftbefeuchter 'Néa H2O':

ANGEGEBENE GETRENNTE SCHALLEMISSIONSWERTE In Übereinstimmung mit der ISO 4871	
A-bewerteter Schallleistungspegel, LWAd (Referenz 1pW), in Dezibel	33,0
Messunsicherheit KWA in Dezibel	3
A-bewerteter Emissionsschalldruckpegel, LPAd (Referenz 20µPa) in 1 m Höhe, in Dezibel	25,0
Messunsicherheit KpA in Dezibel	3

Die Werte wurden nach dem in der Norm ISO 3744:2010 angegebenen Geräuschmessverfahren unter Anwendung der Grundnorm ISO 80601-2-70 ermittelt.

ANMERKUNG - Die Summe aus einem Messwert und der zugehörigen Unsicherheit stellt eine obere Grenze des Bereichs dar, in dem die Messwerte wahrscheinlich liegen werden.

Stabilität des statischen Drucks bei 10 cmH₂O

(Langzeitgenauigkeit nach ISO 80601-2-70)

	OHNE LUFTBEFEUCHTER	MIT LUFTBEFEUCHTER
Druckgenauigkeit:	± 0,5 cmH ₂ O	± 0,5 cmH ₂ O

Die ungünstigste Konfiguration des Atemgasweges ist die Konfiguration mit einem Standardschlauch (15 mm) und einem optionalen Feinfilter mit oder ohne Befeuchter.

Die für den statischen Druck angegebene Genauigkeit umfasst bereits die Systemunsicherheiten der Prüfgeräte, d. h. ±0,75 % des Messwerts oder ±0,1 cmH₂O.

Dynamische Druckstabilität

(Kurzzeitgenauigkeit nach ISO 80601-2-70)

	Atemfrequenz (Atemzüge/min)		
	10	15	20
OHNE LUFTBEFEUCHTER			
Maximale Veränderung des dynamischen Drucks (cmH ₂ O)	± 0,5	± 0,5	± 0,7
MIT LUFTBEFEUCHTER			
Maximale Veränderung des dynamischen Drucks (cmH ₂ O)	± 0,5	± 0,5	± 0,7

Die ungünstigste Konfiguration des Atemgasweges ist die Konfiguration mit einem Standardschlauch (15 mm) und einem optionalen Feinfilter mit oder ohne Befeuchter.

Die für den dynamischen Druck angegebene Genauigkeit beinhaltet bereits die Systemunsicherheiten der Prüfgeräte von ±(0,75% des Messwerts + 0,04 cmH₂O).

Maximaler Durchfluss und Druck

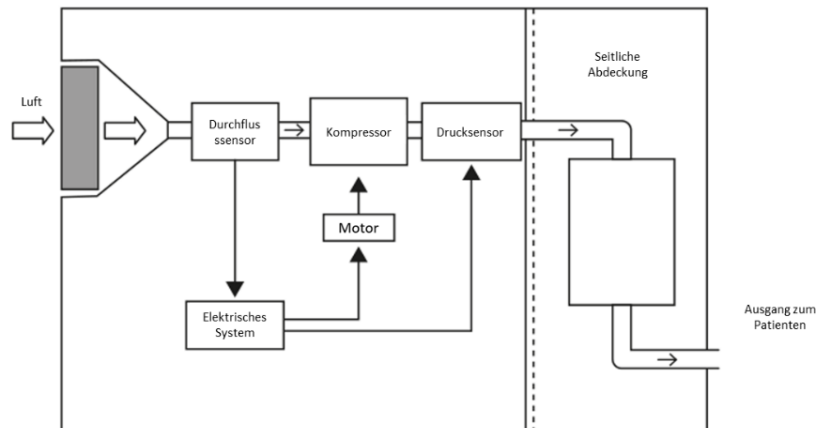
(Gemäß ISO 80601-2-70)

	Prüfdruck (cmH ₂ O)				
	4	8	12	16	20
OHNE LUFTBEFEUCHTER					
Druckmessung bei 40 l/min an der Patientenmündung (cmH ₂ O)	4,12	8,15	12,18	16,25	20,28
Maximale Durchflussmenge, die zu einem Druckabfall von 1 cmH ₂ O an der Patientenöffnung führt (lpm)	150	182	181	169	169
MIT LUFTBEFEUCHTER					
Druckmessung bei 40 l/min an der Patientenmündung (cmH ₂ O)	4,12	8,08	11,85	15,96	20,00
Maximale Durchflussmenge, die zu einem Druckabfall von 1 cmH ₂ O an der Patientenöffnung führt (lpm)	150	166	167	162	162

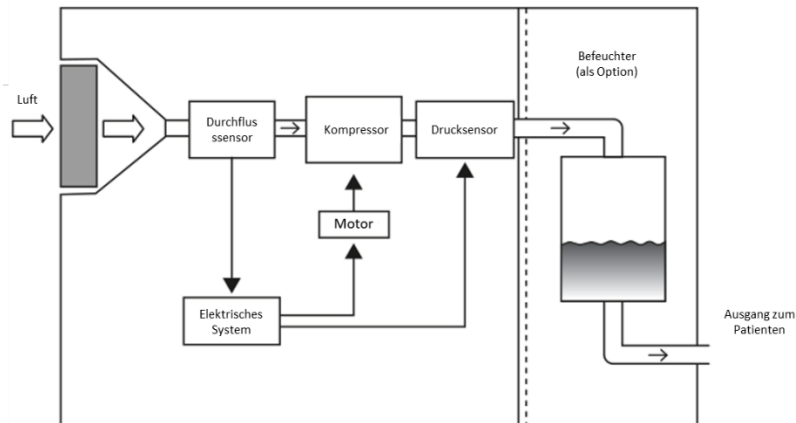
Die ungünstigste Konfiguration für den Durchtritt von Atemgasen ist die Konfiguration mit einem 15-mm-Atemschlauch und einem optionalen Feinfilter, mit oder ohne Befeuchter.

Funktionsschema des internen Pneumatikkreises

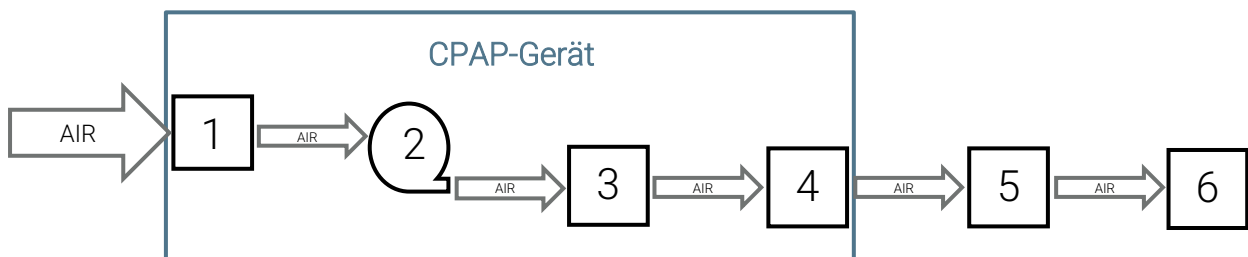
Gerät mit Seitendeckel



Gerät mit Luftbefeuchter



Pneumatisches Diagramm ISO 80601-2-70



N°	Funktion
CPAP-Gerät	
1	Filter und Lufteinlass
2	Turbine
3	Luftbefeuchter (optional)
4	Luftauslass
Angewandte Teile (Zubehör)	
5	1,80m Atemschlauch
6	Maske

Besondere Eigenschaften gemäß der Norm ISO 80601-2-74

Leistung des Luftbefeuchters

Maske Druck cmH ₂ O	Nominale Systemleistung mg/L	
	Einstellung 1 (min)	Einstellung 10 (max) ¹
4	>4	>10
20	>4	>10

¹Befeuchterleistung entspricht ISO 80601-2-74: 2021 Leistung > 10 mg/L getestet bei 15°C bis 35°C

EC-Kennzeichnung

Datum der EC-Kennzeichnung für Néa Info et Auto: 2024/04/02

Entsorgung des Geräts am Ende seiner Lebensdauer

Gemäß der europäischen Richtlinie 2012/19/EU ist dieses Gerät ein elektrisches und elektronisches Gerät, dessen Abfälle getrennt vom Hausmüll gesammelt und behandelt werden müssen. Das Recycling von Elektrogeräten schont die natürlichen Ressourcen und vermeidet jegliches Risiko der Umweltverschmutzung. Zu diesem Zweck erfüllt SEFAM seine Verpflichtungen in Bezug auf das Ende der Lebensdauer des Néa-Geräts, indem es den Recylum-Recyclingkanal für WEEE Pro finanziert, der die Geräte kostenlos zurücknimmt (weitere Informationen unter www.recycle.com). Die unsachgemäße Entsorgung Ihres Néa kann schädliche Folgen für die Umwelt haben.

Nutzen Sie Ihr örtliches Sammel- und Recyclingsystem für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (z. B. geben Sie sie bei Ihrer örtlichen Sondermüllsammelstelle in dem für Elektroschrott vorgesehenen Behälter ab).

Wenn die europäische Richtlinie in Ihrem Land nicht gilt, entsorgen Sie dieses Gerät bitte gemäß den örtlichen Vorschriften.

Kontaktdaten Ihres Anbieters für häusliche Pflege

Empty rounded rectangular box for contact information.



Hersteller :

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

Herstellungsstandort :

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