

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 ± 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.