



Haloo

sleepinnov
TECHNOLOGY

Gebrauchsanweisung
HALOA®

De

Haloa – Aufsatz
Haloa – Sockel
Haloa – Luftbefeuchter

© April 2024 Sleepinnov Technology
CH-MPAT-HAL-DE (Ref. 22-04-2024)



Sleepinnov Technology
340 rue de l'Eygala
38430 Moirans – Frankreich
www.sleepinnov.com

CE 1639
SGS Belgium NV

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung zum Produkt	4
1.1. Bestimmungsgemäße Verwendung	4
1.2. Wichtiger Hinweis	5
1.3. Warnhinweise	5
1.4. Kontraindikationen und mögliche Risiken	8
1.5. Nebenwirkungen	8
1.6. Symbolverzeichnis	9
2. Produktbeschreibung	10
2.1. Produktinhalt	10
2.2. Aufbau des Geräts	10
2.3. Zubehör	11
2.4. Beschreibung der Benutzeroberfläche	13
3. Installation	14
3.1. Standardinstallation	14
3.2. Verwendung des Luftbefeuchters	16
3.3. Befüllen des Tanks	18
3.4. Einschalten des Geräts	19
3.5. Einstellen des Druckanstiegs	20
3.6. Einstellen des Luftbefeuchters	21
3.7. Einstellung der expiratorischen Hilfe	21
3.8. Ausschalten des Geräts	21
3.9. Steuerung der internen Beleuchtung	21
3.10. Test für die manuelle Maskeneinstellung	22
3.11. Transport	22
4. Datensicherung und -übertragung	22
4.1. microSD-Karte	22
4.2. USB-Anschluss	23
4.3. Mobilfunkmodem (optional)	23
4.4. Haloa Cloud-App	23
5. Pflege	25
5.1. Reinigung	25
5.2. Auswechseln des Filters	26
5.3. Befüllen des Luftbefeuchtertanks	27
5.4. Desinfektion	28
6. Fehlerbehebung	29
6.1. Fehlermeldungen	29

7. Technische Daten	30
7.1. Technische Daten.....	30
7.2. Leistungsdaten	31
7.3. Betriebsbedingungen.....	32
7.4. Transport- und Lagerbedingungen	32
8. Regulatorische Anforderungen	32
8.1. Kommunikation und Störungen durch andere Geräte:	33
8.2. Entsorgung des Gerätes und seines Zubehörs	36
9. Garantie	36
10. Kontakt.....	36

1. Einleitung zum Produkt

1.1. Bestimmungsgemäße Verwendung

Das HALOA Gerät ist für die Überdruckbehandlung von obstruktives Schlafapnoe-Hypopnoe-Syndrom (OSAHS) bei Patienten über 30 kg vorgesehen. Es ist für den Gebrauch durch den Patienten zu Hause oder im Krankenhaus bestimmt.

Der optionale Luftbefeuchter (Kategorie 2 nach ISO-Norm 80601-2-74) dient zur Befeuchtung der vom HALOA Gerät an den Patienten abgegebenen Luft. Er ist für den Gebrauch durch den Patienten zu Hause oder im Krankenhaus oder einer anderen Einrichtung bestimmt.

Das HALOA Gerät kann von Angehörigen der Gesundheitsberufe (Ärzten, Hausärzten) mit folgender Software verwendet werden:

Software Haloa PC (siehe Handbuch für Haloa PC): Diese Software soll die Wiederherstellung der vom Haloa Dauerüberdruckgerät aufgezeichneten Daten auf einem Computer und bei Bedarf die Änderung der therapeutischen Einstellungen des HALOA Geräts ermöglichen.

Zur Datenwiederherstellung wird das HALOA Gerät über ein USB-Kabel an einen Computer angeschlossen, auf dem die Software Haloa PC installiert ist. Diese Software ist für Angehörige der Gesundheitsberufe (Ärzte, Hausärzte) bestimmt.

Software Haloa BLE (siehe Handbuch für Haloa BLE): Über diese Software können Sie bei Bedarf die therapeutischen Einstellungen des HALOA Geräts über die integrierte Bluetooth-Verbindung des Geräts ändern. Diese Software ist für Angehörige der Gesundheitsberufe (Ärzte, Hausärzte) bestimmt.

Die Software Haloa CLOUD (siehe Abschnitt 4.4 dieses Dokuments) ist eine Software zur Wiederherstellung von Daten, die vom HALOA Gerät auf einem Server (Host für Gesundheitsdaten) gespeichert werden, wenn das Gerät mit einem GSM-Modem ausgestattet ist, das diese Übertragung ermöglicht (siehe Abschnitt 4.3 in diesem Handbuch). Haloa Cloud ist ein Speicherplatz, der es dem Hausarzt ermöglicht, Daten extern vom Server abzurufen.

1.2. Wichtiger Hinweis

Das HALOA Gerät und sein gesamtes Zubehör dürfen ausschließlich mit ärztlicher Verschreibung verwendet werden. Jede Änderung der vorgeschriebenen Parameter darf ausschließlich von oder in Absprache mit dem Arzt vorgenommen werden. Vor dem Gebrauch des Geräts oder von dessen Zubehör die Gebrauchsanweisung vollständig lesen und verstehen. Die Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung ersetzen jedoch in keinem Fall die Anweisungen des Arztes.

1.3. Warnhinweise

Für die ordnungsgemäße Funktion des Geräts sind die folgenden Hinweise unbedingt zu beachten:

- Dieses Gerät darf nicht zur Reanimation verwendet werden.
- Das Gerät darf nicht mit medizinischem Sauerstoff verwendet werden.
- Das Gerät darf nicht bei mehreren Patienten angewendet werden, es sei denn, es wird zwischen den einzelnen Patienten von einem Angehörigen der Gesundheitsberufe desinfiziert.
- Tritt beim Gebrauch des Geräts eine Apnoe auf, an den Arzt wenden.
- Das Gerät darf nicht zerlegt oder verändert werden. Jede Reparatur muss durch vom Hersteller autorisiertes Personal oder vom Hersteller selbst durchgeführt werden. Anderenfalls besteht die Gefahr von Verletzungen oder Schäden und die Garantie erlischt.
- Während des Gebrauchs des Geräts durch einen Patienten dürfen keine Wartungsarbeiten durchgeführt werden.
- Das Gerät darf keiner Feuchtigkeit ausgesetzt werden, da sonst die Gefahr von Schäden am Gerät oder eines elektrischen Schlags besteht. Es muss an einem trockenen Ort ohne Sonneinstrahlung aufgestellt und gelagert werden, um die angegebene Lebensdauer zu gewährleisten.
- Das Gerät darf ausschließlich mit dem in diesem Dokument beschriebenen oder dem vom Arzt angezeigten Zubehör verwendet werden. Insbesondere sollte das Gerät ausschließlich mit Schläuchen und Masken verwendet werden, die von Sleepinnov Technology oder vom Arzt empfohlen werden.
- Das Gerät muss stets mit Zubehör (Schlauch oder Maske) verwendet werden, das mit Öffnungen zum Schutz gegen Wiedereinatmen (Leckage) versehen ist, da andernfalls Erstickungsgefahr besteht.
- Wird eine Gesichtsmaske verwendet, so muss diese mit einem antiasphyxischen Ventil ausgestattet sein.
- Eine Maske darf nicht verwendet werden, wenn das Gerät stromlos ist oder nicht ordnungsgemäß funktioniert, da andernfalls Erstickungsgefahr besteht. Unter keinen Umständen dürfen die Öffnungen zum Schutz gegen Wiedereinatmen und die antiasphyxischen Ventile der Maske blockiert werden.
- Das Gerät darf nicht in der Nähe von Quellen giftiger, schädlicher oder entzündlicher Dämpfe oder Gase verwendet werden.
- Das Gerät darf nicht unter Sonneneinstrahlung installiert werden.
- Das Gerät muss von Kindern, Haustieren und Schädlingen ferngehalten werden.

- Das Gerät muss gemäß den Anweisungen in diesem Dokument gereinigt werden; andernfalls besteht die Gefahr von Geräteschäden.
- Das Gerät darf nicht bei einer Umgebungstemperatur von mehr als 35 °C verwendet werden, um zu verhindern, dass Luft den Patientenschlauch bei mehr als 43 °C verlässt. Nicht in der Nähe von Heizkörpern oder bei direkter Sonneneinstrahlung verwenden.
- Das Gerät darf ausschließlich mit dem mitgelieferten Netzgerät betrieben werden.
- Das Gerät nicht mit Verlängerungskabeln verwenden.
- Um die Gefahr eines elektrischen tödlichen Schlags zu vermeiden, muss die Stromversorgung vor der Reinigung des Geräts stets von der Steckdose getrennt werden. Das Gerät NICHT in Wasser eintauchen.
- Das Netzkabel muss so mit der Steckdose verbunden werden, dass es leicht zugänglich ist und keine Gefahr besteht, dass das Kabel mit Stühlen oder anderem in der Nähe befindlichen Mobiliar in Berührung kommt.
- Das Gerät wird bei Anschluss des Netzteils aktiviert.
- Das Stromkabel regelmäßig auf Verschleiß oder Schäden überprüfen und bei Bedarf austauschen. Dazu an den Arzt wenden.
- Um Luftverluste zu vermeiden, die die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen könnten, den Patientenschlauch regelmäßig auf Anzeichen für Verschleiß oder Beschädigung überprüfen und bei Bedarf austauschen. Dazu an den Arzt wenden. Nicht am Schlauch ziehen und den Schlauch nicht dehnen.
- Am Lufteinlass des Geräts stets einen Filter verwenden. Ausschließlich die vom Hersteller vorgesehenen oder vom Arzt angezeigten Filter verwenden.
- Darauf achten, dass der Lufteinlass in Höhe des Filters nicht blockiert wird, auch nicht versehentlich durch die Nähe zu Vorhängen, Bettwäsche, Kleidung oder anderen Gegenständen wie Stofftieren oder Staubquellen.
- Keine unnötigen Schlauchlängen auf dem Bett liegen lassen. Diese könnten sich im Schlaf um den Hals wickeln.
- Wenn das Gerät Anzeichen für Schäden oder Bruch, Veränderungen im Verhalten (z. B. lauterer Geräusch) aufweist, auf den Boden gefallen ist, unsachgemäß behandelt wurde oder Wasser in das Gehäuse eingedrungen zu sein scheint, den Gebrauch sofort beenden und den Arzt hinzuziehen, um Verletzungen oder elektrischen Schlag zu vermeiden.
- Da das Gerät kommuniziert, muss es mindestens 15 cm von allen Herzschrittmachern entfernt installiert werden. Dies ist der Mindestabstand, der von der Health Industry Manufacturers Association (HIMA) für Mobiltelefone empfohlen wird.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert werden, kann zu einer Erhöhung der elektromagnetischen Strahlung oder zu einer Verringerung der Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb verursachen.
- Keine tragbaren HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) in weniger als 30 cm Entfernung von allen Teilen des Geräts (einschließlich den vom Hersteller angegebenen Kabeln) verwenden. Andernfalls kann die Leistung dieser Geräte beeinträchtigt werden.
- Für einen ordnungsgemäßen Betrieb muss das Gerät auf einer stabilen, horizontalen Fläche aufgestellt werden.

Wenn Ihr Gerät mit dem Luftbefeuchter als Zubehör ausgestattet ist, sind zusätzlich die folgenden Hinweise zu beachten:

- Vor der Handhabung von Wasser beim Gebrauch des Luftbefeuchters muss das Gerät von der Stromversorgung getrennt werden und es ist besondere Vorsicht geboten, um Spritzer oder Verschütten zu vermeiden. Andernfalls könnte Wasser in das Innere des Geräts eintreten und Schäden oder einen elektrischen Schlag verursachen. Den Tank fern vom Gerät befüllen.
- Wenn der Tank des Luftbefeuchters mit Wasser gefüllt ist, darauf achten, das Gerät nicht umzustößen, und das Gerät nicht transportieren.
- Den Tank nicht über die angezeigte maximale Höhe hinaus mit Wasser füllen, um die Wirksamkeit der Behandlung nicht zu beeinträchtigen.
- Zum Befüllen des Tanks den Tankdeckel öffnen, wie in dieser Gebrauchsanweisung angegeben. Den Tank nicht durch beide Löcher im Deckel befüllen.
- Das Gerät mit dem Luftbefeuchterzubehör muss auf einer stabilen, horizontalen Oberfläche installiert werden.
- Das Gerät mit dem Luftbefeuchterzubehör darf nicht gekippt werden.
- Das Gerät mit dem Luftbefeuchterzubehör muss auf der Höhe der Maske installiert werden, um einen vollkommen sicheren Betrieb zu gewährleisten.
- Das Gerät darf weder auf dem Boden noch auf Teppichboden, Stoff oder sonstigen potenziell entzündlichen Materialien installiert werden.
- Darauf achten, die Heizplatte oder den Metallboden des Wassertanks im Normalbetrieb nicht zu berühren, da diese Verbrennungen verursachen können.
- Den Wassertank vor dem ersten Gebrauch reinigen. Dabei sorgfältig die Anweisungen für die Reinigung in dieser Gebrauchsanweisung beachten.
- Den Wassertank nach jedem Gebrauch leeren und reinigen, um das Wachstum von Bakterien oder Schimmel zu vermeiden.
- Kein Chlorwasser, Alkohol oder parfümierte Lösungen zur Reinigung des Wassertanks des Luftbefeuchters verwenden.
- Vor jeder Verlegung und jedem Transport des Geräts und seines Luftbefeuchterzubehörs den Tank leeren.
- Vor Lagerung oder Transport des Luftbefeuchters den Tank gründlich trocknen.
- Den Tank ausschließlich mit destilliertem Wasser zum medizinischen Gebrauch oder mit abgekochtem Wasser befüllen. Im Wasser niemals andere Produkte zusetzen (z. B. ätherische Öle usw.).
- Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass der Tank korrekt in den Luftbefeuchter eingesetzt ist, um Leckagen zu vermeiden.

1.4. Kontraindikationen und mögliche Risiken

Eine Überdrucktherapie kann bei einigen Patienten mit einer der folgenden Vorerkrankungen kontraindiziert sein:

- Schweres panlobuläres Lungenemphysem
- Pneumothorax
- Chirurgischer Eingriff oder Schädeltrauma, Liquorausfluss
- Niedriger Blutdruck
- Dehydratation
- Tracheotomie

Bei Fragen zur Behandlung an den Arzt wenden.

1.5. Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen können während der Behandlung mit einem Überdruckbehandlungsgerät auftreten:

- Ungewöhnliche Schmerzen im Brustkorb
- Kopfschmerzen
- Atemnot oder Dyspnoe
- Trockenheit von Nase, Mund oder Rachen
- Nasenbluten
- Blähungen
- Ohren- oder Nasennebenhöhlenbeschwerden
- Augenreizung
- Hautröte

Wenn während Ihrer Behandlung Nebenwirkungen auftreten, an den Arzt wenden. In einigen Fällen kann der Arzt die Behandlung vorübergehend aussetzen.

1.6. Symbolverzeichnis

Die folgenden Symbole können auf dem Gerät und/oder seinem Netzteil erscheinen:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Name und Anschrift des Herstellers		RoHS-konformes Gerät
	Seriennummer		Hardware, die nicht dem Regen ausgesetzt werden darf
	Doppelte Isolierung		Über den Sondermüll zu entsorgendes Elektronikgerät
	Gleichstromversorgung		Siehe Handbuch/ Gebrauchsanweisung
	Wechselstromversorgung		Siehe Bedienungsanleitung
	Aufgebrachtes Teil vom Typ BF		Wichtige Sicherheitshinweise oder Hinweise zur Bedienung
	Nur für den Gebrauch im Innenbereich		Warme Oberfläche oder warmes Wasser
IP22	Schutzklasse, Schutz gegen Wasser und Feststoffe		Maximaler Wasserfüllstand
	Ein/Aus		USB-Anschluss
	Hochfrequenzsender enthaltendes Gerät Nicht ionisierende Strahlung		Funkkommunikation
	CE-konformes Medizinprodukt		Luftdruckgrenzwerte für Transport und Lagerung
	Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte für Lagerung und Transport		Temperaturgrenzwerte für Lagerung und Transport
	Vor dem Befüllen des Luftbefeuchtertanks den Tankdeckel öffnen		

2. Produktbeschreibung

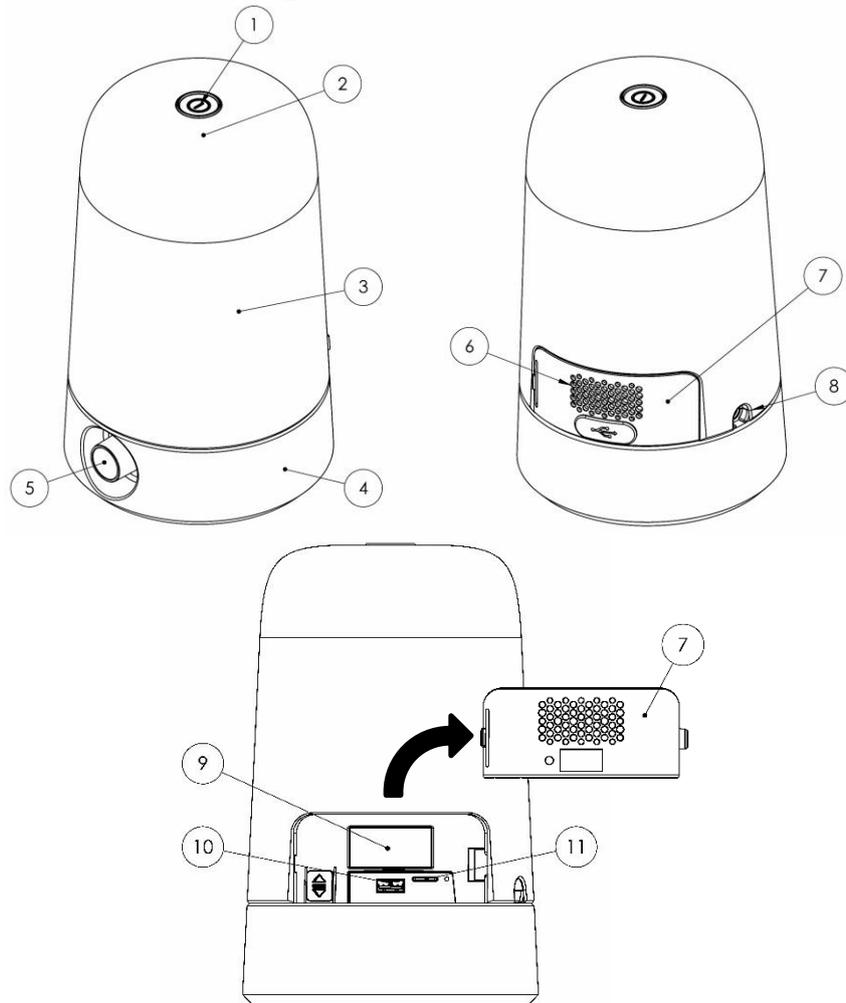
2.1. Produktinhalt

Das HALOA Gerät enthält die folgenden Komponenten:

- Gerät
- Netzteil
- Wiederverwendbarer Filter
- microSD-Karte
- Transporttasche
- Anleitung
- Schlauch
- Luftbefeuchter (optional)
- Heizschlauch (optional)
- Antibakterieller Filter (optional)
- USB-Kabel (optional)

2.2. Aufbau des Geräts

Das Gerät setzt sich aus den folgenden Elementen zusammen:



- | | | | |
|---|---|----|-----------------|
| 1 | Ein- und Ausschalttaste | 6 | Lufteinlass |
| 2 | Display | 7 | Filterabdeckung |
| 3 | Gehäuse | 8 | Stromanschluss |
| 4 | Sockel | 9 | Filter |
| 5 | Luftauslass
(Patientenschlauchanschluss) | 10 | USB-Anschluss |
| | | 11 | microSD-Karte |

Die Tasten gelten als aufgebrachte Teile des Geräts. Die Maske und der Schlauch gelten ebenfalls als aufgebrachte Teile, wurden aber vom jeweiligen Hersteller mit einer eigenen CE-Kennzeichnung versehen.

2.3. Zubehör

Die folgende Tabelle enthält eine Liste kompatibler Zubehörteile (z. B. Schläuche und Masken).

Beschreibung	Referenz
Schlauch, 19 mm	Intersurgical Ref. 5318000
Schlauch, 15 mm	Intersurgical Ref. 5418000
Gesichtsmaske	Beispiele: Resmed AirFit™ F20 Sefam Breeze Facial + F&P Simplus™
Nasenmaske	Beispiele: F&P Eson™ 2 Löwenstein JOYCEone
Nasenmaske mit Schlauch	Beispiel: Respironics Wisp™
Standardfilter	M01.4.094
Antibakterieller Filter	M01.4.095

Sie können sich auch an den Hausarzt wenden.

Die Schläuche haben einen Durchmesser von 15 mm oder 19 mm (Anschlussstück mit ISO 5356-1 konform) und eine Länge von 1,80 m. Werden jedoch andere als die vom Hersteller gelieferten Schläuche verwendet, so muss der Benutzer darauf achten, dass diese Schläuche mit der CE-Kennzeichnung versehen sind und die gleichen Maße aufweisen.

Als Maske kann eine Gesichts-, Nasen- oder Nasenlochmaske verwendet werden. Verwendet der Benutzer jedoch eine andere Maske, so ist darauf zu achten, dass diese mit der CE-Kennzeichnung versehen und als Medizinprodukt gemäß der geltenden ISO-Norm 17510 ausgewiesen ist.

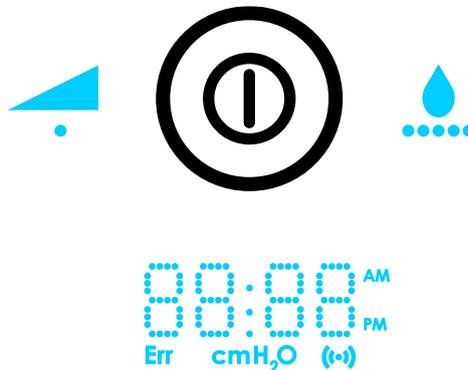
WARNHINWEISE:

- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert werden, kann zu einer Erhöhung der elektromagnetischen Strahlung oder zu einer Verringerung der Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb verursachen.
- Das Gerät muss stets mit Zubehör (Schlauch oder Maske) verwendet werden, das mit Öffnungen zum Schutz gegen Wiedereinatmen (Leckage) versehen ist, da andernfalls Erstickungsgefahr besteht.

- Wird eine Gesichtsmaske verwendet, so muss diese mit einem antiasphyxischen Ventil ausgestattet sein.
- Eine Maske darf nicht verwendet werden, wenn das Gerät stromlos ist oder nicht ordnungsgemäß funktioniert, da andernfalls Erstickungsgefahr besteht. Unter keinen Umständen dürfen die Öffnungen zum Schutz gegen Wiedereinatmen und die antiasphyxischen Ventile der Maske blockiert werden.
- Um Luftverluste zu vermeiden, die die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen könnten, den Patientenschlauch regelmäßig auf Anzeichen für Verschleiß oder Beschädigung überprüfen und bei Bedarf auswechseln. Dazu an den Arzt wenden. Nicht am Schlauch ziehen und den Schlauch nicht dehnen.
- Für das Anlegen der Maske den vom Hersteller der Maske gelieferten Benutzerhinweis lesen oder den Hausarzt fragen.

2.4. Beschreibung der Benutzeroberfläche

Die Benutzeroberfläche umfasst die Ein- und Ausschalttaste, 2 Steuertasten und einem Display (siehe Abbildung unten).



Wenn Sie die Benutzeroberfläche (je nach Einstellung) mehrere Sekunden bis Minuten lang nicht nutzen, verblasst sie und zeigt nur noch die Uhrzeit an. Wenn das Gerät in Betrieb ist, wird die Benutzeroberfläche vollständig ausgeschaltet.

Wenn Sie die Oberseite des Geräts einmal leicht mit der Hand berühren, wird das Display wieder aktiviert.

	Bedeutet, dass die Druckanstiegsfunktion aktiviert ist
	Bedeutet, dass die Druckanstiegsfunktion deaktiviert ist
	Durch mehrmaliges Drücken dieser Taste lässt sich die Intensität der Heizfunktion des Luftbefeuchters steuern (1 bis 5 Punkte).
	Bedeutet, dass der Luftbefeuchter ausgeschaltet ist. Diese Anzeige erscheint nur, wenn ein Luftbefeuchter ordnungsgemäß an das Gerät angeschlossen ist.
	Wenn diese Anzeige blinkt, besagt dies, dass das Gerät die Funkkommunikation (Bluetooth oder Mobilfunk) aktiviert hat.
	Uhrzeitanzeige
	Anzeige der Einstellung für den Behandlungsdruck. Diese Anzeige ist beim Einschalten des Geräts sichtbar.

	Diese Anzeige zeigt abwechselnd den Druck und den Behandlungsmodus (konstant [PPC] oder automatisch gesteuert [Auto]) an. Diese Anzeige ist beim Einschalten des Geräts sichtbar.
	Abwechselnde Anzeige der Stufe der expiratorischen Hilfe (von 1 bis 3) und des Behandlungsmodus. Diese Anzeige ist beim Einschalten des Geräts sichtbar.
	Bedeutet, dass ein Gerät mit dem USB-Anschluss verbunden ist. Die Behandlung kann nicht gestartet werden, solange das Gerät angeschlossen ist.
	Bedeutet, dass das Gerät im Begriff ist, die Daten auf die microSD-Karte zu kopieren, sofern vorhanden.
	Es wird ein Fehlercode angezeigt. Weitere Informationen sind dem Kapitel „Fehlermeldungen“ am Ende dieses Handbuchs zu entnehmen.

Durch mehrmaliges Drücken auf die Ein- und Ausschalttaste werden diverse Menüoptionen angezeigt:

1x drücken		Option 1: Behandlung wird gestartet (siehe Abschnitt 3.4).
2x drücken		Option 2: Schaltet die interne Beleuchtung ein oder aus (siehe Abschnitt 3.9).
3x drücken		Option 4: Zeigt den Pin-Code für die Bluetooth-Verbindung mit der <i>Software Haloa BLE</i> an (siehe Abschnitt 1.1).
4x drücken		Option 5: Zeigt die Gesamtzahl der Betriebsstunden des Geräts an.
5x drücken		Option 3: Startet den Test für die manuelle Maskeneinstellung (siehe Abschnitt Erreur ! Source du renvoi introuvable.).
6x drücken		Option 6: Wechselt wieder zur Uhrzeitanzeige.

3. Installation

3.1. Standardinstallation

Das Gerät muss wie jedes Dauerüberdruckgerät beim Bett des Patienten installiert werden. Vor dem Gebrauch muss das Gerät wie folgt vorbereitet werden:

1. Das Gerät auf eine stabile, ebene und horizontale Oberfläche stellen.



Darauf achten, dass der Lufteinlass in Höhe des Filters nicht blockiert wird, auch nicht versehentlich durch die Nähe zu Vorhängen, Bettwäsche, Kleidung oder anderen Gegenständen.

2. Den Patientenschlauch an den Luftauslass des Geräts (5) anschließen.
3. Die Patientenmaske an das andere Ende des Patientenschlauchs anschließen (bei Bedarf die Gebrauchsanweisung für die Maske hinzuziehen).



Sich stets versichern, dass eine Öffnung/Leckage zum Schutz gegen Wiedereinatmen im System vorhanden ist. Das HALOA Gerät selbst enthält diese Funktion nicht.

4. Das Stromkabel an den Stromanschluss des Geräts (8) anschließen.
5. Das Netzteil an die Wandsteckdose anschließen.



Das Gerät nicht mit Verlängerungskabeln verwenden.

6. Das Gerät startet das Anlaufverfahren. Währenddessen wird zuerst für einige Sekunden die installierte Softwareversion angezeigt:



Danach wird das folgende Lichtmuster angezeigt:



Zum Schluss werden die GSM-Daten synchronisiert, sofern das Gerät ein GSM-Modul enthält:



Die Synchronisierung der GSM-Daten kann mit einem Druck auf die Ein- und Ausschalttaste (1) unterbrochen werden.

7. Wenn die Uhrzeit angezeigt wird (nach etwa 10 Sekunden), ist das Gerät betriebsbereit.



Hinweis: Die Anzeige verblasst nach einigen Sekunden (die Dauer der Anzeige kann eingestellt werden).

Hinweis: Wenn die Uhrzeit nicht angezeigt wird, siehe Abschnitt 6.



Kein Chlorwasser, Alkohol oder parfümierte Lösungen zur Reinigung des Wassertanks des Luftbefeuchters verwenden.



Keinen feuchten Filter im Gerät installieren.

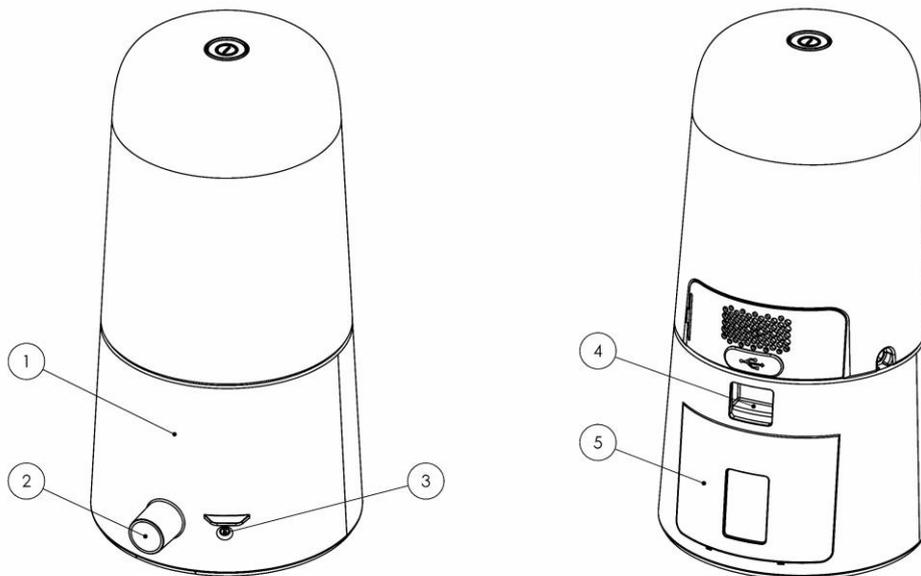


Der optionale antibakterielle Filter ist nicht waschbar. Er muss einmal im Monat entsorgt und ausgewechselt werden.

Falls ein anderes Medizinprodukt gleichzeitig mit dem HALOA Gerät verwendet wird, liegt es in der Verantwortung der Person, die diese Kombination herstellt, zu überprüfen, dass die Bedingungen für die Patientensicherheit gemäß Artikel 16 der Norm IEC 60601-1 jederzeit erfüllt sind.

3.2. Verwendung des Luftbefeuchters

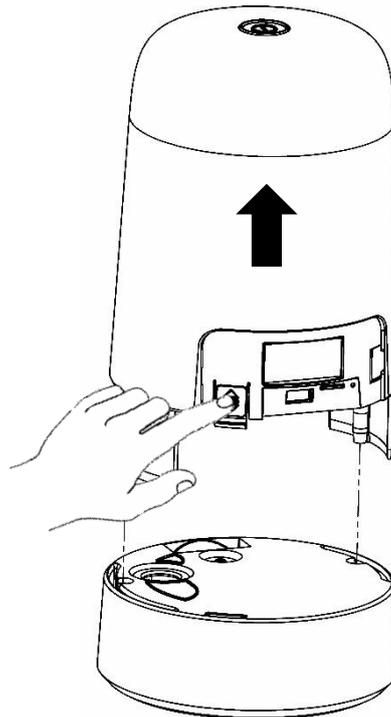
Die folgende Zeichnung beschreibt die verschiedenen Elemente des Luftbefeuchters:



1. Luftbefeuchter
2. Luftauslass (Patientenschlauchanschluss)
3. Heizschlauchanschluss
4. Taste zum Herausnehmen des Tanks
5. Wassertank mit durchsichtigem Fenster

Bei der Installation des Luftbefeuchters auf dem Gerät die Anweisungen in der folgenden Tabelle beachten.

Wie nebenstehend dargestellt auf die Taste drücken und das Gerät von oben greifen, um es anzuheben.



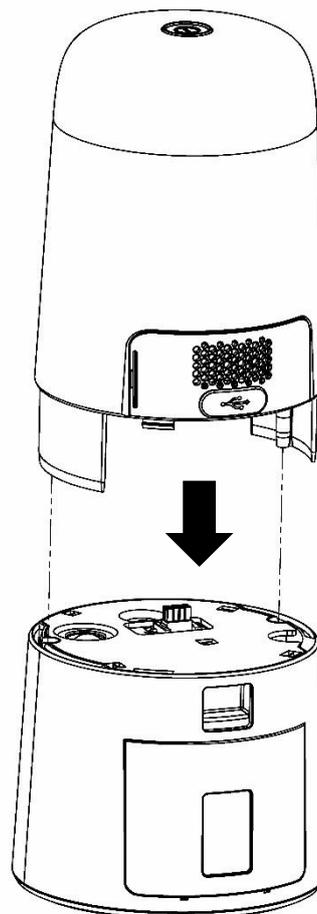
Den Luftbefeuchter unter das Gerät stellen und das Gerät auf dem Luftbefeuchter ausrichten.

Das Teil mit dem Gitter muss sich auf der Seite des Tanks befinden, wie in der Zeichnung dargestellt. Dabei die Unverwechselbarkeitseinrichtungen beachten.

Auf die Oberseite des Geräts drücken, bis es in die Aufnahme einrastet.



ACHTUNG: Bei nicht ordnungsgemäßer Installation des Luftbefeuchters besteht Leckagegefahr.

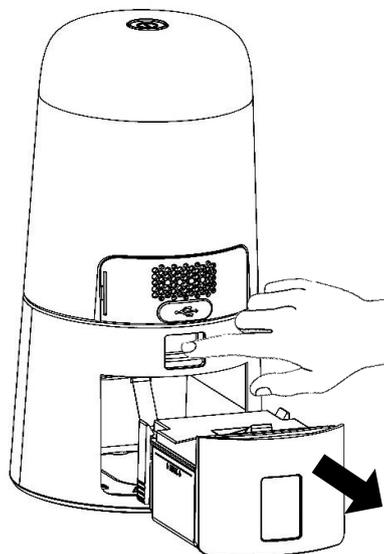


3.3. Befüllen des Tanks



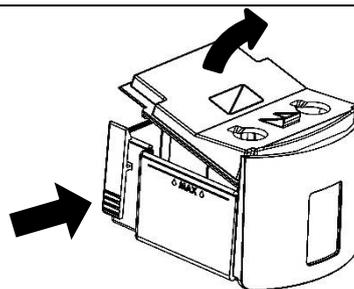
Vor Arbeiten am Wassertank das Gerät immer erst von der Stromversorgung trennen.

Auf die Taste drücken, wie nebenstehend dargestellt. Der Tank öffnet sich. Den Tank greifen und in Pfeilrichtung aus dem Gerät herausziehen (siehe nebenstehende Abbildung).



Den Tank vom übrigen Gerät entfernen.

Auf die beiden Laschen auf jeder Seite des Tanks drücken, um den Tankdeckel freizugeben (siehe nebenstehende Abbildung).



Den Tank unter Beachtung der folgenden Vorsichtsmaßnahmen befüllen:



Darauf achten, dass der Tank nur bis zur Marke für maximalen Wasserstand befüllt wird.



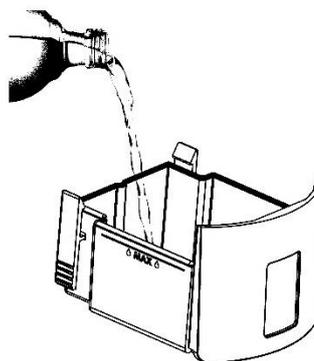
Destilliertes Wasser zum medizinischen Gebrauch oder abgekochtes Wasser verwenden.



Den Tank mit Wasser bei Raumtemperatur befüllen.



Dem Wasser im Tank keine zusätzlichen Produkte hinzufügen.

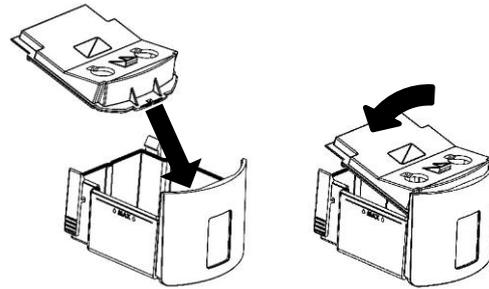


Den Tankdeckel wieder schließen.

Den Tank wieder in den Luftbefeuchter mit Heizfunktion einschieben.

Der Tank muss hörbar einrasten.

Die Stromversorgung des Geräts wieder anschließen.



3.4. Einschalten des Geräts



Die Filterabdeckung (7) nicht bei laufendem Betrieb des Geräts entfernen und das Gerät nicht ohne Filter verwenden.



Nichts an den USB-Anschluss des Geräts anschließen.

Zum Einschalten des Geräts nach der Installation und dem Anschluss die folgenden Schritte durchführen:

1. Überprüfen, ob die Uhrzeit auf dem Display angezeigt wird.
2. Die Maske aufsetzen und dabei die Gebrauchsanweisung für die Maske beachten.
3. Die Ein- und Ausschalttaste (1) einmal drücken, um die Behandlung zu starten. Auf dem Display erscheint für einige Sekunden die erste Behandlungsmodusanzeige (PPC oder AUTO):

PPC

4. Auf dem Display wird abwechselnd der Behandlungsmodus (Konstant – PPC oder Automatisch gesteuert – Auto), die angewandte Druckeinstellung für das Gerät in cmH_2O und die Stufe der expiratorischen Hilfe (sofern verwendet) angezeigt. (Die Beispiele in den folgenden Abbildungen zeigen die Behandlung bei einem konstanten Druck von $6 \text{ cmH}_2\text{O}$ und die Stufe der expiratorischen Hilfe von 3 und bei einem automatisch gesteuerten Druck von mindestens $7,5 \text{ cmH}_2\text{O}$ und höchstens $15,0 \text{ cmH}_2\text{O}$, ohne expiratorische Hilfe). Die Behandlung wird sofort gestartet.

6.00 cmH_2O → PPC → PE n3
7.50 cmH_2O → 15.00 cmH_2O → Auto

5. Nach einigen Sekunden wird wieder die Uhrzeit angezeigt.
6. Sie können sich ausstrecken, müssen aber darauf achten, dass keine unnötigen Schlauchlängen verbleiben. Der Schlauch könnte sich sonst im Schlaf um Ihren Kopf oder Hals wickeln.

3.5. Einstellen des Druckanstiegs

Der Druckanstieg kann über eine Taste  aktiviert oder deaktiviert werden. Dieser Parameter ist ein Komfortparameter (progressiver Druckanstieg) während der Einschlafphase.

	Druckanstieg aktiviert
	Druckanstieg deaktiviert

Die Anzeige  blinkt während des Druckanstiegs und hört auf zu blinken, sobald der Behandlungsdruck erreicht ist. Die Dauer des Druckanstiegs hängt von den Einstellungen ab. Zum Ändern dieser Dauer an den Arzt wenden.

Hinweis: Die Druckanstiegsfunktion kann sogar bei laufendem Druckanstieg deaktiviert werden. In diesem Fall steigert das Gerät schnell auf den verordneten Druck.

3.6. Einstellen des Luftbefeuchters

Die Einstellung der Intensität des Luftbefeuchters erfolgt durch ein - oder mehrmaliges Drücken der Taste . Der Zugriff auf die Einstellung ist nur möglich, wenn ein Luftbefeuchter angeschlossen ist.

	Die Anzahl der Punkte unter dem Tropfen gibt die Intensität auf einer Skala von 1 bis 5 an. Je größer der Wert, desto stärker heizt der Luftbefeuchter.
	Wenn kein blauer Punkt sichtbar ist, bedeutet dies, dass der Luftbefeuchter ausgeschaltet ist.

Die Anzeige  blinkt, wenn die Heizfunktion des Luftbefeuchters aktiv ist.

3.7. Einstellung der expiratorischen Hilfe

Ihr Gerät ist mit einer expiratorischen Hilfefunktion ausgestattet. Diese ermöglicht es, den abgegebenen Druck bei jeder Ausatmung leicht zu reduzieren. Das erhöht den Komfort beim Gebrauch. Drei Stufen sind verfügbar: schwach (1), mittel (2) und stark (3). Zum Aktivieren dieser Funktion an den Arzt wenden.

3.8. Ausschalten des Geräts

1. Die Maske abnehmen.
2. Die Ein- und Ausschalttaste (1) drücken.
3. Die Beobachtungsdaten werden gespeichert. Siehe Abschnitt 4.
4. Die Uhrzeit wird wieder angezeigt.

Wenn das Gerät während der Nacht ausgeschaltet werden soll, die Ein- und Ausschalttaste (1) drücken. Die Inbetriebnahme wird in Abschnitt 3.4 erläutert.

3.9. Steuerung der internen Beleuchtung

Ihr Gerät ist mit einer internen LED-Beleuchtung ausgestattet. Diese LED-Leuchten sind gemäß den Anforderungen der Norm IEC 62471:2006 als frei von fotobiologischen Risiken (exempt group) eingestuft.

Zum Ein- oder Ausschalten der Beleuchtung zweimal nacheinander auf die Ein- und Ausschalttaste drücken.

Wenn sich die Beleuchtung automatisch einschaltet, zum Beispiel beim Ausschalten des Geräts mit der Ein- und Ausschalttaste, schaltet sie sich nach einer gewissen Zeit automatisch aus.

3.10. Test für die manuelle Maskeneinstellung

Sie können die Einstellung der Maske auf Ihrem Gesicht testen, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, indem Sie dreimal auf die Ein/Aus-Taste (1) drücken.

Das Gerät beginnt bei einem Sollwert von 10 cmH₂O zu blasen, ohne dass ein Ereignis verfolgt wird. Auf diese Weise können Sie Ihre Maske richtig positionieren, um sie bequem zu tragen und Leckagen zu vermeiden.

Um diesen Modus auszuschalten, drücken Sie erneut die Ein/Aus-Taste (1).

3.11. Transport

Vor dem Transport des Geräts und vor der Verpackung des Geräts in seiner Transporthülle Folgendes beachten:

- Das externe Netzteil trennen.
- Alle Zubehörteile trennen.
- Den Tank des Luftbefeuchters vollständig entleeren, sofern verwendet.



Vor jeder Verlegung des Geräts unbedingt das Wasser aus dem Tank entleeren, um die Gefahr des Eindringens von Wasser und von dadurch bedingten Geräteschäden zu vermeiden.

4. Datensicherung und -übertragung

4.1. microSD-Karte

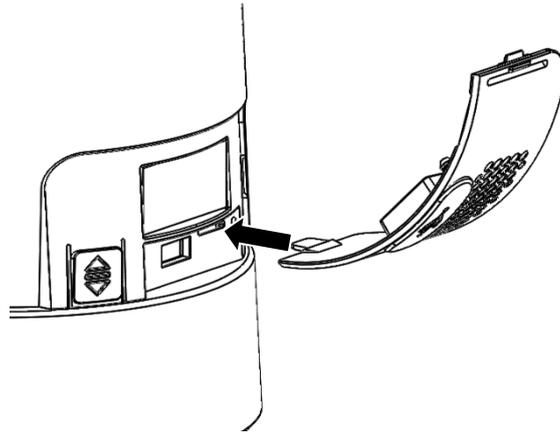
Eine SD-Karte (11) wird in das Gerät eingelegt. Diese Karte dient zum Speichern Ihrer Beobachtungsdaten (Apnoe-/Hypopnoeindex, Betriebsdauer) und der Geräteeinstellungen.

Nach dem Ausschalten des Geräts wird auf dem Display der prozentuale Fortschritt des Datenkopiervorgangs auf die SD-Karte:

Nach Abschluss dieses Vorgangs wird wieder die Uhrzeit angezeigt.

Wenn die folgende Fehlermeldung angezeigt wird: Er SD, ist ein Fehler bei Ihrer SD-Karte aufgetreten. An den Hausarzt wenden.

Um die microSD-Karte einzulegen oder herauszunehmen, die Lasche auf der Filterabdeckung verwenden, um auf die Karte zu drücken und sie einrasten zu lassen oder herauszunehmen.



4.2. USB-Anschluss

Der USB-Anschluss (10) wird für Einstellungs- und Wartungsarbeiten durch den Hersteller und/oder Ihren ambulanten Gesundheitsdienstleister verwendet. Sie haben die Möglichkeit, einen USB-Stick anzuschließen, der dann ähnliche Funktionen wie die SD-Karte bietet, die in Abschnitt 4.1 beschrieben sind.

Hinweis: Um sicherzustellen, dass der USB-Stick erkannt wird, sollten Sie :

- 1- Die Stromzufuhr unterbrechen.
- 2- Stecken Sie den USB-Stick ein.
- 3- Schließen Sie die Stromversorgung wieder an



Die Behandlung wird nicht gestartet, wenn Sie die Ein-/Aus-Taste drücken und ein Gerät (z. B. ein Computer) an die USB-Buchse angeschlossen ist.

4.3. Mobilfunkmodem (optional)

Das Gerät kann mit einem Mobilfunkmodem ausgestattet werden, um die Beobachtungsdaten automatisch an den Hausarzt zu übermitteln.

Wenn das Modem Daten überträgt, blinkt das Symbol  schnell.

Hinweis: Das Modem überträgt keine Daten, wenn das Gerät in Betrieb ist (Turbine in Betrieb).

Wenn das Gerät mit einem Mobilfunkmodem ausgestattet ist, kann der Hausarzt die vom Gerät aufgezeichneten Daten mithilfe der *Haloa Cloud*-App extern wiederherstellen.

4.4. Haloa Cloud-App

Haloa CLOUD ist eine Software zur Wiederherstellung von Daten, die vom HALOA Gerät auf einem Server (Host für Gesundheitsdaten) gespeichert werden, wenn das Gerät mit einem GSM-Modem ausgestattet ist, das diese Übertragung ermöglicht.

Die Datenübertragung zwischen jedem Gerät und dem Server, auf dem der Haloa Cloud-Anwendungsdienst gehostet wird, ist geschützt.

5. Pflege

5.1. Reinigung

Außer der nachfolgend beschriebenen regelmäßigen Reinigung sind keine Wartungsarbeiten erforderlich, wenn das Gerät und der Luftbefeuchter gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.



Das Gerät nicht befeuchten oder in Wasser eintauchen.



WICHTIG: Vor jeder Reinigung das Gerät von der Netzquelle trennen.

Häufigkeit der Pflege	Art der Pflege	Vorgehensweise
Täglich	Reinigung des Luftbefeuchter tanks	<ul style="list-style-type: none">- Wassertank vollständig ausleeren.- Den Tank ausspülen und in der Sonne trocknen lassen.- Den getrockneten Tank erneut befüllen und wieder in den Luftbefeuchter einsetzen.
Wöchentlich	Reinigung des Luftbefeuchter tanks	<ul style="list-style-type: none">- Wenn der Tank Kalkablagerungen aufweist, können Sie diese mit Wasser und Essig (10%ige Lösung) reinigen.- Die Lösung etwa 1 Stunde lang einwirken lassen.- Der Tank kann auch mit Heißwasser und Spülmittel gespült werden.- Den Tank mit reichlich Wasser spülen und anschließend in der Sonne trocknen lassen.- Den getrockneten Tank befüllen und wieder in den Luftbefeuchter einsetzen.
	Reinigung des Geräts	<ul style="list-style-type: none">- Das Gerät mit einem weichen, feuchten Tuch reinigen, insbesondere die Luftauslassöffnung.- Das Gerät mit einem trockenen Tuch abtrocknen.
Monatlich	Filterspülung	<ul style="list-style-type: none">- Den Filter auf der Rückseite des Geräts entfernen.- Mit Wasser spülen.- Trocknen lassen.- Den Filter wieder einsetzen und das Gitter wieder anbringen. <p>Der Filter sollte alle 6 Monate ausgewechselt werden.</p>



Nach jeder Reinigung vor dem nächsten Gebrauch überprüfen, ob die elektrischen Komponenten (Gerät, Heizelement) vollständig trocken sind.



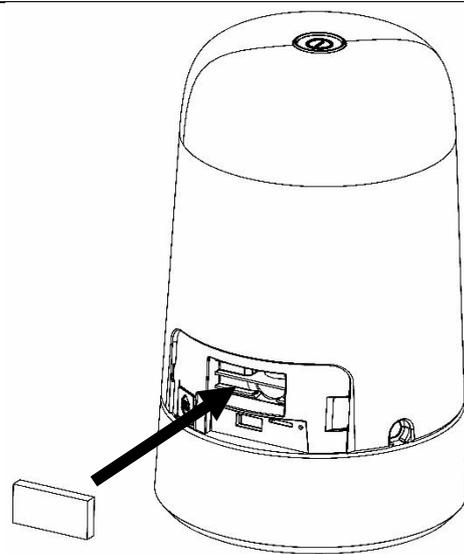
Kein Chlorwasser, Alkohol oder parfümierte Lösungen zur Reinigung des Wassertanks des Luftbefeuchters verwenden.



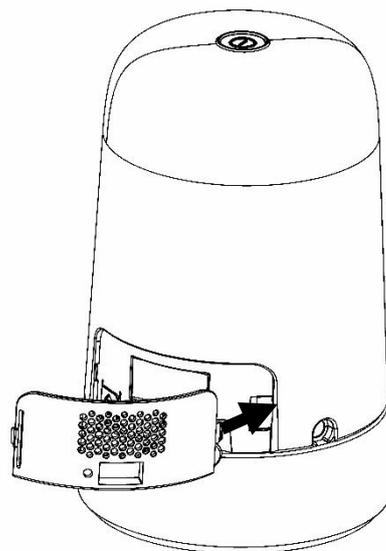
Der optionale antibakterielle Filter ist nicht waschbar. Er muss einmal im Monat entsorgt und ausgewechselt werden.

5.2. Auswechseln des Filters

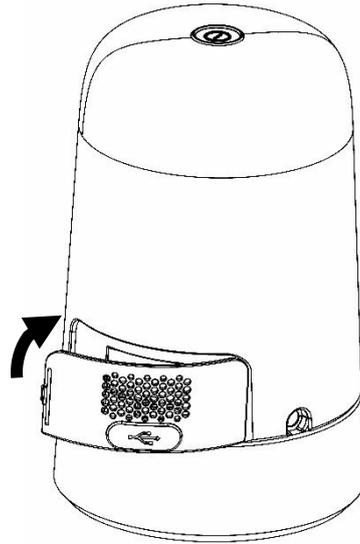
Die Filterabdeckung abnehmen.
Den Filter auswechseln (siehe
nebenstehende Abbildung).
Bei Verwendung eines optionalen
antibakteriellen Filters (weiß) diesen
anschließend installieren und den
Standardfilter (grau) darüber installieren.



Die Filterabdeckung zuerst mit der
rechten Seite wiedereinsetzen (siehe
nebenstehende Abbildung).



Dann das linke Teil festklemmen, um die Filterabdeckung auf dem Gerät zu befestigen.



Keinen feuchten Filter im Gerät installieren.



Der optionale antibakterielle Filter ist nicht waschbar. Er muss einmal im Monat entsorgt und ausgewechselt werden.

5.3. Befüllen des Luftbefeuchtertanks

Den Tank unter Beachtung der folgenden Vorsichtsmaßnahmen befüllen:



Darauf achten, dass der Tank nur bis zur Marke für maximalen Wasserstand befüllt wird.



Destilliertes Wasser zum medizinischen Gebrauch oder abgekochtes Wasser verwenden.



Den Tank mit Wasser bei Raumtemperatur befüllen.



Dem Wasser im Tank keine zusätzlichen Produkte hinzufügen.

5.4. Desinfektion

Das Gerät darf nicht bei mehreren Patienten angewendet werden, es sei denn, es wird zwischen den einzelnen Patienten von einem Angehörigen der Gesundheitsberufe desinfiziert.

Das Gerät muss vor dem Gebrauch bei einem neuen Patienten gereinigt und desinfiziert werden. Dazu die folgenden Schritte durchführen:



Das Gerät vor jeder Reinigung oder Desinfektion von der Stromversorgung trennen.



Das Gerät nicht befeuchten oder in Wasser eintauchen.

1. Die Filterabdeckung (7) entfernen.
2. Den Filter (9) entfernen.
3. **Außendesinfektion:** Desinfektionstücher (z. B. Wip'Anios Excel) verwenden. Das Produkt auf allen Außenflächen des Geräts und der Filterabdeckung verteilen, (je nach den Anweisungen des Desinfektionsproduktherstellers) mindestens 2 Minuten einwirken lassen und dann abwischen.



4. Einen neuen Filter einsetzen (9).
5. Die Filterabdeckung (7) wieder einsetzen.
6. **Innendesinfektion:** Zum Desinfizieren des Luftkreislaufs innen im Gerät kann eine Desinfektion mit einem Zerstäuber vom Typ NOCOSPRAY (Umluftdesinfektion) und Desinfektionsprodukt vom Typ NOCOLYSE (auf Wasserstoffperoxidbasis) durchgeführt werden. Dabei sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten.

6. Fehlerbehebung

6.1. Fehlermeldungen

Die folgenden Fehlermeldungen können beim Gebrauch des Geräts angezeigt werden.

Fehlermeldung	Beschreibung der Fehlermeldung	Abhilfemaßnahme
E001	Der Luftbefeuchter wurde zu stark geneigt.	Gerät von der Stromversorgung trennen. Gerät wieder horizontal aufstellen. Überprüfen, dass kein Wasser im Gerät ausgelaufen ist. Wenn kein Wasser ausgelaufen ist, das Gerät wieder an die Stromversorgung anschließen.
E002	Turbinenfehler	Das Gerät von der Stromversorgung trennen und wieder anschließen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, an den Arzt wenden.
E100	Netzwerkverbindungsfehler.	Das Gerät an einer anderen Stelle aufstellen mit besserem GSM-Empfang aufstellen und es von dort erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, an den Arzt wenden. Sie können Ihre Behandlung trotz dieser Fehlermeldung starten.
E200	Bluetooth-Fehler	Die Bluetooth-Funktion ist nicht verfügbar. Auf die Ein- und Ausschalttaste drücken, um den Fehler zu löschen. An den Arzt wenden. Sie können Ihre Behandlung trotz dieser Fehlermeldung starten.
E201	Schwache Spannung der internen Batterie	Auf die Ein- und Ausschalttaste drücken, um den Fehler zu löschen. An den Arzt wenden. Sie können Ihre Behandlung trotz dieser Fehlermeldung starten.
Er Sd	SD-Kartenfehler.	An den Hausarzt wenden.
Sonstige Codes Exxx	Hardware- oder Softwarefehler	An den Arzt wenden und den Fehlercode angeben, der auf dem Gerät angezeigt wird.

7. Technische Daten

7.1. Technische Daten

Gerät	
Abmessungen	Durchmesser: 14,3 cm Höhe: 22,9 cm
Gewicht	1,30 kg
Luftauslass	22 mm (gemäß ISO-Norm 5356-1:2015)
Luftbefeuchter (optional)	
Abmessungen (Gerät + Luftbefeuchter)	Durchmesser: 15 cm Höhe: 29,8 cm
Gewicht (Gerät + Luftbefeuchter)	1,80 kg
Mobilfunkmodem (optional)	
Doppelband-GSM	GSM 900, GSM 1800
Strahlungsleistung	+33 dBm ± 2 dB
Frequenzen	890–915 MHz 935–960 MHz, 1710–1785 GHz, 1805–1880 GHz
Bluetooth low energy	
Modultyp	Bluetooth v4.2 Mono-Modus
Strahlungsleistung	5 dBm
Frequenzen	2,400–2,4835 GHz ISM-Band
Externe Stromversorgung (Delta MDS-090BAS28 A)	
Stromversorgungstyp	Gleichstrom, Klasse 2
Eingangsspannung	100–240 VAC, 2–1 A 50–60 Hz
Ausgangsstrom	3,21 A
Ausgangsspannung	28 VDC

Elektrik	
Isolierungstyp	Klasse II (doppelte Isolierung)
Aufgebrachtes Teil	Typ BF
Schutzart (Eindringen von Flüssigkeiten)	IP22 (Schutz gegen Festkörper über 12,5 mm und gegen fallende

	Wassertropfen bis zu 15° von der Vertikalen)
Maximaler Energieverbrauch	90 W
Heizschlauch	
Eingangsspannung	12 V
Maximale Stromaufnahme	2 A

7.2. Leistungsdaten

Gerät	
Behandlungsdrücke	4–20 cmH ₂ O
Höchstdruck im Falle eines ersten Fehlers	< 40 cmH ₂ O
Druckanstiegsdauer	15–45 Minuten (einstellbar)
Gemessener Schalldruck gemäß Norm NF EN ISO 17510-1:2009	< 27 dB(A)
Lebensdauer des Geräts (bei einem durchschnittlichen Gebrauch von 8 Stunden pro Tag)	5 Jahre
Variation des maximalen statischen Drucks bei 10 cmH ₂ O (Tests gemäß ISO-Norm 80601- 2-70)	± 0,3 cmH ₂ O
Maximaler Durchfluss des Standardgeräts mit 19-mm-Schlauch	4 cmH ₂ O: 165 l/min 8 cmH ₂ O: 165 l/min 12 cmH ₂ O: 160 l/min 16 cmH ₂ O: 150 l/min 20 cmH ₂ O: 135 l/min
Maximaler Durchfluss des Standardgeräts mit 15-mm-Schlauch	4 cmH ₂ O: 155 l/min 8 cmH ₂ O: 150 l/min 12 cmH ₂ O: 140 l/min 16 cmH ₂ O: 130 l/min 20 cmH ₂ O: 120 l/min
Maximaler Durchfluss des Geräts mit Luftbefeuchter	4 cmH ₂ O: 140 l/min 8 cmH ₂ O: 150 l/min 12 cmH ₂ O: 140 l/min 16 cmH ₂ O: 130 l/min 20 cmH ₂ O: 120 l/min
Durchfluss-Messpräzision	+/- 5 l/min
Lufteinlassfilter	Standardfilter (grau): Waschbar Abmessungen: 39 x 19 x 6 mm Wirksamkeit: > 75 % für Staub 7 µm

	Feinfilter (weiß): Einmalgebrauch Abmessungen: 39 x 19 x 2 mm Wirksamkeit: ≥ 80 % für Staub 0,1–0,3 µm
Höchsttemperatur der Heizplatte	65 °C
Feuchtigkeitsgehalt	> 10 mg Wasser / Liter Luft bei maximaler Einstellung und bei einem Durchfluss von 35 l/min mit einem Verlust von 4 mm
Heizzeit	< 1 Stunde
Maximale Lufttemperatur bei Austritt aus der Maske	43 °C
Maximales Fassungsvermögen des Wassertanks	350 ml
Dauer der Luftbefeuchtung bei maximal befülltem Tank	> 8 Stunden

7.3. Betriebsbedingungen

Temperatur	+5 °C bis +35 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	15–90 %
Luftdruck	750–1060 hPa
Höhe über NN	0–2500 m (ungefähr)

7.4. Transport- und Lagerbedingungen

Temperatur	-25 °C bis +70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10–90 %
Luftdruck	750–1060 hPa
Erforderliche Anpassungszeit vor Inbetriebnahme ausgehend von Mindesttemperaturen (Aufwärmzeit) und Höchsttemperaturen (Abkühlzeit) bei Transport und Lagerung.	Mindestens 1 Stunde

8. Regulatorische Anforderungen

Dieses Produkt ist ein nach der durch Richtlinie 2007/47/EG geänderten Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte zertifiziertes Produkt der Klasse 2a.

Dieses Produkt entspricht den geltenden regulatorischen Anforderungen, insbesondere den folgenden Normen:

- ISO 80601-2-70:2015: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten.
- ISO 80601-2-74:2017: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase.
- NF EN 60601-1:2005 (+ Änderung 2006–2007 und 2012): Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
- NF_EN_60601-1-11:2015: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung.
- NF EN 60601-1-2:2016: Medizinische elektrische Geräte. Teil 1: Allgemeine Sicherheitsregeln. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Vorschriften und Prüfungen.
- Die Risiken im Zusammenhang mit der Herstellung und dem Gebrauch dieses Produkts wurden gemäß der ISO-Norm 14971 bewertet.

8.1. Kommunikation und Störungen durch andere Geräte:

Diese Hardware entspricht der Norm NF EN 60601-1-2:2016 über die elektromagnetische Verträglichkeit der Hardware und/oder von elektrischen medizinischen Systemen. Diese Norm hat zum Ziel, einen angemessenen Schutz gegen die schädlichen Störungen durch andere Geräte in einer Installation medizinischer Art zu bieten. Angesichts der starken Verbreitung von Hochfrequenzwellen sendender Hardware und anderen parasitären Quellen in den Umgebungen der medizinischen Versorgung ist es jedoch möglich, dass erhöhte Störungen, die durch eine enge Nähe oder durch die Kraft einer Quelle verursacht werden, den Funktionsbetrieb dieses Geräts stören. Für elektrische medizinische Geräte gelten besondere Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit, und alle Geräte müssen gemäß den in diesem Handbuch angegebenen Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

- **WARNHINWEIS:** Dieses Geräte sollte nicht neben anderen Geräten oder auf diesen stehend verwendet werden. Dies könnte einen unzureichenden Funktionsbetrieb verursachen. Wenn eine solche Nutzung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte auf normalen Funktionsbetrieb beobachtet werden.
- **WARNHINWEIS:** Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert werden, kann zu einer Erhöhung der elektromagnetischen Strahlung oder zu einer Verringerung der Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb verursachen.

- **WARNHINWEIS:** Keine tragbaren HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) in weniger als 30 cm Entfernung von allen Teilen des Geräts (einschließlich den vom Hersteller angegebenen Kabeln) verwenden. Andernfalls kann die Leistung dieser Geräte beeinträchtigt werden.

Tragbare HF- und Mobilfunkkommunikationsgeräte könnten den Funktionsbetrieb von elektrischen medizinischen Geräten beeinträchtigen.

Konformität mit Emissions- und Immunitätstests:

EMISSIONEN	
Leitungsgebundene Aussendungen und HF-Strahlungsaussendungen:	CISPR11 Gruppe 1 Klasse B
Oberschwingungen IEC 61000-3-2:	Klasse A
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3:	Konform

IMMUNITÄT				
Test	Festlegungen		Konformitätsniveau	
Elektrostatische Entladungen IEC 61000-4-2	± 8 kV bei Kontakt ± 2/4/8/15 kV in der Luft		± 8 kV bei Kontakt ± 2/4/8/15 kV in der Luft	
Elektromagnetische HF-Strahlungsfelder IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz		10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	
Von HF-Funkkommunikationsgeräten ausgesendete Nahfelder IEC 61000-4-3	Frequenz (MHz)	Modulation	Vorgeschriebener Wert (V/m)	KONFORMITÄTSNIVEAU (V/m)
	385	Impulsmodulation: 18 Hz	27	27
	450	Impulsmodulation: 18 Hz	28	28
	710 – 745 – 780	Impulsmodulation 217 Hz	9	9
	810 – 870 – 930	Impulsmodulation: 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 – 1970	Impulsmodulation 217 Hz	28	28
	2450	Impulsmodulation 217 Hz	28	28
	5240 – 5500 – 5785	Impulsmodulation 217 Hz	9	9
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	Spannungsversorgung: ± 2 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen: ± 1 kV Wiederholungsfrequenz: 100 kHz		Spannungsversorgung: ± 2 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen: ± 1 kV Wiederholungsfrequenz: 100 kHz	
Stoßwellen IEC 61000-4-5	Zwischen Phasen: ± 0,5 kV, ± 1 kV Zwischen Masse und Phasen		Zwischen Phasen: ± 0,5 kV, ± 1 kV Zwischen Masse und Phasen	

IMMUNITÄT		
Test	Festlegungen	Konformitätsniveau
	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Von HF-Feldern induzierte leitungsgebundene Störungen IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V in ISM-Bändern und Amateurfunkbändern (Versorgung in häuslicher Umgebung) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15–80 MHz 6 V in ISM-Bändern und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Magnetfelder bei Netzfrequenz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Spannungseinbrüche und -unterbrechungen: IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus bei 0° 70 % UT; 25/30 Zyklen bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus bei 0° 70 % UT; 25/30 Zyklen bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen

Auf die Einhaltung eines Sicherheitsabstands zwischen dem HALOA und allen Geräten, die Hochfrequenz aussenden (z. B. Mobiltelefon) achten, um Funktionsstörungen zu vermeiden (siehe folgende Tabelle).

Die folgende Tabelle enthält Angaben zu den empfohlenen Sicherheitsabständen zwischen diesem Gerät und allen mobilen oder tragbaren HF-Kommunikationsgeräten.

Dieses Gerät ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch HF-Strahlungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer dieses Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetischen Störungen entgegenzuwirken: durch die Einhaltung eines Mindestabstands zwischen dem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät (Sender) und diesem Gerät, wie unten empfohlen wird, je nach maximaler Sendeenergie des Kommunikationsgeräts.			
Dem Sender zugewiesene maximale Ausgangsleistung (W)	Mindestabstand nach Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Für Sender, deren zugewiesene maximale Sendeenergie unten nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Sicherheitsabstand d in Meter (m) anhand der geltenden Gleichung für die Senderfrequenz geschätzt werden, wobei P das Merkmal der maximalen Sendeenergie des Senders ist Watt (W) ist, gemäß dessen Hersteller.			

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Sicherheitsabstand für den höchsten Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Vorgaben sind nicht auf alle Fälle anwendbar.

Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinträchtigt.

Bemerkung: Ein klassisches Mobiltelefon mit einer maximalen Ausgangsleistung von 2 W ergibt $d = 3,3$ m bei einem IMMUNITÄTSNIVEAU von 3 V/m.

8.2. Entsorgung des Gerätes und seines Zubehörs

Das Gerät ist ein Elektro- und Elektronikgerät, das vom Hausmüll getrennt entsorgt und behandelt werden muss. Dasselbe gilt auch für den Luftbefeuchter, falls vorhanden.

Gemäß den Vorschriften erfüllt Sleepinnov Technology seine Verpflichtungen und finanziert das Recycling (weitere Informationen auf www.ecosystem.eco).

An den Hausarzt wenden.

9. Garantie

Ab dem Kaufdatum garantiert Sleepinnov Technology für einen Zeitraum von 2 Jahren und bei normalen Gebrauchsbedingungen, dass das Produkt frei von Mängeln ist. Die Garantie gilt für 2 Jahre nach dem auf der Rechnung ausgewiesenen Kaufdatum.

Die Garantie wird ausschließlich bei Vorlage einer Rechnung, die den Anbieter nennt, und unter Angabe des Kaufdatums gewährt.

Sleepinnov Technology lehnt jegliche Haftung für Schäden ab, die durch Mängel entstehen, soweit diese absichtlich oder durch grobe Fahrlässigkeit oder durch Leichtsinnigkeit gegenüber Leib und Leben entstanden sind.

10. Kontakt

Bei Problemen mit dieser Ausrüstung oder für Hilfe bei der Konfiguration, dem Gebrauch oder der Pflege des Geräts oder des Zubehörs an den Hausarzt wenden.

Bei Bedarf der direkten Einbeziehung von Sleepinnov Technology ist unser Kundenservice unter der Rufnummer 04 76 35 07 79 oder unter der folgenden Adresse erreichbar:

Sleepinnov Technology
340 rue de l'Eygala
38430 Moirans, Frankreich

HALOA

Hergestellt von:



Sleepinnov Technology
340 rue de l'Eygala
38430 Moirans – Frankreich

www.sleepinnov.com
Telefon: +33 4 76 37 05 79
E-Mail: support@sleepinnov.com



Naboomed Sarl
Allées des défricheurs 4
2300 La Chaux-de-fonds

Vertrieb durch:



Copyright © – SleepInnov Technology