Inhalt

Willkommen bei Ihrem Z1 Auto-CPAP-System . . . 3
Verantwortung des Besitzers/Anwenders . . . 3
Verantwortung des Arztes . . . 3
Z1-Ersatzteile und -Zubehör . . . 3
In dieser Gebrauchsanweisung verwendete Begriffe . . . 4
Medizinische Informationen . . . 4
Z1 Warn- und Vorsichtshinweise . . . 5
Warn- und Vorsichtshinweise zur Batterie . . . 8
Präsentation Ihres Z1-Systems . . . 10
Lieferumfang - Z1-APAP-Grundmodell . . . 10
Lieferumfang - PowerShell-Modul . . . 10
Z1 Unplugged . . . 10
Z1 Auto-CPAP-Gerät . . . 11
Schlauchadapter . . . 11
CPAP-Schlauch . . . 11
Endkappe . . . 11
Filter . . . 11
USB-Kabel . . . 11
Wärme-Feuchtigkeitstauscher (HME) . . . 11
PowerShell (Optionales Zubehör) . . . 11
Erstmaliges Einrichten . . . 12
Z1 auspacken . . . 12
Montage und Inbetriebnahme . . . 13
Verwendung Ihres Z1 . . . 15
LC-Display . . . 15
Funktionsmodi . . . 17
Beginn und Ende der Therapie . . . 17
Programmierung des Therapiedrucks . . . 18
Programmierung des Rampenmodus . . . 19
Bluetooth . . . 20
Die Z1 Handy-App . . . 20
Anwendersoftware . . . 20
USB-Firmware-Aktualisierung . . . 20
Wahl des Z-Breathe®-Algorithmus . . . 21
Aufladen der Batterie (nur PowerShell) . . . 22
Wartung und Pflege . . . 22
Überprüfung . . . 22
Reinigung . . . 23
CPAP-Schlauchwechsel . . . 24
Störungszustände . . . 24

Störungssuche 25
Bedienung und Herstellererklärung
Elektromagnetische Emissionen und Immunität 27
Technische Daten 32
Leistungsdaten 33
PowerShell-Batteriespezifikation 33
Bluetooth-Spezifikationen 34
Symbolerklärung 35
Service 36
Eingeschränkte Gewährleistung 36
Z1-Ersatzteile und -Zubehör 37
Kontakt 37

Z1®, Z-Breathe® und PowerShell® sind Warenzeichen von Breas Medical Inc.
Zum US-Patent angemeldet. © Copyright 2014-2018, Breas Medical AB. Alle Rechte vorbehalten.

Willkommen bei Ihrem Z1 Auto-CPAP-System

Vielen Dank, dass Sie sich für das ***Z1 Auto-CPAP-System*** von ***Breas*** entschieden haben.

Das ***Z1*** zeichnet sich durch folgende Funktionen aus:

- Der ***Z1***-Motor mit seiner Firmware ist zusammen mit ***Qtube*** so konzipiert, dass sowohl dynamische als auch statische Störungen am Gerät und innerhalb der Maske minimiert werden.***Z-Breathe®*** Komfortfunktion – ***Z-Breathe®*** gleicht die Auswirkungen auf den Druck bei der Ein- und Ausatmung aus und hält den Druck entsprechend der Komfortstufe konstant.
- ***Z-Breathe®*** – Das ***Z1*** reduziert automatisch den Druck in der Maske, um Ihnen das Ausatmen zu erleichtern und gleicht die Druckunterschiede in Ihren natürlichen Atemmustern aus.
- Leckagenkompensation – Das ***Z1*** kompensiert automatisch geringe Luftleckagen und stellt so sicher, dass der geeignete Therapiedruck aufrechterhalten wird.
- Automatische Höhenanpassung – Das ***Z1*** passt sich an Höhen bis zu 2400 m über Normalnull an.
- Flugreisen – Das ***Z1*** passt sich an den Kabinendruck an und ist für den Einsatz in Flugzeugen zugelassen.
- Aktualisierbares Betriebssystem – Firmware und Software des ***Z1*** können mühelos über das ***USB-Kabel*** und Ihren PC aktualisiert werden.

Diese Gebrauchsanweisung informiert Sie darüber, wie Sie die Funktionen und Leistungsmerkmale Ihres mobilen ***Auto-CPAP***-Geräts optimal nutzen können. Vor dem Gebrauch des ***Z1*** lesen Sie diese Gebrauchsanweisung bitte aufmerksam durch.

Verantwortung des Besitzers/Anwenders

Der Besitzer/Anwender des ***Z1 Auto-CPAP System*** ist dafür verantwortlich, dass diese Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden wird. Der Anwender ist verantwortlich für jegliche Verletzung oder Beschädigung als Folge von:

- einem Betrieb des ***Z1***, der nicht den Hinweisen in der mitgelieferten Gebrauchsanweisung entspricht
- unbefugten Wartungsmaßnahmen oder Modifikationen am Gerät oder dem angebrachten Zubehör

Verantwortung des Arztes

Der Arzt ist verantwortlich, dass dem Patienten/Anwender die Kontraindikationen und Anwendungsvorschriften erklärt werden.

Z1-Ersatzteile und -Zubehör

Verwenden Sie ausschließlich ***Z1***-Originalersatzteile bei Filtern, Komponenten und Zubehör. Für den Erwerb von Ersatzfiltern, -teilen und -zubehör besuchen Sie bitte ***www.breas.com***. Die Verwendung von nicht autorisierten Filtern, Teilen oder Zubehör kann das Gerät beschädigen und die Garantie unwirksam machen.

In dieser Gebrauchsanweisung verwendete Begriffe

Diese Gebrauchsanweisung enthält spezielle Begriffe und Symbole, die Ihre Aufmerksamkeit auf bestimmte, wichtige Informationen lenken sollen.

⚠ **WARNUNG** weist auf Verletzungsgefahren oder Sicherheitsrisiken hin.

CAUTION **VORSICHT** erläutert besondere Maßnahmen für den sicheren und effektiven Gebrauch des Geräts.

HINWEIS enthält Informationen oder nützliche Tipps.

Medizinische Informationen

Anwendungsbereich

Ihr *Z1 CPAP-System* ist ein wiederverwendbares Gerät für einen Anwender, das einen kontinuierlichen positiven Atemwegsdruck (CPAP) zur Therapie obstruktiver Schlafapnoe (OSA) liefert (bei Personen, die mehr als 30 kg wiegen).

Kontraindikationen

Die Atemwegsdruck-Therapie kann bei Patienten mit folgenden Vorerkrankungen bzw. Bedingungen kontraindiziert sein:

- Schwere bullöse Pneumonie
- Pneumothorax
- Pathologisch niedriger Blutdruck
- Dehydrierung
- Liquoraustritt, kürzliche Schädeloperation oder Trauma

Nebenwirkungen

Anwender sollten ihren Arzt über ungewöhnliche Brustschmerzen, schwere Kopfschmerzen oder verstärkte Atemlosigkeit informieren. Bei einer akuten Infektion der oberen Atemwege kann eine vorübergehende Unterbrechung der Therapie erforderlich sein.

Im Laufe einer Therapie mit CPAP-Geräten können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Trockenheit von Nase, Mund oder Hals
- Reizung der Augen
- Nasenbluten
- Aufgeblähtsein
- Hautausschläge
- Ohrenschmerzen oder Beschwerden der Nebenhöhlen

Z1 Warn- und Vorsichtshinweise

⚠ WARNUNGEN:

- Lesen Sie vor der Verwendung Ihres *Z1* die gesamte Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Bei Fragen oder Unsicherheiten bezüglich des Inhalts dieser Gebrauchsanweisung wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister.
- Verwenden Sie Ihr *Z1* und sein Zubehör ausschließlich gemäß dem in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen bestimmungsgemäßen Gebrauch und entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes, des Pflegepersonals oder Gesundheitsdienstleisters.
- Das *Z1* ist nicht für den Gebrauch mit Sauerstoff zugelassen. Zugeführter Sauerstoff oder andere zugeführte Gase dürfen nicht mit dem *Z1* verwendet werden. Verbinden Sie keine Sauerstoff- oder sonstige Gaszuführung mit einer Zubehörkomponente oder Patientenschnittstelle, die an Ihr *Z1* angeschlossen ist.
- Wenn Sie unerklärliche Leistungsschwankungen Ihres *Z1* bemerken oder von Ihrem *Z1* ungewöhnliche oder laute Geräusche zu vernehmen sind, oder wenn das *Z1* oder die ***Stromversorgung*** fallengelassen oder unsachgemäß behandelt werden, darf das System nicht länger verwendet werden. Wenden Sie sich in solchen Fällen bitte an Breas oder Ihren Gesundheitsdienstleister.
- Falls Ihr *Z1*, die ***Stromversorgung, das PowerShell*** oder die ***Batterie*** fallengelassen oder unsachgemäß behandelt werden, ein Gehäuse beschädigt oder mit Wasser bespritzt wird, darf das System nicht länger verwendet werden. Wenden Sie sich in solchen Fällen bitte an Breas oder Ihren Gesundheitsdienstleister.
- Eine Maske ist nicht enthalten. Ihr *Z1* sollte nur mit Masken und Anschlüssen verwendet werden, die von Ihrem Arzt, Pflegepersonal, Atemtherapeuten oder Gesundheitsdienstleister empfohlen wurden.
- Ihr *Z1* ist für den Einsatz mit CPAP-Masken (oder Anschlüssen) mit Lüftungsöffnungen vorgesehen, um einen kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske sicherzustellen. Wenn Ihr *Z1* eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, spült die Luft vom *Z1* die ausgeatmete Luft durch die Lüftungsöffnungen in der Maske nach außen. Sollte das *Z1* jedoch nicht ordnungsgemäß arbeiten (z. B. bei sehr niedrigem Druck) oder das *Z1* ausgeschaltet sein, wird über die Maske nur unzureichend Luft geliefert und die ausgeatmete Luft wird u. U. wieder eingeatmet. Werden ausgeatmete Atemgase länger als einige Minuten erneut eingeatmet, kann dies zur Erstickung führen. Dies trifft auf die meisten CPAP-Geräte zu. Ihr Gesundheitsdienstleister wird Ihnen eine Maske und ein Schlauchsystem empfehlen, welche an Ihre Bedürfnisse angepasst sind. Das *Z1* unterstützt mehrere CPAP-Maskentypen einschließlich Nasenmasken, Full-Face-Masken und Nasenbrillen, die der Norm ISO 17510-2 entsprechen.
- Verwenden Sie Ihr *Z1* nur mit einer Maske, wenn das *Z1* eingeschaltet ist. Sobald die Maske korrekt sitzt, stellen Sie sicher, dass Ihr *Z1* Atemluft liefert.
- Die Lüftungsöffnung(en) in der Maske darf/dürfen nicht blockiert sein. Beachten Sie die Hinweise des Maskenherstellers zum ordnungsgemäßen Gebrauch der Maske.
- Bei einem Stromausfall oder einer Störung des Geräts muss die Maske sofort entfernt werden.
- Bei sehr niedrigen Drücken können ausgeatmete Atemgase in der Maske verbleiben.
- **Stromschlaggefahr** – Ihr *Z1* ist ein elektrisches Gerät. Tauchen Sie daher Ihr *Z1*, die ***Stromversorgung, PowerShell*** oder die ***Batterie*** niemals in Wasser ein. Trennen Sie Ihr *Z1* und sein Zubehör immer von der Stromzufuhr, bevor Sie es reinigen (und gehen Sie dabei stets gemäß der Gebrauchsanweisung vor). Lassen Sie das *Z1* und sein Zubehör vollständig trocknen, bevor Sie es wieder anschließen.

⚠ WARNUNGEN:

- Stellen Sie vor der Inbetriebnahme sicher, dass das Netzkabel und der Stecker intakt sind und keine Schäden aufweisen.
- Verwenden Sie zur Reinigung von ***Z1***, ***Stromversorgung, PowerShell*** oder ***Batterie*** weder chlor- oder alkoholhaltige Reinigungsmittel noch aromatische Lösungen, Bleichmittel, Duftöle, feuchtigkeitsspendende oder antibakterielle Seifen. Diese können einen Schockzustand hervorrufen, zu Schäden führen und die Lebensdauer der Komponenten herabsetzen.
- **Explosionsgefahr** – Verwenden oder lagern Sie Ihr ***Z1***, ***die Stromversorgung***, das ***PowerShell*** oder die ***Batterie*** nicht in der Nähe von entzündlichen anästhetischen Mitteln oder Sauerstoff.
- Das ***Z1*** darf nicht in der Nähe toxischer oder schädlicher Dämpfe verwendet werden.
- Das ***Z1*** oder seine Zubehörteile dürfen nicht fallengelassen oder Quetschkräften ausgesetzt werden. Sollte Ihr ***Z1*** fallengelassen werden und nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren, wenden Sie sich bitte an Breas oder Ihren Gesundheitsdienstleister, bevor Sie das ***Z1*** zur Therapie einsetzen.
- Führen Sie keine Gegenstände in die Schläuche oder Öffnungen Ihres ***Z1*** ein, außer wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.
- Verwenden Sie Ihr ***Z1*** nicht in Bereichen, in denen die Luftzufuhr blockiert werden kann. Eine Blockierung des ***CPAP-Schlauchs*** und/oder des Lufteinlasses Ihres ***Z1*** im Betrieb kann zur Überhitzung des ***Z1*** führen.
- Wenn Sie das ***Z1*** auf dem Fußboden abstellen, achten Sie darauf, dass der Bereich staubfrei ist und dass keine Kissen, Kleidungsstücke oder andere Objekte den Lufteinlass blockieren oder die ***Stromversorgung*** bedecken können.
- Lagern oder transportieren Sie das ***Z1*** und sein Zubehör ausschließlich gemäß den in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Vorgaben bezüglich Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Höhe (siehe „Technische Daten“).
- Verwenden Sie Ihr ***Z1***, die ***Stromversorgung***, das ***PowerShell*** oder die ***Batterie*** nicht in Bereichen, die eine Überhitzung verursachen könnten.
- Bedecken Sie die ***Stromversorgung***, das ***PowerShell*** oder die ***Batterie*** nicht mit Gegenständen oder Materialien, die zu einer Überhitzung führen könnten.
- Halten Sie Netzkabel, ***Stromversorgung, Batterie*** und ***Z1*** fern von heißen oder entzündlichen Oberflächen, Gasen oder Materialien.
- Öffnen Sie das ***Z1*** nicht und manipulieren Sie nicht das Zubehör. Im Inneren befinden sich keine Teile, die vom Anwender gewartet werden können. Reparatur- und Wartungsmaßnahmen dürfen nur von autorisierten Breas-Servicewerkstätten durchgeführt werden.
- Die Stromzufuhr des ***Z1*** darf nur mit der ***Z1-Stromversorgung*** (AC/DC-Adapter) oder dem optionalen ***Z1 PowerShell*** mit Breas Medical ***Batterie*** erfolgen. Andere AC-Adapter, Batterien oder Spannungsquellen dürfen nicht für die Stromzufuhr des ***Z1*** verwendet werden. Mit der ***Z1-Stromversorgung***, dem ***PowerShell*** oder der ***Batterie*** darf ausschließlich das ***Z1*** mit Strom versorgt werden.
- Ihr ***Z1*** sollte nur mit genormten CPAP-Atemschläuchen verwendet werden, die von Ihrem Arzt, Pflegepersonal oder Gesundheitsdienstleister empfohlen wurden.
- Achten Sie darauf, dass Sie sich im Schlaf nicht unbeabsichtigt mit dem Patientenschlauchsystem strangulieren können.

⚠ WARNUNGEN:

- In bzw. an die Micro-USB- oder MicroSD-Anschlüsse Ihres *Z1* dürfen keine Geräte, Kabel oder Gegenstände eingeführt oder angeschlossen werden, außer wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Der Anschluss anderer Geräte könnte Sie verletzen oder das *Z1* beschädigen und die Gewährleistung unwirksam machen.
- Positionieren Sie Ihr *Z1* nicht an einem ungeeigneten Ort oder in einem Bereich, wo der Lufteinlass während der Therapie blockiert werden kann. Eine Blockierung würde zur Überhitzung des *Z1* führen. Sollte der Einlass während des Betriebs blockiert werden, kann das Gerät die Lieferung von Luft einstellen und eine Störung verursachen. Das Kapitel „Störungssuche" in dieser Gebrauchsanweisung beschreibt die Störungen sowie Maßnahmen zu ihrer Behebung.
- Das *Z1* liefert Drücke von 4 bis 20 mbar. Im unwahrscheinlichen Fall bestimmter Störungszustände sind Drücke bis 30 mbar möglich.
- Eine Blockierung des ***CPAP-Schlauchs*** im Betrieb kann zur Überhitzung des *Z1* führen.
- In der Klinik muss sich jeder PC, der mit Ihrem CPAP-System verwendet wird, mindestens 1,5 m vom bzw. mindestens 2,5 m über dem Patienten befinden. Er muss zudem die entsprechende Prüfnorm erfüllen. Für PCs ist die IEC 60950 o. Ä. die geltende internationale Richtlinie.

VORSICHT:

- Positionieren Sie Ihr *Z1* so, dass keine Gefahr für Stöße besteht und dass das Netzkabel kein Unfallrisiko darstellt.
- Ihr *Z1*, die ***Stromversorgung***, das ***PowerShell*** und die ***Batterie*** müssen sauber, trocken und staubfrei sein.
- Stellen Sie vor der Inbetriebnahme sicher, dass Netzkabel, Stecker und Ausrüstung intakt sind und keine Schäden aufweisen.
- Der Bereich um Ihr *Z1* und das Zubehör muss trocken und sauber sein.
- Bei einem teilweisen (unter der Mindest-Nennspannung) oder totalen Stromausfall wird kein Therapiedruck geliefert. Wenn die Spannung wiederhergestellt wird, geht Ihr *Z1* in den Standby-Modus über und alle vorherigen Einstellungen bleiben gespeichert.
- Beachten Sie die Hinweise zu Aufbewahrung und Reinigung, die Ihrem ***CPAP-Schlauch*** und der Maske beiliegen.
- Der Luftfilter sollte gemäß den in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Intervallen ausgetauscht werden. Die Ansammlung gefilterter Partikel kann mit der Zeit die Effektivität herabsetzen und die Lebensdauer jedes CPAP-Geräts reduzieren, einschließlich des *Z1*. Ersatzfilter bestellen Sie unter www.breas.com.
- Der Luftfilter darf nicht gewaschen werden. Der Luftfilter ist weder waschbar noch wiederverwendbar.
- Die ***Endkappe*** schützt das *Z1* im Falle kleinerer Stöße. Achten Sie immer darauf, dass die ***Endkappe*** sicher und gemäß der Anweisung angebracht ist. Das *Z1* arbeitet u. U. nicht, wenn die ***Endkappe*** nicht korrekt montiert ist.
- Die Temperatur des von CPAP-Geräten produzierten Luftstroms zum Atmen kann höher sein als die Raumtemperatur. Dies gilt für alle CPAP-Geräte. Wenn Sie Ihr *Z1* bei Raumtemperaturen über 32 °C verwenden, sollten Sie besonders vorsichtig sein.

VORSICHT:

- Verwenden Sie das ***Z1*** und sein Zubehör ausschließlich gemäß den in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Vorgaben bezüglich Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Höhe (siehe „Technische Daten“).
- Lagern oder transportieren Sie das ***Z1*** und sein Zubehör ausschließlich gemäß den in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Vorgaben bezüglich Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Höhe (siehe „Technische Daten“).
- Schäden am ***CPAP-Schlauch*** können zu Luftleckagen führen. Sollte es dazu kommen, darf der beschädigte ***CPAP-Schlauch*** auf keinen Fall länger verwendet werden und ist umgehend auszutauschen.

Warn- und Vorsichtshinweise zur Batterie

Das ***PowerShell*** wird mit einem ausbaubaren ***Lithium-Ionen-Akku*** geliefert. Die nachstehend aufgeführten Warn- und Vorsichtshinweise bezüglich der ***Batterie*** müssen stets genau beachtet werden. Eine Fehlbehandlung der ***Batterie*** kann dazu führen, dass sie sich erhitzt, entzündet oder platzt und schwere Verletzungen verursacht.

WARNUNGEN:

- Die ***Batterie*** darf nicht in der Nähe eines Feuers platziert oder erhitzt werden.
- Die ***Batterie*** darf nicht in falscher Richtung installiert und damit die Polarität umgekehrt werden.
- Die positive und die negative Klemme der ***Batterie*** dürfen nicht über ein Metallobjekt (z. B. einen Draht) miteinander verbunden werden.
- Die ***Batterie*** darf nicht zusammen mit Halsketten, Haarnadeln oder anderen metallischen Gegenständen getragen oder aufbewahrt werden.
- Die ***Batterie*** darf nicht mit Nägeln durchbohrt, mit einem Hammer bearbeitet, betreten oder anderweitig kräftigen Schlägen oder Stößen ausgesetzt werden.
- An der ***Batterie*** darf nichts angelötet werden.
- Die ***Batterie*** darf nicht mit Wasser oder Salzwasser in Kontakt kommen.
- Die ***Batterie*** darf nicht zerlegt oder modifiziert werden. Die ***Batterie*** enthält Sicherheits- und Schutzvorrichtungen, die bei Beschädigung dazu führen können, dass sich die ***Batterie*** erhitzt, entzündet oder platzt.
- Die ***Batterie*** darf nicht in der Nähe von Feuerstellen, Herden oder anderen Orten mit hohen Temperaturen platziert werden. Die ***Batterie*** ist vor direktem Sonnenlicht zu schützen und darf bei heißer Witterung nicht in Fahrzeugen verwendet oder aufbewahrt werden. Zuwiderhandlungen können dazu führen, dass sich die ***Batterie*** erhitzt, entzündet oder platzt. Auch Leistungsverlust und eine verkürzte Lebensdauer der ***Batterie*** können die Folge sein.
- Wenn es beim Einsatz, Aufladen oder Lagern der ***Batterie*** zu ungewöhnlicher Geruchsbildung, Wärmeentwicklung, Farb- oder Formveränderung kommt oder sich das Erscheinungsbild auf sonstige Weise verändert, ist der Gebrauch der ***Batterie*** sofort einzustellen. Wenden Sie sich in diesen Fällen an Breas oder Ihren Gesundheitsdienstleister.
- Die ***Batterie*** darf nicht in Mikrowellengeräten, Hochdruckbehältern oder Induktionskochgeschirr platziert werden.

⚠ WARNUNGEN:

- Falls bei einer Leckage der ***Batterie*** die Flüssigkeit mit den Augen in Kontakt kommt, die Augen nicht reiben. Die Augen mit reichlich Wasser spülen und sofort einen Arzt aufsuchen. Bei Nichtbehandlung kann die Batterieflüssigkeit die Augen schädigen.
- Laden Sie die ***Batterie*** ausschließlich mit dem mitgelieferten ***Z1 PowerShell*** und der mitgelieferten ***Z1-Stromversorgung***. Verwenden Sie keine anderen austauschbaren Batterieladegeräte, AC-Adapter oder sonstigen Geräte, um die ***Batterie*** zu laden.
- Die ***Batterie*** darf nicht direkt an einen Fahrzeug-Zigarettenanzünder oder an den Stecker der ***Stromversorgung*** angeschlossen werden.
- Die ***Batterie*** darf nicht über die angegebene Ladezeit hinaus geladen werden. Zuwiderhandlungen können dazu führen, dass sich die ***Batterie*** erhitzt, entzündet oder platzt.
- Trennen Sie die ***Batterie*** vom ***PowerShell***, wenn das ***Z1*** in absehbarer Zeit nicht verwendet wird. Mit der ***Batterie*** darf ausschließlich das ***Z1*** mit Strom versorgt werden.
- Verwenden oder laden Sie die ***Batterie*** ausschließlich gemäß den in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Vorgaben bezüglich Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Höhe (siehe „Technische Daten“).
- Lagern oder transportieren Sie die ***Batterie*** ausschließlich gemäß den in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Vorgaben bezüglich Temperatur und Luftfeuchtigkeit (siehe „Technische Daten“).

VORSICHT:

- Wenn die ***Batterie*** verbraucht ist, sind vor ihrer Entsorgung die Klemmen mit Klebeband o. Ä. zu isolieren.

Präsentation Ihres Z1-Systems

Lieferumfang - Z1-APAP-Grundmodell

Beschreibung
Z1 Auto-CPAP-Gerät
Stromversorgung mit Netzkabel
Kabel USB A an Micro B
Schlauchadapter
CPAP-Schlauch
Endkappe
Filter
Wärme-Feuchtigkeitstauscher (HME)
Z1 Auto-CPAP Leitfaden „Erste Schritte“
Gebrauchsanweisung

Lieferumfang - PowerShell-Modul

Beschreibung
Extended-Life-Batterie
Batterieeinsatz
PowerShell
PowerShell Leitfaden „Erste Schritte“

Z1 Unplugged

Das ***Z1*** Unplugged-Paket umfasst das ***Z1***-APAP-Grundmodell sowie das ***PowerShell***-Modul.

Z1 Auto-CPAP-Gerät

Das ***Z1*** liefert einen kontinuierlichen positiven Atemwegsdruck und kann gemäß der Verordnung des Arztes programmiert werden.

Stromversorgung (AC/DC-Adapter)

Die ***Stromversorgung*** versorgt das ***Z1*** mit Spannung. Sie wandelt die AC-Spannung (100–240 Volt) aus der Steckdose in eine DC-Spannung um, die das ***Z1*** speist. Die ***Stromversorgung*** kann mit internationalen Spannungsquellen verwendet werden, sofern der entsprechende Steckdosenadapter eingesetzt wird.

Schlauchadapter

Mit dem ***Schlauchadapter*** wird der ***CPAP-Schlauch*** am ***Z1*** angebracht.

CPAP-Schlauch

Das ***Z1-System*** wird mit einem ***CPAP-Schlauch*** geliefert. Mit dem ***CPAP-Schlauch*** wird das ***Z1*** mit Ihrer Maske verbunden. Bezüglich der Auswahl des richtigen Schlauchs für Ihre Therapie sollten Sie Ihren Arzt oder Gesundheitsdienstleister befragen. Beachten Sie die dem Schlauch beiliegenden Hinweise. Für den Erwerb von Ersatzschläuchen besuchen Sie bitte www.breas.com.

Endkappe

Die ***Endkappe*** wird am Lufteinlassende des ***Z1*** befestigt und schützt den ***Filter***. Für einen ordnungsgemäßen Betrieb des ***Z1*** sollte der ***Filter*** monatlich oder bei Bedarf auch häufiger gewechselt werden.

Filter

Das ***Z1*** nutzt einen speziell entwickelten Filter. Er wurde gezielt für das ***Z1*** ausgewählt und ist viel größer als andere CPAP-Filter. Die einzigartige Form des ***Filters*** passt in die ***Endkappe*** des ***Z1***, die für eine effektivere Filteroberfläche ausgelegt ist.

HINWEIS: Für den Erwerb von Ersatz-***Filtern*** besuchen Sie bitte www.breas.com.

USB-Kabel

Mithilfe des ***USB-Kabels*** kann das ***Z1*** mit einem PC kommunizieren, um Anwenderdaten zu erfassen und einzusehen.

Wärme-Feuchtigkeitstauscher (HME)

Der ***HME***-Einwegfilter nimmt beim Ausatmen Feuchtigkeit auf und führt diese beim Einatmen wieder zu. Er kommt ohne Strom oder komplexe bewegliche Teile aus. Dadurch können keine Probleme auftreten wie sie bei elektrischen Anfeuchtersystemen möglich sind.

Zum Installieren des ***HME***-Filters schließen Sie ihn mit dem großen Durchmesser an der Maske und mit dem kleinen Durchmesser am ***CPAP-Schlauch*** an. Vergewissern Sie sich, dass beide Schlauchanschlüsse vollständig dicht und sicher aufgesteckt sind. Wenn Sie den ***HME***-Filter nicht benutzen, bewahren Sie ihn in einem luftdicht verschlossenen Plastikbeutel auf. Entsorgen Sie den Filter, wenn er seine Befeuchtungswirkung verloren hat.

PowerShell (Optionales Zubehör)

Im ***PowerShell*** sind sowohl das ***Z1*** als auch die ***Batterie*** untergebracht, wodurch die zeitweilige Verwendung des ***Z1*** ohne die ***Stromversorgung*** möglich ist. Für den Erwerb des ***PowerShell*** besuchen Sie bitte www.breas.com.

Erstmaliges Einrichten

Z1 auspacken

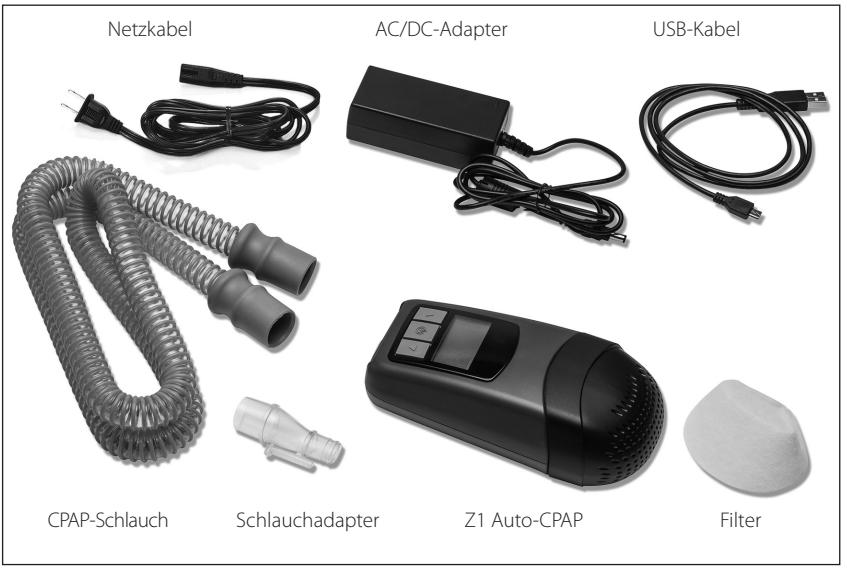
Vor der Inbetriebnahme Ihres neuen Z1 sind einige kleine Schritte zum Setup erforderlich. Die nachstehenden Anweisungen führen Sie durch den Einstellungsvorgang. Einige der beschriebenen Schritte wurden u. U. bereits von Ihrem Gesundheitsdienstleister durchgeführt, bevor Sie Ihr Z1 in Empfang nahmen. Bei Fragen oder Problemen bezüglich des Einstellungsvorgangs wenden Sie sich bitte an Breas oder Ihren Gesundheitsdienstleister. Es ist das erklärte Ziel von Breas, dass Sie das Z1 mühe- und problemlos verwenden.

1. Nehmen Sie den gesamten Inhalt vorsichtig aus der Verpackung.
2. Einige der Z1-Komponenten sind separat verpackt. Gehen Sie beim Auspacken bitte vorsichtig vor. Verwenden Sie zum Öffnen der Verpackung bitte keine spitzen Gegenstände.
3. Bitte gleichen Sie den gesamten Inhalt mit der Packliste des Seite 10 ab, um die Vollständigkeit der Komponenten sicherzustellen. Bedenken Sie, dass einige der Einstellungsschritte u. U. bereits vor der Auslieferung von Ihrem Gesundheitsdienstleister durchgeführt wurden. Wenn Sie also eine Komponente vermissen, prüfen Sie nach, ob sie bereits angeschlossen ist. Überprüfen Sie außerdem den gesamten Inhalt auf sichtbare Schäden oder Defekte. Bei Fragen oder Anliegen wenden Sie sich an Breas oder Ihren Gesundheitsdienstleister, bevor Sie das Gerät verwenden.
4. Platzieren Sie alle Komponenten in einem Bereich, wo Sie das Z1 mühelos einrichten und programmieren können.

> ⚠ **WARNUNG:** Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie unsicher sind, ob der Inhalt in ordnungsgemäßem Zustand ist oder ob eventuell Teile fehlen.

Die Verpackung des Z1 enthält folgende Komponenten:

Z1-Basismodell



Z1 Unplugged

Enthält alle Komponenten des ***Z1***-Basismodells plus:

PowerShell

Batterieeinsatz und Batterie

Montage und Inbetriebnahme

Filter und Endkappe

1. Entfernen Sie ***die Kappe*** vom ***Z1***. Nehmen Sie dazu ***das Z1*** in eine Hand. Ziehen Sie mit der anderen Hand fest an den Seiten ***der Kappe***, bis sich diese vom ***Z1*** löst.
2. Entfernen Sie ***den gebrauchten Filter.***
3. Packen Sie ***den neuen Filter*** aus.
4. Setzen Sie den ***Filter*** in die ***Endkappe*** ein, sodass die gerundete Seite des ***Filters*** in die ***Endkappe*** passt.
5. Der Filter muss alle Öffnungen in der ***Endkappe*** bedecken, sodass die in das ***Z1*** strömende Luft den ***Filter*** passiert und keine Luft am ***Filter*** vorbeiströmt.
6. Drücken Sie die ***Endkappe*** auf ***das Z1***. (Abb. 1)

> **HINWEIS:** Um die ***Endkappe*** zu entfernen, drücken Sie fest auf die Seiten der ***Endkappe*** und ziehen sie vom ***Z1*** ab.

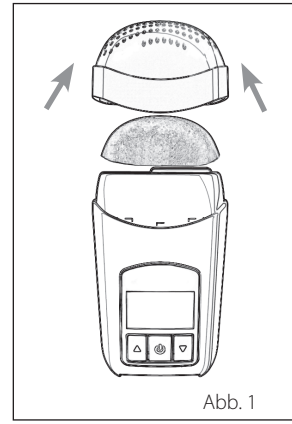


Abb. 1

Schlauchadapter, CPAP-Schlauch, HME-Filter und Maske

1. Schließen Sie das eine Ende des ***CPAP-Schlauchs*** am runden Ende des ***Schlauchadapters*** an, dann setzen Sie das andere Ende des ***Schlauchadapters*** in den Anschluss am ***Z1*** ein. (Abb. 2)
2. Schließen Sie das andere Ende des ***CPAP-Schlauchs*** am ***HME-Filter*** und den ***HME-Filter*** an der Maske an.
3. Achten Sie darauf, dass alle Anschlüsse dicht sind und keine Luft austreten kann. (Abb. 3)

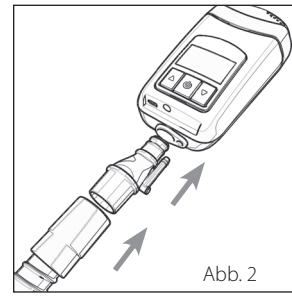


Abb. 2

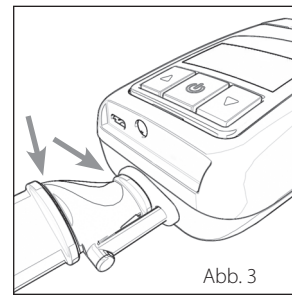


Abb. 3

Stromversorgung

WARNUNG: Das *Z1* darf nur mit der *Z1-Stromversorgung* verwendet werden (oder mit dem optionalen *Z1 PowerShell* mit der Breas-*Batterie*). Mit dem *Z1* darf KEINE andere Spannungsquelle verwendet werden.

VORSICHT: Achten Sie darauf, dass das AC-Netzkabel NICHT an eine AC-Steckdose angeschlossen ist, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.

1. Verbinden Sie das AC-Netzkabel mit dem AC-Adapter.
2. Verbinden Sie das AC-Netzkabel mit einer Steckdose.
3. Schließen Sie den AC-Adapter am *Z1* an. (Abb. 4)
4. Das *Z1* schaltet sich ein und durchläuft eine Reihe von Startfenstern.
5. Nach etwa 10 s geht das *Z1* in den Standby-Modus über. Das Display zeigt 0.0 an. (Abb. 5)

HINWEIS: Das *Z1*-Display ist immer aktiv, sobald das Gerät mit Spannung versorgt wird.

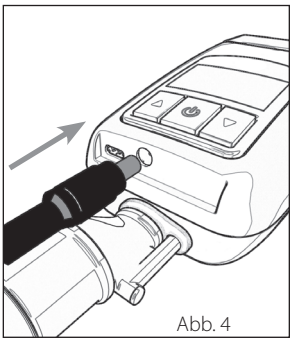


Abb. 4

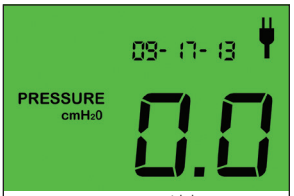


Abb. 5

PowerShell und Batterie (separat erhältlich)

WARNUNG: Das *Z1* darf nur mit dem optionalen *Z1 PowerShell* mit Breas-*Batterie* verwendet werden (oder mit der *Z1 Stromversorgung*). Mit dem *Z1* darf KEINE andere Spannungsquelle verwendet werden.

1. Schieben Sie die *Batterie* mit dem *Einsatz* in das untere Fach des *PowerShell*, bis der *Einsatz* hörbar einrastet. (Abb. 6)

HINWEIS: Zum Entfernen der *Batterie* vom *PowerShell* betätigen Sie die beiden blauen Tasten am *Batterieeinsatz* und schieben die *Batterie* heraus.

2. Schieben Sie das *Z1* bis zum Anschlag in das obere Fach des *PowerShell*. Ein Klicken des *Z1* signalisiert Ihnen, dass es eingerastet ist. (Abb. 7)

VORSICHT: Setzen Sie das *Z1* vorsichtig ein und achten Sie darauf, dass der Hohlstecker in den Anschluss am *Z1* gleitet.

HINWEIS: Sie können das *Z1* wie folgt vom *PowerShell* trennen: Drücken Sie die beiden Symbole [ ] seitlich am *PowerShell* und schieben Sie das *Z1* heraus.

Abb. 6

Abb. 7

3. Das *Z1* schaltet sich ein und durchläuft eine Reihe von Startfenstern.

4. Nach etwa 10 s geht das *Z1* in den Standby-Modus über. Das Display zeigt 0.0 an. (Abb. 8)

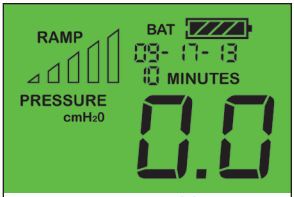


Abb. 8

HINWEIS: Nehmen Sie bei Nichtgebrauch des *Z1* die ***Batterie*** aus dem ***PowerShell***, es sei denn, die ***Stromversorgung*** ist zum Aufladen der ***Batterie*** am ***PowerShell*** angeschlossen. Andernfalls führt der Stromverbrauch von *Z1* und ***PowerShell*** dazu, dass sich die Batterie innerhalb von 2–3 Tagen vollständig entleert.

Verwendung Ihres Z1

LC-Display

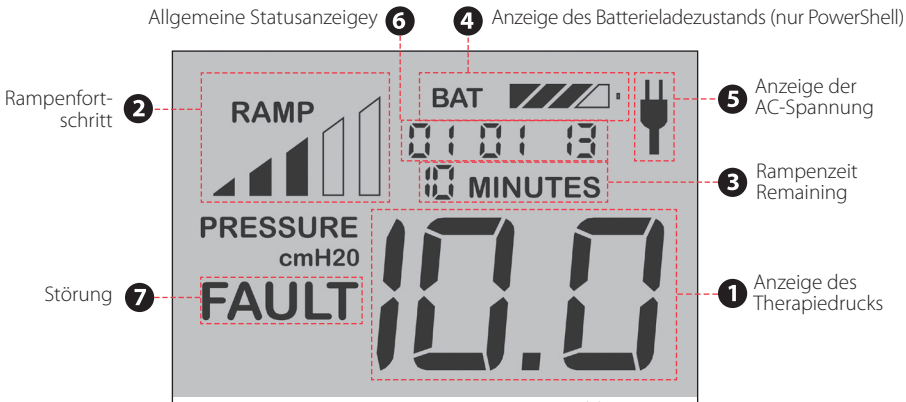


Abb. 9

❶ Anzeige des Therapiedrucks

Auf dem LC-Display wird der aktuelle Therapiedruck angezeigt. Wenn der verordnete Therapiedruck einmal eingestellt wurde, bleibt er auch bei einem Spannungsverlust im Speicher des *Z1* erhalten. Als Beispiel zeigt Abbildung 9 die Einstellung eines Therapiedrucks von 10,0 mbar.

❷ Anzeigen von Rampenfortschritt und verbleibender ❸ Rampenzeit

Mit dem Rampenmodus können Sie sich nach und nach an den verordneten Therapiedruck gewöhnen. Der Rampenmodus steigert den Druck allmählich über einen programmierten Zeitraum von einem niedrigen Startdruck bis zum verordneten Therapiedruck. Siehe „Programmierung des Rampenmodus“.

Wenn Sie das *Z1* im Rampenmodus programmieren, erscheinen die Anzeigen von Rampenfortschritt und verbleibender Rampenzeit auf dem LC-Display. Abbildung 9 zeigt beispielsweise, dass die Rampe gerade zur Hälfte abgeschlossen ist und noch eine Rampenzeit von 10 min verbleibt.

❹ Anzeige des Batterieladezustands

Dieses Symbol wird angezeigt, wenn das optionale ***PowerShell*** und die ***Batterie*** angeschlossen sind. Der verbleibende Ladezustand der ***Batterie*** wird durch die Anzahl der Balken im Symbol angezeigt. Die Balken blinken, wenn die ***Batterie*** aufgeladen wird. Abbildung 9 zeigt beispielsweise, dass die ***Batterie*** noch zu 25–50 % geladen ist. Stellen Sie vor jedem Gebrauch sicher, dass die ***Batterie*** vollständig geladen ist. Die Statusanzeige hört auf zu blinken, wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist.

Anzahl der Balken	Verbleibende Ladung
1	10-35%
2	35-63%
3	63-90%
4	90-100%

❺ Anzeige der AC-Spannung

Dieses Symbol wird angezeigt, wenn das ***Z1*** über die ***Stromversorgung*** an eine AC-Steckdose angeschlossen ist.

❻ Allgemeine Statusanzeige

Im Standby-Modus zeigt dieses Displayfeld wechselweise das aktuelle Datum und den aktuellen Bluetooth-Status an (Bluetooth ein oder Bluetooth aus). Während der Therapie und während der Einstellung der Therapieparameter zeigt dieses Feld den aktuell gewählten Modus (Auto-CPAP oder CPAP) und die Z-Breathe-Einstellung (1, 2 oder 3) an.

Das allgemeine Statusanzeigefeld kann auch Meldungen zu bestimmten Events anzeigen, die keinen Einfluss auf den normalen Betrieb des ***Z1*** haben, aber einen Benutzereingriff erfordern.

Code	Ereignis	Auflösung
FEHLER 1	Versuch eines Neustarts bei noch laufendem Motor.	Warten Sie mindestens 10 Sekunden, bevor Sie versuchen, die Behandlung erneut zu starten.
FEHLER 2	Versuch, den Rampenstartdruck einzustellen, während die Rampenzeit = 0 ist.	Stellen Sie die Rampenzeit auf mindestens 5 Minuten ein, um einen Rampenstartdruck verwenden zu können.
FEHLER 3	Versuch, den Behandlungsdruck bei gesperrtem Gerät zu speichern.	Änderungen des Behandlungsdrucks dürfen und können von geschultem medizinischem Personal nur vorgenommen werden, während das Gerät entsperrt ist.
dAtA OFF	Das Gerät protokolliert nun keine Daten mehr. Therapie wird fortgesetzt.	Die interne Batterie muss ersetzt werden. Das Gerät hat daher die Datenprotokollierung eingestellt. Fordern Sie bei Breas eine Ersatzbatterie an. Bis dahin wird die Therapie fortgesetzt.

❼ FAULT

„FAULT“ wird angezeigt, wenn ein Zustand eingetreten ist, der Ihrer Aufmerksamkeit bedarf. In „Störungszustände“ (Seite 24) sind die FAULT-Codes erläutert.

Funktionsmodi

Am *Z1* Auto-CPAP können folgende Modi eingestellt werden:

- CPAP-Modus (Continuous Positive Airway Pressure)
- Auto-CPAP-Modus (selbstregulierender intelligenter CPAP-Modus)

Während der Behandlung wird der Modus im Feld Allgemeine Statusanzeige angezeigt.

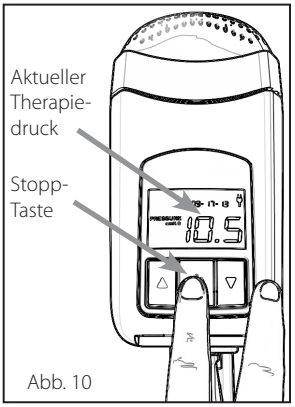


Abb. 10

Beginn und Ende der Therapie

1. Betätigen Sie die ***Start/Stopp-Taste*** am *Z1*, um die Therapie mit der programmierten Einstellung zu starten. Die Anzeige des Therapiedrucks zeigt den jeweils gelieferten Druck an. Wenn der Rampenmodus programmiert ist, wird der Rampenstartdruck angezeigt, sobald die ***Start/Stopp-Taste*** gedrückt wird, und der angegebene Druck steigt, wenn das *Z1* nach oben zum verordneten Therapiedruck Rampet. Falls der falsche Druck angezeigt wird, wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister, bevor Sie mit der CPAP- oder Auto-CPAP-Therapie beginnen. (Abb. 10)

> **VORSICHT** (bei alleiniger Verwendung des ***PowerShell***): Stellen Sie sicher, dass Ihre ***Batterie*** vollständig geladen ist, bevor Sie die CPAP- oder Auto-CPAP-Therapie mit dem ***PowerShell*** beginnen. Die Gebrauchsdauer einer vollständig geladenen ***Extended-Life-Batterie*** in der ***PowerShell*** beträgt in der Regel mindestens 8,9 Stunden; die Therapie wird beendet, sobald die Ladung aufgebraucht ist.

2. Betätigen Sie die ***Start/Stopp-Taste*** erneut, um die Therapie zu beenden.

Automatische Start-/Stoppfunktion

Das *Z1* hat eine ***automatische Start-/Stopp-Funktion***. Sie startet die Therapie automatisch, sobald Sie die Maske aufgesetzt haben und zu atmen beginnen. Nach Abnahme der Maske wird die Therapie gestoppt. Um die Therapie fortzusetzen, setzen Sie die Maske wieder auf und atmen durch die Maske. Im Auslieferungszustand ist diese Automatikfunktion beim *Z1* aktiviert. Unter ***„Automatische Start-/Stopp-Funktion einstellen“*** (Seite 17) wird das Ein- und Ausschalten der Funktion beschrieben.

HINWEIS: ***Die automatische Start-/Stopp-Funktion*** stoppt die Therapie, falls das Gerät ein größeres Luftleck zwischen dem *Z1*-Auslass und der Maske feststellt. ***Die automatische Stoppfunktion*** kann sich auch einschalten, wenn die Maske nicht korrekt sitzt. Wenn alle Verbindungen korrekt hergestellt sind, die Maske richtig sitzt und ***die Start-/Stopp-Taste*** gedrückt worden ist (oder wenn Sie beginnen, durch die Maske zu atmen), wird ***der automatische Stopp*** normalerweise nicht aktiv

HINWEIS: Bei Verwendung einer Vollmaske (Mund-Nase-Maske) ist das ordnungsgemäße Funktionieren der ***automatischen Start-/Stopp-Funktion*** nicht gewährleistet. In diesem Fall müssen Sie die Therapie manuell mit der ***Start-/Stopp-Taste*** starten.

Automatische Start-/Stopp-Funktion einstellen

Sie können ***die automatische Start-/Stopp-Funktion*** deaktivieren, wenn Sie das ***Z1*** lieber manuell mit ***der Start-/Stopp-Taste*** starten und stoppen wollen. Halten Sie dazu BEIDE ***Pfeiltasten*** gleichzeitig gedrückt, bis die ***Z-Breathe***-Einstellung blinkt. Lassen Sie ***die Tasten*** wieder los. Halten Sie erneut BEIDE ***Pfeiltasten*** gedrückt, bis die Meldung ROFF-On blinkt. Lassen Sie ***die Pfeiltasten*** los und drücken Sie ***die Abwärtspfeiltaste***. Im Display wird nun ROFF-OFF. angezeigt. Halten Sie ***die Start-/Stopp-Taste*** gedrückt, um die Einstellung zu speichern. Um die Funktion zu aktivieren, wiederholen Sie die vorstehenden Schritte, drücken jedoch die ***Aufwärtspfeiltaste***. Im Display muss nun ROFF-On angezeigt werden.

Wahl zwischen CPAP- und Auto-CPAP-Modus

Der Modus, CPAP oder Auto-CPAP, wird gleichzeitig mit der Wahl der Z-Breathe-Einstellung festgelegt. Der CPAP-Modus wird durch Anzeige von „CPAP“ auf dem LC-Display angegeben, bei Auto-CPAP wird „APAP“ angezeigt. Die Z-Breathe-Einstellung von 1–3 wird durch die Ziffer im Anschluss an die Angabe CPAP oder APAP auf dem LC-Display angezeigt. Beispiele: CPAP-2 bedeutet CPAP-Modus mit der Z-Breathe-Einstellung 2 (Beispiel 1) und APAP-3 bedeutet Auto-CPAP-Modus mit der Z-Breathe-Einstellung 3 (Beispiel 2). Um den CPAP- oder Auto-CPAP-Modus und die Z-Breathe-Einstellung zu wählen, halten Sie im Standby-Modus gleichzeitig die ***Auf-*** und ***Abwärtspfeiltasten*** gedrückt. Sobald die Anzeige CPAP oder APAP auf dem LC-Display erscheint, können Sie den gewünschten Modus und die Z-Breathe-Einstellung mithilfe der ***Auf-*** und ***Abwärtspfeiltasten*** wählen. Nachdem Sie Ihre Wahl vorgenommen haben, halten Sie zum Speichern die ***Start/Stopp-Taste*** gedrückt.

Beispiel 1

Beispiel 2

Programmierung des Therapiedrucks

Im CPAP-Modus:

Wenn sich das ***Z1*** im Standby-Modus befindet, halten Sie die ***Start/Stopp-Taste*** 3 s lang gedrückt, bis der Druckwert blinkt. Während des Blinkens betätigen Sie wiederholt die ***Auf-*** oder ***Abwärtspfeiltaste***, um den Druck zu erhöhen oder zu senken (Abb. 11). Sobald der verordnete Druck erreicht ist, halten Sie die ***Start/Stopp-Taste*** etwa 3 s lang gedrückt, um die Einstellung des Therapiedrucks zu speichern (diese Einstellung bleibt auch gespeichert, wenn das ***Z1*** nicht mit Strom versorgt wird). Das ***Z1*** kehrt in den Standby-Modus zurück. Um in den Standby-Modus ohne Speichern der neuen Einstellung zurückzukehren, betätigen Sie die ***Start/Stopp-Taste*** nur kurz, anstelle sie gedrückt zu halten.

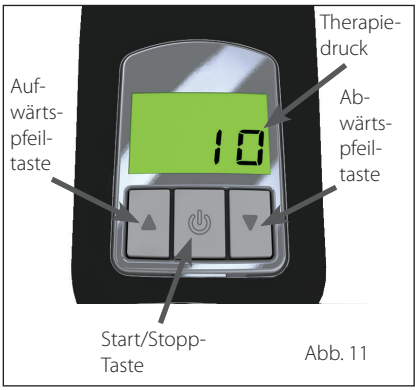


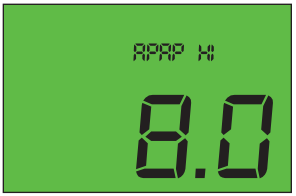
Abb. 11

Im Auto-CPAP-Modus:

1. Sobald Sie den Auto-CPAP-Modus gewählt haben, können Sie die Höchst- und Mindestwerte für den Therapiedruck einstellen. Halten Sie hierzu die ***Start/Stopp-Taste*** gedrückt. Der aktuell eingestellte Maximaldruck blinkt unterhalb der Anzeige „APAP HI“ auf dem LC-Display. Verwenden Sie die ***Auf-*** und ***Abwärtspfeiltasten***, um die Druckeinstellung anzupassen, und halten Sie zum Speichern die ***Start/Stopp-Taste*** gedrückt.

2. Nachdem der Maximaldruck gespeichert wurde, können Sie den Minimaldruck einstellen und speichern. Der aktuell eingestellte Minimaldruck blinkt unterhalb der Anzeige „APAP LO“ auf dem LC-Display. Verwenden Sie die ***Auf-*** und ***Abwärtspfeiltasten***, um die Druckeinstellung anzupassen, und halten Sie zum Speichern die ***Start/Stopp-Taste*** gedrückt.

3. Anschließend werden Sie in den Standby-Modus zurückgeleitet und können die Therapie jederzeit durch Betätigen der ***Start/Stopp-Taste*** starten.



Programmierung des Rampenmodus

Einige Anwender finden es angenehm, sich bei jeder Sitzung an die CPAP-Therapie zu gewöhnen. Hierfür empfiehlt sich die Programmierung des Rampenmodus, sodass mit einem niedrigen Druck begonnen und langsam auf den verordneten Therapiedruck gesteigert wird.

Einstellung der Rampenzeit

Wenn sich das ***Z1*** im Standby-Modus befindet, halten Sie die ***Aufwärtspfeiltaste*** etwa 3 s lang gedrückt, bis der Wert „00 MINUTES“ blinkt. Während des Blinkens betätigen Sie wiederholt die ***Auf-*** oder ***Abwärtspfeiltaste***, um die Rampenzeit in 5-min-Stufen zu erhöhen oder zu senken (Abb. 12). Stellen Sie die Rampenzeit auf „00 MINUTES“ ein, um den Rampenmodus zu deaktivieren.

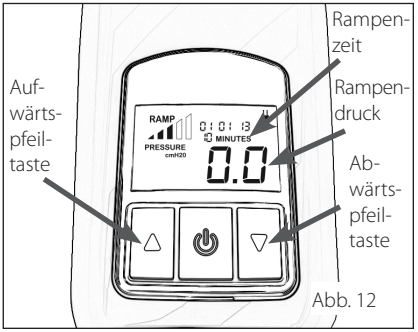


Abb. 12

Sobald der gewünschte Rampenzeitnwert erreicht ist, halten Sie die ***Start/Stopp-Taste*** etwa 3 s lang gedrückt, um die Einstellung der Rampenzeit zu speichern (diese Einstellung bleibt auch gespeichert, wenn das Z1 nicht mit Strom versorgt wird). Das ***Z1*** kehrt in den Standby-Modus zurück. Um in den Standby-Modus ohne Speichern der neuen Einstellung zurückzukehren, betätigen Sie die ***Start/Stopp-Taste*** nur kurz, anstelle sie gedrückt zu halten.

Einstellung des Rampenstartdrucks

Halten Sie die ***Abwärtspfeiltaste*** 3 s lang gedrückt, bis der Wert für den Rampenstartdruck blinkt. Während des Blinkens betätigen Sie wiederholt die ***Auf-*** oder ***Abwärtspfeiltaste***, um den Rampenstartdruck in Schritten von jeweils 0,5 mbar zu erhöhen oder zu senken (Abb. 11). Der Rampenstartdruck muss niedriger sein als der verordnete Druck.

Wenn der gewünschte Wert für den Rampenstartdruck erreicht ist, halten Sie die ***Start/Stopp-Taste*** etwa 3 s lang gedrückt, um die Einstellung zu speichern. Das ***Z1*** kehrt in den Standby-Modus zurück. Um in den Standby-Modus ohne Speichern der neuen Einstellung zurückzukehren, betätigen Sie die ***Start/Stopp-Taste*** nur kurz, anstelle sie gedrückt zu halten.

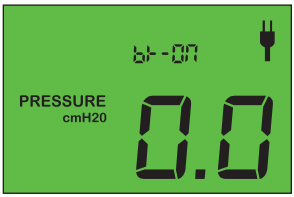
Bluetooth

Damit sich das ***Z1*** mit der ***Z1***-App fürs Handy verbinden kann, muss die Bluetooth-Funktion des ***Z1*** aktiviert sein. Für Bluetooth müssen die nachstehenden Bedingungen erfüllt sein. Sobald sich das ***Z1*** über Bluetooth mit der Handy-App verbunden hat, ist der Zugriff von der Handy-App auf das ***Z1*** durch ein Kennwort geschützt. Bei einem fehlerhaften Kennwort kann die Handy-App nicht auf das ***Z1*** zugreifen. Alle ***Z1***-Funktionen lassen sich ohne Nutzung der Bluetooth-Funktion steuern.

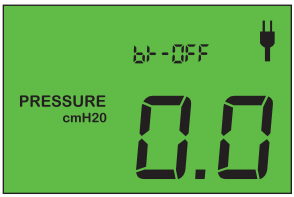
HINWEIS: Der Kennwort-Setup erfolgt über Ihr iPhone oder ein anderes Mobiltelefon nach Herunterladen der App.

Die Bluetooth-Hardware arbeitet im Bereich von 2400–2483,5 MHz und erfüllt die Vorgaben der R&TTE-Richtlinie (Klasse 1). Die Verwendung der Handy-App in Verbindung mit dem ***Z1*** wurde auf Störfestigkeit mit anderen Inband-Radiofrequenzquellen geprüft. Bei Nutzung der Bluetooth-Funktion der ***Z1***-Einheit treten keine elektromagnetischen Störungen auf.

Sofort nach Anschluss des ***Netzteils*** oder ***PowerShell*** an Ihrem ***Z1*** halten Sie die ***Aufwärtspfeiltaste*** gedrückt. „bt-On“ wird auf dem Display angezeigt, um auf die Aktivierung von Bluetooth hinzuweisen.



Um die Bluetooth-Funktion Ihres ***Z1*** zu deaktivieren (Flugmodus), trennen Sie das ***Netzteil*** oder ***PowerShell*** von Ihrem ***Z1***. Schließen Sie das ***Netzteil*** oder ***PowerShell*** wieder an Ihrem ***Z1*** an und halten Sie sofort die ***Abwärtspfeiltaste*** gedrückt. „bt-OFF“ wird auf dem Display angezeigt, um auf die Deaktivierung von Bluetooth hinzuweisen.



Die Z1 Handy-App

Die ***Z1*** Handy-App kann zur Steuerung der Gerätefunktionen CPAP und Auto-CPAP an Ihrem ***Z1*** verwendet werden. Die ***Z1*** Handy-App lässt sich nur auf iPhone 4S und folgende installieren.

Die App sowie eine Gebrauchsanweisung finden Sie unter www.breas.com. Ein kostenloses gedrucktes Exemplar der Gebrauchsanweisung für die App erhalten Sie auf Anfrage an breas@breas.com.

Anwendersoftware

Der separate ***Z1***-Softwareleitfaden informiert über geeignete Programme zum Einsehen der Daten. Dieser Leitfaden ist u. U. nur online verfügbar.

USB-Firmware-Aktualisierung

Eine ***Z1*** Firmware-Aktualisierung kann über die Patient Software heruntergeladen werden. Zur Aktualisierung der Firmware auf Ihrem ***Z1*** schließen Sie das ***Z1*** mit einem USB-Kabel an Ihren PC an. Die USB-Firmware-Aktualisierung kann auch zur Einstellung von Datum und Uhrzeit am ***Z1*** verwendet werden.

1. Zur Aktualisierung der Firmware klicken Sie auf die Taste „Upgrade Firmware“.
2. Zur Einstellung von Datum und Uhrzeit klicken Sie auf die Taste „Set“.

Wahl des Z-Breathe®-Algorithmus

Z-Breathe ist ein eigenentwickelter Algorithmus im ***Z1*** und sorgt für einen gleichmäßigeren Atemzyklus bei optimaler Nutzung der ***CPAP***-Therapie. Beim Atmen mit einem ***CPAP***-Gerät mit festgelegtem Druck kommt es häufig zu Druckschwankungen, die als Höchstwerte des Drucks beim Ausatmen und als Tiefstwerte beim Einatmen auftreten. ***Z-Breathe*** wurde entwickelt, um Höchst- und Tiefstwerte zu verhindern und den Druck konstant zu halten – für eine angenehmere Therapie.

Druckschwankungen variieren von Anwender zu Anwender aufgrund des individuellen Lungenvolumens. Da größere Personen in der Regel ein größeres Lungenvolumen haben und eine stärkere Einstellung benötigen, stehen 3 ***Z-Breathe***-Stufen zur Verfügung:

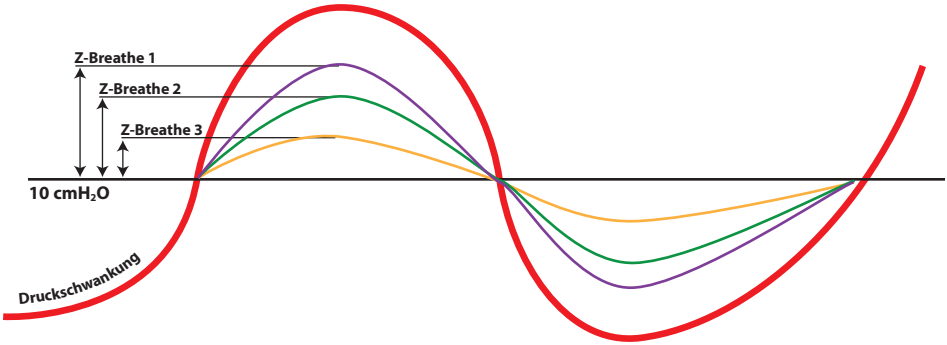
— **Z-Breathe 1** für einen schwächeren Druckschwankungsausgleich

— **Z-Breathe 2** ist die *Standardeinstellung* für einen mittleren Druckschwankungsausgleich

— **Z-Breathe 3** für einen stärkeren Druckschwankungsausgleich

Sie können die Einstellung des ***Z-Breathe***-Algorithmus ändern, wenn sich Ihr ***Z1*** im Standby-Modus befindet (Anzeige des Druckwerts „0.0“ auf dem Display). Um die Einstellung zu ändern, halten Sie die ***Auf-*** und die ***Abwärtspfeiltasten*** gleichzeitig gedrückt, bis auf dem Display „*CPAP/APAP* – 1“, „*CPAP/APAP* – 2“ oder „*CPAP/APAP* – 3“ blinkt (***CPAP*** oder ***APAP*** richtet sich danach, ob ***CPAP***- oder **Auto-CPAP**-Modus gewählt ist). Betätigen Sie die ***Auf-*** oder ***Abwärtspfeiltaste***, bis der gewünschte Wert auf dem Display angezeigt wird. Um die Einstellung zu sichern, halten Sie die ***Start/Stopp-Taste*** gedrückt, bis die Anzeige „*CPAP/APAP* – X“ nicht mehr blinkt.

Das Verhältnis zwischen den ***Z-Breathe***-Einstellungen und dem fest eingestellten Druck ist im nachstehenden Diagramm aufgetragen. Sie sollten verschiedene Einstellungen ausprobieren, um die für Sie angenehme Stufe zu ermitteln.



Aufladen der Batterie (nur PowerShell)

> ⚠ **WARNUNG:** Laden Sie die ***Batterie*** ausschließlich mit dem mitgelieferten ***Z1 PowerShell*** und der mitgelieferten ***Z1-Stromversorgung***. Verwenden Sie keine anderen Batterieladegeräte, AC-Adapter oder sonstigen Geräte, um die ***Batterie*** zu laden.

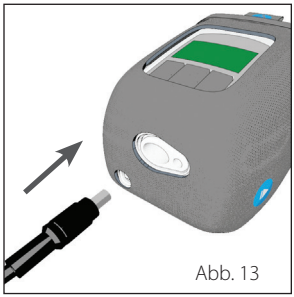


Abb. 13

Setzen Sie das ***Z1*** und die ***Batterie*** vollständig in das ***PowerShell*** ein und schließen Sie die ***Stromversorgung*** am ***PowerShell*** und an einer Steckdose an (siehe Abbildung). (Abb. 13)

> **VORSICHT:** Stellen Sie sicher, dass Ihre ***Batterie*** vollständig geladen ist, bevor Sie die CPAP-Therapie mit dem ***PowerShell*** beginnen. Die Gebrauchsdauer einer vollständig geladenen Batterie im ***PowerShell*** beträgt in der Regel mindestens 8,9 Stunden; anschließend wird die Therapie beendet. Hinweise zum Laden der ***Batterie*** enthält das Kapitel „Aufladen der Batterie“

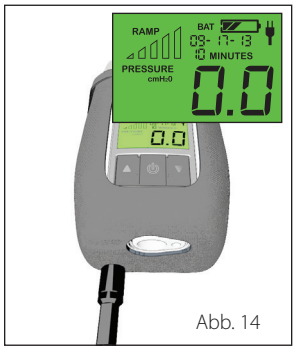


Abb. 14

Stellen Sie sicher, dass sich das ***Z1*** im Standby-Modus befindet (das Display zeigt 0.0 an). Die ***Batterie*** wird nur aufgeladen, wenn das ***Z1*** im Standby-Modus ist. Die ***Batterie***statusanzeige am ***Z1*** blinkt, wenn die ***Batterie*** geladen wird. Die Anzahl der Balken informiert über den aktuellen Ladezustand. (Abb. 14)

Die Batteriestatusanzeige hört auf zu blinken, wenn die Batterie vollständig geladen ist. Es dauert in der Regel 8 Stunden, bis die Batterie vollständig geladen ist. Nach ein paar Minuten schaltet sich das hinterleuchtete Display ab, um Strom zu sparen. Es zeigt ***nicht*** an, dass die Batterie vollständig geladen ist.

> **HINWEIS:** Die Batterie wird nicht geladen, wenn das Gerät gleichzeitig benutzt wird.

Wartung und Pflege

Das ***Z1-System*** muss regelmäßig gepflegt werden. Der Anwender ist für folgende Maßnahmen verantwortlich:

- Überprüfung
- Reinigung
- ***Filter***wechsel
- ***CPAP-Schlauch***wechsel
- Störungszustände

Überprüfung

Vor jedem Gebrauch sind ***Z1***, ***CPAP-Schlauch***, ***Filter*** und Maske auf Verschleiß, Schäden oder Verfärbungen zu untersuchen. Für den Erwerb von Ersatzteilen besuchen Sie bitte www.breas.com.

Reinigung

Reinigen Sie das System regelmäßig entsprechend den nachstehenden Hinweisen.

> ⚠ **WARNUNG:** Das Gerät kann Stromschläge verursachen. Tauchen Sie das ***Z1***, den ***Spannungsadapter, das Netzkabel*** oder die ***Batterie*** nicht in Wasser ein. Trennen Sie diese Komponenten immer von der Stromzufuhr, bevor Sie sie reinigen (und gehen Sie dabei so vor, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben). Lassen Sie sie vollständig trocknen, bevor Sie sie wieder anschließen.

> ◇ **VORSICHT:** Verwenden Sie zur Reinigung des ***Z1*** weder chlor- oder alkoholhaltige Reinigungsmittel noch aromatische Lösungen, Bleichmittel, Duftöle, feuchtigkeitsspendende oder antibakterielle Seifen. Versuchen Sie auf keinen Fall, den ***Spannungsadapter, das PowerShell, die Batterie*** oder das Zubehör mit einer dieser Lösungen zu reinigen. Diese können einen Schockzustand hervorrufen, zu Schäden führen und die Lebensdauer der Komponenten herabsetzen.

Täglich

1. Entfernen Sie den ***CPAP-Schlauch*** und die Maske vom ***Z1***.
2. Beachten Sie die Hinweise zu Reinigung, Wartung und Austausch, die Ihrem ***CPAP-Schlauch*** und der Maske beiliegen.
3. Vor dem nächsten Gebrauch schließen Sie den ***CPAP-Schlauch*** und den ***Schlauchadapter*** wieder am ***Z1*** und an der Maske an.

Bei Bedarf

1. Reinigen Sie das Äußere des ***Z1*** mit einem weichen, feuchten Tuch und mildem Reinigungsmittel. Tauchen Sie das ***Z1*** niemals in Wasser. In das ***Z1*** dürfen weder Wasser noch Seife eindringen.

Filterwechsel

Der ***Filter*** ist wöchentlich auf Löcher und Blockierungen durch Verunreinigungen und Staub zu untersuchen und monatlich auszutauschen (ggf. auch häufiger). Der ***Filter*** wird zugänglich, wenn Sie die ***Endkappe*** abnehmen (siehe „Montage und Inbetriebnahme: ***Filter*** und ***Endkappe***".

> **HINWEIS:** Das ***Z1*** nutzt einen speziell entwickelten Filter, der nur bei Breas erhältlich ist. Für den Erwerb von Ersatz-Filtern besuchen Sie bitte www.breas.com.

> ⚠ **WARNUNG:** Luftfilter, die nicht von Breas zur Verfügung gestellt wurden, dürfen nicht für das ***Z1 verwendet werden.*** Das ***Z1*** arbeitet ausschließlich mit zulässigen Komponenten. Ein unzulässiger Filter kann dazu führen, dass sich das ***Z1*** überhitzt und beschädigt wird.

> ◇ **VORSICHT:** Das ***Z1*** darf nicht ohne ***Filter*** betrieben werden. Im ***Z1*** muss immer ein Filter installiert sein; andernfalls können Schäden am ***Z1*** entstehen und Verunreinigungen in das Atemsystem eindringen.

CPAP-Schlauchwechsel

Der ***CPAP-Schlauch*** ist gemäß den Hinweisen, die dem ***CPAP-Schlauch*** beiliegen, auszutauschen.

Störungszustände

Das ***Z1*** erkennt Betriebsstörungen und zeigt die Meldung FAULT auf dem LC-Display an. (Abb. 15)

Prüfen Sie das Display täglich auf Meldungen des FAULT und auf sichtbare Schäden.

Ein Störungszustand liegt vor, wenn die Meldung „FAULT“ angezeigt wird und anstelle des Druckwerts eine zweistellige Zahl blinkt.

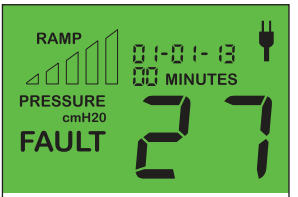


Abb. 15

In der nachstehenden Tabelle sind die Störungscodes sowie entsprechende Maßnahmen zur Behebung aufgelistet, die der Anwender selbst durchführen kann.

Störungs-code	Erläuterung	Maßnahme
21 blinkt	Kein Therapiedruck programmiert	Verwendung abbrechen und den Gesundheitsdienstleister oder Breas kontaktieren.
27 blinkt	Überhitzung	Verwendung abbrechen und den Gesundheitsdienstleister oder Breas kontaktieren.
32 blinkt	Überspannung	Verwendung abbrechen und den Gesundheitsdienstleister oder Breas kontaktieren.
33 blinkt	Überdruck	Verwendung abbrechen und den Gesundheitsdienstleister oder Breas kontaktieren.

Störungssuche

Problem	Mögliche Ursachen und Lösungen
Kein Display	Keine Spannung. Sicherstellen, dass die ***Stromversorgung*** angeschlossen und die Steckdose stromführend ist. Loser Anschluss der ***Stromversorgung*** am ***Z1*** oder loser Anschluss des ***Netzkabels*** am AC-Adapter. Anschlüsse überprüfen. ***Z1*** ist nicht im ***PowerShell*** eingerastet. ***Z1*** in das ***PowerShell*** schieben, bis es hörbar einrastet. ***Batterie*** ist nicht im ***PowerShell***eingerastet. ***Batterie*** in das ***PowerShell*** schieben, bis der ***Batterieeinsatz*** hörbar einrastet. ***Batterie*** ist nicht geladen. ***Batterie*** laden. Eine für das ***Z1*** ungeeignete Stromversorgung ist am ***Z1*** angeschlossen. Stromversorgung entfernen und durch eine von Breas empfohlene Einheit ersetzen.
Therapie startet nicht	Display auf einen Störungszustand überprüfen, siehe die Tabelle mit Störungscodes unter „Störungszustände". Breas oder den Gesundheitsdienstleister kontaktieren. Bei Verwendung einer Vollmaske (Mund-Nase-Maske) ist das ordnungsgemäße Funktionieren ***der automatischen Start-/Stopp-Funktion*** nicht gewährleistet. Drücken Sie ***die Start-/Stopp-Taste***, um die Therapie manuell zu starten und ***die Automatikfunktion*** zu deaktivieren. **HINWEIS:** Im Auslieferungszustand ist ***die Automatikfunktio***n beim ***Z1*** aktiviert.
Therapie beenden	Die Therapie wird automatisch gestoppt, wenn Sie die Maske absetzen oder das Gerät größere Undichtigkeiten feststellt und ***die automatische Start-/Stopp-Funktion*** aktiv ist. Bevor Sie die Therapie fortsetzen können, müssen Sie alle Verbindungen auf Undichtigkeiten prüfen und den Sitz der Maske kontrollieren. Drücken Sie ***die Start-/Stopp-Taste*** oder beginnen Sie, durch die Maske zu atmen. Sollte das Problem weiter bestehen, prüfen Sie alle Verbindungen zwischen Maske und Gerät auf Undichtigkeiten. Sie können auch ***die automatische Start-/Stopp-Funktion*** abschalten.

Problem	Mögliche Ursachen und Lösungen
Unzureichender Luftstrom vom *Z1*	Verschmutzter oder verstopfter Luftfilter. Luftfilter austauschen. Blockierter Lufteinlass. Blockierung entfernen. ***CPAP-Schlauch*** nicht korrekt angeschlossen. ***CPAP-Schlauch, Schlauchadapter*** und Anschlüsse an *Z1* und Maske prüfen. Rampenmodus wird verwendet. Warten, bis der Luftdruck den verordneten Therapiedruck erreicht hat, oder Therapie beenden und Rampenzeit anpassen. ***CPAP-Schlauch*** ist blockiert, geklemmt oder durchstochen. Blockierung des ***CPAP-Schlauchs*** entfernen. ***CPAP-Schlauch*** auf Einstiche untersuchen. Einen beschädigten ***CPAP-Schlauch*** sofort austauschen. Maske und/oder Kopfhaube sitzen nicht korrekt und die Maske hat eine Leckage. Position von Maske und Kopfhaube justieren, bis die Leckage stoppt. Falsche ***CPAP-Schlauchwahl***. Nur Schläuche verwenden, die von Ihrem Arzt empfohlen wurden. Display auf einen Störungszustand überprüfen, siehe die Tabelle mit Störungscodes unter „Störungszustände".
Unangemessener Druckanstieg	Ungewöhnliches Sprechen, Husten oder Atmen. Nicht mit Nasenmaske sprechen und möglichst normal atmen usw. Es liegt u. U. eine Luftleckage durch einen falsch angeschlossenen Schlauch vor. Auf Leckagen untersuchen. Hinweise des Herstellers befolgen.
Maskenkissen vibriert auf der Haut und Luftleckage tritt auf	Therapie beenden. Maske entfernen und neu positionieren und ggf. Kopfhaube anpassen. Therapie wieder aufnehmen. Hinweise des Herstellers befolgen.
Geräusche von der Maske	Bitte bedenken Sie: Das *Z1* hat (wie andere CPAP-Kleingeräte auch) einen sehr kleinen Motor, der eine wesentlich höhere Drehzahl als Ihr CPAP-Gerät zu Hause benötigt, um den gleichen Therapiedruck zu erzielen. Bei einigen Maskentypen ist es möglich, dass infolge der Lage der Lüftungsöffnungen und der Geschwindigkeit der im Schlauch aufsteigenden Luft ein anderes Geräusch entsteht. Die meisten Anwender erachten entsprechende Geräusche als weißes Rauschen und als einen Kompromiss, den sie gerne eingehen, um andererseits den Komfort des weltweit kleinsten und leichtesten CPAP-Geräts zu haben. Falls es bei Ihrer Maske zur Geräuschbildung kommt und Sie diese als störend empfinden, können folgende drei Maßnahmen helfen: Platzieren Sie den ***HME-Filter*** zwischen Schlauchende und Maske. Verwenden Sie einen ***CPAP-Schlauch*** mit Standardweite (22 mm). Häufig sind diese größeren Schläuche im Lieferumfang Ihres Heimgeräts enthalten und für den Gebrauch mit ihrem *Z1* zugelassen. Verwenden Sie einen separaten Warmluftbefeuchter mit Ihrem *Z1*, wenn Sie zu Hause sind. Das Volumen des Wasserbehälters wird Geräusche von der Maske stark reduzieren.
Z1 befand sich in heißer Umgebung	*Z1* vor Gebrauch abkühlen lassen. Netzkabel trennen und wieder anbringen, um das *Z1* zu starten.
Elektromagnetische Verträglichkeit	*Z1* und ***PowerShell*** entsprechen den geltenden Standards für elektromagnetische Verträglichkeit. Wenn Sie jedoch vermuten, dass die Leistung während des Betriebs durch Interferenzen von drahtlosen Quellen beeinträchtigt wird, dann bewegen Sie *Z1* und ***PowerShell*** weiter von diesen Quellen weg.

Bedienung und Herstellererklärung Elektromagnetische Emissionen und Immunität

Medizinische elektrische Geräte müssen bestimmte EMC-Auflagen erfüllen und werden gemäß den EMC-Angaben in diesem Dokument installiert und in Betrieb genommen.

Das *Z1*-System hat keine wesentlichen Leistungsmerkmale gemäß IEC 60601-1. Allerdings wurde es einer Störfestigkeitsprüfung gemäß IEC 60601-1-2 unterzogen und die Konformität wurde bestätigt, wie aus diesem Dokument hervorgeht.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das *Z1* CPAP System wird in elektromagnetischen Umgebungen, wie unten angegeben, eingesetzt. Der Kunde bzw. der Patient des *Z1* CPAP System sollten sicherstellen, dass es in solch einer Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionstest	**Compliance**	**Elektromagnetische Umgebung — Leitlinien**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das *Z1* CPAP System nutzt HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das *Z1* CPAP System eignet sich zum Einsatz in allen Einrichtungen, einschl. häuslichen Umgebungen und in Umgebungen, die direkt an öffentliche Niederspannungsnetze angeschlossen sind, die in für häusliche Zwecke genutzte Gebäude eingespeist werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Entspricht	

⚠ WARNUNGEN:

- Das Gerät sollte nicht neben oder auf anderen Geräten verwendet werden. Lässt sich dies jedoch nicht vermeiden, dann muss das Gerät überwacht werden, um den normalen Betrieb in dieser Konfiguration zu überprüfen.
- Die Verwendung von Kabeln und Zubehör (z.B. Anfeuchter) außer den für das Gerät angegebenen, wird nicht empfohlen. Sie können zu vermehrten Emissionen oder reduzierter Störfestigkeit des Geräts führen.

Leitlinien und Herstellererklärung — elektromagnetische Störfestigkeit			
Das *Z1* CPAP System wird in elektromagnetischen Umgebungen, wie unten angegeben, eingesetzt. Der Kunde bzw. der Patient des *Z1* CPAP System sollten sicherstellen, dass es in solch einer Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitstest	**IEC 60601 Prüfniveau**	**Überein-stimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung — Leitlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Fußboden muss aus Holz, Beton oder Keramik-fliesen sein. Wenn Fußbö-den mit Synthetikmaterial belegt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mind. 30 % betragen.
Schneller elektri-scher Transient/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzan-schlüsse ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzan-schlüsse ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungs-spannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erde	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Qualität der Versorgungs-spannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechun-gen und Spannungs-schwankungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklus <40 % U_T (>60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen <70 % U_T (>30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklus	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklus <40 % U_T (>60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen <70% U_T (>30% Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklus	Die Qualität der Versorgungs-spannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des *Z1* CPAP Sys-tems bei Unterbrechungen der Netzstromversorgung weiterversorgt werden muss, wird empfohlen, das *Z1* CPAP System an eine nicht unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie anzuschließen.
Netzfrequenz (50/60 Hz)-Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenz-Magnetfel-der sollten den typischen Werten einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
HINWEIS: U_T ist die Wechselspannung vor der Anwendung des Prüfniveaus.			

Leitlinien und Herstellererklärung — elektromagnetische Störfestigkeit			
Das *Z1* CPAP System wird in elektromagnetischen Umgebungen, wie unten angegeben, eingesetzt. Der Kunde bzw. der Patient des *Z1* CPAP System sollten sicherstellen, dass es in solch einer Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestig-keitstest	**IEC 60601 Prüfniveau**	**Übereinstim-mungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung, Leitlinien**
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten sich nicht näher an irgendeinem Teil des *Z1* CPAP Systems, einschl. Kabel, befinden, als der empfohlene Trennungsabstand, der mittels einer Gleichung, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist, berechnet wird. **Empfohlener Trennungsabstand**
Geleiteter RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Gestrahlter RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,5 GHz wobei *P* die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Herstellers ist und *d* der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort [a] geringer als der Übereinstimmungspegel [b]. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Leitlinien gelten u.U. nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
[a] Die Feldstärken stationärer Funksender wie z.B. Basisstationen für Funk (Mobilfunk/schnurlos), Telefone und Land Mobile Radios, Amateurfunk, AM und FM Hörfunk- und TV-Sender können theoretisch nicht präzise vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortmessung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke in der Umgebung des *Z1* CPAP Systems die oben angegebene HF-Konformitätsstufe übersteigt, ist das *Z1* CPAP System zu beobachten, um seine ordnungsgemäße Funktion zu bestätigen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des *Z1* CPAP Systems. [b] Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.			

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Z1 CPAP System			
Das *Z1* CPAP System ist für die Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, in denen die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde bzw. der Benutzer des *Z1* CPAP Systems kann zur Vorbeugung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbarem und mobilem HF-Kommunikationsgerät (Funksender) und *Z1* CPAP System gemäß nachfolgenden Empfehlungen einhält, und zwar entsprechend der maximalen abgegebenen Leistung des Kommunikationsgeräts.			
Maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders W	**Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders m**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender mit einer maximalen Nenn-Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand *d* in Metern (m) mittels einer Gleichung, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist, geschätzt werden, wobei *P* die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist. HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Leitlinien gelten u.U. nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.			

⚠ **WARNUNG:** Hinweis: Das mobile HF-Kommunikationsgerät kann medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.

Wireless-QoS-Standard für Z1 Bluetooth-Kommunikation mit *Z1* Mobile App

Das *Z1* und Mobile App nutzen nur einen Bruchteil der verfügbaren Bandbreite und des zur Verfügung stehenden Durchsatzes. Infolgedessen sind *Z1* und Mobile App hochtolerant gegenüber Senkungen bei der Dienstqualität von Mobilfunk-Netzen, und die Leistung wird nicht beeinträchtigt, solange der Dienst nicht erheblich vernachlässigt wird. Drahtlose Verbindungen sind nicht Bestandteil der eigentlichen Leistung des *Z1*. Sämtliche Funktionen des *Z1* können am *Z1* selbst erfolgen. Mobile App und *Z1* wurden auf ihre Koexistenzfähigkeit mit anderen In-Band-Hochfrequenzquellen getestet. Das Bluetooth-Hardwaremodul ist FCC-gelistet und entspricht FCC PART 15 SUBPART C

IC-HINWEIS

Dieses Gerät enthält lizenzfreie Sender/Empfänger, die die Anforderungen an lizenzfreie RSS durch das Industrieministerium Kanadas (ISED) erfüllen. Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen:
1. Das Gerät darf keine Störungen verursachen.
2. Das Gerät muss störfest und insbesondere immun gegen Störungen sein, die den Gerätebetrieb beeinträchtigen könnten.

FCC-Hinweis

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Richtlinien. Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen: (1) Das Gerät darf keine Störungen verursachen und (2) das Gerät muss störfest und insbesondere immun gegen Störungen sein, die den Gerätebetrieb beeinträchtigen könnten.

Europäische Konformität gemäß Richtlinie für Funk- & Telekommunikationsendgeräte (ROT)

Hiermit erklärt die Breas Medical AB, dass der in diesem Gerät enthaltene Funkgerätetyp die Anforderungen der Richtlinie 2014/53/EU erfüllt.
Der vollständige Wortlaut der EU-Konformitätserklärung findet sich unter www.breas.com/declarations.

HINWEIS ZU INDUSTRY CANADA

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen nach Industry Canada RSS-210 (Rev.8). Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen:
1) Das Gerät darf keine Störungen verursachen und
2) das Gerät muss störfest und insbesondere immun gegen Störungen sein, die den Gerätebetrieb beeinträchtigen könnten.

PAN131x erfüllt die Anforderungen von Industry Canada (IC), Lizenz: IC: 216Q-1316.
.

Technische Daten

Netzteil 30W	Eingangsbereich 100–240 V, 50–60 Hz Normaler Stromverbrauch 20 W (30 VA) Maximaler Stromverbrauch 35 W (70 VA)
Betriebstemperatur	5 °C bis 35 °C
Betriebsfeuchtigkeit	10–80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betriebshöhe	Normalnull bis 2400 m
Atmosphärendruck im Betrieb	101 bis 75,3 kPa
Lager- und Transporttemperatur	–20 °C bis +60 °C
Lager- und Transportfeuchtigkeit	10–95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lager- und Transporthöhe	Keine Einschränkung
Atmosphärendruck für Lager- und Transport	Keine Einschränkung
Elektromagnetische Verträglichkeit	Entspricht IEC 60601-1-2
Verwendung im Flugzeug	Entspricht der Richtlinie RTCA DO-160G für die Verwendung während des Fluges
IEC 60601-1-Klassifizierung	Gerät der Schutzklasse II; schutzisoliert; Typ BF
Verfügbare Modi	Standby, CPAP, Auto-CPAP und CPAP/Auto-CPAP mit Rampe
Genauigkeit des lieferbaren Drucks	±0,6 cm H_2O ± 4 % des gemessenen Werts
Lautstärke	< 26 dB(A)
Nennabmessungen (L x B x H)	16,46 cm x 8,38 cm x 5,13 cm
Gewicht	284 g
Gehäuse	Schwer entflammbarer Thermoplast
Zugeführter Sauerstoff	Nicht für den Gebrauch mit Sauerstoff zugelassen.
Standard-Luftfilter	Polyester
Luftauslass	Der 22-mm-Luftauslass entspricht ISO 5356-1.
PowerShell-Batteriespezifikation	Kapazität 99,4 Wh Lithium-Ionen-Akku, 4S2P Gewicht ca. 440 g

Leistungsdaten

Betriebsdruckbereich	4 bis 20 mbar
Maximaler konstanter Single-Fault-Druckzustand	30 mbar
Genauigkeit des lieferbaren Drucks	±0,6 mbar ± 4 % des gemessenen Werts

PowerShell-Batteriespezifikation

Langlebigkeit (Betriebszeit)*

Z-BREATHE Einstellung	**Therapiedruck**	**Betriebszeit**
3	20 cm H_2O.	8,9 Std.

* Die angegebenen Ergebnisse wurden in Prüfstandtests unter simulierten Betriebsbedingungen mit den höchsten Geräteeinstellungen erzielt. Die tatsächliche Laufzeit kann je nach Geräteeinstellungen, Gerätedruck und individueller Atmung variieren. Niedrigere Druckwerte führen zu einer längeren Batteriegebrauchsdauer.

Kapazität	99,4 Wh
Lebensdauer	ca. 300 Laden/Entladen-Zyklen
Lagerfähigkeit	Die Batterien werden mit einer Nennleistung von 30 % bis 50 % versandt, das bedeutet eine Lagerfähigkeit von mind. 6 Monaten bei einer Lagertemperatur von 25°C. Ïst die Lagertemperatur während 6 Monaten höher als 25°C, dann reduziert sich die Lagerfähigkeit, und die Batterie sollte regelmäßig neu geladen werden.
Lager- und Transporttemperatur	–20 °C bis +60 °C
Lager- und Transportfeuchtigkeit	10–95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Batterietechnik	Lithium-Ionen-Akku, 4S2P
Gewicht	ca. 440 g
Laden	Batterieladungen bei Z1 Nichtbetrieb

Bluetooth-Spezifikationen

Panasonic Elektronikkomponenten Bluetooth
Modul + BLE HCI W/ANTENNA

Compliance	R&TTE, Klasse 1 FCC PART 15 SUBPART C
FCC ID	T7V1316
Frequenz	2400-2483,5 MHz
Modulation oder Protokoll	Bluetooth Low Energy, V4.0
Over-the-Air Datenrate	1 Mbit/s
Applikationsdurchsatz	0,27 Mbit/s
Sicherheit	128-bit AES mit CCMP und benutzerdefinierter Anwendungsschicht
Robustheit	Adaptives Frequenzsprungverfahren, Lazy Acknowledgement, 24-bit CRC, 32-bit Message Integrity Check
Latenz (aus einem nicht-angeschlossenen Status)	6 ms
Leistung	10 dBm
Empfindlichkeit	-93 dBm
Richtlinie	IEEE 802.15.1

Symbolerklärung

Die nachstehenden Symbole können an Gerät, Stromversorgungseinheit oder Verpackung vorhanden sein.

	Start/Stopp
SN	Seriennummer
REF	Katalognummer
LOT	Chargennummer
	Vorsicht
	Klasse II Ausrüstung
	Typ BF-Ausrüstung
	Produktentsorgungswarnung gemäß EN50419
	Hersteller
	Herstellungsdatum JJJJ-MM
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung.
IP22	Schutzart durch Gehäuse.
	Direktstromcurrent
	Maximal für einen Patienten verwendbar
CE 2797	Das CE-Zeichen gibt an, dass das Gerät der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.
C US	Zertifiziert durch Curtis-Straus
FCC ID	FCC-Kennung

Service

Das ***Z1-System*** gewährleistet einen sicheren und zuverlässigen Betrieb, wenn es gemäß den Anweisungen von Breas bedient und verwendet wird. Breas empfiehlt, das ***Z1-System*** von einem autorisierten Breas Service Center überprüfen und warten zu lassen, falls Anzeichen von Verschleiß oder Unsicherheiten bezüglich der Funktion des ***Z1*** vorliegen. Ansonsten ist im Gewährleistungszeitraum des ***Z1*** ein Service des Geräts im Allgemeinen nicht erforderlich (Einzelheiten siehe „Eingeschränkte Gewährleistung“).

Eingeschränkte Gewährleistung

Breas gewährleistet, dass Ihr Breas-Produkt ab dem Kaufdatum und für den nachstehend angegebenen Zeitraum keine Fehler hinsichtlich Material und Verarbeitung aufweist.

Komponente	***Gewährleistungszeitraum***
Z1-Gerät	3 Jahre
PowerShell	1 Jahre
Extended-Life-Batterie	6 Monate
Stromversorgung	1 Jahre

Wenn das Produkt nicht gemäß den Produktspezifikationen arbeitet, entscheidet Breas, das fehlerhafte Material oder Teil entweder zu reparieren oder zu ersetzen. Diese Gewährleistung steht nur dem Erstkäufer zur Verfügung und ist nicht übertragbar. Wenn das Produkt bei normalem Gebrauch eine Störung aufweist, entscheidet Breas, das fehlerhafte Produkt oder eine seiner Komponenten entweder zu reparieren oder zu ersetzen. Diese eingeschränkte Gewährleistung umfasst nicht: a) Schäden infolge von Unfällen, unsachgemäßem Gebrauch oder zweckfremder Nutzung, Modifikationen oder Änderungen des Produkts; b) Reparaturen durch Serviceunternehmen, die nicht ausdrücklich von Breas für solche Reparaturen autorisiert wurden; c) Schäden oder Verunreinigungen durch Zigaretten-, Pfeifen-, Zigarren- oder anderen Rauch; c) Schäden infolge von Wassereintritt in das Produkt. Gewährleistungsansprüche bezüglich eines fehlerhaften Produkts sind vom Erstkäufer direkt an Breas zu richten.

DIESE GEWÄHRLEISTUNG ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH DER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER HANDELSTAUGLICHKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. IN EINIGEN REGIONEN ODER LÄNDERN SIND EINSCHRÄNKUNGEN DER GÜLTIGKEITSDAUER EINER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNG NICHT ZULÄSSIG, SODASS DIE O. G. EINSCHRÄNKUNG AUF SIE GGF. NICHT ZUTRIFFT.

BREAS MEDICAL HAFTET NICHT FÜR NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN, DIE ANGEBLICH DURCH DEN VERKAUF, DIE INSTALLATION ODER NUTZUNG EINES PRODUKTS VON BREAS MEDICAL ENTSTANDEN SIND. IN EINIGEN REGIONEN ODER LÄNDERN SIND AUSSCHLÜSSE ODER EINSCHRÄNKUNGEN DER NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN NICHT ZULÄSSIG, SODASS DIE O. G. EINSCHRÄNKUNG AUF SIE GGF. NICHT ZUTRIFFT.

Diese Gewährleistung verleiht Ihnen bestimmte gesetzliche Rechte. Sie haben u. U. darüber hinaus weitere Rechte, die von Region zu Region variieren. Weitere Informationen über Ihre Gewährleistungsrechte erhalten Sie bei Breas oder Ihrem Gesundheitsdienstleister.

Z1-Ersatzteile und -Zubehör

Verwenden Sie ausschließlich ***Z1***-Originalersatzteile bei Filtern, Komponenten und Zubehör. Ersatzfilter, -komponenten und -zubehör können unter www.breas.com bestellt werden.

Produkt	Beschreibung
Z1® Basis Auto-CPAP System	Inhalt des Z1-Basissystems: Z1-Gerät, Schlauchadapter, Slim-Style-Schlauch, Stromversorgung, USB-Kabel, Gebrauchsanweisung und Leitfaden „Erste Schritte“.
Z1 Unplugged® Auto-CPAP-System	Inhalt des Z1 Unplugged-Systems: Z1-Basissystem und PowerShell-Modul.
Z1 PowerShell®-Module	Inhalt des Z1 PowerShell: PowerShell Batteriehalter, Neopren-Hülle und Trageband, Extended-Li-fe-Batterie und Batterieeinsatz
Z1 Akku	Wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku (14,4 V) für das Z1 PowerShell
Z1 Spezielles USB-Kabel	USB-zu-Micro-USB-Kabel für Software-Downloads und Datenextrahierung
Slim-Style-Schlauch	Spezieller leichter, dünner Druckschlauch zur Verwendung mit dem Z1
Z1-Polyesterfilter (2-Pack)	2 Z1-Polyester-Luftfilter
Z1-Polyesterfilter (6-Pack)	6 Z1-Polyester-Luftfilter
Spezieller Z1-Schlauchadapter	Spezieller Z1-Auslassschlauchadapter (erforderlich für den Z1-Betrieb)
Wärme-Feuchtigkeitstauscher (HME)	Inline-Luftbefeuchtung für das Z1
Z1-Stromversorgung	AC-Adapter, 100–240 V
Z1-Netzkabel, EU	AC-Netzkabel mit EU-Stecker
Z1-Netzkabel, UK	AC-Netzkabel mit britischem Stecker
Z1 Power Cord, AU	AC-Netzkabel mit EU-Stecker
Z1-Filterendkappe aus Kunststoff	Z1-Filtergehäuse und Deckel

Kontakt

Breas Medical AB
Företagsvägen 1
SE-435 33 Mölnlycke
SCHWEDEN
www.breas.com
Tel.: +46 31 86 88 00
Bestellungen: +46 31 86 88 20
Technischer Support: +46 31 86 88 60
E-Mail: breas@breas.com

BREAS

Falls Sie planen, Ihr Z1 in einem Flugzeug zu verwenden, führen Sie bitte diese Erklärung mit sich.

FAA-Konformitätserklärung

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Richtlinie des US Department of Transportation (DOT) „Nondiscrimination on the Basis of Disability in Air Travel" (Gleichbehandlung von Passagieren mit Behinderungen bei Flugreisen) (73 FR 27614, Überarbeitung von Title 14 CFR Part 382), in Kraft getreten am 13. Mai 2009, enthält wichtige Vorgaben für die Beförderung von Passagieren mit Atemhilfsgeräten (Beatmungsgeräten, Respiratoren und CPAP-Geräten).

Laut diesen Anforderungen können Atemhilfsgeräte an Bord von Flugzeugen ohne vorherige Prüfung durch die Fluggesellschaft, verwendet werden, sofern Sie auf elektromagnetische Kompatibilität (EMV) gemäß der aktuellen Version von RTCA/DO-160, Abschnitt 21, Kategorie M, geprüft wurden.

Breas Medical hat die Prüfung des Z1 CPAP-Systems erfolgreich abgeschlossen. Das Z1 CPAP-System erfüllt die Anforderungen nach RTCA/DO-160, Abschnitt 21, Kategorie M, und entspricht den Bestimmungen der FAA.

Bei einigen Fluggesellschaften ist u. U. eine Benachrichtigung vor der Reise erforderlich, und die Geräte müssen ggf. mit Batterien betrieben werden. Breas Medical empfiehlt seinen Kunden, sich diesbezüglich an die jeweilige Fluggesellschaft zu wenden.

Breas Medical AB • Företagsvägen 1 • SE-435 33 Mölnlycke • SCHWEDEN
Tel.: +46 31 86 88 00

BREAS

FAA Compliance

To whom it may concern:

The US Department of Transportation (DOT) Final Rule, "Nondiscrimination on the Basis of Disability in Air Travel" (73 FR 27614 which updates Title 14 CFR Part 382), effective May 13, 2009 provides important requirements for the accomodation of passengers with respiratory assistive devices (Ventilators, Respirators and CPAP machines).

In line with these requirements, respiratory assistive devices may be used onboard an aircraft, without further testing by the carrier, provided they have been tested for Electromagnetic Compatibility (EMC) in accordance with the current version of RTCA/DO-160, Section 21, Category M.

Breas Medical has successfully completed testing for the Z1 CPAP System. The Z1 CPAP System complies with RTCA/DO-160, Section 21, Category M and can be considered FAA compliant.

Some airlines may require advance notification before travel, and devices may need to be operated by battery. Breas Medical recommends that customers check with their airline.

Breas Medical AB • Företagsvägen 1 • SE 435 33 Mölnlycke • SWEDEN
Phone: +46 31 86 88 00