

Inhalt

| | |
|---|----|
| Willkommen bei Ihrem Z1 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..... | 9 |
| Präsentation Ihres Z1-Systems..... | 11 |
| Lieferumfang - Z1-CPAP-Grundmodell..... | 11 |
| Lieferumfang - PowerShell-Modul..... | 11 |
| Z1 Unplugged..... | 11 |
| Z1 CPAP-Gerät..... | 12 |
| Schlauchadapter..... | 12 |
| CPAP-Schlauch..... | 12 |
| Endkappe..... | 12 |
| Filter..... | 12 |
| USB-Kabel..... | 12 |
| PowerShell (Optionales Zubehör)..... | 12 |
| Erstmaliges Einrichten..... | 13 |
| Z1 auspacken..... | 13 |
| Montage und Inbetriebnahme..... | 14 |
| Verwendung Ihres Z1..... | 17 |
| LC-Display..... | 17 |
| Beginn und Ende der Therapie..... | 19 |
| Programmierung des Therapiedrucks..... | 20 |
| Programmierung des Rampenmodus..... | 20 |
| Anwendersoftware..... | 21 |
| USB-Firmware-Aktualisierung..... | 21 |
| Wahl des Z-Breathe®-Algorithmus..... | 21 |
| Aufladen der Batterie (nur PowerShell)..... | 22 |
| Wartung und Pflege..... | 22 |
| Überprüfung..... | 22 |
| Reinigung..... | 23 |
| CPAP-Schlauchwechsel..... | 23 |
| Störungszustände..... | 24 |
| Störungssuche..... | 25 |
| Bedienung und Herstellererklärung | |
| Elektromagnetische Emissionen und Immunität..... | 27 |
| Technische Daten..... | 32 |

| | |
|---|----|
| Leistungsdaten | 33 |
| PowerShell mit Extended-Life-Batterie – Spezifikationen | 33 |
| Symbolerklärung | 34 |
| Service | 35 |
| Eingeschränkte Gewährleistung | 35 |
| Entsorgung | 35 |
| Z1-Ersatzteile und -Zubehör | 36 |
| Kontakt | 36 |

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 CPAP-System

Vielen Dank, dass Sie sich für das **Z1 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 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 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

Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Gerät sind der zuständigen Behörde und dem Hersteller zu melden.

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.



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**-System ist nicht für Patienten geeignet, die eine kontinuierliche Beatmungunterstützung benötigen.
- 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.
- Den ansvarlige organisation skal vurdere behandlingsindstillingerne for hver enkelt patient under hensyntagen til den anvendte systemkonfiguration. Indstillingerne bør jævnligt revurderes med hensyn til deres effektivitet.
- 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.



WARNUNGEN:

- **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.
- 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.
- **Brandgefahr** – Der Abstand des **Z1** zu einer Sauerstoffquelle muss mindestens 1 Meter betragen, um Brand- und Verbrennungsgefahr zu vermeiden.
- **Risiko von Sicherheits- und Leistungseinbußen** – Das in diesem Dokument beschriebene Zubehör wurde für die Verwendung mit dem **Z1** validiert und zugelassen. Die Verwendung von nicht zugelassenen oder inkompatiblen Teilen oder Zubehörteilen kann zu Leistungseinbußen führen.
Die verantwortliche Organisation (d. h. der Provider/Fachhändler) stellt sicher, dass die Kompatibilität des Beatmungsgeräts und aller Teile, mit denen der Patient angeschlossen wird, vor der Verwendung überprüft wird.
- **Risiko einer Kreuzkontamination** – Die Teile des **Z1**-Systems, die den Atemgasweg bilden, können sowohl bei normaler Verwendung als auch bei Einzelfehlerbedingungen durch das Ausatemgas oder durch Körperflüssigkeiten des Patienten kontaminiert werden.
Verwenden Sie das **Z1** nicht für weitere Patienten, da dies zu Kreuzinfektionen führen kann.
- **Asphyxierisiko** – Der Verzicht auf eine Maske oder auf Zubehör, das die Rückatmung von Kohlendioxid minimiert oder Spontanatmung zulässt, kann zu Asphyxie führen.
- **Asphyxierisiko** – Die Nichtverwendung einer Maske oder eines Zubehörs, das die Spontanatmung ermöglicht, kann Asphyxie verursachen.
- **Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung des Befeuchters** – Der Befeuchter muss tiefer als der Patient platziert werden, um zu verhindern, dass Kondenswasser oder Wasser aus dem Luftbefeuchter zum Patienten fließen.
Bei Verwendung eines Bakterienfilters kann die Befeuchtung die Filter-Resistance erhöhen. Der Bediener muss den Bakterienfilter regelmäßig auf erhöhte Resistance oder Verschluss überwachen, damit der Therapiedruck aufrechterhalten werden kann.
- 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.



WARNUNGEN:

- 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.
- 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 40 mbar möglich.
- Eine Blockierung des **CPAP-Schlauchs** im Betrieb kann zur Überhitzung des **Z1** führen.

WARNUNGEN:

- 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.
- 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“).

VORSICHT:

- 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.
- 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.

WARNUNGEN:

- 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-CPAP-Grundmodell

| Beschreibung |
|------------------------------------|
| Z1 CPAP-Gerät |
| Stromversorgung mit Netzkabel |
| Kabel USB A an Micro B |
| CPAP-Schlauchadapter |
| CPAP-Schlauch |
| Endkappe |
| Filter |
| Z1 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**-CPAP-Grundmodell sowie das **PowerShell**-Modul.

Z1 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 Lufterlassende 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.

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 11 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. Drücken Sie mit der anderen Hand **die Kappe** zusammen und ziehen Sie sie nach oben und weg vom **Z1**. (Abb. 1)
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.

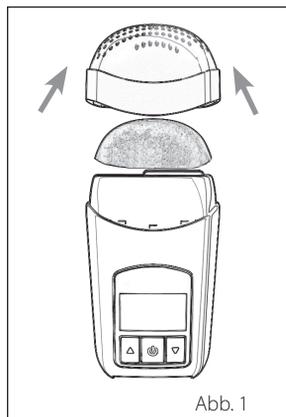


Abb. 1

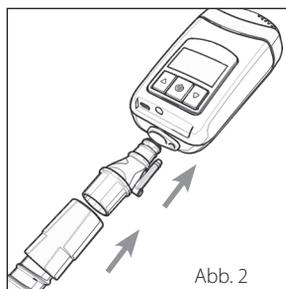


Abb. 2

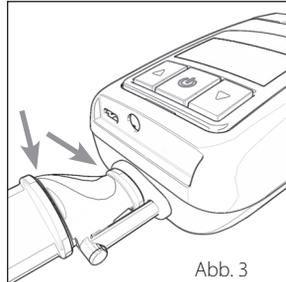


Abb. 3

Schlauchadapter, CPAP-Schlauch 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. Verbinden Sie das andere Ende des **CPAP-Schlauchs** mit der Maske.
3. Achten Sie darauf, dass alle Anschlüsse dicht sind und keine Luft austreten kann. (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-Netz Kabel NICHT an eine AC-Steckdose angeschlossen ist, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.

1. Verbinden Sie das AC-Netz kabel mit dem AC-Adapter.
2. Verbinden Sie das AC-Netz kabel 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.

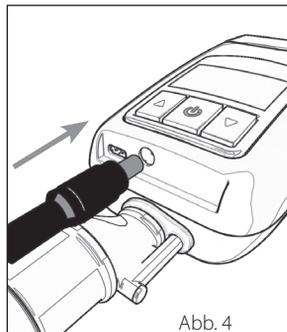


Abb. 4



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.

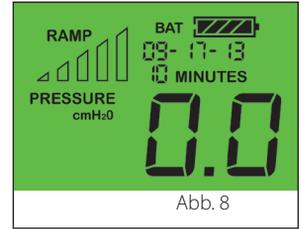


Abb. 6



Abb. 7

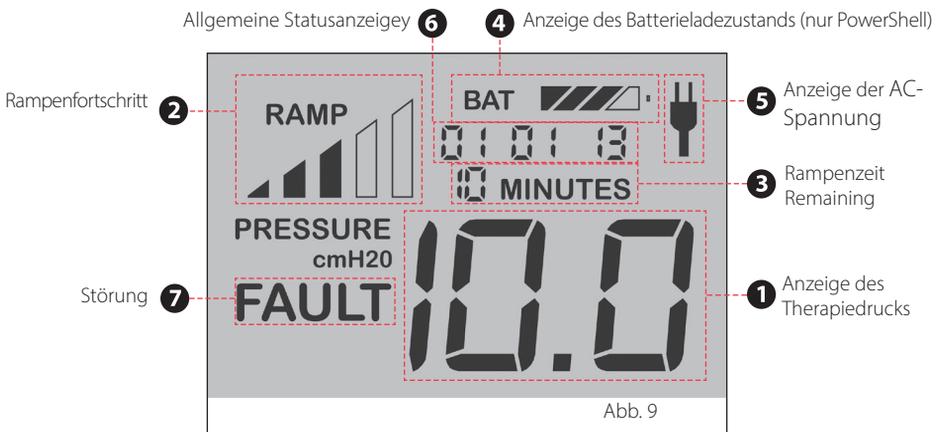
- Das **Z1** schaltet sich ein und durchläuft eine Reihe von Startfenstern.
- Nach etwa 10 s geht das **Z1** in den Standby-Modus über. Das Display zeigt 0.0 an. (Abb. 8)



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



1 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.

2 Anzeigen von Rampenfortschritt und verbleibender 3 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.

4 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 63-90 % 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% |

5 Anzeige der AC-Spannung

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

6 Allgemeine Statusanzeige

Im Standby-Modus schaltet das Anzeigenfeld nacheinander zwischen dem aktuellen Datum, dem aktuellen Funktionsmodus, der Z-Breathe-Einstellung und der automatischen Stoppfunktion um. Während der Therapie und beim Einstellen der Therapieparameter zeigt dieses Anzeigenfeld den derzeit ausgewählten Funktionsmodus (**CPAP**) und die **Z-Breathe**-Einstellung (1, 2 oder 3) an.

Das allgemeine Statusanzeigenfeld 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. |
|  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. |

7 FAULT

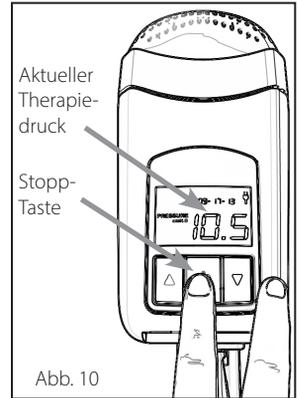
„FAULT“ wird angezeigt, wenn ein Zustand eingetreten ist, der Ihrer Aufmerksamkeit bedarf. In „Störungszustände“ (Seite 24) sind die FAULT-Codes erläutert.

Beginn und Ende der Therapie

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

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-Therapie beginnen. (Abb. 10)

VORSICHT (bei alleiniger Verwendung des *PowerShell*): Stellen Sie sicher, dass Ihre *Batterie* vollständig geladen ist, bevor Sie die 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 Stoppfunktion

Das **Z1** hat eine *automatische Stoppfunktion*. Sie sorgt dafür, dass nach Abnahme der Maske die Therapie automatisch stoppt. Um die Therapie fortzusetzen, setzen Sie die Maske wieder auf und drücken die *Start-/Stopp-Taste*.

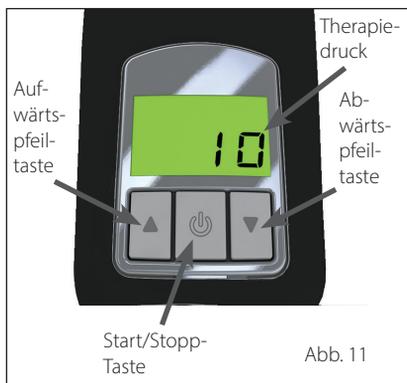
HINWEIS: Die *automatische Stoppfunktion* stoppt die Therapie, falls das Gerät ein größeres Luftleck zwischen dem **Z1**-Auslass und der Maske feststellt. Die *automatische Stoppfunktion* kann sich auch einschalten, wenn die Maske nicht korrekt sitzt. Wenn alle Verbindungen korrekt hergestellt sind,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

Automatischen Stopp einstellen

Sie können den *Automatikstopp* deaktivieren, wenn Sie das **Z1** lieber manuell mit *der Start-/Stopp-Taste* 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 vorhergehenden Schritte, drücken jedoch *die Aufwärtspfeiltaste*. Im Display muss nun **ROFF-ON** angezeigt werden.

Programmierung des Therapiedrucks

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 **Abwärts-pfeiltaste**, 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.

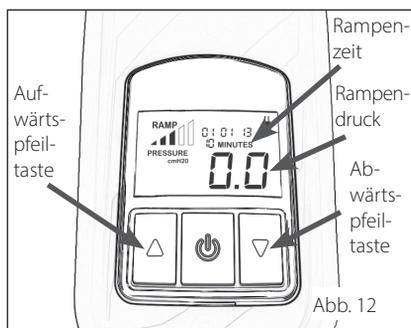


Programmierung des Rampenmodus

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 **Aufwärts-pfeiltaste** etwa 3 s lang gedrückt, bis der Wert „00 MINUTES“ blinkt. Während des Blinkens betätigen Sie wiederholt die **Auf-** oder **Abwärts-pfeiltaste**, 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.



Sobald der gewünschte Rampenzeitwert 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.

HINWEIS: Die Rampenzeit muss so eingestellt sein, dass mindestens 5 Minuten vergehen, bevor der Rampenstartdruck aktiviert wird. Anderenfalls wird der Rampenstartdruck nicht wirksam und auf dem allgemeinen Statusanzeigefeld wird „FAIL 2“ (Fehler 2) angezeigt.

Einstellung des Rampenstartdrucks

Halten Sie die **Abwärts-pfeiltaste** 3 s lang gedrückt, bis der Wert für den Rampenstartdruck blinkt. Während des Blinkens betätigen Sie wiederholt die **Auf-** oder **Abwärts-pfeiltaste**, um den Rampenstartdruck in Schritten von jeweils 0,5 mbar zu erhöhen oder zu senken (Abb. 12). Der Rampenstartdruck muss niedriger sein als der verordnete Druck.

Wenn der gewünschte Wert für den Rampenstartdruck erreicht ist, halten Sie die **Start/Stop-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/Stop-Taste** nur kurz, anstelle sie gedrückt zu halten.

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

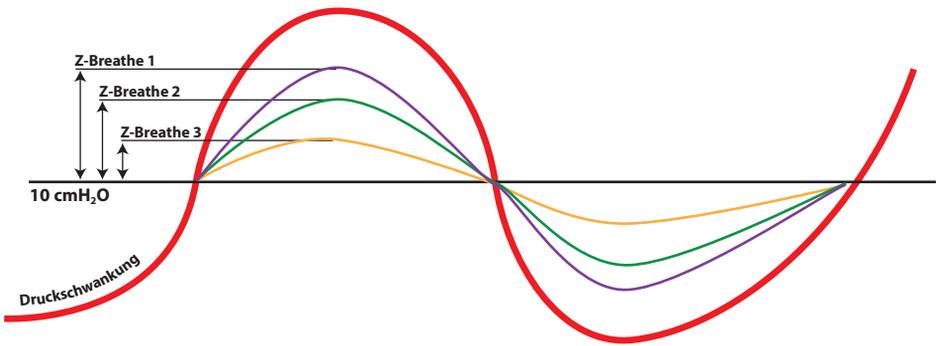
Z-Breathe ist ein eigenentwickelter Algorithmus im **Z1** und sorgt für einen gleichmäßigeren Atemzyklus bei optimaler Nutzung der CPAP-Therapie. Beim Atmen mit einem CPAP-Gerät mit festgelegtem Druck kommt es häufig zu Druckschwankungen, die als Höchstwerte des Drucks beim Ausatmen und als Tiefstwerte 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:

- **CPAP 1** für einen schwächeren Druckschwankungsausgleich
- **CPAP 2** ist die **Standardeinstellung** für einen mittleren Druckschwankungsausgleich
- **CPAP 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 Einstellungen zu ändern, halten Sie die **Auf-** und **Abwärtspeiltasten** gleichzeitig gedrückt, bis auf dem Display „CPAP – 1“, „CPAP – 2“ oder „CPAP – 3“ blinkt. Betätigen Sie die **Auf-** oder **Abwärtspeiltaste**, bis der gewünschte Wert auf dem Display angezeigt wird. Um die Einstellung zu sichern, halten Sie die **Start/Stop-Taste** gedrückt, bis die Anzeige „CPAP – 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.

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“

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 *Batteriestatusanzeige* 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 6,5 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.

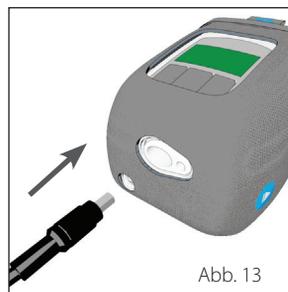


Abb. 13



Abb. 14

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.

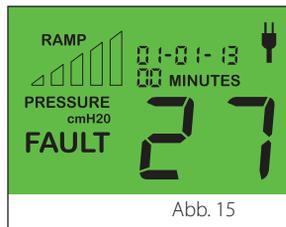


Abb. 15

In der nachstehenden Tabelle sind die Störungs-codes 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 | <p>Keine Spannung. Sicherstellen, dass die Stromversorgung angeschlossen und die Steckdose stromführend ist.</p> <p>Looser Anschluss der Stromversorgung am Z1 oder loser Anschluss des Netzkabels am AC-Adapter. Anschlüsse überprüfen.</p> <p>Z1 ist nicht im PowerShell eingerastet. Z1 in das PowerShell schieben, bis es hörbar einrastet.</p> <p>Batterie ist nicht im PowerShell eingerastet. Batterie in das PowerShell schieben, bis der Batterieeinsatz hörbar einrastet.</p> <p>Batterie ist nicht geladen. Batterie laden.</p> <p>Eine für das Z1 ungeeignete Stromversorgung ist am Z1 angeschlossen. Stromversorgung entfernen und durch eine von Breas empfohlene Einheit ersetzen.</p> |
| Therapie startet nicht | <p>Display auf einen Störungszustand überprüfen, siehe die Tabelle mit Störungscodes unter „Störungszustände“. Breas oder den Gesundheitsdienstleister kontaktieren.</p> |
| Therapie beenden | <p>Die Therapie endet automatisch, sobald Sie die Maske abnehmen. Setzen Sie die Maske wieder auf und drücken Sie die Start-/Stopp-Taste. Sollte das Problem weiter bestehen, prüfen Sie alle Verbindungen zwischen Maske und Gerät auf Undichtigkeiten. Sie können auch die automatische Stoppfunktion ausschalten.</p> |
| Unzureichender Luftstrom vom Z1 | <p>Verschmutzter oder verstopfter Luftfilter. Luftfilter austauschen.</p> <p>Blockierter Lufteinlass. Blockierung entfernen.</p> <p>CPAP-Schlauch nicht korrekt angeschlossen. CPAP-Schlauch, Schlauchadapter und Anschlüsse an Z1 und Maske prüfen.</p> <p>Rampenmodus wird verwendet. Warten, bis der Luftdruck den verordneten Therapiedruck erreicht hat, oder Therapie beenden und Rampenzeit anpassen.</p> <p>CPAP-Schlauch ist blockiert, geklemmt oder durchstoßen. Blockierung des CPAP-Schlauchs entfernen. CPAP-Schlauch auf Einstiche untersuchen. Einen beschädigten CPAP-Schlauch sofort austauschen.</p> <p>Maske und/oder Kopfhabe sitzen nicht korrekt und die Maske hat eine Leckage. Position von Maske und Kopfhabe justieren, bis die Leckage stoppt.</p> <p>Falsche CPAP-Schlauchwahl. Nur Schläuche verwenden, die von Ihrem Arzt empfohlen wurden.</p> <p>Display auf einen Störungszustand überprüfen, siehe die Tabelle mit Störungscodes unter „Störungszustände“.</p> |

| Problem | Mögliche Ursachen und Lösungen |
|--|--|
| Unangemessener Druckanstieg | <p>Ungewöhnliches Sprechen, Husten oder Atmen. Nicht mit Nasenmaske sprechen und möglichst normal atmen usw.</p> <p>Es liegt u. U. eine Luftleckage durch einen falsch angeschlossenen Schlauch vor. Auf Leckagen untersuchen.</p> <p>Hinweise des Herstellers befolgen.</p> |
| Maskenkissen vibriert auf der Haut und Luftleckage tritt auf | <p>Therapie beenden. Maske entfernen und neu positionieren und ggf. Kopfhaut anpassen. Therapie wieder aufnehmen.</p> <p>Hinweise des Herstellers befolgen.</p> |
| Geräusche von der Maske | <p>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:</p> <p>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.</p> <p>Verwenden Sie einen separaten Warmluftbefeuchter mit Ihrem Z1, wenn Sie zu Hause sind. Das Volumen des Wasserbehälters wird Geräusche von der Maske stark reduzieren.</p> |
| Z1 befand sich in heißer Umgebung | <p>Z1 vor Gebrauch abkühlen lassen. Netzkabel trennen und wieder anbringen, um das Z1 zu starten.</p> |
| Elektromagnetische Verträglichkeit | <p>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.</p> |

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 | Übereinstimmungspegel | 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 Keramikfliesen sein. Wenn Fußböden mit Synthetikmaterial belegt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mind. 30 % betragen. |
| Schneller elektrischer 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 Versorgungsspannung 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 Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen 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 Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Z1 CPAP Systems 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-Magnetfelder 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.

| Störfestigkeitstest | IEC 60601 Prüfniveau | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung, Leitlinien |
|---------------------------------|------------------------------|---------------------------------|---|
| Geleiteter RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz | 3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz | 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 $d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 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- & Telekommunikations- endgeräte (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 und CPAP mit Rampe |
| Genauigkeit des lieferbaren Drucks | $\pm 0,6 \text{ cm H}_2\text{O} \pm 4 \%$ 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 | 40 mbar |
| Statische Druckgenauigkeit | ±0,6 mbar ± 4 % des gemessenen Werts |
| Dynamische Druckgenauigkeit | +/- 1,5 cm H ₂ O |
| Maximaler Flow | > 80 l/min |

PowerShell mit Extended-Life-Batterie – Spezifikationen

Langlebigkeit (Betriebszeit)*

| Z-BREATHE Einstellung | Therapiedruck | Betriebszeit |
|-----------------------|-------------------------|--------------|
| 3 | 20 cm H ₂ O. | 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. Ist 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 |

Symbolerklärung

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



Start/Stopp



Seriennummer



Katalognummer



Chargennummer



Vorsicht



Klasse II Ausrüstung



Typ BF-Ausrüstung



Produktentsorgungswarnung gemäß EN50419



Hersteller



Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT



Lesen Sie die Gebrauchsanweisung.

IP22

Schutzart durch Gehäuse.



Direktstromcurrent



Maximal für einen Patienten verwendbar



Das CE-Zeichen gibt an, dass das Gerät der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.



Geprüft auf UK-Konformität



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.

Entsorgung

Das Z1, sämtliches Zubehör und alle ausgetauschten Teile müssen gemäß den vor Ort geltenden Umweltrichtlinien betreffend die Entsorgung und das Recycling von gebrauchten Ausrüstungskomponenten und Abfällen entsorgt werden.

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 CPAP System | Inhalt des Z1-Basissystems: Z1-Gerät, Schlauchadapter, Slim-Style-Schlauch, Stromversorgung, USB-Kabel, Gebrauchsanweisung und Leitfaden „Erste Schritte“. |
| Z1 Unplugged* 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) |
| 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.:
Bestellungen:
Technischer Support:
E-Mail:

+46 31 86 88 00
+46 31 86 88 20
+46 31 86 88 60
breas@breas.com

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.

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.