

方案1：封面/封底

材质：157g铜版纸满版印黑色

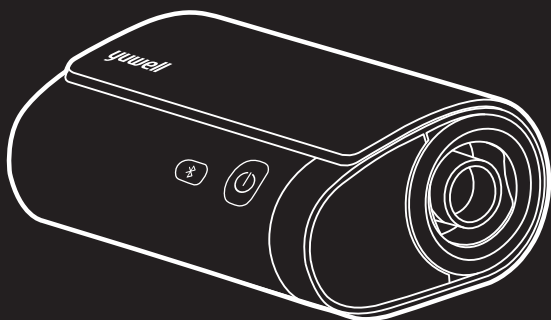
工艺：四色印刷、覆防刮花哑膜

方案1：内页

材质：80g双胶纸

印刷：四色印刷

yuwell



POCKET

BreathCare PAP

Benutzerhandbuch

Herzlich Willkommen

Diese Gebrauchsanweisung enthält Anweisungen zur Installation, Verwendung und routinemäßigen Wartung des BreathCare PAP, einschließlich der Modelle Pocket X und Pocket S.

WARNUNG

Lesen Sie vor der Verwendung alle Anweisungen in diesem Handbuch.

Vorsicht

Dieses Gerät darf nur von einem Arzt oder auf ärztlichen Rat verkauft werden.

Hinweis

Bei schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit dem Gerät wenden Sie sich bitte an Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd. oder an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender oder Patient niedergelassen ist.

Inhalt

Gerätebeschreibung	Bestimmungsgemäße Verwendung.....	01
	Funktionsprinzip.....	01
	Bestandteile.....	01
Kontraindikationen	Kontraindikationen.....	01
Warnhinweise	Warnhinweise.....	01
Vorsichtsmaßnahmen	Vorsichtsmaßnahmen.....	03
Nebenwirkungen	Nebenwirkungen.....	04
Lieferumfang	Lieferumfang.....	04
Produktabbildung und Erläuterung	Produktabbildung und Erläuterung.....	05
Tastenerläuterung	Tastenerläuterung.....	06
Verwendung des BreathCare PAP	Erstmalige Verwendung.....	07
	Symbolbeschreibung.....	08
	Therapie starten/stoppen.....	08
Funktion	Schlafdaten.....	09
	Gerät.....	10
	Daten.....	13
	Mein.....	13
Pflege des Geräts	Demontage.....	15
	Reinigung.....	15
	Desinfektion.....	16
	Überprüfung.....	17
	Wiederzusammenbau.....	18
Informationen zur drahtlosen elektronischen Schnittstelle	Drahtlose Funktionen und spezifische drahtlose Technologie.....	18
	Eigenschaften der drahtlosen Technologie.....	18
	QoS-Anforderungen.....	18
	Informationen zur Behebung drahtloser Probleme und zur Koexistenz drahtloser Systeme.....	19
	IT-Sicherheit.....	19
	Vorsicht.....	20

Inhalt

Reisen	Reisen.....	21
Fehlerbehebung	Allgemeine Fehlerbehebung.....	21
	Sonstige Störungen.....	22
Technische Daten	Modell.....	23
	Technische Daten.....	23
Symbole	Die folgenden Symbole können auf dem Produkt oder der Verpackung erscheinen.....	27
	Entsorgungshinweis.....	27
Beschränkte Garantie	Beschränkte Garantie.....	28
Reparatur	Reparatur.....	28
Liste der Kabel	Liste der Kabel.....	28
EMV-Informationen	Konformitätsinformationen für Emissionsprüfungen.....	29
	Konformitätsinformationen für Störfestigkeitsprüfungen.....	29
	Vorsichtsmaßnahmen gemäß IEC 60601.....	32

Gerätebeschreibung

Bestimmungsgemäße Verwendung

Pocket X und Pocket S sind für die Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe (OSA) bei erwachsenen Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 30 kg (66 lb) bestimmt. Sie sind für die Verwendung zu Hause sowie in Krankenhäusern/medizinischen Einrichtungen bestimmt.

Funktionsprinzip

Das Gerät erzeugt durch elektrische Energie einen positiven Atemwegsdruck und führt dem Patienten Luft im therapeutischen Druckbereich zu.

Bestandteile

Das BreathCare PAP besteht aus Hauptgerät, Netzteil mit Kabel, Atemschlauch und Steuerungssoftware.

Kontraindikationen

Die positive Überdruckbeatmung kann bei Patienten mit den folgenden Vorerkrankungen kontraindiziert sein:

Schwere bullöse Lungenerkrankung, Pneumothorax, pathologisch niedriger Blutdruck, Dehydratation, Liquorleckage, kürzlich erfolgte Schädeloperation oder Schädeltrauma

Warnhinweise

- Führen Sie während der Verwendung keine Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten am Gerät durch, da dies zu unvermeidbaren Risiken führen kann.
- Sauerstoffquellen müssen sich mehr als 1 m vom Gerät entfernt befinden, um Brand- und Verbrennungsgefahr zu vermeiden.
- Hilfssauerstoff darf nicht beim Rauchen oder mit offener Flamme verwendet werden.
- Bevor Sie die Sauerstoffzufuhr einschalten, stellen Sie sicher, dass das Gerät eingeschaltet ist und einen Luftstrom erzeugt. Bevor Sie das Gerät ausschalten, schalten Sie zuerst die Sauerstoffzufuhr ab, damit sich kein ungenutzter Sauerstoff im Gehäuse des Geräts ansammelt und eine Brandgefahr entsteht.
- Stellen Sie sicher, dass sich Kabel und Atemschlauch nicht um Kopf oder Hals wickeln, da dies andernfalls zur Strangulation führen kann.
- Wenn Sie eine unerklärliche Veränderung in der Leistung des Geräts feststellen, wenn es ungewöhnliche Geräusche von sich gibt, wenn das Gerät oder das Netzteil fallen gelassen oder unsachgemäß behandelt wurde, oder wenn das Gehäuse beschädigt ist, verwenden Sie es nicht weiter, bitte schalten Sie es aus und wenden Sie sich dann an Ihren Händler oder YUWELL.
- Stellen Sie das Gerät nicht neben Vorhängen auf, die den Kühlluftstrom blockieren, da dies zu einer Überhitzung des Geräts führen kann.

- Halten Sie den Bereich um das Gerät trocken, sauber und frei von Gegenständen wie Kleidung, Bettwäsche, Fusseln, Staub oder direkter Sonneneinstrahlung, die den Lufteinlass blockieren, das Netzteil abdecken, die Atmung des Patienten beeinträchtigen oder die Lebensdauer des Geräts verkürzen könnten.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder über anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil von BreathCare PAP verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
- Schließen Sie dieses Geräts nicht an ein anderes Gerät, das nicht in diesem Handbuch beschrieben ist.
- Die Nichtverwendung einer Maske oder eines Zubehörs, das die Rückatmung von Kohlendioxid minimiert oder Spontanatmung ermöglicht, kann zu Erstickung führen.
- Halten Sie das Gerät von folgenden Umgebungen fern, z. B. Magnetfeldern, elektromagnetischen Feldern, externen elektrischen Einflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck oder Druckschwankungen, Beschleunigung, thermischen Zündquellen usw.
- Die Leistung des Geräts kann durch Umgebungsbedingungen beeinträchtigt werden, beispielsweise durch Elektrokauterisation, Elektrochirurgie, Defibrillation, Röntgenstrahlung/ Gammastrahlung, Infrarotstrahlung, leitungsgebundene transiente Magnetfelder, Magnetresonanztomographie (MRT) und Hochfrequenzstörungen.
- Wenn das Gerät in der Nähe von Kindern oder behinderten Personen verwendet wird, muss es beaufsichtigt werden. Achten Sie darauf, dass Kinder oder behinderte Personen keine Kleinteile einatmen oder verschlucken. Andernfalls kann es zu Erstickung führen.
- Halten Sie den Bereich um das Gerät trocken, sauber und frei von z. B. Haustieren, Ungeziefer oder Kindern, die die Hygiene des Geräts beeinträchtigen, das Gerät fallen lassen könnten usw.
- Das Gerät ist nur für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten bestimmt. Lassen Sie es nicht von anderen verwenden.
- Die Nichtverwendung einer Maske oder eines Zubehörs, das die Spontanatmung nach der Norm ISO 17510 ermöglicht, kann zu Erstickung führen.
- Geräte zur Atemtherapie bei Schlafapnoe sind nicht für Patienten geeignet, die eine kontinuierliche Beatmungsunterstützung benötigen.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.
- Ändern Sie dieses Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers und öffnen Sie es nicht selbst. Wenn es zu reparieren ist, wenden Sie sich bitte an YUWELL.
- Beschränkungen für den Anschluss des Geräts an andere Geräte oder Netzwerk-/ Datenkoppler, außer solchen, die Bestandteil eines ME-Systems sind.
- Dieses Gerät ist nicht zur Lebenserhaltung bestimmt. Bei Stromausfall kann sich das Gerät ausschalten; dabei entsteht jedoch kein unvermeidbares Risiko.
- Das Gerät kann nicht in einer Umgebung verwendet werden, in Gegenwart eines entflammbar Anästhesiemischs mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas. (Nicht-AP- und Nicht-APG-PAP-Geräte)
- Stellen Sie das Gerät nicht an einem Ort auf, an dem es gestoßen werden könnte oder jemand über das Netzkabel stolpern könnte.

- Stellen Sie das Gerät auf einen stabilen Tisch. Das Aufstellen des Geräts auf einer weichen oder unebenen Fläche ist verboten.
- Halten Sie das Gerät von Wasser fern.
- Stellen Sie sicher, dass Netzkabel und Stecker in einwandfreiem Zustand sind und das Gerät nicht beschädigt ist.
- Halten Sie das Netzkabel von der heißen Oberfläche fern.
- Stromschlaggefahr. Tauchen Sie das Gerät, das Netzteil oder das Netzkabel nicht in Wasser ein. Wenn Flüssigkeiten in oder auf das Gerät verschüttet werden, ziehen Sie den Netzstecker, lassen Sie die Teile an der Luft trocknen und wenden Sie sich an YUWELL.
- Vor der Reinigung ziehen Sie unbedingt den Netzstecker und stellen Sie sicher, dass alle Teile trocken sind, bevor Sie ihn wieder einstecken.
- Verstopfen Sie die Öffnungen in der Maske nicht, da es sonst zu Erstickung führen kann.
- Bei Verwendung außerhalb des angegebenen Umgebungstemperatur- oder Feuchtigkeitsbereichs kann die Feuchtigkeitsleistung des Geräts beeinträchtigt werden.
- Verwenden Sie zur Reinigung des Beatmungsgeräts und des Zubehörs keine Reinigungsmethoden oder -produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung nicht empfohlen werden, z. B. Bleichmittel, Chlor, Ozon, UV-Licht, Alkohol, aromatische Lösungen, Feuchtigkeitspender, antibakterielle Seifen oder Duftöle. Andernfalls können Gefahren entstehen, die Leistung des Beatmungsgeräts beeinträchtigt oder dessen Lebensdauer verkürzt werden.
- Die Sicherheit und Leistung des Geräts sollten während der Behandlung gewährleistet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie nur Zubehör, abnehmbare Teile und Materialien, die in diesem Handbuch beschrieben sind. Nicht spezifizierte Teile können die therapeutische Wirkung beeinträchtigen und/oder das Gerät beschädigen.
- Die richtige Platzierung und Positionierung der Maske auf dem Gesicht ist entscheidend für den stabilen Betrieb dieses Geräts.
- Die Zeit zum Aufwärmen von der minimalen Lagertemperatur zwischen zwei Anwendungen bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C beträgt etwa 2 Stunden, um das Gerät für den vorgesehenen Gebrauch bereit zu sein.
- Die Zeit zum Abkühlen von der maximalen Lagertemperatur zwischen zwei Anwendungen bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C beträgt etwa 2 Stunden, um das Gerät für den vorgesehenen Gebrauch bereit zu sein.
- Dieses Gerät ist nicht für Kinder bestimmt. Patienten mit körperlichen oder geistigen Einschränkungen dürfen das Gerät nicht ohne Unterstützung oder Aufsicht verwenden.
- Der Patient ist im häuslichen Umfeld der vorgesehene Bediener.
- Stellen Sie sicher, dass die Therapiedruckeinstellungen individuell unter Berücksichtigung der Konfiguration des verwendeten Geräts und Zubehörs festgelegt werden.
- Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass das Gerät mit allen für den Anschluss an den Patienten verwendeten Teilen und Zubehörteilen kompatibel ist.
- Überprüfen Sie die Einstellungen der Therapie regelmäßig auf ihre Wirksamkeit.

- Die Kombination mit einem anderen als dem empfohlenen Luftbefeuchter, Filter oder Ausatemöffnung kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen.
- Der Hersteller stellt Schaltpläne, Bestandteillisten, Beschreibungen und Kalibrierungsanweisungen zur Verfügung, um Wartungspersonal bei der Reparatur von Teilen zu unterstützen.
- Verwenden Sie mit diesem Gerät nur die von YUWELL oder von Ihrem Arzt empfohlenen belüfteten Masken. Wenn Sie die Maske tragen, ohne dass das Gerät Luft ausbläst, kann dies zu einer Rückatmung der ausgeatmeten Luft führen. Stellen Sie sicher, dass die Belüftungsöffnungen in der Maske frei und nicht verstopft sind, damit die Frischluft in die Maske strömen kann.
- Wenn Sie den Luftbefeuchter verwenden, stellen Sie das Gerät immer auf eine ebene Fläche, die niedriger als Ihr Kopf ist, damit sich Maske und Atemschlauch nicht mit Wasser füllen.
- Lassen Sie den Wasserbehälter vor der Handhabung 10 Minuten abkühlen, damit das Wasser abkühlt und der Wasserbehälter nicht zu heiß zum Berühren ist.
- Stellen Sie vor dem Transport sicher, dass der Wasserbehälter leer ist.
- Das Gerät ist nicht für den Gebrauch bei Patienten mit einem trachealen Bypass in den oberen Atemwegen bestimmt.
- Wenn Sie sich unwohl fühlen oder im Notfall, unterbrechen Sie sofort die Stromversorgung, um die Therapie zu stoppen, und wenden Sie sich an Ihren Händler oder suchen Sie ggf. einen Arzt auf.

Nebenwirkungen

Sie sollten Ihrem verschreibenden Arzt ungewöhnliche Brustschmerzen, starke Kopfschmerzen oder verschlimmerte Atemnot melden. Eine akute Infektion der oberen Atemwege kann eine vorübergehende Unterbrechung der Behandlung erfordern. Die folgenden Nebenwirkungen können während der Behandlung mit dem Gerät auftreten:

- Trockenheit von Nase, Mund oder Rachen
- Nasenbluten
- Blähungen
- Beschwerden im Ohr- oder Nasennebenhöhlenbereich
- Augenreizung
- Hautausschläge

Lieferumfang

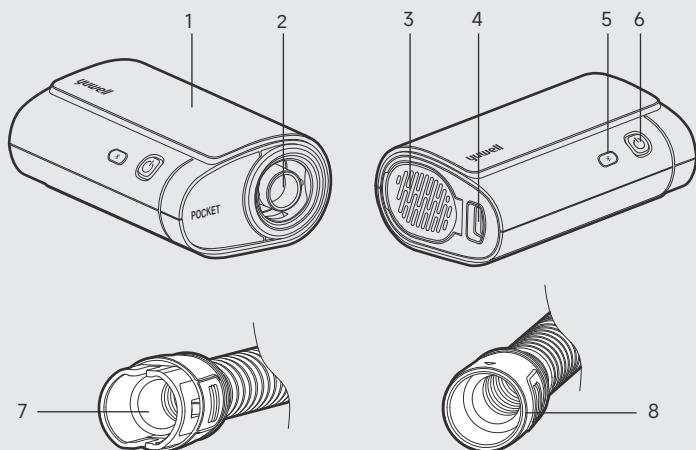
Name	Menge	Name	Menge
Hauptgerät	1 Set	Gebrauchsanweisung	1 Exemplar
Netzteil	1 Set	Luftfilter	2 Stück
Atemschlauch	1 St.	Kordelzugbeutel	1 St.

Das Gerät ist für die Verwendung in Kombination mit Maske und Atemschlauch bestimmt. Für die Verwendung mit dem Gerät kann ein Atemschlauch gewählt werden, der die folgenden Bedingungen erfüllt.

Länge	Innendurchmesser	Ende(n)
6 Fuß (1,80 m)	15 mm	22 mm Kegelgröße gemäß ISO 5356-1

Alle Teile und Zubehörteile enthalten keinen Naturkautschuklatex.

Produktabbildung und Erläuterung



Nummer	Bezeichnung des Teils	Beschreibung
1	Hauptgerät	Das BreathCare PAP-Hauptgerät als Ganzes
2	Luftauslass des Hauptgeräts	Luftauslass zum Anschluss von Schläuchen
3	Lufteinlass des BreathCare PAP	Frischluft wird angesaugt; der integrierte Luftfilter entfernt feste Verunreinigungen aus der Luft.
4	Netzstecker	Gleichstromeingang
5	Bluetooth-Taste	Im Standby-Modus blinkt die Tastenbeleuchtung, eine Bluetooth-Verbindung kann hergestellt werden, und das Gerät wechselt in den Softwaresteuerungsmodus.
6	Start-/Stopp-Taste	Im Standby-Modus diese Taste drücken, um die Therapie zu starten; im Therapiemodus diese Taste drücken, um die Therapie zu stoppen.
7	Schlauchanschlüsse	Anschluss, an dem der Atemschlauch mit dem Hauptgerät verbunden wird
8	Maskenanschlüsse	Anschluss, an dem der Atemschlauch mit der Maske verbunden wird

Tastenerläuterung



START-/STOPP-Taste: Zum Starten/Stoppen drücken

Verwendung des BreathCare PAP

- Schalten Sie das BreathCare PAP nicht ein, wenn Gehäuse oder Kabel beschädigt sind.
- Stellen Sie das BreathCare PAP bei der Verwendung auf einen ebenen, festen Tisch oder eine stabile Plattform, um Vibrationen und Umkippen zu vermeiden.
- Verwenden Sie das BreathCare PAP nicht in feuchten Räumen, Badezimmern oder in der Nähe von mit Wasser gefüllten Behältern oder Wannen.
- Stellen Sie den Therapiedruck entsprechend der Kombination aus BreathCare PAP und Zubehör sowie dem individuellen Zustand des Patienten ein.
- Überprüfen Sie regelmäßig die Hinweisfunktion des BreathCare PAP.
- Die ordnungsgemäße Platzierung und Fixierung der Maske auf dem Gesicht ist für den kontinuierlichen Betrieb des BreathCare PAP von entscheidender Bedeutung.
- Vor der Verwendung müssen Sie die Kompatibilität des BreathCare PAP, der Komponenten sowie sämtlichen Zubehörs sicherstellen, das zum Anschluss an den Patienten verwendet wird. Es wird empfohlen, Originalprodukte unseres Unternehmens zu verwenden, da Produkte anderer Hersteller die therapeutische Wirkung verringern oder das BreathCare PAP beschädigen können.
- Es ist der passende Atemschlauch unseres Unternehmens sowie eine Maske zu verwenden, die so ausgelegt ist, dass die Rückatmung von Kohlendioxid auf ein vertretbares Maß minimiert wird, und die über einen 22-mm-Außenkonusanschluss gemäß ISO 5356-1:2004 sowie über eine Registrierung als Medizinprodukt verfügt.
- Unser Atemschlauch Modell YT-01 und unsere Maske Modell YN-02 wurden für die Verwendung mit dem BreathCare PAP validiert.
- Führen Sie keine Wartungsarbeiten am BreathCare PAP durch, während es in Betrieb ist. Es wird empfohlen, das BreathCare PAP alle zwei Jahre zur Überprüfung an ein lokales Servicezentrum zu senden.
- Die Leistung des BreathCare PAP kann sich ändern, wenn es mit nicht empfohlenen Medizinprodukten, z. B. einem Atemschlauch, verwendet wird.
- Das BreathCare PAP darf nicht verwendet werden, wenn die Raumtemperatur über 35 °C (95 °F) liegt, damit die Temperatur der an die Maske abgegebenen Luft 43 °C (109,4 °F) nicht überschreitet.
- Bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C benötigt das BreathCare PAP 2 Stunden, um sich von der maximalen Lagertemperatur nach der Verwendung (60 °C) auf einen Zustand abzukühlen, in dem es für den bestimmungsgemäßen Gebrauch bereit ist.

Vorsicht:

**Vorsicht:**

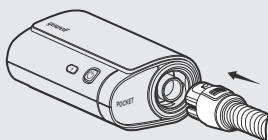
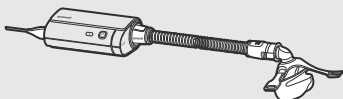
- Bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C benötigt das BreathCare PAP 2 Stunden, um sich von der minimalen Lagertemperatur nach der Verwendung (-20 °C) auf einen Zustand zu erwärmen, in dem es für den bestimmungsgemäßen Gebrauch bereit ist.

Erstmalige Verwendung

• Steuerungssoftware herunterladen und registrieren

Laden Sie die Software „My Pocket“, die Android- und iOS-Betriebssysteme unterstützt, aus dem App Store mit einem intelligenten Endgerät, z. B. einem Smartphone, herunter. Öffnen Sie nach Abschluss des Downloads die Software und folgen Sie den Anweisungen, um ein Konto zu erstellen und sich zur Nutzung anzumelden.

• Installation

1**2****3****4**

① Stellen Sie das Hauptgerät des BreathCare PAP auf eine stabile, waagerechte Fläche und schließen Sie die Stromversorgung an.

**Vorsicht:**

Nach dem Anschließen des Netzteils leuchtet die Kontrollleuchte bei normalem Betrieb grün.

② Verbinden Sie ein Ende des Atemschlauchs korrekt mit dem Luftauslass des Hauptgeräts des BreathCare PAP.

③ Legen Sie die Maske korrekt an; siehe Gebrauchsanweisung der Maske. Verbinden Sie das andere Ende des Atemschlauchs mit der Maske.

④ Das angeschlossene BreathCare PAP ist in der Abbildung dargestellt.

• **Bluetooth-Verbindung herstellen**

- ① Nach dem Einschalten des Hauptgeräts beginnt die Bluetooth-Statusleuchte zu blinken, und das Hauptgerät befindet sich im Verbindungsbereitschaftsmodus.
- ② Melden Sie sich bei „My Pocket“ an, rufen Sie die Bedienschritte auf, tippen Sie auf der Vorbereitungsseite auf „Weiter“, um die Bluetooth-Verbindungsseite aufzurufen. Nachdem die Bluetooth-Funktion des intelligenten Endgeräts aktiviert wurde, tippen Sie in „My Pocket“ auf den nächsten Schritt, um die Bluetooth-Signalsuche zu starten. Wählen Sie das entsprechende BreathCare PAP-Hauptgerät für die Bluetooth-Verbindung aus. Sie können die vierstellige KEY-Nummer des Hauptgeräts manuell eingeben, um die Kopplung und Verbindung herzustellen, oder den QR-Code auf dem Typenschild an der Rückseite des Hauptgeräts scannen, um die Bluetooth-Verbindung direkt herzustellen.
- ③ Nach erfolgreicher Bluetooth-Verbindung sollte die Bluetooth-Statusleuchte am Hauptgerät dauerhaft leuchten.

Symbolbeschreibung

Auf den verschiedenen Anzeigeoberflächen der Steuerungssoftware können unterschiedliche Symbole erscheinen, darunter:

	Therapie starten		Bluetooth
	Betrieb stoppen		

Therapie starten/stoppen

• **Therapie manuell starten/stoppen**

- 1. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Maske und legen Sie die Maske korrekt an.
- 2. Tippen Sie auf der Standby-Seite (Abbildung 7-1) auf  oder drücken Sie die Starttaste am Hauptgerät, um die Therapie zu starten. Während der Therapie werden Betriebsmodus, Therapiedruck in Echtzeit, FPS-Stufe und Rampenzeit angezeigt.
- 3. Tippen Sie erneut auf  oder drücken Sie erneut die Starttaste, um die Therapie zu stoppen.

• **Therapie automatisch starten/stoppen**

- 1. Aktivieren Sie die Funktionen für automatischen Start und automatischen Stopp gemäß Abschnitt 10.2. Nachdem Sie die Maske gemäß der Gebrauchsanweisung der Maske korrekt angelegt haben, startet das Beatmungsgerät die Therapie, sobald Sie zu atmen beginnen.
- 2. Nehmen Sie die Maske ab; das Beatmungsgerät beendet die Luftabgabe innerhalb von 10 Sekunden und kehrt in den Standby-Modus zurück.

Funktion

Einige Funktionen erfordern eine Bluetooth-Verbindung zum BreathCare PAP. Siehe Abschnitt 9.1.3 „Bluetooth verbinden“.

Schlafdaten

• Schlafdaten

Auf der Startseite (Abbildung 1-1) können Sie die Zusammenfassung Ihrer neuesten Schlafdaten anzeigen. Tippen Sie auf „Details anzeigen“, um die Seite mit den Datendetails aufzurufen (Abbildung 1-2). Dort werden die detaillierten Daten Ihres letzten Schlafs angezeigt, einschließlich der folgenden Inhalte:

1. P90-Druck: der Druck (hPa/cmH₂O), der während 90 % der letzten Therapiezeit anlag bzw. nicht überschritten wurde.
2. PMax: der maximale Druckwert, mit dem der Benutzer zuletzt behandelt wurde.
3. PMin: der minimale Druckwert, mit dem der Benutzer zuletzt behandelt wurde.
4. Durchschnittsdruck: der durchschnittliche Druckwert, mit dem der Benutzer zuletzt behandelt wurde.
5. Durchschnittliche Leckage: die mittlere Luftleckage pro Minute während der letzten Therapie des Benutzers.
6. AH1: Anzahl der Apnoen und Hypopnoen pro Stunde.
7. OAI: gibt die Anzahl obstruktiver Apnoen pro Stunde an.
8. HI: gibt die Anzahl der Hypopnoen pro Stunde an.
9. Index zentraler Apnoen (CAI): gibt die Anzahl der zentralen Apnoen pro Stunde an.
10. Rampe: die bei der letzten Therapie des Benutzers eingestellte Rampenzeit.
11. FPS-Stufe: die bei der letzten Therapie des Benutzers eingestellte FPS-Stufe.
12. Geräte-SN: Seriennummer dieses BreathCare PAP.

¹: Der von Geräten zur Therapie mit positivem Atemwegsdruck bereitgestellte AHI ist ein Schätzwert und kein diagnostischer Parameter.

Erläuterung der Schlafauswertung (Abbildung 1-3):

Die Schlafauswertung erfolgt durch Analyse von drei Hauptindikatoren: Nutzungsdauer, Leckage und AHI. Bei einer Nutzungsdauer von weniger als 4 Stunden erfolgt keine Bewertung.

1. Nutzungsdauer

Bewertet die Dauer der Therapie. Eine Nutzungsdauer von ≥ 4 Stunden gilt als konform.

2. Leckage

Bewertet den Sitz der Maske. Eine Leckage von < 15 l/min gilt als korrekter Sitz.

3. AHI

Bewertet die Kontrolle respiratorischer Ereignisse. Ein AHI < 5 gilt als ideal.

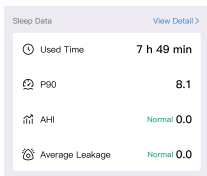


Abbildung 1-1 Startseite

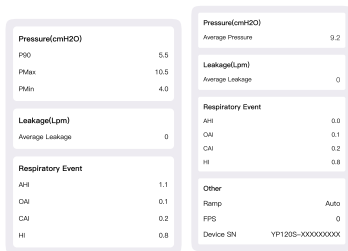


Abbildung 1-2 Schlafdatenseite

Sleep Review Explanation

Sleep Evaluation is provided by analyzing three key indicators: used time, leakage, and AHI. No assessment is made if used time is less than 4 hours.

1. Used Time

How to determine if your usage duration meets the standard for effective compliance: Usage Duration > 4 hours

2. Leakage

How to determine if your mask fit is proper: Leakage < 15 L/min.

3. AHI

How to determine if your respiratory events are well-controlled: AHI < 5 events/h.

Got It

Abbildung 1-3
Erläuterung der
Schlafaufwertung

Gerät

• Rampenfunktion

Rampenfunktion bedeutet, dass ...Bei der Rampenfunktion steigt der Ausgangsdruck des BreathCare PAP innerhalb einer eingestellten Verzögerungszeit schrittweise vom Anfangsdruck auf den Therapiedruck an. Durch Aktivieren dieser Funktion kann der Therapiekomfort verbessert werden.

Tippen Sie auf der Geräteseite (Abbildung 2-1) auf „Rampe“, um die Rampenseite aufzurufen (Abbildung 2-2), auf der die Rampenzeit eingestellt werden kann. Wählen Sie die geeignete Rampenzeit aus und tippen Sie auf „Bestätigen“, um die Einstellungen zu speichern und zur Standby-Seite zurückzukehren. Die Rampenzeit kann auf 0–60 Minuten eingestellt werden, jeweils in 5-Minuten-Schritten [Modell Pocket X/Modell Pocket S]. Die Rampenzeit kann auch auf „Auto“ eingestellt werden. Bei Einstellung auf „Auto“ erhöht das BreathCare PAP den Druck innerhalb von 30 Minuten nach Erkennung des Schlags automatisch auf den voreingestellten Therapiedruck.

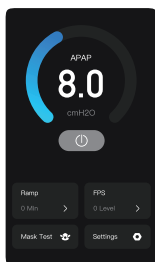


Abbildung 2-1 Geräteseite

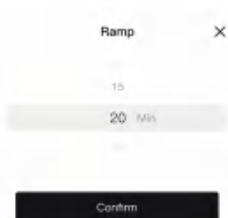


Abbildung 2-2 Rampenseite

- **FPS**

Tippen Sie auf der Geräteseite (Abbildung 3-1) auf die Spalte „FPS“, um die Seite zur Einstellung der FPS-Stufe aufzurufen. Für die FPS-Stufe stehen die Stufen 0–3 zur Verfügung: Stufe 0 deaktiviert die Funktion, Stufe 1 ist die niedrigste Stufe und Stufe 3 die höchste Stufe; diese steht für die maximale Entlastung des Ausatemdrucks. Die Einstellung der FPS-Stufe kann Ihnen helfen, sich schneller an die Therapie mit dem BreathCare PAP zu gewöhnen.

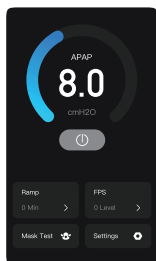


Abbildung 3-1 Geräteseite

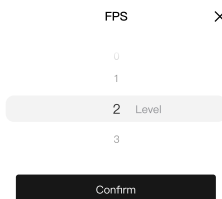


Abbildung 3-2 Seite „FPS-Stufe“

- **Maskentest**

Die Maskentestfunktion hilft Ihnen zu beurteilen, ob die Maske korrekt getragen wird und ob eine mögliche Luftleckage vorliegt.

Tippen Sie auf der Geräteseite (Abbildung 4-1) auf „Maskentest“, um die Maskentestseite aufzurufen (Abbildung 4-2), auf der Sie den Sitz der Maske testen können. Legen Sie die Maske gemäß der Anleitung zum Anlegen der Maske an und tippen Sie auf „Test starten“. Das BreathCare PAP unterstützt Sie dabei festzustellen, ob eine Leckage an der Maske vorliegt.

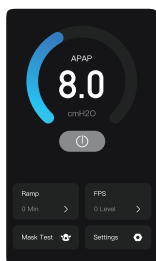


Abbildung 4-1 Geräteseite

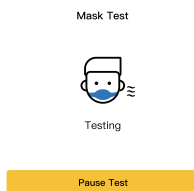


Abbildung 4-2 Maskentestseite

Nach Abschluss des Maskentests wird das Testergebnis auf der Seite angezeigt.

Wenn Symbol  angezeigt wird, bedeutet dies, dass die Maske korrekt sitzt und keine Luftleckage vorliegt. Wenn Symbol  angezeigt wird, bedeutet dies, dass die Maske nicht korrekt sitzt. In diesem Fall müssen Sie die Anleitung zum Anlegen der Maske prüfen, die Maske erneut anlegen oder die Maske anpassen und den Test wiederholen.

• **Einstellungen**

In den Geräteeinstellungen können Sie das automatische Starten und Stoppen des Geräts einstellen. Tippen Sie auf der Geräteseite (Abbildung 5-1) auf „Geräteeinstellungen“, um die Einstellungsseite aufzurufen (Abbildung 5-2), und tippen Sie auf „Ein“/„Aus“, um den automatischen Start oder automatischen Stopp einzustellen. Wenn die automatische Startfunktion aktiviert ist, startet das BreathCare PAP die Therapie, sobald der Patient die Maske anlegt und atmet. Wenn die automatische Stoppfunktion aktiviert ist, beendet das BreathCare PAP die Luftabgabe innerhalb von 10 Sekunden nach Abnehmen der Maske und kehrt in den Standby-Modus zurück.

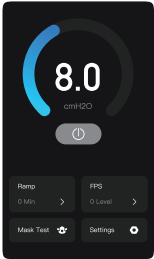


Abbildung 5-1 Geräteseite

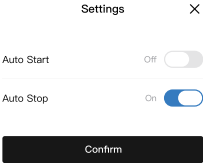


Abbildung 5-2 Einstellungsseite

Daten

Tippen Sie auf der Datenseite (Abbildung 6-1) auf „Bericht anzeigen“, um die Schlafdatenseite aufzurufen (Abbildung 6-2), auf der die Schlafdaten in drei Zeiträumen angezeigt werden: täglich, wöchentlich und monatlich.

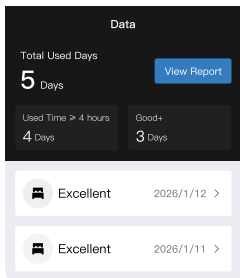


Abbildung 6-1 Datenseite

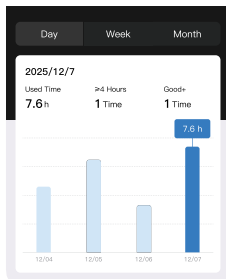


Abbildung 6-2 Schlafdatenseite

Mein

Bitte rufen Sie die folgenden Funktionen nach Herstellung der Bluetooth-Verbindung auf; siehe Abschnitt 9.1.3.

Auf der Seite „Mein“ > „Verbrauchsmaterialien“ (Abbildung 7-1) können Sie Maske, Atemschlauch und Filtereinsatz auswählen, um Erinnerungen für den Zubehörwechsel einzustellen.

Auf der Seite „Mein“ > „Einstellungen“ > „Druckeinheit“ (Abbildung 7-2) können Sie die Druckeinheit konfigurieren.

Auf der Seite „Mein“ > „Gerät“ (Abbildung 7-3) können Sie Geräteinformationen anzeigen, die Werkseinstellungen wiederherstellen und ein Firmware-Upgrade durchführen.

Auf der Seite „Mein“ > „Über My Pocket“ (Abbildung 7-4) können Sie Versionsaktualisierungen durchführen und App-Daten löschen.

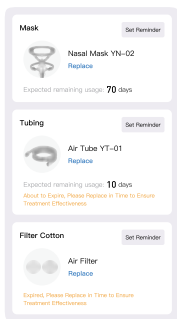


Abbildung 7-1 Seite „Verbrauchsmaterialien“

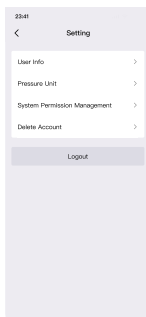


Abbildung 7-2 Seite „Druckeinheit“

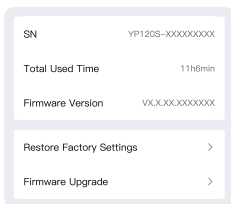


Abbildung 7-3 Geräteseite

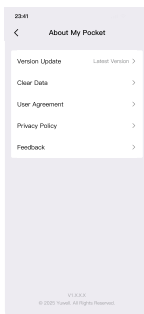


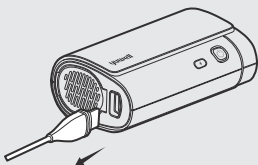
Abbildung 7-4 Seite „Über My Pocket“

Pflege des Geräts

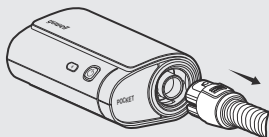
Regelmäßige Reinigung Ihres Geräts ist wichtig, um eine optimale Therapie zu erhalten. Die folgenden Abschnitte unterstützen Sie bei der Demontage, Reinigung, Prüfung und dem Wiederausammenbau Ihres Geräts.

Demontage

1



2



3



- ① Trennen Sie die Stromversorgung vom Hauptgerät des BreathCare PAP.
- ② Entfernen Sie den Atemschlauch vom Luftauslass des BreathCare PAP-Hauptgeräts, indem Sie die Verriegelung am Schlauchanschluss drücken.
- ③ Trennen Sie die Maske vom Atemschlauch.



Vorsicht:

Ziehen Sie nicht am geriffelten Abschnitt des Atemschlauchs, um eine Beschädigung des Atemschlauchs zu vermeiden.

Reinigung

Dieses BreathCare PAP muss mindestens einmal wöchentlich gemäß dem folgenden Verfahren gereinigt werden.



Warnung:

- Ziehen Sie vor Beginn der Reinigung unbedingt den Netzteil vom Stromnetz, um einen elektrischen Schlag zu vermeiden.
- Verwenden Sie sauberes Wasser oder ein neutrales Reinigungsmittel, das ungiftig, ungefährlich und nicht sensibilisierend ist.

• **Reinigung des Gehäuses**

Reinigung: Wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem weichen, leicht feuchten Tuch ab. Nach der Reinigung sollte eine Sichtprüfung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass keine Restverunreinigungen auf der Oberfläche vorhanden sind.

Trocknung: Lassen Sie das Gerät ausreichend lange an der Luft trocknen.

**Vorsicht:**

- Das Gerät darf erst verwendet werden, wenn das Gehäuse trocken ist, damit keine Feuchtigkeit in das Gerät eindringt.
- Es wird empfohlen, das Gehäuse einmal pro Woche zu reinigen.

• Reinigung und Trocknung des Atemschlauchs

1. Verwenden Sie ein mildes, neutrales Reinigungsmittel und bereiten Sie die Lösung gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zu.
2. Legen Sie den Atemschlauch 5–10 Minuten in die vorbereitete Lösung ein.
3. Verwenden Sie während des Einweichens eine Bürste mit weichen Borsten, z. B. eine Atemschlauch-Reinigungsbürste, um die Innen- und Außenseite des Atemschlauchs 2–3 Minuten lang zu reinigen. Achten Sie dabei besonders auf Spalten und Hohlräume.
4. Nehmen Sie den Atemschlauch aus der Reinigungslösung, legen Sie ihn in sauberes Wasser/Trinkwasser ein und spülen Sie ihn dreimal aus, jeweils mit 5 Litern pro Schlauch und Spülvorgang.
5. Schütteln Sie den Atemschlauch, um überschüssiges Wasser zu entfernen. Lassen Sie den Atemschlauch außerhalb direkter Sonneneinstrahlung an der Luft trocknen.

**Vorsicht:**

- Verwenden Sie zur Reinigung des BreathCare PAP und des Zubehörs keine Bleichmittel, kein Chlor, kein Ozon, keine UV-Strahlen, keinen Alkohol, keine aromatischen Lösungen, keine Feuchtigkeitsspender, keine antibakteriellen Seifen, keine Duftöle usw., sofern diese Reinigungsmethoden nicht in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind.
- Bewahren Sie die Maske nicht an einem Ort auf, der direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt ist. Andernfalls kann die Maske altern oder beschädigt werden, wodurch sich ihre Lebensdauer verkürzt.
- Verwenden Sie zur Reinigung dieses BreathCare PAP keine Spülmaschine oder Reinigungsgeräte und keine Reinigungsprodukte, die Duftstoffe oder Pflegemittel enthalten.

Desinfektion

Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen einzelnen Patienten bestimmt. Wenn die Anweisungen unter „11.2 Reinigung“ strikt befolgt werden, ist eine Sterilisation des Geräts im Allgemeinen nicht erforderlich. Wenn das Produkt kontaminiert ist, reinigen Sie es bitte gemäß „11.2 Reinigung“ und desinfizieren Sie anschließend den Atemschlauch gemäß den folgenden Schritten:

1. Tauchen Sie den Atemschlauch vollständig in 0,55 % Ortho-Phthalaldehyd, z. B. CIDEX® OPA, ein und lassen Sie ihn bei 20 °C 12 Minuten einwirken.
2. Nehmen Sie den Atemschlauch aus der Desinfektionslösung, legen Sie ihn in sauberes Wasser/Trinkwasser ein und spülen Sie ihn dreimal aus, jeweils mit 5 Litern pro Schlauch und Spülvorgang.
3. Schütteln Sie den Atemschlauch, um überschüssiges Wasser zu entfernen. Lassen Sie den Atemschlauch außerhalb direkter Sonneneinstrahlung an der Luft trocknen.

Vorsicht:

- Desinfektionsmittel beschädigen im Allgemeinen die Materialoberfläche und verkürzen die Lebensdauer der Komponenten. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Desinfektionsmittel, wählen Sie nach Möglichkeit die von unserem Unternehmen empfohlenen Desinfektionsmittel und befolgen Sie die Empfehlungen des Desinfektionsmittelherstellers.
- Führen Sie nach der Desinfektion eine Sichtprüfung des Atemschlauchs durch. Wenn eine sichtbare Beschädigung des Schlauchs erkennbar ist, z. B. Risse, feine Rissbildung oder Einrisse, muss der Schlauch entsorgt und ersetzt werden. Eine leichte Verfärbung des Atemschlauchs kann auftreten und ist zulässig.
- Spülen Sie nach der Desinfektion gründlich mit Wasser, um zu verhindern, dass Desinfektionsmittelrückstände Haut und Atemwege schädigen oder allergische Reaktionen verursachen.
- Das Unternehmen hat 0,55 % ortho-Phthalaldehyd, z. B. CIDEX® OPA, zur Validierung des Desinfektionszyklus des Atemschlauchs verwendet. Die validierte Anzahl der Desinfektionszyklen beträgt 30 Zyklen.

Überprüfung

Prüfen Sie Netzteil, Atemschlauch und Filter regelmäßig auf Beschädigungen.

1. Netzteil prüfen

- Wischen Sie das Netzteil mit einem trockenen Tuch ab, wenn es verschmutzt ist.
- Ersetzen Sie das Netzteil, wenn es beschädigt ist.

2. Atemschlauch prüfen

- Wenn der Atemschlauch Löcher, Risse oder Sprünge aufweist, ersetzen Sie ihn.

3. Luftfilter prüfen

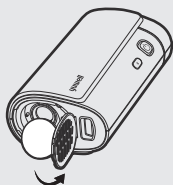
• Prüfen Sie den Luftfilter einmal pro Woche. Wenn Verschmutzungen festgestellt werden, ersetzen Sie ihn rechtzeitig. Es wird empfohlen, den Luftfilter alle 4 Wochen zu ersetzen. Verwenden Sie bitte keinen selbst hergestellten Filtereinsatz.

- Wenn der Luftfilter beschädigt oder durch körnigen Staub verstopft ist, ersetzen Sie ihn sofort.

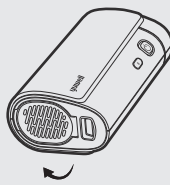
• Sie können die Erinnerung für den Filtereinsatz auch unter „Erinnerung an den Zubehörwechsel“ auf der Seite „Mein“ der Steuerungssoftware einstellen: Aus/4 Wochen/6 Wochen/8 Wochen/10 Wochen.

4. Gehen Sie zum Austausch des Luftfilters wie folgt vor:

1



2



- ① Öffnen Sie die Luftfilterabdeckung und entfernen Sie den alten Luftfilter.
- ② Setzen Sie einen neuen Luftfilter ein und schließen Sie die Filterabdeckung.

**Vorsicht:**

Stellen Sie sicher, dass der Luftfilter korrekt eingesetzt ist, damit kein Wasser und kein Staub in das BreathCare PAP eindringen.

Wiederzusammenbau

Wenn Atemschlauch und Maske gereinigt und getrocknet wurden, setzen Sie diese Komponenten wieder zusammen. Informationen zum Zusammenbau finden Sie in Kapitel 5.1 „Installationsverfahren“.

**Vorsicht:**

Trennen Sie vor jeder Reinigung des BreathCare PAP das Hauptgerät vom Atemschlauch und von der Maske. Stellen Sie nach Abschluss der Reinigung sicher, dass alle Teile vollständig getrocknet sind, bevor Sie das Gerät wieder zusammensetzen.

Informationen zur drahtlosen elektronischen Schnittstelle

Drahtlose Funktionen und spezifische drahtlose Technologie

Das Gerät wird hauptsächlich über das Bluetooth-Modul mit dem drahtlosen Netzwerk verbunden. Die Hauptfunktion des Bluetooth-Moduls besteht darin, Daten zwischen App und Gerät zu übertragen.

Eigenschaften der drahtlosen Technologie

Modul	Bluetooth-Modul
Frequenz	2400~2483,5 MHz
HF-Modulation	BLE5.0
Modulationsart / Datenraten	GFSK: max. 2 Mbit/s
Bandbreite	3 MHz Übertragungsbandbreite
Nennausgangsleistung	BLE 5.0: max. +2 dBm

QoS-Anforderungen

Für die drahtlose Funktion ist ein Datendurchsatz von mehr als 100 kbit/s erforderlich. Die Latenzzeit für die Übertragung eines Datenpakets sollte weniger als 2 Sekunden sein. Die Paketfehlerrate (PER) für die drahtlose Funktion sollte 5 % nicht überschreiten. Andernfalls können die Therapiedaten möglicherweise nicht auf den Server hochgeladen werden.

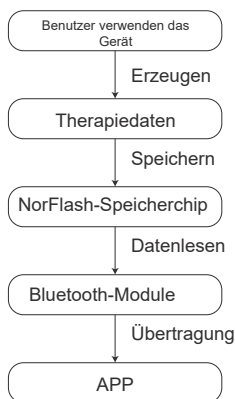
Informationen zur Behebung drahtloser Probleme und zur Koexistenz drahtloser Systeme

Problem	Mögliche Ursache	Lösung(en)
Verbindung mit der App fehlgeschlagen	Falsches Gerät ausgewählt	Prüfen Sie die SN des Zielgeräts und den Bluetooth-Advertising-Namen
	Falschen Geräte-QR-Code gescannt oder die letzten sechs Stellen der Geräte-SN falsch eingegeben	Scannen Sie den QR-Code an der Unterseite des Geräts erneut oder geben Sie die letzten sechs Stellen der Geräte-SN erneut ein.
	Zu großer Abstand zum Mobilgerät	Verringern Sie den Abstand zum Mobilgerät.
	Einfluss anderer HF-Sender	Vergrößern Sie den Abstand zu anderen HF-Sendern.
Hochladen der Daten fehlgeschlagen	Verbindung mit der App fehlgeschlagen	Prüfen Sie das Netzwerk und verringern Sie den Abstand zum Router oder Zugangspunkt.
	Einfluss anderer HF-Sender	Vergrößern Sie den Abstand zu anderen HF-Sendern.

IT-Sicherheit

Die Software des Geräts ist eine eingebettete Software und kann nur in der Hardwareumgebung des Geräts ausgeführt werden.

- **Vorgesehene Betriebsumgebung:** Die Bluetooth-Datenübertragungsfunktion ist für die Verwendung mit der App vorgesehen. Es muss sichergestellt werden, dass Bluetooth am Telefon eingeschaltet ist; andernfalls schlägt die Datenübertragung fehl.
- **Benutzeranforderungen hinsichtlich Schulung/erforderlicher Fähigkeiten:** Die Benutzer werden hauptsächlich durch die Gebrauchsanweisung sowie durch Hersteller und Händler einfach geschult.
- **Netzwerkdiagramme:** Das Netzwerkdiagramm ist in der folgenden Abbildung dargestellt.



- Matrix der Netzwerkdatenströme:

Protokollarten	Quelle der Datenströme	Ziel der Datenströme	Adressierungsschema
Privates Protokoll	Positive Überdruckbeatmungsgeräte	Bluetooth-Modul	Serielle Kommunikation
Privates Protokoll	Bluetooth-Modul	APP	Bluetooth

- Liste der Netzwerkanschlüsse:

Netzwerkschnittstelle	Attribut	Funktion
Bluetooth-Modul	eingehend/ausgehend	Datenübertragung

- Verfahren zur Sicherung und Wiederherstellung: Keine solche Funktion vorhanden.
- Protokolle: Laufzeitprotokolldateien werden zur Prüfung des Betriebsstatus des Geräts verwendet. Die Dateien enthalten keine personenbezogenen Daten und es werden keine Berechtigungsstufen festgelegt.

Vorsicht

- Der Anschluss an IT-Netzwerke, einschließlich anderer Geräte, kann bislang nicht identifizierte Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte verursachen.
- Änderungen am IT-Netzwerk können neue Risiken mit sich bringen, die eine zusätzliche Analyse erfordern, z. B. Änderungen der Netzwerkkonfiguration, Anschluss zusätzlicher Komponenten, Trennung von Komponenten, Aktualisierung des Geräts oder Upgrade des Geräts.
- Die verantwortliche Organisation muss diese Risiken identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.

Reisen

Sie können das BreathCare PAP mit sich führen. Beachten Sie dabei jedoch Folgendes:

- Bewahren Sie das BreathCare PAP und das Zubehör stets in einer Aufbewahrungstasche auf, um versehentliche Beschädigungen zu vermeiden.
- Legen Sie das BreathCare PAP und das Zubehör beim Verpacken in die Verpackungsbox.



Vorsicht:

- Maske und Atemschlauch sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
- Bei Verwendung zwischen verschiedenen Patienten müssen die Therapieparameter zurückgesetzt werden. Tippen Sie auf der Seite „Mein“ auf „Gerät“, rufen Sie die Geräteinformationsseite auf, wählen Sie „Werkseinstellungen wiederherstellen“ und tippen Sie auf „OK“. Tippen Sie auf das Symbol „OK“, um alle Einstellungen des BreathCare PAP zu löschen und die Therapieparameter zurückzusetzen.

Fehlerbehebung

Wenn Ihr Gerät fehlerhaft ist, können Sie eine Lösung in der folgenden Tabelle finden. Falls Sie den Fehler nicht beheben können, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Anbieter.

Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen.

Allgemeine Fehlerbehebung

Fehler	Ursache	Lösung
Übermäßige Luftleckage an der Maske	• Unsachgemäßes Anlegen • Ungeeignete Maskengröße	• Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Maske zum korrekten Anlegen. • Wenden Sie sich an Ihren Händler, um eine Maske in einer anderen Größe zu erhalten.
Symptome von Trockenheit und Verstopfung in der Nase	• Trockenheit und Verstopfung der Nasenschleimhaut aufgrund des schnellen Luftstroms in den Atemwegen • Prüfen Sie, ob andere Erkrankungen in der Nasenhöhle vorliegen.	• Wenden Sie sich an den Kundendienst, um die Druckparameter zu reduzieren. • Konsultieren Sie den zuständigen Arzt.
Mundtrockenheit und Beschwerden	• Atmung mit geöffnetem Mund	• Verwenden Sie eine Vollgesichtsmaske oder ein Kinnband, um die Gewohnheit der Mundatmung zu korrigieren.

Fehler	Ursache	Lösung
Hoher Druck in der Maske: Der Benutzer erhält zu viel Luft.	• Druckparameter sind zu hoch eingestellt. • Schwierigkeiten bei der Druckanpassung bei erstmaliger Verwendung des BreathCare PAP; versehentliches Luftschlucken • Unsachgemäßes Anlegen der Maske; Luftleckage, die eine Leckagekompensation auslöst	• Wenden Sie sich an den Kundendienst, um die Druckparameter des BreathCare PAP anzupassen. • Aktivieren Sie die Rampenfunktion. • Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Maske, um die Maske korrekt anzulegen.
Niedriger Druck in der Maske: Der Benutzer atmet nicht genügend Luft ein.	• Die Rampenfunktion wurde möglicherweise aktiviert, und der Druck hat den vollen Therapiedruck noch nicht erreicht. • Der Filtereinsatz am Lufteinlass wurde über längere Zeit nicht ersetzt, wodurch der Lufteinlass verstopft ist und der Druck abfällt. • Druckparameter sind zu niedrig eingestellt.	• Deaktivieren Sie die Rampenfunktion. • Ersetzen Sie den Filtereinsatz am Lufteinlass regelmäßig. • Wenden Sie sich an den Kundendienst, um die Druckparameter des BreathCare PAP anzupassen.
Keine Luft in der Maske	• BreathCare PAP ist nicht eingeschaltet oder weist eine Störung auf. • Atemschlauch ist falsch angeschlossen. • Atemschlauch ist verstopft.	• Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des BreathCare PAP zur korrekten Verwendung. • Schließen Sie den Atemschlauch erneut korrekt an. • Entfernen Sie die Verstopfung im Atemschlauch.
Bluetooth-Verbindung fehlgeschlagen	• Bluetooth-Funktion oder entsprechende Berechtigung ist am Smartgerät nicht aktiviert. • Bluetooth-Funktion ist am Hauptgerät nicht aktiviert.	• Aktivieren Sie die Bluetooth-Funktion und die entsprechende Berechtigung am Smartgerät oder am Hauptgerät.

Sonstige Störungen

Fehlermeldung	Lösung
Drucksensorstörung	Kundendienst kontaktieren
Durchflusssensorstörung	Stromversorgung erneut anschließen oder Kundendienst kontaktieren
Störung bei der Funktionssicherheitsprüfung	Kundendienst kontaktieren
Drucküberschreitung	Luftfilter ersetzen oder Kundendienst kontaktieren
Motorstörung	Stromversorgung erneut anschließen oder Kundendienst kontaktieren

Technische Daten

Modell

Modell	Betriebsmodus	Rampenzeit (Minuten)
Pocket X	CPAP; APAP; APAP for Her	0–60 Minuten
Pocket S	CPAP; APAP	0–60 Minuten

Technische Daten

Parameter	Spezifikation	
Stromversorgung	Eingang: 100–240 V~, max. 1,0 A, 50 Hz/60 Hz Ausgang: DC 24 V, 1,0 A	
Umgebungsbedingungen	Temperatur	Betrieb: +5 °C bis +35 °C (+41 °F bis +95 °F) Lagerung: -20 °C bis +60 °C (-4 °F bis +140 °F) Transport: -20 °C bis +60 °C (-4 °F bis +140 °F) Nach Entfernen der Schutzverpackung Betrieb: +5 °C bis +35 °C (+41 °F bis +95 °F) Lagerung: -20 °C bis +60 °C (-4 °F bis +140 °F)
	Luftfeuchtigkeit	Betrieb: 10–90 % relative Luftfeuchtigkeit Lagerung: 10–90 % relative Luftfeuchtigkeit Transport: 10–90 % relative Luftfeuchtigkeit
	Atmosphärischer Druck	700 - 1060 hPa
	Höhenlage	≤3000m

Parameter	Spezifikation	
Modus	CPAP, APAP, APAP for Her (geeignet für Pocket X) CPAP, APAP (geeignet für Pocket S)	
Maximaler Betriebsdruck	20 cmH ₂ O/hPa	
Maximaler Grenzdruck	Maximal begrenzter Druck (Hauptgerät und Zubehör) 20 cmH ₂ O/hPa unter Normalbedingungen 40 cmH ₂ O/hPa bei Einzelfehlerbedingung	
Schall	Schalldruckpegel	Der gemäß ISO 80601-2-70:2020 gemessene Schalldruckpegel im CPAP-Modus beträgt 30 ± 2 dB(A).
	Schallleistungspegel	Der gemäß ISO 80601-2-70:2020 gemessene Schallleistungspegel im CPAP-Modus beträgt 38 ± 2 dB(A).
Betriebsdruck	4–20 cmH ₂ O/hPa	
Anfangsdruck	4–20 cmH ₂ O/hPa, einstellbar in Schritten von 0,5 cmH ₂ O/hPa	
Max. Druck	4–20 cmH ₂ O/hPa, einstellbar in Schritten von 0,5 cmH ₂ O/hPa	
Min. Druck	4–20 cmH ₂ O/hPa, einstellbar in Schritten von 0,5 cmH ₂ O/hPa	
Druckgenauigkeit	Maximale statische Druckabweichung bei 10 cmH ₂ O/hPa gemäß ISO 80601-2-70:2020 $\pm 0,5$ cmH ₂ O/hPa	
	Die Abweichung des maximalen dynamischen Drucks nach der Norm ISO 80601-2-70:2020 ist $\pm (2 \% \text{ des Endwerts} + 4 \% \text{ des Sollwerts})$ cmH ₂ O/hPa	

Parameter	Spezifikation																		
Max. Durchflussrate	Die Leistung von BreathCare PAP bei eingestelltem Druck nach der Norm ISO 80601-2-70:2020 ist unten dargestellt:																		
	<table><tr><td>Prüfdrucke (cmH₂O/hPa)</td><td>4</td><td>8</td><td>12</td><td>16</td><td>20</td></tr><tr><td>Gemessener Druck am Patientenanschluss (cmH₂O/hPa)</td><td>3</td><td>7</td><td>11</td><td>15</td><td>19</td></tr><tr><td>Durchschnittlicher Durchfluss am PATIENTENANSCHLUSS (l/min)</td><td>≥80</td><td>≥80</td><td>≥80</td><td>≥80</td><td>≥80</td></tr></table>	Prüfdrucke (cmH ₂ O/hPa)	4	8	12	16	20	Gemessener Druck am Patientenanschluss (cmH ₂ O/hPa)	3	7	11	15	19	Durchschnittlicher Durchfluss am PATIENTENANSCHLUSS (l/min)	≥80	≥80	≥80	≥80	≥80
	Prüfdrucke (cmH ₂ O/hPa)	4	8	12	16	20													
	Gemessener Druck am Patientenanschluss (cmH ₂ O/hPa)	3	7	11	15	19													
Durchschnittlicher Durchfluss am PATIENTENANSCHLUSS (l/min)	≥80	≥80	≥80	≥80	≥80														
Pneumatischer Strömungsweg	<pre>graph LR; Luft --> Filter; Filter --> Durchflussensor; Durchflussensor --> Gebläse; Gebläse --> Drucksensor; Drucksensor --> Atemschlauch; Atemschlauch --> Maske; Maske --> Leck;</pre>																		
Rampe	0–60 Minuten, einstellbar in 5-Minuten-Schritten, oder Auto [Pocket X oder Pocket S]																		
Betriebsart	Dauerbetrieb																		
Sicherheitseinstufung	BreathCare PAP: Schutzklasse II, Typ BF																		
Schutzklasse	BreathCare PAP: IP22; Netzteil: IP22 Nicht zur Verwendung in Umgebungen geeignet, in denen entflammbare Anästhesiegasgemische vorhanden sind (Nicht-AP/APG).																		
Anwendungsteile	Patientenschnittstelle (Maske) und Atemschlauch																		
Atemschlauch	Schlauchlänge: 1,80 m ± 0,18 m Luftstromwiderstand: 60 l/min, ≤ 0,2 kPa Leckagerate: ≤ 10 ml/min je Meter Atemschlauchlänge Compliance: Bei einem Druck von 6 kPa darf die Compliance des Atemschlauchs 10 ml/kPa je Meter Schlauchlänge nicht überschreiten. Länge des Atemschlauchs																		

Parameter	Spezifikation	
Physikalische Eigenschaften	Abmessungen (Länge × Breite × Höhe)	82 mm × 52 mm × 138,3 mm
	Gewicht	Ca. 355 g
	Luftfilter	Polyester-Vliesstoff Größe: 30 × 3 mm Durchschnittlicher Abscheidegrad ≥ 85 % für Staubpartikel von ca. 2,5 µm
Lebensdauer	Gerät (ohne Zubehör)	5 Jahre
	Atemschlauch	6 Monate
Messunsicherheit	Für die Druckmessung: ±0,2 cmH ₂ O/hPa Für Durchflussmessungen: ± 2 l/min oder ± 3 % (je nachdem, welcher Wert höher ist) Für die Messung der Befeuchtungsleistung: ±0,5 mg/l (BTPS)	
Alle Angaben zu Gasvolumen, Durchfluss und Leckage sind als STPD-Werte anzugeben.		

Symbole

Die folgenden Symbole können auf dem Produkt oder der Verpackung erscheinen.

	Gebrauchsanweisung beachten		Warnung/Vorsicht
	Anwendungsteil Typ BF		Gerät der Klasse II
	Start-/Stopp-Taste		Medizinprodukt
	Charge und Code		Seriennummer
	Bluetooth-Logo		Gleichstrom
	Hersteller		Nichtionisierende Strahlung
	Nicht MR-sicher	Rx Only	Verschreibungspflichtig
	EU-Bevollmächtigter		
	Umweltinformationen (EU-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte, WEEE)		
	Herstellungsland (China) Das Herstellungsdatum befindet sich auf der rechten Seite dieses Symbols oder unterhalb dieses Symbols.		
IP22	Geschützt gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger, geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von größer als 12,5 mm, und geschützt gegen schräg fallende Wassertropfen aus beliebigem Winkel bis zu 15° zur Senkrechten.		

Entsorgungshinweis

Vorsicht:

- Das Gerät enthält elektronische Komponenten. Entsorgen Sie es bitte nicht mit dem normalen Hausmüll. Bitte entsorgen Sie die Elektrogeräte in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.
- Entsorgen Sie Maske, Atemschlauch/beheizten Schlauch und Wasserbehälter nach der Verwendung bitte in Abfallbeuteln. In Krankenhäusern/medizinischen Einrichtungen muss das zuständige Personal die abschließende Entsorgung gemäß dem eigenen standardmäßigen Entsorgungsverfahren durchführen

Beschränkte Garantie

YUWELL gewährleistet, dass Ihr Gerät ab Kaufdatum für den unten angegebenen Zeitraum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist:

Produkt	Garantiefrist
Netzteil	1 Jahr
Gerät	2 Jahre

Die Qualitätsgarantie gilt nur für den Erstkunden. Diese ist nicht übertragbar. Die Garantie erlischt bei Produkten, die außerhalb des ursprünglichen Kaufs verkauft oder weiterverkauft wurden, bei nicht von unserem Unternehmen autorisierten Reparaturen sowie bei durch Rauchen verursachter Verunreinigung.

YUWELL hat das Recht, die Garantie des Geräts auszulegen.

Reparatur

1. Wenn Ihr Gerät defekt ist, wenden Sie sich bitte an YUWELL oder Ihren Anbieter. Dieses Gerät kann nur von einem autorisierten Anbieter repariert werden.
2. Der Benutzer sollte die Reinigungs- und Sicherheitshinweise befolgen, um zu gewährleisten, dass das Gerät lange verwendet werden kann.
3. Wenn Sie Schwierigkeiten bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Geräts haben oder unerwartete Betriebszustände oder Ereignisse auftreten, wenden Sie sich ebenfalls an YUWELL. Weitere Informationen zu Ihrem Gerät finden Sie auf der Website von YUWELL: www.yuwell.com.cn

Liste der Kabel

Name	Länge (m)
Adapterkabel	1,8

EMV-Informationen

Wesentliche Leistungsmerkmale: k. A.

Kriterien für Bestehen/Nichtbestehen:

Abweichung des statischen Drucks nicht größer als das Zweifache der Atemwegsdruckgenauigkeit; die Atemwegsdruckgenauigkeit beträgt $\pm 0,5$ cmH₂O.

Vorgesehene Verwendungsumgebung: häusliche Gesundheitsumgebung und professionelle Gesundheitseinrichtung.

Konformitätsinformationen für Emissionsprüfungen

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Phänomen	Erfüllung
Geleitete Emissionen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B
Gestrahlte HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B
Klirrfaktor IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllung

Konformitätsinformationen für Störfestigkeitsprüfungen

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Phänomen	Konformitätsstufe
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Gestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Magnetfelder mit energietechnischen Bemessungsfrequenzen IEC 61000-4-8	30 A/m 50 oder 60 Hz
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz
Überspannungen IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV (Leitung zu Leitung)
Leitungsgebundene Störungen induziert durch HF-Felder IEC 61000-4-6	3 V 0,15 - 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz

Spannungsabfälle IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T; 1 Zyklus und 70 % U_T; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°
Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 Zyklen

Prüfspezifikationen für die STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSEPORTS gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten gemäß IEC 61000-4-3

Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	STÖRFESTIGKEIT SPEGEL (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	28
870				
930				

Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	STÖRFESTIGKEITSPEGEL (V/m)
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9
5500				
5785				

Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuseports gegenüber magnetischen Nahfeldern gemäß IEC 61000-4-39

Prüffrequenz	Modulation	Störfestigkeits-Prüfpegel (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Impulsmodulation ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Impulsmodulation ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

a) Diese Prüfung gilt nur für ME-Geräte und ME-SYSTEME, die für die Verwendung in der HÄUSLICHEN GESUNDHEITSUMGEBUNG vorgesehen sind.

b) Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis zu modulieren.

c) Effektivwert (r.m.s.), bevor die Modulation aufgebracht wird.

Impulsmodulation

Vorsichtsmaßnahmen gemäß IEC 60601

Gemäß IEC 60601-1-2:2020 erfüllt das BreathCare PAP alle anwendbaren Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). Bei Nichtbeachtung der Anweisungen kann es schädliche Störungen bei anderen Geräten verursachen. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass auch bei Beachtung der Anweisungen Störungen bei anderen Geräten auftreten. Wenn Störungen bei anderen Geräten auftreten, können Sie diese durch folgende Maßnahmen verringern:

- Vergrößern Sie den Abstand zwischen diesem Gerät und anderen Geräten.
- Schließen Sie die beiden Geräte an unterschiedliche Steckdosen an.
- Stoppen Sie die Therapie und wenden Sie sich an einen YUWELL-Techniker

Wenn Ihr Gerät geprüft werden muss, wenden Sie sich bitte an Ihren Anbieter oder an YUWELL. Dieses Gerät darf nur von einem autorisierten Anbieter geprüft werden.



Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.
No.9 Jinfeng Road, Suzhou Science &
Technology Town, 215163 Suzhou, Jiangsu, PRC
www.yuwell.com



Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANY

IFU-V-125 (01)-en Version: A/1
Erstellungsdatum: 12/2025





App herunterladen