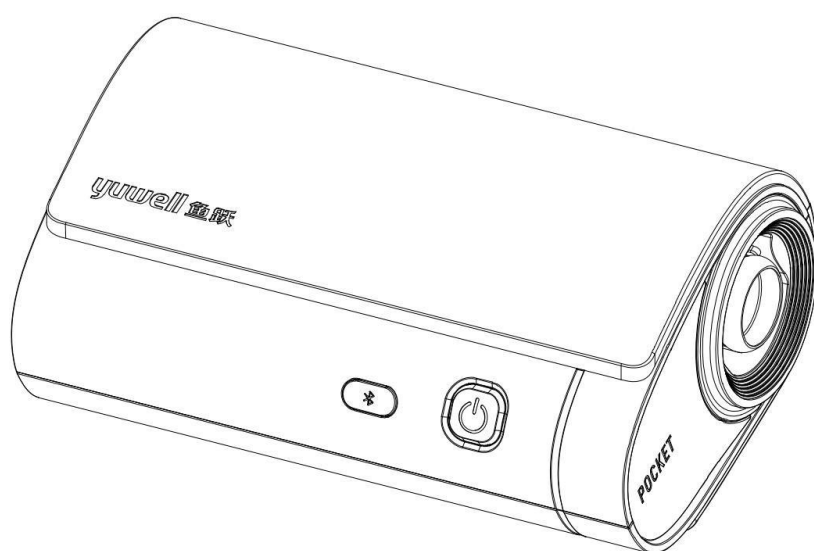




Käyttöohje



BreathCare PAP

Positiivisen hengitystiepaineen laitteet

Suomi

Tervetuloa

Tämä käyttöohje sisältää BreathCare PAP -laitteen (mukaan lukien mallit Pocket Y, Pocket X, Pocket E ja Pocket S) asennusta, käyttöä ja säännöllistä huoltoa koskevat ohjeet.



Varoitus

Lue tämä käyttöohje kokonaisuudessaan ennen laitteen käyttöä.



Huomio

Tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Huomautus

Jos laitteen käyttöön liittyen ilmenee vakava vaaratilanne, ota yhteyttä Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.:hen tai sen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen, jossa käyttäjä tai potilas sijaitsee.

Sisällys

1.	Laitteen esittely.....	1
2.	Vasta-aiheet.....	1
3.	Varoitukset.....	1
4.	Varotoimet.....	5
5.	Haittavaikutukset	6
6.	Pakkauksen sisältö.....	7
	Mikään osa tai lisävaruste ei sisällä luonnonkumilateksia.....	7
7.	Tuotteen kuva ja osien selitykset	7
8.	Painikkeen selitys	9
9.	BreathCare PAP -laitteen käyttö	9
10.	Toiminnot	13
11.	Laitteen hoito	17
12.	Langattoman sähköisen liitännän tiedot.....	23
13.	Matkustaminen.....	26
14.	Vianmääritys	26
15.	Tekniset tiedot.....	30
16.	Symbolit	33
17.	Rajoitettu takuu.....	35
18.	Korjaus	35
19.	Kaapeliluettelo	36
20.	EMC-tiedot	36
21.	Takuukortti	411

1. Laitteen esittely

1.1 Käyttötarkoitus

Pocket X-, Pocket Y-, Pocket E- ja Pocket S -laitteet on tarkoitettu obstruktiivisen uniapnean (OSA) hoitoon aikuispotilailla, jotka painavat yli 66 lb (30 kg). Ne on tarkoitettu käytettäväksi kotona sekä sairaala-/laitosympäristössä.

1.2 Toimintaperiaate

Laite tuottaa sähköenergian avulla positiivisen hengitystiepaineen ja toimittaa potilaalle ilmaa hoitoalueella.

1.3 Rakenne

BreathCare PAP koostuu päälaitteesta, verkkolaitteesta ja kaapelista, ilmaletkusta sekä ohjausohjelmistosta.

2. Vasta-aiheet

Positiivisen hengitystiepaineen hoito voi olla vasta-aiheinen joillekin potilaille, joilla on jokin seuraavista ennestään olevista sairauksista tai tiloista:

Vaikea bulloosi keuhkosairaus, ilmarinta, patologisen matala verenpaine, nestehukka, aivo-selkäydinnestevuoto, äskettäinen kalloleikkaus tai trauma

3. Varoitukset

- a. Älä huolla tai kunnossapidä laitetta käytön aikana, sillä siitä voi aiheutua hyväksymätön riski.
- b. Happilähteet on sijoitettava yli 1 metrin etäisyydelle laitteesta tulipalo- ja palovammariskin välttämiseksi.
- c. Lisähappea ei saa käyttää tupakoinnin aikana tai avotulen läheisyydessä.
- d. Varmista aina, että laite on käynnistetty ja ilmapvirtaus on muodostunut ennen hapensyötön käynnistämistä. Katkaise hapensyöttö aina ennen kuin laite

sammutetaan, jotta käyttämätöntä happea ei kerry laitteen kotelon sisään eikä synny tulipalovaaraa.

- e. Varmista, etteivät kaapelit ja ilmaletku kierry pään tai kaulan ympärille, sillä seurauksena voi olla kuristuminen.
- f. Jos havaitset laitteen toiminnassa selittämättömän muutoksen, laitteesta kuuluu epätavallisia ääniä, laite tai virtalähde putoaa tai sitä käsitellään väärin, tai kotelo rikkoutuu, lopeta käyttö ja sammuta laite. Ota tämän jälkeen yhteyttä palveluntarjoajaan tai YUWELLIin.
- g. Älä sijoita laitetta verhon viereen siten, että verho estää jäähdytysilman virtauksen ja aiheuttaa laitteen ylikuumenemisen.
- h. Pidä laitteen ympäristö kuivana, puhtaana ja vapaana kaikesta (esim. vaatteista, vuodevaatteista, nukasta, pölystä tai suorasta auringonvalosta), mikä voisi tukkia ilmanottoaukon, peittää virtalähteen, vaikuttaa potilaan hengitykseen tai lyhentää laitteen käyttöikää.
- i. Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin on vältettävä, koska seurauksena voi olla virheellinen toiminta. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tämän laitteen ja muiden laitteiden normaali toiminta on varmistettava tarkkailemalla niitä.
- j. Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään BreathCare PAP -laitteen osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muutoin laitteen suorituskyky voi heikentyä.
- k. Tämän laitteen liittäminen muihin laitteisiin, joita ei ole kuvattu käyttöohjeissa, on kielletty.
- l. Sellaisen maskin tai lisävarusteen käyttämättä jättäminen, joka minimoi hiilidioksidin uudelleenhengityksen tai mahdollistaa spontaanin hengityksen, voi

aiheuttaa tukehtumisen.

- m. Pidä laite poissa seuraavanlaisista ympäristöistä ja vaikutuksista: magneettikentät, sähkömagneettiset kentät, ulkoiset sähköiset vaikutukset, sähköstaattiset purkaukset, paine tai paineenvaihtelut, kiihtyvyys, lämpösyttymislähteet jne.
- n. Laitteen suorituskyky voi heikentyä altistuessaan esimerkiksi sähkökauterisaatiolle, sähkökirurgialle, defibrillaatiolle, röntgensäteilylle (gammasäteilylle), infrapunasäteilylle, johtuville transienttimagneettikentille, magneettikuvaukselle (MRI) ja radiotaajuisille häiriöille.
- o. Kun laitetta käytetään lasten tai toimintarajoitteisten henkilöiden läheisyydessä, käyttöä on valvottava. Älä anna lasten tai toimintarajoitteisten henkilöiden hengittää sisään tai niellä pieniä osia. Muutoin seurauksena voi olla tukehtuminen.
- p. Pidä laitteen ympäristö kuivana, puhtaana ja vapaana kaikesta (esim. lemmikeistä, tuhoeläimistä tai lapsista), mikä voisi heikentää laitteen hygieniää, kaataa laitteen tms.
- q. Laite on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Älä anna muiden käyttää sitä.
- r. ISO 17510 -standardin mukaisen spontaanin hengityksen mahdollistavan maskin tai lisävarusteen käyttämättä jättäminen voi aiheuttaa tukehtumisen.
- s. Uniapnean hoitoon tarkoitettu hengityslaitte ei sovellu potilaille, jotka tarvitsevat jatkuvaa hengityslaittehoitoa.
- t. Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan.
- u. Älä muuta tätä laitetta ilman valmistajan lupaa äläkä avaa laitetta itse. Ota yhteyttä YUWELLIin, jos laite tarvitsee korjausta.
- v. Rajoitukset, jotka koskevat laitteen liittämistä muihin laitteisiin tai verkko-

/dataliitäntöihin, lukuun ottamatta ME-järjestelmään kuuluvia liitäntöjä.

- w. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu elintoimintojen ylläpitämiseen. Se voi sammua sähkökatkon yhteydessä, mutta tästä ei aiheudu hyväksymätöntä riskiä.
- x. Laitetta ei saa käyttää ympäristössä, jossa on ilman, hapen tai typpioksiduulikaasujen kanssa muodostuvaa syttyvää anestesiaseosta. (Ei-AP- ja ei-APG-sarjan PAP).
- y. Älä sijoita laitetta paikkaan, jossa siihen voidaan törmätä tai jossa joku voi kompastua virtajohtoon.
- z. Aseta laite vakaalle pöydälle. Laitteen sijoittaminen pehmeälle tai epätasaiselle alustalle on kielletty.
- å. Pidä laite poissa vedestä.
- ä. Varmista, että virtajohto ja pistoke ovat hyvässä kunnossa eikä laite ole vaurioitunut.
- ö. Pidä virtajohto poissa kuumilta pinnoilta.
- aa. Sähköiskun vaara. Älä upota laitetta, virtalähdettä tai virtajohtoa veteen. Jos laitteen sisään tai päälle läikkyy nestettä, irrota laite sähköverkosta, anna osien kuivua itsestään ja ota yhteyttä YUWELLIin.
- bb. Sammuta laite aina ennen puhdistusta ja varmista, että kaikki osat ovat kuivia ennen laitteen liittämistä uudelleen sähköverkkoon.
- cc. Älä tuki maskin aukkoja, sillä seurauksena voi olla tukehtuminen.
- dd. Laitteen kosteuteen liittyvä suorituskyky voi heikentyä, jos sitä käytetään määritetyn ympäristön lämpötila- tai kosteusalueen ulkopuolella.
- ee. Älä puhdista ventilaattoria ja lisävarusteita puhdistusmenetelmillä/-tuotteilla, joita ei suositella tässä käyttöohjeessa (esim. valkaisuaine, kloori, otsoni, UV, alkoholi, aromaattinen liuos, kosteusvoide, antibakteerinen saippua, tuoksuöljy). Muutoin seurauksena voi olla vaara, ventilaattorin suorituskyvyn heikkeneminen tai sen

käyttöiän lyheneminen.

- ff. Laitteen perusturvallisuuden ja olennaisen suorituskyvyn on säilyttävä hoidon aikana.

4. Varotoimet

- a. Käytä vain käyttöohjeissa kuvattuja lisävarusteita, irrotettavia osia ja materiaaleja. Määrittämättömät osat voivat heikentää hoidon tehokkuutta ja/tai vaurioittaa laitetta.
- b. Maskin oikea sijoitus ja asento kasvoilla ovat ratkaisevan tärkeitä laitteen tasaisen toiminnan kannalta.
- c. Laitteen lämpeneminen käyttökertojen välisestä vähimmäissäilytyslämpötilasta käyttökuntoon kestää noin 2 tuntia, kun ympäristön lämpötila on 20 °C.
- d. Laitteen jäähtyminen käyttökertojen välisestä enimmäissäilytyslämpötilasta käyttökuntoon kestää noin 2 tuntia, kun ympäristön lämpötila on 20 °C.
- e. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu lapsille, eivätkä fyysisesti tai henkisesti toimintarajoitteiset potilaat saa käyttää laitetta ilman apua tai valvontaa.
- f. Potilas on tarkoitettu laitteen käyttäjäksi kotiympäristössä.
- g. Varmista, että hoitopaineen asetukset määritetään yksilöllisesti käytettävän laitteen ja lisävarusteiden kokoonpanon perusteella.
- h. Varmista ennen käyttöä laitteen sekä kaikkien potilaan liittämiseen käytettävien osien ja lisävarusteiden yhteensopivuus.
- i. Hoidon asetusten tehokkuus on arvioitava säännöllisesti uudelleen.
- j. Muiden kuin suositeltujen kostuttimien, suodattimien tai uloshengitysaukkojen käyttö voi muuttaa laitteen suorituskykyä.
- k. Valmistaja toimittaa kytkentäkaaviot, osaluettelot, kuvaukset ja kalibrointiohjeet huoltohenkilöstön avuksi osien korjauksessa.

- l. Käytä tämän laitteen kanssa vain YUWELLin tai lääkärin suosittelemia ventiloituja maskeja. Maskin sovittaminen ilman, että laite puhaltaa ilmaa, voi johtaa uloshengitysilman uudelleenhengitykseen. Varmista, että maskin ilmanvaihtoaukot pysyvät vapaina ja esteettöminä, jotta raitista ilmaa virtaa maskiin.
- m. Jos käytät kostutinta, sijoita laite aina tasaiselle alustalle päätäsi alemmaksi, jotta maski ja ilmaletku eivät täyty vedellä.
- n. Anna vesisäiliön jäähtyä kymmenen minuuttia ennen käsittelyä, jotta vesi jäähtyy ja säiliö ei ole liian kuuma kosketettavaksi.
- o. Varmista ennen laitteen kuljettamista, että vesisäiliö on tyhjä.
- p. Ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden ylähengitystiet on ohitettu.
- q. Jos tunnet epämukavuutta tai ilmenee hätätilanne, katkaise virta välittömästi hoidon lopettamiseksi ja ota yhteyttä palveluntarjoajaan tai hakeudu tarvittaessa lääkärin hoitoon.

5. Haittavaikutukset

Ilmoita epätavallisesta rintakivusta, voimakkaasta päänsärystä tai lisääntyneestä hengenahdistuksesta hoitoa määränneelle lääkärille. Akuutti ylähengitystieinfektio voi edellyttää hoidon tilapäistä keskeyttämistä.

Laitteella annettavan hoidon aikana voi ilmetä seuraavia haittavaikutuksia:

- nenän, suun tai kurkun kuivuminen
- nenäverenvuoto
- turvotus
- korva- tai sivuontelo-oireet
- silmien ärsytys
- ihottumat.

6. Pakkauksen sisältö

Nimi	Määrä
Päälaite	1 sarja
Verkkolaite	1 sarja
Ilmaletku	1 kpl
Ilmansuodatin	2 kpl
Käyttöohje	1 kappale
Kliininen opas	1 kappale
Laukku	1 kpl

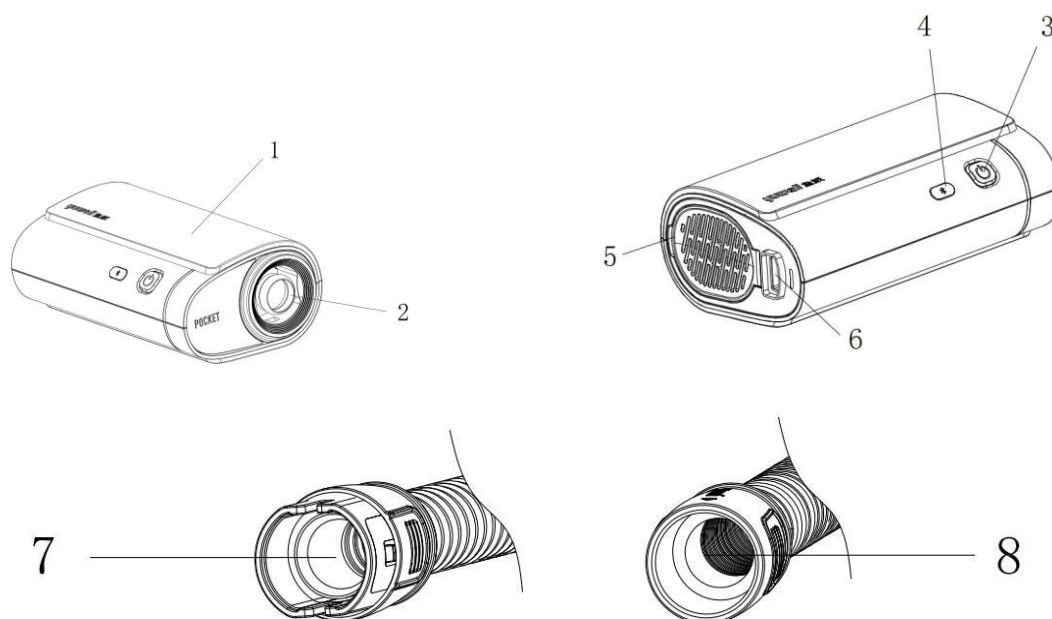
Laitte on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä maskin ja ilmaletkun kanssa.

Laitteen kanssa voidaan käyttää ilmaletkua, joka täyttää seuraavat ehdot.

Pituus	Sisähalkaisija	Päät
6 ft (1,80 m)	15 mm	22 mm:n kartiokoko on ISO 5356-1 -standardin mukainen

Mikään osa tai lisävaruste ei sisällä luonnonkumilateksia.

7. Tuotteen kuva ja osien selitykset



Sarjanumero	Osan nimi	Kuvaus
1	Päälaite	Koko BreathCare PAP -päälaite
2	Päälaitteen ilman ulostulo	Ilma tulee tästä ulos letkun liittämistä varten
3	Käynnistyspainike	Paina tätä painiketta valmiustilassa hoidon aloittamiseksi; paina hoitotilassa hoidon lopettamiseksi
4	Bluetooth-painike	Paina Bluetooth-painiketta valmiustilassa. Painikkeen merkkivalo vilkkuu, Bluetooth-yhteys voidaan muodostaa ja laite siirtyy ohjelmisto-ohjauksen tilaan.
5	BreathCare PAP -laitteen ilmanotto	Raitis ilma imetään sisään, ja sisäinen ilmansuodatin poistaa ilmasta kiinteät epäpuhtaudet.
6	Virtaliitäntä	Tasavirtatulo tästä
7	Letkun liitäntäportit	Liitäntä, johon hengitysletku liitetään päälaitteessa
8	Maskin liitäntäportit	Liitäntä, johon hengitysletku liitetään maskissa

8. Painikkeen selitys



KÄYNNISTYS/PYSÄYTYS-painike: käynnistä/pysäytä painamalla

9. BreathCare PAP -laitteen käyttö



Huomio:

- Älä käynnistä BreathCare PAP -laitetta, jos sen kotelo tai kaapeli on vaurioitunut.
- Aseta BreathCare PAP käytön ajaksi sileälle ja tukevalle pöydälle tai alustalle tärinän ja kaatumisen estämiseksi.
- Älä käytä BreathCare PAP -laitetta kosteissa tiloissa, kylpyhuoneissa tai vedellä täytettyjen astioiden (tai alaiden) lähellä.
- Aseta hoitopaine BreathCare PAP -laitteen ja lisävarusteiden yhdistelmän sekä yksittäisen potilaan tilan mukaisesti.
- Tarkista BreathCare PAP -laitteen ilmoitustoiminto säännöllisesti.
- Maskin oikea sijoitus ja kiinnitys kasvoille ovat ratkaisevan tärkeitä BreathCare PAP -laitteen jatkuvan toiminnan kannalta.
- Ennen käyttöä on varmistettava BreathCare PAP -laitteen ja sen osien sekä kaikkien potilaan liittämiseen käytettävien lisävarusteiden yhteensopivuus. Suosittelemme käyttämään alkuperäisiä tuotteitamme, sillä muiden valmistajien tuotteiden käyttö voi heikentää hoitovaikutusta tai vaurioittaa BreathCare PAP -laitetta.
- Käytä laitteeseen tarkoitettua ilmaletkuamme ja maskia, joka on suunniteltu siten, että hiilidioksidin uudelleenhengitys vähenee hyväksyttävälle tasolle, jossa on ISO 5356-1:2004 -standardin mukainen 22 mm:n ulkoinen kartioliitin ja jolla on lääkinnällisen laitteen rekisteröintitodistus.
- Ilmaletkumme (malli YT-01) ja maskimme (malli YN-02) on validoitu käytettäväksi BreathCare PAP -laitteen kanssa.

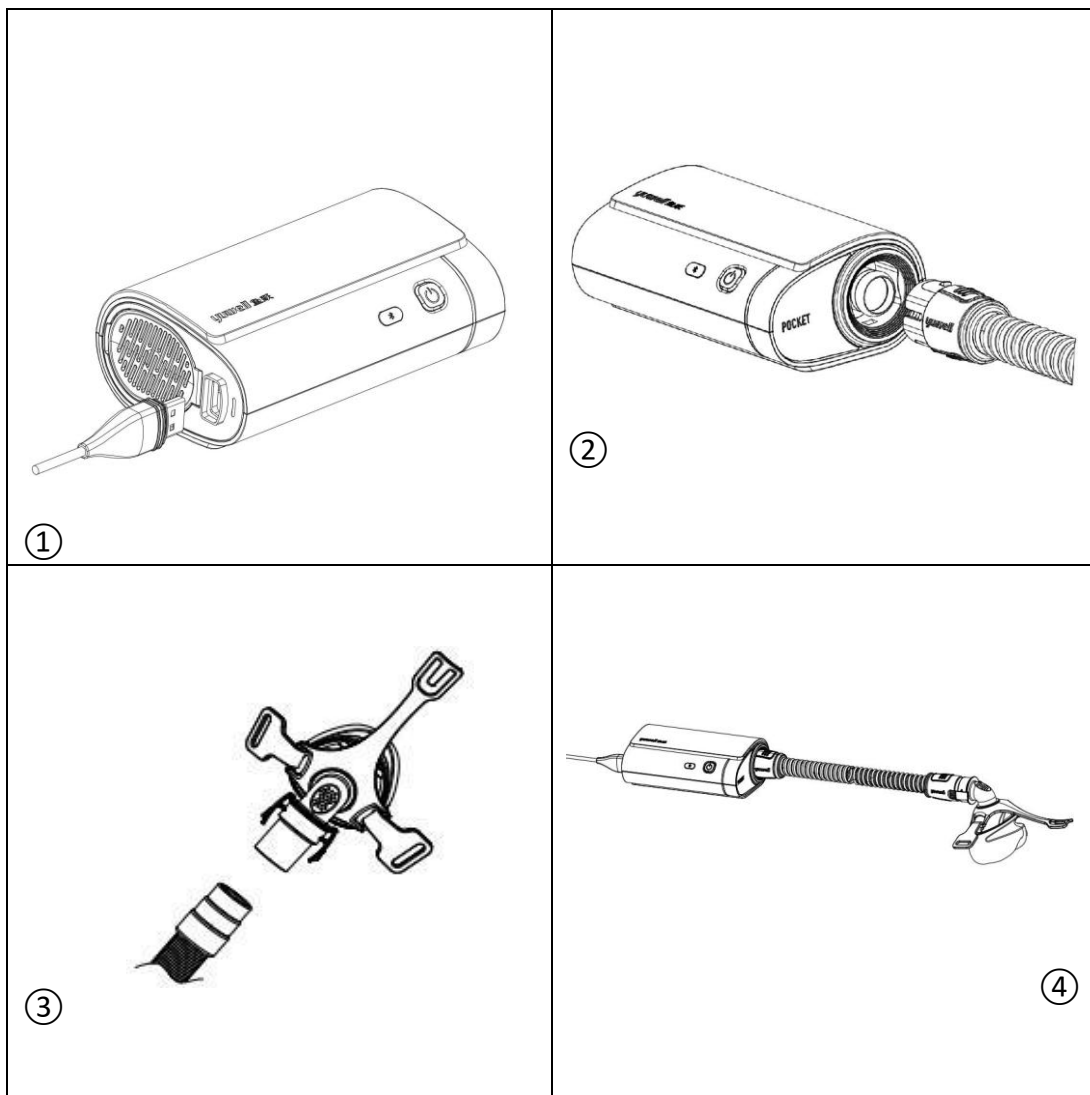
- Älä suorita BreathCare PAP -laitteelle huoltotoimenpiteitä sen ollessa toiminnassa. Käyttäjää suositellaan toimittamaan BreathCare PAP paikalliseen huoltokeskukseen tarkastettavaksi kahden vuoden välein.
- BreathCare PAP -laitteen suorituskyky voi muuttua, jos sitä käytetään ei-suositellun lääkinnällisen laitteen (esim. ilmaletkun) kanssa.
- BreathCare PAP -laitetta ei saa käyttää, jos huoneen lämpötila on yli 35 °C (95 °F), jotta maskiin toimitettavan ilman lämpötila ei ylitä 43 °C:ta (109,4 °F).
- Kun ympäristön lämpötila on 20 °C, BreathCare PAP -laitteen jäähtyminen käytön jälkeisestä enimmäissäilytyslämpötilasta (60 °C) käyttökuntoon kestää 2 tuntia.
- Kun ympäristön lämpötila on 20 °C, BreathCare PAP -laitteen lämpeneminen käytön jälkeisestä vähimmäissäilytyslämpötilasta (-20 °C) käyttökuntoon kestää 2 tuntia.

9.1 Ensimmäinen käyttökerta

9.1.1 Lataa ohjausohjelmisto ja rekisteröidy

Lataa Android- ja iOS-käyttöjärjestelmiä tukeva "My Pocket" -ohjelmisto App Storesta älypäätelaitteella (älypuhelin tai tabletti). Kun lataus on valmis, avaa ohjelmisto ja rekisteröi tili sekä kirjaudu sisään noudattamalla näytön ohjeita.

9.1.2 Asennus



① Aseta BreathCare PAP -päälaite vakaalle vaakasuoralle alustalle ja kytke virtalähde;



Huomio:

- Kun verkkolaite on kytketty virtaan, merkkivalo palaa vihreänä normaalin toiminnan aikana.

② Liitä hengitysletkun toinen pää oikein päälaitteen ilman ulostuloon BreathCare PAP -laitteessa;

③ Aseta maski oikein (katso maskin käyttöohje) ja liitä hengitysletkun toinen pää maskiin.

- ④ Kytetty BreathCare PAP on esitetty kuvassa.

9.1.3 Bluetooth-yhteyden muodostaminen

- ① Kun päälaite on käynnistetty, paina päälaitteen Bluetooth-painiketta. Bluetooth-tilan merkkivalo alkaa vilkkua ja päälaite siirtyy odottamaan yhteyden muodostamista;
- ② Kirjautu "My Pocket" -sovellukseen, siirry käyttöopas-osioon, paina valmistelusivulla Seuraava-painiketta ja siirry Bluetooth-yhteyssivulle (älypöytälaitteen Bluetooth-toiminto on kytketty päälle). Paina "My Pocket" -sovelluksessa seuraavaa vaihetta siirtyäksesi Bluetooth-signaalien hakuun, valitse vastaava BreathCare PAP -päälaite Bluetooth-yhteyttä varten. Voit syöttää pariliitosta ja yhteyttä varten päälaitteen SN-numeron kuusi viimeistä numeroa manuaalisesti tai muodostaa Bluetooth-yhteyden suoraan skannaamalla päälaitteen takana olevan tyyppikilven QR-koodin;
- ③ Kun Bluetooth-yhteys on muodostettu onnistuneesti, päälaitteen Bluetooth-toimintatilan merkkivalon tulee palaa jatkuvasti.

9.2 Kuvakkeiden selitykset

Ohjausohjelmiston eri näytönäkymissä voi näkyä erilaisia kuvakkeita, mukaan lukien:



Käynnistä toiminta



Bluetooth



Pysäytä toiminta

9.3 Hoidon käynnistäminen/pysäyttäminen

1. Katso maskin käyttöohje ja aseta maski oikein;
2. Valmiustilasivulla (kuva 7-1) napsauta  tai paina päälaitteen käynnistyspainiketta hoidon käynnistämiseksi. Hoidon aikana näytetään toimintatila, reaaliaikainen hoitopaine, FPS-taso ja rampin aika;
3. Lopeta hoito napsauttamalla  tai painamalla käynnistyspainiketta uudelleen.

10. Toiminnot

10.1 Unitiedot

Aloitussivulla (kuva 1-1) voit tarkastella viimeisimpien unitietojesi yhteenvetoa. Siirry tietojen yksityiskohtaiselle sivulle (kuva 1-2) napsauttamalla ”Näytä tiedot”, jolloin näytetään viimeisimmän unijakson yksityiskohtaiset tiedot, mukaan lukien seuraavat:

- Apnea-hypopneaindeksi (AHI)¹: ilmaisee apneoiden ja hypopneoiden määrän tunnissa.
- P90-paine: paine (hPa/cmH₂O), jonka alapuolella käyttäjän viimeisimmän hoidon paine oli 90 % hoitoajasta.
- Enimmäispaine: korkein painetaso, jolla käyttäjää hoidettiin viimeksi.
- Vähimmäispaine: alin painetaso, jolla käyttäjää hoidettiin viimeksi.
- Keskimääräinen paine: painetason keskiarvo käyttäjän viimeisimmän hoidon aikana.
- Keskimääräinen ilmapuoto (l/min): keskimääräinen ilmapuoto minuutissa käyttäjän viimeisimmän hoidon aikana.
- Obstruktiivisen apneaindeksi (OAI): ilmaisee obstruktiivisten apneoiden määrän tunnissa.
- Hypopneaindeksi (HI): ilmaisee hypopneoiden määrän tunnissa.
- Sentraalisen apneaindeksi (CAI): ilmaisee sentraalisten apneoiden määrän tunnissa.
- Ramppi: käyttäjän viimeisimmässä hoidossa asetettu rampin aika.
- FPS-taso: käyttäjän viimeisimmässä hoidossa asetetun FPS-tason parametri.
- Laitteen SN: tämän BreathCare PAP -laitteen sarjanumero.

1: Positiivisen hengitystiepaineen laitteen ilmoittama AHI on arvio eikä diagnostinen parametri.

Pisteytyskriteerit (kuva 1-3): kokonaispistemäärä 100 pistettä, jaettuna kolmeen osaan: 70 pistettä, 20 pistettä ja 10 pistettä.

Käyttöaika: kokonaispistemäärä 70 pistettä

Jos käyttöaika on ≥ 4 tuntia, täydet pisteet ovat 70; jos käyttöaika on < 4 tuntia, jokainen

0,5 tunnin vähennys pienentää pistemäärää 10 pisteellä.

Ilmavuoto: kokonaispistemäärä 20 pistettä

Jos ilmavuoto on ≤ 15 l/min, täydet pisteet ovat 20; jokainen 2 l/min:n lisäys ilmavuodossa pienentää pistemäärää 1 pisteellä.

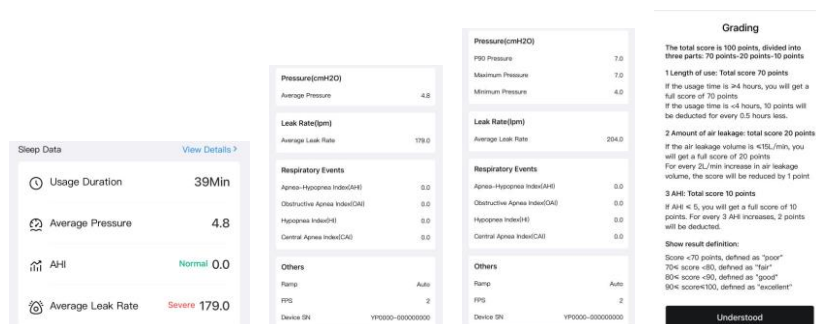
AHI: kokonaispistemäärä 10 pistettä

Jos AHI on ≤ 5 , täydet pisteet ovat 10; jokainen 3 pisteen lisäys AHI-arvossa pienentää pistemäärää 2 pisteellä.

Näyttötulosten määritelmät:

Pistemäärä < 70 : "heikko"; $70 \leq$ pistemäärä < 80 : "kohtalainen"; $80 \leq$ pistemäärä < 90 :

"hyvä"; $90 \leq$ pistemäärä ≤ 100 : "erinomainen"



Kuva 1-1 Aloitussivu Kuva 1-2 Unitietosivu Kuva 1-3 Pisteytyskriteerit

10.2 Laite

● Ramppi:

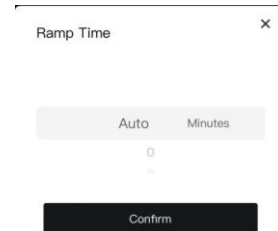
Ramppitoiminnossa BreathCare PAP -laitteen ulostulopaine nousee asteittain alkupaineesta hoitopaineeseen asetetun viiveajan kuluessa. Toiminnon käyttöönotto voi parantaa hoitomukavuutta.

Napsauta laitesivulla (kuva 2-1) kohtaa "Ramppi" siirtyäksesi Ramppi-sivulle (kuva 2-2), jossa rampin aikaa voidaan säätää. Valitse sopiva rampin aika, napsauta "Vahvista" tallentaaksesi asetukset ja palaa valmiustilasivulle. Rampin ajaksi voidaan asettaa 0-45 minuuttia (5 minuutin välein) [malli Pocket Y] / 0-60 minuuttia (5 minuutin välein)

[malli Pocket X] / 0-75 minuuttia (5 minuutin välein) [malli Pocket E] / 0-90 minuuttia (5 minuutin välein) [malli Pocket S]. Rampin ajaksi voidaan asettaa myös Auto. Kun asetus on Auto, BreathCare PAP nostaa paineen automaattisesti ennalta asetettuun hoitopaineeseen 30 minuutin kuluessa siitä, kun laite havaitsee sinun nukahtaneen.



Kuva 2-1 Laitesivu



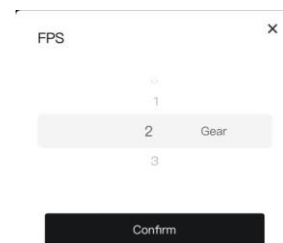
Kuva 2-2 Ramppi-sivu

● FPS-taso

Napsauta laitesivulla (kuva 3-1) ”FPS-taso”-kohtaa siirtyäksesi FPS-tason asetussivulle. FPS-tasolle on asetukset 0-3: taso 0 poistaa toiminnon käytöstä, taso 1 on alin taso ja taso 3 korkein taso, joka tarkoittaa suurinta uloshengityspaineen vapautusta. FPS-tason asetus voi auttaa sopeutumaan BreathCare PAP -hoitoon nopeammin.



Kuva 3-1 Laitesivu



Kuva 3-2 FPS-tasosivu

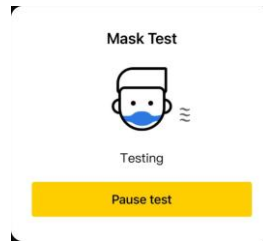
● Maskitesti

Maskitestitoiminto auttaa arvioimaan, onko maski asetettu oikein ja esiintyykö mahdollisesti ilmavuotoa.

Napsauta laitesivulla (kuva 4-1) ”Maskitesti” siirtyäksesi maskitestinsivulle (kuva 4-2), jossa voit testata maskin istuvuutta. Aseta maski maskin käyttöohjeen mukaisesti, napsauta ”Aloita testi”, ja BreathCare PAP auttaa määrittämään, esiintyykö maskissa ilmavuotoa.



Kuva 4-1 Laitesivu



Kuva 4-2 Maskitestinsivu

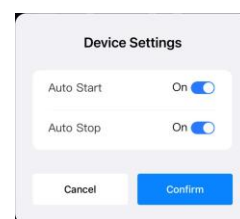
Kun maskitesti on valmis, testitulos näytetään sivulla. Jos näytössä näkyy 😊, maski on asetettu sopivasti eikä ilmavuotoa ole. Jos näytössä näkyy 😞, maski ei ole asetettu sopivasti. Tällöin sinun on tarkistettava maskin käyttöohje ja asetettava maski uudelleen tai säädettävä sitä ennen uutta testiä.

● Laiteasetukset

Laiteasetuksissa voit määrittää laitteen käynnistymään ja pysähtymään automaattisesti. Napsauta laitesivulla (kuva 5-1) "Laiteasetukset" siirtyäksesi asetussivulle (kuva 5-2), ja valitse "Päällä"/"Pois" automaattisen käynnistytksen tai pysäytetksen määrittämiseksi. Kun automaattinen käynnistys on käytössä, BreathCare PAP aloittaa hoidon, kun potilas asettaa maskin ja hengittää; kun automaattinen pysäytys on käytössä, BreathCare PAP lopettaa ilman syötön 10 sekunnin kuluessa maskin poistamisesta ja palaa valmiustilaan.



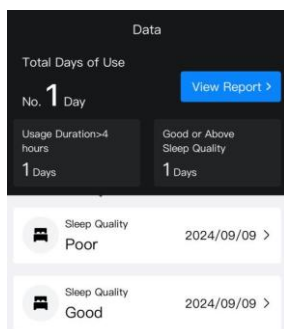
Kuva 5-1 Laitesivu



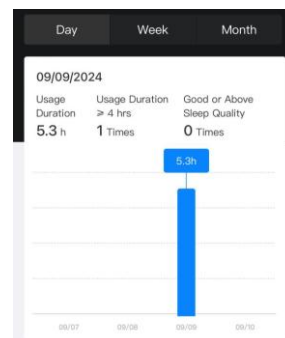
Kuva 5-2 Laiteasetussivu

10.3 Tiedot

Napsauta tietosivulla (kuva 6-1) "Näytä raportti" siirtyäksesi unitietosivulle (kuva 6-2), jossa unitiedot näytetään kolmella aikavälillä: päivittäin, viikoittain ja kuukausittain.



Kuva 6-1 Tietosivu

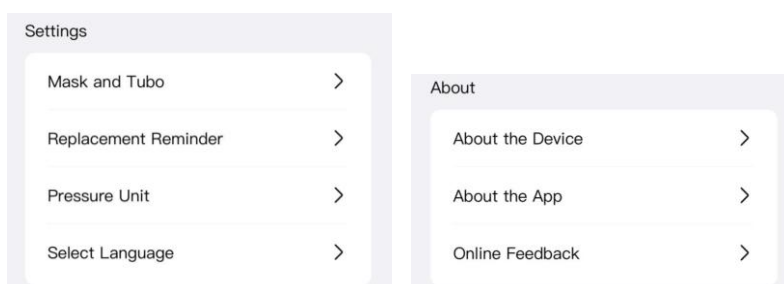


Kuva 6-2 Unitietosivu

10.4 Oma profiili

Voit valita maskin ja letkun tyyppin sekä asettaa lisävarusteiden vaihtomuistutuksen, yksikön ja kielen.

Voit tarkastella päälaitteen ja ohjausohjelmiston tietoja, tyhjentää laitteen tiedot, palauttaa tehdasasetukset ja suorittaa OTA-päivityksen.



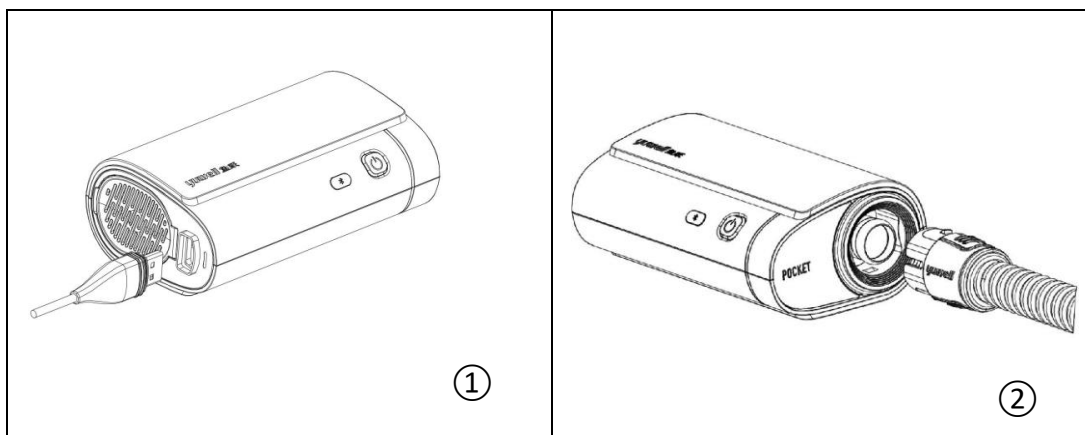
Kuva 7-1 Oma profiili -sivu

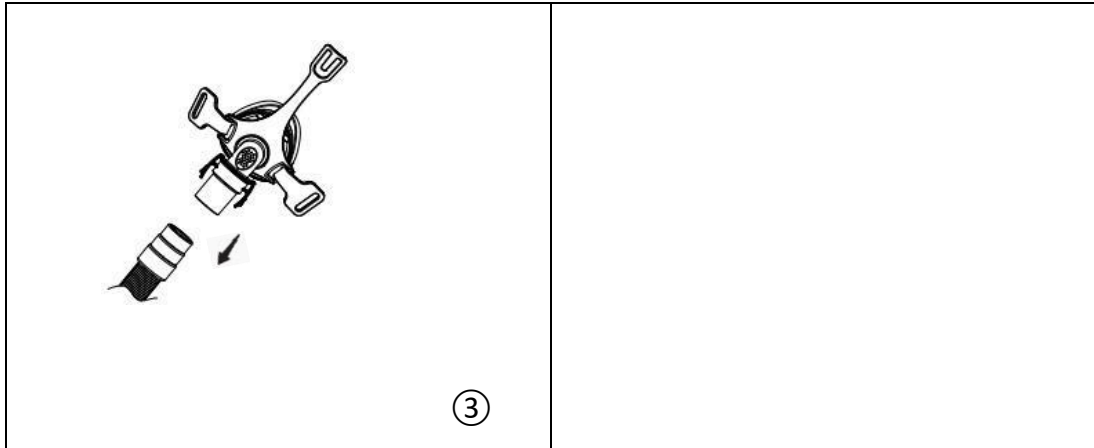
11. Laitteen hoito

Laitteen säännöllinen puhdistus on tärkeää optimaalisen hoidon saavuttamiseksi.

Seuraavissa kohdissa neuvotaan laitteen purkaminen, puhdistus, tarkastus ja kokoaminen.

11.1 Purkaminen





- ① Irrota virtalähde BreathCare PAP -päälaitteesta;
- ② Irrota hengitysletku BreathCare PAP -päälaitteen ilman ulostulosta painamalla hengitysletkun liitännän salpaa;
- ③ Irrota maski hengitysletkusta.



Huomio: Älä vedä hengitysletkun kierteitetystä osasta, jotta letku ei vaurioidu.

11.2 Puhdistus

BreathCare PAP on puhdistettava seuraavan menettelyn mukaisesti vähintään kerran viikossa.



Varoitus:

- Irrota verkkolaite aina sähköverkosta ennen puhdistuksen aloittamista sähköiskun välttämiseksi.
- Käytä puhdasta vettä tai neutraalia puhdistusainetta, joka on myrkytön, vaaraton eikä herkistä.

11.2.1 Kotelon puhdistus

Puhdistus: Pyyhi laitteen pinta pehmeällä, hieman kostealla liinalla. Tarkasta pinta silmämääräisesti puhdistuksen jälkeen varmistaaksesi, ettei siihen ole jäänyt epäpuhtauksia.

Kuivaus: Anna laitteen kuivua riittävän kauan.



HUOMIOT!

- Laitetta saa käyttää vasta, kun kotelo on kuiva, jotta kosteutta ei pääse laitteen

sisään.

- Kotelo on suositeltavaa puhdistaa kerran viikossa.

11.2.2 Ilmaletkun puhdistus ja kuivaus

- Käytä mietoa neutraalia puhdistusainetta ja valmista liuos puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Liota ilmaletkua valmistetussa liuoksessa 5-10 minuuttia.
- Harjaa liotuksen aikana ilmaletkun sisä- ja ulkopintaa pehmeäharjaksisella harjalla (ilmaletkun puhdistusharja) 2-3 minuutin ajan kiinnittäen erityistä huomiota rakoihin ja onteloihin.
- Poista ilmaletku puhdistusliuoksesta, liota ja huuhtelee se puhtaassa vedessä (juomavedessä) kolme kertaa (5 litraa/letku/kerta).
- Ravista ilmaletkua ylimääräisen veden poistamiseksi. Anna ilmaletkun kuivua vapaasti poissa suorasta auringonvalosta.



Huomio:

- Älä käytä valkaisuainetta, klooria, otsonia, UV-säteilyä, alkoholia, aromaattisia liuoksia, kosteusvoiteita, antibakteerisia saippuoita, tuoksuöljyjä tms. tämän BreathCare PAP -laitteen tai sen lisävarusteiden puhdistamiseen, ellei kyseessä ole tässä käyttöohjeessa määritetty puhdistusmenetelmä. Muutoin seurauksena voi olla vaara, BreathCare PAP -laitteen suorituskyvyn heikkeneminen tai sen käyttöiän lyheneminen.
- Älä säilytä maskia auringonvalolle altistuvassa paikassa. Muutoin maski voi haurastua tai vaurioitua ja sen käyttöikä lyhentyä.
- Älä käytä astianpesukonetta tai puhdistusvälineitä puhdistamiseen äläkä käytä BreathCare PAP -laitteen puhdistamiseen tuoksuja tai hoitoaineita sisältäviä puhdistustuotteita.

11.3 Desinfiointi

Tämä tuote on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Jos kohdan ”11.2 Puhdistus”

ohjeita noudatetaan tarkasti, ventilaattorin sterilointi ei yleensä ole tarpeen. Jos tuote kontaminoituu, puhdista se kohdan ”11.2 Puhdistus” mukaisesti ja desinfioi sen jälkeen hengitysletku seuraavien vaiheiden mukaisesti:

- Upota ilmaletku kokonaan 0,55-prosenttiseen ortohtaalialdehydiin (esim. CIDEX® OPA) ja liota sitä 20 °C:ssa 12 minuutin ajan.
- Poista ilmaletku desinfiointiliuoksesta, liota ja huuhtelee se puhtaassa vedessä (juomavedessä) kolme kertaa (5 litraa/letku/kerta).
- Ravista ilmaletkua ylimääräisen veden poistamiseksi. Anna ilmaletkun kuivua vapaasti poissa suorasta auringonvalosta.



Huomio:

- Desinfiointiaineet yleensä vahingoittavat materiaalien pintoja ja lyhentävät esineiden käyttöikää. Noudata desinfiointiaineiden käyttöohjeita, valitse mahdollisuuksien mukaan yrityksemme suosittelemia desinfiointiaineita ja noudata desinfiointiaineen valmistajan suosituksia.
- Tarkasta ilmaletku silmämääräisesti desinfioinnin jälkeen. Jos letkussa näkyy vaurioita (halkeamia, säröilyä, repeämiä tms.), letku on hävitettävä ja vaihdettava. Ilmaletkun lievä värimuutos voi olla mahdollista ja on hyväksyttävää.
- Huuhtelee desinfioinnin jälkeen huolellisesti vedellä, jotta desinfiointiainejäämät eivät vaurioita ihoa ja hengitysteitä tai aiheuta allergisia reaktioita.
- Yritys on käyttänyt ilmaletkun desinfiointisyklin validointiin 0,55-prosenttista ortohtaalialdehydiä (esim. CIDEX® OPA). Validoitu desinfiointikertojen määrä on 30.

11.4 Tarkastus

Tarkista verkkolaite, ilmaletku ja suodatin säännöllisesti vaurioiden varalta.

1) Verkkolaitteen tarkistus

- Jos verkkolaite on likainen, pyyhi se kuivalla liinalla.
- Vaihda verkkolaite, jos se on rikkoutunut.

2) Ilmaletkun tarkistus

- Vaihda ilmaletku, jos siinä on reikiä, repeämiä tai halkeamia.

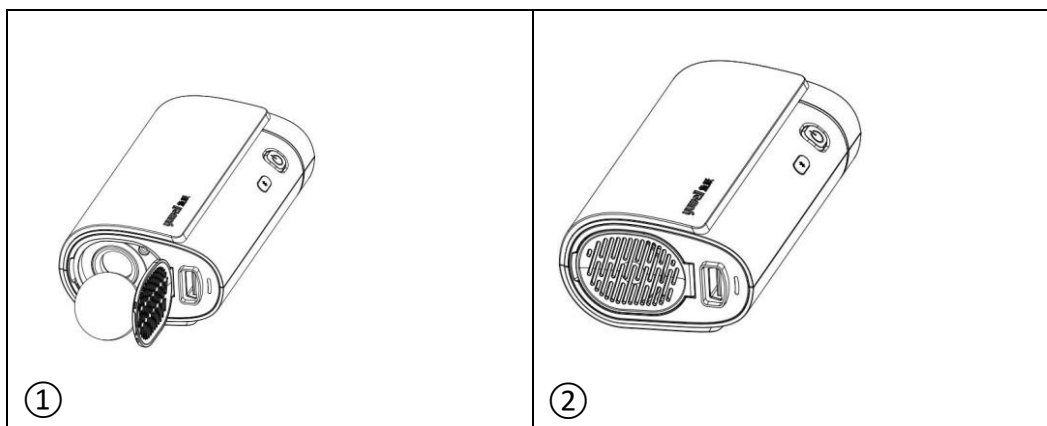
3) Ilmansuodattimen tarkistus

- Tarkista ilmansuodatin kerran viikossa ja vaihda se, jos siinä on likaa.

Ilmansuodatin suositellaan vaihdettavaksi 4 viikon välein. Älä käytä itse tehtyä suodatinkangasta.

- Jos ilmansuodatin on rikkoutunut tai tukkeutunut rakeisesta pölystä, vaihda se välittömästi.
- Voit myös asettaa suodattimen vaihtomuistutuksen (pois / 4 viikkoa / 6 viikkoa / 8 viikkoa / 10 viikkoa) ohjausohjelmiston "Oma"-sivun "Lisävarusteiden vaihtomuistutus" -kohdassa.

4) Vaihda ilmansuodatin seuraavasti:



- ① Avaa ilmansuodattimen kansi ja poista vanha ilmansuodatin;
- ② Vaihda ilmansuodatin uuteen ja sulje suodattimen kansi.



Huomio: Varmista, että ilmansuodatin asettuu oikein, jotta vesi ja pöly eivät pääse BreathCare PAP -laitteeseen.

11.5 Kokoaminen

Kun ilmaletku ja maski on puhdistettu ja kuivattu, kokoa nämä osat takaisin yhteen. Katso kokoamisohjeet luvun 5.1 Asennusmenettelyistä.



Huomio: Irrota päälaite ilmaletkusta ja maskista ennen jokaista BreathCare PAP -laitteen puhdistusta. Varmista puhdistuksen jälkeen, että jokainen osa on täysin kuiva ennen laitteen kokoamista uudelleen.

12. Langattoman sähköisen liitännän tiedot

12.1 Langattomat toiminnot ja käytettävä langaton tekniikka

Laite yhdistetään langattomaan verkkoon pääasiassa Bluetooth-moduulin kautta.

Bluetooth-moduulin päätehtävä on siirtää tietoja sovelluksen ja laitteen välillä.

12.2 Langattoman tekniikan ominaisuudet

Moduuli	Bluetooth-moduuli
Taajuus	2400~2483,5 MHz;
RF-modulaatio	BLE5.0
Modulaatiotapa Tiedonsiirtonopeudet	GFSK: enintään 2 Mbps;
Kaistanleveys	3 MHz:n kaistanleveydellä tapahtuva siirto
Nimellinen lähtöteho	BLE5.0: +8 dBm enintään;

12.3 QoS-vaatimukset

Langattoman toiminnon tiedonsiirtonopeuden on oltava yli 100 kbps. Datapaketin siirron viiveen on oltava alle noin 2 s. Langattoman toiminnon pakettivirhesuhde (PER) ei saa ylittää 5 %:a. Muutoin hoitotietojen lataaminen palvelimelle voi epäonnistua.

12.4 Langattomia ongelmia ja langatonta rinnakkaiskäyttöä koskevat tiedot

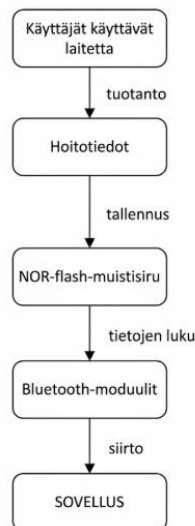
Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu(t)
Yhteyden muodostaminen sovellukseen	Väärä laite valittu.	Tarkista kohdelaitteen SN-numero ja kohdelaitteen Bluetooth-mainosnimi.

epäonnistuu.	Skannattu väärän laitteen QR-koodi tai syötetty väärin laitteen SN-numeron kuusi viimeistä numeroa.	Skannaa laitteen pohjassa oleva QR-koodi uudelleen tai syötä laitteen SN-numeron kuusi viimeistä numeroa uudelleen.
	Liian kaukana mobiililaitteesta.	Lyhennä etäisyyttä mobiililaitteeseen.
	Muiden RF-lähettimien vaikutus.	Lisää etäisyyttä muihin RF-lähettimiin.
Tietojen lähettäminen epäonnistuu.	Yhteyden muodostaminen sovellukseen epäonnistuu.	Tarkista verkko ja lyhennä etäisyyttä reitittimeen tai tukiasemaan.
	Muiden RF-lähettimien vaikutus.	Lisää etäisyyttä muihin RF-lähettimiin.

12.5 Tietoturva

Laitteen ohjelmisto on sulautettu ohjelmisto, jota voidaan käyttää vain laitteen laitteistoympäristössä.

- Tarkoitettu käyttöympäristö: Bluetooth-tiedonsiirtotoimintoa on tarkoitus käyttää sovelluksen kanssa. Puhelimen Bluetooth-toiminnon on oltava käytössä, muutoin tiedonsiirto epäonnistuu.
- Käyttäjän koulutusta / vaadittavia taitoja koskevat vaatimukset: käyttäjille annetaan yksinkertainen koulutus pääasiassa käyttöohjeen sekä valmistajien ja jälleenmyyjien kautta.
- Verkkokaaviot: verkkokaavio on esitetty alla olevassa kuvassa.



➤ Verkon tietovirtojen matriisi:

Protokollatyyppit	Tietovirtojen alkuperä	Tietovirtojen kohde	Osoitteistusmenetelmä
yksityinen protokolla	Positiivisen hengitystiepaineen laitteet	Bluetooth-moduuli	Sarjaporttaviestintä
yksityinen protokolla	Bluetooth-moduuli	SOVELLUS	Bluetooth

➤ Verkkoporttien luettelo:

Verkkoportit	Ominaisuus	Toiminnot
Bluetooth-moduuli	saapuva lähtevä	tiedonsiirto

- Varmuuskopiointi- ja palautusmenettelyt: tällaista toimintoa ei ole.
- Lokit: ajonaikaisia lokitiedostoja käytetään laitteen toimintatilan tarkistamiseen. Tiedostot eivät sisällä yksityisyyttä koskevia tietoja eikä niille ole määritetty käyttöoikeustasoa.

12.6 Huomio

- Liittäminen IT-verkkoihin, mukaan lukien muihin laitteisiin, voi aiheuttaa potilaille, käyttäjille tai kolmansille osapuolille aiemmin tunnistamattomia riskejä.

- IT-verkon muutokset voivat aiheuttaa uusia riskejä, jotka edellyttävät lisäanalyysia, kuten verkkokokoonpanon muutokset, uusien laitteiden liittäminen, laitteiden irrottaminen sekä laitteen päivittäminen tai päivittäminen uudempaan versioon.
- Vastuullisen organisaation on tunnistettava, analysoitava, arvioitava ja hallittava nämä riskit.

13. Matkustaminen

Voit ottaa BreathCare PAP -laitteen mukaasi, mutta huomioi seuraavat seikat:

- Pidä BreathCare PAP ja lisävarusteet aina säilytyslaukussa tahattomien vaurioiden välttämiseksi;
- Pakkaa BreathCare PAP ja lisävarusteet kuljetusta varten pakkauslaatikkoon.



Huomio:

- Maski ja ilmaletku ovat vain yhden potilaan käyttöön.
- Hoitoparametrit on palautettava potilaiden välillä. Napsauta ”Oma profiili” -sivulla ”Tietoja laitteesta”, siirry laitetietosivulle, valitse ”Palauta tehdasasetukset” ja napsauta ”OK”. Tyhjennä kaikki BreathCare PAP -laitteen asetukset ja palauta hoitoparametrit napsauttamalla ”OK”-kuvaketta.

14. Vianmääritys

Jos laitteessa ilmenee ongelma, etsi ratkaisu seuraavasta taulukosta. Ota yhteyttä lääkäriisi tai palveluntarjoajaan, jos et pysty ratkaisemaan ongelmaa. Älä yritä avata laitetta.

14.1 Yleinen vianmääritys

Ongelma	Syy	Ratkaisu
Liiallinen ilmavuoto maskista	● Maski asetettu väärin ● Maskin koko ei sovi	● Katso maskin käyttöohjeesta oikea asettamistapa ● Ota yhteyttä jälleenmyyjään uuden

		maskikoon saamiseksi
Nenän kuivuus- ja tukkoisuusoireet	● Nenän limakalvon kuivuminen ja tukkoisuus hengitysteissä kulkevan nopean ilmavirran vuoksi ● Tarkista, onko nenäontelossa muita sairauksia	● Ota yhteyttä huoltopalveluun paineparametrin pienentämiseksi ● Kysy neuvoa asianmukaiselta lääkäriltä
Suun kuivuminen ja epämukavuus	● Hengittäminen suu auki	● Käytä kokokasvomaskia tai leukahihnaa suu auki hengittämisen korjaamiseksi
Korkea paine maskissa (käyttäjä saa liikaa ilmaa)	● Paineparametrit on asetettu liian korkeiksi ● Paineeseen sopeutuminen on puutteellista BreathCare PAP -laitteen ensimmäisellä käyttökerralla, ilmaa niellään vahingossa ● Maski on asetettu väärin, ilmavuoto aiheuttaa vuodon kompensaation	● Ota yhteyttä huoltopalveluun BreathCare PAP -laitteen paineparametrien säätämiseksi ● Ota ramppitoiminto käyttöön ● Katso maskin käyttöohjeesta, kuinka maski asetetaan oikein

Matala paine maskissa (käyttäjä ei saa riittävästi ilmaa)	● Ramppitoiminto voi olla käytössä eikä paine ole vielä saavuttanut täyttä hoitopainetta ● Ilmanoton suodatinmateriaalia ei ole vaihdettu pitkään aikaan, jolloin ilmanotto on tukkeutunut ja paine laskee ● Paineparametrit on asetettu liian mataliksi	● Poista ramppitoiminto käytöstä ● Vaihda ilmanoton suodatinmateriaali säännöllisesti ● Ota yhteyttä huoltopalveluun BreathCare PAP -laitteen paineparametrien säätämiseksi
Maskiin ei tule ilmaa	● BreathCare PAP ei ole käynnissä tai siinä on vika ● Hengitysletku on liitetty väärin ● Ilmaletku on tukossa	● Katso BreathCare PAP -laitteen käyttöohjeesta oikea käyttö ● Liitä ilmaletku uudelleen oikein ● Poista hengitysletkun tukos
Bluetooth-yhteys epäonnistui	● Bluetooth-toimintoa tai käyttöoikeutta ei ole otettu käyttöön älypöytälaiteessa ● Bluetooth-toimintoa ei ole otettu käyttöön päälaiteessa	● Ota Bluetooth-toiminto ja käyttöoikeus käyttöön älypöytälaiteessa tai päälaiteessa

14.2 Muut viat

Vikailmoitus	Ratkaisu
Paineanturin poikkeama	Ota yhteyttä huoltopalveluun

Virtausanturin poikkeama	Kytke virtalähde uudelleen tai ota yhteyttä huoltopalveluun
Toiminnallisen turvallisuuustestin poikkeama	Ota yhteyttä huoltopalveluun
Painerajan ylitys	Vaihda ilmansuodatin tai ota yhteyttä huoltopalveluun
Moottorin poikkeama	Kytke virtalähde uudelleen tai ota yhteyttä huoltopalveluun

15. Tekniset tiedot

15.1 Malli

Malli	Toimintatila	Rampin aika (minuuttia)
Pocket Y	CPAP; APAP; APAP for Her	0–45 minuuttia
Pocket X	CPAP; APAP; APAP for Her	0–60 minuuttia
Pocket E	CPAP; APAP	0–45 minuuttia
Pocket S	CPAP; APAP	0–60 minuuttia

15.2 Tekniset tiedot

Ominaisuus	Määrittäminen	
Virransyöttö	Tulo: 100 - 240 V~, 1,0 A enint., 50 Hz/60 Hz Lähtö: DC 24 V, 1,0 A	
Ympäristöolosuhteet	Lämpötila	Käyttö: +5 °C~+35 °C (+41 °F~+95 °F) Säilytys: -20 °C~+60 °C (-4 °F~+140 °F) Kuljetus: -20 °C~+60 °C (-4 °F~+140 °F) Suojapakkauksen poistamisen jälkeen Käyttö: +5 °C~+35 °C (+41 °F~+95 °F) Säilytys: -20 °C~+60 °C (-4 °F~+140 °F)
	Kosteus	Käyttö: 10 %~90 % suhteellinen kosteus Säilytys: 10 %~90 % suhteellinen kosteus Kuljetus: 10 %~90 % suhteellinen

		kosteus
	Ilmanpaine	700 hPa~1060 hPa
	Korkeus	≤ 3000 m
Tila	CPAP, APAP, APAP for Her (soveltuu Pocket Y- ja Pocket X -malleille) CPAP, APAP (soveltuu Pocket E- ja Pocket S -malleille)	
Suurin käyttö- paine	20 cmH ₂ O/hPa	
Enimmäisrajapaine	Suurin rajoitettu paine (päälaite ja lisävarusteet): 20 cmH ₂ O/hPa normaalitilassa 40 cmH ₂ O/hPa yksittäisen vian tilanteessa	
Ääni	Äänenpainetaso	ISO 80601-2-70:2020 -standardin mukaisesti mitattu äänenpainetaso (CPAP-tila) on 30±2 dB(A)
	Äänitehotaso	ISO 80601-2-70:2020 -standardin mukaisesti mitattu äänitehotaso (CPAP-tila) on 38±2 dB(A)
Käyttöpaine	4~20 cmH ₂ O/hPa	
Hoitopaine	4~20 cmH ₂ O/hPa (säädetty, säätöväli 0,5 cmH ₂ O/hPa)	
Alkupaine	4~20 cmH ₂ O/hPa (säädetty, säätöväli 0,5 cmH ₂ O/hPa)	
Enimmäispaine	4~20 cmH ₂ O/hPa (säädetty, säätöväli 0,5 cmH ₂ O/hPa)	
Vähimmäispaine	4~20 cmH ₂ O/hPa (säädetty, säätöväli 0,5 cmH ₂ O/hPa)	
Paineen tarkkuus	Suurin staattisen paineen vaihtelu paineessa 10 cmH ₂ O/hPa standardin ISO 80601-2-70:2020 mukaisesti ±0,5 cmH ₂ O/hPa	

	Suurin dynaamisen paineen vaihtelu standardin ISO 80601-2-70:2020 mukaisesti ± (2 % täydestä asteikosta + 4 % asetusarvosta) cmH ₂ O/hPa					
	BreathCare PAP -laitteen suorituskyky asetetulla paineella standardin ISO 80601-2-70:2020 mukaisesti on esitetty alla:					
	Testipaineet (cmH ₂ O/hPa)	4	8	12	16	20
	Potilasliitännästä mitattu paine (cm H ₂ O/hPa)	3	7	11	15	19
	Keskimääräinen virtaus POTILASLIITÄNNÄSSÄ (l/min)	≥80	≥80	≥80	≥80	≥80

Pneumaattinen virtausreitti:

```
graph LR; Ilma[Ilma] --> Suodatin[Suodatin]; Suodatin --> Virtausanturi[Virtausanturi]; Virtausanturi --> Puhallin[Puhallin]; Puhallin --> Paineanturi[Paineanturi]; Paineanturi --> Ilmaletku[Ilmaletku]; Ilmaletku --> Vuoto[Vuoto]; Vuoto --> Maski[Maski];
```

Ramppi	0–45 minuuttia (säädetty, 5 minuutin lisäys tai vähennys segmenttiä kohden) tai Auto [Pocket Y tai Pocket E] / 0–60 minuuttia (säädetty, 5 minuutin lisäys tai vähennys segmenttiä kohden) tai Auto [Pocket X tai Pocket S]
Toimintatapa	Jatkuva käyttö
Turvallisuus- luokka	BreathCare PAP: luokka II, tyyppi BF

Suojausluokka	BreathCare PAP: IP22; virtalähde: IP22 Ei käytettäväksi ympäristössä, jossa esiintyy syttyviä anestesiakaasuseoksia (ei-AP/APG)	
Liityntäosat	Potilasliitântä (maski) ja ilmaletku	
Ilmaletku	Letkun pituus: 1,80 m ±0,18 m Ilmavirtausvastus: 60 l/min, ≤0,2 kPa Vuotonopeus: ≤10 ml/min letkumetriä kohden Joustavuus: paineessa 6 kPa hengitysletkun joustavuus ei saa ylittää 10 ml/kPa letkumetriä kohden	
Potilasliitântä	Kartiomainen koaksiaalinen liitântä, halkaisija φ22 mm	
Fyysiset ominaisuudet	Mitat (pituus*leveys*korkeus)	82 mm × 52 mm × 142,8 mm
	Paino	Noin 300 g
	Ilmansuodatin	Polyesterikuitukangas Koko: 32 × 3 mm Keskimääräinen pidätyskyky ≥85 % noin 2,5 mikrometrin pölylle
Odotettu käyttöikä	Laite (lisävarusteita lukuun ottamatta)	5 vuotta
	Ilmaletku	6 kk
Mittausepävarmuus	Paineen mittaust: ±0,2 cmH ₂ O/hPa Virtauksen mittaust: ±2 l/min tai ±3 % (suurempi arvo) Kostutustehon mittaust: ±0,5 mg/l (BTPS)	
Kaikki kaasun tilavuutta, virtausta ja vuotoa koskevat määritykset ilmoitetaan STPD-olosuhteissa		

16. Symbolit

16.1 Tuotteessa tai pakkauksessa voi esiintyä seuraavia symboleja:

Symboli	Merkitys	Symboli	Merkitys
---------	----------	---------	----------

	Noudata käyttöohjeita		Varoitus/huomio
	Tyypin BF liityntäosa		Luokan II laite
	Käynnistys- /pysäytyspainike		Valtuutettu edustaja Euroopassa
	Erä ja koodi		Sarjanumero
	Bluetooth-logo		Tasavirta
	Valmistaja		Ionisoimaton säteily
	Ei turvallinen magneettikuvauksessa		Lääkinnällinen laite
Rx Only	Vain lääkärin määräyksestä		
	Ympäristötiedot (EU-direktiivi 2012/19/EU sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (WEEE))		
	Valmistusmaa (Kiina) Valmistuspäivä on symbolin oikealla puolella tai sen alapuolella.		
IP22	Suojattu sormella koskettamiselta vaarallisiin osiin ja halkaisijaltaan vähintään 12,5 mm:n kiinteiltä vierasesineiltä sekä pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta, kun koteloa kallistetaan enintään 15 astetta.		

16.2 Hävittämistä koskeva ilmoitus:



Varoitus:

- Laite sisältää elektronisia osia. Älä hävitä sitä sekajätteen mukana. Hävitä elektroniset laitteet paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.
- Hävitä maski, ilmaletku/lämmitetty letku ja vesisäiliö käytön jälkeen jätepusseihin. Sairaalassa/laitoksessa asianomaisen henkilöstön on suoritettava loppukäsittely organisaation oman jätteenkäsittelyprosessin mukaisesti.

17. Rajoitettu takuu

YUWELL takaa, että laitteessa ei ole materiaali- tai valmistusvirheitä ostopäivästä alkaen alla määritetyn ajanjakson ajan:

Tuote	Takuuaika
Verkkolaite	1 vuosi
Laite	2 vuotta

Laatutakuu koskee vain alkuperäistä asiakasta, eikä sitä voi siirtää. Takuu raukeaa, jos tuote myydään tai jälleenmyydään alkuperäisen oston ulkopuolella, jos sitä korjaa valtuuttamaton yritys tai jos tupakointi aiheuttaa likaantumista.

YUWELL pidättää oikeuden tulkita laitteen takuuehtoja.

18. Korjaus

1. Jos laitteessa on vika, ota yhteyttä YUWELLiin tai palveluntarjoajaan. Laitteen saa korjata vain valtuutettu palveluntarjoaja.
2. Käyttäjän on noudatettava puhdistus- ja turvallisuusohjeita laitteen pitkän käyttöiän varmistamiseksi.
3. Jos laitteen asennuksessa, käytössä tai huollossa ilmenee ongelmia tai jos havaitset odottamatonta toimintaa tai tapahtumia, ota yhteyttä myös YUWELLiin. Jos haluat lisätietoja laitteestasi, voit vierailla YUWELLin verkkosivustolla:

19. Kaapeliluettelo

Nimi	Pituus (m)
Verkkolaitteen kaapeli	1,8

20. EMC-tiedot

Olennainen suorituskky: Ei sovelleta

Hyväksymis- ja hylkäyskriteerit:

staattisen paineen poikkeama saa olla enintään kaksinkertainen hengitystiepaineen tarkkuuteen nähden (hengitystiepaineen tarkkuus on $\pm 0,5$ cmH₂O)

Tarkoitettu käyttöympäristö: kotihoitoympäristö ja ammattimainen terveydenhuoltoympäristö.

20.1 Päästötestin vaatimustenmukaisuustiedot

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt	
Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.	
Ilmiö	Vaatimustenmukaisuus
Johtuvat päästöt CISPR 11	Ryhmä 1, luokka B
Säteilevät RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1, luokka B
Harmoninen särö IEC 61000-3-2	Luokka A
Jännitevaihtelut ja välkyntä IEC 61000-3-3	Vaatimustenmukaisuus

20.2 Häiriönsietotestin vaatimustenmukaisuustiedot

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto	
Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.	
Ilmiö	Vaatimustenmukaisuustaso
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma
Säteilevät RF-sähkömagneettiset kentät IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM taajuudella 1 kHz
Nimellistaajuuden magneettikentät IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz
Nopeat sähköiset transientit/purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz:n toistotaajuus
Syöksyaallot IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (johdosta johtoon)
RF-kenttien indusoimat johtuvat häiriöt RF-kentät IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ISM- ja amatööriradiotaajuuskaistoilla välillä 0,15 MHz ja 80 MHz 80 % AM taajuudella 1 kHz
Jännitekuopat IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 jaksoa Kulmissa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°

	0 % UT; 1 jakso ja 70 % UT; 25/30 jaksoa Yksivaiheinen: 0°
Jännitekatkokset IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 jaksoa

**RF-langattomien viestintälaitteiden KOTELOPORTIN HÄIRIÖNSIEDON testimääriykset
(IEC 61000-4-3 -standardin mukaisesti)**

Testitaajuus (MHz)	Taajuuskaista (MHz)	Palvelu	Modulaatio	HÄIRIÖN-SIEDON TESTITASO (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz:n poikkeama 1 kHz:n sini	28
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE kaista 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	28
870				
930				

1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	9
5500				
5785				

Lähimagneettikenttien KOTELOPORTIN HÄIRIÖNSIEDON testimääriykset

(IEC 61000-4-39 -standardin mukaisesti)

Testitaajuus	Modulaatio	Häiriönsiedon testitaso (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulssimodulaatio ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulssimodulaatio ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) Tämä testi koskee vain KOTIHOITOYMPÄRISTÖSSÄ käytettäviksi tarkoitettuja ME-laitteita ja ME-JÄRJESTELMIÄ. b) Kantoaaltoa on moduloitava 50 %:n käyttöasteen kanttiaaltosignaalla. c) RMS-arvo ennen modulaation kytkemistä.		

20.3 IEC 60601 -standardin mukaiset varotoimet

IEC 60601-1-2:2020 -standardin mukaisesti BreathCare PAP täyttää kaikki sovellettavat sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat vaatimukset. Jos ohjeita ei

noudateta, laite voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä muihin laitteisiin. Ei kuitenkaan voida varmuudella taata, ettei häiriöitä esiintyisi, vaikka ohjeita noudatettaisiin. Jos laite häiritsee muita laitteita, häiriöitä voidaan vähentää seuraavilla tavoilla.

- Lisää tämän laitteen ja muiden laitteiden välistä etäisyyttä.
- Liitä laitteet eri pistorasioihin.
- Lopeta hoito ja pyydä apua YUWELLin tekniseltä asiantuntijalta.

Jos laite on testattava, ota yhteyttä palveluntarjoajaan tai YUWELLIin. Laitteen saa testata vain valtuutettu palveluntarjoaja.

21. Takuukortti

yuwell

BreathCare PAP -takuukortti

Palautekuponki

Yhteyshenkilö _____ Osasto _____ Käyttäjä _____
Osoite _____
Diagnoosi _____ Puh. _____

Malli _____ SN _____
Laskun numero _____ Ostopäivä _____
Jälleenmyyjä _____

Tämä rajoitettu takuu ei kata seuraavia:

Tuotteen virheellisestä käytöstä, väärinkäytöstä, muokkaamisesta tai muuttamisesta aiheutuneet vauriot.

Korjaukset, jotka on tehnyt huolto-organisaatio, jota Yuwell ei ole nimenomaisesti valtuuttanut kyseisten korjausten suorittamiseen.

Onnettomuuden, ylivoimaisen esteen tai inhimillisten tekijöiden aiheuttamat vauriot. Tuote, jota ei ole sisällytetty laatutakuulomakkeeseen.

Käyttäjän allekirjoitus _____

Päivämäärä _____

BreathCare PAP -takuukortti

Palautekuponki

Yhteyshenkilö _____ Osasto _____ Käyttäjä _____

Osoite _____

Diagnoosi _____ Puh. _____

Malli _____ SN _____

Laskun numero _____ Ostopäivä _____

Jälleenmyyjä _____

Tämä rajoitettu takuu ei kata seuraavia:

Tuotteen virheellisestä käytöstä, väärinkäytöstä, muokkaamisesta tai muuttamisesta aiheutuneet vauriot.

Korjaukset, jotka on tehnyt huolto-organisaatio, jota Yuwell ei ole nimenomaisesti valtuuttanut kyseisten korjausten suorittamiseen.

Onnettomuuden, ylivoimaisen esteen tai inhimillisten tekijöiden aiheuttamat vauriot. Tuote, jota ei ole sisällytetty laatutakuulomakkeeseen.

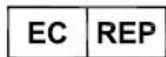
Käyttäjän allekirjoitus _____

Päivämäärä _____

Valmistajan nimi: Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.

Valmistajan osoite: No. 9 Jinfeng Road, Suzhou Science &

Technology Town, 215163 Suzhou, Jiangsu, Kiinan kansantasavalta



Metrax GmbH

Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Saksa

PUH.: (+86) 0512-67373001

Verkkosivusto: www.yuwell.com.cn

IFU-V-125(01)-en Versio: A/0

Valmistelupäivä: 2024-02