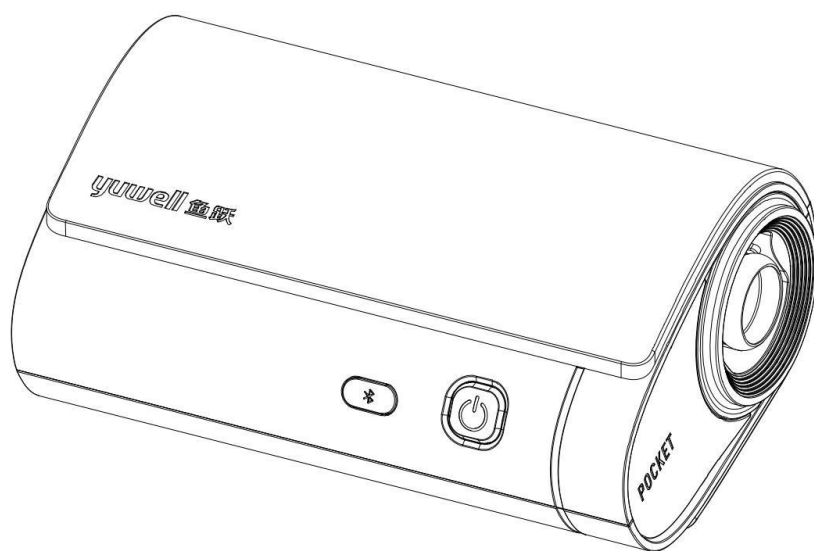




BreathCare PAP

Enheter för positivt luftvägstryck

Svenska

Välkommen

Denna bruksanvisning innehåller anvisningar för installation, användning och rutinmässigt underhåll av BreathCare PAP (inklusive modellerna Pocket Y, Pocket X, Pocket E och Pocket S).



Varning

Läs hela denna bruksanvisning innan du använder enheten.



Försiktighet

Denna enhet får endast säljas av eller på ordination av läkare.

Observera

Vid en allvarlig incident som har inträffat i samband med enheten ska Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd. eller den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten är etablerad kontaktas.

Innehåll

1. Introduktion till enheten	1
2. Kontraindikationer	1
3. Varningar	1
4. Försiktighetsåtgärder	4
5. Biverkningar	6
6. Förpackningens innehåll	6
Inga delar eller tillbehör innehåller naturgummilatex	7
7. Bild och förklaring av produkten	7
8. Förklaring av knappen	8
9. Användning av BreathCare PAP	8
10. Funktion	12
11. Skötsel av enheten	16
12. Information om trådlöst elektroniskt gränssnitt	21
13. Resor	24
14. Felsökning	24
15. Tekniska specifikationer	27
16. Symboler	31
17. Begränsad garanti	32
18. Reparation	32
19. Lista över kablar	33
20. EMC-information	33
21. Garantikort	38

1. Introduktion till enheten

1.1 Avsedd användning

Pocket X, Pocket Y, Pocket E och Pocket S är avsedda för behandling av obstruktiv sömnapné (OSA) hos vuxna patienter som väger mer än 66 lb (30 kg). De är avsedda för användning i hemmet samt på sjukhus/institution.

1.2 Funktionsprincip

Enheten använder elektrisk energi för att generera positivt luftvägstryck och tillför luft till patienten inom det terapeutiska området.

1.3 Sammansättning

BreathCare PAP består av huvudenheten, nätadapter och kabel, luftslang samt styrprogramvara.

2. Kontraindikationer

Behandling med positivt luftvägstryck kan vara kontraindicerad hos vissa patienter med följande befintliga tillstånd:

Allvarlig bullös lungsjukdom, pneumotorax, patologiskt lågt blodtryck, dehydrering, läckage av cerebrospinalvätska, nyligen genomförd kranialkirurgi eller trauma

3. Varningar

- a. Utför inte service eller underhåll på enheten under användning, eftersom detta annars kan medföra en oacceptabel risk.
- b. Syrgaskällor måste placeras mer än 1 m från enheten för att undvika risk för brand och brännskador.
- c. Extra syrgas får inte användas vid rökning eller i närheten av öppen låga.
- d. Kontrollera alltid att enheten är påslagen och att ett luftflöde har genererats innan syrgastillförseln slås på. Stäng alltid av syrgastillförseln innan enheten stängs av, så att oanvänd syrgas inte ansamlas i enhetens hölje eller skapar brandrisk.

- e. Se till att kablarna och luftslangen inte kan lindas runt huvudet eller halsen, eftersom detta annars kan leda till strypning.
- f. Om du märker någon oförklarlig förändring i enhetens prestanda, om den avger ovanliga ljud, om enheten eller strömförsörjningen tappas eller hanteras felaktigt, eller om höljet är skadat, ska du avbryta användningen och stänga av enheten och därefter kontakta din leverantör eller YUWELL.
- g. Placera inte enheten intill en gardin som blockerar kyluftflödet och därmed kan orsaka att enheten överhettas.
- h. Håll området runt enheten torrt, rent och fritt från sådant (t.ex. kläder, sängkläder, ludd, damm eller direkt solljus) som kan blockera luftinloppet, täcka strömförsörjningsenheten, påverka patientens andning eller förkorta enhetens livslängd.
- i. Användning av denna enhet intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska denna enhet och den andra utrustningen övervakas för att säkerställa att de fungerar normalt.
- j. Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av BreathCare PAP, inklusive kablar som anges av tillverkaren. Annars kan enhetens prestanda försämrast.
- k. Det är förbjudet att ansluta denna enhet till annan utrustning som inte beskrivs i bruksanvisningen.
- l. Underlåtenhet att använda en mask eller ett tillbehör som minimerar återinandning av koldioxid eller möjliggör spontanandning kan orsaka kvävning.
- m. Håll enheten på avstånd från följande miljöpåverkningar, såsom magnetfält, elektromagnetiska fält, yttre elektrisk påverkan, elektrostatisk urladdning, tryck eller tryckvariationer, acceleration, termiska antändningskällor osv.

- n. Enhetens prestanda kan försämrast vid exponering för exempelvis elektrokauterisering, elektrokirurgi, defibrillering, röntgenstrålning (gammastrålning), infraröd strålning, ledningsbundna transienta magnetfält, magnetresonanstomografi (MRI) och radiofrekvensstörningar.
- o. När enheten används i närheten av barn eller personer med funktionsnedsättning måste användningen övervakas. Låt inte barn eller personer med funktionsnedsättning andas in eller svälja smådelar. Detta kan annars leda till kvävning.
- p. Håll området runt enheten torrt, rent och fritt från sådant (t.ex. husdjur, skadedjur eller barn) som kan påverka enhetens hygien, få enheten att falla osv.
- q. Enheten är endast avsedd för användning av en patient. Låt inte andra använda den.
- r. Underlåtenhet att använda en mask eller ett tillbehör som möjliggör spontanandning i enlighet med ISO 17510 kan orsaka kvävning.
- s. Andningsenheten för sömnapné är inte lämplig för patienter som behöver kontinuerligt ventilatorstöd.
- t. Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av denna enhet kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos enheten och medföra felaktig funktion.
- u. Modifiera inte denna enhet utan tillverkarens tillstånd och öppna inte enheten själv. Kontakta YUWELL när enheten behöver repareras.
- v. Begränsningar gäller för anslutning av enheten till annan utrustning eller nätverks-/dataanslutningar, förutom sådana som ingår i ett ME-system.
- w. Denna enhet är inte avsedd för livsuppehållande behandling. Den kan stängas av vid strömbrott, men detta medför ingen oacceptabel risk.
- x. Enheten får inte användas i närvaro av en brandfarlig anestesiblandning med luft, syrgas eller lustgas. (PAP-serie som inte är AP eller APG).
- y. Placera inte enheten där den kan utsättas för stötar eller där någon kan snubbla över

nätsladden.

- z. Placera enheten på ett stabilt bord. Det är förbjudet att placera enheten på en mjuk eller ojämn yta.
- å. Håll enheten på avstånd från vatten.
- ab. Kontrollera att nätsladden och kontakten är i gott skick och att enheten inte är skadad.
- ac. Håll nätsladden borta från heta ytor.
- ad. Risk för elektrisk stöt. Sänk inte ned enheten, strömförsörjningen eller nätsladden i vatten. Om vätska spills in i eller på enheten ska du dra ur kontakten, låta delarna lufttorka och kontakta YUWELL.
- ae. Stäng alltid av enheten före rengöring och kontrollera att alla delar är torra innan den ansluts igen.
- af. Blockera inte de olika öppningarna i masken, eftersom detta annars kan leda till kvävning.
- ag. Enhetens befuktningsprestanda kan försämrats om den används utanför det angivna intervallet för omgivningstemperatur eller luftfuktighet.
- ah. Använd inte rengöringsmetoder/-produkter som inte rekommenderas i denna bruksanvisning (t.ex. blekmedel, klor, ozon, UV, alkohol, aromatiska lösningar, fuktighetskräm, antibakteriell tvål, doftolja) för att rengöra ventilatorn och tillbehören. Det kan annars medföra fara, påverka ventilatorns prestanda eller förkorta dess livslängd.
- ai. Enhetens grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda ska upprätthållas under behandlingen.

4. Försiktighetsåtgärder

- a. Använd endast tillbehör, löstagbara delar och material som beskrivs i bruksanvisningen. Icke specificerade delar kan minska behandlingens effektivitet och/eller skada enheten.

- b. Korrekt placering och positionering av masken i ansiktet är avgörande för att enheten ska fungera konsekvent.
- c. Den tid som krävs för att enheten ska värmas upp från den lägsta förvaringstemperaturen mellan användningstillfällena tills den är klar för avsedd användning vid en omgivningstemperatur på 20 °C är cirka 2 timmar.
- d. Den tid som krävs för att enheten ska svalna från den högsta förvaringstemperaturen mellan användningstillfällena tills den är klar för avsedd användning vid en omgivningstemperatur på 20 °C är cirka 2 timmar.
- e. Denna enhet är inte avsedd för barn, och patienter med fysisk eller psykisk funktionsnedsättning får inte använda enheten utan hjälp eller övervakning.
- f. Patienten är den avsedda användaren i hemmiljö.
- g. Se till att inställningarna för behandlingstrycket fastställs individuellt utifrån konfigurationen av den enhet och de tillbehör som används.
- h. Före användning ska kompatibiliteten mellan enheten och alla delar och tillbehör som används för anslutning till patienten säkerställas.
- i. Behandlingsinställningarnas effektivitet bör utvärderas regelbundet.
- j. Kombinationer med annan befuktare, annat filter eller annan utandningsport än de rekommenderade kan ändra enhetens prestanda.
- k. Tillverkaren tillhandahåller kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar och kalibreringsanvisningar för att hjälpa servicepersonal vid reparation av delar.
- l. Använd endast ventilerade masker som rekommenderas av YUWELL eller av din läkare tillsammans med denna enhet. Om masken sätts på utan att enheten blåser luft kan utandningsluft återinandas. Se till att maskens ventilationsöppningar hålls fria och oblockerade så att friskluftsflödet in i masken upprätthålls.
- m. Om du använder befuktaren ska enheten alltid placeras på en plan yta lägre än huvudet för att förhindra att masken och luftslangen fylls med vatten.
- n. Låt vattenbehållaren svalna i tio minuter innan den hanteras, så att vattnet hinner svalna och behållaren inte är för varm att röra vid.

- o. Kontrollera att vattenbehållaren är tom innan enheten transporteras.
- p. Inte avsedd för användning på patienter vars övre luftvägar har förbikopplats.
- q. Om du känner obehag eller om en nödsituation uppstår ska strömmen omedelbart brytas för att stoppa behandlingen. Kontakta din leverantör eller sök medicinsk hjälp vid behov.

5. Biverkningar

Ovanlig bröstsmärta, svår huvudvärk eller ökad andfåddhet ska rapporteras till den ordinerande läkaren. En akut infektion i de övre luftvägarna kan kräva ett tillfälligt behandlingsuppehåll.

Följande biverkningar kan uppstå under behandling med enheten:

- torrhet i näsa, mun eller hals
- näsblod
- uppblåsthet
- obehag i öron eller bihålor
- ögonirritation
- hudutslag

6. Förpackningens innehåll

Namn	Antal
Huvudenhet	1 uppsättning
Nätadapter	1 uppsättning
Luftslang	1 st.
Luftfilter	2 st.
Bruksanvisning	1 exemplar
Klinisk guide	1 exemplar
Väska	1 st.

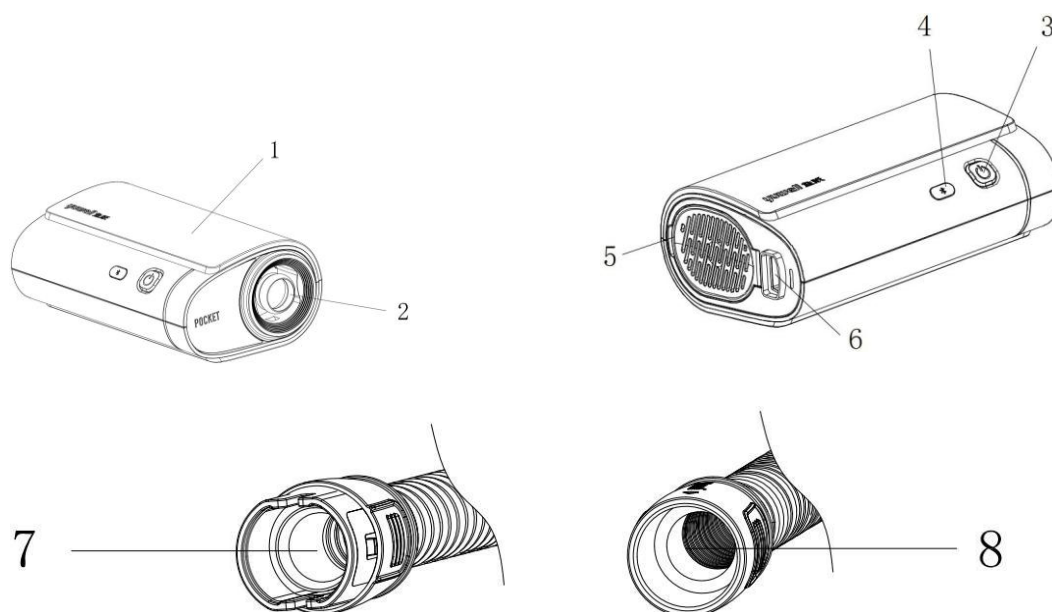
Enheten är avsedd att användas tillsammans med mask och luftslang.

En luftslang som uppfyller följande villkor kan väljas för användning med enheten.

Längd	Innerdiameter	Ändarna
6 ft (1,80 m)	15 mm	22 mm konstorlek överensstämmer med ISO 5356-1

Inga delar eller tillbehör innehåller naturgummilatex.

7. Bild och förklaring av produkten



Serienummer	Delens namn	Beskrivning
1	Huvudenhet	Den kompletta huvudenheten BreathCare PAP
2	Luftutlopp på huvudenheten	Här matas luften ut för anslutning till slangar
3	Startknapp	I standbyläge trycker du på denna knapp för att starta behandlingen; i behandlingsläge trycker du på knappen för att stoppa behandlingen
4	Bluetooth-knapp	I standbyläge trycker du på Bluetooth-knappen. Knappens lampa blinkar, en Bluetooth-anslutning kan upprättas och enheten går in i programvarustyrt läge.

5	BreathCare PAP-luftinlopp	Frisk luft sugas in och det inbyggda luftfiltret avlägsnar fasta föroreningar från luften.
6	Strömanslutning	Likströmsingång här
7	Slanganslutningsportar	Port där andningsslangen ansluts till huvudenheten
8	Maskanslutningsportar	Port där andningsslangen ansluts till masken

8. Förklaring av knappen



START/STOP-knapp: Tryck för att starta/stoppa

9. Användning av BreathCare PAP



Försiktighet:

- Slå inte på BreathCare PAP om höljet eller kabeln är skadad.
- Placera BreathCare PAP på ett jämnt och stabilt bord eller underlag under användning för att förhindra vibrationer och vältning.
- Använd inte BreathCare PAP i fuktiga rum, badrum eller i närheten av behållare (eller badkar) fyllda med vatten.
- Ställ in behandlingstrycket utifrån kombinationen av BreathCare PAP och tillbehören samt den enskilda patientens tillstånd.
- Kontrollera regelbundet BreathCare PAP:s indikationsfunktion.
- Korrekt placering och fixering av masken över ansiktet är avgörande för att BreathCare PAP ska fungera kontinuerligt.
- Före användning måste du säkerställa kompatibiliteten mellan BreathCare PAP och dess komponenter samt alla tillbehör som används för att ansluta den till patienten. Vi rekommenderar att du använder våra originalprodukter, eftersom produkter från andra företag kan minska behandlingseffekten eller skada BreathCare PAP.
- Du måste använda vår kompatibla luftslang och en mask som är utformad så att

återinandning av koldioxid minimeras till en acceptabel nivå och som har en 22 mm yttre konisk anslutning i enlighet med ISO 5356-1:2004 samt ett registreringscertifikat för medicinteknisk produkt.

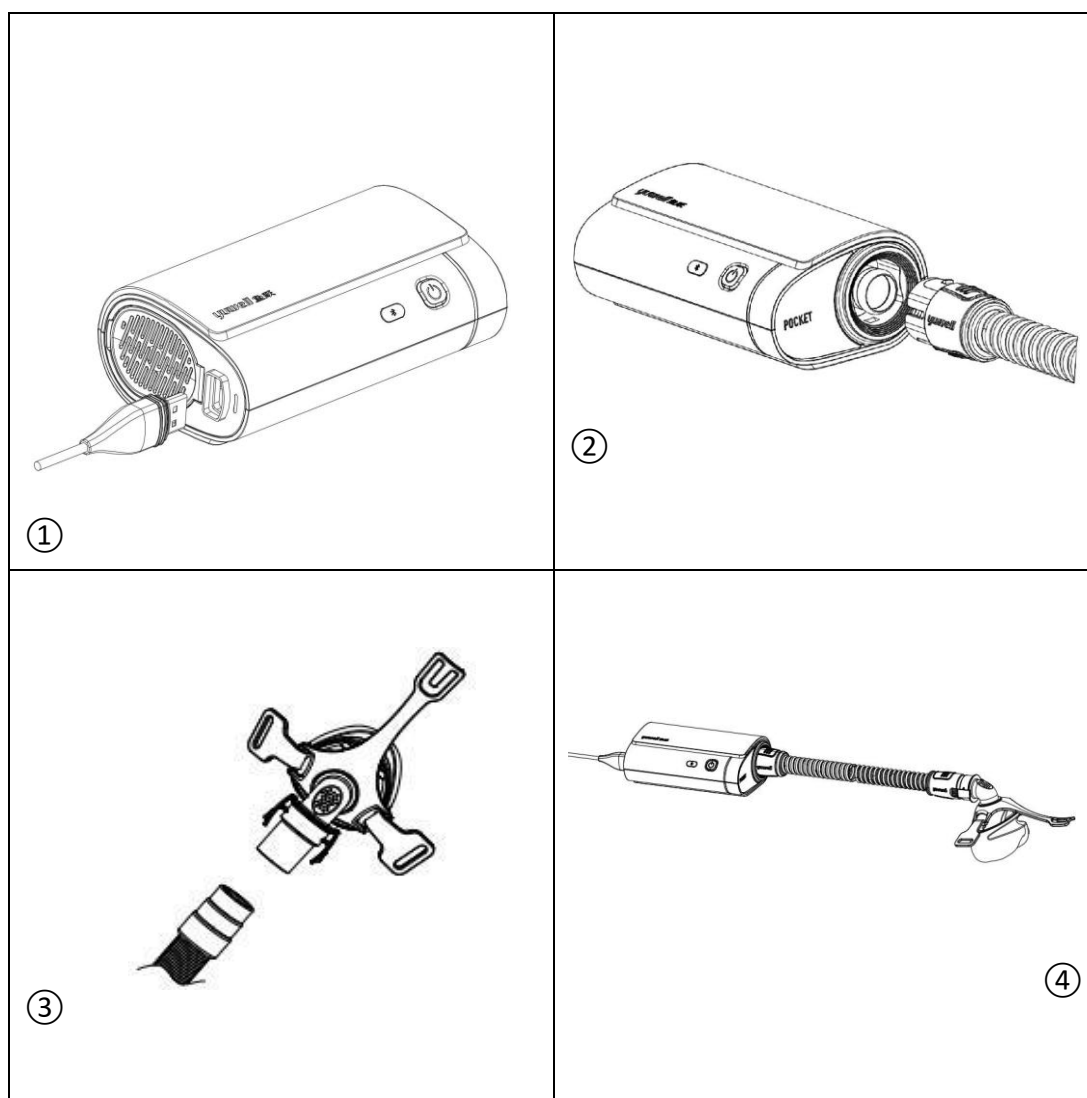
- Vår luftslang (modell: YT-01) och mask (modell: YN-02) är validerade för användning med BreathCare PAP.
- Utför inget underhåll på BreathCare PAP medan den är i drift. Det rekommenderas att användaren skickar BreathCare PAP till ett lokalt servicecenter för inspektion vartannat år.
- BreathCare PAP:s prestanda kan förändras när den används med en medicinteknisk produkt som inte rekommenderas (t.ex. luftslang).
- BreathCare PAP bör inte användas om rumstemperaturen överstiger 35 °C (95 °F), för att förhindra att temperaturen på luften som tillförs masken överstiger 43 °C (109,4 °F).
- Vid en omgivningstemperatur på 20 °C tar det 2 timmar för BreathCare PAP att gå från den högsta förvaringstemperaturen efter användning (60 °C) till dess att BreathCare PAP är klar för avsedd användning.
- Vid en omgivningstemperatur på 20 °C tar det 2 timmar för BreathCare PAP att gå från den lägsta förvaringstemperaturen efter användning (-20 °C) till dess att BreathCare PAP är klar för avsedd användning.

9.1 Första användning

9.1.1 Ladda ned styrprogramvaran och registrera dig

Ladda ned programvaran "My Pocket", som stöder operativsystemen Android och iOS, från App Store med hjälp av en smart terminalenhet (smartphone eller surfplatta). När nedladdningen är klar öppnar du programvaran och följer anvisningarna för att registrera ett konto och logga in för att använda den.

9.1.2 Installation



① Placera huvudenheten för BreathCare PAP på en stabil, horisontell yta och anslut strömförsörjningen;



Försiktighet:

- När nätadaptern är spänningssatt lyser indikatorlampan grönt vid normal drift.
- ② Anslut ena änden av andningsslangen korrekt till luftutloppet på huvudenheten för BreathCare PAP;
- ③ Sätt på masken korrekt (se maskens bruksanvisning) och anslut den andra änden av andningsslangen till masken.
- ④ Den anslutna BreathCare PAP visas i bilden.

9.1.3 Anslut Bluetooth

- ① När huvudenheten har slagits på trycker du på huvudenhetens Bluetooth-knapp. Bluetooth-statuslampan börjar blinka och huvudenheten väntar på anslutning;
- ② Logga in på "My Pocket", gå till avsnittet med användningsguide, tryck på knappen Nästa på förberedelsesidan och gå till sidan för Bluetooth-anslutning (Bluetooth-funktionen på den smarta terminalenheten ska vara aktiverad). Tryck på nästa steg i "My Pocket" för att starta sökning efter Bluetooth-signal. Välj motsvarande BreathCare PAP-huvudenhet för Bluetooth-anslutning. Du kan manuellt ange de sista sex siffrorna i huvudenhetens SN-nummer för parkoppling och anslutning, eller skanna QR-koden på märkskylten på baksidan av huvudenheten för direkt Bluetooth-anslutning;
- ③ Efter lyckad Bluetooth-anslutning ska Bluetooth-statuslampan på huvudenheten lysa med fast sken.

9.2 Beskrivning av ikoner

Olika ikoner kan visas i styrprogramvarans olika gränssnitt, bland annat:



Starta drift



Bluetooth



Stoppa drift

9.3 Starta/stoppa behandling

1. Se maskens bruksanvisning och sätt på masken korrekt;
2. På standby-sidan (Figur 7-1), tryck på  eller tryck på huvudenhetens startknapp för att starta behandlingen. Under behandlingen visas driftläge, behandlingstryck i realtid, FPS-nivå och ramptid;
3. Tryck på  eller tryck på startknappen igen för att stoppa behandlingen.

10. Funktion

10.1 Sömndata

På startsidan (Figur 1-1) kan du se en sammanfattning av dina senaste sömndata. Tryck på "Visa detaljer" för att öppna sidan med datadetaljer (Figur 1-2), där detaljerade uppgifter om din senaste sömn visas, inklusive följande:

- Apné-hypopnéindex (AHI)¹: anger antalet apnéer och hypopnéer per timme.
- P90-tryck: det tryck (hPa/cmH₂O) som täcker 90 % av tiden under användarens senaste behandling.
- Maximalt tryck: den högsta trycknivå som användaren senast behandlades med.
- Minimalt tryck: den lägsta trycknivå som användaren senast behandlades med.
- Medeltryck: den genomsnittliga trycknivå som användaren senast behandlades med.
- Genomsnittligt luftläckage (lpm): det genomsnittliga luftläckaget per minut under användarens senaste behandling.
- Obstruktivt apnéindex (OAI): anger antalet obstruktiva apnéer per timme.
- Hypopnéindex (HI): anger antalet hypopnéer per timme.
- Centralt apnéindex (CAI): anger antalet centrala apnéer per timme.
- Ramp: den ramptid som ställdes in vid användarens senaste behandling.
- FPS-nivå: parametern för den FPS-nivå som ställdes in vid användarens senaste behandling.
- Enhetens SN: serienumret för denna BreathCare PAP.

1: AHI som tillhandahålls av enheter för positivt luftvägstryck är en uppskattning och inte en diagnostisk parameter.

Poängkriterier (Figur 1-3): totalpoängen är 100 poäng, uppdelad i tre delar: 70 poäng, 20 poäng och 10 poäng.

Användningstid: totalt 70 poäng

Om användningstiden är ≥ 4 timmar är full poäng 70 poäng. Om användningstiden är < 4 timmar minskas poängen med 10 poäng för varje minskning med 0,5 timme.

Luftläckage: totalt 20 poäng

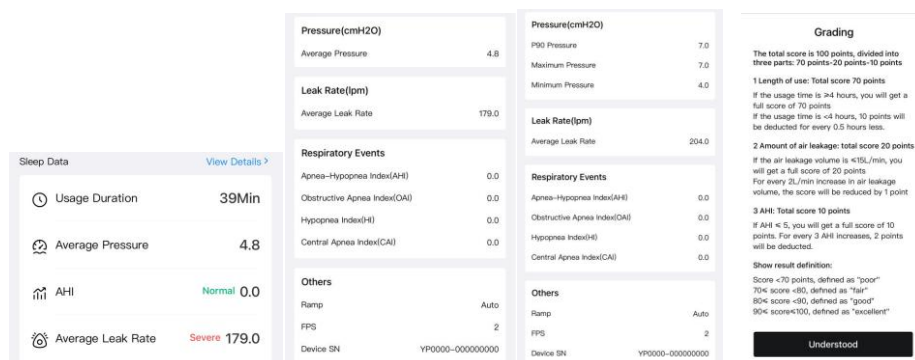
Om luftläckaget är ≤ 15 L/min är full poäng 20 poäng. För varje ökning av luftläckaget med 2 L/min minskas poängen med 1 poäng.

AHI: totalt 10 poäng

Om AHI är ≤ 5 är full poäng 10 poäng. För varje ökning av AHI med 3 poäng minskas poängen med 2 poäng.

Definition av visade resultat:

Poäng < 70 definieras som "dåligt"; $70 \leq$ poäng < 80 definieras som "godtagbart"; $80 \leq$ poäng < 90 definieras som "bra"; $90 \leq$ poäng ≤ 100 definieras som "utmärkt".



Figur 1-1 Startsidea

Figur 1-2 Sömndatasida

Figur 1-3 Poängkriterier

10.2 Enhet

● Ramp:

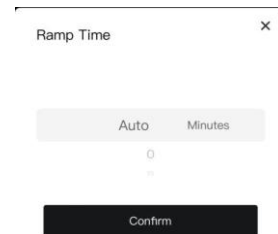
Rampfunktionen innebär att utgångstrycket från BreathCare PAP gradvis ökar från starttrycket till behandlingstrycket inom en inställd fördröjningstid. Aktivering av denna funktion kan förbättra behandlingskomforten.

På enhetssidan (Figur 2-1), tryck på "Ramp" för att öppna rampsidan (Figur 2-2), där ramptiden kan justeras. När du har valt lämplig ramptid trycker du på "Bekräfta" för att spara inställningarna och återgå till standby-sidan. Ramptiden kan ställas in på 0–45 minuter (i steg om 5 minuter) [modell Pocket Y]/0–60 minuter (i steg om 5 minuter)

[modell Pocket X]/0–75 minuter (i steg om 5 minuter) [modell Pocket E]/0–90 minuter (i steg om 5 minuter) [modell Pocket S]. Ramptiden kan även ställas in på Auto. När Auto är valt ökar BreathCare PAP automatiskt till ditt förinställda behandlingstryck inom 30 minuter efter att den har registrerat att du sover.



Figur 2-1 Enhetssida



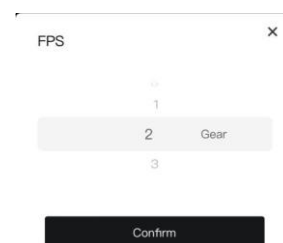
Figur 2-2 Rampsida

● FPS-nivå

På enhetssidan (Figur 3-1), tryck på kolumnen "FPS-nivå" för att öppna sidan för FPS-nivåinställningar. FPS-nivån kan ställas in i steg 0–3: steg 0 avaktiverar funktionen, steg 1 är den lägsta nivån och steg 3 den högsta nivån, vilket motsvarar maximal avlastning av utandningstrycket. Inställningen av FPS-nivån kan hjälpa dig att snabbare anpassa dig till behandling med BreathCare PAP.



Figur 3-1 Enhetssida



Figur 3-2 Sida för FPS-nivå

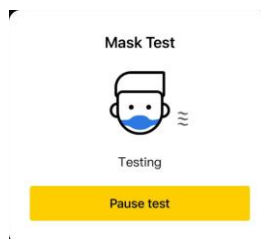
● Masktest

Masktestfunktionen kan hjälpa dig att bedöma om masken sitter korrekt och om det finns risk för luftläckage.

På enhetssidan (Figur 4-1), tryck på "Masktest" för att öppna masktestsidan (Figur 4-2), där du kan kontrollera hur masken sitter. Sätt på masken enligt anvisningarna för maskanvändning, tryck på "Starta test" och BreathCare PAP hjälper dig att avgöra om det finns något luftläckage i masken.



Figur 4-1 Enhetssida



Figur 4-2 Masktestsida

När masktestet är klart visas testresultatet på sidan. Om  visas betyder det att masken sitter korrekt och att inget luftläckage förekommer. Om  visas betyder det att masken inte sitter korrekt. Då behöver du kontrollera anvisningarna för maskanvändning, sätta på masken igen eller justera den och utföra testet på nytt.

● Enhetsinställningar

I funktionen för enhetsinställningar kan du ställa in enheten så att den startar och stoppar automatiskt. På enhetssidan (Figur 5-1), tryck på "Enhetsinställningar" för att öppna inställningssidan (Figur 5-2) och tryck på "På"/"Av" för att ställa in automatisk start eller automatiskt stopp. När funktionen för automatisk start är aktiverad startar BreathCare PAP behandlingen när patienten sätter på masken och andas. När funktionen för automatiskt stopp är aktiverad slutar BreathCare PAP att tillföra luft inom 10 sekunder efter att masken tagits av, och BreathCare PAP återgår till standbyläge.



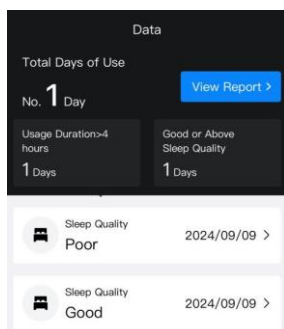
Figur 5-1 Enhetssida



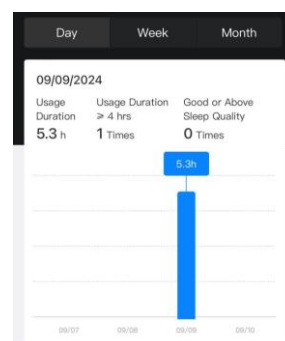
Figur 5-2 Sida för enhetsinställningar

10.3 Data

På datasidan (Figur 6-1), tryck på "Visa rapport" för att öppna sömndatasidan (Figur 6-2), där sömndata visas för tre tidsperioder: dagligen, veckovis och månadsvis.



Figur 6-1 Datasida

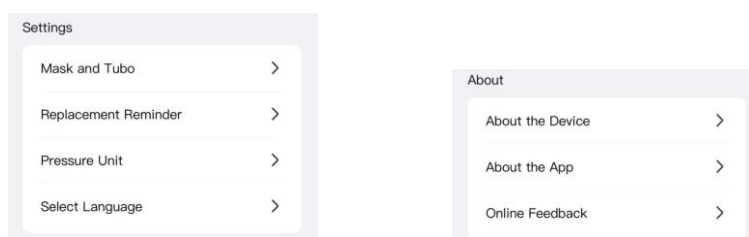


Figur 6-2 Sömndatasida

10.4 Min profil

Du kan välja typ av mask och slang samt ställa in påminnelse om byte av tillbehör, tryckenhet och språk.

Du kan visa information om huvudenheten och styrprogramvaran, radera enhetsdata, återställa fabriksinställningarna och utföra OTA-uppgradering.

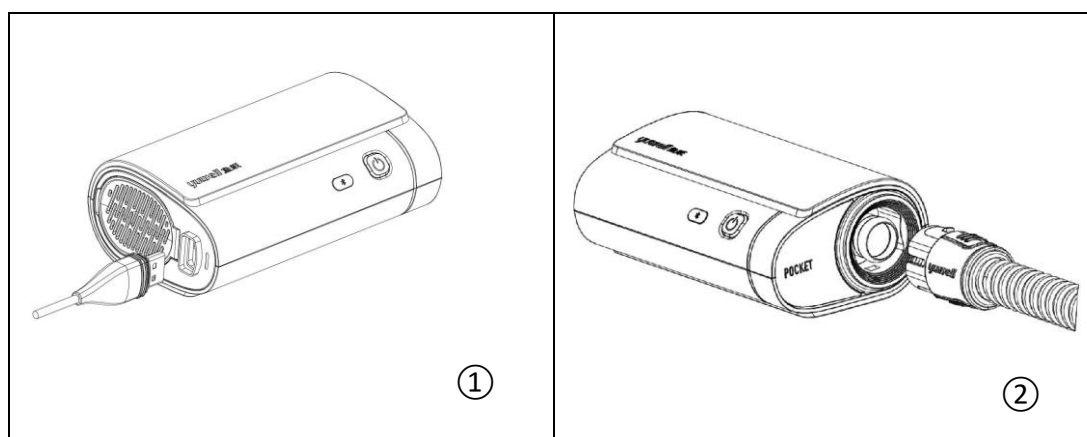


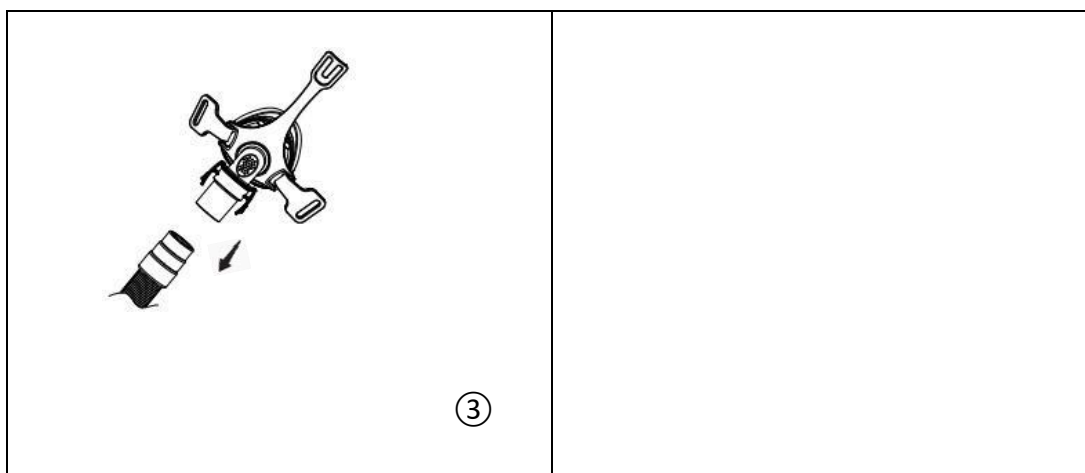
Figur 7-1 Sidan Min profil

11. Skötsel av enheten

Det är viktigt att rengöra enheten regelbundet för att få optimal behandling. Följande avsnitt hjälper dig att demontera, rengöra, kontrollera och återmontera enheten.

11.1 Demontering





- ① Koppla bort strömförsörjningen från huvudenheten för BreathCare PAP;
- ② Ta bort andningsslangen från luftutloppet på BreathCare PAP-huvudenheten genom att trycka på spärren vid andningsslangens port;
- ③ Koppla loss masken från andningsslangen.



Försiktighet: Dra inte i den räfflade delen av andningsslangen, eftersom slangen då kan skadas.

11.2 Rengöring

Denna BreathCare PAP ska rengöras enligt följande procedur minst en gång i veckan.



Varning:

- Innan rengöringen påbörjas ska nätadaptern kopplas ur för att förhindra elektriska stötar.
- Använd rent vatten eller ett neutralt rengöringsmedel som är giftfritt, ofarligt och inte sensibiliserande.

11.2.1 Rengöring av höljet

Rengöring: Torka av enhetens yta med en mjuk, lätt fuktad trasa. Efter rengöringen ska en visuell kontroll utföras för att säkerställa att det inte finns några kvarvarande föroreningar på ytan.

Torkning: Låt enheten torka tillräckligt länge.

⚠ FÖRSIKTIGHET!

- Enheten får användas först när höljet är torrt, så att ingen fukt tränger in i enheten.
- Det rekommenderas att höljet rengörs en gång i veckan.

11.2.2 Rengöring och torkning av luftslangen

- Ta ett mildt, neutralt rengöringsmedel och blanda lösningen enligt rengöringsmedelstillverkarens anvisningar.
- Blötlägg luftslangen i den beredda lösningen i 5–10 minuter.
- Under blötläggningen ska en mjuk borste (rengöringsborste för luftslang) användas för att skrubba luftslangens in- och utsida i 2–3 minuter, med särskild uppmärksamhet på springor och hålrum.
- Ta upp luftslangen ur rengöringslösningen, blötlägg och skölj den (5 liter/slang/gång) i rent vatten (dricksvatten) tre gånger.
- Skaka luftslangen för att avlägsna överflödigt vatten. Låt luftslangen lufttorka utanför direkt solljus.



Försiktighet:

- Använd inte blekmedel, klor, ozon, UV-strålning, alkohol, aromatiska lösningar, fuktighetskrämer, antibakteriella tvålar, doftoljor osv. för att rengöra denna BreathCare PAP och dess tillbehör på annat sätt än med de rengöringsmetoder som anges i denna bruksanvisning, eftersom detta kan medföra fara, påverka BreathCare PAP:s prestanda eller förkorta BreathCare PAP:s livslängd.
- Förvara inte masken på en plats som är utsatt för solljus. Om detta inte följs kan masken försämrats eller skadas, vilket förkortar dess livslängd.
- Använd inte diskmaskin eller rengöringsinstrument för rengöring och använd inga rengöringsprodukter som innehåller doftämnen eller mjukgörare för att rengöra denna BreathCare PAP.

11.3 Desinfektion

Produkten är avsedd för användning av en enda patient. Om anvisningarna i "11.2 Rengöring" följs noggrant är det i allmänhet inte nödvändigt att sterilisera ventilatorn. Om produkten är kontaminerad ska den rengöras enligt "11.2 Rengöring" och därefter ska andningsslangen desinficeras enligt stegen nedan:

- Sänk ned luftslangen helt och blötlägg den i 0,55 % ortoftalaldehyd (t.ex. CIDEX® OPA) vid 20 °C i 12 minuter.
- Ta upp luftslangen ur desinfektionslösningen, blötlägg och skölj den (5 liter/slang/gång) i rent vatten (dricksvatten) tre gånger.
- Skaka luftslangen för att avlägsna överflödigt vatten. Låt luftslangen lufttorka utanför direkt solljus.



Försiktighet:

- Desinfektionsmedel skadar i allmänhet materialytor och förkortar föremåls livslängd. Följ anvisningarna för användning av desinfektionsmedel, välj när det är möjligt de desinfektionsmedel som rekommenderas av vårt företag och följ desinfektionsmedelstillverkarens rekommendationer.
- Utför en visuell kontroll av luftslangen efter desinfektion. Om synlig försämring av slangen förekommer (sprickor, krackelering, revor osv.) ska slangen kasseras och bytas ut. En lätt missfärgning av luftslangen kan förekomma och är acceptabel.
- Efter desinfektion ska slangen sköljas noggrant med vatten för att förhindra att rester av desinfektionsmedel skadar hud och luftvägar eller orsakar allergiska reaktioner.
- Företaget har använt 0,55 % ortoftalaldehyd (t.ex. CIDEX® OPA) för att verifiera luftslangens desinfektionscykel, och det verifierade antalet desinfektionscykler är 30.

11.4 Kontroll

Kontrollera regelbundet nätadaptern, luftslangen och filtret med avseende på eventuella skador.

1) Kontrollera nätadaptern

- Torka av nätadaptern med en torr trasa om den är smutsig.
- Byt ut nätadaptern om den är trasig.

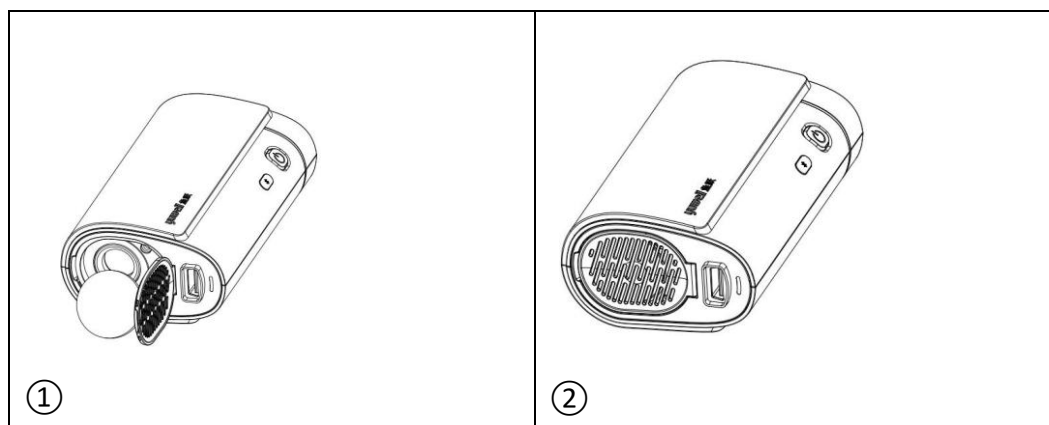
2) Kontrollera luftslangen

- Byt ut luftslangen om den har hål, revor eller sprickor.

3) Kontrollera luftfiltret

- Kontrollera luftfiltret en gång i veckan. Om smuts upptäcks ska det bytas ut i tid.
Det rekommenderas att luftfiltret byts ut var fjärde vecka. Använd inte egentillverkad luftfiltermatta.
- Om luftfiltret är trasigt eller igensatt av partikeldamm ska det bytas ut omedelbart.
- Du kan även ställa in påminnelsen för luftfiltermatta (av/4 veckor/6 veckor/8 veckor/10 veckor) under "Påminnelse om byte av tillbehör" på sidan "Min" i styrprogramvaran.

4) Gör så här för att byta luftfilter:



- ① Öppna luftfiltret och ta bort det gamla luftfiltret;
- ② Byt ut luftfiltret mot ett nytt och stäng filterlocket.



Försiktighet: Kontrollera att luftfiltret sitter korrekt för att förhindra att vatten och damm tränger in i BreathCare PAP.

11.5 Återmontering

När luftslangen och masken har rengjorts och torkat ska komponenterna återmonteras. Se kapitel 5.1, Installationsprocedurer, för monteringsprocedurer.



Försiktighet: Före varje rengöring av BreathCare PAP ska huvudenheten kopplas loss från luftslangen och masken. När rengöringen är klar ska du kontrollera att varje del är helt torr innan enheten återmonteras.

12. Information om trådlöst elektroniskt gränssnitt

12.1 Trådlösa funktioner och specifik trådlös teknik

Enheten ansluts huvudsakligen till det trådlösa nätverket via Bluetooth-modulen. Bluetooth-modulens huvudsakliga funktion är att överföra data mellan APPEN och enheten.

12.2 Egenskaper hos den trådlösa tekniken

Modul	Bluetooth-modul
Frekvens	2400–2483,5 MHz;
RF-modulering	BLE5.0
Moduleringsläge Datahastigheter	GFSK: 2 Mbps max;
Bandbredd	Överföring med 3 MHz bandbredd
Nominell uteffekt	BLE5.0: +8 dBm max;

12.3 QoS-krav

Den trådlösa funktionen kräver en genomströmning på mer än 100 kbps. Överföringen av ett datapaket bör ha en latens på mindre än cirka 2 s. Den trådlösa funktionen bör inte överskrida en pakETFelfrekvens (PER) på 5 %. Annars kan uppladdningen av behandlingsdata till servern misslyckas.

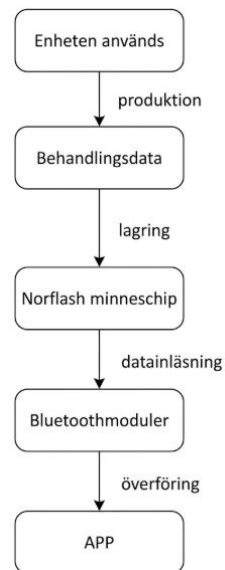
12.4 Information om felsökning av trådlösa problem och trådlös samexistens

Problem	Möjlig orsak	Lösning(ar)
Kan inte ansluta till APPEN	Fel enhet har valts.	Kontrollera målenhetens SN-nummer och namnet som målenheten annonserar via Bluetooth.
	Fel QR-kod för enheten har skannats eller de sista sex siffrorna i enhetens SN-nummer har angetts fel.	Skanna QR-koden på enhetens undersida igen eller ange de sista sex siffrorna i enhetens SN-nummer på nytt.
	För långt från mobilen.	Minska avståndet till mobilen.
	Påverkan från andra RF-sändare.	Öka avståndet till andra RF-sändare.
Data kan inte laddas upp.	Kan inte ansluta till APPEN	Kontrollera nätverket och minska avståndet till routern eller åtkomstpunkten.
	Påverkan från andra RF-sändare.	Öka avståndet till andra RF-sändare.

12.5 IT-säkerhet

Enhetens programvara är inbyggd programvara och kan endast köras i enhetens maskinvarumiljö.

- Avsedd driftsmiljö: Funktionen för Bluetooth-dataöverföring är avsedd att användas tillsammans med APPEN. Det är nödvändigt att säkerställa att Bluetooth är aktiverat på telefonen, annars misslyckas dataöverföringen.
- Användarkrav avseende utbildning/nödvändiga färdigheter: Främst enkel utbildning av användare via bruksanvisningen samt av tillverkare och återförsäljare.
- Nätverksdiagram: Nätverksdiagrammet visas i figuren nedan.



- Matris över nätverkets dataflöden:

Protokolltyper	Dataflödets ursprung	Dataflödets destination	Adresserings- schema
privat protokoll	Enheter för positivt luftvägstryck	Bluetooth-modul	Seriell portkommunikation
privat protokoll	Bluetooth-modul	APP	Bluetooth

- Lista över nätverksportar:

Nätverksportar	Attribut	Funktion
Bluetooth-modul	inkommande utgående	dataöverföring

- Procedurer för säkerhetskopiering och återställning: Ingen sådan funktion finns.
- Loggar: Körloggfiler används för att kontrollera enhetens driftstatus. Filerna innehåller inga integritetsdata och anger inga behörighetsnivåer.

12.6 Försiktighet

- Anslutning till IT-nätverk, inklusive annan utrustning, kan medföra tidigare oidentifierade risker för patienter, operatörer eller tredje part.

- Ändringar i IT-nätverket kan medföra nya risker som kräver ytterligare analys, såsom ändringar i nätverkskonfigurationen, anslutning av ytterligare komponenter, fränkoppling av komponenter, uppdatering av enheten eller uppgradering av enheten.
- Ansvarig organisation ska identifiera, analysera, utvärdera och kontrollera dessa risker.

13. Resor

Du kan ta med dig BreathCare PAP, men observera följande:

- Förvara alltid BreathCare PAP och tillbehören i en förvaringsväska för att undvika oavsiktliga skador;
- Vid packning ska BreathCare PAP och tillbehören läggas i förpackningslådan.



Försiktighet:

- Masken och luftslangen är endast avsedda för enpatientsbruk.
- Behandlingsparametrarna måste återställas vid användning mellan patienter. På sidan "Min profil", tryck på "Om enheten", öppna sidan med enhetsinformation, välj "Återställ fabriksinställningar" och tryck på "OK". Tryck på ikonen "OK" för att radera alla inställningar för BreathCare PAP och återställa behandlingsparametrarna.

14. Felsökning

Om det uppstår problem med enheten kan du söka en lösning i följande tabell. Kontakta din läkare eller leverantör om du inte kan lösa problemet. Försök inte öppna enheten.

14.1 Allmän felsökning

Problem	Orsak	Lösning
För stort luftläckage från masken	● Felaktig användning ● Fel maskstorlek	● Se maskens bruksanvisning för korrekt användning ● Kontakta din återförsäljare för en ny maskstorlek

Symtom på torrhet och nästäppa	● Torrhet och obstruktion i nässlemhinnan på grund av snabbt luftflöde i luftvägen ● Kontrollera om det finns andra sjukdomar i näshålan	● Kontakta kundservice för att minska tryckparametern ● Rådfråga ansvarig läkare
Muntorrhet och obehag	● Andning med öppen mun	● Använd helmask eller hakrem för att korrigera vanan att andas med öppen mun
Högt tryck i masken (användaren får för mycket luft)	● Tryckparametrarna är högt inställda ● Felaktig tryckanpassning vid första användningen av BreathCare PAP, oavsiktlig nedsväljning av luft ● Felaktigt använd mask, luftläckage orsakat av läckagekompensation	● Kontakta kundservice för att justera tryckparametrarna för BreathCare PAP ● Aktivera rampfunktionen ● Se maskens bruksanvisning för att sätta på masken korrekt
Lågt tryck i masken (användaren får inte in tillräckligt med luft)	● Rampfunktionen kan ha aktiverats och trycket har ännu inte nått fullt behandlingstryck ● Luftfiltermattan i luftinloppet har inte bytts på länge, vilket gör att luftinloppet blir igensatt och trycket sjunker. ● Tryckparametrarna är lågt inställda	● Avaktivera rampfunktionen ● Byt luftfiltermattan i luftinloppet regelbundet. ● Kontakta kundservice för att justera tryckparametrarna för BreathCare PAP

Ingen luft i masken	● BreathCare PAP är inte påslagen eller är ur funktion ● Felaktig anslutning av andningsslangen ● Igensatt luftslang	● Se bruksanvisningen för BreathCare PAP för korrekt användning ● Anslut luftslangen korrekt igen ● Avlägsna blockeringen i andningsslangen
Bluetooth-anslutningen misslyckades	● Bluetooth-funktionen eller behörigheten är inte aktiverad på den smarta terminalenheten ● Bluetooth-funktionen är inte aktiverad på huvudenheten	● Aktivera Bluetooth-funktionen och behörigheten på den smarta terminalenheten eller huvudenhet

14.2 Andra problem

Felmeddelande	Lösning
Onormal trycksensor	Kontakta kundservice
Onormal flödessensor	Anslut strömförsörjningen på nytt eller kontakta kundservice
Avvikelse vid funktionssäkerhetstest	Kontakta kundservice
Tryckgränsen överskriden	Byt luftfiltret eller kontakta kundservice
Motorfel	Anslut strömförsörjningen på nytt eller kontakta kundservice

15. Tekniska specifikationer

15.1 Modell

Modell	Driftläge	Ramptid (minuter)
Pocket Y	CPAP; APAP; APAP for Her	0–45 minuter
Pocket X	CPAP; APAP; APAP for Her	0–60 minuter
Pocket E	CPAP; APAP	0–45 minuter
Pocket S	CPAP; APAP	0–60 minuter

15.2 Tekniska specifikationer

Egenskap	Specifikation	
Effekt	Ingång: 100–240 V~, 1,0 A max, 50 Hz/60 Hz Utgång: DC 24 V, 1,0 A	
Miljöförhållanden	Temperatur	Drift: +5 °C~+35 °C (+41 °F~+95 °F) Förvaring: -20 °C~+60 °C (-4 °F~+140 °F) Transport: -20 °C~+60 °C (-4 °F~+140 °F) Efter att skyddsförpackningen har tagits bort Drift: +5 °C~+35 °C (+41 °F~+95 °F) Förvaring: -20 °C~+60 °C (-4 °F~+140 °F)
	Luftfuktighet	Drift: 10 %~90 % relativ luftfuktighet Förvaring: 10 %~90 % relativ luftfuktighet

		Transport: 10 %–90 % relativ luftfuktighet
	Atmosfärstryck	700 hPa~1060 hPa
	Höjd	≤ 3000 m
Läge	CPAP, APAP, APAP for Her (för Pocket Y och Pocket X) CPAP, APAP (för Pocket E och Pocket S)	
Maximalt drifttryck	20 cmH ₂ O/hPa	
Övre tryckgräns	Det maximala begränsade trycket (huvudenhet och tillbehör) är 20 cmH ₂ O/hPa vid normalt tillstånd 40 cmH ₂ O/hPa vid ett enskilt fel	
Ljud	Ljudtrycksnivå	Ljudtrycksnivå uppmätt enligt ISO 80601-2-70:2020 (CPAP-läge) är 30±2 dB(A)
	Ljudeffektnivå	Ljudeffektnivå uppmätt enligt ISO 80601-2-70:2020 (CPAP-läge) är 38±2 dB(A)
Drifttryck	4~20 cmH ₂ O/hPa	
Behandlingstryck	4~20 cmH ₂ O/hPa (justerbart, steg 0,5 cmH ₂ O/hPa)	
Starttryck	4~20 cmH ₂ O/hPa (justerbart, steg 0,5 cmH ₂ O/hPa)	
Maximalt tryck	4~20 cmH ₂ O/hPa (justerbart, steg 0,5 cmH ₂ O/hPa)	
Minimalt tryck	4~20 cmH ₂ O/hPa (justerbart, steg 0,5 cmH ₂ O/hPa)	

Trycknoggrannhet	Maximal statisk tryckvariation vid 10 cmH ₂ O/hPa enligt ISO 80601-2-70:2020 ±0,5 cmH ₂ O/hPa					
	Maximal dynamisk tryckvariation enligt ISO 80601-2-70:2020 ± (2 % av full skala + 4 % av börvärdet) cmH ₂ O/hPa					
	BreathCare PAP:s prestanda vid inställt tryck enligt ISO 80601-2-70:2020 visas nedan:					
	Testtryck (cmH ₂ O/hPa)	4	8	12	16	20
	Uppmätt tryck vid patientanslutningsporten (cm H ₂ O/hPa)	3	7	11	15	19
	Genomsnittligt flöde vid PATIENTANSLUTNINGSPORTEN (L/min)	≥80	≥80	≥80	≥80	≥80
Pneumatisk flödesväg: <pre> graph LR Luft[Luft] --> Filter[Filter] Filter --> Fläkt[Fläkt] Fläkt --> Luftslang[Luftslang] Luftslang --> Mask[Mask] Flödessensor[Flödessensor] --> Filter_Flaekt_Join(()) Trycksensor[Trycksensor] --> Fläkt_Luftslang_Join(()) Läckage[Läckage] --> Luftslang_Mask_Join(()) style Filter_Flaekt_Join fill:none,stroke:none style Fläkt_Luftslang_Join fill:none,stroke:none style Luftslang_Mask_Join fill:none,stroke:none </pre>						
Ramp	0–45 minuter (justerbart, ökning eller minskning i steg om 5 minuter per segment) eller Auto [Pocket Y eller Pocket E]/0–60 minuter (justerbart, ökning eller minskning i steg om 5 minuter per segment) eller Auto [Pocket X eller Pocket S]					

Driftläge	Kontinuerlig drift	
Säkerhetstyp	BreathCare PAP: Klass II, typ BF	
Skyddsklass	BreathCare PAP: IP22; strömförsörjning: IP22 Får inte användas i miljöer där brandfarliga anestesigasblandningar förekommer (icke-AP/APG)	
Patientanslutna delar	Patientgränssnitt (mask) och luftslang	
Luftslang	Slanglängd: 1,80 m±0,18 m Luftflödesmotstånd: 60 L/min, ≤0,2 kPa Läckagehastighet: ≤10 mL/min per meter slanglängd. Eftergivlighet: Vid ett tryck på 6 kPa får andningsslangens eftergivlighet inte överstiga 10 mL/kPa per meter slanglängd	
Patientanslutnings port	Konisk coaxial anslutningsport med diameter $\phi 22$ mm	
Fysiska egenskaper	Mått (längd*bredd*höjd)	82 mm×52 mm×142,8 mm
	Vikt	Cirka 300 g
	Luftfilter	Icke-vävd polyesterfiber Storlek: 32x3 mm Genomsnittlig avskiljningsgrad ≥85 % för ~2,5 mikrometer damm
Förväntad livslängd	Enhet (exklusive tillbehör)	5 år
	Luftslang	6 mån.

Mätosäkerhet	För tryckmätning: $\pm 0,2$ cmH₂O/hPa För flödesmätning: ± 2 L/min eller ± 3 % (det som är störst) För mätning av befuktningsutgång: $\pm 0,5$ mg/L (BTPS)
Alla specifikationer för gasvolym, flöde och läckage ska uttryckas vid STPD	

16. Symboler

16.1 Följande symboler kan förekomma på produkten eller förpackningen:

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Följ bruksanvisningen för användning		Varning/försiktighet
	Patientansluten del typ BF		Klass II-enhet
	Start-/stoppknapp		Auktoriserad europeisk representant
	Batch och kod		Serienummer
	Bluetooth-logotyp		Likström
	Tillverkare		Icke-joniserande strålning
	MR-osäker		Medicinteknisk produkt
Rx Only	Endast på recept		
	Miljöinformation (EU-direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE))		
	Tillverkningsland (Kina) Tillverkningsdatumet anges till höger om symbolen eller under den.		
IP22	Skyddad mot åtkomst till farliga delar med ett finger och mot fasta främmande föremål med en diameter på 12,5 mm eller större, samt skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar när höljet lutas upp till 15 grader.		

16.2 Information om avfallshantering:



Varning:

- Enheten innehåller elektroniska komponenter och får inte kastas i vanligt hushållsavfall. Kassera elektroniska enheter i enlighet med lokala myndigheters bestämmelser.
- Efter användning ska mask, luftslang/uppvärmd slang och vattenbehållare läggas i avfallspåsar. På sjukhus/institution ska ansvarig personal utföra den slutliga hanteringen i enlighet med institutionens standardprocess för avfallshantering.

17. Begränsad garanti

YUWELL garanterar att enheten är fri från material- och tillverkningsfel från inköpsdatumet under den period som anges nedan:

Produkt	Garantiperiod
Nätadapter	1 år
Enhet	2 år

Kvalitetsgarantin gäller endast den ursprungliga kunden och kan inte överlåtas. Garantin upphör att gälla för produkter som säljs eller säljs vidare utanför det ursprungliga köpet, repareras av företag utan behörighet eller förorenas på grund av rökning.

YUWELL har tolkningsföreträde avseende enhetens garanti.

18. Reparation

1. Om det uppstår problem med enheten ska du kontakta YUWELL eller leverantören.

Enheten får endast repareras av en auktoriserad leverantör.

2. Användaren ska följa anvisningarna för rengöring och säkerhet för att säkerställa att enheten kan användas under lång tid.

3. Om du har problem med installation, användning eller underhåll av enheten, eller om oväntad funktion eller oväntade händelser inträffar, ska du även kontakta YUWELL. Om du vill ha mer information om enheten kan du besöka YUWELL:s webbplats: www.yuwell.com.cn

19. Lista över kablar

Namn	Längd (m)
Adapterkabel	1,8

20. EMC-information

Väsentlig prestanda: Ej tillämpligt

Godkännande- och underkännandekriterier:

avvikelse i statiskt tryck som inte är större än två gånger luftvägstryckets noggrannhet

(luftvägstryckets noggrannhet är $\pm 0,5$ cmH₂O)

Avsedd användningsmiljö: hemsjukvårdsmiljö och professionell vårdinrättningsmiljö.

20.1 Information om överensstämmelse för emissionstest

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner	
Enheten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av enheten ska säkerställa att den används i en sådan miljö.	
Fenomen	Överensstämmelse
Ledningsbundna emissioner CISPR 11	Grupp 1 klass B
Utstrålade RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1 klass B
Övertonsdistorsion IEC 61000-3-2	Klass A
Spänningsvariationer och flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmelse

20.2 Information om överensstämmelse för immunitetstest

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet	
Enheten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av enheten ska säkerställa att den används i en sådan miljö.	
Fenomen	Överensstämmelsenivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Utstrålade RF-elektromagnetiska fält IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Magnetfält med nominell nätfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Snabba elektriska transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens
Stötpulser IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (ledning till ledning)
Ledningsbundna störningar inducerade av RF-fält IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM- och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Spänningsdippar IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°

	0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0°
Spänningsavbrott IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cykler

Testspecifikationer för KAPSLINGSPORTENS IMMUNITET mot trådlös RF-kommunikationsutrustning (enligt IEC 61000-4-3)

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Tjänst	Modulering	IMMUNITETST ESTNIVÅ (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz avvikelse, 1 kHz sinus	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900,	Pulsmodulering 18 Hz	28
870		TETRA 800,		
930		iDEN 820, CDMA 850, LTE		

		Band 5		
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	9
5500				
5785				

Testspecifikationer för KAPSLINGSPORTENS IMMUNITET mot närliggande magnetfält (enligt IEC 61000-4-39)

Testfrekvens	Modulering	Immunitetstestnivå (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134.2 kHz	Pulsmodulering ^{b)} 2.1 kHz	65 ^{c)}
13.56 MHz	Pulsmodulering ^{b)}	7.5 ^{c)}

	50 kHz	
a) Detta test gäller endast ME-utrustning och ME-SYSTEM som är avsedda för användning i HEMSJUKVÅRDSMILJÖ. b) Bärvågen ska moduleras med en fyrkantsvågssignal med 50 % arbetscykel. c) r.m.s., innan modulering appliceras.		

20.3 Försiktighetsåtgärder enligt IEC 60601

Enligt IEC 60601-1-2:2020 uppfyller BreathCare PAP alla tillämpliga krav på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Den kan orsaka skadliga störningar på annan utrustning om anvisningarna inte följs. Det går dock inte att garantera att störningar inte uppstår även om anvisningarna följs. Om störningar på annan utrustning förekommer kan de minskas med följande metoder.

- Öka avståndet mellan denna enhet och annan utrustning.
- Anslut de två enheterna till olika eluttag.
- Avbryt behandlingen och be en YUWELL-tekniker om hjälp.

Om enheten behöver testas ska du kontakta din leverantör eller YUWELL. Enheten får endast testas av en auktoriserad leverantör.

21. Garantikort

yuwell

Garantikort för BreathCare PAP

Feedbackkupong

Kontaktavdelning/användare _____	
Adress _____	
Diagnos _____	Tel. _____

Modell _____ SN _____	
Fakturanummer _____	Inköpsdatum _____
Återförsäljare _____	

Denna begränsade garanti omfattar inte:

Skador som orsakas av felaktig användning, missbruk, modifiering eller ändring av produkten.

Reparationer som utförs av serviceorganisationer som inte uttryckligen har auktoriserats av Yuwell att utföra sådana reparationer.

Skador som orsakas av olycka, naturkatastrof eller mänskliga faktorer.

Produkter som inte omfattas av kvalitetsgarantin.

Användarens underskrift _____

Datum _____

Garantikort för BreathCare PAP

Feedbackkupong

Kontaktavdelning/användare _____

Adress _____

Diagnos _____ Tel. _____

Modell _____ SN _____

Fakturanummer _____ Inköpsdatum _____

Återförsäljare _____

Denna begränsade garanti omfattar inte:

Skador som orsakas av felaktig användning, missbruk, modifiering eller ändring av produkten.

Reparationer som utförs av serviceorganisationer som inte uttryckligen har auktoriserats av Yuwell att utföra sådana reparationer.

Skador som orsakas av olycka, naturkatastrof eller mänskliga faktorer.

Produkter som inte omfattas av kvalitetsgarantin.

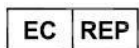
Användarens underskrift _____

Datum _____

Tillverkarens namn: Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.

Tillverkarens adress: No.9 Jinfeng Road, Suzhou Science &

Technology Town, 215163 Suzhou, Jiangsu, PRC



Metrax GmbH

Rheinwaldstr.22, 78628 Rottweil, Germany

TEL:(+86)0512-67373001

Webbadress: www.yuwell.com.cn

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

Förberedelsedatum: 2024-02