

Timago

YH-690

AUTORISIERTER
DISTRIBUTEUR

yuwell



BENUTZERHANDBUCH

GERÄT ZUR BEHANDLUNG DER SCHLAFAPNOE



DE

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINLEITUNG	3
2. GEGENANZEIGEN	3
3. WARNHINWEISE	3
4. VORSICHTSMASSNAHMEN	5
5. NEBENWIRKUNGEN	6
6. VERPACKUNGSINHALT	6
7. BESCHREIBUNG DER TEILE	6
8. ERKLÄRUNG DER TASTEN- UND SYMBOLFUNKTIONEN	8
9. INSTALLATION	9
10. TERAPIA	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
11. FUNKTIONEN	11
12. GERÄTEWARTUNG	15
13. THERAPIEDATEN	19
14. TRANSPORT	20
15. FEHLERBEHEBUNG	20
16. TECHNISCHE SPEZIFIKATION	22
17. SYMBOLE	26
18. GARANTIE	27
19. REPARATUR	27
20. KABELLISTE	27
21. TECHNISCHE BESCHREIBUNG	27

1. EINLEITUNG

► 1.1 Zweckbestimmung

Das Gerät YH-690 ist zur Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe (OSA) bei Erwachsenen mit einem Körpergewicht über 30 kg vorgesehen. Es ist sowohl für den Heimgebrauch als auch für den Einsatz im Krankenhaus bestimmt.

► 1.2 Funktionsprinzip

Das Gerät nutzt elektrische Energie zur Erzeugung eines positiven Atemwegsdrucks und liefert den Patienten Luft im therapeutischen Bereich.

► 1.3 Aufbau

Das Gerät besteht aus dem Hauptgerät, einem Wasserbehälter, einem Luftschlauch (beheizter Schlauch) sowie einem Netzteil mit Kabel.

2. GEGENANZEIGEN

Die Therapie mit positivem Atemwegsdruck kann bei einigen Patienten mit den folgenden Erkrankungen kontraindiziert sein:

- schwere bullöse Lungenerkrankung,
- Pneumothorax,
- pathologisch niedriger Blutdruck,
- Dehydrierung,
- Liquorleck,
- kürzliche Operation oder Verletzung des Schädels.

3. WARNHINWEISE

- Ohne Genehmigung des Herstellers dürfen keine Änderungen am Gerät vorgenommen oder es eigenständig geöffnet werden. Im Reparaturfall ist der Lieferant zu kontaktieren.
- Das Gerät darf nicht zur Lebenserhaltung verwendet werden. Ein Ausschalten der Stromversorgung kann das Gerät deaktivieren, stellt jedoch kein unzulässiges Risiko dar.
- Das Gerät darf nicht in Umgebungen verwendet werden, in denen die Luft mit brennbaren Anästhesiegasen oder Distickstoffmonoxid vermischt ist (gilt für PAP-Geräte außer den Serien AP und APG).
- Sauerstoffquellen müssen mindestens 1 m vom Gerät entfernt sein, um Brand- und Verbrennungsgefahr zu vermeiden.
- Die Verwendung von zusätzlichem Sauerstoff darf nicht in der Nähe von offenem Feuer erfolgen.
- Vor dem Einschalten der Sauerstoffversorgung muss sichergestellt werden, dass das Gerät eingeschaltet ist und ein Luftstrom erzeugt wird. Vor dem Ausschalten des Geräts muss die

Sauerstoffversorgung abgeschaltet werden, da sich sonst ungenutzter Sauerstoff im Gehäuse ansammeln und Brandgefahr verursachen kann.

- Kabel und Luftschlauch müssen so verlegt werden, dass sie sich nicht um Kopf oder Hals wickeln – Erstickungsgefahr!
- Bei unerklärlichen Funktionsstörungen, ungewöhnlichen Geräuschen, nach einem Sturz oder unsachgemäßem Anschluss des Geräts oder Netzteils oder bei sichtbaren Gehäuseschäden ist die Nutzung sofort einzustellen, das Gerät auszuschalten und den Lieferanten zu kontaktieren.
- Das Gerät darf nicht an Orten aufgestellt werden, wo es Erschütterungen ausgesetzt ist oder wo jemand über das Netzkabel stolpern könnte.
- Während des Betriebs dürfen weder Luftschlauch noch Lufteinlass blockiert werden, da dies zu einer Überhitzung führen kann.
- Der Bereich um das Gerät muss trocken, sauber und frei von direkter Sonneneinstrahlung, Flusen und Staub gehalten werden. Keine Gegenstände (z. B. Kleidung, Bettwäsche) dürfen den Lufteinlass blockieren, das Netzteil abdecken, die Atmung behindern oder die Lebensdauer des Geräts verkürzen.
- Das Gerät muss auf einer stabilen Oberfläche stehen. Niemals auf weiche oder unebene Flächen stellen.
- Das Gerät ist von Wasser fernzuhalten.
- Netzstecker und Kabel müssen in gutem Zustand sein, und das Gerät darf keine Schäden aufweisen.
- Das Netzkabel ist von heißen Oberflächen fernzuhalten.
- Achtung! Stromschlaggefahr! Gerät, Netzteil oder Netzkabel dürfen nicht in Wasser eingetaucht werden. Wenn Flüssigkeit ins Gerät gelangt, sofort vom Stromnetz trennen, trocknen lassen und den Lieferanten kontaktieren.
- Vor der Reinigung das Gerät stets vom Stromnetz trennen und sicherstellen, dass alle Teile trocken sind.
- Das Gerät darf nur von einem Patienten verwendet werden.
- Das Gerät darf nicht auf oder neben anderen Geräten betrieben werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Falls ein Parallelbetrieb erforderlich ist, müssen beide Geräte überwacht werden, um die einwandfreie Funktion zu gewährleisten.
- Zubehör, Sensoren und Kabel, die nicht vom Hersteller spezifiziert oder geliefert sind, können elektromagnetische Störungen erhöhen oder die Störfestigkeit verringern und Fehlfunktionen verursachen.
- Tragbare Funkgeräte (einschließlich Zubehör wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm zu irgendeinem Teil des Auto-CPAP-Geräts betrieben werden, einschließlich Kabeln gemäß Herstellerspezifikation.
- Andernfalls kann die Geräteleistung beeinträchtigt werden.
- Dieses Gerät darf nicht mit anderen, nicht zum Lieferumfang gehörenden Geräten verbunden werden.
- Verneblung oder Befeuchtung kann den Widerstand der Atemwegsfilter erhöhen. Daher müssen Filter regelmäßig überprüft werden, um den therapeutischen Druck sicherzustellen.
- Die Verwendung von Masken oder Zubehör, die den Rückatem von Kohlendioxid nicht ausreichend reduzieren oder keine Spontanatmung zulassen, kann zum Ersticken führen.
- Das Gerät ist vor magnetischen Feldern, elektromagnetischen Feldern, äußeren elektrischen Einflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druckänderungen, Beschleunigung, Wärmequellen usw. zu schützen.

- Blockieren der Maskenöffnungen kann zum Ersticken führen!
- Der Betrieb außerhalb der spezifizierten Temperatur- oder Feuchtigkeitsbereiche kann die Geräteleistung beeinträchtigen.
- Die Geräteleistung kann durch äußere Einflüsse wie Elektrokauterisation, Elektrochirurgie, Defibrillation, Röntgenstrahlung (Gamma-Strahlung), Infrarotstrahlung, transiente magnetische Felder, MRT und Hochfrequenzstörungen beeinträchtigt werden.
- Die Verwendung des Geräts in der Nähe von Kindern oder Menschen mit Behinderung muss unter Aufsicht erfolgen. Kleinteile dürfen nicht in die Atemwege oder den Magen gelangen – Erstickungsgefahr!
- Der Bereich um das Gerät ist sauber und trocken zu halten. Vor allem vor Einflüssen, die die Hygiene beeinträchtigen oder zu Schäden führen können (z. B. Haustiere, Schädlinge, Kinder), muss es geschützt werden.
- Das Gerät ist ausschließlich für die Nutzung durch einen Patienten bestimmt und darf nicht von anderen Personen verwendet werden.

4. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Mit dem Gerät dürfen ausschließlich Teile und Zubehör von YUWELL verwendet werden. Teile anderer Hersteller können die Wirksamkeit der Therapie verringern und/oder das Gerät beschädigen.
- Mit dem Gerät dürfen nur Masken verwendet werden, die von YUWELL oder vom Arzt empfohlen werden. Das Anlegen einer Maske ohne Luftzufuhr durch das Gerät kann dazu führen, dass ausgeatmete Luft wieder eingeatmet wird. Es muss sichergestellt werden, dass die Belüftungsöffnungen der Maske sauber, nicht verstopft und die Luftzufuhr nicht behindert ist.
- Zur Reinigung des Geräts, des Wasserbehälters oder des Luftschlauchs dürfen keine Bleichmittel, Chlor, aromatische Lösungen, feuchtigkeitsspendende oder antibakterielle Seifen oder Duftöle verwendet werden. Dies kann zu Beschädigungen und einer verkürzten Lebensdauer des Geräts führen.
- Bei Verwendung des Befeuchters muss das Gerät stets auf einer ebenen Fläche unterhalb der Kopfhöhe aufgestellt werden, um zu verhindern, dass Wasser in die Maske oder den Luftschlauch gelangt.
- Vor einer Behandlung ist der Wasserbehälter zehn Minuten abzustellen, damit das Wasser abkühlen kann. Es muss sichergestellt werden, dass es nicht zu heiß ist.
- Vor einem Transport des Geräts ist der Wasserbehälter zu entleeren.
- Die richtige Platzierung und Anpassung der Maske im Gesicht ist entscheidend für die ordnungsgemäße Funktion des Geräts.
- Das Gerät ist nicht für Patienten vorgesehen, bei denen eine Umgehungsoperation der oberen Atemwege durchgeführt wurde.
- Die Zeit, die das Gerät benötigt, um von der minimalen Lagertemperatur zwischen den Anwendungen auf Betriebstemperatur bei 20 °C zu kommen, beträgt etwa 2 Stunden.
- Die Zeit, die das Gerät benötigt, um von der maximalen Lagertemperatur zwischen den Anwendungen auf Betriebstemperatur bei 20 °C abzukühlen, beträgt etwa 2 Stunden.

- Anwendungen auf Betriebstemperatur bei 20 °C abzukühlen, beträgt etwa 2 Stunden. Das Gerät ist nicht für Kinder bestimmt. Patienten mit körperlichen oder geistigen Einschränkungen dürfen das Gerät nicht ohne Hilfe oder Aufsicht benutzen.

5. NEBENWIRKUNGEN

Ungewöhnliche Brustschmerzen, starke Kopfschmerzen oder zunehmende Atemnot sollten dem behandelnden Arzt gemeldet werden. Bei akuten Infektionen der oberen Atemwege kann es erforderlich sein, die Behandlung vorübergehend zu unterbrechen.

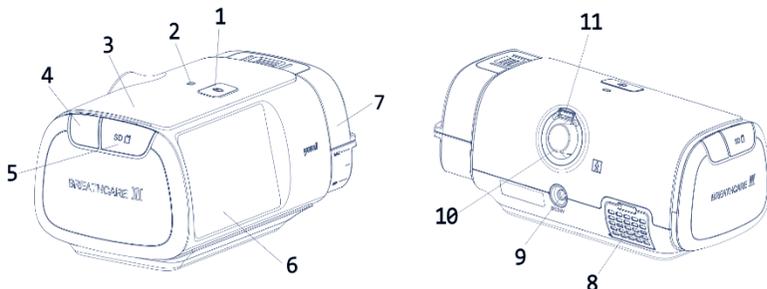
Während der Therapie können folgende Nebenwirkungen auftreten:

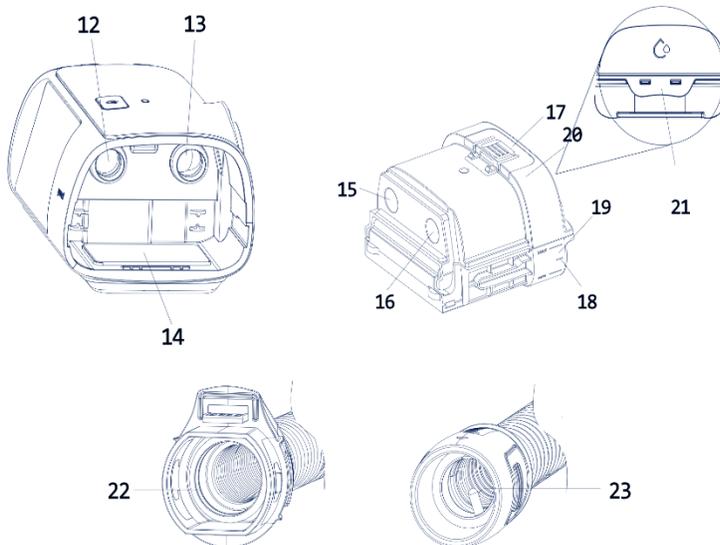
- Trockenheit der Nase, des Mundes oder des Rachens
- Nasenbluten
- Blähungen
- Unbehagen im Bereich von Ohren oder Nebenhöhlen
- Augenreizungen
- Hautausschläge

6. VERPACKUNGSINHALT

Position	Menge	Position	Menge
Hauptgerät	1	Luftfilter	2
Wasserbehälter	1	Tasche	1
Beheizter Luftschlauch	1	SD-Karte	1
Netzteil mit Kabel	1		
Gebrauchsanweisung	1		

7. BESCHREIBUNG DER TEILE





Nr	Name	Beschreibung
1	START/STOP	Taste Im Bereitschaftsmodus diese Taste drücken, um die Therapie zu starten. Im Therapiemodus diese Taste drücken, um die Therapie zu beenden.
2	Lichtsensord	Passt die Helligkeit des Bildschirms an, indem er das Umgebungslicht erkennt.
3	Komplettes	Gerät CPAP-Gerät.
4	Vom Hersteller reservierter Port	Anschluss ausschließlich für den Hersteller, nicht für den Benutzer.
5	SD-Kartensteckplatz	Zum Einsetzen der SD-Karte in das Hauptgerät.
6	Touchscreen	Navigation durch die Funktionen sowie Anzeige des Betriebsstatus und weiterer Informationen.
7	Wasserbehälter	Speicherung von Wasser zur Luftbefeuchtung.
8	Lufteinlass	Einlass für Frischluft plus Luftfilter (zum Filtern fester Verunreinigungen).
9	Stromanschluss	Anschluss für die Stromversorgung des Geräts.
10	Luftauslass	Anschluss des Luftschlauchs/des beheizten Schlauchs an das Gerät.
11	Stromanschluss für beheizten Schlauch	Stromversorgung für den beheizten Schlauch.

12	Luftauslass des Hauptgeräts zum Wasserbehälter	Verbindung zwischen Hauptgerät und Wasserbehälter.
13	Adapter für Luftbefeuchtung	Befeuchtete Luft gelangt hierdurch zum Hauptgerät.
14	Heizplatte	Zum Erwärmen des Wassers im Behälter.
15	Auslass für befeuchtete Luft	Ausgang der befeuchteten Luft.
16	Einlass für befeuchtete Luft	Eingang der befeuchteten Luft.
17	Wasserbehälter-Taste	Durch Drücken dieser Taste wird der Wasserbehälter vom Hauptgerät getrennt.
18	Wasserstand	Zeigt die eingefüllte Wassermenge im Befeuchter an.
19	Basis des Befeuchters	Dient zur Aufnahme von Wasser.
20	Obere Abdeckung des Befeuchters	Abdeckung öffnen, um Wasser in den Befeuchter zu füllen.
21	Verriegelung des Wasserbehälters	Zum Verriegeln oder Entriegeln des Wasserbehälters.
22	Anschlussport für Schlauch am Gerät	Anschluss für den Luftschlauch am Gerät.
23	Anschlussport für Schlauch an der Maske	Anschluss für den Luftschlauch an der Maske.

8. ERKLÄRUNG DER TASTEN- UND SYMBOLFUNKTIONEN

► 8.1 Taste



START/STOP-Taste:

Drücken, um die Therapie zu starten oder zu beenden.

► 8.2 Bildschirmsymbole

	Schlafbericht		Schwaches Signal
	Rampe		Kein Signal
	Feuchtigkeit		Bitte warten...
	Maskentest		Beheizter Schlauch angeschlossen
	Einstellungen		Daten löschen
	Starkes Signal		Daten erfolgreich übertragen
	Mittleres Signal		Datenübertragungsfehler

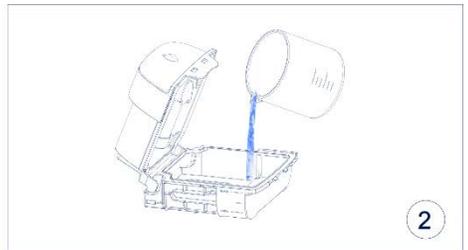
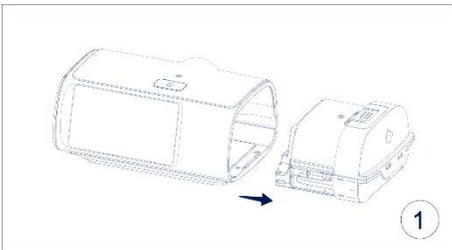
9. INSTALLATION



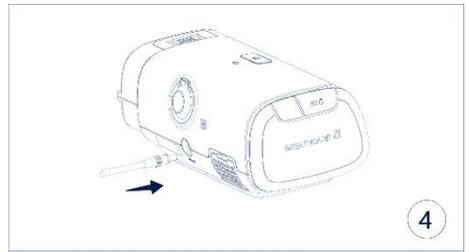
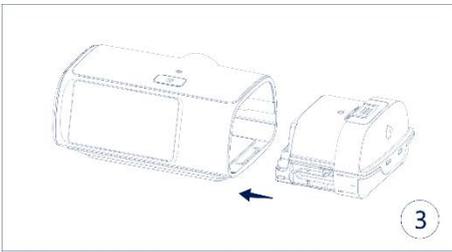
1. KEIN WASSER ÜBER DIE MAXIMALE FÜLLSTANDSMARKE EINFÜLLEN - WASSER KANN IN DEN LUFTSCHLAUCH UND DAS GERÄT GELANGEN.
2. DESTILLIERTES ODER DEMINERALISIERTES WASSER IM BEHÄLTER TÄGLICH ERNEUERN.
3. DER GERÄTEANSCHLUSS ODER DER NETZSTECKER DIENEN ZUM TRENNEN DES GERÄTS VOM STROMNETZ. DAS GERÄT DARF NICHT SO PLATZIERT WERDEN, DASS DIE TRENNUNG ERSCHWERT WIRD.
4. BEI EINER FEUCHTIGKEITSSTUFE 6 UND EINEM THERAPEUTISCHEN DRUCK VON 20 cmH₂O BETRÄGT DIE ERWARTETE BETRIEBSZEIT BIS ZUM NACHFÜLLEN 8 STUNDEN.
5. DEM WASSERBEHÄLTER DÜRFEN KEINE ANDEREN SUBSTANZEN HINZUGEFGT WERDEN.
6. WÄHREND DES NORMALEN BETRIEBS LEUCHTET DIE ANZEIGE DES NETZTEILS GRÜN.
7. DOPUSZCZALNY ZAKRES POZIOMU WODY MIEŚCI SIĘ MIĘDZY MAKSYMALNYM, A MINIMALNYM POZIOMEM WODY.

Selbstinstallation des Geräts:

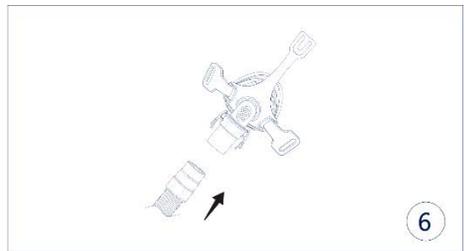
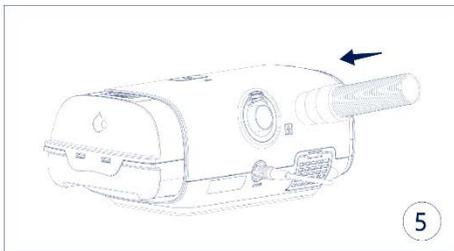
1. Das Gerät auf eine stabile, ebene Fläche stellen. Die Wasserbehältertaste drücken, um ihn aus dem Hauptgerät zu entnehmen.
2. Den Wasserbehälter öffnen und mit Wasser zwischen der maximalen und minimalen Markierung füllen.



3. Den Wasserbehälter schließen und ihn in das Gerät zurückschieben - ein Klickgeräusch zeigt die korrekte Installation an.
4. Das Netzkabel an der Rückseite des Geräts anschließen.



5. Den Luftschlauch (beheizten Schlauch) fest mit dem Luftauslass auf der Geräterückseite verbinden.
6. Die Maske korrekt anpassen (siehe Masken-Bedienungsanleitung) und das freie Ende des Luftschlauchs (beheizten Schlauchs) anschließen.



10. THERAPIE

► 10.1 Beginn der Therapie

- Maske aufsetzen.
- Die START/STOP-Taste drücken oder – wenn die „Smart Start“-Funktion aktiviert ist – normal atmen, um die Therapie zu beginnen.
- Während der Therapie werden auf dem Bildschirm angezeigt: durchschnittlicher Druck in Echtzeit, Anfangsdruck, Rampe (Min.) und Feuchtigkeitsstufe.
- Wenn die Rampenfunktion („Ramp“) aktiviert ist, steigt der Druck schrittweise an, bis der therapeutische Druck erreicht ist.
- Die Hintergrundbeleuchtung des Bildschirms schaltet sich nach 2 Minuten Inaktivität automatisch ab. Zum erneuten Einschalten der Beleuchtung die START/STOP-Taste drücken oder den Bildschirm berühren.



Abb. 1 – Therapie



1. WENN DIE FEUCHTIGKEITSSTUFE AUF 1-6 EINGESTELLT IST UND DAS GERÄT LUFT MIT DEM ENTSPRECHENDEN DRUCK LIEFERT, HEIZT SICH DIE HEIZPLATTE AUF (AUCH WENN AUF DEM BILDSCHIRM „GROSSE LECKAGE“ ANGEZEIGT WIRD UND DIE HINTERGRUNDBELEUCHTUNG AUSGESCHALTET IST).
2. WENN DIE FEUCHTIGKEITSSTUFE AUF 0 STEHT, HEIZT DIE HEIZPLATTE NICHT. AUCH WENN DAS GERÄT KEINEN LUFTDRUCK LIEFERT, WIRD DIE HEIZPLATTE NICHT AUFGEHEIZT.

► 10.2 Beendigung der Therapie

- Maske abnehmen.
- Die START/STOP-Taste drücken oder – wenn die „Smart Start“-Funktion aktiviert ist – wird die Therapie nach ca. 8 Sekunden automatisch beendet.
- Zum Ausschalten des Geräts den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.

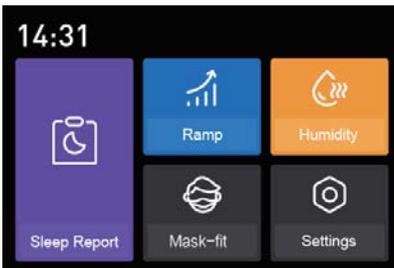
11. FUNKTIONEN

► 11.1 Funktionen, die der Patient sicher nutzen kann

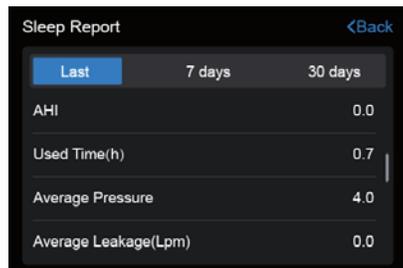
11.1.1 Schlafbericht

Ermöglicht die Überwachung des Schlafzustands nach einer Therapie sowie einen zusammenfassenden Bericht nach 7 Tagen und 30 Tagen. Die unten aufgeführten Parameter werden angezeigt.

Die angezeigten Parameter unterscheiden sich je nach Konfiguration des Geräts.



Rys. 2.1 - Menu



Rys. 2.2 - Raport snu

- **“AHI”**: zeigt die Anzahl der Apnoen und Hypopnoen pro Stunde an.
- **“Average AHI”**: zeigt die durchschnittliche Anzahl von Apnoen und Hypopnoen pro Stunde an.
- **“Usage time (h)”**: Dauer der letzten Therapie (h).
- **“Average used time (h)”**: durchschnittliche Therapiedauer im gewählten Zeitraum (h).

- **“Average pressure”**: durchschnittlicher Druck im gewählten Zeitraum (cmH₂O/hPa).
- **“Average leakage (Lpm)”**: durchschnittliches Luftleck pro Minute im gewählten Zeitraum (l/min).
- **“Total usage time (h)”**: gesamte Betriebszeit des Geräts (h).
- Upload/Total data: Anzahl der erfolgreich übertragenen Daten / Anzahl der im Gerät gespeicherten Daten.
- **„P90”**: Druckwert während 90 % der letzten Therapiezeit (cmH₂O/hPa).
- ODI (desaturations index): Information über die durchschnittliche Anzahl der Abfälle der Sauerstoffsättigung (SPO₂) um 4 % pro Stunde.
- **„Min. SPO₂ (%)”**: niedrigste gemessene SPO₂-Sättigung während der letzten Therapie.
- **“Average SPO₂ (%)”**: durchschnittliche SPO₂-Sättigung während der letzten Therapie.
- **“Max./Min. pulse (bpm)”**: schnellster/niedrigster Puls während der letzten Therapie.
- **“Average pulse (bpm)”**: durchschnittlicher Puls während der letzten Therapie.

11.1.2 Rampenzeit („Ramp“)

Die Rampe soll den Komfort zu Beginn der Therapie erhöhen. Sie kann von 0 bis 45 Minuten in 5-Minuten-Schritten eingestellt oder der automatische Modus („Auto“) gewählt werden.

Einstellung der Rampenzeit auf dem Bildschirm:

- „Ramp“ antippen, um zur Einstellungsseite zu gelangen.
- Die gewünschte Zeit von 0 bis 45 Minuten oder den automatischen Modus („Auto“) auswählen.
- „OK“ antippen, um die Änderung zu speichern.

Die Feuchtigkeitsstufe kann während der Therapie geändert werden.

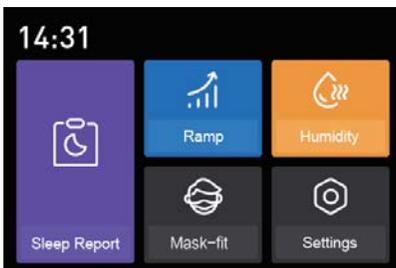


Abb. 3.1 - Menu

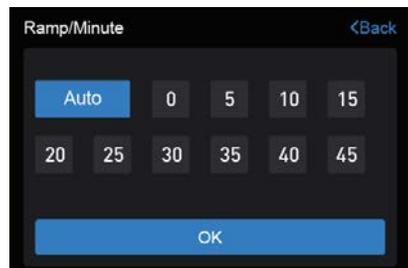


Abb. 3.2 - Ramp

11.1.3 Feuchtigkeitsstufe

Der Befeuchter dient zur Befeuchtung der Luft und zur Erhöhung des Therapiekomforts.

Bei Trockenheit in Nase oder Mund die Feuchtigkeitsstufe erhöhen. Wenn sich Wassertropfen in der Maske befinden, die Feuchtigkeitsstufe verringern. Die Feuchtigkeitsstufe kann zwischen 0 und 6 eingestellt oder der automatische Modus („Auto“) gewählt werden. Stufe 0 bedeutet AUS, Stufe 1 die niedrigste und Stufe 6 die höchste Befeuchtungsstufe.

Die Temperatur der Heizplatte überschreitet in keiner Stufe 68 °C.

Der Test wurde mit leerem Behälter durchgeführt, die Heizzeit beträgt ca. 10 Minuten.

Einstellung der Feuchtigkeitsstufe auf dem Bildschirm:

- „Humidity“ antippen, um zur Einstellungsseite zu gelangen.
- Den gewünschten Wert zwischen 0 und 6 oder den automatischen Modus („Auto“) auswählen.
- „OK“ antippen, um die Änderung zu speichern.

Feuchtigkeitsstufe kann während der Therapie geändert werden.

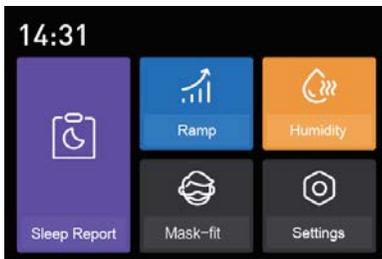


Abb. 4.1 – Menü

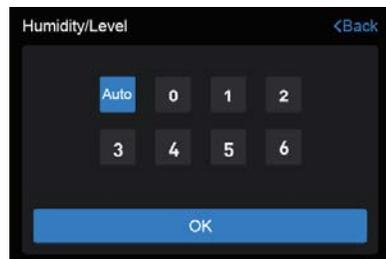


Abb. 4.2 – Humidity

11.1.4 Maskentest

Die Maskentestfunktion hilft zu überprüfen, ob die Maske korrekt getragen wird und ob Luftlecks vorhanden sind.

Im Menübildschirm (Abb. 5.1) das Symbol „Mask-fit“ antippen, um zur Testseite zu gelangen (Abb. 5.2). Maske gemäß Maskenanleitung aufsetzen und „Start test“ antippen. Das Gerät passt sich automatisch der Atmung an und erkennt, ob während der Nutzung Luft austritt.

- Nach dem Test zeigt das Symbol  an, dass die Maske korrekt sitzt und kein Luftleck vorhanden ist.
- Zeigt das Symbol  an, sitzt die Maske nicht korrekt. In diesem Fall sollte die Maskenanleitung gelesen, die Maske angepasst und der Test wiederholt werden.

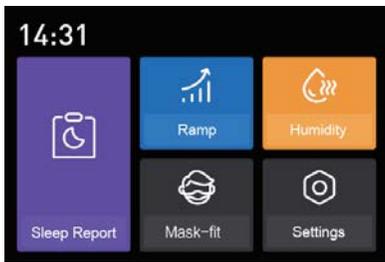


Abb. 5.1 - Menu

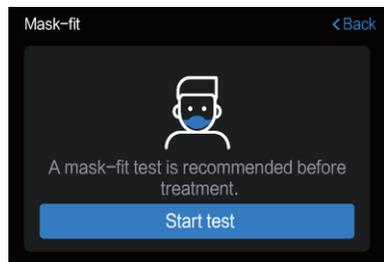


Abb. 5.2 - Mask-fit

11.1.5 Einstellungen

- **„Mask type“:** Auswahl des verwendeten Maskencodes (z. B. Vollgesichtsmaske YF-01/YF-02 oder Nasenmaske YN-02/YN-03).
- **„Tube type“:** Auswahl des verwendeten Schlauchtyps (19 mm / 15 mm).
- **„Heated tube“:** Heizstufe von 0 bis 5 oder automatischer Modus („Auto“). 0 = AUS, 1 = niedrigste Heizstufe, 5 = höchste Heizstufe. Die Funktion erwärmt die Luft und erhöht so den Komfort.
- **„Sound reminder“:** Bei aktiviertem Signalton wird ein Alarm ausgelöst, wenn ein ungewöhnliches Luftleck erkannt wird.
- **„Auto start“:** Wenn aktiviert, beginnt die Therapie automatisch beim Einatmen durch die Maske.
- **„Auto stop“:** Wenn aktiviert, endet die Therapie automatisch beim Abnehmen der Maske (nach ca. 8 Sekunden).
- **„FPS“:** Hilft dem Patienten beim Ausatmen und erleichtert so die Eingewöhnung an die Therapie. Vier Einstellungen verfügbar: 0 = AUS, 1 = niedrigste Stufe, 3 = höchste Stufe. Eine höhere Stufe erleichtert das Ausatmen.



Abb. 6.1 - Menu

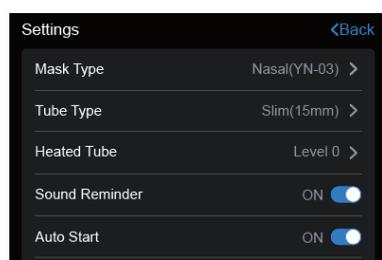


Abb. 6.2 - Settings

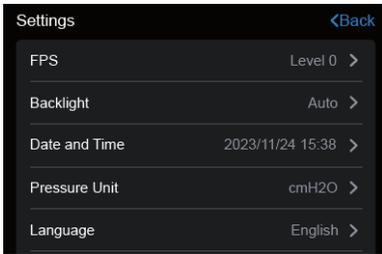


Abb. 6.3 – Settings

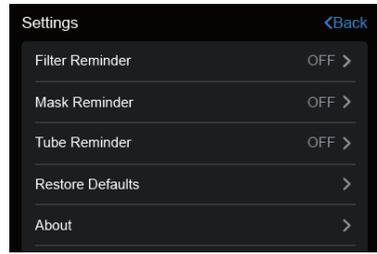


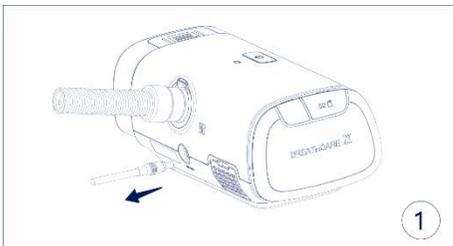
Abb. 6.4 – Settings

- **„Backlight“:** Hintergrundbeleuchtung automatisch („Auto“) oder manuell (0-100 %) einstellen.
- **„Date“:** Datum einstellen (Jahr, Monat, Tag).
- **„Time“:** Uhrzeit einstellen (Stunden, Minuten, Sekunden).
- **„Pressure unit“:** Auswahl der Einheit cmH2O oder hPa.
- **„Language“:** Auswahl der Gerätesprache.
- **„Upload data“:** Ein-/Ausschalten der Datenübertragung (WiFi).
- **„Filter reminder“:** Erinnerung zur regelmäßigen Kontrolle und zum Austausch des Filters.
- **„Mask reminder“:** Erinnerung zur regelmäßigen Kontrolle und zum Austausch der Maske.
- **„Tube reminder“:** Erinnerung zur regelmäßigen Kontrolle und zum Austausch des Luftschlauchs.
- **„Restore defaults“:** Wiederherstellung der Werkseinstellungen.
- **„About“:** Anzeige der Geräteinformationen (Seriennummer, Version, Softwareversion usw.).

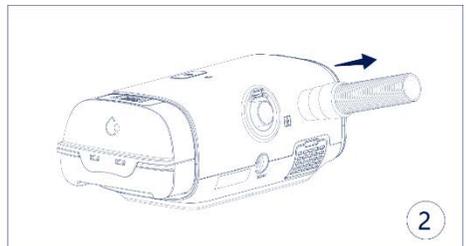
12. GERÄTEWARTUNG

Die regelmäßige Reinigung des Geräts ist sehr wichtig, um die Wirksamkeit der Therapie zu gewährleisten. Die folgenden Punkte enthalten Hinweise zur Demontage, Reinigung, Überprüfung und erneuten Montage des Geräts.

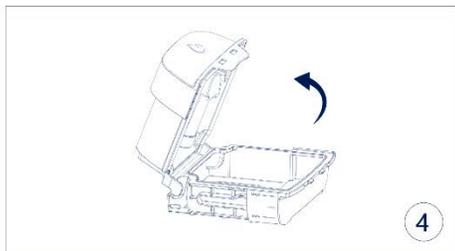
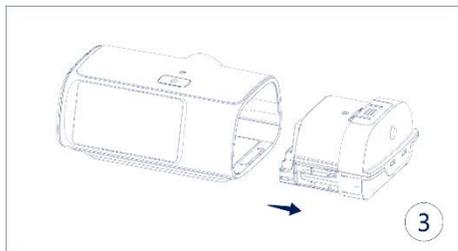
► 12.1 Demontage



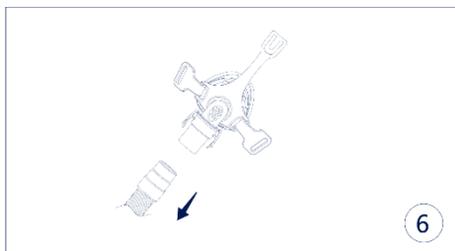
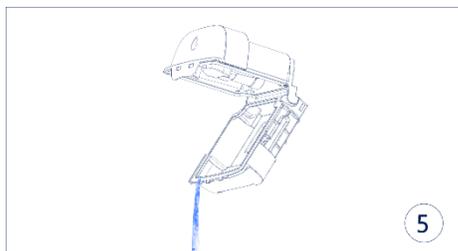
1. Den Stromanschluss vom Gerät trennen.



2. Die Manschette des Luftschlauchs greifen, drehen und vorsichtig aus dem Gerät ziehen (oder die Verriegelung bei beheiztem Schlauch betätigen).



3. Den Wasserbehälter greifen, die obere Verriegelung leicht drücken und aus dem Gerät ziehen.
4. Durch leichten Druck auf die seitliche Verriegelung den Deckel des Wasserbehälters öffnen.



5. Restwasser ausgießen.
6. Maske vom Luftschlauch (oder beheizten Schlauch) trennen.



HINWEIS: NIEMALS AM GEWINDETEIL DES LUFTSCHLAUCHS (BEHEIZTER SCHLAUCH) ZIEHEN.

► 12.2 Reinigung

WARNHINWEISE!

- DIE REGELMÄSSIGE REINIGUNG DES GERÄTS UND SEINER ZUBEHÖRTEILE IST SEHR WICHTIG, UM ATEMWEGSINFEKTIONEN ZU VERMEIDEN.
- UM STROMSCHLÄGE ZU VERMEIDEN, MUSS DAS GERÄT VOR DER REINIGUNG IMMER VOM STROMNETZ GETRENNT WERDEN.
- WARMES WASSER UND MILDE REINIGUNGSMITTEL VERWENDEN.
- VOR DER REINIGUNG SICHERSTELLEN, DASS DAS NETZKABEL GETRENNT IST UND DIE BEFEUCHTERPLATTE AUF RAUMTEMPERATUR ABGECÜHLT IST - EINE HEISSE PLATTE KANN



VERBRENNUNGEN VERURSACHEN.

- DAS GERÄT NICHT ÖFFNEN ODER MODIFIZIEREN. REPARATUREN UND WARTUNG DÜRFEN NUR VOM AUTORISIERTEN KUNDENDIENST DES LIEFERANTEN DURCHGEFÜHRT WERDEN.

HINWEIS!



- ÜBERHITZUNG DER MATERIALIEN KANN ZU VORZEITIGEM VERSCHLEISS FÜHREN.
- ZUR REINIGUNG DES GERÄTS KEINE BLEICHMITTEL, CHLOR, OZON, UV-LICHT, AROMALÖSUNGEN, FEUCHTIGKEITSMITTEL, ANTIBAKTERIELLE SEIFEN ODER SESAMÖL VERWENDEN.
- DAS GERÄT NICHT IN FLÜSSIGKEITEN TAUCHEN.
- NACH GEBRAUCH UND REINIGUNG WIRD EMPFOHLEN, DAS GERÄT IN DER TRANSPORTTASCHE AUFZUBEWAHREN.

12.2.1 Reinigung des Wasserbehälters

Der Wasserbehälter kann mit einem weichen Tuch gereinigt werden (bei Bedarf Flüssigseife verwenden). Gründlich ausspülen und anschließend trockenwischen.

WARNHINWEISE!



- ES WIRD EMPFOHLEN, DEN WASSERBEHÄLTER TÄGLICH ZU REINIGEN.
DIE TÄGLICHE REINIGUNG DES WASSERBEHÄLTERS VERHINDERT DIE BILDUNG VON SCHIMMEL UND BAKTERIEN.
- VOR DEM ENTFERNEN DES WASSERS AUS DEM GERÄT MUSS ABGEWARTET WERDEN, BIS DAS WASSER IM BEHÄLTER AUF RAUMTEMPERATUR ABGEKÜHLT IST.

HINWEIS!



- DER WASSERBEHÄLTER DARF ERST NACH ABKÜHLUNG DES DARIN BEFINDLICHEN WASSERS GEREINIGT WERDEN. DARAUF ACHTEN, DASS KEIN WASSER IN DAS GERÄT GELANGT.
- NACH DER REINIGUNG DEN WASSERBEHÄLTER GRÜNDLICH MIT KLAREM WASSER AUSSPÜLEN, DAMIT KEINE SEIFENRÜCKSTÄNDE VERBLEIBEN; ANSCHLIESSEND TROCKENWISCHEN.
- KONTROLLIEREN, OB DER WASSERBEHÄLTER DICHT UND UNBESCHÄDIGT IST. WENN DER WASSERBEHÄLTER BESCHÄDIGT IST, MUSS ER ERSETZT WERDEN.

12.2.2 Reinigung des Gehäuses

Die Oberfläche des Geräts mit einem weichen, leicht feuchten Tuch abwischen. Gründlich abspülen und anschließend trockenwischen.



HINWEIS!

- DAS GERÄT DARF NUR VERWENDET WERDEN, WENN DAS GEHÄUSE VOLLSTÄNDIG GETROCKNET IST.
- ES WIRD EMPFOHLEN, DAS GEHÄUSE EINMAL PRO WOCHE ZU REINIGEN.

12.2.3 Reinigung des Luftschauchs (beheizter Schlauch)

Die Reinigungsanweisungen in der Bedienungsanleitung des Luftschauchs befolgen.

UWAGA!



- DIE ELEKTRODENENDEN DES BEHEIZTEN SCHLAUCHS VON WASSER ODER ANDEREN FLÜSSIGKEITEN FERNHALTEN. BEIM ANSCHLIESSEN DES GERÄTS SICHERSTELLEN, DASS DIE ANSCHLUSSPORTS TROCKEN SIND.

12.2.4 Reinigung der Maske

Die Reinigungsanweisungen in der Bedienungsanleitung des Luftschauchs befolgen.

► 12.3 Kontrolle

Das Netzteil und Kabel, den Wasserbehälter, den Luftschauch und den Luftfilter regelmäßig auf mögliche Beschädigungen überprüfen.

a. Netzteil und Kabel prüfen

- Wenn Netzteil und Kabel verschmutzt sind, mit einer trockenen Kompresse abwischen.
- Netzteil und Kabel austauschen, wenn sie beschädigt sind.

b. Wasserbehälter prüfen

- Wasserbehälter austauschen, wenn er beschädigt oder gebrochen ist.
- Wasserbehälter austauschen, wenn die Dichtung eingerissen oder gebrochen ist.

c. Luftschauch / beheizten Schlauch prüfen

- Schlauch austauschen, wenn er Löcher, Risse oder Brüche aufweist.

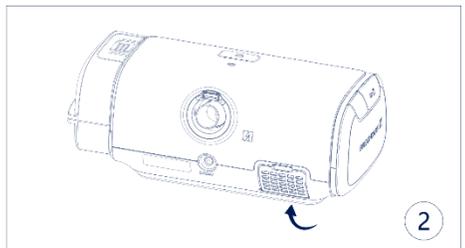
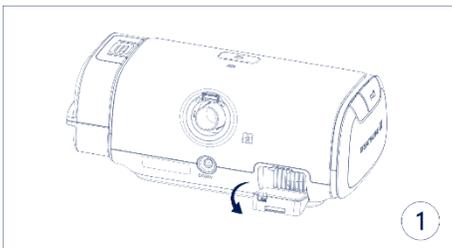
d. Maske prüfen

- Maske austauschen, wenn sie Löcher, Risse oder Brüche aufweist.

e. Luftfilter prüfen

- Der Luftfilter sollte wöchentlich kontrolliert und mindestens alle vier Wochen ausgetauscht werden.
- Wenn Partikel im Luftfilter festgestellt werden, die ihn blockieren, muss er häufiger ausgetauscht werden.

Wechsel des Luftfilters



1. Die Abdeckung des Luftfilters öffnen.
2. = Den verschmutzten Luftfilter entnehmen. Einen neuen Luftfilter in die Filterabdeckung einsetzen und die Abdeckung schließen.



HINWEIS!

DER LUFTFILTER MUSS IMMER EINGESETZT SEIN, UM ZU VERHINDERN, DASS WASSER UND STAUB IN DAS INNERE DES GERÄTS GELANGEN.

► **12.4 Wiedierzusammenbau**

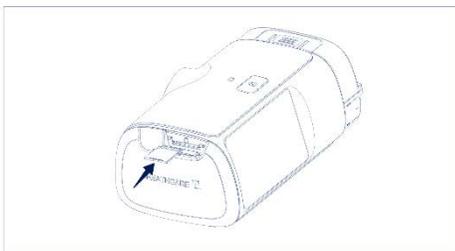
Nach Abschluss aller Reinigungsschritte müssen alle Teile wieder zusammengesetzt werden. Wenn der Wasserbehälter und der Luftschlauch / beheizte Schlauch trocken sind, können diese Teile erneut montiert werden.

- Den Wasserbehälter öffnen und mit Wasser bei Raumtemperatur bis zur maximalen Markierung füllen.
- Den Wasserbehälter schließen und in das Gerät einschieben.
- Den Stromanschluss an die Buchse auf der Rückseite des Geräts anschließen.
- Den Luftschlauch / beheizten Schlauch fest am Luftauslass auf der Rückseite des Geräts anschließen.
- Das freie Ende des Luftschlauchs an die montierte Maske anschließen.

13. THERAPIEDATEN

Das Gerät speichert Therapiedaten für den Patienten und das medizinische Fachpersonal, sodass diese die Daten einsehen und bei Bedarf Änderungen an der Therapie vornehmen können.

► **13.1 Datenübertragung mit SD-Karte**



1. Vor Beginn der Therapie die Silikonabdeckung des SD-Kartenanschlusses öffnen, der sich an der Seite des Geräts befindet.
2. Die SD-Karte in den Anschluss einstecken.
3. Das Gerät einschalten und die Therapie starten – auf dem Bildschirm erscheint die Meldung „Datenspeicherung“ (oder „Keine Daten“ bei der ersten Installation).



HINWEIS!

DER NEBEN DEM SD-KARTENANSCHLUSS BEFINDLICHE USB-PORT DARF NICHT VERWENDET WERDEN, ER IST FÜR DEN HERSTELLER RESERVIERT.

► 13.2 Datenübertragung über Mobilfunkkommunikation (GSM-Modul)

Das Gerät ist mit einem GSM-Modul ausgestattet, das Therapiedaten an einen festgelegten Server übertragen kann. Aktivierung der Funktion:

- Nach dem Einschalten des Geräts im Menübildschirm den Modus „**Settings**“ aufrufen und die Option Datenübertragung („**Upload data**“) aktivieren.
- Im Menübildschirm die Signalstärke des Mobilfunknetzes anhand des Symbols in der rechten oberen Ecke des Bildschirms überprüfen. Andernfalls ist keine Datenübertragung möglich.
- Optionen für die Signalstärke des Symbols: „Kein Signal“ / „Schwachtes Signal“ / „Mittleres Signal“ / „Starkes Signal“

14. TRANSPORT

Das Gerät kann transportiert werden, es müssen jedoch die folgenden Anforderungen beachtet werden:

- Um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden, die mitgelieferte Tragetasche verwenden.
- Den Wasserbehälter entleeren.
- Sicherstellen, dass das verwendete Netzkabel für die Region geeignet ist, in der das Gerät betrieben werden soll.

15. FEHLERBEHEBUNG

Bei Problemen mit dem Gerät siehe die folgende Tabelle. Wenn das Problem nicht behoben werden kann, wenden Sie sich an den Arzt oder den Lieferanten. Das Gerät darf nicht eigenständig geöffnet werden.

► 15.1 Allgemeine Störung

Störung	Ursache	Lösung
Luft entweicht im Bereich der Maske.	Maske falsch aufgesetzt. Größe der Maske ungeeignet.	Sicherstellen, dass die Maske korrekt aufgesetzt ist. Siehe Bedienungsanleitung der Maske zur Überprüfung von Sitz und Dichtigkeit. Für die Auswahl der passenden Maskengröße siehe Messkarte für Masken.

Patient verspürt Trockenheit in der Nase oder eine verstopfte Nase.	Befeuchterstufe möglicherweise zu niedrig eingestellt.	Befeuchterstufe anpassen.
Tropfen bilden sich auf der Nase, in der Maske und im Luftschlauch.	Befeuchterstufe möglicherweise zu hoch eingestellt. Kondensation im Maskenschlauch durch Kälte.	Befeuchterstufe anpassen. Beheizten Schlauch verwenden, um Kondensationsprobleme zu lösen.
Patient verspürt unangenehme Trockenheit im Mund.	Luft kann aus der Maske entweichen. Befeuchterstufe möglicherweise zu niedrig eingestellt.	Ein Kinnband kann notwendig sein, um den Mund geschlossen zu halten, oder eine Vollgesichtsmaske. Befeuchterstufe erhöhen.
Der Luftdruck in der Maske erscheint zu hoch (Patient hat das Gefühl, zu viel Luft zu bekommen).	Option „Ramp“ möglicherweise deaktiviert.	Option „Ramp“ aktivieren.
Der Luftdruck in der Maske erscheint zu niedrig (Patient hat das Gefühl, zu wenig Luft zu bekommen).	Option „Ramp“ möglicherweise aktiviert.	Therapie beginnen, nachdem der eingestellte Druck erreicht wurde, oder Option „Ramp“ deaktivieren.
Bildschirm ist schwarz.	Nach Beginn der Therapie hat sich die Hintergrundbeleuchtung des Bildschirms ausgeschaltet. Gerät ist nicht korrekt mit Strom verbunden.	Mit dem Finger den Bildschirm berühren, um die Hintergrundbeleuchtung einzuschalten. Stromanschluss überprüfen.
Wasserbehälter undicht.	Wasserbehälter beschädigt oder nicht korrekt eingesetzt.	Überprüfen, ob der Wasserbehälter korrekt eingesetzt ist. Wenn beschädigt, den Lieferanten kontaktieren.
Keine Luft in der Maske.	Gerät schaltet sich nicht ein oder funktioniert nicht richtig. Atemkreislauf nicht korrekt angeschlossen. Atemkreislauf blockiert.	Bedienungsanleitung beachten, um das Gerät korrekt zu verwenden. Luftschlauch (beheizten Schlauch) korrekt anschließen. Blockade im Luftschlauch (beheizten Schlauch) entfernen.

► 15.2 Andere Probleme

Meldung auf dem Bildschirm	Bedeutung des Fehlers	Lösung
ERROR 1	Fehler des Drucksensors.	Lieferanten kontaktieren.
ERROR 2	Fehler des Flusssensors.	Lieferanten kontaktieren.
ERROR 3	Fehler des Temperatursensors.	Lieferanten kontaktieren.
ERROR 4	Lieferanten kontaktieren.	Lieferanten kontaktieren.
ERROR 5	Einer der Parameterwerte liegt außerhalb des zulässigen Bereichs.	Lieferanten kontaktieren.
ERROR 6	Druck außerhalb des Bereichs.	Filter wechseln und Gerät erneut einschalten oder Lieferanten kontaktieren.
ERROR 7	Befeuchterstromversorgung funktioniert nicht.	Lieferanten kontaktieren.
ERROR 8	Fehler des Gebläses.	Gerät erneut einschalten oder Lieferanten kontaktieren.
ERROR 9	Fehler der Echtzeituhr (Stromausfall).	Uhrzeit des Geräts einstellen oder Lieferanten kontaktieren.

16. TECHNISCHE SPEZIFIKATION

Position	Spezifikation	
Stromversorgung	Versorgung über Adapter Eingang: 100–240 V, 50–60 Hz, max. 1,8 A Ausgang: 24 V DC, 3,33 A	
Umgebungsbedingungen	Temperatur	Temperatur Betrieb: +5 °C - 35 °C (ohne Kondensation) Transport und Lagerung: -20 °C - 70 °C (ohne Kondensation)
	Feuchtigkeit	Luftfeuchtigkeit Betrieb: relative Luftfeuchtigkeit 15 %-90 % (ohne Kondensation) Transport und Lagerung: relative Luftfeuchtigkeit 15 %-90 % (ohne Kondensation)

	Atmosphärischer Druckbereich	700 hPa - 1060 hPa
	Höhe ü. M.	≤ 3000 m
Schutzklasse	Schutz gegen elektrischen Schlag: Klasse II Schutzart gegen Eindringen von Wasser: IP22 Schutz gegen elektrischen Schlag: Anwendungsteil Typ BF	
Betriebsart	Dauerbetrieb	
Maximaler Druck im stationären Zustand bei Einzelfehler	Das Gerät schaltet sich ab, wenn der stationäre Druck im Falle eines Einzelfehlers 40 cmH ₂ O überschreitet.	
Geräuschpegel	Schalldruckpegel Gemessen	Schalldruckpegel Gemessen nach ISO 80601-2-70:2020 (CPAP-Modus) 27 ± 2 dB(A)
	Schallleistungspegel Gemessen	Schallleistungspegel Gemessen nach ISO 80601-2-70:2020 (CPAP-Modus) 35 ± 2 dB(A)
Physikalische Eigenschaften	Abmessungen (L × B × H)	265 mm*135 mm*105 mm
	Gewicht	ca. 1500 g
	Luftschlauch	Kunststoffschlauch, ca. 1,8 m
	Maximales Fassungsvermögen des Wasserbehälters	300± 30mL
	Luftauslass	22 mm (konform mit ISO 5356-1:2015)
Temperatur	Maximale Temperatur der Heizplatte	68°C (154,4°F)
	Sicherung	110°C (bei Defekt an den Lieferanten zurücksenden)
	Maximale Gastemperatur	<43°C
Beheizter Schlauch	Anschluss an Standardanschlüsse 22 mm nach ISO 5356-1:2015 möglich Schlauchlänge: 1,80 m ± 0,18 m Strömungswiderstand des gewindeten Schlauchs: 30 L/min, ≤ 0,06 hPa/L/min Leckrate: ≤ 10 mL/min pro Meter Schlauchlänge Konformität: Bei einem Druck von 6 kPa darf die Compliance des gewindeten Atemschlauchs ≤ 10 mL/kPa pro Meter Schlauchlänge	

	nicht überschreiten Stromversorgung: 0–24 V DC, 2 A (max.) Ausgangsanschluss: 0–24 V DC, 2 A (max.)					
Luftfilter	Durchschnittliche Staubabsorption: $\geq 75\%$ für Staub ~ 2 Mikrometer					
Therapiedruck	4-20 cmH ₂ O (einstellbar, Schrittweite: 0,5 cmH ₂ O)					
Startdruck	4-20 cmH ₂ O (einstellbar, Schrittweite: 0,5 cmH ₂ O)					
Max. Druck	4-20 cmH ₂ O (einstellbar, Schrittweite: 0,5 cmH ₂ O)					
Min. Druck	4-20 cmH ₂ O (einstellbar, Schrittweite: 0,5 cmH ₂ O)					
Anstiegszeit („Ramp“)	0–45 Minuten (einstellbar, Schrittweite: 5 Minuten)					
Gasleck	2 L/min bei maximalem Nennarbeitsdruck					
Max. Durchflussrate	Leistung bei angegebenem Druck:					
	Prüfdrucke (hPa):	4	8	12	16	20
	mittlerer Durchfluss am Patientenanschluss (L/min):	>100,0	>100,0	>100,0	>100,0	>100,0
Pneumatischer Flussweg:						
<pre> graph LR Luft[Luft] --> Filtr[Filtr] Filtr --> Gebläse[Gebälse] Gebläse --> Wasserehälter[Wasserehälter] Wasserehälter --> Luftschauch[Luftschauch] Luftschauch --> Maske[Maske] Filtr --- Df[Durchflusssensor] Gebläse --- Dp[Drucksensor] Luftschauch --- L[Leckage] </pre>						
Befeuchterleistung	Ausgang des Befeuchtungssystems: ≥ 10 mg/L (BTPS) Hinweis 1: getestet bei einer Temperatur von 15–35 °C, Befeuchtungsstufe auf 6 eingestellt. Hinweis 2: Der Befeuchter gehört zur Kategorie 2 gemäß Norm ISO 80601-2-74:2021.					
Maximaler Begrenzungsdruck	Maximaler Begrenzungsdruck (Haupteinheit/Befeuchter und Zubehör) 20 cmH ₂ O/hPa unter normalen Bedingungen 40 cmH ₂ O/hPa im Einzelfehlerfall					

Messunsicherheit	Für Druckmessung: $\pm 0,2$ cmH ₂ O/hP Für Durchflussmessung: ± 2 l/min oder ± 3 % (je nachdem, welcher Wert größer ist) Für Befeuchtungsleistung: $\pm 0,5$ mg/ml (BTPS)		
	Maximale statische Druckänderung bei 10 cmH ₂ O/hPa gemäß ISO 80601-2-70:2020 $\pm 0,5$ cmH ₂ O/hPa		
	Maximale dynamische Druckänderung gemäß ISO 80601-2-70:2020		
	Druck (cmH ₂ O)	10 Atemzüge/min	15 Atemzüge/min
	4	$\pm [2 \%$ des vollen Skalenwerts + 4% des Sollwerts]	
	8	$\pm [2 \%$ des vollen Skalenwerts + 4% des Sollwerts]	
	10	$\pm [2 \%$ des vollen Skalenwerts + 4% des Sollwerts]	
	12	$\pm [2 \%$ des vollen Skalenwerts + 4% des Sollwerts]	
	16	$\pm [2 \%$ des vollen Skalenwerts + 4% des Sollwerts]	
	Maximale dynamische Druckänderung gemäß ISO 80601-2-70:2015 (T-Modus) ± 2 cmH ₂ O		
Maximaler Begrenzungsdruck	Maximaler Begrenzungsdruck 30 cmH ₂ O unter normalen Bedingungen 40 cmH ₂ O im Einzelfehlerfall		
Messunsicherheit	Für Druckmessungen: $\pm 0,2$ cmH ₂ O Für Durchflussmessungen: ± 2 l/min oder ± 3 % des Messwertes (je nachdem, welcher Wert größer ist)		
SD-Karte	16 GB Die Datenmenge pro einzelner Aufzeichnung beträgt ca. 15 kB. Die Kapazität der SD-Karte deckt den gesamten Nutzungszeitraum des Geräts ab.		
Voraussichtliche Nutzungsdauer	Gerät (ohne Zubehör)	5 Jahre	
	Wasserbehälter	90 Tage	
	Luftschlauch und Maske	siehe Bedienungsanleitung des Luftschlauchs oder der Maske	
Alle Spezifikationen bezüglich Volumen, Durchfluss und Luftleckage sollten in STPD ausgedrückt werden.			

17. SYMBOLE

► 17.1 Auf dem Produkt oder der Verpackung können folgende Symbole erscheinen:

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung		Vorsicht
	Anwendungsteil Typ BF		Gerät der Klasse II
	Minimales Wasserniveau		Maximales Wasserniveau
	Start/Stopp-Taste		Warnung: Heiße Oberfläche
	Medizinprodukt		Wechselstrom
	Seriennummer		Gleichstrom
	Hersteller		MR-gefährlich
	Allgemeines Warnzeichen		Begrenzung der Lagertemperatur
	Feuchtigkeitsbegrenzung		Begrenzung des atmosphärischen Drucks
Rx Only	Nur auf Rezept		Modellnummer
	UDI-Code		Modellnummer
	Konformität mit den Vorschriften für Medizinprodukte		
	Bevollmächtigter Vertreter in der EU		
	Herstellungsland (China) – Produktionsdatum befindet sich rechts neben oder unterhalb des Symbols		
	Symbol für Elektro- und Elektronikgeräte gemäß Richtlinie 2012/19/EU		
IP22	Schutz vor dem Eindringen von Fingern oder festen Körpern $\geq 12,5$ mm in gefährliche Teile; Schutz vor senkrecht fallenden Wassertropfen bei Gehäuseeneigung bis zu 15°		

18. GARANTIE

Das gekaufte Produkt hat eine 5-jährige Garantie, deren Bedingungen auf unserer Website www.timago.com beschrieben sind.

Wir möchten gleichzeitig darauf hinweisen, dass für Garantieansprüche der Kaufbeleg (Quittung oder Rechnung) aufbewahrt werden muss.

Als kundenfreundliches Unternehmen liefern wir ausschließlich Produkte, die hinsichtlich Material, Qualität und Funktionalität geprüft wurden.

Wenn Sie Fragen zum Serviceverfahren haben, wenden Sie sich bitte an uns.

19. REPARATUR

Bei Problemen mit dem Gerät wenden Sie sich bitte an den Lieferanten. Dieses Gerät darf ausschließlich von einem autorisierten Kundendienst des Lieferanten repariert werden.

Der Benutzer sollte die Reinigungs- und Sicherheitsanweisungen befolgen, um eine lange Nutzungsdauer des Geräts zu gewährleisten.

Bei Problemen mit der Konfiguration, der Verwendung oder der Wartung des Geräts oder bei unerwarteten Funktionen oder Ereignissen wenden Sie sich ebenfalls an den Lieferanten.

Weitere Informationen über das Gerät finden Sie auf der Website des Unternehmens: www.timago.com

20. KABELLISTE

Bezeichnung	Länge (m)
Kabel (AC)	1,5
Kabel (DC)	1,2

21. TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Das Gerät ist sowohl für den Heimgebrauch als auch für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen vorgesehen.

► 21.1 Informationen zur Übereinstimmung mit den Anforderungen der Emissionstests

Herstellerleitlinien und Erklärung – elektromagnetische Emissionen
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen

Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.	
Test	Übereinstimmung
Leitungsgebundene Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungs- schwankungen/Flimmern IEC 61000-3-3	Konform

► **21.2 Informationen zur Übereinstimmung mit den Anforderungen der Störfestigkeitstests**

Störfestigkeitstest	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladungen (ESD), Norm IEC 61000-4-2	±8 kV bei Kontakt ±15 kV in Luft
Hochfrequente elektromagnetische Felder (ESD), Norm IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Magnetisches Feld mit Netzfrequenz IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz lub 60 Hz
Schnelle transiente elektrische Störungen IEC 61000-4-4	±2 kV Wiederholfrequenz 100 kHz
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (Leitung zu Leitung)
Leitungsgebundene Störungen induziert durch HF-Felder IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-Bändern und Amateurbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche, IEC 61000-4-11	% UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°
	0 % UT; 1 Zyklus sowie 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°
Netzausfälle, IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 Zyklen

Spezifikation des Störfestigkeitstests für RF-Gehäuseanschlüsse

Testfrequenz (MHz)	Frequenzband ^{a)} (MHz)	Dienst ^{a)}	Modulation ^{b)}	Max. Leistung (W)	Abstand (m)	Prüfpegel (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz Abweichung, 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE-Band 13, 17	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-Band 1/3/4/25, UMTS	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
HINWEIS	Falls erforderlich, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM zur Erreichung des PRÜFPEGELS DER STÖRFESTIGKEIT auf 1 m verringert werden. Ein Testabstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.					

- a) Für bestimmte Dienste werden nur die Uplink-Frequenzen berücksichtigt.
- b) Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % zu modulieren.
- c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50-prozentige Impulsmodulation bei 18 Hz angewendet werden; auch wenn dies keine reale Modulation darstellt, wäre dies die ungünstigste Bedingung.

► 21.3 Vorsichtsmaßnahmen

Gemäß der Norm IEC 60601-1-2:2014 erfüllt das BiPAP-Gerät alle geltenden Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). Bei Nichtbeachtung der Anweisungen kann das Gerät schädliche Störungen des Betriebs anderer Geräte verursachen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass das Gerät bei ordnungsgemäßer Verwendung keine Störungen anderer Geräte hervorruft. Falls es zu Störungen des Betriebs eines anderen Geräts kommt, können diese durch folgende Maßnahmen behoben werden:

- Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem anderen Gerät.
- Schließen Sie beide Geräte an unterschiedliche Steckdosen an.



Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.

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



Timago International Group

Ossowski Sp. k.
ul. Karpacka 24/12,
43-316 Bielsko-Biała, Polska
www.timago.com



Matrax HmbH

Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil,
GERMANY



TIMAGO.COM

09/2025(I)