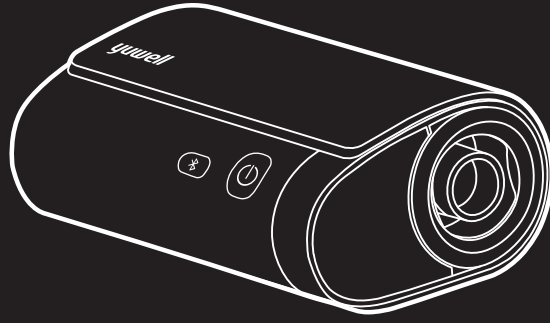


yuwell



POCKET

BreathCare PAP

Kullanım Kılavuzu

Hoş geldiniz

Bu kullanım kılavuzu, BreathCare PAP'ın (Pocket X, Pocket S modelleri dahil) kurulumu, kullanımı ve rutin bakımı için talimatlar içermektedir.

DİKKAT

Bu cihazı kullanmadan önce bu kullanıcı kılavuzunu tamamen okuyun.

Uyarı

Bu cihaz, yalnızca bir doktorun talimatı ile satışa sunulmaktadır.

Uyarı

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay durumunda, lütfen Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd. ile veya kullanıcının ya da hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamı ile iletişime geçin.

İçindekiler

Cihazın tanıtımı	Kullanım Amacı.....	01
	Çalışma Prensibi.....	01
	Bileşenler.....	01
Kontrendikasyonlar	Kontrendikasyonlar.....	01
Dikkat	Dikkat.....	01
Önlemler	Önlemler.....	03
Olumsuz Reaksiyonlar	Olumsuz Reaksiyonlar.....	04
Paket Tablosu	Paket Tablosu.....	04
Ürün İçin Resim ve Açıklama	Ürün İçin Resim ve Açıklama.....	05
Düğme Açıklaması	Düğme Açıklaması.....	06
BreathCare PAP kullanımı	İlk Kullanım.....	07
	Simge Açıklamaları.....	08
	Tedaviyi Başlat/Durdur.....	08
Fonksiyon	Uyku Verileri.....	09
	Cihaz.....	10
	Veri.....	13
	Benim.....	13
Cihazınıza Bakım	Sökme.....	15
	Temizleme.....	15
	Dezenfeksiyon.....	16
	Kontrol Etme.....	17
	Yeniden montaj.....	18
Kablosuz Elektronik Arayüz Bilgisi	Kablosuz işlevler ve spesifik kablosuz teknoloji.....	18
	Kablosuz teknolojinin özellikleri.....	18
	QoS gereksinimleri.....	18
	Kablosuz sorunları ve kablosuz uyumluluk adresleme bilgileri.....	19
	Bilgi Teknolojisi Güvenliği.....	19
	Uyarı.....	20

İçindekiler

Seyahat	Seyahat.....	21
Sorun Giderme	Genel arıza giderme.....	21
	Diğer Sorunlar.....	22
Teknoloji özellikleri	Model.....	23
	Teknoloji özellikleri.....	23
Semboller	Ürün veya ambalaj üzerinde aşağıdaki semboller görünebilir.....	27
	İmha beyanı.....	27
Sınırlı garanti	Sınırlı garanti.....	28
Onarım	Onarım.....	28
Kablo listesi	Kablo listesi.....	28
EMC Bilgileri	Emisyon testi için uyum bilgisi.....	29
	Bağıışıklık testi için uyum bilgisi.....	29
	IEC60601'e Göre Önlemler.....	32

Cihazın tanıtımı

Kullanım Amacı

Pocket X ve Pocket S, 66 lb (30 kg)'dan fazla ağırlığa sahip yetişkin hastalarda Obstrüktif Uyku Apnesi (OSA) tedavisi için endikedir. Evde ve hastane/kurumsal ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır.

Çalışma Prensibi

Cihaz, pozitif hava yolu basıncı oluşturmak için elektrik gücü kullanır ve havayı terapötik aralık içinde hastalara iletir.

Bileşenler

BreathCare PAP; ana cihaz, güç adaptörü ve kablosu, hava hortumu ve kontrol yazılımından oluşur.

Kontrendikasyonlar

Pozitif hava yolu basıncı tedavisi, aşağıdaki önceden var olan koşullara sahip bazı hastalarda kontrendike olabilir:

Şiddetli büllöz akciğer hastalığı, pnömotoraks, patolojik olarak düşük kan basıncı, dehidratasyon, beyin-omurilik sıvısı kaçağı, yakın zamanda geçirilmiş kafa ameliyatı veya travma durumlarında kullanımı uygun değildir.

Dikkat

- Kullanım sırasında cihaza servis veya bakım yapmayın; aksi takdirde kabul edilemez risklere yol açabilir.
- Yangın ve yanık riskini önlemek için oksijen kaynakları cihazdan en az 1 metre uzakta olmalıdır.
- Sigara içerken veya açık alev bulunan ortamlarda ek oksijen kullanılmamalıdır.
- Oksijen beslemesini açmadan önce cihazın çalıştığından ve hava akışı sağladığından her zaman emin olun. Cihaz kapatılmadan önce her zaman oksijen kaynağını kapatın, böylece kullanılmayan oksijen cihaz muhafazasında birikmez veya yangın riski oluşturmaz.
- Kabloların ve hava hortumunun baş veya boyun etrafına dolanmadığından emin olun; aksi halde boğulma riski oluşabilir.
- Cihazın performansında açıklanamayan bir değişiklik fark ederseniz, alışılmadık sesler çıkarıyorsa, cihaz veya güç kaynağı düşürülmüş ya da yanlış kullanılmışsa veya muhafaza hasar görmüşse, kullanımı durdurun ve cihazı kapatın. Ardından sağlayıcınızla veya YUWELL ile iletişime geçin.
- Soğutma havasının akışını engelleyerek cihazın aşırı ısınmasına neden olabilecek perdelerin yanına yerleştirmeyin.

- Cihazın etrafındaki alanı kuru, temiz ve hava girişini engelleyebilecek, güç kaynağını kapatabilecek, hastanın solunumunu etkileyebilecek veya cihazın ömrünü azaltabilecek (örneğin giysi, yatak örtüsü, tüy, toz veya doğrudan güneş ışığı) her şeyden arındırılmış tutun.
- Bu cihazın diğer ekipmanların yanında veya üst üste kullanılması önerilmez; aksi takdirde düzgün çalışmayabilir. Böyle bir kullanımın gerekli olduğunda, bu ekipman ve diğerlerinin normal şekilde çalıştıklarının doğrulanması için gözlemlenmeleri gerekir.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi aksesuarlar dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere BreathCare PAP'ın herhangi bir parçasına 30 cm'den daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde cihazın performansı düşebilir.
- Bu kullanım talimatlarında belirtilmeyen başka ekipmanlarla bağlantı yapılması yasaktır.
- Karbondioksitin yeniden solunmasını en aza indiren veya spontan solunuma izin veren bir maske ya da aksesuar kullanılmaması boğulmaya neden olabilir.
- Cihazı manyetik alanlar, elektromanyetik alanlar, harici elektriksel etkiler, elektrostatik boşalmalar, basınç veya basınç değişimleri, ivme, ısı tutuşma kaynakları gibi ortamlardan uzak tutun.
- Cihazın performansı; elektrokoter, elektrocerrahi, defibrilasyon, X-ışını (gama radyasyonu), kızılötesi radyasyon, iletilen geçici manyetik alanlar, manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ve radyo frekansı paraziti gibi çevresel etkenlere maruz kaldığında olumsuz etkilenebilir.
- Cihaz çocukların veya engelli kişilerin yakınında kullanıldığında mutlaka gözetim altında tutulmalıdır. Çocukların veya engelli kişilerin küçük parçaları solunmasına veya yutmasına izin vermeyin. Aksi takdirde boğulmaya sebep olabilir.
- Cihazın etrafındaki alanı kuru, temiz ve cihaz hijyenini etkileyebilecek, cihazın düşmesine neden olabilecek (örneğin evcil hayvanlar, zararlılar veya çocuklar gibi) unsurlardan uzak tutun.
- Bu cihaz yalnızca tek hasta kullanımına yöneliktir. Başka kişilerin kullanmasına izin vermeyin.
- ISO 17510 standardına uygun olarak spontan solunuma izin veren bir maske veya aksesuar kullanılmaması boğulmaya neden olabilir.
- Uyku apnesi solunum cihazları, sürekli ventilatör desteğine ihtiyaç duyan hastalar için uygun değildir.
- Üretici tarafından belirtilen veya sağlananlar dışında aksesuar, dönüştürücü ve kablo kullanımı; elektromanyetik yayılımın artmasına veya elektromanyetik bağışıklığın azalmasına neden olarak cihazın hatalı çalışmasına yol açabilir.
- Üreticinin izni olmadan cihazda değişiklik yapmayın veya cihazı kendiniz açmayın. Cihazın onarılması gerektiğinde YUWELL ile iletişime geçin.
- Bu cihazın, bir tıbbi elektrik (ME) sisteminin parçası olmayan diğer ekipmanlara veya ağ/veri bağlantılarına bağlanması kısıtlıdır.
- Bu cihaz yaşam destek amacıyla kullanılmaz. Cihaz elektrik olmadan kapanabilir, ancak kabul edilemez bir risk oluşturmaz.
- Cihaz; hava, oksijen veya azot protoksit (nitroz oksit) ile birlikte yanıcı anesteziik karışımların bulunduğu ortamlarda kullanılmamalıdır. Non-AP ve Non-APG serisi PAP cihazları
- Cihazı çarpılabilecek veya güç kablosuna takılma riski olan yerlere koymayın.

- Cihazı sabit ve dengeli bir masa üzerine yerleştirin. Cihazın yumuşak veya düz olmayan bir yüzeye yerleştirilmesi yasaktır.
- Cihazı sudan uzak tutun.
- Güç kablosunun ve fişin iyi durumda olduğundan ve cihazın hasarlı olmadığından emin olun.
- Güç kablosunu sıcak yüzeylerden uzak tutun.
- Elektrik çarpması riskine karşı dikkatli olun. Cihazı, güç kaynağını veya güç kablosunu suya batırmayın. Cihazın içine veya üzerine sıvı dökülmesi durumunda, Cihazın fişini çekin, parçaların doğal olarak kurumasını bekleyin ve YUWELL ile iletişime geçin.
- Temizlikten önce cihazı her zaman kapatın ve tekrar prize takmadan önce tüm parçaların tamamen kuru olduğundan emin olun.
- Maskenizde bulunan delikleri kapatmayın; aksi takdirde boğulmaya neden olabilir.
- Cihazın nemlendirme performansı, belirtilen ortam sıcaklığı veya nem aralığı dışında kullanıldığında olumsuz etkilenebilir.
- Bu kılavuzda önerilmeyen temizlik yöntemlerini/ürünlerini (örneğin çamaşır suyu, klor, ozon, UV, alkol, aromatik çözeltiler, nemlendiriciler, antibakteriyel sabun, koku yağları) ventilatörü ve aksesuarlarını temizlemek için kullanmayın; aksi takdirde tehlikeye yol açabilir veya cihazın performansını düşürebilir ya da kullanım ömrünü kısaltabilir.
- Tedavi sırasında cihazın temel güvenliği ve gerekli performansı korunmalıdır.

Önlemler

- Yalnızca kullanım talimatlarında belirtilen aksesuarları, çıkarılabilir parçaları ve malzemeleri kullanın. Belirtilmeyen parçaların kullanılması, tedavinin etkinliğini azaltabilir ve/veya cihaza zarar verebilir.
- Maskenin yüze doğru şekilde yerleştirilmesi ve konumlandırılması, cihazın düzgün ve sürekli çalışması için kritik öneme sahiptir.
- Cihazın, minimum saklama sıcaklığından 20 °C ortam sıcaklığında kullanıma hazır hale gelmesi için gereken süre yaklaşık 2 saattir.
- Cihazın, maksimum saklama sıcaklığından 20 °C ortam sıcaklığında kullanıma hazır hale gelmesi için soğuma süresi yaklaşık 2 saattir.
- Bu cihaz çocuklar için tasarlanmamıştır; fiziksel veya zihinsel yetersizliği olan hastalar cihazı yardım veya gözetim olmadan kullanmamalıdır.
- Evde kullanımda hasta aynı zamanda cihazın kullanıcıdır.
- Tedavi basıncı ayarlarının, kullanılan cihaz ve aksesuarların yapılandırmasına göre bireysel olarak belirlenmesini sağlamalısınız.
- Kullanımdan önce cihazın ve hastaya bağlanan tüm parça ve aksesuarların uyumlu olduğundan emin olun.
- Tedavinin etkinliğini sağlamak için ayarları periyodik olarak yeniden değerlendirmelisiniz.

- Önerilenler dışında bir nemlendirici, filtre veya egzoz portu ile yapılan kombinasyonlar cihazın performansını değiştirebilir.
- Üretici, servis personeline parça onarımı konusunda yardımcı olmak için devre şemaları, bileşen listeleri, açıklamalar ve kalibrasyon talimatları sağlayacaktır.
- Bu cihazla yalnızca YUWELL tarafından veya doktorunuz tarafından önerilen hava çıkışlı (ventli) maskeleri kullanın. Cihaz hava üflemeden maskenin takılması, solunan havanın tekrar solunmasına neden olabilir. Maskenin havalandırma deliklerinin açık ve engellenmemiş olduğundan emin olun, böylece maskeye taze hava akışı sağlanır.
- Nemlendirici kullanıyorsanız, maskenin ve hava hortumunun suyla dolmasını önlemek için cihazı her zaman başınızdan daha aşağıda, düz bir yüzeye yerleştirin.
- Su tankını tutmadan önce yaklaşık 10 dakika soğumasını bekleyin; böylece suyun soğuduğundan ve tankın dokunulamayacak kadar sıcak olmadığından emin olun.
- Cihazı taşımadan önce su tankının boş olduğundan emin olun.
- Üst solunum yolu bypass edilmiş hastalarda kullanım için uygun değildir.
- Rahatsızlık hissederseniz veya acil bir durum oluşursa, tedaviyi durdurmak için hemen cihazın elektrikliğini kesin ve sağlayıcınızla iletişime geçin veya gerekirse tıbbi yardım alın.

Olumsuz Reaksiyonlar

Olağandışı göğüs ağrısı, şiddetli baş ağrısı veya artan nefes darlığı yaşıyorsanız, reçete eden doktorunuza bildirmelisiniz. Akut üst solunum yolu enfeksiyonu, tedavinin geçici olarak durdurulmasını gerektirebilir.

Cihaz ile yapılan tedavi sırasında aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkabilir:

- Burun, ağız veya boğazda kuruluk
- Burun kanaması
- Şişkinlik
- Kulak veya sinüs rahatsızlığı
- Göz tahrişi
- Cilt döküntüleri

Paket Tablosu

Ad	Miktar	Ad	Miktar
Ana cihaz	1 set	Kullanım Kılavuzu	1 kopya
Güç Adaptörü	1 set	Hava Filtresi	2 adet
Hava Hortumu	1 adet	Büzgülü Taşıma Çantası	1 adet

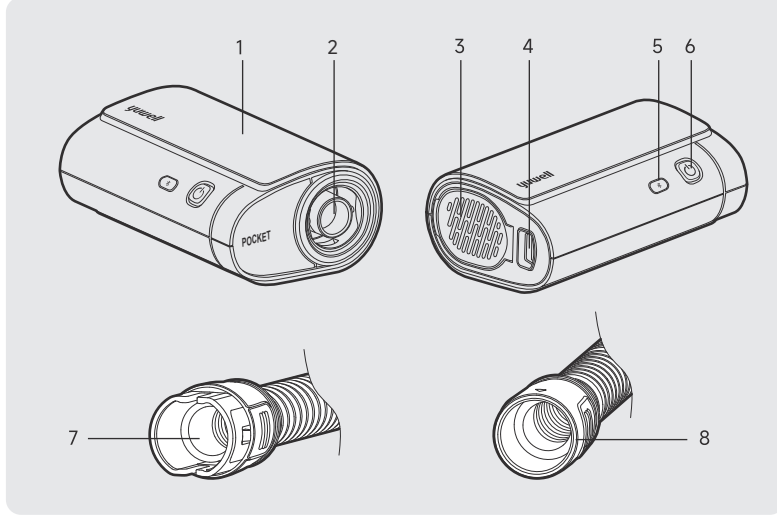
Cihaz, maske ve hava hortumu ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Cihazla birlikte kullanılacak hava hortumu, aşağıdaki koşulları karşılayan modeller arasından seçilmelidir.

Uzunluk	İç çap	Uçlar
6ft. (1,80m)	15mm	22 mm konik boyut, ISO 5356-1 standardına uygun olmalıdır.

Tüm parçalar ve aksesuarlar doğal kauçuk lateks içermez.

Ürün İçin Resim ve Açıklama



Numara	Parça Adı	Tanım
1	Ana cihaz	BreathCare PAP ana cihazı (bir bütün olarak)
2	Ana cihazın hava çıkışı	Borulara bağlanmak üzere buradan hava çıkışı sağlanır.
3	BreathCare PAP hava girişi	Taze hava buradan alınır ve dahili hava filtresi havadaki katı partikülleri temizler.
4	Güç fişi	DC güç girişi buradandır.
5	Bluetooth düğmesi	Bekleme modunda düğme ışığı yanıp söner, Bluetooth bağlantısı yapılabilir ve cihaz yazılım kontrol durumuna girer.
6	Başlat / Durdur düğmesi	Bekleme modunda bu düğmeye basarak tedaviyi başlatabilirsiniz; tedavi modunda basıldığında tedavi durur.
7	Hortum bağlantı portları	Hava hortumunun ana cihaza bağlandığı port.
8	Maske bağlantı portları	Maskeye bağlı hava hortumunun bağlandığı port.

Düğme Açıklaması



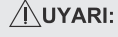
BAŞLAT/DURDUR düğmesi: Başlatmak/durdurmak için basın.

BreathCare PAP kullanımı



UYARI:

- DKasa veya kablo hasarlıysa BreathCare PAP cihazını çalıştırmayın.
- BreathCare PAP kullanırken, titreşim ve devrilmeyi önlemek için cihazı düz ve sağlam bir masa veya platform üzerine yerleştirin.
- BreathCare PAP cihazını nemli odalarda, banyolarda veya su dolu kapların (ya da küvetlerin) yakınında kullanmayın.
- Tedavi basıncını, BreathCare PAP ve aksesuarların kombinasyonuna ve hastanın bireysel durumuna göre ayarlayın.
- BreathCare PAP'ın uyarı fonksiyonunu düzenli olarak kontrol edin.
- Maskenin yüze doğru şekilde yerleştirilmesi ve sabitlenmesi, BreathCare PAP'ın sürekli ve doğru çalışması için kritik öneme sahiptir.
- Kullanımdan önce BreathCare PAP cihazının, bileşenlerinin ve hastaya bağlanan tüm aksesuarların uyumlu olduğundan emin olun. Orijinal ürünlerimizin kullanılması önerilir; diğer firmalara ait ürünlerin kullanılması tedavi etkisini azaltabilir veya cihaza zarar verebilir.
- Uyumlu hava hortumumuzu ve karbondioksitin yeniden solunmasını kabul edilebilir seviyede en aza indirecek şekilde tasarlanmış, ISO 5356-1:2004 standardına uygun 22 mm dış konik bağlantıya ve tıbbi cihaz kayıt belgesine sahip bir maske kullanmanız gerekmektedir.
- Hava hortumumuz (model: YT-01) ve maskemiz (model: YN-02), BreathCare PAP ile kullanım için doğrulanmıştır.
- BreathCare PAP çalışırken herhangi bir bakım işlemi yapmayın. Kullanıcının, BreathCare PAP cihazını her iki yılda bir kontrol için yerel bir servis merkezine göndermesi önerilir.
- BreathCare PAP'ın performansı, önerilmeyen tıbbi ekipmanlarla (örneğin hava hortumu) kullanıldığında değişebilir.
- Maskeye iletilen havanın sıcaklığının 43°C'yi aşmasını önlemek için oda sıcaklığı 35°C'nin (95°F) üzerindeyse BreathCare PAP kullanılmamalıdır.
- 20°C ortam sıcaklığında, BreathCare PAP'ın maksimum kullanım sonrası saklama sıcaklığından (60°C) kullanım için hazır hale gelmesi yaklaşık 2 saat sürer.
- 20°C ortam sıcaklığında, BreathCare PAP'ın minimum kullanım



UYARI:

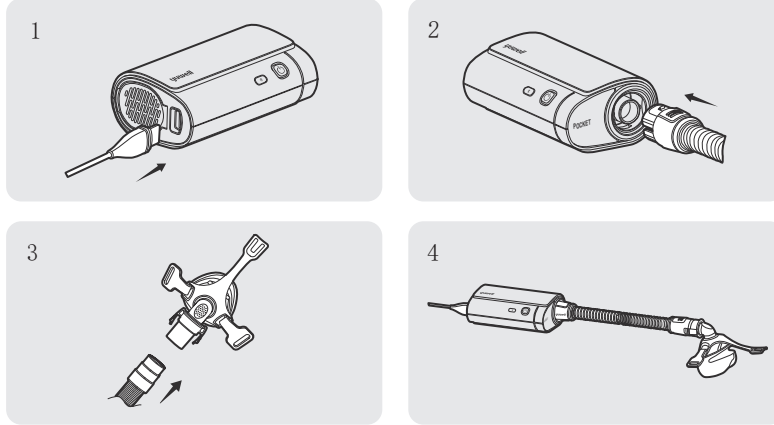
sonrası saklama sıcaklığından (-20°C) kullanım için hazır hale gelmesi yaklaşık 2 saat sürer.

İlk Kullanım

• Kontrol yazılımını indirme ve kayıt

Android ve iOS işletim sistemlerini destekleyen "My Pocket" yazılımını, akıllı cihazınızdan (akıllı telefon) uygulama mağazasından indirin. İndirme tamamlandıktan sonra uygulamayı açın ve hesap oluşturmak ve giriş yapmak için ekrandaki talimatları izleyin.

• Kurulum



① BreathCare PAP ana cihazını sabit ve düz bir yüzeye yerleştirin ve güç kaynağını bağlayın.



UYARI:

Güç adaptörüne enerji verildiğinde, normal çalışma sırasında gösterge ışığı yeşil yanar.

② Solunum hortumunun bir ucunu BreathCare PAP ana cihazının hava çıkışına doğru şekilde bağlayın.

③ Maskeyi doğru şekilde takın (maske kullanım kılavuzuna bakınız) ve solunum hortumunun diğer ucunu maskeye bağlayın.

④ Bağlantısı yapılmış BreathCare PAP cihazı şekilde gösterildiği gibidir.

• Bluetooth Bağlantısı

- ① Ana cihaza güç verildikten sonra Bluetooth durum ışığı yanıp sönmeye başlar ve cihaz bağlantı bekleme moduna geçer.
- ② "My Pocket" uygulamasına giriş yapın, kullanım kılavuzu adımına girin, hazırlık sayfasında "İleri" düğmesine tıklayın ve Bluetooth bağlantı sayfasına geçin (akıllı cihazınızda Bluetooth özelliği açık olmalıdır). "My Pocket" uygulamasında "İleri" seçeneğine tıklayarak Bluetooth sinyal arama ekranına girin, ilgili BreathCare PAP ana cihazını seçerek bağlantıyı gerçekleştirin. Eşleştirme için ana cihazın KEY kodundaki dört haneyi manuel olarak girebilir veya ana cihazın arkasındaki etiket üzerinde bulunan QR kodu tarayarak doğrudan Bluetooth bağlantısı kurabilirsiniz.
- ③ Bluetooth bağlantısı başarılı olduktan sonra, ana cihaz üzerindeki Bluetooth durum ışığı sabit yanmalıdır.

■ Simge Açıklamaları

Kontrol yazılımının farklı ekranlarında aşağıdaki simgeler görünebilir:

	Başlat		Bluetooth
	Durdur		

■ Tedaviyi Başlat/Durdur

• Tedaviyi Manuel Başlatma/Durdurma

1. Maskeyi doğru şekilde takın (maske kullanım kılavuzuna bakınız).
2. Bekleme ekranında (Şekil 7-1),  simgesine tıklayın veya ana cihaz üzerindeki başlat düğmesine basarak tedaviyi başlatın. Tedavi sırasında; çalışma modu, gerçek zamanlı tedavi basıncı, FPS seviyesi ve nemlendirme süresi görüntülenir.
3.  simgesine tekrar tıklayın veya başlat düğmesine tekrar basarak tedaviyi durdurun.

• Otomatik Başlatma / Durdurma

1. Otomatik başlatma ve durdurma işlevlerini etkinleştirmek için Bölüm 10.2'ye bakınız. Maske kullanım kılavuzuna uygun şekilde maskeyi doğru taktıktan sonra, nefes almaya başladığınızda ventilatör tedaviyi otomatik olarak başlatır.
2. Maskeyi çıkardığınızda, ventilatör 10 saniye içinde hava vermeyi durdurur ve bekleme moduna geri döner.

Fonksiyon

Bazı işlevler ventilatör ile Bluetooth bağlantısı gerektirir. (Bölüm 9.1.3 "Bluetooth Bağlantısı"na bakınız.)

Uyku Verileri

• Uyku Verileri

Ana sayfada (Şekil 1-1), en son uyku verilerinizin özet bilgilerini görüntüleyebilirsiniz. "Detayları Görüntüle" seçeneğine tıklayarak veri detayları sayfasına (Şekil 1-2) girebilirsiniz. Bu sayfada, en son uykunuza ait ayrıntılı veriler aşağıdaki bilgileri içerir:

1. P90 Basıncı: Kullanıcının son tedavisinde sürenin %90'ını kapsayan basınç değeri (hPa/cmH₂O).
 2. PMax: Kullanıcının son tedavisinde ulaşılan maksimum basınç seviyesi.
 3. PMin: Kullanıcının son tedavisinde ulaşılan minimum basınç seviyesi.
 4. Ortalama Basınç: Kullanıcının son tedavisindeki ortalama basınç seviyesi.
 5. Ortalama Kaçak: Kullanıcının son tedavisinde dakikadaki ortalama hava kaçığı miktarı.
 6. AHI1: Saat başına meydana gelen apne ve hipopne sayısını gösterir.
 7. OAI (Obstrüktif Apne İndeksi): Saat başına oluşan obstrüktif apne sayısını gösterir.
 8. HI (Hipopne İndeksi): Saat başına oluşan hipopne sayısını gösterir.
 9. Merkezi Apne İndeksi (CAI): Saat başına oluşan merkezi apne sayısını gösterir.
 10. Ramp: Kullanıcının son tedavisinde ayarlanan rampa süresi.
 11. FPS Seviyesi: Kullanıcının son tedavisinde ayarlanan FPS seviyesi parametresi.
 12. Cihaz SN: Bu BreathCare PAP cihazının seri numarasıdır.
- ¹: Pozitif hava yolu basıncı cihazları tarafından sağlanan AHI değeri bir tahmindir, tanısal bir parametre değildir.

Uyku Değerlendirme Açıklaması (Şekil 1-3):

Uyku değerlendirmesi; kullanım süresi, kaçak ve AHI olmak üzere üç temel gösterge analiz edilerek yapılır. Kullanım süresi 4 saatten azsa değerlendirme yapılmaz.

1. Kullanım Süresi

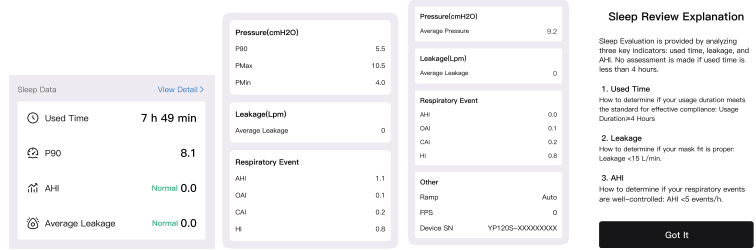
Tedavi süresinin uzunluğunu değerlendirir. Kullanım Süresi ≥ 4 saat olması, tedaviye uyumlu kabul edilir.

2. Kaçak

Maskenin uyumunu değerlendirir. Kaçak < 15 L/dk ise doğru uyum sağlanmış kabul edilir.

3. AHI

Solunum olaylarının kontrolü değerlendirilir. AHI < 5 olması ideal kabul edilir.



Şekil 1-1:
Ana Sayfa

Şekil 1-2:
Uyku Verileri Sayfası

Şekil 1-3:
Uyku Değerlendirme
Açıklaması

Cihaz

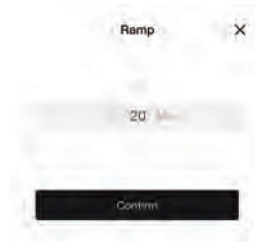
• Rampa

Rampa fonksiyonu, BreathCare PAP'ın çıkış basıncının ayarlanan gecikme süresi boyunca başlangıç basıncından tedavi basıncına kademeli olarak yükselmesi anlamına gelir. Bu fonksiyonun etkinleştirilmesi, tedavi konforunu artırabilir.

Cihaz sayfasında (Şekil 2-1) "Ramp" seçeneğine tıklayarak Rampa sayfasına (Şekil 2-2) girilir ve rampa süresi ayarlanabilir. Uygun rampa süresi seçildikten sonra, ayarları kaydetmek ve bekleme sayfasına dönmek için "Onayla" seçeneğine tıklayın. Rampa süresi 0–60 dakika arasında (5 dakikalık artışlarla) ayarlanabilir [Pocket X / Pocket S modelleri]. Rampa süresi ayrıca Otomatik olarak da ayarlanabilir. Otomatik modda, BreathCare PAP uykuya daldığınızı algıladıktan sonra 30 dakika içinde basıncı otomatik olarak ayarlanan tedavi seviyesine yükseltir.



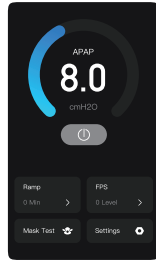
Şekil 2-1: Cihaz Sayfası



Şekil 2-2: Rampa Sayfası

- **FPS**

Cihaz sayfasında (Şekil 3-1), “FPS” alanına tıklayarak FPS seviye ayarları sayfasına girin. FPS seviyesi için 0–3 arasında ayar yapılabilir: 0. seviye: fonksiyon devre dışı. 1. seviye: en düşük seviye, 3. seviye: en yüksek seviye; ekspirasyon basıncının maksimum azaltılmasını ifade eder. FPS seviyesinin ayarlanması, BreathCare PAP tedavisine daha hızlı uyum sağlamanıza yardımcı olabilir.



Şekil 3-1: Cihaz Sayfası

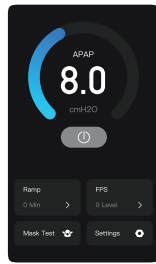


Şekil 3-2: FPS Seviye Sayfası

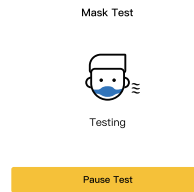
- **Maske Testi**

Maske test fonksiyonu, maskenin doğru takılıp takılmadığını ve hava kaçağı olup olmadığını değerlendirmenize yardımcı olur.

Cihaz sayfasında (Şekil 4-1), “Mask Test” seçeneğine tıklayarak maske test sayfasına (Şekil 4-2) girin; burada maske takma durumunu test edebilirsiniz. Maskeyi, maske kullanım kılavuzuna uygun şekilde takın ve “Start Test” seçeneğine tıklayın; BreathCare PAP maskede hava kaçağı olup olmadığını belirlemenize yardımcı olur.



Şekil 4-1: Cihaz Sayfası



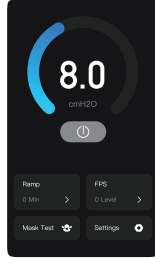
Şekil 4-2: Maske Test Sayfası

Maske testi tamamlandıktan sonra sonuç ekranda görüntülenir.

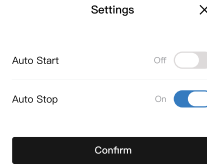
Eğer 😊 simgesi görünüyorsa, maske uygun şekilde takılmıştır ve hava kaçağı yoktur; eğer 😞 simgesi görünüyorsa, maske uygun şekilde takılmamıştır. Bu durumda maske kullanım kılavuzunu kontrol ederek maskeyi yeniden takmanız veya ayarlayarak testi tekrar etmeniz gerekir.

• Ayarlar

Cihaz ayarları fonksiyonunda, cihazın otomatik başlatma ve durdurma özelliklerini ayarlayabilirsiniz. Cihaz sayfasında (Şekil 5-1), "Equipment Settings" seçeneğine tıklayarak ayarlar sayfasına (Şekil 5-2) girin ve "On" / "Off" seçeneklerini kullanarak otomatik başlatma veya otomatik durdurma işlevlerini ayarlayın. Otomatik başlatma fonksiyonu etkinleştirildiğinde, hasta maskeyi takıp nefes almaya başladığında BreathCare PAP tedaviyi başlatır. Otomatik durdurma fonksiyonu etkinleştirildiğinde ise, maske çıkarıldığında BreathCare PAP 10 saniye içinde hava vermeyi durdurur ve bekleme moduna geri döner.



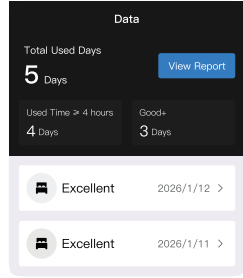
Şekil 5-1: Cihaz Sayfası



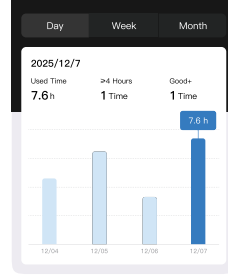
Şekil 5-2: Ayarlar Sayfası

Veri

Veri sayfasında (Şekil 6-1), "View Report" seçeneğine tıklayarak uyku verileri sayfasına (Şekil 6-2) girin. Bu sayfada uyku verileri günlük, haftalık ve aylık olmak üzere üç zaman diliminde görüntülenir.



Şekil 6-1: Veri Sayfası



Şekil 6-2: Uyku Verileri Sayfası

Benim ...

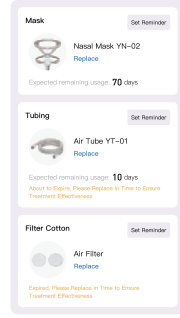
Aşağıdaki fonksiyonları görüntülemek için Bluetooth bağlantısı gereklidir (Bölüm 9.1.3'e bakınız).

"My" > "Consumables" sayfasında (Şekil 7-1), maske, hava hortumu ve filtre pamuğu için aksesuar değişim hatırlatmaları ayarlayabilirsiniz.

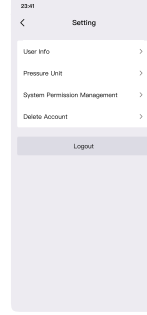
"My" > "Setting" > "Pressure unit" sayfasında (Şekil 7-2), basınç birimini yapılandırabilirsiniz.

"My" > "Device" sayfasında (Şekil 7-3), cihaz bilgilerini görüntüleyebilir, fabrika ayarlarına dönebilir ve yazılım güncellemesi yapabilirsiniz.

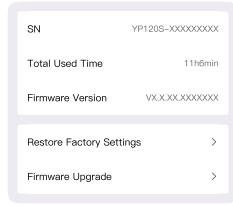
"My" > "About My Pocket" sayfasında (Şekil 7-4), sürüm güncellemeleri yapabilir ve uygulama verilerini temizleyebilirsiniz.



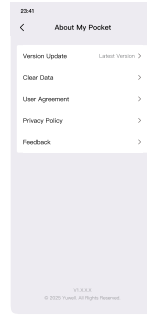
Şekil 7-1: Sarf Malzemeleri Sayfası



Şekil 7-2: Basmaç Birimi Sayfası



Şekil 7-3: Cihaz Sayfası

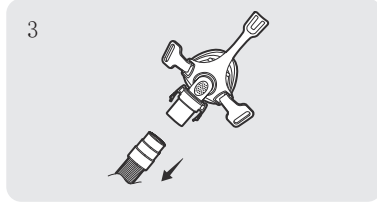
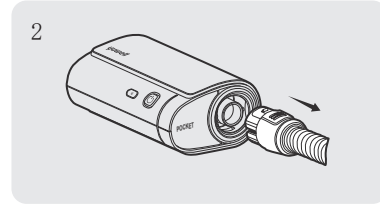
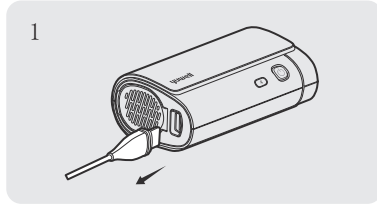


Şekil 7-4: My Pocket Hakkında Sayfası

Cihazınıza Bakım

Cihazınızı düzenli olarak temizlemek, en iyi tedaviyi almanızı sağlamak için önemlidir. Aşağıdaki bölümler, cihazınızı sökme, temizleme, kontrol etme ve yeniden monte etme konularında size yardımcı olacaktır.

Sökme



- ① BreathCare PAP ana cihazının güç bağlantısını kesin;
- ② Hava hortumu bağlantı noktasındaki kilide basarak hava hortumunu BreathCare PAP ana cihazının hava çıkışından çıkarın;
- ③ Maskeyi hava hortumundan ayırın.



UYARI:

Hava hortumuna zarar vermemek için hortumun dişli (vidalı) kısmından çekmeyin.

Temizleme

Bu BreathCare PAP cihazı, aşağıdaki prosedüre göre haftada en az bir kez temizlenmelidir.



Uyarı:

- Temizliğe başlamadan önce elektrik çarpmasını önlemek için güç adaptörünü prizden çektiğinizden emin olun.
- Temizlik için temiz su veya toksik olmayan, tehlikesiz ve hassasiyete neden olmayan nötr bir deterjan kullanmalısınız.

• Cihaz gövdesinin temizlenmesi

Temizlik: Cihazın yüzeyini hafif nemli yumuşak bir bezle silin. Temizlikten sonra yüzeyde herhangi bir kalıntı kalmadığından emin olunması için görsel kontrol yapılmalıdır.

Kurutma: Cihazın yeterince kurumasını bekleyin.

**UYARI:**

- Gövde tamamen kuruduktan sonra cihaz kullanılmalıdır; böylece cihazın içine nem girmesi önlenir.
- Gövdenin haftada bir kez temizlenmesi önerilir.

• Hava hortumunun temizlenmesi ve kurutulması

1. Hafif, nötr bir temizlik maddesi alın ve temizlik maddesi üreticisinin talimatlarına göre çözeltiyi hazırlayın.
2. Hava hortumunu hazırlanan çözelti içinde 5–10 dakika bekletin.
3. Bekletme sırasında, yumuşak kıllı bir fırça (hava hortumu temizleme fırçası) kullanarak hortumun içini ve dışını 2–3 dakika fırçalayın; özellikle boşluklara ve girintilere dikkat edin.
4. Hava hortumunu temizlik çözeltisinden çıkarın ve temiz içme suyu ile üç kez (her seferinde yaklaşık 5 litre/tüp) durulayın.
5. Fazla suyu çıkarmak için hava hortumunu silkeleyin. Hava hortumunu doğrudan güneş ışığından uzak bir yerde havada kurutun.

**UYARI:**

- Bu kılavuzda belirtilen yöntemler dışında çamaşır suyu, klor, ozon, UV ışınları, alkol, aromatik çözeltiler, nemlendiriciler, antibakteriyel sabunlar, kokulu yağlar vb. kullanarak BreathCare PAP ve aksesuarlarını temizlemeyin; aksi takdirde tehlikeye yol açabilir, cihazın performansını etkileyebilir veya kullanım ömrünü kısaltabilir.
- Maskeyi güneş ışığına maruz kalan bir yerde saklamayın. Aksi halde maske bozulabilir veya zarar görebilir ve kullanım ömrü kısalabilir.
- Temizlik için bulaşık makinesi veya temizlik cihazları kullanmayın ve bu BreathCare PAP'ı temizlemek için koku veya yumuşatıcı içeren temizlik ürünleri kullanmayın.

Dezenfeksiyon

Bu ürün tek hasta kullanımına yöneliktir ve “11.2 Temizlik” bölümündeki talimatlara sıkı şekilde uyulduğunda genellikle ventilatörün sterilize edilmesi gerekmez. Ürün kontamine olmuşsa, “11.2 Temizlik” bölümüne göre temizleyin ve ardından aşağıdaki adımları izleyerek solunum hattını dezenfekte edin:

1. Hava hortumunu %0,55 orto-ftalaldehit (örneğin CIDEX® OPA) çözeltisi içinde 20°C'de 12 dakika boyunca tamamen daldırarak bekletin.
2. Hava hortumunu dezenfeksiyon çözeltisinden çıkarın ve temiz içme suyu ile üç kez (her seferinde yaklaşık 5 litre/tüp) durulayın.
3. Fazla suyu çıkarmak için hava hortumunu silkeleyin. Hava hortumunu doğrudan güneş ışığından uzak bir yerde havada kurutun.



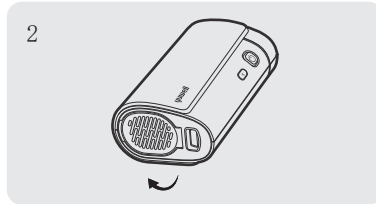
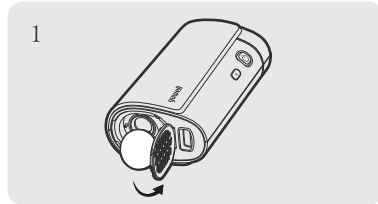
UYARI:

- Dezenfektanlar genellikle malzemelerin yüzeyine zarar verir ve kullanım ömrünü kısaltır. Dezenfektan kullanım talimatlarına dikkat edin, mümkünse firmamız tarafından önerilen dezenfektanları tercih edin ve üretici tavsiyelerine uyun.
- Dezenfeksiyondan sonra hava hortumunu görsel olarak kontrol edin. Hortumda gözle görülür herhangi bir bozulma (çatlaklar, yüzey çatlakları, yırtıklar vb.) varsa hortum atılmalı ve yenisiyle değiştirilmelidir. Hava hortumunda hafif renk değişikliği oluşabilir ve bu kabul edilebilir bir durumdur.
- Dezenfeksiyondan sonra, kalan dezenfektanın cilde ve solunum yollarına zarar vermesini ve alerjik reaksiyonlara neden olmasını önlemek için mutlaka su ile iyice durulayın.
- Şirket, hava hortumunun dezenfeksiyon döngüsünü doğrulamak için % 0,55 orto-ftalaldehit (örneğin CIDEX® OPA) kullanmıştır ve doğrulanmış dezenfeksiyon döngüsü sayısı 30'dur.

Kontrol Etme

Güç adaptörünü, hava hortumunu ve filtreyi düzenli olarak kontrol ederek herhangi bir hasar olup olmadığını denetleyin.

1. Güç adaptörünü kontrol etme
 - Güç adaptörü kirliyse kuru bir bezle silin.
 - Hasarlıysa güç adaptörünü değiştirin.
2. Hava hortumunu kontrol etme
 - Hava hortumunda delik, yırtık veya çatlak varsa hortumu değiştirin.
3. Filtreyi kontrol edin
 - Hava filtresini haftada bir kontrol edin; kirlenme tespit edilirse zamanında değiştirin. Hava filtresinin her 4 haftada bir değiştirilmesi önerilir, lütfen ev yapımı filtre pamuğu kullanmayın.
 - Hava filtresi kırılmışsa veya toz parçacıklarıyla tıkanmışsa derhal değiştirin.
 - Ayrıca kontrol yazılımındaki "My" sayfasında bulunan "Accessories Replacement Reminder" bölümünden filtre pamuğu hatırlatıcısını (kapalı / 4 hafta / 6 hafta / 8 hafta / 10 hafta) ayarlayabilirsiniz.
4. Hava filtresini değiştirmek için aşağıdaki adımları izleyin:



- ① Hava filtresi kapağını açın ve eski filtreyi çıkarın;
- ② Yeni hava filtresini takın ve filtre kapağını kapatın.

**UYARI:**

Hava filtresinin doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olun; böylece su ve tozun BreathCare PAP cihazına girmesi önlenir.

Yeniden montaj

Hava hortumu ve maske temizlenip kurutulduktan sonra bu bileşenleri tekrar birleştirin; montaj işlemi için Bölüm 5.1 "Kurulum Prosedürleri"ne bakınız.

**UYARI:**

BreathCare PAP'ın her temizliğinden önce ana cihazı hava hortumu ve maskeden ayırın; temizlik tamamlandıktan sonra, cihazı yeniden monte etmeden önce tüm parçaların tamamen kurduğundan emin olun.

Kablosuz Elektronik Arayüz Bilgisi**Kablosuz işlevler ve spesifik kablosuz teknoloji**

Cihaz, kablosuz ağa esas olarak Bluetooth modülü aracılığıyla bağlanır. Bluetooth modülünün temel işlevi, uygulama ile cihaz arasında veri aktarımı sağlamaktır.

Kablosuz teknolojinin özellikleri

Modül	Bluetooth Modülü
Frekans	2400~2483,5MHz
RF Modülasyonu	BLE5.0
Modülasyon Modu ve Veri Hızları	GFSK: maksimum 2 Mbps
Bant Genişliği	3 MHz bant genişliği ile iletim
Nominal Çıkış Gücü	BLE 5.0: maksimum +2 dBm

QoS gereksinimleri

Kablosuz işlevin çalışması için 100 kbps'ten fazla veri aktarım hızı gereklidir. Bir veri paketinin iletimi, yaklaşık 2 saniyeden daha kısa bir gecikmeye sahip olmalıdır. Kablosuz işlevin paket hata oranı (PER) %5'i aşmamalıdır. Aksi takdirde, tedavi verilerinin sunucuya yüklenmesi başarısız olabilir.

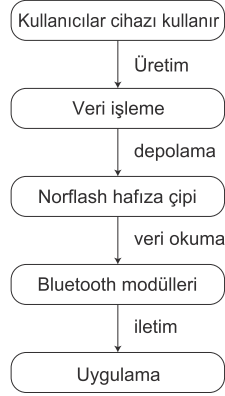
Kablosuz sorunları ve kablosuz uyumluluk adresleme bilgileri

Sorun	Olası Sebep	Çözümler:
Uygulamaya bağlanılamıyor	Yanlış cihaz seçildi	Hedef cihazın seri numarasını (SN) ve Bluetooth yayın adını kontrol edin.
	Yanlış cihazın QR kodu tarandı veya cihazın seri numarasının (SN) son altı hanesi yanlış girildi.	Cihazın alt kısmındaki QR kodunu yeniden tarayın veya seri numarasının son altı hanesini tekrar girin.
	Mobil cihazdan çok uzakta bulunuluyor.	Mobil cihaza olan mesafeyi azaltın.
	Diğer RF (radyo frekansı) vericilerinin etkisi.	Diğer RF vericilerinden uzaklığı artırın.
Veri yükleme başarısız	Uygulamaya bağlanılamıyor	Ağı kontrol edin ve yönlendiriciye veya erişim noktasına olan mesafeyi azaltın.
	Diğer RF (radyo frekansı) vericilerinin etkisi.	Diğer RF vericilerinden uzaklığı artırın.

Bilgi Teknolojisi Güvenliği

Cihazın yazılımı gömülü yazılımdır ve yalnızca cihazın donanım ortamında çalıştırılabilir.

- Amaçlanan çalışma ortamı: Bluetooth veri iletim fonksiyonu, uygulama ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Veri iletiminin çalışabilmesi için telefonda Bluetooth'un açık olduğundan emin olun; aksi halde veri iletim fonksiyonu çalışmaz.
- Kullanıcıdan beklenen eğitim / gerekli beceriler: Kullanıcılara temel eğitim, kullanım kılavuzu aracılığıyla ve üretici veya satıcılar tarafından sağlanır.
- Ağ diyagramı: Ağ yapısı aşağıdaki şekilde gösterildiği gibidir.



• Ağ veri akışlarının matrisi:

Protokol türleri	Veri akışlarının kaynağı	Veri akışlarının hedefi	Adresleme şeması
özel protokol	Pozitif Hava Yolu Basınç Birimleri	Bluetooth Modülü	Seri port iletişimi
özel protokol	Bluetooth Modülü	Uygulama	Bluetooth

• Ağ portlarının listesi:

Ağ portları	Özellik	Fonksiyon
Bluetooth Modülü	gelen / giden	veri iletimi

• Yedekleme ve geri yükleme prosedürleri: Böyle bir fonksiyon yoktur.

• Kayıtlar (loglar): Çalışma günlük dosyaları, cihazın çalışma durumunu kontrol etmek için kullanılır. Dosyalar gizlilik verisi içermez ve izin seviyeleri belirlenmez.

Uyarı

• Bu cihazın diğer cihazları da içeren BT (IT) ağlarına bağlanması, hasta, operatör veya üçüncü taraflar için önceden tanımlanmamış risklere yol açabilir.

• BT ağında yapılan değişiklikler yeni riskler oluşturabilir ve ek analiz gerektirebilir; örneğin ağ yapılandırmasındaki değişiklikler, ek cihazların bağlanması, cihazların bağlantısının kesilmesi, cihaz güncellemeleri veya yükseltmeleri.

• Sorumlu kuruluş bu riskleri tanımlamalı, analiz etmeli, değerlendirmeli ve kontrol etmelidir.

Seyahat

BreathCare PAP cihazını yanınızda taşıyabilirsiniz, ancak aşağıdakilere dikkat edin:

- BreathCare PAP ve aksesuarlarını, kazara hasarı önlemek için her zaman bir taşıma çantasında saklayın.
- Paketlerken, BreathCare PAP ve aksesuarlarını kutusuna yerleştirin.



UYARI:

- Maske ve hava hortumu yalnızca tek kullanımlıktır.
- Hastalar arasında kullanımda tedavi parametrelerinin sıfırlanması gereklidir. "My" sayfasında "Device" seçeneğine tıklayın, cihaz bilgi sayfasına girin, "Restore Factory Settings" seçeneğini seçin ve "OK" tuşuna basın. "OK" simgesine tıklayarak BreathCare PAP'ın tüm ayarlarını temizleyebilir ve tedavi parametrelerini sıfırlayabilirsiniz.

Sorun Giderme

Cihazınızda sorun oluştuğunda, çözüm bulmak için aşağıdaki tabloya bakın. Sorununuzu çözemiyorsanız doktorunuza veya sağlayıcınıza başvurun. Cihazı açmaya çalışmayın.

Genel arıza giderme

Sorun	Neden	Çözüm
Maskede aşırı hava kaçışı	• Yanlış takma • Uygun olmayan maske boyutu	• Doğru takma için maske kullanım kılavuzuna bakın • Yeni bir maske boyutu için satıcınızla iletişime geçin
Burunda kuruluk ve tıkanıklık belirtileri	• Hava yolundaki hızlı hava akışı nedeniyle burun mukozasında kuruluk ve tıkanıklık • Burun boşluğunda başka hastalıkların olup olmadığını kontrol edin	• Basınç parametresini azaltmak için satış sonrası hizmetle iletişime geçin • İlgili doktora danışın.
Ağız kuruluğu ve rahatsızlık	• Ağızdan nefes alma	• Ağızdan nefes alma alışkanlığını düzeltmek için tam yüz maskesi veya çene bandı kullanın.

Sorun	Neden	Çözüm
Maskede yüksek basınç (kullanıcı çok fazla hava alıyor)	• Basınç parametreleri yüksek ayarlanmış olabilir • BreathCare PAP ilk kullanımında basınca alışamama, istemsiz hava yutma • Maskenin yanlış takılması veya hava kaçağı telafisi nedeniyle oluşan kaçaklar	• BreathCare PAP'ın basınç parametrelerini ayarlamak için satış sonrası servis ile iletişime geçin. • Rampa fonksiyonunu etkinleştirin. • Maskeyi doğru şekilde takmak için maske kullanım kılavuzuna başvurun.
Maskede düşük basınç (kullanıcı yeterince hava alamıyor)	• Rampa fonksiyonu etkinleştirilmiş olabilir ve basınç henüz tam tedavi seviyesine ulaşmamış olabilir. • Hava giriş filtresi uzun süre değiştirilmemiş olabilir; bu durum hava girişinin tıkanmasına ve basıncın düşmesine neden olur. • Basınç parametreleri düşük ayarlanmış olabilir.	• Rampa fonksiyonunu devre dışı bırakın. • Hava giriş filtresi pamuğunu düzenli olarak değiştirin. • BreathCare PAP'ın basınç parametrelerini ayarlamak için satış sonrası servis ile iletişime geçin.
Maskede hava yok	• BreathCare PAP açık olmayabilir veya arızalı olabilir. • Solunum hortumu yanlış bağlanmış olabilir. • Hava hortumu tıkanmış olabilir.	• BreathCare PAP'ın doğru kullanımı için kullanım kılavuzuna başvurun. • Hava hortumunu doğru şekilde yeniden bağlayın. • Solunum hortumundaki tıkanıklığı giderin.
Bluetooth bağlantı hatası	• Akıllı cihazda Bluetooth fonksiyonu veya izinleri etkinleştirilmemiş olabilir. • Ana cihazda Bluetooth fonksiyonu etkinleştirilmemiş olabilir.	• Akıllı cihazda veya ana cihazda Bluetooth fonksiyonunu ve izinlerini etkinleştirin.

Diğer Sorunlar

Hata Uyarıları	Çözüm
Basınç sensörü arızası	Satış sonrası servis ile iletişime geçin
Akış sensörü arızası	Güç kaynağını çıkarıp yeniden takın veya satış sonrası servis ile iletişime geçin
Fonksiyonel güvenlik testinde anormallik	Satış sonrası servis ile iletişime geçin
Basınç aşımı	Hava filtresini değiştirin veya satış sonrası servis ile iletişime geçin
Motor arızası	Güç kaynağını çıkarıp yeniden takın veya satış sonrası servis ile iletişime geçin

Teknoloji özellikleri

Model

Model	Çalışma modu	Rampa süresi (dakika):
Pocket X	CPAP; APAP; APAP for Her	0-60 dakika
Pocket S	CPAP; APAP	0-60 dakika

Teknoloji özellikleri

Öğeler	Özellikler
GÜÇ	Giriş: 100-240 V~, maksimum 1.0 A, 50 Hz / 60 Hz Çıkış: DC 24 V, 1.0 A
Ortam koşulları	Sıcaklık Çalışma koşulları: +5°C ~ +35°C (+41°F ~ +95°F) Depolama Sıcaklığı: -20°C ~ +60°C (-4°F ~ +140°F) Taşıma koşulları: -20°C ~ +60°C (-4°F ~ +140°F) Koruyucu ambalaj çıkarıldıktan sonra: Çalışma koşulları: +5°C ~ +35°C (+41°F ~ +95°F) Depolama Sıcaklığı: -20°C ~ +60°C (-4°F ~ +140°F)
	Nem Seviyesi Çalışma: %10 ~ %90 bağıl nem Depolama: %10 ~ %90 bağıl nem Taşıma: %10 ~ %90 bağıl nem
	Atmosfer basıncı 700 hPa~1060 hPa
	Rakım ≤3000m

Öğeler	Özellikler
Mod	CPAP, APAP, APAP for Her (Pocket X için uygundur) CPAP, APAP (Pocket S için uygundur)
Maksimum çalışma basıncı	20 cmH ₂ O/hPa
Maksimum sınır basıncı	Maksimum sınır basıncı (ana cihaz ve aksesuarlar): Normal koşullarda: 20 cmH ₂ O / hPa Tek hata durumunda: 40 cmH ₂ O / hPa
Ses	Ses basınç seviyesi
	ISO 80601-2-70:2020 standardına göre ölçülen ses basınç seviyesi (CPAP modu): 30 ± 2 dB(A)
Ses	Ses Gücü Seviyesi
	ISO 80601-2-70:2020 standardına göre ölçülen ses gücü seviyesi (CPAP modu): 38 ± 2 dB(A)
Çalışma basıncı	4 ~ 20 cmH ₂ O / hPa
Başlangıç basıncı	4 ~ 20 cmH ₂ O / hPa (ayarlanabilir, adım aralığı 0,5 cmH ₂ O / hPa)
Maksimum Basınç	4 ~ 20 cmH ₂ O / hPa (ayarlanabilir, adım aralığı 0,5 cmH ₂ O / hPa)
Minimum Basınç	4 ~ 20 cmH ₂ O / hPa (ayarlanabilir, adım aralığı 0,5 cmH ₂ O / hPa)
Basınç doğruluğu	ISO 80601-2-70:2020 standardına göre 10 cmH ₂ O / hPa'da maksimum statik basınç değişimi: ±0,5 cmH ₂ O / hPa
	ISO 80601-2-70:2020 Standardına göre maksimum dinamik basınç varyasyonu ± (tam ölçek %2 + ayar noktası %4) cmH ₂ O / hPa

Öğeler	Özellikler																		
Maksimum Akış Hızı	ISO 80601-2-70:2020 standardına göre ayarlanan basınçta BreathCare PAP performansı aşağıda gösterilmiştir: <table><tr><td>Test basınçları (cmH₂O / hPa)</td><td>4</td><td>8</td><td>12</td><td>16</td><td>20</td></tr><tr><td>Hasta bağlantı portunda ölçülen basınç (cmH₂O / hPa)</td><td>3</td><td>7</td><td>11</td><td>15</td><td>19</td></tr><tr><td>Hasta bağlantı portundaki ortalama akış (L/dk)</td><td>≥80</td><td>≥80</td><td>≥80</td><td>≥80</td><td>≥80</td></tr></table>	Test basınçları (cmH ₂ O / hPa)	4	8	12	16	20	Hasta bağlantı portunda ölçülen basınç (cmH ₂ O / hPa)	3	7	11	15	19	Hasta bağlantı portundaki ortalama akış (L/dk)	≥80	≥80	≥80	≥80	≥80
Test basınçları (cmH ₂ O / hPa)	4	8	12	16	20														
Hasta bağlantı portunda ölçülen basınç (cmH ₂ O / hPa)	3	7	11	15	19														
Hasta bağlantı portundaki ortalama akış (L/dk)	≥80	≥80	≥80	≥80	≥80														
Pnömatik akış yolu	<pre>graph LR; Hava[Hava] --> Filtre[Filtre]; Filtre --> Akis[Akış sensörü]; Akis --> HavaUfleyici[Hava üfleyici]; HavaUfleyici --> Basinc[Basınç sensörü]; Basinc --> HavaTupu[Hava tüpü]; HavaTupu --> Maske[Maske]; HavaTupu --> Kacak[Kaçak (Sızıntı)];</pre>																		
Rampa	0–60 dakika (ayarlanabilir, her adımda 5 dakikalık artış veya azalış) veya Otomatik [Pocket X veya Pocket S]																		
Çalışma modu	Sürekli Çalışma																		
Güvenlik tipi	BreathCare PAP: Sınıf II, Tip BF																		
Koruma Sınıfı	BreathCare PAP: IP22; Güç kaynağı: IP22 Yanıcı anestezi gaz karışımlarının bulunduğu ortamlarda kullanım için uygun değildir (non-AP/APG)																		
Uygulanan Parçalar	Hasta arayüzü (maske) ve hava tüpü																		
Hava Hortumu	Hortum uzunluğu: 1,80 m ± 0,18 m Hava akışı direnci: 60 L/dk, ≤ 0,2 kPa Kaçak oranı: Hava hortumunun metre başına ≤ 10 mL/dk Uyumluluk (Compliance): 6 kPa basınçta, hava hortumunun uyumluluğu hortum uzunluğunun metre başına 10 mL/kPa değerini aşmamalıdır. hava hortumunun uzunluğu																		

Öğeler	Özellikler	
Fiziksel özellikler	Boyutlar (Uzunluk * Genişlik * Yükseklik)	82 mm × 52 mm × 138,3 mm
	Ağırlık	Yaklaşık 355 g
	Hava Filtresi	Malzeme: Polyester dokunmamış fiber Boyut: 30 × 3 mm Ortalama tutma verimi: ~2,5 mikron toz için ≥ %85
Beklenen hizmet ömrü	Cihaz (aksesuarlar hariç)	5 Yıl
	Hava Hortumu	6 ay
Ölçüm belirsizliği	Basınç ölçüm doğruluğu: ±0,2 cmH ₂ O / hPa Akış ölçümü için: ±2 L/dk veya ±%3 (hangisi büyükse) Nemlendirme çıkışı ölçüm doğruluğu: ±0,5 mg/L (BTPS)	
Tüm gaz hacmi, akış ve kaçak özellikleri STPD koşullarına göre ifade edilir.		

Semboller

Ürün veya ambalaj üzerinde aşağıdaki semboller görünebilir

	Kullanım talimatlarını takip ediniz		Bir uyarı / dikkat
	Tip BF tatbiki bileşen		Sınıf II cihaz
	Başlat/Durdur düğmesi		Medikal cihaz
	Parti ve kod		Seri Numarası
	Bluetooth logosu		Doğru akım (DC)
	Üretici		İyonlaştırıcı olmayan radyasyon
	MR Güvenli Değil	Rx Only	Sadece reçete ile kullanılır
	Avrupa Yetkili Temsilcisi		
	Çevresel bilgi (AB Direktifi 2012/19/EU Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE))		
	Üretici ülke (Çin) Üretim tarihi, sembolün sağ tarafında veya altında yer alır.		
	Tehlikeli parçalara parmakla erişime ve 12,5 mm veya daha büyük çaplı katı yabancı cisimlere karşı korumalıdır; ayrıca muhafaza 15 dereceye kadar eğildiğinde dikey düşen su damlalarına karşı korumalıdır.		

İmha beyanı

⚠ UYARI:

- Cihaz elektronik bileşenler içerir, lütfen evsel atıklarla birlikte atmayın. Elektronik cihazları, yerel otoritelerin belirlediği şekilde imha edin.
- Kullanım sonrasında maske, hava hortumu/ısıtılmalı hortum ve su tankını çöp torbalarına atarak bertaraf edin. Hastane/kurumda, ilgili personel, arıtmayı kendi standart atık su arıtma işlemlerine göre işlem yapmalıdır.

Sınırlı garanti

YUWELL, cihazınızın satın alma tarihinden itibaren aşağıda belirtilen süre boyunca malzeme ve işçilik hatalarına karşı garantili olduğunu taahhüt eder.

Ürünler	Garanti Süresi
Güç Adaptörü	1 Yıl
Cihaz	2 Yıl

Kalite garantisi yalnızca ilk müşteriye sunulmaktadır. Bu garanti devredilemez. Garanti; ürünün ilk satın alındığı yer dışında satılması veya yeniden satılması, yetkisiz kişiler tarafından onarılması ve sigara dumanından kaynaklanan kirlilik durumlarında geçersizdir. YUWELL, cihazın garantisi ile ilgili yorum yapma hakkına sahiptir.

Onarım

1. Eğer cihazınızda bir sorun varsa, lütfen YUWELL veya sağlayıcınızla iletişime geçin. Bu cihaz yalnızca yetkilendirilmiş sağlayıcılar tarafından tamir edilebilir.
2. Kullanıcı, cihazın uzun süre kullanılabilmesi için temizlik ve güvenlik talimatlarına uymalıdır.
3. Cihazın kurulumu, kullanımı veya bakımı sırasında sorun yaşarsanız ya da beklenmeyen bir durumla karşılaşırsanız YUWELL ile iletişime geçin. Cihazınız hakkında daha fazla bilgi almak için YUWELL'in web sitesini ziyaret edebilirsiniz:
www.yuwell.com.cn

Kablo listesi

Ad	Uzunluk (m)
Adaptör kablosu	1,8

EMC Bilgileri

Temel performans: N/A

Geçme ve kalma kriterleri:

Statik basınç sapması, hava yolu basınç doğruluğunun iki katını aşmamalıdır (hava yolu basınç doğruluğu $\pm 0,5$ cmH₂O'dur).

Amaçlanan kullanım ortamı: Evde sağlık hizmeti ortamı ve profesyonel sağlık kuruluşu ortamı.

Emisyon testi için uyum bilgisi

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik emisyonlar	
Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın kullanıcısı, cihazın bu ortamda kullanıldığını emin olmalıdır.	
Vaka	Uyumluluk
İletilen emisyonlar CISPR 11	Grup 1 Sınıf B
Yayılan RF emisyonları CISPR 11	Grup 1 Sınıf B
Yayılan RF emisyonları CISPR 11	A Sınıfı
Voltaj dalgalanmaları ve titreşim IEC 61000-3-3	Uyumluluk

Bağıışıklık testi için uyum bilgisi

Yönergeler ve üretici beyanı - elektromanyetik bağıışıklık	
Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın kullanıcısı, cihazın belirtilen ortamda kullanıldığını emin olmalıdır.	
Vaka	Uyumluluk düzeyi
Statik elektrik deşarjı (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava
Yayılan RF EM alanları IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM
NOMİNAL güç frekansı manyetik alanları IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz
Elektriksel hızlı geğışler/patlamalar IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı
Elektriksel hızlı geğışler/patlamalar IEC 61000-4-4	± 0,5 kV, ± 1 kV (hatlar arası)
RF alanları nedeniyle oluşan iletilen parazitler IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM ve amatör radyo bantlarında 1 kHz'de %80 AM

Voltaj düşüşleri IEC 61000-4-11	%0 U _T ; 0,5 çevrim 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315° açılarında; %0 U _T , 1 döngü ve %70 U _T , 25/30 döngü Tek faz: 0°'de
Voltaj kesintileri IEC 61000-4-11	%0 U _T ; 250/300 çevrim

RF kablosuz iletişim cihazlarına karşı muhafaza bağıışıklığı için test spesifikasyonları (IEC 61000-4-3 standardına göre)

Test frekansı (MHZ)	Bant (MHZ)	Servis	Modülasyon	BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİ (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Darbe modülasyonu 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz sapma 1 kHz sinüs	28
710	704 - 787	LTE Bandı 13, 17	Darbe modülasyonu 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Darbe modülasyonu 18 Hz	28
870				
930				

Test frekansı (MHZ)	Bant (MHZ)	Servis	Modülasyon	BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİ (V/m)
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT; LTE Bant 1, 3, 4, 25; UMTS	Darbe modülasyonu 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Darbe modülasyonu 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Darbe modülasyonu 217 Hz	9
5500				
5785				

Yakınlıktaki manyetik alanlara PORT BAĞIŞIKLIĞINI KAPATMA için test spesifikasyonları (IEC 61000-4-39'a göre)

Test frekansı	Modülasyon	Bağışıklık test seviyesi (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Darbe modülasyonu ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Darbe modülasyonu ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) Bu test yalnızca EVDE SAĞLIK HİZMETİ ORTAMINDA kullanılmak üzere tasarlanmış tıbbi elektrikli cihazlar (ME cihazları) ve ME sistemleri için geçerlidir. b) Taşıyıcı, %50 görev döngüsü kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilecektir. c) Modülasyon uygulanmadan önce r.m.s.		

IEC60601'e G6re 6nlemler

IEC 60601-1-2:2020 standardına g6re, BreathCare PAP t6m ge6erli elektromanyetik uyumluluk (EMC) gerekliliklerini karşılamaktadır. Talimatlara uyulmazsa di6er cihazlarla zararlı parazite neden olabilir. Ancak talimatlara uyulsa bile di6er cihazlarla parazit olmayacağı garanti edilemez. E6er di6er cihazlarla parazit oluşursa, aşağıdaki y6ntemlerle parazit azaltılabilir.

- Bu cihaz ile di6er cihazlar arasındaki mesafeyi artırın.
- İki cihazı farklı prizlere bağlayın.
- Terapiyi durdurun ve YUWELL m6hendisinden yardım isteyin.

Cihazınızın test edilmesi gerekiyorsa, sağlayıcınız veya YUWELL ile iletişime ge6in. Bu cihaz yalnızca yetkilendirilmiş sağlayıcı tarafından test edilebilir.

importer : Medikatek Sağlık Ürünleri ve Hizm. San. Tic. Ltd. Şti
Adres: Acıbadem Mah. Faik Ali Sk. Ersin Apt.
No:4 K:1 D:2 Kadıköy/ İstanbul 0216 505 56 36



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



Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANY

IFU-V-125 (01)-en versiyon: A/1
Hazırlanma tarihi: 2025/12



0123



紙



Uygulama İndirme