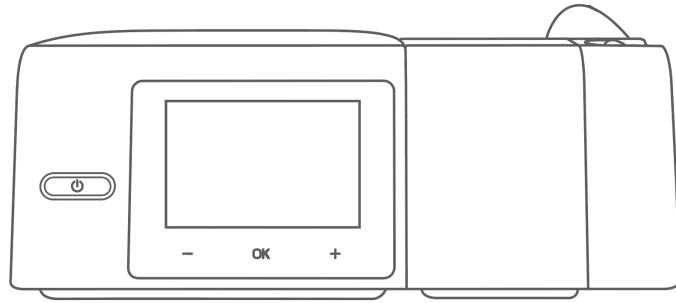




Continuous Positive Airway Pressure

AS-Series

Units

CPAP Device

1 of users

Inhoud

1. Inleiding	1
1.1. Beoogd gebruik	1
1.2. Patiëntenpopulatie	1
1.3. Beoogde gebruikers	1
1.4. Gebruik omgeving	2
1.5. Klinische voordelen	2
1.6. Indicaties	2
1.7. Contra-indicaties	3
2. Overzicht	5
2.1. Systeemconfiguratie	5
2.2. Model, modus en functies	5
2.3. Apparaatweergave	6
2.4. Symbolen	7
2.5. Veiligheidsinformatie	11
3. Opzetten	14
3.1. Het waterreservoir aansluiten	14
3.2. Aansluiten van de buis	15
3.3. Aansluiten van de voeding	16
3.4. SD-kaart of draadloze module plaatsen	16
3.5. De verwarmingsplaat (reiniging of desinfectie)	17
4. Operatie	18

4.1. Stand-byscherm	18
4.2. De behandeling starten	19
4.3. Instellingenschermb	21
4.3.1. Een parameter instellen	24
4.3.2. Masker dragen	25
4.4. Infoscherm	26
4.5. Draadloze module (optioneel)	27
5. Problemen oplossen	29
6. Reiniging, verzorging en onderhoud	31
6.1. Demontage	31
6.2. Reinigen	33
6.3. Desinfectie	34
6.4. Lijst met schoonmaak	34
6.5. Controleren en vervangen	35
6.6. Opnieuw monteren	36
7. Technische specificaties	37
7.1. Technische gegevens van het apparaat	37
7.2. Omgevingsomstandigheden	39
7.3. Voedingseenheid	39
7.4. Drukspecificaties	39
7.5. Essentiële prestaties	40
7.6. Prestaties van de luchtbevochtiger	40
7.7. Maximale stroomsnelheid	40

7.8. Onzekerheid van de meting	41
7.9. Draadloze module (optioneel)	41
7.10. EMC-verklaring	42
8. Service en accessoires	43
8.1. Beperkte garantie	43
8.2. Afvalverwerking	44
8.3. Paklijst	45

1. Invoering

De continue positieve luchtwegdruk (CPAP) –apparaten hebben verschillende modellen, zoals AS100C, AS100A . Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het apparaat gebruikt, zodat u het apparaat correct en effectief kunt gebruiken.

1.1. Beoogd gebruik

Het apparaat is geïndiceerd voor de behandeling van obstructief slaapapneu (OSA) bij patiënten die meer dan 30 kg wegen. Het is bedoeld voor thuis- en ziekenhuisgebruik.

Dit apparaat mag niet worden gebruikt voor levensondersteuning.

1.2. Patiëntenpopulatie

OSA-patiënten die meer dan 30 kg wegen.

1.3. Beoogde gebruikers

De beoogde gebruikers omvatten onder andere (maar zijn niet beperkt tot) artsen , patiënten , onderhoudsmedewerkers en verzorgers .

Waarschuwingen:

- Voordat het apparaat wordt gebruikt, moeten clinici of professionals de leken trainen en ervoor zorgen dat zij de functies en bedieningsmethoden van het apparaat begrijpen.
- De beoogde gebruikers moeten een bepaald opleidingsniveau hebben en moeten in staat zijn om te lezen en te begrijpen.

- Kinderen, gehandicapten en personen met speciale behoeften mogen het apparaat niet gebruiken zonder toezicht van een volwassene.

1.4. Gebruik omgeving

De Het apparaat is bedoeld voor thuis- en ziekenhuisgebruik.

1.5. Klinische voordelen

Voorkom dat de bovenste luchtwegen instorten om de apnoe-hypopnoe-index (AHI) te verlagen.

1.6. Indicaties

Obstructief slaapapneu.

1.7. Contra-indicaties

De volgende reeds bestaande aandoeningen kunnen voor sommige gebruikers een contra-indicatie vormen voor het gebruik van het apparaat:

Absolute contra-indicaties:

- Pneumothorax, mediastinaal emfyseem .
- Lekkage van hersenvocht, traumatisch hersenletsel of pneumocefalie.
- Shock veroorzaakt door verschillende aandoeningen vóór de behandeling.
- Actieve epistaxis.
- Bloedingen in het bovenste deel van het maag-darmkanaal vóór de behandeling.
- Bij coma of bewustzijnsverlies is het gebruik van maskers tijdens de therapie onmogelijk.
- Reuzenstembandpoliep, etc.

Relatieve contra-indicaties:

- Ernstige coronaire hartziekte gecompliceerd door linkerventrikelfalen.
- Acute middenoorontsteking, overmatige luchtwegafscheiding en zwakke hoest .
- Zwakke spontane ademhaling.
- Nasale of orale tracheale intubatie en tracheotomie.
- Ernstige neusverstopping, veroorzaakt door verschillende aandoeningen.

- Longblaasjes .
- Allergieën voor ademhalingsmaskers e.d.

de therapie kunnen de volgende bijwerkingen optreden :

- Uitdroging van mond, neus en keel.
- Een opgeblazen gevoel in de buik.
- Ongemak aan oren of bijholten.
- Oogirritatie.
- Huidirritatie door het gebruik van maskers.

2. O overzicht

2.1. Systeemconfiguratie

Het apparaat bestaat uit het hoofdtoestel, de luchtbevochtiger (optioneel), de stroomadapter, het netsnoer en de standaardaccessoires (waaronder een slang en een gebruiksaanwijzing) en optionele accessoires (waaronder een luchtfilter, een SD-kaart, een masker, een draadloze module en een draagtas).

Het masker en de buis zijn de toegepaste onderdelen van het apparaat. Raadpleeg de "Gebruiksaanwijzing van het masker" voor meer informatie over het masker. Raadpleeg de " Bedieningskaart draadloze module" voor meer informatie over de netwerkconfiguratie van de draadloze module.

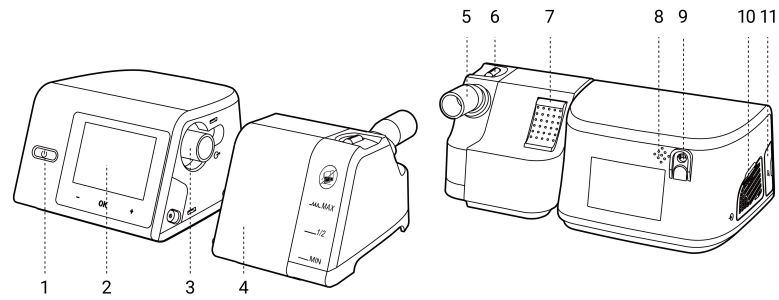
2.2. Model, modus en functies

Model	CPAP	AutoCPAP	Maximale ingestelde druk (hPa)
AS100C	✓		20
AS100A	✓	✓	20

C PAP: Continue positieve luchtdruk

Auto CPAP: Automatisch aanpassende positieve luchtdruk

2.3. Apparaatweergave



Nee Naam	Functie en doel
1 Stand-byknop	Druk op de stand-byknop om de behandeling te starten of te stoppen.
2 Beeldscherm	Geeft gegevens van het apparaat weer.
3 Luchtuitlaat van het hoofdtoestel	Sluit de slang of luchtbevochtiger aan .
4 Luchtbevochtiger	Zorgt voor bevochtiging van het apparaat.
5 Luchtuitlaat van de luchtbevochtiger	Verbindt de buis .
6 Ontgrendelingsknop van de watertank	Druk op de knop om het waterreservoir eruit te halen.
7 Ontgrendelknop van de luchtbevochtiger	Druk op de knop om de luchtbevochtiger eruit te halen.
8 Luidspreker	De uitvoerpoort van de stem van het apparaat.
9 Stroomaansluiting	Een ingang voor de DC24V-voeding.

- | | | |
|----|-------------------|---|
| 10 | Luchtfilterdeksel | Beschermt het luchtfilter. |
| 11 | Kaarthoes | <p>Beschermt de SD-kaart en de draadloze module (WB100).</p> <p>De SD-kaart wordt gebruikt om behandelgegevens op te slaan en de WB100 wordt gebruikt voor de datacommunicatie.</p> |

2.4. Symbolen

1. Symbolen op het apparaat



Voorzichtigheid.



Medisch hulpmiddel.



Type Vriendje toegepast deel.



Klas II- uitrusting .

IP22

Beschermingsgraad tegen binnendringing : $\geq 12,5$ mm diameter, druppelend (15 gekanteld).



SD-kaart.



De plaatsingsrichting van de SD-kaart.



Inlaatpoort.

	Uitlaatpoort.
	Niet dumpen.
MAX	Max. waterniveaulijn.
1/2	1/2 waterniveaulijn.
MIN	Minimale waterstandlijn.
PERS	Druk op de knop.
	Waterinlaat.
	Giet er geen water in.
	Waarschuwing: heet oppervlak.
	Niet aanraken.
Max:30W	Max. invoercapaciteit.
	Wisselstroom.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/het boekje.
	Serie nummer.
	Fabrikant .



Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
/Europese Unie .



CE-markering.



Unieke apparaat-ID.



Afval van elektrische en elektronische apparatuur mag niet worden
afgevoerd als ongesorteerd gemeentelijk afval, maar moet apart worden
ingezameld.

Maak gebruik van de retour- en inzamelsystemen conform de plaatselijke
wetgeving.

2. Productinformatie

Aeonmed Handelsmerk

CPAP-apparaat Handelsnaam

AutoCPAP – Handelsnaam
apparaat

3. Symbolen op de verpakking



Deze kant op .



Breekbaar, voorzichtig behandelen .



Droog houden .



Niet rollen .



Temperatuurgrens .



Beperking van de vochtigheid .



van de atmosferische druk .



Stapellimiet op nummer .

2.5. Veiligheidsinformatie

Veiligheidsinformatie staat beschreven in de gebruiksaanwijzing. Lees deze aandachtig en volg de instructies op.

De waarschuwing wijst op het risico op letsel bij de gebruiker of de bediener.

De waarschuwing wijst op mogelijke schade aan het apparaat.

In de opmerking worden aandachtspunten aangegeven die de bediening van het apparaat efficiënter of gemakkelijker maken.

Waarschuwing: Neem contact op met ons bedrijf als de volgende situaties zich voordoen.

Als het apparaat niet naar behoren functioneert, bijvoorbeeld door een vreemd geluid te produceren, een vreemde geur te verspreiden of door onderdelen te beschadigen, stop dan met het gebruik van het apparaat en neem contact met ons op.

Het apparaat dient onderhouden te worden door ons bedrijf of door gespecialiseerd servicepersoneel dat door ons is aangewezen. Het onderhoud dient te gebeuren volgens de onderhoudsinstructies in de handleiding (inclusief schema's van de schakelingen, lijst met onderdelen, kalibratie-instructies, etc.).

Waarschuwing: Gevaar voor letsel door onveilige omgevingen!

- Om de patiënt te beschermen tegen letsel of ongemak, moet de operatiekamer goed geventileerd zijn. Er mag geen corrosie optreden en de ruimte mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht.
- Gebruik het apparaat alleen onder de beoogde omgevingsomstandigheden (zie 'Omgevingsomstandigheden'). Gebruik van het apparaat buiten de voorgeschreven omgevingsomstandigheden

kan letsel bij de patiënt veroorzaken door de kwaliteit van de behandeling te verminderen en de componenten van het apparaat vroegtijdig te verouderen.

Waarschuwing: Gevaar voor brand– en verbrandingsgevaar!

- Er moeten meer zuurstofbronnen zijn dan Houd 1 m afstand tot de apparatuur om het risico op brand en brandwonden te voorkomen.

Waarschuwing: Gevaar voor letsel door verkeerde bediening!

- Elke wijziging aan het apparaat brengt de bruikbaarheid ervan in gevaar en is niet toegestaan.
- Blokkeer de slang en/of de luchtinlaat van het apparaat niet terwijl het apparaat in werking is. Dit kan oververhitting van het apparaat tot gevolg hebben.
- Gebruik geen onderdelen en accessoires die niet in deze handleiding staan vermeld.
- De componenten en accessoires die bij het apparaat worden gebruikt, kunnen niet met andere apparaten worden gebruikt.

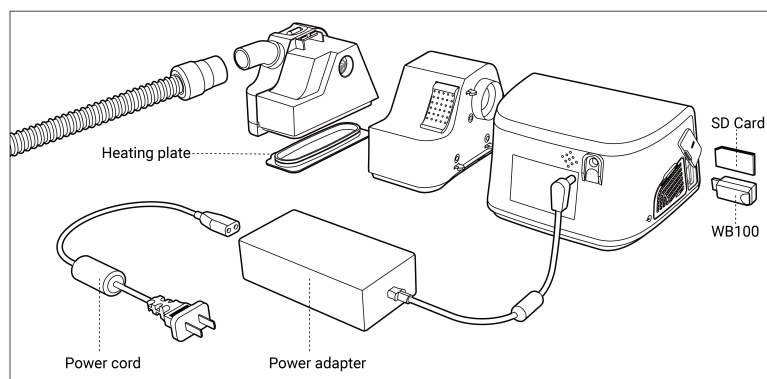
Waarschuwing: Risico op herinademing van CO₂ !

- Als u geen masker of accessoire gebruikt dat het opnieuw inademen van CO₂ minimaliseert of spontaan ademen mogelijk maakt, kan dit leiden tot verstikking. Daarom is het het beste om een masker met een uitlaatopening te gebruiken.
- Houd het masker niet op nadat het apparaat de behandeling heeft voltooid.

Let op: Gevaar voor beschadiging door onjuist transport en opslag!

- Transporteer en bewaar het apparaat alleen onder de beoogde omgevingsomstandigheden (zie “Omgevingsomstandigheden”).
- Gebruik het apparaat niet op een hoogte boven 2400 m of buiten een temperatuur tussen 5 °C en 35 °C . Gebruik van het apparaat buiten dit temperatuurbereik of boven deze hoogte kan de prestaties van het apparaat negatief beïnvloeden .
- Wanneer u het apparaat vervoert, opbergt of mee op reis neemt, moet u de watertank volledig leegmaken en laten drogen. Verpak de onderdelen en accessoires afzonderlijk in de reistas om te voorkomen dat er vreemde voorwerpen in het apparaat terechtkomen.
- Tijdens het transport moeten schokken, hevige trillingen en vocht vermeden worden.
- Zorg ervoor dat u het juiste netsnoer hebt voor uw reisregio.
- Wanneer u het apparaat op reis gebruikt, mag u het hoofdtoestel uitsluitend voor de behandeling gebruiken om te voorkomen dat er door turbulentie water in het toestel spat, wat schade aan het toestel zou kunnen veroorzaken, of dat het in het ademhalingscircuit terechtkomt, wat letsel bij de gebruiker zou kunnen veroorzaken.

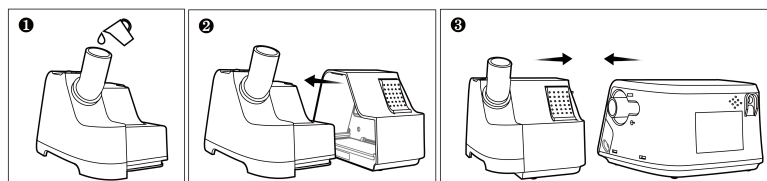
3. Opzetten



Waarschuwingen:

- Plaats het apparaat altijd op een stevige, vlakke ondergrond, zodat het niet door andere voorwerpen kan worden omgestoten.
- Controleer het apparaat vóór gebruik op zichtbare schade. Gebruik het niet en vervang het indien beschadigd.
- Ga zorgvuldig om met de onderdelen en accessoires van het apparaat, om te voorkomen dat de patiënt ze per ongeluk inslikt.
- Koppel de stroomtoevoer los voordat u het apparaat installeert.

3.1. Het waterreservoir aansluiten

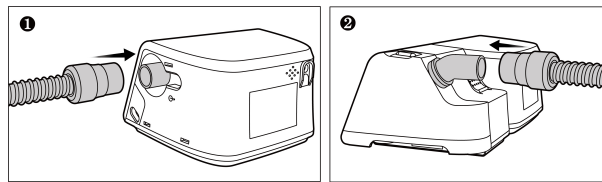


1. Draai de luchttuitlaat van de luchtbevochtiger omhoog om water bij te vullen tot het maximale waterniveau.
2. Sluit het waterreservoir en plaats het in de zijkant van de luchtbevochtiger.
3. Plaats de luchtbevochtiger in de zijkant van het hoofdtoestel.

Waarschuwingen:

- Overschrijd de maximale vulinhoud van de watertank niet, om overlopen van vloeistof te voorkomen.
- Gebruik geen additieven in het waterreservoir (bijv. geperfumeerde parfums of oliën). Deze kunnen de luchtbevochtiger minder krachtig maken en/of de materialen van de slangen aantasten.

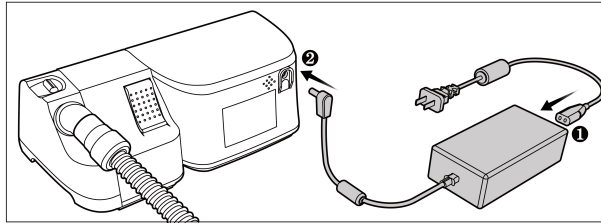
3.2. De buis aansluiten



1. Sluit de slang stevig aan op de uitlaatconnector van het hoofdapparaat.
2. Sluit de slang stevig aan op de uitlaataansluiting van de luchtbevochtiger.

Waarschuwing: Om te voorkomen dat de buis of het buissysteem tijdens gebruik losraakt, met name bij mobiel gebruik, mogen alleen buizen worden gebruikt die voldoen aan ISO 5367 of ISO 80601-2-74.

3.3. Aansluiten van de voeding

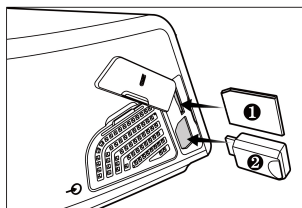


1. Sluit het netsnoer aan op de stroomadapter.
2. Sluit de stroomadapter aan op de stroomaansluiting aan de achterkant van het apparaat.

Waarschuwingen:

- Leg de buis en de kabel voorzichtig neer, zodat ze zich niet om de hals kunnen wikkelen en strak kunnen komen te zitten.
- Plaats de oplader niet met natte handen in het stopcontact om elektrische schokken te voorkomen.
- De stekker moet gemakkelijk uit het stopcontact te halen zijn, omdat deze als isolatie dient.

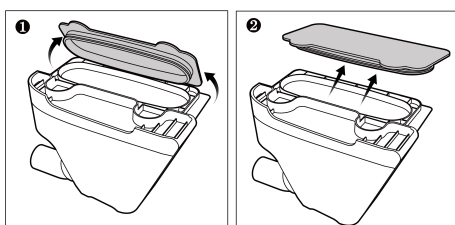
3.4. De SD-kaart of draadloze module plaatsen



1. Open het kaartklepje en duw de SD-kaart in de SD-kaartsleuf totdat deze vastklikt.
2. Open het kaartklepje en duw de draadloze module (WB100) in de draadloze modulesleuf.

Opmerking: Bewaar de SD-kaart en de WB100-kaart op een veilige plaats, zodat deze niet voor andere apparaten kunnen worden gebruikt. Ook kunnen er geen andere producten of accessoires in de sleuf worden geplaatst.

3.5. De verwarmingsplaat (reiniging of desinfectie)

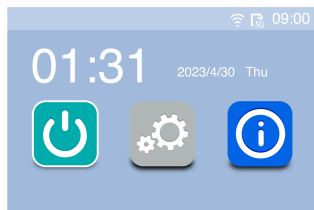


1. Voordat u de watertank gaat schoonmaken of desinfecteren, verwijdert u de verwarmingsplaat aan de onderkant van de watertank. Hiervoor steekt u uw duimen in de uitsparingen en duwt u de metalen plaat voorzichtig omhoog.
2. Plaats na het reinigen of desinfecteren van de watertank de verwarmingsplaat onder lichte druk terug in de watertank. Zorg ervoor dat de afdichtring soepel en zonder kreukels wordt gemonteerd.

Let op: Zorg ervoor dat de afdichtring er niet af valt, om waterlekkage te voorkomen.

4. Bediening

4.1. Stand-byscherm



Wanneer het apparaat is ingeschakeld, wordt het stand-byscherm weergegeven.

1. Knoppen op het standby-scherm

Knop	Naam	Functiebeschrijving
	Stand-byknop	Regelt het begin en einde van de behandeling.
	Instelknop	Wijzigt de parameters van het apparaat.
	Infoknop	Statistieken van de behandelingsgegevens over verschillende perioden.

2. Pictogrammen op de pictogrammenbalk van het scherm

Icon	Naam	Functiebeschrijving
	SD-kaart	Geeft aan dat de SD-kaart is geplaatst.
	Alarm	Geeft aan dat u de parameteropties hebt ingesteld.
	WB100 signaalsterkte	Geeft de sterkte van de WB100-connectiviteit aan.
	WB100 signaalmedium	Geeft het medium van de WB100-connectiviteit aan.

Icon	Naam	Functiebeschrijving
	WB100–signaalzwakte	Geeft de zwakte van de WB100–connectiviteit aan.
	Geen WB100–aansluiting	WB100–dekking is niet beschikbaar.

4.2. De behandeling starten

1. Opzetten

Zorg ervoor dat alle onderdelen en accessoires zijn gemonteerd en dat het apparaat is ingeschakeld.

Opmerking: Zorg ervoor dat de SD–kaart goed is geplaatst om verlies van behandelgegevens te voorkomen.

2. Parameterinstelling

Voor het instellen van parameters, zie Hoofdstuk 4.3 .

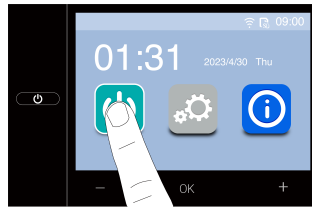
Waarschuwing: De parameters mogen niet zomaar worden gewijzigd, tenzij onder medisch toezicht, of een voorschrift van een arts.

3. Zet het masker op

Vraag de patiënt hoe hij/zij het masker moet opzetten (raadpleeg de handleiding van het masker) .

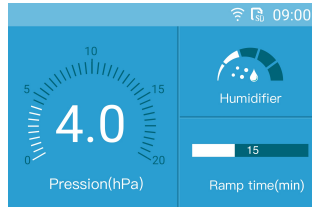
Opmerking: De juiste plaatsing en positionering van de maskers op het gezicht zijn cruciaal voor de consistente werking van deze apparatuur. Het dragen van een masker is verplicht vóór de behandeling (zie 4.3 voor de stap van de maskertest) .

4. Behandeling starten



vanuit het standby-scherm op de Oké of  of  Stand-byknop.

Let op: Het apparaat start automatisch wanneer de patiënt in het neusmasker en het neuskussentjesmasker ademt Als Auto AAN is geselecteerd, AAN.



Het behandelingsscherm verschijnt.

Tijdens de behandeling kunt u de druk en de opstarttijd controleren en het niveau van de luchtbevochtiger wijzigen.

De methode om het bevochtigingsniveau te wijzigen: raak de knop + of — aan om het niveau te verhogen of

verlaag het vochtigheidsniveau, inclusief  UIT,  Eén niveau , 

Twee niveaus ,  Drie niveaus ,  Vier niveaus , en  Vijf niveaus).

Waarschuwing: Voer geen onderhoudswerkzaamheden uit (bijvoorbeeld het luchtfilter reinigen of vervangen) tijdens de behandeling.

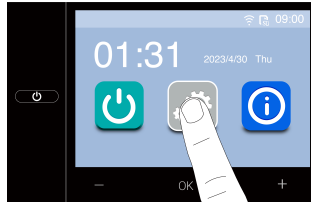
Let op: Als de stroomvoorziening tijdens de behandeling uitvalt , keer dan terug naar het stand-byscherm nadat de stroomvoorziening is hersteld.

5. Stop de behandeling

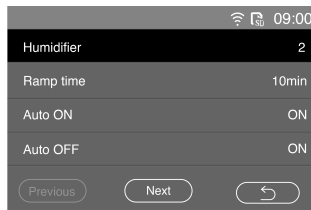
Handmatig stoppen: druk op de stand-byknop om de behandeling te stoppen.

Automatisch stoppen: Het apparaat stopt automatisch wanneer de patiënt het masker verwijdt.

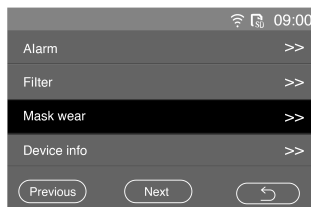
4.3. Instellingscherm



Verander op het stand-byscherm de knop + of — in en raak de knop OK of aan.



Het eerste instellingscherm verschijnt. Klik op de volgende knop om naar de volgende pagina te gaan.



De parameter Masker dragen is geselecteerd.

De parameter >> geeft aan dat er een submenu is .

Kraan om terug te keren naar het bovenliggende scherm.

Kraan om terug te keren naar het vorige scherm.

Tik op elk gewenst moment  op een t om terug te keren naar het stand-byscherm.

De parameterlijst

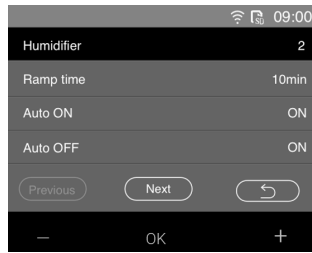
Parameter	Beschrijving	Bereik
Luchtbevochtiger	Stel de luchtvochtigheid in.	UIT/1– 5
Ramp –tijd	Door de druk geleidelijk te verhogen van de beginwaarde naar de streefwaarde voor de behandeling, kunnen patiënten zich beter aanpassen aan de beademing, beter in slaap vallen, de therapietrouw verbeteren en angst en intolerantie verminderen die kunnen optreden wanneer het apparaat voor de eerste keer wordt gebruikt.	0–60min , stappen van 5 minuten
Automatisch AAN	Start automatisch de ventilatiebehandeling. Alleen gebruiken op neusmaskers en neuskussentjesmaskers.	UIT / AAN
Automatisch UIT	Automatische stopzetting van de beademingsbehandeling.	
Alarm	Label: Wekker, Opstaan , Slapen en Pillen slikken. Aan–Uit: AAN en UIT. Herhaal: elke dag en slechts één keer. Uur: 0 tot 23. Minuut: 0 tot 59.	
Filter	Geeft de tijd van het luchtfilter weer en wijzigt deze.	
Masker dragen	Rekening het masker op gaslekken.	
Apparaatinfo	Bekijk SN , softwareversie en andere versies van het apparaat.	

Parameter	Beschrijving	Bereik
Meer instellingen	Zie de volgende tabel voor parameters.	
WLAN verbinden	Wordt weergegeven wanneer de draadloze module (WB100) normaal is geplaatst.	

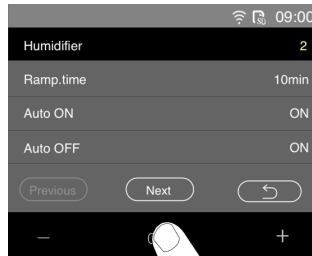
Meer instellingen

Parameter	Beschrijving	Bereik
Taal	Stel de weergavetaal in.	Engels/ Chinees
M vraag test	Controleer of er lucht lekt via de ventilatieopening van het masker.	
Achtergrondverlichting	Als Auto is geselecteerd, wordt de achtergrondverlichting uitgeschakeld als er gedurende 3 minuten op het stand-byscherm of 30 seconden op het behandelingsscherm geen handeling wordt uitgevoerd.	Aan/Auto geen
Drukeenheid	Stel de druk-eenheden in.	cmH ₂ O/ hPa
Tijdformaat	Stel de weergavetijdnotatie in.	1 2 uur/24 uur
Jaar	Stel het weergavejaar in.	2 000 —2 099
Maand	Stel de weergavemaand in.	1–12
Dag	Stel de weergavedag in.	1 –30
H onze	Stel het weergave-uur in.	0 –24
Minuten	Stel de weergave Minuten in.	0 –60
Seconde	Stel de weergave in op Seconden.	0 –60

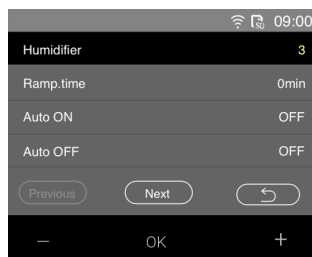
4.3.1. Een parameter instellen



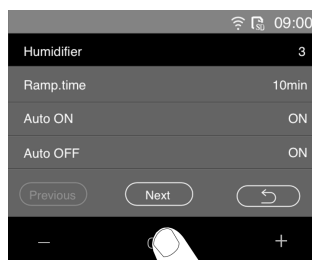
Verander de + of — knop om de cursor naar de Luchtbevochtiger te verplaatsen .



Tik op de OK– knop om de weergegeven waarde te wijzigen . Deze wordt dan geel .



Tik herhaaldelijk op de knop + of — om de waarde te verhogen of te verlagen.

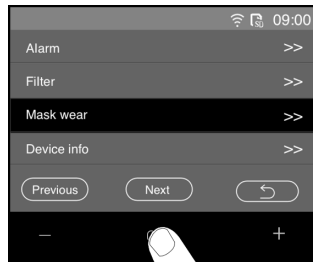


Tik op de OK– knop om de gewijzigde waarde te bevestigen; de waarde wordt dan wit.

Opmerkingen :

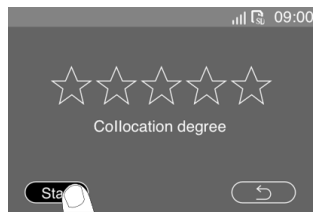
- Als de parameterwaarde is gewijzigd, moet u op de  knop klikken om de gewijzigde parameterwaarde te bevestigen voordat u zich opnieuw aanmeldt.
- De therapeutische drukinstellingen werden voor de patiënt individueel bepaald, rekening houdend met de configuratie van het te gebruiken apparaat, inclusief accessoires.
- Evalueer regelmatig de instellingen van de behandeling op effectiviteit.

4.3.2. M vraag dragen

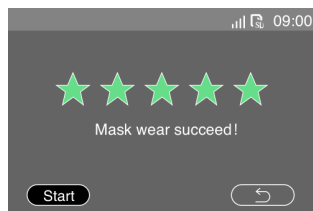


Zorg ervoor dat het masker goed op uw hoofd past (raadpleeg de handleiding van het masker) en dat er geen lekkage is.

Klik op de OK –knop.

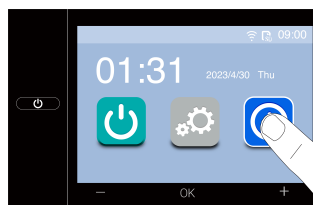


Tik op de startknop om de lekkage van het masker te testen.

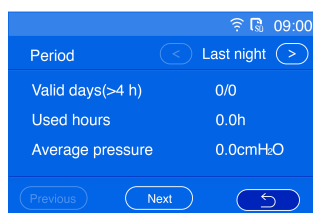


Als de melding “Masker dragen gelukt ! ” op het scherm verschijnt, is de test voor het dragen van een masker geslaagd.

4.4. Infoscherm



Verander op het stand-byscherm de knop + of — in en raak de knop OK of aan.



Het infoscherm verschijnt.

Zie de volgende tabel voor informatiewaarden .

De periode-opties

Parameter	Bereik	Beschrijving
Periode	Gisteravond	Hier kunt u de periode selecteren waarvan u de infowaarden wilt weergeven.
	Een week	
	Een maand	Let op: De periode is gebaseerd op een natuurlijke dag. Van 12:00 uur 's middags tot 12:00 uur 's
	Twee maanden	middags van de volgende dag is een natuurlijke dag.
	Drie maanden	

Zes maanden	
Een jaar	
De infolijst	
Informatie	Beschrijving
Geldige dagen	Deze waarde geeft het aantal dagen aan waarop de therapie minimaal 4 uur actief was.
Gebruikte uren	Deze waarde geeft aan hoe lang u met het apparaat bent behandeld.
Een gemiddelde druk	De gemiddelde druk tijdens de therapie.
AHI	Het gemiddelde aantal apneu- en hypopneu-gebeurtenissen dat per uur slaap optreedt.
S NI	Het gemiddelde aantal snurkmomenten per uur slaap .
CAI	Het gemiddelde aantal centrale apnoe-gebeurtenissen per uur slaap.
KI	Het gemiddelde aantal apneu-gebeurtenissen dat per uur slaap optreedt.
HOI	Het gemiddelde aantal hypopneu-gebeurtenissen dat per uur slaap optreedt.
P90	De luchtwegdruk van het 90e ^{percentiel} .
LEAK90	Het 90e ^{percentiel} lekstroomdebiet.

4.5. Draadloze module (optioneel)

De belangrijkste functies van de draadloze module zijn netwerkverbinding, datacommunicatie en transmissie van beveiligingsgaranties.

Gegevensintegriteit:

Het gegevenstype omvat behandelingsparameters, informatie over het apparaat, de gebruiksstatus van het apparaat, statistieken, gebeurtenisinformatie en realtime golfvormgegevens.

Vanwege netwerkbeschikbaarheid, elektromagnetische interferentie en andere factoren kan er een kleine vertraging optreden in de gegevensoverdracht tussen de draadloze module en het apparaat. De gegevensoverdracht is een niet–realtime transmissie. Dit brengt echter geen onaanvaardbaar risico met zich mee voor de gebruiker bij het gebruik van het apparaat en heeft geen onaanvaardbare invloed op de therapeutische effectiviteit van de gebruiker, omdat de datacommunicatie de functies van verificatie en hertransmissie ondersteunt om de volledigheid van de gegevensoverdracht te garanderen, en niet afhankelijk is van de netwerkqualiteit en realtime controle van het apparaat.

Beveiliging van de gegevensoverdracht:

De gegevens worden tijdens het transmissieproces gecodeerd en beheerd volgens het transmissieprotocol. De verkeerde datapakketten worden verwijderd, waardoor de veiligheid van de gegevensoverdracht wordt gewaarborgd en illegale aanvallen worden voorkomen.

Waarschuwing:

De IT–netwerkomgeving van het apparaat communiceert met het andere apparaat en de software. Gebruikers moeten de netwerkbeveiliging van de IT–netwerkomgeving, apparatuur van derden of software afzonderlijk evalueren, bijvoorbeeld met behulp van tools voor kwetsbaarheidsscans of penetratietestmethoden.

5. Problemen met het zoeken

Veelvoorkomende problemen en oplossingen worden hieronder vermeld. Als deze oplossingen het probleem niet verhelpen, neem dan contact op met de fabrikant of een arts .

Oplossingen voor de berichten s

Let op bericht/ Oorzaak	Oplossing
Er verschijnt een zwart scherm met een prompttoon de machine uit tijdens het werken.	Schakel de stroom in.
Lek Buis verkeerd aangesloten. Masker is niet goed afgesteld.	Zorg ervoor dat de buis goed vast zit. Zorg ervoor dat het masker goed past.
SD-kaart opnieuw plaatsen De lees-/schrijffunctie van de kaart is onjuist of beschadigd.	Plaats de kaart opnieuw of vervang deze.
SD-kaart vol De opslagruimte is vol	Exporteer de gegevens en hergebruik ze.
Luchtfilter vervangen De gebruikstijd is te lang.	Vervang het luchtfilter .

Oplossingen voor de problemen

Probleem/Oorzaak	Oplossing
Droge mond, neus, keel en neusverstopping Het vochtigheidsniveau is mogelijk te laag ingesteld.	Verhoog de luchtvochtigheid.
Er zitten waterdruppels in het masker en de buis Het kan zijn dat de temperatuur binnenshuis te laag is. Het vochtigheidsniveau is mogelijk te hoog ingesteld.	Verhoog de binnentemperatuur. Verlaag de luchtvochtigheid.
Te veel lucht uitstoten De oplooptijd is mogelijk uitgeschakeld.	Gebruik de optie Ramptijd.

Te weinig lucht uitstoten	
Het is mogelijk dat de oplooptijd nog bezig is.	Gebruik UIT of verlaag de huidige optie.
De startdruk is mogelijk te laag.	Verhoog de startdruk.
Te veel lawaai	
Het apparaat is mogelijk niet goed aangesloten.	Controleer of het apparaat goed is aangesloten.
Lek.	Zorg ervoor dat de buis stevig is aangesloten , en het masker goed past.

6. Reiniging , verzorging en onderhoud

Het reinigen en verzorgen van het apparaat is de verantwoordelijkheid van de patiënt. Regelmatig reinigen, verzorgen en onderhouden van het apparaat is erg belangrijk om luchtweginfecties te voorkomen en een betere behandelingskwaliteit voor de gebruiker te garanderen.

Waarschuwingen:

- Gebruik geen bleekmiddel, chloor, antibacteriële zeep, ozon of andere oplosmiddelen om de onderdelen en accessoires van het apparaat schoon te maken, om te voorkomen dat er schade of invloed op de prestaties en een kortere levensduur van het apparaat.
- Om kruisbesmetting te voorkomen, is het apparaat bedoeld voor eenmalig gebruik. Als het voor meerdere gebruikers wordt gebruikt, moet het worden vervangen door een nieuw masker, een nieuwe slang en een nieuw waterreservoir.

6.1. Demonteren

Waarschuwingen:

- Wees voorzichtig bij het hanteren van de watertank, deze kan heet zijn. Laat de watertank 10 minuten afkoelen voordat u het apparaat gebruikt.
 - Raak de verwarmingsplaat niet aan om brandwonden te voorkomen .
1. Reset het stand-byscherm en koppel de stroomtoevoer los.
 2. Knijp in de rand van de buis en trek deze voorzichtig van het apparaat af.

3. Houd zowel de rand van de buis als het uiteinde van het masker vast en trek ze voorzichtig uit elkaar.
4. Druk op de ontgrendelingsknop van het waterreservoir en trek het voorzichtig van het apparaat af.
5. Gooi het resterende water uit de watertank.
6. Haal de verwarmingsplaat voorzichtig met beide handen uit het waterreservoir.
7. Controleer of het apparaat, de componenten en de accessoires na demontage nog in goede staat zijn.

6.2. Schoonmaak

1. Behuizing van het apparaat

Reinigingsmethode: De behuizing van het apparaat (hoofdapparaat en luchtbevochtiger) moet na elk gebruik minstens één keer met een schone doek worden afgenomen, totdat alle verontreinigingen zijn verwijderd.

2. Watertank, buis

Reinigingsmethode:

1. Laat de buis of het waterreservoir 5 tot 10 minuten weken in warm water.
2. buis of watertank grondig met water gedurende 30–60 seconden.
3. Herhaal de bovenstaande spoelstappen totdat alles er visueel schoon uitziet.
4. Hang de buis en het waterreservoir aan de lucht te drogen. Zorg ervoor dat de buis en het waterreservoir zo hangen dat alle vloeistof eraf kan lopen. Vermijd direct zonlicht, anders kan de buis na verloop van tijd verhard en kunnen er scheuren ontstaan.
5. Gebruik de buis en het waterreservoir niet meer totdat deze volledig droog zijn.

Opmerking:

- Een milde oplossing met een verhouding huishoudazijn en water van 1:10 helpt om de kalkaanslag uit de watertank te verwijderen.

6.3. Desinfectie

Over het algemeen hoeft u het apparaat niet te desinfecteren als u de bovenstaande reinigingsinstructies strikt hebt opgevolgd. Als het apparaat besmet is of wordt gebruikt in klinische studies, moet u het als volgt desinfecteren.

Ontsmettingsmethode : Plaats de watertank gedurende 30 minuten in kraanwater van $75\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ en laat het aan de lucht drogen.

Waarschuwing:

- Spoel na het desinfecteren alle gedesinfecteerde onderdelen grondig af met drinkwater. Dit geldt met name voor de onderdelen die in nauw contact komen met de patiënt, zoals de maskers en de slang. Zo voorkomt u dat resten van het desinfectiemiddel schade aan de huid of de luchtwegen toebrengen of allergieën veroorzaken.

6.4. Lijst met schoonmaakmiddelen

Nee.	Herverwerkte onderdelen	Methode		Aanbevolen frequentie
		Schoonmaak	Desinfectie	
1	Hoofdapparaat	Behuizing	Nee	Elke week
2	Luchtbevochtiger	Behuizing	Nee	Elke week
3	Waterreservoir	Ja	Indien nodig	Elke 2 weken
4	Buis	Ja	Indien nodig	Elke week
5	Masker	Ja	Indien nodig	Elke week

6.5. Controleren en vervangen

Controleer het apparaat, de componenten en accessoires regelmatig op schade na demontage en vóór montage. Stop het gebruik en vervang het indien beschadigd.

1. Waterreservoir

Dagelijkse verzorging: Ververs elke dag het water in de watertank .

Opmerking: Vul de watertank met drinkwater .

2. Buis

Vervangingsperiode: 6 maanden.

3. Luchtfilter

Vervangingsperiode: 1 maand, en de langste gebruiksduur mag niet langer zijn dan 3 maanden.

Inspectieperiode: 1–2 weken. Vervang vaker als er gaten of verstoppingen door vuil of stof zijn.

Vervangingsmethode: Open het deksel van het luchtfilter en verwijder het oude filter. Plaats het nieuwe luchtfilter in de luchtfiltersleuf en sluit vervolgens het luchtfilterdeksel.

Waarschuwingen:

- Het luchtfilter in het apparaat moet droog zijn. Plaats het luchtfilter niet in een vochtige omgeving om schade aan het filter te voorkomen.
- Het luchtfilter is niet wasbaar of herbruikbaar.

6.6. Opnieuw in elkaar zetten

Wanneer de buitenkant van het apparaat , de watertank en de buis droog zijn, kunt u de onderdelen weer in elkaar zetten.

Raadpleeg de stappen in hoofdstuk 3. Om het apparaat weer in elkaar te zetten .

7. Technische specificaties

7.1. Technische gegevens van het apparaat

Afmetingen (H x B x D)	160 mm x 148 mm x 99,5 mm (zonder de luchtbevochtiger)
	247 mm x 148 mm x 99,5 mm (met de luchtbevochtiger)
Gewicht	0,82 kg (zonder de luchtbevochtiger)
	1,26 kg (met de luchtbevochtiger)
Capaciteit watertank	300 ml
Buis	Lengte: 1,8 m , binnendiameter: ϕ 19 mm
SD-kaart	$\geq$ 8G
Elektrische classificatie	Klasse II, Type BF toegepaste onderdelen
Beschermingsgraad tegen het binnendringen van water of fijnstof	IP22
Geluidsdrukniveau	28 dBA $\pm$ 2 dBA
Geluidsvermogensniveau	36 dBA $\pm$ 2 dBA
Maximale geleverde gastemperatuur	$\leq$ 43 °C

Werkuren	De continue werkuren gedurende ten minste 8 uur onder max. waterniveau en bevochtigerniveau 3
Filter filtert deeltjes	Deeltjesgrootte : $\geq \phi \ 5 \ \mu\text{m}$, filtratie-efficiëntie: $\geq 90\%$
Softwareversie	AM – 2

7.2. Omgevingsomstandigheden

Voorwaarden	Operatie	Transport en opslag
Temperatuur	5 °C ~ +35 °C	-20 °C ~ +60 °C
Relatieve vochtigheid	10% tot 93% niet-condenserend	10% tot 93% niet-condenserend
Atmosferische druk	760 ~ 1060 hPa	500 ~ 1060 hPa

7.3. Voedingseenheid

Ingangsspanning	100 - 240V AC
Ingangsfrequentie	50 / 60 Hz
Ingangsstroom	2,0 A maximaal
Uitgangsspanning	2 4V DC
Uitgangsstroom	2,5 A

7.4. Drukspecificaties

Drukbereik	4~20 hPa
Druktolerantie	± 0,5 hPa
Maximale beperkte druk	30 hPa onder normale omstandigheden; en 40 hPa in enkele conditie.
Druknauwkeurigheid	Stabiliteit van de statische luchtwegdruknaauwkeurigheid : ± 0,5 hPa

Stabiliteit van de nauwkeurigheid van de dynamische luchtwegdruk:

In de CPAP-modus is dit de maximale fout ten opzichte van de ingestelde druk met/zonder de luchtbevochtiger.

Druk (hPa)	4	8	12	16	20
10 BPM	0,5/0,5	0,5/0,5	0,6/0,5	0,6/0,6	0,6/0,6
15 BPM	0,7/0,6	0,7/0,6	0,7/0,7	0,7/0,7	0,8/0,7
20 BPM	0,9/0,9	0,9/0,9	0,9/0,9	0,9/0,9	0,9/0,9

Let op: 1 cmH₂O = 1 hPa .

7.5. Essentiële prestaties

De statische nauwkeurigheid van statische luchtwegdruk .

7.6. Prestaties van de luchtbevochtiger

Druk	15±1 °C , 10%RV	20±3 °C , 10%RV	35±1 °C , 10%RV
4 uur per dag	≥12 mg/L	≥12 mg/L	≥12 mg/L
20 hPa	≥12 mg/L	≥12 mg/L	≥12 mg/L

7.7. Maximale stroomsnelheid

Gemeten druk bij de patiëntaansluitpoort (hPa)	4	8	12	16	20
Gemiddelde stroom bij de patiëntaansluitpoort (l/min)	≥120	≥130	≥130	≥130	≥120

7.8. Onzekerheid van de meting

Parameters	Onzekerheid
Stroomsnelheid	2,1LPM
Druk	0,18 hPa
Gewicht	1,2 g
Geluid	0,4 dB

Let op: Het debiet, volume en de lekkage worden uitgedrukt bij standaardtemperatuur en –druk, droog (STPD), met uitzondering van die welke horen bij de VBS, die worden uitgedrukt bij lichaamstemperatuur en –druk, verzadigd (BTPS).

7.9. Draadloze module (optioneel)

Type	WB100
Frequentie	2400 ~ 2483,5 MHz
Vermogen	11n : 13 ± 2dBm
	1 1g: 14 ± 2dBm
	1 1b: 16 ± 2dBm

Het apparaat voldoet aan de essentiële eisen en andere relevante bepalingen van RE-richtlijn 2014/53/EU.

7.10. EMC-verklaring

Het apparaat voldoet aan de eisen van de norm IEC 60601-1-2 , Voor meer informatie over EMC verwijzen wij u naar de "Gebruiksaanwijzing voor artsen".

8. Service en accessoires

De in de gebruiksaanwijzing gepubliceerde inhoud is auteursrechtelijk beschermd en is het exclusieve eigendom van Xiaoniu . Elke vorm van reproductie, distributie, bewerking (inclusief vertalingen) en elke vorm van exploitatie, geheel of gedeeltelijk, vereist de voorafgaande schriftelijke toestemming van Xiaoniu .

8.1. Beperkte garantie

Wij beloven:

De levensduur van het apparaat bedraagt 5 jaar, waarvan 2,5 jaar voor de watertank en 6 maanden voor de buis.

De garantieperiode van het hoofdtoestel bedraagt 2 jaar. Voor de watertank en de buis bedraagt de garantietermijn 90 dagen . Als het apparaat tijdens de garantieperiode tijdens normaal gebruik beschadigd raakt, zal ons bedrijf het repareren, afhankelijk van de situatie.

De beperkte garantie dekt niet:

- Elke wijziging aan het apparaat.
- Het apparaat wordt doorverkocht buiten de regio van de oorspronkelijke aankoop.
- De onderdelen en accessoires die bij het apparaat worden gebruikt, worden niet in deze handleiding vermeld.
- De bediening van het apparaat verloopt niet strikt volgens de handleiding.
- Reparaties en onderhoud worden niet uitgevoerd door onze fabrikant of door gespecialiseerd servicepersoneel dat door onze fabrikant is aangewezen.

8.2. Beschikbaarheid

Het apparaat is klasse II-apparatuur. Volgens de AEEA-wetgeving veroorzaakt onzorgvuldige verwijdering milieuvervuiling en –schade. Daarom moet de verwijdering ervan voldoen aan de lokale wet- en regelgeving. Stuur het naar het algemene recyclingcentrum voor elektrische apparaten voor recycling.

Let op: De verantwoordelijke organisatie moet contact opnemen met de lokale autoriteiten om de juiste methode voor het afvoeren van mogelijk biologisch gevaarlijke onderdelen en accessoires te bepalen.

8.3. Paklijst

Nee.	en accessoires	Nummer
1	Hoofdapparaat	1
2	Luchtbevochtiger (optioneel)	1
3	Stroomadapter	1
4	Stroomkabel	1
5	Buis	1
6	Masker (optioneel)	1
7	Draadloze module (optioneel)	1
8	SD-kaart (optioneel, geïnstalleerd in het apparaat)	1
9	Luchtfilter (optioneel)	1
10	Gebruikershandleiding	1
11	Certificering	1
12	Draagtas (optioneel)	1



Xiaoniu Health Co., Ltd.

Address: No.10 Chaobai Street, Yanjiao Development Zone,
065202, Sanhe City, Hebei Province, China.

Tel: +86010-58411198

Beijing Aeonmed Co., Ltd. (After-sales)



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany.

Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

SRN: DE-AR-000000001 E-mail: shholding@hotmail.com

Instructions for Use—No130024668_Date20250418_Version00.14