



ACP-25

Schlafapnoe-Atemtherapiegerät - Bedienungsanleitung
Sleep apnea respiratory therapy device - Instruction Manual
Appareil de traitement de l'apnée du sommeil - Mode d'emploi
Dispositivo per la terapia respiratoria dell'apnea del sonno - Istruzioni per l'uso

www.pulox.de

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt unseres Sortiments entschieden haben.

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung aufmerksam und sorgfältig durch und bewahren Sie sie für andere Benutzer zugänglich auf. Beachten Sie die Anwendungsanweisungen und Hinweise.

Mit freundlicher Empfehlung

Ihr Novidion-Team



ACP-25 (Modellreihe BR-2XXX)

Schlafapnoe-Atemtherapiegerät

Modelle: BR-20C, BR-20A, BR-20S, BR-20ST, BR-25C, BR-25A, BR-25S, BR-25ST

Gebrauchsanweisung

- Bitte lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden.
- Bitte bewahren Sie diese Bedienungsanleitung an einem Ort auf, an dem Sie sie jederzeit lesen können.

1. Zusammenfassung

Dieses Handbuch enthält Anleitungen für die Installation, den Gebrauch und die tägliche Wartung der Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte der Serie BR-2XXX. Diese Spezifikationen gelten für die folgenden Modelle: BR-20C, BR-20A, BR-20S, BR-20ST, BR-25C, BR-25A, BR-25S und BR-25ST.

Die Patienten sollten die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen, bevor sie das Gerät benutzen, und die Anweisungen genau befolgen, um Sicherheit und Leistungsfähigkeit zu gewährleisten.

Die Begriffe "Warnung" und "Vorsicht" in dieser Spezifikation beziehen sich auf "Sicherheit" und "Wirksamkeit" bei der Verwendung des Geräts. Die spezifischen Bedeutungen sind wie folgt:

- **Warnung:** Die Nichtbeachtung des Warnhinweises kann zu Verletzungen des Bedieners oder des Patienten führen.
- **Vorsicht:** Die Nichtbeachtung kann zu Schäden oder Fehlfunktionen führen, die die Wirksamkeit des Geräts oder die Benutzerfreundlichkeit beeinträchtigen.

Das Urheberrecht an diesem Benutzerhandbuch liegt bei Shenzhen Bi-rich Medical Devices Co., Ltd. Das Urheberrecht ist durch die Urheberrechtsgesetze verschiedener Länder und internationale Urheberrechtskonventionen geschützt. Für die oben genannten urheberrechtlich geschützten Inhalte behält sich das Unternehmen das Recht vor, bei jeglicher Nutzung, die über eine angemessene Nutzung ohne schriftliche Genehmigung des Unternehmens hinausgeht, rechtliche Schritte einzuleiten.

1.1 Warnung!

- Dieses Gerät darf nur unter Anleitung eines Arztes verwendet werden!
- Dieses Gerät ist nur für Patienten bei Bewusstsein geeignet!

- Dieses Gerät kann nicht als lebenserhaltendes System verwendet werden.
- Die Anwendungsrichtlinien in diesem Handbuch sind kein Ersatz für medizinische Lösungen.
- Dieses Gerät darf nicht in einer kernmagnetischen Resonanzumgebung verwendet werden.
- Es ist verboten, dieses Gerät in einer stark störenden elektromagnetischen Umgebung zu verwenden.
- Sollte aus unbekanntem Gründen eine abnormale Reaktion auftreten, unterbrechen Sie bitte sofort die Stromzufuhr und verwenden Sie das Gerät nicht weiter. Wenden Sie sich bitte an das Kundendienstpersonal.
- Achten Sie bei der Verwendung auf die Platzierung des Netzkabels und des Atemschlauchs, um ein Hängenbleiben durch Kabel und Schläuche zu vermeiden, insbesondere bei Überlänge.
- Vermeiden Sie beim Wechseln des Wassertanks die Berührung der Heizplatte an der Unterseite des Luftbefeuchters, da sonst Ihre Haut verbrannt werden könnte.
- Das Gerät sollte unter Anleitung von Ärzten verwendet werden (z. B. Auswahl des Modus, Behandlungsparameter), und halten Sie während der Verwendung Kontakt mit den Ärzten.
- Bitte bewahren Sie das Gerät, die Netzkabel usw. außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Dieses Gerät sollte nicht von Personen verwendet werden, die nicht selbständig sind oder die Atemmaske nicht selbständig abnehmen können.
- Die Patienten müssen die vom Arzt festgelegten Beatmungsparameter einhalten, um das Gerät einzurichten.
- Stellen Sie die Verwendung ein, wenn die Temperatur des Ausgangsgases thermisch ist.
- Nicht in der Nähe oder in der Umgebung von sauerstoffangereicherten oder anästhesierenden Gasen verwenden.
- Dieses Produkt ist nicht für die Verwendung durch Kinder bestimmt.
- Wenn das Produkt verwendet werden muss, sollten keine Kosmetika oder Hautpflegeprodukte verwendet werden, um chemische Reaktionen zu vermeiden.
- Bitte gehen Sie sorgsam mit Ihrem Gerät um. Behandeln Sie es nicht grob und stellen Sie es nicht unachtsam ab; beschädigen Sie das Gerät oder sein Zubehör nicht absichtlich.

1.2 Bedeutungen der Symbole

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Gleichstrom		Wechselstrom
	Achtung! Bitte lesen Sie die Anweisungen vor der Verwendung sorgfältig durch.		Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Geräte der Klasse II
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung		Siehe Gebrauchsanweisung
	Vorsicht, heiß! Die maximale Oberflächentemperatur beträgt bis zu 75°C.		Klassifizierung der Anwendungskomponenten: TYP BF ANWENDUNGSTEIL
	Seriennummer		Hersteller
	Chargencode		Datum der Herstellung
	Medizinprodukt		Eindeutige Kennung des Geräts
	Hergestellt in China		Modell
	CE-Kennzeichnung, ausgestellt von SGS Belgium NV (NB Nr.: 1639)		Enthält kein Naturkautschuklatex
	Hinweise für die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (Bitte beachten Sie die örtlichen Gesetze und Vorschriften)		Die erste Nummer 2: Schutz gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm und mehr; die zweite Nummer 2: Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser bei einer Neigung des Gehäuses von bis zu 150°. Senkrecht fallendes Tropfwasser darf keine schädliche Wirkung haben, wenn das Gehäuse in einem Winkel von bis zu 150 Grad auf beiden Seiten der Senkrechten geneigt ist.
	Bevollmächtigter Vertreter der Europäischen Gemeinschaft		Bevollmächtigter Vertreter der Schweiz

1.3 Verwendungszweck

Die Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte der Serie BR-2XXX sind für die Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe (OSA) und Hypopnoe bestimmt.

Dieses Gerät soll die Symptome von Patienten lindern, die an obstruktiver Schlafapnoe leiden, indem es einen therapeutischen Atemdruck auf die Atemwege des Patienten ausübt.

Dieses Gerät kann nicht zur Lebenserhaltung verwendet werden. Es kann nicht zur Behandlung der zentralen Schlafapnoe verwendet werden. Die Patienten dürfen das Gerät nur unter Anleitung eines professionellen Arztes einrichten und dann

verwenden. Professionelle Ärzte sollten sicherstellen, dass die Patienten die verschiedenen Funktionen und Betriebsmethoden des Geräts verstehen.

1.4. Patientenbestimmung

- a) Alter: Erwachsener
- b) Patient: obstruktive Schlafapnoe (OSA) und Hypopnoe.

1.5 Vorgesehene Nutzer

- a) Gesetzlich zugelassene medizinische Sachverständige, wie Ärzte, Krankenschwestern und Therapeuten, oder medizinisches Personal oder Patienten unter Anleitung qualifizierter medizinischer Sachverständiger.
- b) Der Benutzer sollte auch in der Lage sein, die allgemeine Bedienung des Geräts und den Inhalt der Bedienungsanleitung zu verstehen.

1.6 Kontraindikationen

Zu den Kontraindikationen gehören absolute und relative Kontraindikationen:

(1) Absolute Kontraindikationen:

- Pneumothorax und Mediastinalemphysem;
- Austritt von Zerebrospinalflüssigkeit;
- Schädel-Hirn-Trauma oder intrakranielles oder extrakranielles Trauma oder Pneumocephalus;
- Schock, der durch verschiedene Ursachen verursacht und nicht behoben wurde;
- Epistaxis im aktiven Stadium;
- Obere gastrointestinale Blutung, die nicht wirkungsvoll kontrolliert wurde;
- Koma oder Bewusstseinsstörung, die nicht mit der Behandlung kooperieren oder diese annehmen kann;
- Stimmband-Polypen;
- Schwere bullöse Lungenerkrankung;
- Pathologisch niedriger Blutdruck;
- Dehydrierung
- Kinder und schwangere oder stillende Frauen.

(2) Relative Kontraindikationen:

- Schwere koronare Herzkrankheit mit Linksherzinsuffizienz;
- Akute Mittelohrentzündung; Sekretion der Atemwege und Hustenschwäche;
- Schwache Spontanatmung (außer T-Modus);
- Tubusintubation (durch Nase oder Mund) und Tracheotomie;
- Schwere nasale Obstruktion aus verschiedenen Gründen;
- Bullae;

Warnung!

Wenn Patienten unter starken Brustschmerzen, Kopfschmerzen und Dyspnoe leiden, sollten sie so schnell wie möglich den behandelnden Arzt kontaktieren.

Das Gerät muss mit dem mitgelieferten Atemschlauch und der Maske verwendet werden. Um eine sichere Verwendung zu gewährleisten, verwenden Sie bitte nur diesen Atemschlauch und diese Maske. Andere Atemschläuche und Masken sind mit diesem Gerät nicht verifiziert.

1.7 Nebenwirkungen

Patienten sollten ungewöhnliche Schmerzen in der Brust, starke Kopfschmerzen oder zunehmende Atemnot ihrem behandelnden Arzt melden. Eine akute Infektion der oberen Atemwege kann eine vorübergehende Unterbrechung der Behandlung erfordern.

Die folgenden Nebenwirkungen können im Verlauf der Therapie mit dem Gerät auftreten:

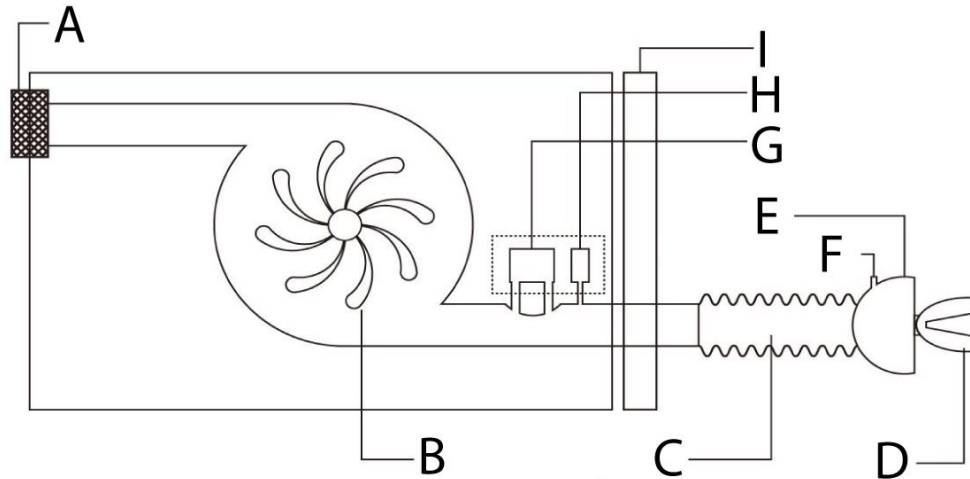
- Austrocknen der Nase, des Mundes oder des Rachens
- Nasenbluten, verstopfte Nase
- Blähungen
- Ohren- oder Nebenhöhlenbeschwerden
- Augenreizung
- Hautausschläge
- Kopfschmerzen, Halsschmerzen, Schmerzen in den Nebenhöhlen
- Verminderter Geruchssinn
- Leckage (d. h. Kondensation von Wasser im PAP-Kreislauf, im Gesicht und in der Nase oder im Mund des Patienten)
- Undichte Maske

1.8 Funktionsprinzip

Bei Patienten mit Schlafapnoe-Hypopnoe-Syndrom und starkem Schnarchen kann es während des Schlafs zu einem vorübergehenden oder teilweisen Verschluss der oberen Atemwege kommen. Bei Patienten mit respiratorischer Insuffizienz kann es zu einer pulmonalen Ventilation und/oder einer Ventilationsstörung kommen, die beide zu einer

Unterbrechung oder Schwächung der normalen Atmung, zu Hypoxie mit oder ohne Kohlendioxid führen können. Das Auftreten von Retentionssymptomen ist möglich.

Das Behandlungsgerät verwendet einen speziellen Luftkompressor, um zwei kontinuierliche positive Drücke zu erzeugen, indem es die gefilterte Luft in seiner Umgebung nutzt. Wenn der Patient ausatmet, gibt das Therapiegerät einen Luftstrom mit niedrigem Druck ab; wenn der Patient einatmet, gibt das Therapiegerät einen Luftstrom mit hohem Druck ab. Das Gerät überträgt diese beiden positiven Drücke über ein Luftschlauchsystem an den Patienten. Der Expirationsdruck hält einen bestimmten Druck in den Atemwegen während der Expiration aufrecht, hält die oberen Atemwege von Patienten mit Schlafapnoe-Hypopnoe-Syndrom und starkem Schnarchen offen und lindert wirksam die Kohlendioxid-Retention bei Patienten mit respiratorischer Insuffizienz. Der Druckunterschied erhöht das Beatmungsvolumen von Patienten mit respiratorischer Insuffizienz, was letztlich die Atmungsfunktion der Patienten verbessert. Der für den jeweiligen Patienten erforderliche Behandlungsdruck wird vom Arzt festgelegt. Die schematische Darstellung des pneumatischen Systems des Therapiegeräts sieht wie folgt aus:



- | | |
|------------------------------|-----------------------|
| A. Schaumstoff-Luftfilter | F. Entlüftungsloch |
| B. Ventilator | G. Durchflusssensor |
| C. Schlauch | H. Drucksensor |
| D. Patienten-Anschlussstelle | I. Warmluftbefeuchter |
| E. Maske | |

Ventilator: Der pneumatische Kreislaufantrieb versorgt den Patienten während des Betriebs des Geräts mit therapeutischem Druck.

Drucksensor: Ein Druckmessgerät, das Druckwerte in Echtzeit zurückmelden kann.

Durchflusssensor: Ein Durchflussmessgerät, das Durchflusswerte in Echtzeit zurückmelden kann.

1.9 Arbeitsmodus

Diese Serie von Geräten verfügt über die folgenden Behandlungsmodi:

- **CPAP-Modus:** Kontinuierliche Überdruckbeatmung mit einfachem, horizontalem Ausgang, kontinuierliche Überdruckbeatmung entsprechend dem eingestellten inspiratorischen Druck.
- **Auto CPAP Modus:** Je nach Anzahl der Apnoe- oder Hypopnoe-Ereignisse in einem bestimmten Zeitraum wird der Druck intelligent zwischen dem voreingestellten Behandlungsdruck und dem Maximaldruck angepasst; der Druckanpassungsschrittbereich beträgt 0,1-3 hPa; wenn der aktuelle Behandlungsdruck größer als 10 hPa ist, beträgt der Druck der automatischen Anpassung 0,1-1,5 hPa; und der aktuelle Behandlungsdruck beträgt 0,1-1,5 hPa. Wenn der Behandlungsdruck weniger als 10 hPa beträgt, liegt der Druck der automatischen Anpassung bei 1,6-3 hPa.
- **S Modus:** Das Gerät wird durch die Spontanatmung des Patienten ausgelöst, um eine Atemdruckumwandlung durchzuführen; wenn die Beatmungsfunktion des Geräts eingeschaltet ist und der Patient innerhalb von 6 Sekunden keine Spontanatmung aufweist, beträgt die Frequenz der Atemdruckumwandlung 10-mal pro Minute.
- **Auto S Modus:** Je nach Anzahl der Apnoe- oder Hypopnoe-Ereignisse, die in einem bestimmten Zeitraum auftreten, wird der inspiratorische Druck auf intelligente Weise zwischen dem voreingestellten inspiratorischen Druck und dem maximalen inspiratorischen Druck angepasst. Der expiratorische Druck und der inspiratorische Druck werden synchron angepasst, und die Druckdifferenz bleibt unverändert. Der Bereich der Druckanpassungsstufe beträgt 0,1-3 hPa, der Druck der automatischen Anpassung beträgt 0,1-1,5 hPa, wenn der aktuelle Behandlungsdruck größer als 10 hPa ist, und der Druck der automatischen Anpassung beträgt 1,6-3 hPa, wenn der aktuelle Behandlungsdruck kleiner als 10 hPa ist.
- **T Modus:** Das Gerät kann die Atemfrequenz und die Inspirationszeit manuell einstellen und entsprechend der eingestellten Frequenz und Zeit den zweistufigen Modus umschalten.

- **S/T Modus:** Wenn die Spontanatemfrequenz niedriger ist als die eingestellte Atemfrequenz, schaltet das Gerät automatisch vom S-Modus in den T-Modus um, oder vom T-Modus in den S-Modus, wenn die Spontanatemfrequenz höher ist als die eingestellte Atemfrequenz.

2. Einleitung: Ausstattung

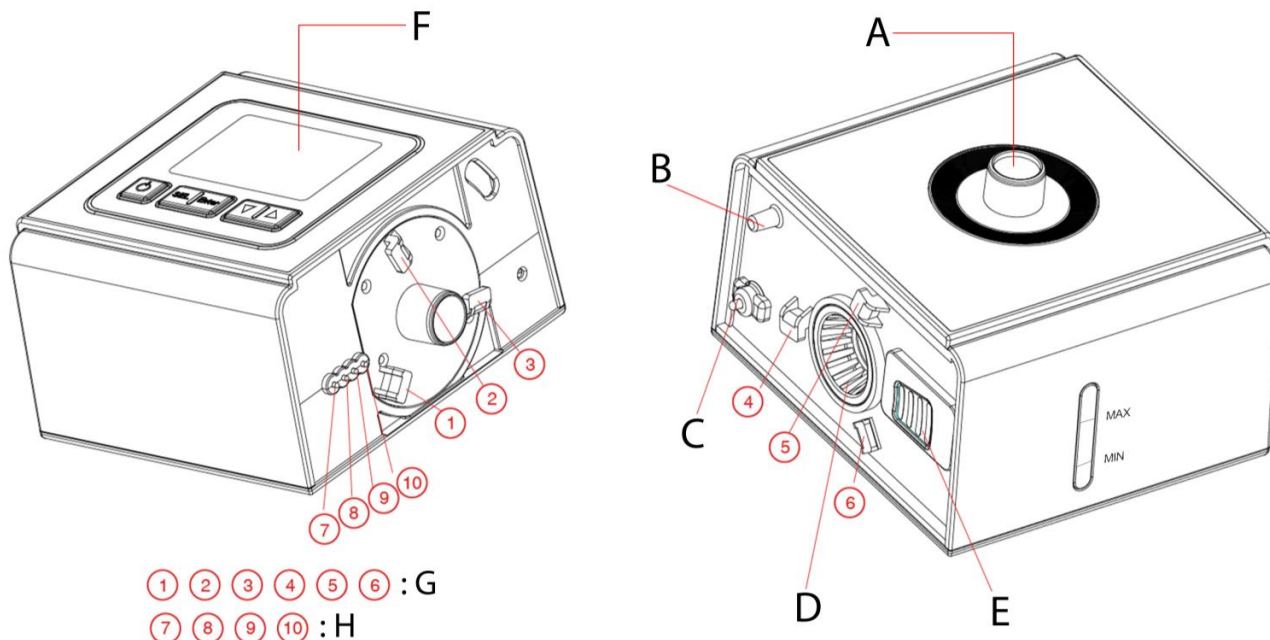
2.1 Produktbeschreibung der verschiedenen Typen

Produktmodell	Beschreibung des Produkts				Bemerkungen
	Arbeitsmodus	Maximaler Betriebsdruck	Druckbereich	Display	
BR-20C	CPAP	20hPa	4~20hPa	3,5 Zoll	Einstufig
BR-20A	CPAP, Auto CPAP				
BR-20S	CPAP, Auto CPAP, S, Auto S				
BR-20ST	CPAP, Auto CPAP, S, Auto S, T, S/T				
BR-25C	CPAP	25hPa	4~25hPa	3,5 Zoll	Einstufig
BR-25A	CPAP, Auto CPAP				
BR-25S	CPAP, Auto CPAP, S, Auto S				
BR-25ST	CPAP, Auto CPAP, S, Auto S, T, S/T				

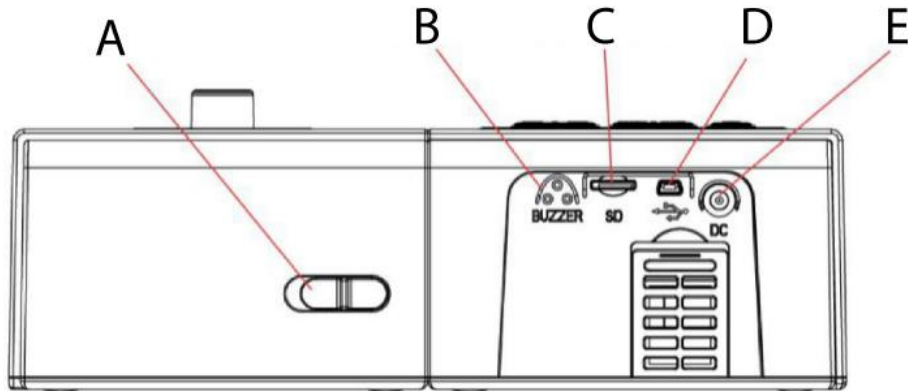
2.2 Packliste des Produkts

Name	Anzahl	Bild	Bemerkungen
1. Host-/Haupteinheit	1 Stück		
2. Adapter	1 Stück		
3. Stromkabel	1 Stück		
4. Beheizter Luftbefeuchter	1 Stück		
5. Gebrauchsanweisung	1 Stück		
6. MicroSD-Karte	1 Stück		
7. Schaumstoff-Luftfilter	2 Stück		
8. Transporttasche	1 Stück		
9. Zertifikat zur Produktqualifizierung	1 Stück		
10. Schnellhilfe-Anleitung	1 Stück		

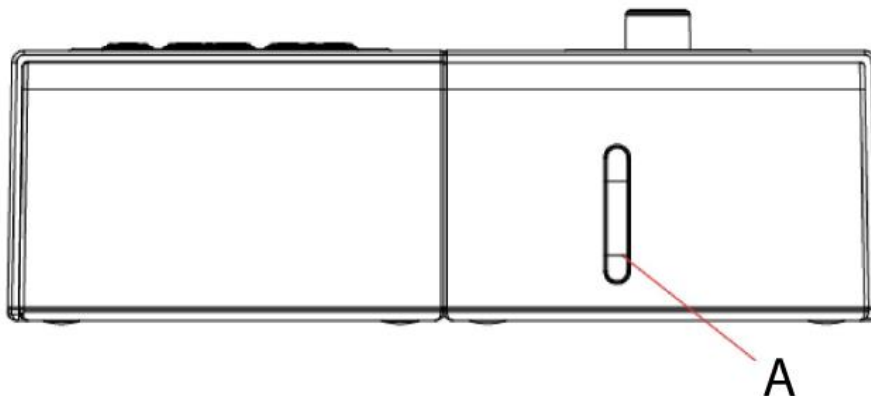
2.3 Produktstruktur



Name	Funktionsbeschreibung
A. Luftauslass	Wird direkt an den Schlauch angeschlossen
B. Führungssäule	Ist wichtig, wenn sich der Hauptmotor, die Heizung und der Befeuchter drehen und aneinander andocken.
C. Verschluss der Haupteinheit und des Befeuchters	Übernimmt die Rolle des Verriegelungsmechanismus beim Drehen und Andocken der Hauptmaschine und der Heizeinheit an die Befeuchtungsmaschine.
D. Andockring für Luftbefeuchter	Wenn der Luftauslass des Hauptmotors mit dem Heizelement und dem Befeuchter verbunden ist, übernimmt er die Aufgabe, das Zentrum zu drehen und zu blockieren, während er gleichzeitig den Luftaustritt verhindert.
E. Kontaktfläche für Kontakt-Stifte	Anschluss für Heizung und Luftbefeuchter
F. Display	Anzeige des Betriebsmenüs, Abfrage und Überwachung von Daten und anderen Informationen
G. Verschlüsse	Für den Anschluss des Hauptgeräts und des beheizten Luftbefeuchters
H. Kontakt-Stifte	Anschluss an Kontaktfläche des Luftbefeuchters

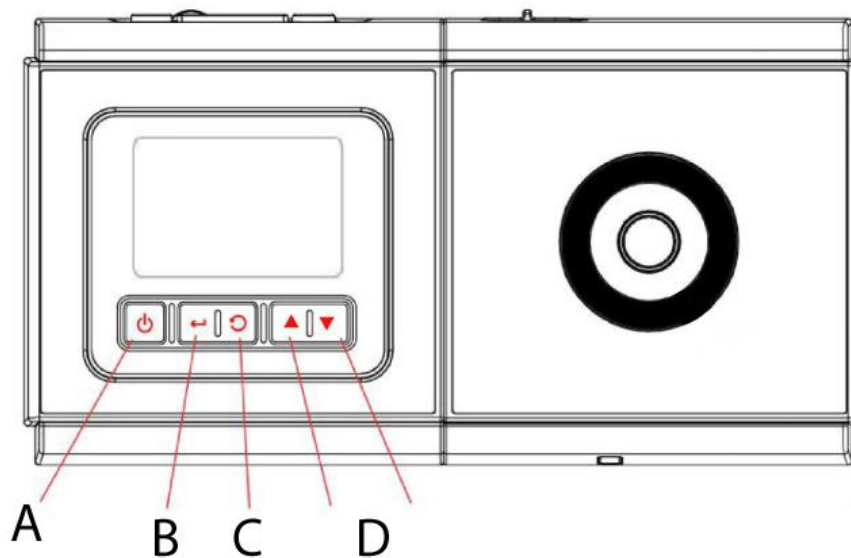





Name	Funktionsbeschreibung
A. Sperrknopf für Heizer und Befeuchter	Nachdem Sie den Knopf nach links gedrückt haben, können Sie die Haupteinheit und den Befeuchter drehen und auseinanderfahren.
B. Ausgang für den Summer (Buzzer)	Lässt den Summer (Buzzer) ertönen.
C. TF-Kartenanschluss	Bitte legen Sie eine 8GB TF-Karte ein. Sie wird für die Datenspeicherung verwendet.
D. USB-Buchse	Wird für die Programmierung der Haupt-MCU verwendet
E. Stromversorgungsbuchse	Buchse DC 005, Netzstecker 24V DC



Name	Funktionsbeschreibung
A. Fenster des Wassertanks	Durch dieses Fenster können Sie den Wasserstand des Wassertanks sehen. Wenn das Wasser erhitzt ist, leuchten die LED-Leuchten im Wassertankfenster auf.

2.4 Beschreibung des Produkts



Name	Funktionsbeschreibung
A. Power/Standby 	Drücken Sie diese Taste kurz, um die Belüftung zu starten. Langes Drücken kann die Funktion stoppen. Drücken Sie im Standby-Modus die Tasten [power/standby] und [Select] länger als 3 Sekunden, um die Einstelloberfläche des Behandlungsgeräts aufzurufen. Im belüfteten Zustand drücken Sie die Tasten [power/standby] und [Select] länger als 3 Sekunden, um die Parametereinstellungsschnittstelle des aktuellen Betriebsmodus aufzurufen.
B. Auswahl/Bestätigungstaste 	Auswahl und Bestätigung von Menüpunkten
C. Return-Taste 	Kehren Sie zum obigen Menü oder zur Hauptschnittstelle zurück.
D. "▲" "▼" Taste	Sie wird für die Bewegung des Cursors und die Einstellung von Parametern oder Positionsänderungen verwendet.

2.5 Erstmalige Verwendung

2.5.1 Platzierung

Horizontale Platzierung der Ausrüstung auf einer sicheren und stabilen Plattform (die richtige Platzierung und Positionierung des Gerätes ist entscheidend für den kontinuierlichen Betrieb).

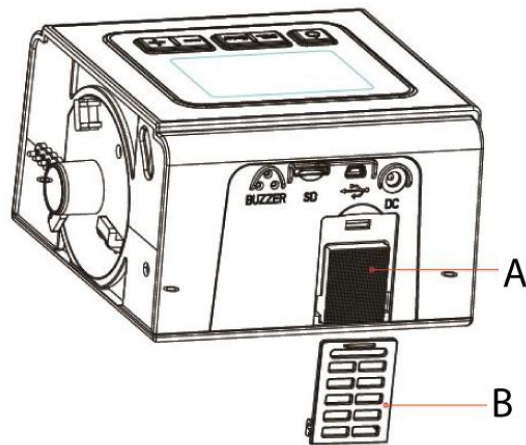
Warnung!

- Wenn das Gerät verwendet wird, sollte es weit entfernt von Wasserquellen aufgestellt werden.
- Dieses Gerät sollte nicht in Umgebungen mit hoher Luftfeuchtigkeit verwendet werden. Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen.
- Falls das Gerät herunterfällt, das Gehäuse beschädigt wird oder Wasser eindringt, stellen Sie den Betrieb bitte sofort ein und wenden Sie sich an den Kundendienst.
- Dieses Gerät darf nur in einer Umgebung von unter 35°C und über 0°C verwendet werden. Falls die Temperatur diesen Grenzwert überschreitet, kann es zu Reizungen der Atemwege kommen.
- Falls das Gerät vor dem Gebrauch in einer überhitzten oder unterkühlten Umgebung gelagert wird, sollte es 2 Stunden vorher aufgestellt werden. In einer Umgebung mit normaler Temperatur kann es nur dann wiederverwendet werden, wenn die Raumtemperatur, in der es verwendet wird, dieselbe ist.
- Dieses Gerät sollte nicht in der Nähe von Heiz- oder Kühlgeräten (wie Heizkörpern oder Klimaanlage) aufgestellt werden.
- Die Belüftung des Geräts darf nicht mit Bettlaken, Decken, Handtüchern und Kissen blockiert werden, um eine Verstopfung der Belüftung zu vermeiden.
- Es ist strengstens verboten, dieses Gerät in entflammaren und explosiven Umgebungen zu verwenden (z. B. in Umgebungen mit Anästhesiegas und in Umgebungen mit hoher Sauerstoffkonzentration), da es sonst zu Bränden und Verbrennungen kommen kann.
- Dieses Gerät ist nur für den persönlichen Gebrauch bestimmt. Um das Risiko einer Kreuzinfektion zu vermeiden, teilen Sie Ihr Zubehör bitte nicht mit anderen.
- Rauchen sollte in der Umgebung, in der das Gerät verwendet wird, vermieden werden. Tabakrauch kann sich im Gerät ansammeln und Funktionsstörungen verursachen.
- Es ist bekannt, dass folgende Bedingungen die Leistung des Geräts beeinträchtigen: Elektrokauterisation, Elektrochirurgie, Defibrillation, Röntgenstrahlung (Gammastrahlung), Infrarotstrahlung, transiente Magnetfelder einschließlich Magnetresonanztomographie (MRT), Radiofrequenzstörungen.

2.5.2 Installation

(1) Einbau der Luftfilterwatte:

Bringen Sie die Luftfilterwatte und die Lufteinlassabdeckung wie in der Abbildung unten gezeigt am Hauptgerät an.



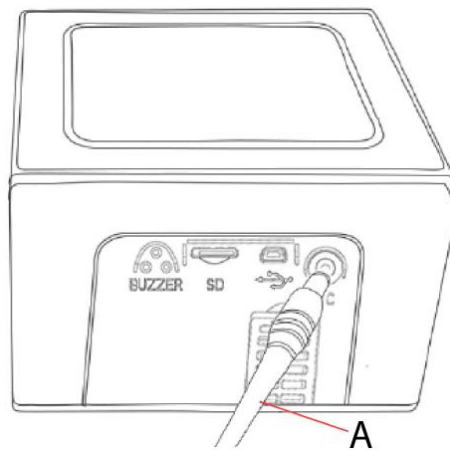
- A. Luftfilter-Schaumstoff
B. Lufteinlassabdeckung

Warnung!

Vor der Benutzung muss sichergestellt werden, dass die Luftfilterwatte im Gerät installiert ist.

(2) Anschluss der Stromleitungen

- a.) Schließen Sie den Stecker des Netzteils an das Gerät an;
- b.) Schließen Sie das Netzkabel an den Netzadapter an;
- c.) Stecken Sie den Stecker des Netzkabels in die Steckdose.



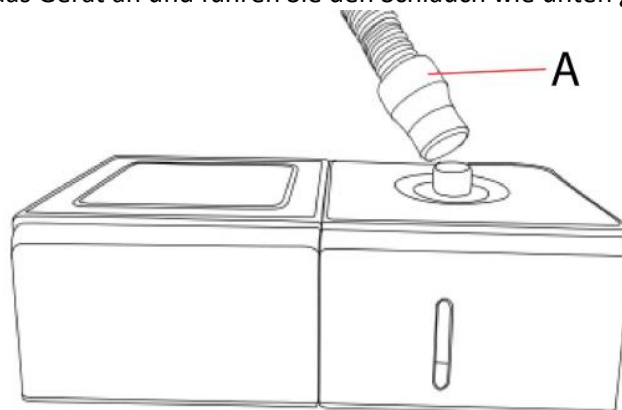
- A. Netzkabel

Hinweis: Wenn die Stromversorgung unterbrochen und wiederhergestellt wird, kehrt das Gerät automatisch in den Betriebszustand vor der Unterbrechung der Stromversorgung zurück.

⚠ Vorsicht!

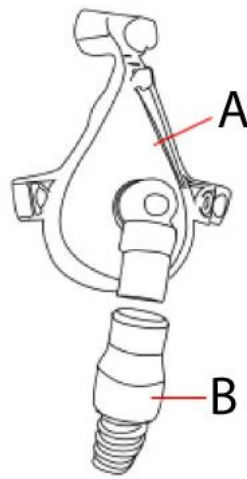
- Überprüfen Sie das Netzkabel immer auf Beschädigungen, da eine Beschädigung des Netzkabels dazu führt, dass das Gerät nicht richtig funktioniert.
- Überprüfen Sie unbedingt, ob das Netzkabel beschädigt ist. Eine Beschädigung des Netzkabels führt dazu, dass das Gerät nicht mehr richtig funktioniert.

(3) Schließen Sie den Schlauch an das Gerät an und führen Sie den Schlauch wie unten gezeigt in den Auslass ein.



- A. Luftschlauch

(4) Schließen Sie das Ende des Schlauchs wie unten gezeigt an den Maskenanschluss an.



A. Maske

B. Luftschlauch

(5) Legen Sie die microSD-Karte ein: Stecken Sie die microSD-Karte in den microSD-Anschluss.

2.5.3 Behandlung starten

Drücken Sie im Standby-Modus die [power]-Taste, um die Behandlung zu starten.

⚠ Vorsicht!

- Drücken Sie im Ventilationsmodus lange auf die [power]-Taste, um die Ventilation zu beenden.
- Um eine Unterbrechung der Verbindung zwischen Atemschlauch und Hauptgerät oder zwischen Atemschlauch und Maske während des Betriebs zu verhindern, sollten nur Schläuche verwendet werden, die der ISO 5367 oder ISO 80601-2-74 entsprechen.
- Der maximale Druck des verwendeten Geräts beträgt:
Für BR-20C/ BR-20A/ BR-20S/ BR-20ST: **20hPa**
Für BR-25C/ BR-25A/ BR-25S/ BR-25ST: **25hPa**

Warnung!

- Wenn der Patient starke Schmerzen in der Brust, Kopfschmerzen, Atemnot und Dyspnoe hat, brechen Sie bitte die Behandlung ab und wenden Sie sich sofort an den behandelnden Arzt.
- Die Patienten müssen die vom Arzt festgelegten Beatmungsparameter einhalten, um das Gerät einzurichten.
- Das Abdecken des Schlauchs mit Decken oder des Heizgeräts mit Isolierboxen kann die Behandlungsergebnisse beeinträchtigen oder zu Verletzungen der Patienten führen.
- Die Nichtverwendung von Masken oder Zubehör, die die Rückatmung von Kohlendioxid minimieren oder Spontanatmung ermöglichen, kann zu Erstickung führen.
- Die Genauigkeit der Leckwarnung wird beeinträchtigt, wenn das Gerät bei einem atmosphärischen Druck verwendet wird, der den Bereich überschreitet (siehe Teil 9.1, Betriebsumgebung).

2.6 Täglicher Gebrauch

2.6.1 Schlauch anschließen, Maske und Kopfband anlegen

Legen Sie die Maske und das Kopfband an. Beachten Sie hierbei bitte die folgenden Hinweise:

⚠ Vorsicht!

- Die Unversehrtheit der Verpackung des Einwegatemschlauchs sollte vor der Verwendung überprüft werden. Wenn die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie ihn bitte nicht und ersetzen Sie ihn durch einen neuen.
- Prüfen Sie, ob die Maske vor dem Gebrauch sauber ist. Wenn nicht, reinigen Sie die Maske gemäß der Gebrauchsanweisung des Maskenherstellers.
- Verlegen Sie keine zu langen Schläuche am Kopfende des Bettes, da sich Kopf oder Nacken des Patienten darin verfangen könnten, während er schläft. Der Schlauch sollte nicht abgedeckt oder in der Nähe der Heizquelle liegen, da dies zu einer gefährlichen Verformung des Schlauchs führen kann.

2.6.2 Ausrichtung des Schlauches

Der Patient kann den Schlauch nach dem Liegen im Bett ausrichten, so dass sich der Schlauch auch dann frei bewegen kann, wenn sich der Patient im Schlaf umdreht. Stellen Sie die Maske und das Kopfband luftdicht ein, damit sich der Patient wohl fühlt.

2.6.3 Einleitung der Ventilation

Drücken Sie nach dem Hochfahren kurz die Taste [power/standby], das Gerät beginnt zu arbeiten, und auf dem Bildschirm werden die entsprechenden Behandlungsinformationen angezeigt.

2.6.4 Verwendung der Boost-Verzögerungsfunktion

Nach Auswahl der Boost-Verzögerungsfunktion steigt der Ausgangsdruck des Geräts allmählich vom Initialdruck an und erreicht den eingestellten Behandlungsdruck innerhalb der voreingestellten Verzögerungszeit. Wenn der Druck allmählich ansteigt, kann der Patient leicht einschlafen. Auf dem Display wird die verbleibende Zeit der Boost-Verzögerung angezeigt.

2.6.5 Herunterfahren des Gerätes

Nehmen Sie die Maske und das Kopfband ab. Drücken Sie 3 Sekunden lang die [power]-Taste, damit das Gerät aufhört zu arbeiten.

2.7 Verwendung des Heiz- und Befeuchtungsgeräts

Luftbefeuchter und Ventilator werden gleichzeitig verwendet, was nichts an der zu erwartenden Wirkung der Ventilation ändert.

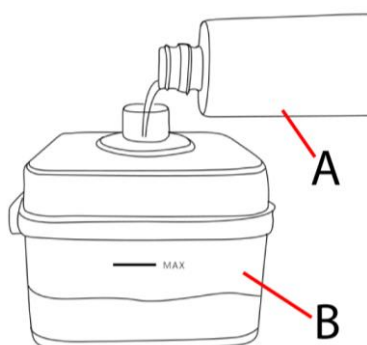
Nasenbeschwerden können leicht auftreten, wenn das Beatmungsgerät über einen längeren Zeitraum in einem Bereich mit trockener Luft oder nachts verwendet wird. Das Gerät kann die Feuchtigkeit der eingeatmeten Luft erhöhen, die Nasenschleimhaut vor dem Austrocknen schützen und den Komfort verbessern.

WARNUNG:

- Um Ihre Gesundheit zu schützen, müssen Sie vor jeder Benutzung des Luftbefeuchters die Anforderungen von 5.2.2 zur Desinfektion beachten!

2.7.1 Befüllung des Heiz- und Befeuchterbehälters

(1) Das Wasser wird direkt von der Oberseite des Tanks bis zur Kalibrierungslinie für den maximalen Wasserstand eingespritzt. Die Wasserzugabe von etwa 270 ml sollte den maximalen Wasserstand nicht überschreiten.



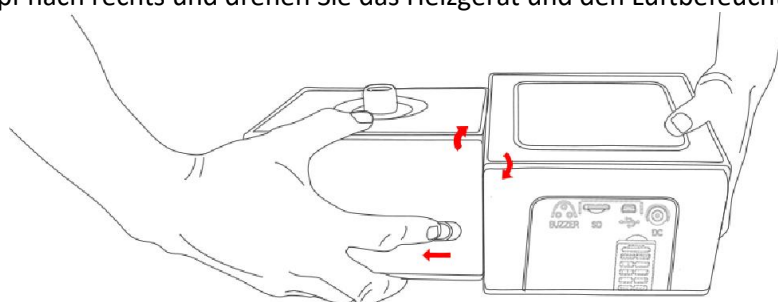
A. Kessel
B. Wassertank

Vorsicht!

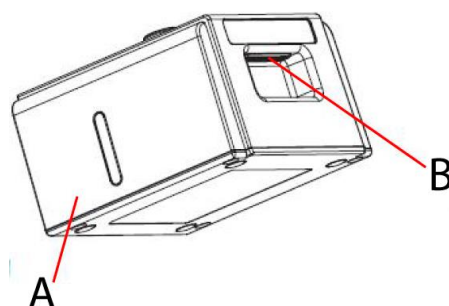
- Vergewissern Sie sich, dass das restliche Wasser entleert wurde, bevor Sie Wasser nachfüllen.
- Dem Wassertank sollte reines Wasser oder kaltes, abgekochtes Wasser zugeführt werden. Es sollten keine anderen Substanzen hinzugefügt werden, andernfalls kann das Wasser nicht normal verwendet werden, was die Qualität der Behandlung beeinträchtigen oder die Patienten verletzen könnte.

2.7.2 Das Wasser im Tank ausleeren

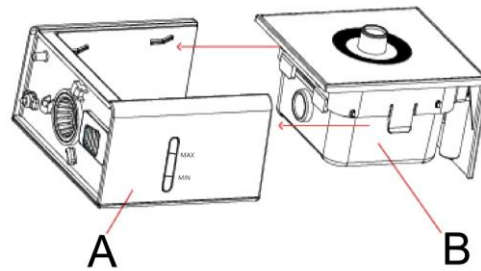
(1) Trennen Sie zuerst den Hauptmotor vom Heizgerät und dem Luftbefeuchter. Ziehen Sie, wie in der Abbildung unten dargestellt, den Druckknopf nach rechts und drehen Sie das Heizgerät und den Luftbefeuchter gegen den Uhrzeigersinn.



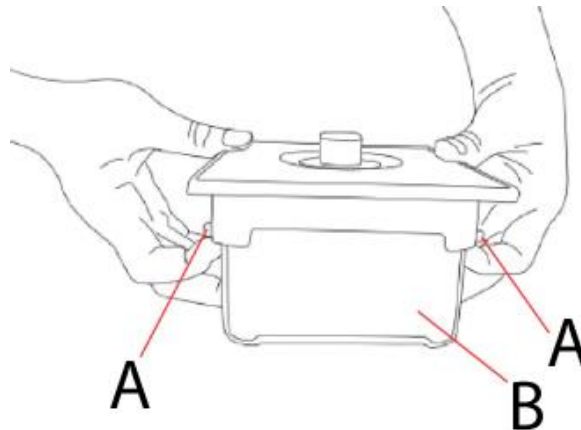
(2) Fixieren Sie dann das Heizgerät und den Luftbefeuchter mit der rechten Hand, drücken Sie den Verriegelungsknopf des Wassertanks mit der linken Hand, ziehen Sie den Wassertank vorsichtig heraus und trennen Sie ihn von Heizgerät und Luftbefeuchter.



- 1:
A. Beheizter Befeuchter
B. Taste zur Verriegelung des Wassertanks



- 2:
A. Heizbefeuchter
B. Wassertank
- (3) Nehmen Sie den Wassertank heraus, öffnen Sie die Verriegelung des Wassertanks und öffnen Sie den Wassertank.



- A. Wassertankverschluss
B. Wassertank
- (4) Schütten Sie das Wasser aus.

⚠ Vorsicht!

Wenn Sie das Heizgerät und den Befeuchter nicht benutzen, entleeren Sie das Wasser im Tank und trocknen Sie ihn.

2.7.3 Installation von Heizung und Befeuchter

- (1) Wählen Sie "Settings" (Einstellungen) und dann "Heating and Humidifier Device" (Heizluftbefeuchter).
- (2) Wenn "off" (aus) gewählt ist, funktionieren Heizung und Befeuchter nicht.
- (3) Stellen Sie die Stufe gemäß "▲" und "▼" ein. Es gibt fünf Stufen, von 20 % bis 100 %, die Arbeitstemperatur des Heizers und des Befeuchters steigt allmählich.

⚠ Vorsicht!

- Wenn die Temperatur im Wassertank niedrig ist, ist in der Regel auch die Luftfeuchtigkeit in der Maske gering.
- Wenn die Innentemperatur zu niedrig ist und die Temperatur des Schlauchs zu gering, neigt der Inhalt des Schlauchs zur Kondensation.
- Wenn sich die Nasenhöhle des Patienten trocken anfühlt, was auf eine zu niedrige Luftfeuchtigkeit hindeutet, sollte die Stufe des Heiz- und Befeuchtungsgerätes erhöht werden.
- Wenn eine signifikante Veränderung der Luftmenge festgestellt wird, stellen Sie den Betrieb ein und wechseln Sie das Gerät aus.

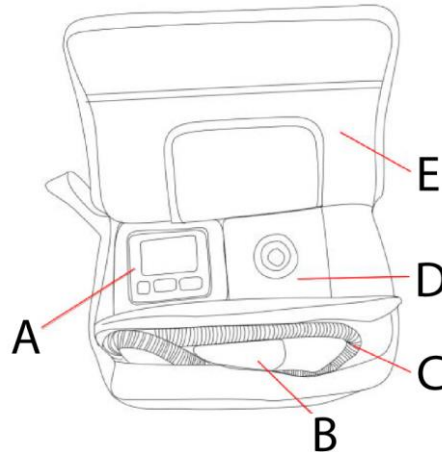
Warnung!

- Bitte verwenden Sie dieses Gerät nur unter den angegebenen Umgebungsbedingungen. Bei Überschreitung der Betriebsbedingungen kann es zu Fehlfunktionen des Geräts oder zu Verletzungen des Patienten kommen.
- Achten Sie bei der Benutzung des Heizgerätes und des Befeuchters auf den Wasserstand im Wassertank (der maximale Wasserstand darf durch Nachfüllen von Wasser nicht überschritten werden) und heizen Sie das Heizgerät und den Befeuchter nicht mit ungefülltem Wassertank.
- Berühren Sie während des Betriebs von Heizgerät und Befeuchter nicht die Heizplatte, um Verbrühungen zu vermeiden.
- Es ist erforderlich, das überschüssige Wasser nach dem Gebrauch auszugießen und den Tank zu trocknen.

2.8 Behandlungsgeräte transportieren

(1) Nehmen Sie die Luftschläuche ab und entleeren Sie das Wasser im Wassertank gemäß der in 2.7.2 beschriebenen Methode.

(2) Packen Sie alle Teile der Behandlungsausrüstung in die Transporttasche.



- A. Hauptgerät
- B. Fach für Zubehör
- C. Luftschlauch
- D. Heizbefeuchter
- E. Transporttasche

Warnung!

Vor dem Transport des Geräts muss der Wassertank geleert werden, damit kein Restwasser in das Gerät eindringen kann.

3. Parametereinstellung im Patientenmenü

3.1 Schritte der Parametereinstellung

(1). Schließen Sie das Netzteil und den Netzadapter an. Auf dem Bildschirm wird die Startseite wie folgt angezeigt:



(2). Halten Sie die Tasten [Power/Standby] und [Select] gleichzeitig für 3 Sekunden gedrückt, um auf die Benutzeroberfläche zur Parametereinstellung zuzugreifen. Der Cursor wechselt zwischen den Symbolen, und auf dem Bildschirm werden verschiedene Schnittstellen angezeigt, wie in der folgenden Abbildung dargestellt:



(3). Drücken Sie die Taste [▲] [▼], um eine Option anzuwählen. Wenn sich der Cursor auf der einzustellenden Option befindet, drücken Sie die [Auswahl/Bestätigungs-] Taste, um den Einstellmodus zu aktivieren. Zu diesem Zeitpunkt ist die Farbe des Hintergrunds der Option grün und die einstellbare Schrift rot, wie in der folgenden Abbildung gezeigt:



(4). Drücken Sie die Taste [▲] [▼], um die Betriebsparameter einzustellen. Wenn der Einstellwert ausgewählt ist, drücken Sie die [Auswahl-/Bestätigungs-] Taste. Der Einstellwert wird festgelegt und die Hintergrundfarbe der Option wird blau, wie in der folgenden Abbildung gezeigt:



(5). Wenn die Einstellungen abgeschlossen sind, drücken Sie die [Return]-Taste, und die Oberfläche für die Parametereinstellungen kehrt zur ursprünglichen Oberfläche zurück.

3.2 Beschreibung der Benutzeroberfläche

Das Gerät verfügt über vier Bedienerchnittstellen, nämlich „Einstellung des Betriebsmodus“, "Anzeige von Benutzerinformationen", "Benutzereinstellungen" und "Werkseinstellungen".

(1) "Einstellung des Betriebsmodus": Unter dieser Schnittstelle gibt es sechs Betriebsmodi: "CPAP", "Auto CPAP", "S", "Auto S", "T" und "S/T". Für jede Betriebsart müssen unterschiedliche Parameter eingestellt werden. Siehe 3.3 für Details.

(2) "Anzeige von Benutzerinformationen": In dieser Schnittstelle werden dem Benutzer neben der Einstellung des statistischen Zyklus ("statistical cycle") weitere Informationen für den Betrieb des Geräts zur Verfügung gestellt.

(3) "Benutzereinstellungen": In dieser Schnittstelle können Sie die Zeit, das Zeitformat, die Einheit, den beheizten Befeuchter und so weiter einstellen.

(4) "Werkseinstellungen": Die Option ist nicht für Benutzer gedacht, daher gibt es an dieser Stelle keine Erklärung.

3.3 Detaillierte Beschreibung der Einstellmöglichkeiten und Menüs

Einstellung vornehmen	Detaillierte Beschreibung	Modell
Struktur	Es gibt sechs Betriebsmodi: CPAP-Modus, Auto CPAP-Modus, S-Modus, automatischer S-Modus, T-Modus und S/T-Modus.	/
CPAP	"Continuous positive airway pressure" (CPAP) basiert auf therapeutischem Druck und kontinuierlicher positiver Druckbeatmung der Atemwege.	Alle Modelle
Auto CPAP	Es kann automatisch die Apnoe des Patienten und die Reduzierung des Atemflusses erkennen, und dann entsprechend dem Druckwiderstand der oberen Atemwege und der Schlafphase und -Position, mit dem minimalen Ausgangsdruck arbeiten, um den besten Behandlungseffekt und besseren Komfort zu erzielen.	Außer BR-20C BR-25C
S	Er wird auch als "unabhängiger Trigger-Modus" oder "Synchronisations-Modus" bezeichnet. Getriggerte Atmung ist die eigene Atmung einer Person. Die Arbeitsfrequenz dieses Modus wird vollständig durch die eigene Atmung des Patienten gesteuert. Er ist vor allem für Patienten mit guter Atmung geeignet.	BR-20S BR-20ST BR-25S BR-25ST
Auto S	Basierend auf dem S-Modell kann der inspiratorische Druck nur zwischen dem voreingestellten inspiratorischen Druck und dem maximalen inspiratorischen Druck in Abhängigkeit von der Anzahl der Apnoe- oder Hypopnoe-Ereignisse in einem bestimmten Zeitraum angepasst werden. Der expiratorische Druck und der inspiratorische Druck werden synchron angepasst, wobei die Druckdifferenz unverändert bleibt.	BR-20S BR-20ST BR-25S BR-25ST
T	Das Gerät wird durch eine zweistufige Umwandlung gemäß der Inspirationszeit und der Atemfrequenz gesteuert.	BR-20ST BR-25ST
S/T	Wenn die Apnoezeit 10 Sekunden erreicht, schaltet das Gerät automatisch vom S-Modus in den T-Modus. Sobald eine automatische Inhalation erkannt wird, schaltet das Gerät wieder in den S-Modus.	
CURA pressure (Kurat. Druck)	"Curative Pressure Applicable" für CPAP-Modus und Auto CPAP-Modus. Das Therapiegerät versorgt den Patienten weiterhin mit dem Druck der Beatmung.	Alle Modelle
INIT Pressure (Anfangsdruck)	Initialdruck: Der Druck wird als kurativer Druck (curative pressure) verwendet, wenn das Therapiegerät startet. Dann wird der kurative Druck entsprechend der verbleibenden Anstiegszeit schrittweise auf den eingestellten kurativen Druck erhöht.	Alle Modelle
Ramp Time (Anstiegszeit)	0~60 Minuten, 5 Minuten pro Schritt. Während der Anstiegszeit („ramp time“) steigt der kurative Druck allmählich vom "Initialdruck" auf den eingestellten "kurativen Druck".	Alle Modelle
Manual P Adj (Man. Druckanpass.)	Manuelle Druckeinstellung 0~2hPa, 0,5hPa pro Schritt. Wenn das Therapiegerät in diesem Modus arbeitet, können die Tasten [▲] und [▼] verwendet werden, um den kurativen Druck in Echtzeit zu regulieren. Der Bereich der Druckregelung ist der kurative Druck. Drücken Sie ▲/▼, um den Wert manuell einzustellen.	Alle Modelle
MINI Pressure	Der "minimale kurative Druck", der für den Auto CPAP-Modus gilt. Im Auto CPAP-Modus	Außer

(MIN Druck)	arbeitet das Therapiegerät nach der Anstiegszeit mit diesem kurativen Druck.	BR-20C
MAX Pressure (MAX Druck)	Der "maximale kurative Druck", der für den Auto CPAP-Modus gilt. Im Auto CPAP-Modus arbeitet das Therapiegerät nach der Anstiegszeit mit diesem kurativen Druck. Dann passt das Therapiegerät den kurativen Druck intelligent an die Anzahl der Apnoe- oder Hypoventilationsereignisse an, die innerhalb eines bestimmten Zeitraums auftreten.	BR-25C Außer BR-20C BR-25C
INSP Pressure (INSP Druck)	Inspiratorischer Druck, der für den S-Modus und den Auto-S-Modus gilt. Der vom Therapiegerät eingestellte Druck für den inspiratorischen Prozess.	BR-20S BR-20ST BR-25S BR-25ST
EXPI Pressure (EXSP Druck)	Expirationsdruck für den S-Modus und den Auto-S-Modus. Der vom Therapiegerät eingestellte Druck für den Expirationsvorgang.	
Ti (Inspirationszeit)	Die Inspirationszeit gilt für den T-Modus und den S/T-Modus. Bereich: 0,5~3 Sekunden	BR-20ST
RESP Rate (Atemfrequenz)	Atemfrequenz für den T-Modus und den S/T-Modus. Bereich: 6~40	BR-25ST
Maximum Ti (MAX INSP Zeit)	Die maximale Inspirationszeit. Bereich: 0,3~3 Sekunden gilt für den S-Modus. Die tatsächliche Inspirationszeit sollte nicht länger als die maximale Inspirationszeit sein.	BR-20S
Minimum Ti (MIN INSP Zeit)	Die minimale Inspirationszeit. Bereich: 0,3~3 Sekunden gilt für den S-Modus. Die tatsächliche Inspirationszeit sollte nicht kürzer als die minimale Inspirationszeit sein.	BR-20ST BR-25S
P Rising Time (Druckanstiegszeit)	"Druckanstiegszeit": 4 Stufen einstellbar, gilt für den S-Modus und den Auto-S-Modus. Je größer der Wert, desto länger die Druckanstiegszeit.	BR-25ST
P ADJ SENS (Druck Einst Sens)	Empfindlichkeit der Druckeinstellung: drei Optionen (niedrig, mittel, hoch). Gilt nur für den automatischen CPAP-Modus. Wenn die Option hoch ist, ist die Druckanpassungsempfindlichkeit am höchsten.	Außer BR-20C BR-25C
INSP Sensitivity (INSP Sensitivität)	Inspiratorische Empfindlichkeit: Bereich: 1-8. Je größer der Einstellwert, desto höher die Triggerempfindlichkeit und desto kleiner der Triggerflow.	BR-20S BR-20ST
EXPI sensitivity	Expiratorische Empfindlichkeit: Bereich: 1-8. Je größer der Einstellwert ist, desto höher ist die Triggerempfindlichkeit und desto größer ist der Triggerflow.	BR-25S BR-25ST
Backup VENT	Backup-Beatmung: Gilt nur für den S-Modus. Wenn die Backup-Beatmungsfunktion eingeschaltet ist, startet das Therapiegerät 10-mal pro Minute eine Backup-Beatmung, wenn der Patient nicht innerhalb von 6 Sekunden spontan atmet. Wenn die Backup-Beatmungsfunktion ausgeschaltet ist, gibt es die Funktion nicht.	BR-20S BR-20ST BR-25S BR-25ST
MAX INSP P (MAX INSP.-DRUCK)	Der maximale inspiratorische Druck: gilt nur für den Modus Auto S. Der kurative Druck wird automatisch zwischen dem inspiratorischen Druck und dem maximalen inspiratorischen Druck eingestellt.	BR-20S BR-20ST BR-25S BR-25ST
Heater (Heizbefeuchter)	Heizbefeuchter: 20%-100% einstellbar. Je höher die Stufe, desto höher sind Temperatur und Luftfeuchtigkeit.	Alle Modelle
EXPI P Drop (Exsp. Druckabfall)	Wenn der Patient ausatmet, wird der kurative Druck automatisch gesenkt. "On" zeigt an, dass die Funktion aktiviert ist. "Off" zeigt an, dass die Funktion deaktiviert ist.	Alle Modelle
Time Setting (Zeiteinstellung)	Mit den Tasten [▲], [▼] und [Auswahl/Bestätigungs-] Taste können Sie die Uhrzeit im Detail einstellen.	Alle Modelle
Leakage Prompt (Leckagewarnung)	Sobald die Leckagemenge 85 LPM/min für mehr als 36 Sekunden überschreitet, erscheint eine Leckagemeldung in der Titelleiste.	Alle Modelle
Auto Power On (Auto AN)	Wenn die automatische Einschaltautomatik eingeschaltet ist, startet das Therapiegerät automatisch mit den letzten Betriebsparametern, sobald die Atemwegsdruckschwankungen innerhalb einer Sekunde mehr als 1 hPa betragen. Wenn die automatische Einschaltfunktion ausgeschaltet ist, gibt es diese Funktion nicht.	Alle Modelle
Auto Power Off (Auto AUS)	Wenn die automatische Abschaltfunktion aktiviert ist, unterbricht das Behandlungsgerät automatisch die Beatmung, wenn die Leckluftmenge 65 l/min für mehr als 3 Minuten überschreitet. Die automatische Abschaltfunktion ist nicht verfügbar, wenn sie ausgeschaltet wurde.	Alle Modelle

4. Warnsummer

4.1 Beschreibung der Signalton-Warnstufe

Grad	Standard	Bezeichnung
Hohe Priorität	***	Die Betreiber müssen unverzüglich reagieren.
Mittlere Priorität	**	Die Betreiber müssen reagieren.
Niedrige Priorität	*	Der Status des Geräts hat sich geändert, was die Vorsicht des Bedieners erfordert.

4.2 Prioritäten des Warnsummers

Alarmstufe	Sound Beschreibung
Hohe Priorität	dididi didi dididi didi
Mittlere Priorität	dididi dididi
Niedrige Priorität	di di

4.3 Typen des Warnsummers

Typ	Priorität der Warnung	Beschreibung
PS ERR (Stromfehler)	hoch	Stromfehler: Wenn die Stromversorgung nicht normal ist, kann der Mikrocontroller nicht ordnungsgemäß arbeiten und ist möglicherweise nicht in der Lage, einen effektiven Alarm zu senden.
Motor TH (Motor heiß)	hoch	Motortemperatur: Wenn der Umschalt-MOSFET durchstoßen wird, kann die Temperatur des Motors zu hoch sein.
Leak (Luftleck)	mittel	Leckage: Eine Leckage übersteigt 65 l/min und dauert länger als 36 Sekunden.
P Low (DR niedrig)	mittel	Niedriger Druck: Der Behandlungsdruck beträgt weniger als 3 hPa und hält länger als 30 Sekunden an.
SD card error	mittel	MicroSD-Kartenfehler: Wenn die SD-Karte nicht beschrieben werden kann, wird ein Alarm ausgelöst.

5. Reinigung und Instandhaltung

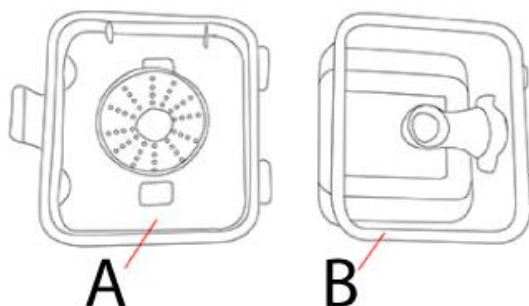
Warnung!

- Die regelmäßige Reinigung des Gerätezubehörs kann Infektionen der Atemwege wirksam verhindern.
- Bitte kaufen Sie immer Atemzubehör, das den Anforderungen entspricht und mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet ist. Die Verwendung von nicht qualifiziertem Zubehör kann die Sicherheit von Medizinprodukten beeinträchtigen.
- Achten Sie darauf, Reinigungsmittel zu verwenden, die für den menschlichen Körper unschädlich sind und keine allergischen Reaktionen hervorrufen.
- Ziehen Sie unbedingt den Netzstecker, bevor Sie mit der Reinigung beginnen, da Sie sonst einen Stromschlag bekommen können.
- Das Gerät sollte nicht in Flüssigkeiten getaucht werden. Dies sollte auch bei der Reinigung berücksichtigt werden.
- Berühren Sie das Heizgerät nicht, bevor es abgekühlt ist, da es sonst zu Hautverletzungen kommen kann.

5.1 Tägliche Reinigung

Reinigung des Wassertanks

- (1) Öffnen Sie den Wassertank gemäß der Methode in 2.7.2, tauchen Sie ein weiches Tuch in ein wenig Reinigungsmittel, wischen Sie die Ober- und Unterseite des Wassertanks ab, spülen Sie ihn dann mit Leitungswasser aus, wischen Sie ihn mit einem weichen Tuch ab und stellen Sie ihn an einen trockenen und belüfteten Ort, damit er trocknen kann.



A. Obere Abdeckung
B. Unterer Tank

- (2) Nachdem der Wassertank getrocknet ist, bringen Sie die obere Abdeckung wieder an und setzen Sie den Wassertank in das Heizgerät und den Luftbefeuchter ein.

5.2 Wöchentliche Reinigung

Empfohlenes Reinigungsmittel: 70%iger Alkohol.

5.2.1 Reinigung

- Verwenden Sie ein Tuch, das Sie in Seifenwasser (nicht mehr als 40°C) tauchen. Wischen Sie die Oberfläche des Hauptgeräts, des Heizgerätes und des Befeuchters ab.
- Verfahren zur Reinigung des Wassertanks: Siehe Abschnitt 5.1.

Warnung! Das Gerät kann erst verwendet werden, wenn das Gehäuse vollständig trocken ist.

5.2.2 Desinfektion

Wenn Sie die oben genannten Reinigungsanforderungen während der gesamten Lebensdauer der Geräte befolgen und diese gründlich reinigen, ist eine Desinfektion der Geräte im Allgemeinen nicht erforderlich. Wenn die Geräte kontaminiert

sind oder in der Klinik verwendet werden, müssen sie nach den folgenden Methoden desinfiziert werden.

1. Desinfektion der Oberfläche der Hauptmaschine, des Heizgeräts und des Befeuchters:

(1) Verwenden Sie ein neutrales Desinfektionsmittel (70%iger Alkohol).

2. Desinfektion des Wassertanks des Heiz- und Befeuchtungsgeräts:

Die Reinigung vor der Desinfektion wird gemäß Teil 5.1 "Reinigung des Wassertanks" durchgeführt.

Das Desinfektionsverfahren ist wie folgt:

Schritt 1: Besprühen Sie die Innen- und Außenseite des Wassertanks mit 70%igem Alkohol und wischen Sie ihn dann mit einem sauberen Baumwolltuch ab;

Schritt 2: 30 Minuten lang in Leitungswasser mit einer Temperatur von 75°C +2°C eintauchen;

Schritt 3: Nach der Entnahme das Wasser abtropfen lassen und mit einem trockenen Baumwolltuch abwischen.

5.3 Auswechseln des Luftfilter-Schaumstoffs

(1) Öffnen Sie die Lufteinlassabdeckung gemäß 2.5.2 und entfernen Sie den Luftfilterschaumstoff.

(2) Legen Sie den neuen Luftfilter-Schaumstoff in den Filter ein und schließen Sie dann die Lufteinlassabdeckung.

⚠ Vorsicht!

- Um Schäden zu vermeiden, sollte der Ersatz-Luftfilter-Schaumstoff nicht in direktem Sonnenlicht, in feuchter Umgebung oder bei Minustemperaturen gelagert werden.
- Der Luftfilter-Schaumstoff sollte mindestens alle 6 Monate ausgetauscht werden. Wenn er offensichtlich verschmutzt, beschädigt oder rissig ist, sollte er rechtzeitig ersetzt werden.

6. Instandhaltung

⚠ Vorsicht!

- Die Wartung und Instandhaltung der Behandlungsanlagen sollte von den Benutzern durchgeführt werden.
- Der Benutzer darf unter keinen Umständen das Gehäuse der Behandlungseinheit öffnen. Reparatur- und Wartungsarbeiten an der Inneneinheit dürfen nur vom Lieferanten durchgeführt werden.
- Wenn Sie während des Betriebs ungewöhnliche Phänomene feststellen, wie z. B. einen instabilen Druck, müssen Sie sich zur Prüfung und Wartung an den Kundendienst wenden.

6.1 Gewährleistungsbedingungen

a.) Während der Gewährleistungsfrist kann eine kostenlose Wartung aufgrund von Material- oder Herstellungsfehlern der Geräte durchgeführt werden.

b.) Die Gewährleistungsfrist wird auf der Grundlage der Angaben auf der Reparaturkarte oder ab dem Datum der Kaufrechnung des Geräts berechnet.

c.) Kundendienst-Hotline: 0755-27464589

6.2 Lagerung

Lagern Sie Ihre Medizinprodukte immer in einer trockenen und belüfteten Umgebung. Lagern Sie sie nicht in einer dunklen oder feuchten Umgebung!

6.3 Haftungsausschluss

In den folgenden Fällen übernimmt das Unternehmen keine Verantwortung mehr für das Produkt:

a.) Schäden, die durch Demontage und Reparatur durch anderes Wartungspersonal verursacht wurden.

b.) Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Anleitung entstehen.

c.) Schäden am Gerät, die durch die Verwendung von nicht vom Unternehmen zugelassenem Zubehör verursacht werden.

7. Abfallentsorgung

⚠ Bitte stellen Sie sicher, dass das Gerät und das Zubehör nach Ablauf seiner Lebensdauer gemäß den einschlägigen Gesetzen und Vorschriften des Staates entsorgt werden. Wenn die Geräte nicht entsprechend den Anforderungen entsorgt werden, schaden sie der Umwelt. Im Allgemeinen sollten Geräte, deren Lebensdauer abgelaufen ist, zusammen mit Pappe oder schützenden Kunststoffen an den jeweiligen Recycling-Mechanismus gesendet werden. Der Recycling-Mechanismus sollte in der Lage sein, Kunststoffe, Glas, Metallteile, Leiterplatten, Drähte und Kabel, Heizplatten von Wassertanks und Motormaterialien zu entsorgen.

8. Häufige Probleme bei der Nutzung und Fehlerbehebung

Im Folgenden finden Sie häufige Probleme und Lösungen bei der Verwendung bestimmter Geräte. Wenn die folgenden Lösungen nicht zu den gewünschten Ergebnissen führen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Lieferanten des Geräts.

8.1 Häufige Probleme und Lösungen bezogen auf den Patienten:

Problem	Mögliche Ursachen	Lösungen
Trockener Mund- und Rachenraum	Nicht heizender Befeuchter	Schalten Sie das Heizgerät und den Befeuchter ein.
	Die Temperatur von Heizgerät und Befeuchter ist zu niedrig	Erhöhen Sie die Temperatur des Heiz- und Befeuchtungsgeräts
Rotes Gesicht	Die Maske sitzt zu eng	Die Maske sollte so locker wie möglich sitzen, ohne dass Luft

		entweicht.
	Die Größe der Maske ist nicht korrekt	Das Gesicht eines jeden Menschen ist anders. Sie können einen Wechsel der Maske in Betracht ziehen.
	Allergie gegen Maskenmaterialien	Konsultieren Sie einen Arzt oder den Lieferanten Legen Sie ein hautfreundliches Material zwischen die Haut und die Maske.
Atemnot	Übermäßige Einstellung des Behandlungs- oder Expirationsdrucks.	Konsultieren Sie einen Arzt, um den Behandlungsdruck angemessen zu verringern.
Schwierigkeiten beim Einatmen	Luftaustritt und Schlauchbruch	Wenden Sie sich an den Kundendienst, um den Schlauch auszutauschen.
	Behandlungs- oder Inhalationsdruck zu niedrig eingestellt	Konsultieren Sie den Arzt und stellen Sie den Behandlungsdruck richtig ein.
	Inhalationsempfindlichkeit zu niedrig eingestellt	Bitte wählen Sie eine hochempfindliche Inhalation.
	Der Einlass ist blockiert.	Entfernen Sie den Gegenstand, der den Einlass blockiert.
Schmerzen in der Nase oder im Ohr	Entzündung der Nasennebenhöhlen oder des Mittelohrs	Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt
Unfähig, sich dem Behandlungsdruck anzupassen, Gefühl des Unbehagens	Wenn der Behandlungsdruck höher als 13 hPa ist, fühlen sich die Patienten unwohl. Doch der Druck wird entsprechend dem Zustand eingestellt und ein zu niedriger Druck kann keine Apnoe verhindern.	Die Patienten müssen sich bis zu 4 Wochen lang an die Druckluft gewöhnen. Sie können versuchen, sich zu entspannen und zu lernen, durch die Nase zu atmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

8.2 Häufige Fehler und Lösungen bezogen auf das Gerät

Problem	Mögliche Ursachen	Lösungen
Der Maskendruck unterscheidet sich vom tatsächlichen Druck	Unsachgemäßer Schlauchanschluss	Schließen Sie den Schlauch an die richtige Anschlussstelle an.
	Ein Leck in einem Masken- oder Drucksensor	Bitte wenden Sie sich an den Lieferanten der Ausrüstung.
Geräte funktionieren nicht	Automatische Ausschaltfunktion aktiviert	Drücken Sie die Einschalttaste, um das Gerät neu zu starten.
	Fehlerhaftes Einstecken des Netzsteckers	Stecken Sie den Netzstecker korrekt ein.
	Schlechter Kontakt des Netzsteckers	Bitte suchen Sie einen professionellen Elektriker auf, um die Steckdose austauschen zu lassen.
Standby-Status kann nicht gestartet werden	Verfahren für Behandlungsgeräte wurden nicht ordnungsgemäß gestartet	Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung, warten Sie 30 Minuten, bevor Sie das Gerät wieder einschalten, und starten Sie es dann erneut.
Übermäßiger Lärm	Unsachgemäßer Schlauchanschluss	Schließen Sie den Schlauch an die richtige Anschlussstelle an.
Die Ausgabetemperatur des sensorischen Geräts ist abnormal	Der Luftweg des Geräts ist möglicherweise nicht eben, und die einströmende Luft ist möglicherweise nicht ausreichend.	Luftfilter-Schaumstoff austauschen und Entlüftung reinigen
		Halten Sie sich von Objekten fern, die die Luftzirkulation behindern könnten.
Geringer Ausgangsluftdruck	Der Luftschlauch könnte blockiert sein	Wechseln Sie den Luftfilter-Schaumstoff aus und reinigen Sie die Entlüftungsöffnung, um zu prüfen, ob der Ansaugweg des Geräts frei ist.
	Wenn die Funktion der verzögerten Booster-Funktion verwendet wird, dauert es eine gewisse Zeit, bis der Druck auf ein bestimmtes Niveau ansteigt. Normal, wenn die Zeit innerhalb des Bereichs liegt.	Bei Bedarf kann die verzögerte Booster-Funktion ausgeschaltet oder eine kürzere Verzögerung der Boost-Zeit eingestellt werden.

9. Technische Spezifikationen der Produkte

9.1 Leistungsindex der Ausrüstung

Für folgende Behandlungseinheiten		
Behandlungsmodus	BR-20C und BR-25C	CPAP
	BR-20A und BR-25A	CPAP und Auto CPAP
	BR-20S und BR-25S	PAP, Auto CPAP, S und Auto S
	BR-20ST und BR-25ST	CPAP, Auto CPAP, S, Auto S, T, S/T
Kontinuierliche Betriebszeit	≥8 Stunden	
Maximale Inspirationsdauer	3s	

Betriebsdruckbereich	Für BR-20C/ BR-20A/ BR-20S/ BR-20ST: 4-20 hPa (cm H ₂ O); Für BR-25C/ BR-25A/ BR-25S/ BR-25ST: 4-25 hPa (cm H ₂ O);																														
Druckfehler (zwischen dem gemessenen Wert und dem eingestellten Wert)	± 0.5 hPa																														
Dynamische Druckgenauigkeit	+0.5/-2.0hPa																														
Maximaler Durchfluss	<p>Wenn der Betriebsdruck auf die in der folgenden Tabelle aufgeführten Werte eingestellt ist, sollte die durchschnittliche Flussrate der Patientenschnittstelle mehr als 80 % des entsprechenden Flusswertes in der folgenden Tabelle betragen. Die folgende Tabelle gilt für BR-20A, BR-20C, BR-20S, BR-20ST (getestet im CPAP-Modus)</p> <table border="1"> <tr> <td>Eingestellter Druck (hPa)</td> <td>4</td> <td>10</td> <td>15</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>Am Anschluss des Patienten gemessener Druck (hPa)</td> <td>3</td> <td>9</td> <td>14</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>Durchschnittlicher Durchfluss an der Patientenschnittstelle (L/min)</td> <td>60</td> <td>65</td> <td>65</td> <td>60</td> </tr> </table> <p>Die folgende Tabelle gilt für BR-25A, BR-25C, BR-25S, BR-25ST (getestet im CPAP-Modus)</p> <table border="1"> <tr> <td>Eingestellter Druck (hPa)</td> <td>4</td> <td>11</td> <td>18</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>Am Anschluss des Patienten gemessener Druck (hPa)</td> <td>3</td> <td>10</td> <td>17</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>Durchschnittlicher Durchfluss an der Patientenschnittstelle (L/min)</td> <td>60</td> <td>63</td> <td>60</td> <td>60</td> </tr> </table>	Eingestellter Druck (hPa)	4	10	15	20	Am Anschluss des Patienten gemessener Druck (hPa)	3	9	14	19	Durchschnittlicher Durchfluss an der Patientenschnittstelle (L/min)	60	65	65	60	Eingestellter Druck (hPa)	4	11	18	25	Am Anschluss des Patienten gemessener Druck (hPa)	3	10	17	24	Durchschnittlicher Durchfluss an der Patientenschnittstelle (L/min)	60	63	60	60
Eingestellter Druck (hPa)	4	10	15	20																											
Am Anschluss des Patienten gemessener Druck (hPa)	3	9	14	19																											
Durchschnittlicher Durchfluss an der Patientenschnittstelle (L/min)	60	65	65	60																											
Eingestellter Druck (hPa)	4	11	18	25																											
Am Anschluss des Patienten gemessener Druck (hPa)	3	10	17	24																											
Durchschnittlicher Durchfluss an der Patientenschnittstelle (L/min)	60	63	60	60																											
Druckabfall durch Aufheizen des Befeuchters	Höchstwert: 0,4 hPa bei 60 l/min Durchfluss																														
Fassungsvermögen des Wassertanks des Befeuchters	270 mL																														
Befeuchtungsrate	12.18mg/L																														
Heiztemperatur für Befeuchter	Maximal 75°C																														
Boost-Zeit	Einstellbarer Bereich: 0-60 Minuten.																														
Die maximale Inspirationszeit	Sollte nicht länger als 3 Sekunden dauern, um eine Hyperventilation des Patienten zu vermeiden.																														
Leckanzeige	Über 65 L/min																														
Automatischer Ausgleich von Luftverlusten	Wenn die Luftverluste weniger als oder gleich 65 l/min sind, beträgt der Druckfehler $\cong \pm 1$ hpa.																														
Lautstärke	Weniger als 45 dB A (gemäß ISO 80601-2-70)																														
Klassifizierung der Anwendungskomponenten	Typ BF																														
Grad der Wasserdichtigkeit	IP22																														
Lebensdauer des Geräts	5 Jahre																														
Größe (L * W * H)	300*162*107mm																														
Gesamtgewicht	1.75KG (ohne Wasser)																														
Luftauslass	22 Millimeter Schnittstelle (Außendurchmesser)																														
Zubehör																															
SD-Karte	Typ: Micro SD																														
	Kapazität: 8 GB Parameter der Speicherung: Behandlungsdruck, Durchfluss, unzureichende Beatmung pro Stunde																														
Adapter	Eingang: 100-240V~; 50HZ/60HZ; 1.6 A; Ausgang: 24Vd.c./ 2.7A																														
	Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Klasse II																														
Betriebsbedingungen																															
Temperatur	0°C ~ 35°C																														
Luftfeuchtigkeit	≤ 93%Rh, Nicht kondensierend																														
Atmosphärischer Druck	700 hPa ~ 1060 hPa																														
Lagerbedingungen:																															
Temperatur	-20°C ~ 60°C																														
Luftfeuchtigkeit	≤93%Rh, Nicht kondensierend																														
Atmosphärischer Druck	700 hPa ~ 1060 hPa																														

Erklärung:

Alle Luftschläuche der Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte der Serie BR-2XXX entsprechen der ISO 18562-2 (Feinstaub) und der ISO 18562-3 (VOCs).

Warnung!

Verwenden Sie einen Wärmeluftbefeuchter nicht über die maximale Nennhöhe oder über den Nenntemperaturbereich hinaus. Die Verwendung eines Atemluftbefeuchters außerhalb dieses Temperaturbereichs beeinträchtigt die Qualität der Behandlung oder schadet den Patienten.

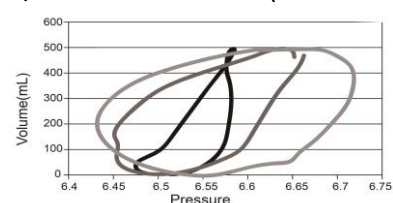
9.2 Inspiratorischer und expiratorischer Widerstand

Autonome Atmung, wenn das Gerät aufgrund eines Stromausfalls oder eines teilweisen Stromausfalls in Gefahr ist, nicht mehr normal mit Strom versorgt zu werden:

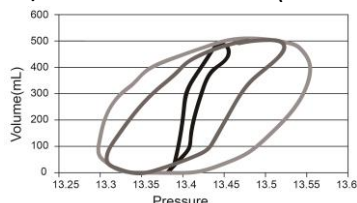
Durchflusseinstellungen (L/min)	Inspirations- und Expirationswiderstand (hPa)
30	≤1
60	≤3

9.3 Druckkapazitätskurve

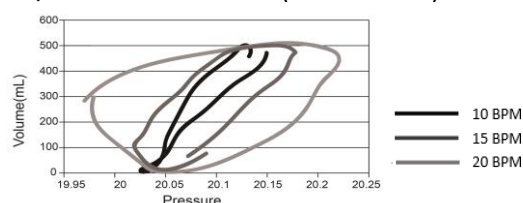
1/3 Maximaler Druck (Einheit: hPa)



2/3 Maximaler Druck (Einheit: hPa)



3/3 Maximaler Druck (Einheit: hPa)



Hinweis: Die oben genannten Parameter werden unter ATPD-Umgebung gemessen. Der Hersteller behält sich das Recht vor, die Parameter zu ändern.

Warnung:

Wenn das Gerät über den in den oben genannten 9 Kapiteln angegebenen Umfang hinaus betrieben wird, kann dies zu ungenauen Mengen oder Leistungen führen.

9.4 Anzeige-Parameter-Tabelle

Parameter	Definition
P (Wellenform des Drucks)	Die Wellenform des Atemdrucks ändert sich mit der Zeit. Durchschnitt der letzten fünf Druckproben und Aktualisierung alle 200 ms.
F (Wellenform des Durchflusses)	Wellenform des Atemflusses ändert sich mit der Zeit, Echtzeitanzeige mit Abtastung alle 200 ms
Pressure (Druck)	Ausgabe des Echtzeit-Drucküberwachungswerts, Durchschnitt der letzten fünf Druckabtastungen, Aktualisierung bei Druckänderungen von 0,1 oder mehr als 100 ms.
Respiratory frequency (Atemfrequenz)	Atemfrequenz-Erkennungswert, Durchschnitt der letzten 5 Atemzüge
Minute ventilation	Atemminutenvolumen, Durchschnitt der letzten fünf Atemzüge
Inhalation time / Ti (Inspirationszeit)	Einatmungszeit, letzte Atemzugzeit
Air leakage (Luftleck)	Leckageerkennungswert, Durchschnitt der letzten fünf Atemzüge, sekundliche Aktualisierung bei Änderung.

10. EMC-Informationen

Das Gerät benötigt spezielle Informationen zur EMV und die in diesem Kapitel enthaltenen EMV-Informationen.

⚠ Vorsicht!

- Die Geräte dieser Abteilung erfüllen die Anforderungen der Norm IEC60601-1-2 für elektromagnetische Verträglichkeit
- Die Benutzer sollten die EMV-Informationen, die in Zufallsdateien enthalten sind, installieren und verwenden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung des Geräts beeinträchtigen, vermeiden Sie starke elektromagnetische Störungen bei der Verwendung, z. B. in der Nähe von Mobiltelefonen, Mikrowellenherden usw.
- Ausführliche Anweisungen und Herstellerangaben sind beigelegt.

Warnung!

- Dieses Gerät sollte nicht in der Nähe von oder in Überlagerung mit anderen Geräten verwendet werden. Wenn es in der Nähe von oder mit anderen Geräten verwendet werden muss, sollte es beobachtet werden, um zu überprüfen, ob es unter der verwendeten Konfiguration normal funktionieren kann.
- Geräte der Klasse A sind für den Einsatz in industriellen Umgebungen vorgesehen. Aufgrund der Leitungs- und Strahlungsstörungen der Geräte kann es zu potenziellen Schwierigkeiten bei der Gewährleistung der EMV in anderen Umgebungen kommen.
- Zusätzlich zu den vom Hersteller des Geräts oder Systems als Ersatzteile für interne Komponenten verkauften Messwertgebern und Kabeln kann die Verwendung von nicht vorgeschriebenen Zubehörteilen, Messwertgebern und

Kabeln zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des Geräts oder Systems führen.

- Die Verwendung von nicht vorgeschriebenem Zubehör, Messwertgebern oder Kabeln in Verbindung mit Geräten und Systemen kann zu einer Erhöhung der Geräte- oder Systememissionen oder einer Verringerung der Störfestigkeit führen.

Tabelle 1: Elektromagnetische Strahlung


Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Emission		
Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die HF-Energie wird nur für die interne Funktion verwendet. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe.
RF-Emission CISPR 11	Klasse B	Es eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Entspricht	

Tabelle 2: EMS

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfniveau	Grad der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen; ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) gegen Leitung(en); ± 2 kV Leitung(en) gegen Erde	±1 kV Differenzialbetrieb	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen, 40%UT (60% Einbruch in UT) für 5 Zyklen, 70%UT (30% Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Einbruch in UT) für 5 Sekunden	<5% UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen, 40%UT (60% Einbruch bei UT) für 5 Zyklen, 70% UT (30% Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5%UT (>95% Einbruch in UT) für 5 Sekunden	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Gerätes einen kontinuierlichen Betrieb bei Stromunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50Hz/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
ANMERKUNG U _T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Tabelle 3: EMS

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfniveau	Grad der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{rms}	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Gerätes, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Sicherheitsabstand $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2.5 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ^a , sollten in jedem Frequenzbereich ^b unter dem Übereinstimmungspegel liegen.
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3 V/m	

In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a) Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsehdungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätsgrad überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wird eine abnormale Leistung festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Gerätes.

b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Tabelle 4: Empfohlener Sicherheitsabstand

Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät.

Dieses Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Distanz je nach Frequenz des Senders (m)		
	150 KHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d Zoll (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Sicherheitsabstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien sind nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Anhang: Parametereinstellung im Wartungsmenü und im Servicemenü

1. Schritte zur Einstellung der Parameter im Wartungsmenü

Dieses Menü ist nur für Klinikpersonal und Ärzte bestimmt.

1. Die Hauptschnittstelle aufrufen:

Schließen Sie das Netzkabel an den Netzadapter an, die Hauptschnittstelle wird wie rechts abgebildet dargestellt.

Anwendbare Modelle: BR-20C, BR-20A, BR-20S, BR-20ST, BR-25C, BR-25A, BR-25S, BR-25ST



Main page		
5/8/2019 9:10PM		
Pressure:	0.0	hPa
Ramp:	0	min

2. Einstellen der ersten Schnittstelle durch Festlegen von Parametern

Halten Sie nach dem Aufrufen der Hauptschnittstelle die [power/standby]-Taste und die [Select]-Taste gleichzeitig 3 Sekunden lang gedrückt, um die Parametereinstellungsschnittstelle aufzurufen. Der Cursor wechselt zwischen den Symbolen, und auf dem Bildschirm werden verschiedene Schnittstellen angezeigt. Wie auf der rechten Seite dargestellt:






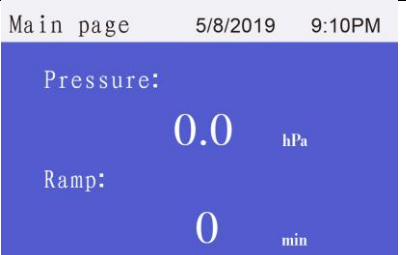
Setting		
2019/8/05 9:22PM		
	OP Mode	T
	INIT Pressure	4.0 hPa
	Ramp Time	0 min
	INSP Pressure	12.0 hPa
	EXPI Pressure	4.0 hPa

3. Aufruf der Parametrierungsschnittstelle

Wenn der Cursor auf dem Symbol verbleibt, drücken Sie die Taste [Auswahl/Bestätigung], um die Oberfläche für die Parametereinstellung zu öffnen. Zu diesem Zeitpunkt wird die Hintergrundfarbe der ersten Option der Parametereinstellung grün, wie rechts dargestellt:



Setting		
2019/8/05 9:12PM		
	OP Mode	Auto S
	INIT Pressure	4.0 hPa
	Ramp Time	0 min
	MAX INSP P	15.0 hPa
	INSP Pressure	8.0 hPa

<p>4. Wählen Sie die Optionen zum Einstellen der Parameter Drücken Sie die Taste [▲] [▼]. Wenn der Cursor auf der einzustellenden Option steht, drücken Sie die Taste, um in den Einstellmodus zu gelangen. Zu diesem Zeitpunkt ist die Farbe des Hintergrunds der Option grün und die einstellbare Schrift rot.</p>	
<p>5. Ändern der Optionsparameter Drücken Sie [▲] [▼], um die Betriebsparameter zu ändern.</p>	
<p>6. Festlegung der Optionsparameter Wenn der Einstellungswert ausgewählt ist, drücken Sie die Taste [Auswahl/Bestätigung], damit der Einstellungswert festgelegt wird. Die Hintergrundfarbe der Option wird blau.</p>	
<p>7. Rückkehr zur Ausgangsschnittstelle der Parametereinstellungen Drücken Sie die [Return]-Taste, und die Oberfläche der Parametereinstellungen kehrt zur ursprünglichen Oberfläche zurück.</p>	

2. Einstellungsoptionen im Wartungsmenü und ihre Beschreibung

Dieses Menü ist nur für Klinikpersonal und Ärzte bestimmt.

Funktion	Verfügbarkeit nach Modell						Einstellbereich	Beschreibung
	CPAP	Auto CPAP	S	Auto S	T	S/T		
Pressure (Behandlungsdruck)	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	4~20hPa	Dieser wird auf den festen Ausgangsdruck nach der Verzögerungsanhebung eingestellt. Jeder Druck auf [▲] oder [▼] erhöht oder verringert den Druck um 0,5 hPa. Der Standardwert beträgt 6 hPa
MINI Pressure (MIN Druck)	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	4~20hPa	Dieser wird auf den festen Ausgangsdruck nach der Verzögerungsanhebung eingestellt. Jeder Druck auf [▲] oder [▼] erhöht oder verringert den Druck um 0,5 hPa. Der Standardwert beträgt: 4 hPa
Manual P Adj (Man. Druckanpass.)	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	0~2 hPa	Diese Einstellung ermöglicht es dem Patienten, den Druck während der Behandlung durch einmaliges Drücken der Tasten [▲] oder [▼] manuell anzupassen, um den Wert um 0,5 hPa zu erhöhen oder zu verringern. Der Standardwert beträgt: 0 hPa
P ADJ SENS (Druck Einst Sens)	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	niedrig/mittel/hoch	Drücken Sie die Taste [▲] oder [▼], um den Modus zu ändern. Der Standardwert ist: mittel
Boost delay (Boost-Verzögerung)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	0~60 Minuten	Die maximale Boostzeit beträgt 0-60 Minuten. Jedes Mal, wenn Sie [▲] oder [▼] drücken, erhöht oder verringert sich der Wert um 5 Minuten. Der Standardwert ist 0 Minuten.
INIT Pressure (Anfangsdruck)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	4~20hPa 4~25hPa	Jedes Mal, wenn Sie [▲] oder [▼] drücken, erhöht oder verringert sich der Wert um 0,5 hPa. Der Standardwert beträgt 4 hPa
MAX Pressure (MAX Druck)	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	4~20hPa	Jedes Mal, wenn Sie [▲] oder [▼] drücken, erhöht oder verringert sich der Wert um 0,5 hPa. Der Standardwert beträgt 15 hPa
MAX INSP P (MAX INSP.-DRUCK)	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	4~25hPa	Jedes Mal, wenn Sie [▲] oder [▼] drücken, erhöht oder verringert sich der Wert um 0,5 hPa. Der Standardwert beträgt 15 hPa

EXPI Pressure (EXSP Druck)	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja	4~20hPa	Jedes Mal, wenn Sie [▲] oder [▼] drücken, erhöht oder verringert sich der Wert um 0,5 hPa. Der Standardwert beträgt 4 hPa
							4~25hPa	
INSP Pressure (INSP Druck)	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja	4~20hPa	Jedes Mal, wenn Sie [▲] oder [▼] drücken, erhöht oder verringert sich der Wert um 0,5 hPa. Der Standardwert beträgt 12 hPa
							4~25 hPa	
Ti max (MAX INSP Zeit)	Nein	Nein	Nein	Ja	Ja	Nein	0.1~3.0 S	Jedes Mal, wenn Sie [▲] oder [▼] drücken, erhöht oder verringert sich der Wert um 0,1 S. Der Standardwert beträgt 3.0S
Ti min (MIN INSP Zeit)	Nein	Nein	Nein	Ja	Ja	Nein	0.1~3.0 S	Jedes Mal, wenn Sie [▲] oder [▼] drücken, erhöht oder verringert sich der Wert um 0,1 S. Der Standardwert beträgt 0.1S
P Rising time (Druckanstiegzeit)	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja	1~4	Jedes Mal, wenn Sie [▲] oder [▼] drücken, erhöht oder verringert sich der Wert um 1. Der Standardwert ist: 2
Inspiratory Sensitivity (INSP Sensitivität)	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein	1~8	Jedes Mal, wenn Sie [▲] oder [▼] drücken, erhöht oder verringert sich der Wert um 1. Der Standardwert ist: 6
Expiratory sensitivity (EXPI Sensitivität)	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein	1~8	Jedes Mal, wenn Sie [▲] oder [▼] drücken, wird der Wert um 1 erhöht oder verringert. Der Standardwert ist: 6
Inspiratory time (Inspirationszeit)	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Ja	0.5~3.0 S	Jedes Mal, wenn Sie [▲] oder [▼] drücken, wird der Wert um 0,1 S erhöht oder verringert. Die Werkseinstellung ist: 3.0S
Respiratory rate (Atemfrequenz)	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Ja	6~40BPM	Jedes Mal, wenn Sie [▲] oder [▼] drücken, erhöht oder verringert sich der Wert um 1 BPM. Die Standardeinstellung ist: 10BPM
Backup ventilation	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	AUS/EIN	Wenn sich das Gerät im Modus S befindet, die Funktion der Backup-Beatmung eingeschaltet ist und der Patient innerhalb von 6 Sekunden keine Spontanatmung hat, beträgt die Frequenz der Backup-Beatmung 10-mal pro Minute. Die Standardeinstellung ist AUS
Auto power on	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	AUS/EIN	Diese Funktion ermöglicht es dem Gerät, automatisch zu starten und den voreingestellten Druck auszugeben, nachdem der Patient eine Atemmaske trägt und mehrere tiefe Atemzüge gemacht hat. Drücken Sie [▲] oder [▼], um die Einstellungen zu ändern. Die Standardeinstellung ist: EIN
Auto power off	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	AUS/EIN	Diese Funktion ermöglicht es dem Gerät, den Ausgangsdruck automatisch zu stoppen und sich abzuschalten, nachdem der Patient die Atemmaske abgenommen hat. Drücken Sie [▲] oder [▼], um die Einstellungen zu ändern. Beim Verlassen des Werks ist die Standardeinstellung: AUS
Air leak prompt (Leakagewarnung)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	AUS/EIN	Wenn der Schlauch oder die Maske des Patienten abfällt oder während des Gebrauchs kaputt geht, gibt das Gerät einen Alarm aus und fordert den Patienten auf, sie wieder anzulegen (diese Funktion ist nur wirksam, wenn die automatische Abschaltung deaktiviert ist). Drücken Sie die Tasten [▲] oder [▼], um die Einstellungen zu ändern. Die Standardeinstellung ist AUS
Expiratory decompression	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	AUS/EIN	Während der Anwendung wird der Atemrhythmus automatisch erkannt, und der Druck in der Maske wird beim Ausatmen gesenkt, damit sich der Patient wohl fühlt. Drücken Sie [▲] oder [▼], um die Einstellungen zu ändern. Beim Verlassen des Werks ist die Standardeinstellung AUS

Anmerkungen: Im Folgenden werden die Beziehungen zwischen den Parametern dargestellt:

Minimaler inspiratorischer Druck < Inspirationszeit < maximale Inspirationszeit

Anfangsdruck < Expirationsdruck < minimaler inspiratorischer Druck < inspiratorischer Druck < maximaler inspiratorischer Druck.

3. Einstellungsoptionen und Beschreibung des Servicemenüs

Dieses Menü ist nur für autorisierte Kundendiensttechniker des Unternehmens zugänglich (Code: 1709).

Optionen	Einstellbereich	Beschreibung
Unit (Einheit)	hPa/cmH ₂ O	Dient zur Auswahl der Druckmesseinheiten, hPa oder cm Wassersäule (cmH ₂ O). Drücken Sie [▲] oder [▼], um sie zu wechseln. Die Werkseinstellung ist: hPa
Time format (Zeitformat)	12- /24-Stunden System	Zwei Formate zur Auswahl, drücken Sie [▲] oder [▼] zum Umschalten, die Werkseinstellung ist: 12-Stunden-System

Date format (Datumsformat)	Jahr/Monat/Tag Monat/Tag/Jahr Tag/Monat/Jahr	Sie haben die Wahl zwischen drei Formaten. Drücken Sie [▲] oder [▼], um sie zu wechseln. Die Werkseinstellung ist: Monat / Tag / Jahr
LCD backlight (Hintergrundlicht)	Auto/Immer ein	Es gibt zwei Modi für die Hintergrundbeleuchtung der LCD-Anzeige. Drücken Sie [▲] oder [▼] zum Umschalten. Die Werkseinstellung ist: automatisch
Running time (Betriebszeit)	-----	Tatsächliche kumulative Betriebszeit des Anzeigegeräts
Pressure calibration (Druckkalibrierung)	-----	Korrektur des Anfangsdrucks
Mask test (Maskentest)	Maskentest starten	Prüfen Sie die Dichtigkeit der Maske.
Language (Sprache)	Englisch/German	Es stehen zwei Sprachen zur Auswahl. Drücken Sie zum Umschalten die Taste [▲] oder [▼]. Die Werkseinstellung ist: Englisch
Restore To Default (Zurücksetzen)	-----	Drücken Sie die Taste [▲] oder [▼], um auszuwählen, ob die Standardeinstellungen wiederhergestellt werden sollen.
Clear User Data (Benutzerdaten löschen)	-----	Drücken Sie die Taste [▲] oder [▼], um auszuwählen, ob die Benutzerdaten auf der SD-Karte gelöscht werden sollen.

Dear customer,

we are pleased that you have chosen a product from our range. Please read these operating instructions carefully and keep them accessible for other users. Observe the application instructions and notes.

With kind regards

Your Novidion Team



ACP-25 (BR-2XXX Series)

Sleep Apnoea Breathing Therapy Equipment

Models: BR-20C, BR-20A, BR-20S, BR-20ST, BR-25C, BR-25A, BR-25S, BR-25ST.

Instruction for use

- Please read the instruction carefully before using the product.
- Please put this instruction book in a place where you can read it quickly.

1. Summary

This manual provides guidance for the installation, use and daily maintenance of BR-2XXX series Sleep Apnoea Breathing Therapy Equipment. These specifications apply to the following models: BR-20C, BR-20A, BR-20S, BR-20ST, BR-25C, BR-25A, BR-25S and BR-25ST.

Patients should read the instruction carefully before using the treatment equipment, and strictly follow the instructions to ensure safety and effectiveness.

The terms "warning" and "caution" in this specification refer to "safety" and "effectiveness" in the use of the equipment. The specific meanings are as follows:

- **Warning:** Failure to follow the warning may cause injury to the operator or patient.
- **Caution:** Failure to comply may cause equipment damage or malfunction, affecting the effectiveness of the equipment or ease of use.























Copyright of the user's manual is owned by Shenzhen Bi-rich Medical Devices Co., Ltd. Copyright is protected by copyright laws of various countries and international copyright conventions. For the above copyright content, the company reserves the right to pursue legal liability for any use other than reasonable use without the company's written permission.

1.1 Warning!

- This machine must be used under the guidance of a doctor!
- This device cannot be used as any form of life support system
- Guidelines for use in this manual are not a substitute for medical solutions.
- This equipment is prohibited from being used in nuclear magnetic resonance environment.
- It is forbidden to use this equipment in strong interference electromagnetic environment.

- If there is any abnormal treatment for unknown reasons, please immediately disconnect the power supply and stop using the device. Please contact the after-sales service personnel.
- When using, pay attention to the placement of the power cord and breathing tube to avoid hanging due to cables and hoses, especially due to excessive length.
- When changing the water tank, please avoid touching the heating plate at the bottom of the humidifier, or you may burn your skin.
- The device should be used under the guidance of doctors (such as mode selection, treatment parameters), and keep in touch with doctors during the use process.
- Please keep the unit, power cords, etc. out of reach of children.
- This device should not be used for people who are not self-conscious or who cannot remove the breathing mask by themselves.
- Patients must follow the respiratory parameters defined by the doctor to set up the equipment.
- Discontinue use if the output gas temperature is found to be thermal.
- Do not to use near or in the environment of oxygen-enriched or anesthetic gases.
- This product is not intended for use by children.
- When product needs to be used, cosmetics or skin care products should not be used to avoid chemical reactions.
- Please take good care of your device. Don't handle it rudely or place it carelessly; don't intentionally damage it or its accessories.

1.2 Symbols Description

Symbols	Description	Symbols	Description
	Direct current		Alternating current
	Caution! Please read the instructions carefully before use.		Type of protection against electric shock: Class II equipment
	Non-ionizing electromagnetic radiation		Refer to instruction manual
	Caution, hot! The maximum surface temperature is up to 75°C.		Classification of application components: TYPE BF APPLIED PART
	Serial number		Manufacturer
	Batch code		Date of manufacture
	Medical device		Unique device identifier
	Made in China		Model
	CE marking, Issued by SGS Belgium NV (NB No.: 1639)		Does not contain natural rubber latex
	Signs for the disposal of waste electrical and electronic equipment (Please comply with local laws and regulations)		The first number 2: Protection against solid foreign objects of diameter 12.5mm and greater; The second number 2: Protection against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 150. Vertically falling drops shall have no harmful effect when the enclosure is tilted at any angle up to 150, on either side of the vertical.
	Authorized representative of European Community		Authorized representative of Switzerland

1.3 Intended use

The BR-2XXX series sleep apnea respiratory therapy device is intended for the treatment of obstructive sleep apnea (OSA) and hypopnea.

This device is designed to relieve the symptoms of patients suffering from obstructive sleep apnea by applying therapeutic breathing pressure to the patient's airway.

This device cannot be used for life support. It cannot be used to treat central sleep apnea. Patients are only allowed to set up the device under the guidance of a professional doctor and then use it. Professional doctors should ensure that patients understand the various functions and operating methods of the equipment.

1.4 Patient population

a) Age: adult

b) Patient: obstructive sleep apnoea (OSA) and hypopnoea.

1.5 Intended users

- a) Legally certified medical experts, such as doctor, nurse and therapist, or healthcare personnel or patient under the guidance of qualified medical experts
- b) The user should also be capable of understanding general operation of the device and the content of instruction manual.

1.6 Contraindications

Contraindications include absolute and relative contraindications:

(1) Absolute contraindications:

- Pneumothorax and mediastinal emphysema;
- Cerebrospinal fluid leakage;
- Craniocerebral trauma or intracranial or extracranial trauma or pneumocephalus;
- Shock caused by various causes and not corrected;
- Epistaxis active stage;
- Upper gastrointestinal bleeding not effectively controlled;
- Coma or with disturbance of consciousness cannot cooperate with or receive treatment;
- Vocal cord polyps;
- Severe bullous lung disease;
- Pathologically low blood pressure;
- Dehydration
- Children and pregnant or nursing women.

(2) Relative contraindications:

- Severe coronary heart disease with left heart failure;
- Acute otitis media; respiratory secretions and cough weakness;
- Weak spontaneous breathing (except T mode);
- Tubal intubation (through nose or mouth) and tracheotomy;
- Severe nasal obstruction caused by various reasons;
- Bullae;

Warning!

When patients suffer from severe chest pain, headache and dyspnea, they should contact the attending physician or salesperson as soon as possible.

The unit must be used with the supplied breathing tube and mask. To ensure the safety use, please make sure to use these breathing tube and Mask. Other breathing tube and Mask are not verified with this device.

1.7 Side effects

Patients should report unusual chest pain, severe headache, or increased breathlessness to their prescribing physician. An acute upper respiratory tract infection may require temporary discontinuation of treatment.

The following side effects may arise during the course of therapy with the device:

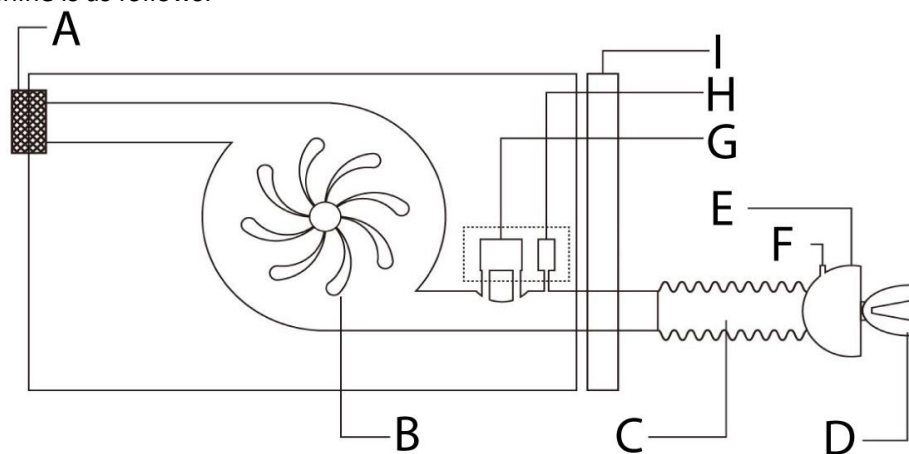
- Drying of the nose, mouth, or throat
- Nosebleed, stuffy nose
- Bloating
- Ear or sinus discomfort
- Eye irritation
- Skin rashes
- Headache, sore throat, sinus pain
- Reduced sense of smell
- Leakage (i.e. condensation of water into the PAP circuit, the patient's face and nose or mouth)
- Leaky mask

1.8 Working Principle

In patients with sleep apnea-hypopnea syndrome and severe snoring, temporary upper airway closure or partial closure may occur during sleep. In patients with respiratory insufficiency, pulmonary ventilation and/or ventilation dysfunction may occur, both of which may cause normal breathing to be interrupted or weakened, hypoxia, with or without carbon dioxide. The occurrence of retention symptoms is possible.

The treatment device uses a dedicated air compressor to provide two continuous positive pressures by utilizing the filtered air around it. When the patient breathes out, the therapeutic machine outputs low-pressure airflow; when the patient breathes in, the therapeutic machine outputs high-pressure airflow. The device transmits these two positive pressures to patients through an air tube device. The expiratory pressure keeps certain intra-airway pressure during expiration, keeps the upper airway of patients with sleep apnea-hypopnea syndrome and severe snoring open, and effectively alleviates carbon dioxide retention in patients with respiratory insufficiency. The difference of pressure increases the ventilation volume of patients with respiratory insufficiency, which ultimately improves the respiratory function of patients. The

treatment pressure required by each patient is determined by the doctor. The schematic diagram of the pneumatic system of the therapeutic machine is as follows:



- A. Air filter cotton F. Air-bleed hole
 B. Fan G. Flow sensor
 C. Pipeline H. Pressure sensor
 D. Patient I. Warm humidifier
 E. Mask

Fan: The pneumatic circuit drive device provides therapeutic pressure to the patient during operation of the device.

Pressure sensor: A pressure measuring device that can feedback real-time pressure values.

Flow sensor: A flow measurement device that can feed back real-time flow values.

1.9 Working mode

This series of equipment has the following treatment modes:

- **CPAP mode:** continuous positive pressure single horizontal output mode, continuous positive pressure ventilation according to the set Inspiratory pressure.
- **Auto CPAP mode:** According to the number of apnea or hypopnea events in a certain period of time, the pressure is intelligently adjusted between the preset treatment pressure and the maximum pressure; the pressure adjustment step range is 0.1-3 hPa; when the current treatment pressure is greater than 10 hPa, the pressure of automatic adjustment is 0.1-1.5 hPa; and the current treatment pressure is 0.1-1.5 hPa. When the treatment pressure is less than 10 hPa, the pressure of automatic adjustment is 1.6-3 hPa.
- **S mode:** The device is triggered by patient's spontaneous breathing to perform respiratory pressure conversion; if the ventilation function of the device is turned on and the patient has no spontaneous breathing within 6 seconds, the frequency of respiratory pressure conversion is 10 times per minute.
- **Auto S mode:** According to the number of apnea or hypopnea events occurring in a certain period of time, the inspiratory pressure is intelligently adjusted between the preset inspiratory pressure and the maximum inspiratory pressure. The expiratory pressure and the inspiratory pressure are adjusted synchronously, and the pressure difference remains unchanged. The range of pressure adjustment step is 0.1-3 hPa, the pressure of automatic adjustment is 0.1-1.5 hPa when the current treatment pressure is greater than 10 hPa, and the pressure of automatic adjustment is 1.6-3 hPa when the current treatment pressure is less than 10 hPa.
- **T mode:** The device can manually set the breathing frequency and inspiration time, and according to the set frequency and time, the two-level mode conversion.
- **S/T mode:** When the spontaneous breathing frequency is lower than the set breathing frequency, the device automatically converts from S mode to T mode, or from T mode to S mode when the spontaneous breathing frequency is higher than the set breathing frequency.











2. Equipment Introduction

2.1 Product Description of Different Types

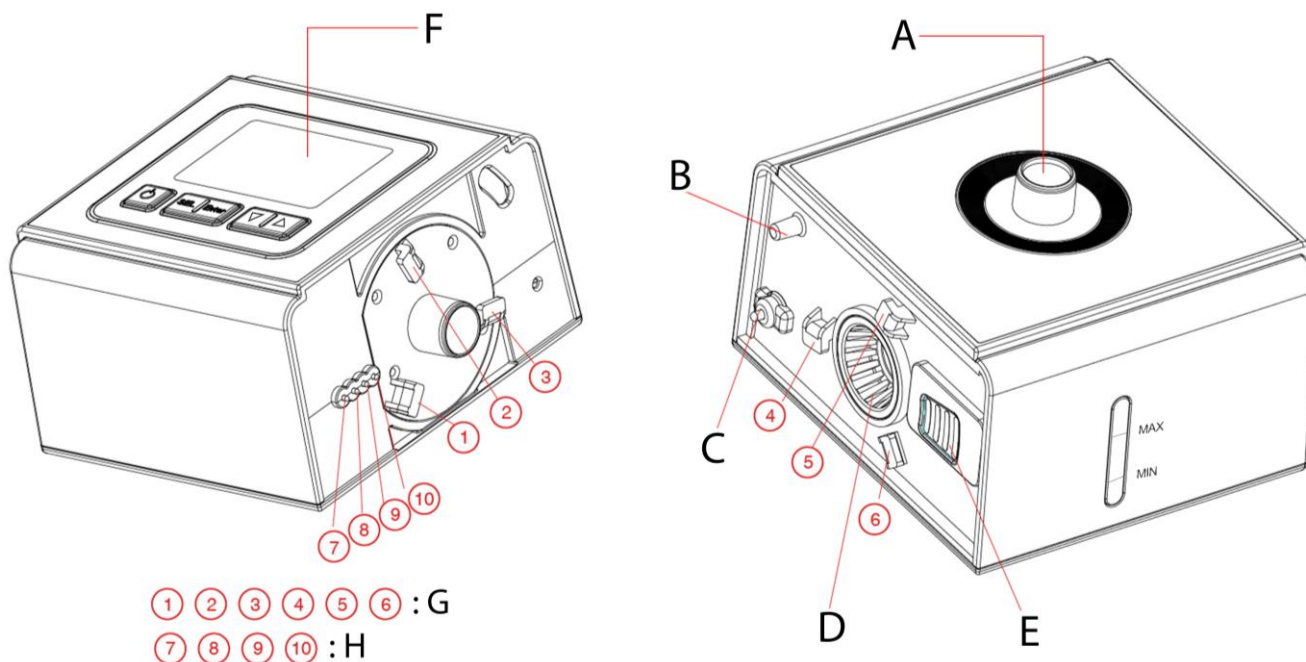
Product Model	Product Description				Remarks
	Working mode	Max. working pressure	Pressure range	Display	
BR-20C	CPAP	20hPa	4~20hPa	3,5 inch	Single level
BR-20A	CPAP, Auto CPAP				
BR-20S	CPAP, Auto CPAP, S, Auto S				
BR-20ST	CPAP, Auto CPAP, S, Auto S, T, S/T				
BR-25C	CPAP	25hPa	4~25hPa		Single level
BR-25A	CPAP, Auto CPAP				

BR-25S	CPAP, Auto CPAP, S, Auto S				Double level
BR-25ST	CPAP, Auto CPAP, S, Auto S, T, S/T				

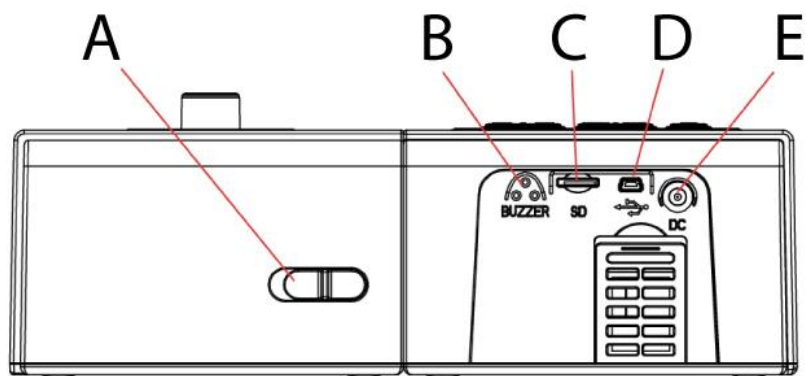
2.2 Product packing list

Name	Number	Picture	Remarks
1. Host-/Main unit	1 pc		
2. Adapter	1 pc		
3. Power cord	1 pc		
4. Heated humidifier	1 pc		
5. Instruction manual	1 pc		
6. MicroSD	1 pc		
7. Air filter cotton	2 pcs		
8. Transport bag	1 pc		
9. Product Qualification certificate	1 pc		
10. Error-Sheet	1 pc		

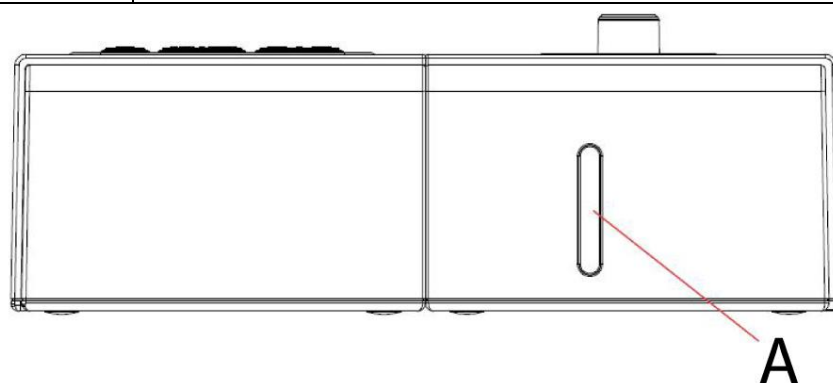
2.3 Product structure



Name	Functional description
A. Air Outlet	Connect directly to the tube
B. Guide column	When the main engine and the heater and humidifier rotate and dock, they assume an important role.
C. Host and humidifier lock	Assumes the role of the locking mechanism when the main motor and heater unit rotate and dock with the humidifier.
D. Humidifier docking ring	When the air outlet of the main motor is connected to the heating unit and the humidifier, it assumes the role of rotating and blocking the centre while preventing air from leaking out.
E. Contact area for contact pins	Connection for heating and humidifier
1-6: Locks	For the connection of the host and the heated humidifier
7-10: Contact pins	Connect to the Contact area of the heated humidifier
F. Display screen	Display operation menu, prompt and monitor data and other information

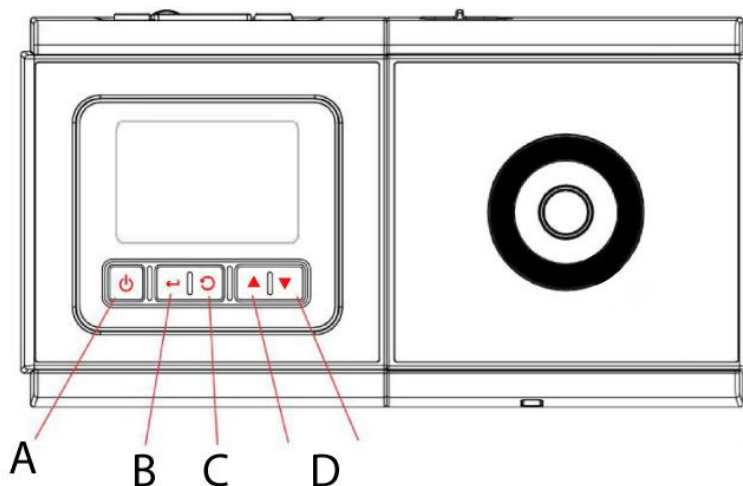





Name	Functional description
A. Heater and humidifier lock button	After pushing the button to the left, you can revolve and apart the host and the humidifier.
B. Buzzer hole	Makes the buzzer sound.
C. TF card socket	Please insert 8GB TF card. It is used for data storage.
D. USB socket	Used for the programming of the main MCU
E. Power supply socket	DC 005 socket, 24V DC power plug.



Name	Functional description
A. Water tank window	Through this window, you can see the water level of the water tank. When the water is heated, the LED lights in the water tank window light up.

2.4 Product Description



Name	Functional description
A. Power Standby 	Shortly press this button to start ventilation. Long press can stop the function. In standby mode, press the [power standby] and [Select] keys for more than 3 seconds to enter the setup interface of the treatment equipment. In the ventilated state, press the [power standby] and [Select] buttons for more than 3 seconds to enter the parameter setting interface of the current mode of operation.
B. Selection/confirmation key 	Selection and confirmation of menu items
C. Return key 	Return to the menu above or to the main interface.
D. "▲" "▼" key	It is used for cursor movement and setting parameters or item changes.

2.5 Initial use of equipment

2.5.1 Placement

Horizontal placement of equipment on a safe and reliable platform (correct placement and positioning of equipment is critical to the continuous operation of equipment).

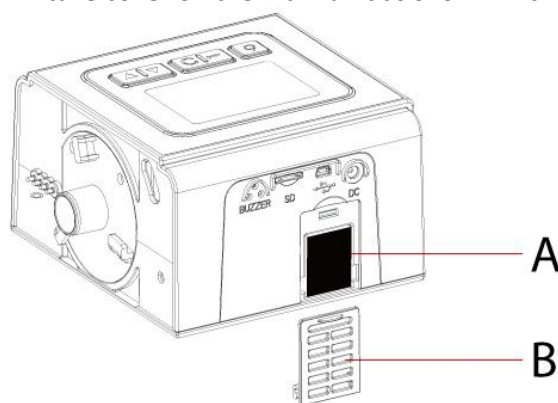
Warning!

- When the equipment is used, it must be far away from water sources.
- This equipment should not be used in high humidity environment and liquid is not allowed to enter the equipment.
- Once the equipment falls off, the case is damaged or the water enters, please stop using immediately and contact the customer service personnel.
- This equipment must be used in the environment below 35°C and above 0°C. If the temperature exceeds this limit, it may cause irritation to the human airway.
- If the equipment is stored in an overheated or supercooled environment before use, it should be placed 2 hours in advance. In normal temperature environment, it can be reused only if the indoor temperature in which it is used is the same.
- This appliance should not be placed near heating or cooling appliances (such as radiators or air conditioners).
- It is not allowed to block the ventilator of the equipment with sheets, quilts, towels and pillows, so as to avoid blocking the ventilator.
- It is strictly forbidden to use this equipment in flammable and explosive environment (such as anesthetic gas environment and high oxygen concentration places), otherwise it may cause fire and burns.
- This device is only for personal use. To avoid the risk of cross infection, please do not share your accessories with others.
- Smoking should be avoided in the environment where the equipment is used. Tobacco smoke accumulates in the equipment, resulting in abnormal operation of the device.
- The known conditions that will adversely affect the performance of the equipment are: exposure to electric cautery, electrical surgery, defibrillation, X-ray (gamma ray), infrared radiation, transient magnetic field including magnetic resonance imaging (MRI), radio frequency interference.

2.5.2 Installing

(1) Installation of air filter cotton:

Install the air filter cotton and the air intake cover on the main unit as shown in the figure below.



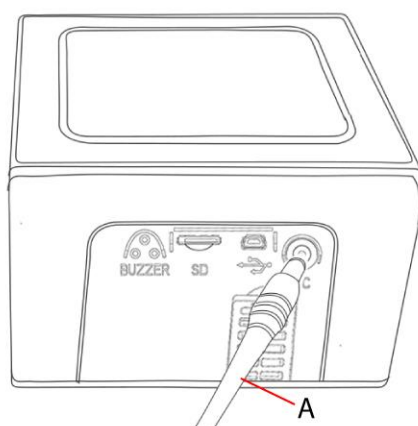
- A. Air filter cotton
B. Intake cover

Warning!

Before use, it is necessary to ensure that air filter cotton is installed in the equipment.

(2) Connecting power lines

- a.) Connect the plug of the power adapter to the device;
- b.) Connect the power cord to the power adapter;
- c.) Insert the power cord plug into the socket.



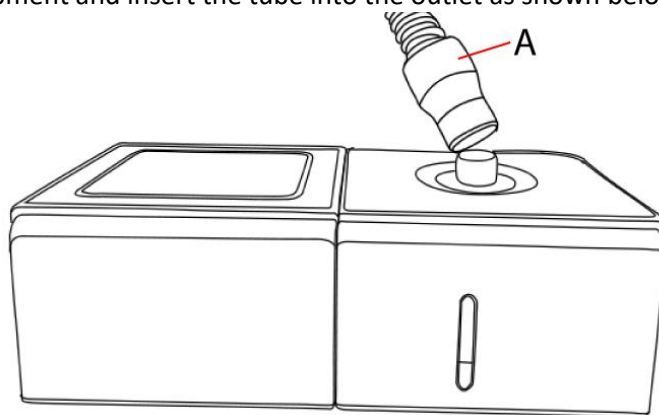
A. Power cord

Note: When the power supply is interrupted and restored, the equipment will automatically return to the working state before the power supply is interrupted.

⚠ Caution!

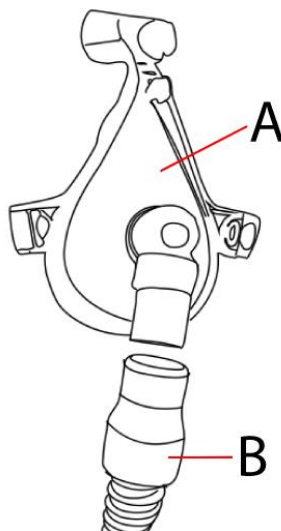
- Always check the power cord for damage, as damage to the power cord will cause the unit to not function properly.
- It is necessary to check whether the power cord is damaged or not. Damage to the power cord will cause the unit to stop working properly.

(3) Connect the tube to the equipment and insert the tube into the outlet as shown below.



A. Air tube

(4) Connect the end of the tube to the mask interface as shown below.



A. Mask
B. Air tube

(5) Insert the microSD card: Insert the microSD card into the microSD socket

2.5.3 Start treatment

In standby mode, press the [power] button to start treatment.

⚠ Caution!

- In the ventilation mode, long press the [power] button to stop ventilation.
- In order to prevent the disconnection between the breathing tube and main unit or between the breathing tube and mask during operation, only pipes conforming to ISO 5367 or ISO 80601-2-74 should be used.
- The maximum pressure of the equipment in use is:
For BR-20C/ BR-20A/ BR-20S/ BR-20ST: **20hPa**
For BR-25C/ BR-25A/ BR-25S/ BR-25ST: **25hPa**

Warning!

- When the patient has severe chest pain, headache, chest distress and dyspnea, please stop the treatment and contact the attending physician at the first time.
- Patients must follow the respiratory parameters defined by the doctor to set up the equipment.
- Covering the tube with blankets or heating equipment with insulating boxes may affect the treatment results or cause injury to patients.
- Not using masks or accessories that minimize the rebreathing of carbon dioxide or allow spontaneous breathing can cause asphyxiation.

- The accuracy of leak alarm will be affected if the equipment is used when atmospheric pressure exceeds the range (see Part 9.1, Operating Environment).

2.6 Daily use

2.6.1 Connect tube, wear mask and headband

Apply the mask and the headband. Please follow the instructions below during this process.

⚠ Caution!

- The packaging integrity of disposable breathing tube should be checked before use. If the package is broken, please do not use it and replace it with a new one.
- Check whether the mask is clean before use, if not, clean the mask according to the instruction for use of mask provided by the mask manufacturer.
- Do not stack excessively long tubes at the head of the bed, possibly entangling the head or neck while the patient is asleep. The tube should not be covered or close to the heating source, which may cause dangerous deformation of the tube.

2.6.2 Adjustment of Tube

The patient can adjust the tube after lying in bed, so that the tube can also move freely when the patient turns over in a sleeping state. Adjust the mask and headband airtight to make the patient feel comfortable.

2.6.3 Initiation ventilation

Shortly press the button [power standby] after booting, the device starts to work, and the display screen will display the relevant treatment information.

2.6.4 Use Boost Delay Function

After selecting the boost delay function, the output pressure of the equipment will gradually rise from the initial pressure and reach the set treatment pressure within the preset delay time. When the pressure rises gradually, the patient can fall asleep easily. The display will show the remaining time of the delay boost.

2.6.5 Shut down the equipment

Remove the mask and headband, press the [power] button for 3 seconds, and the device will stop working.

2.7 Use of Heating and Humidifier Device

Temperature humidifier and ventilator are used at the same time, which will not change the expected use of the ventilator.

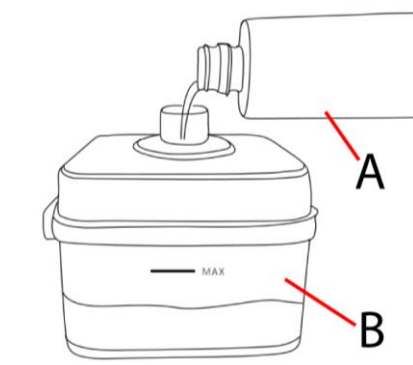
Nasal discomfort can easily occur if the ventilator is used for a long period of time in an area with dry air or at night. The device can increase the humidity of the inhaled air, protect the nasal mucosa from drying out and improve comfort.

WARNING:

- To preserve your health, you must observe the requirements of 5.2.2 for disinfection before each use of the humidifier!

2.7.1 Water is injected into the heater and humidifier tank

(1) Water is injected directly from the top of the tank to the maximum water level calibration line, with a water addition of about 270mL, which should not exceed the maximum water level.



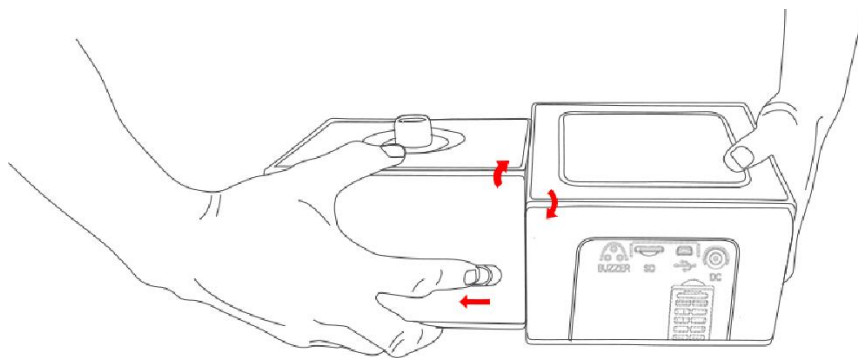
A. Kettle
B. Water tank

Precaution!

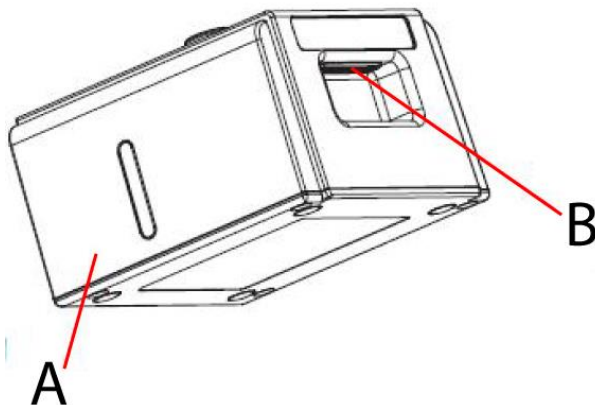
- Be sure to empty the remaining water before adding water.
- Pure water or cold boiled water should be added to the water tank, and no other substances should be added. Otherwise, it may not be able to be used normally, affecting the quality of treatment or injuring patients.

2.7.2 Pour out the water in the tank

(1) Separate the main engine from the heater and humidifier first. As shown in the figure below, pull the push button to the right and rotate the heater and humidifier counterclockwise.

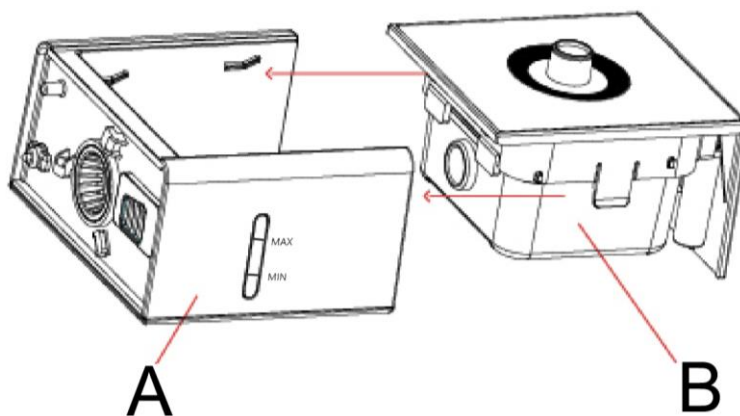


(2) Then fix the heater and humidifier with the right hand, press the lock button of the water tank with the left hand, gently pull the water tank out, and separate it from the heater and humidifier.



1:

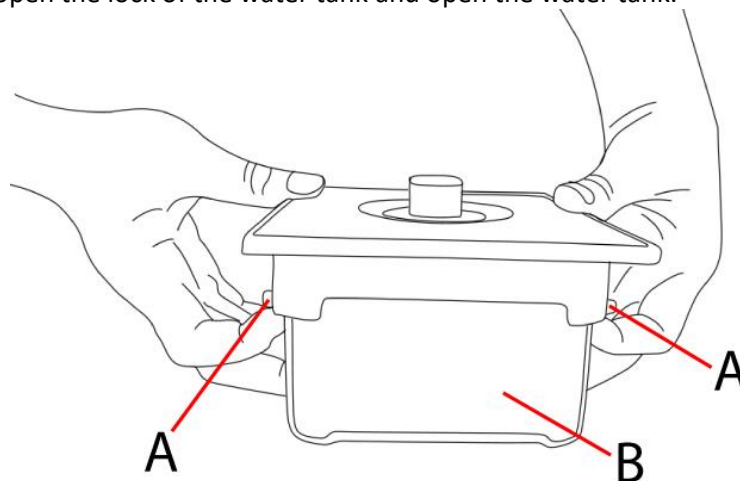
- A. Heated humidifier
- B. Water tank lock button



2:

- A. Heated humidifier
- B. Water tank

(3) Take out the water tank, open the lock of the water tank and open the water tank.



- A. Water tank buckle
- B. Water tank

(4) Pour water out

⚠ Caution!

When not using the heater and humidifier, empty the water inside the tank and dry it.

2.7.3 Installation of Heating and Humidifier Device

(1) Select "Settings" and then "Heating and Humidifier Device".

(2) When "off" is selected, the heater and humidifier will not work.

(3) Adjust gear according to "▲" and "▼". there are five gears, from 20% to 100%, the working temperature of the heater and humidifier increases gradually.

⚠ Caution!

- Generally, when the temperature in the water tank is low, the humidity of the air in the mask is also low.
- When the indoor temperature is too low and the temperature of the tube is too low, the content of the tube is prone to condensation.
- If the patient's nasal cavity feels dry, indicating that the humidity is too low, the warming and humidifying gear should be raised.
- If significant air volume change is found, stop using and change the device

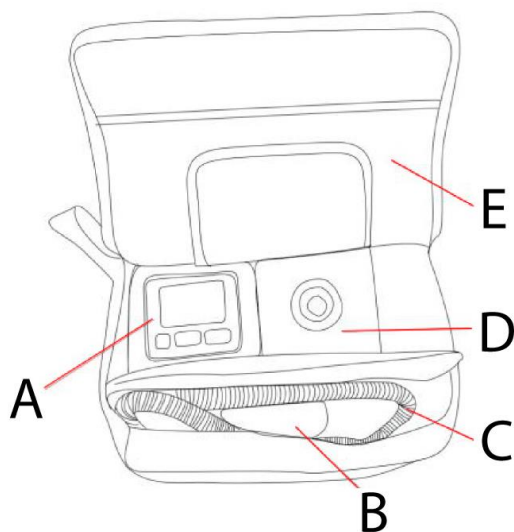
Warning!

- Please use this device under the specified environmental conditions, beyond the operating conditions may cause device malfunction or injury to the patient.
- When using the heater and humidifier, observe the water level in the water tank to ensure that there is enough water in the water tank (the maximum water level must not be exceeded by refilling water) and do not heat the heater and humidifier dry.
- When the heater and humidifier work, do not touch the heating plate to avoid scalding.
- It is required to pour out the excess water after use and dry the tank.

2.8 Carry treatment equipment

(1) Take off the air hoses and empty the water in the water tank according to the method described in 2.7.2.

(2) Pack all pieces of treatment equipment in the transport bag.



- | | |
|------------------------|----------------------|
| A. Host | D. Heated humidifier |
| B. Accessories package | A. E. Transport bag |
| C. Air tube | |

Warning!

Before carrying the equipment, the water tank must be emptied to prevent the remaining water from entering the equipment.

3. Patient menu parameter setting

3.1 Parameter Setting Steps

(1). Connect the power supply and the power adapter. The display screen displays the main page as follows:



(2). Press and hold the [Power Standby] and [Select] keys at the same time for 3 seconds, then the parameter setting interface can be accessed. The cursor will switch between the icons, and the screen will display different interfaces. As shown in the following figure:



(3). Press [▲] [▼], when the cursor stays at the option that needs to be adjusted, press the button to enter the adjustment state. At this time, the color of the background of the option is green, and the adjustable font is red. As shown in the following figure:



(4). Press [▲] [▼] to adjust the working parameters, when the setting value is selected, press the [Select] key, then the setting value is determined, and the background color of the option becomes blue. As shown in the following figure:



(5). When the settings are completed, press the [Return] button, and the parameter settings interface will fall back to the original interface.

3.2 Operating Interface Description

The device provides four operation interfaces, namely "operation mode setting interface", "user information display interface", "user setting interface" and "factory setting interface".

- "Operating mode setting interface", i.e. working mode parameter setting interface: under this interface, there are six operating modes: "CPAP", "Auto CPAP", "S", "Auto S", "T" and "S/T". Different parameters must be set for each operating mode. See 3.3 for details.
- "User Information Display Interface": In this interface, besides setting up "statistical cycle", other information is provided to users for device operation.
- "User Setting Interface": in this interface, you can set time, time format, unit, heating humidifier and so on.
- "Factory Setup Interface": It's not for users, there's no explanation.

3.3 Detailed description of setting options and menus

Make a setting	Detailed description	Applicable model
Pattern	There are six operation modes: CPAP mode, Auto CPAP mode, S mode, automatic S mode, T mode and S/T mode.	/
CPAP	"Continuous positive airway pressure" (CPAP) is based on therapeutic pressure and continuous positive airway pressure ventilation.	All models
Auto CPAP	It can automatically detect the patient's apnea and airflow reduction, and then according to the pressure of upper respiratory tract resistance, sleep phase,	Except BR-20C BR-25C

	position of different pressure. With the minimum output pressure to achieve the best treatment effect and better comfort.	
S	It is also known as "independent trigger mode" or "synchronization mode". Triggered breathing is a person's own breathing. The working frequency of this mode is completely controlled by the patient's own breathing. It is mainly suitable for patients with good breathing.	BR-20S BR-20ST BR-25S BR-25ST
Auto S	Based on the S model, the inspiratory pressure can only be adjusted between the preset inspiratory pressure and the maximum inspiratory pressure according to the number of apnea or hypopnea events in a certain period of time. The expiratory pressure and inspiratory pressure are synchronously adjusted with the pressure difference unchanged.	BR-20S BR-20ST BR-25S BR-25ST
T	The device will be controlled by two-stage conversion according to inspiration time and breathing frequency.	BR-20ST BR-25ST
S/T	When the apnea time reaches 10 seconds, the device will automatically switch from S mode to T mode. Once automatic inhalation is detected, the device will switch back to S mode.	
CURA pressure	"Curative Pressure Applicable" for CPAP, Auto CPAP mode. The therapy equipment continues to provide the patient with the pressure of the ventilation.	All models
INIT Pressure	Initial pressure: The pressure will be used as the curative pressure when the therapy equipment starts. Then the curative pressure was gradually increased to the set of curative pressure according to the remaining ramp time.	All models
Ramp Time	0~60 minutes, 5 minutes each step. During the ramp time, the curative pressure will gradually increase from "initial pressure" to the set "curative pressure".	All models
Manual P Adj	Manual pressure adjustment 0~2hPa, 0.5hPa each step. When the therapy equipment operates in this mode, the [▲] and [▼] button can be used to regulate the curative pressure in real time. The range of pressure regulation is the curative pressure. Press ▲/▼ to manual adjust the value.	All models
MINI Pressure	The "minimum curative pressure" applicable to Auto CPAP mode. In Auto CPAP mode, the therapy equipment will operate in this curative pressure after the ramp time.	Except BR-20C BR-25C Except BR-20C BR-25C
MAX Pressure	The "maximum curative pressure" applicable to Auto CPAP mode. In Auto CPAP mode, the therapy equipment will operate in this curative pressure after the ramp time. Then the therapy equipment will adjust the curative pressure intelligently according to the number of apnea or hypoventilation events occur within a certain period of time.	
INSP Pressure	Inspiratory pressure applicable to S mode and Auto S mode. The pressure set for the inspiratory process by the therapy equipment.	BR-20S BR-20ST
EXPI Pressure	Expiratory pressure applicable to S mode and Auto S mode. The pressure set for the expiratory process by the therapy equipment.	BR-25S BR-25ST
Inhalation Time	Inspiratory time applicable to T mode and S/T mode. Range: 0.5~3 seconds	BR-20ST
RESP Rate	Respiratory rate applicable to T mode and S/T mode. Range: 6~40	BR-25ST
Maximum Time	The maximum inspiratory time Range: 0.3~3 seconds applicable to S mode. The real inspiratory time should be no more than the maximum inspiratory time.	BR-20S BR-20ST BR-25S BR-25ST
Minimum Ti	The minimum inspiratory time Range: 0.3~3 seconds applicable to S mode. The real inspiratory time should be no less than the minimum inspiratory time.	
pressure Rising Time	"Pressure rising Time": 1-4 gear adjustable, applicable to S mode and Auto S mode. The greater the value, the longer the pressure rising time.	
Adjusting pressure sensitivity	Pressure adjustment sensitivity: three options (low, medium, high). Only applicable to Auto CPAP mode. When the option is high, the pressure adjustment sensitivity is the highest one.	Except BR-20C BR-25C
Inspiratory sensitivity	Inspiratory sensitivity Range: 1-8. The larger the setting value, the higher the trigger sensitivity and the smaller the trigger flow.	BR-20S BR-20ST
EXPI sensitivity	Expiratory sensitivity Range: 1-8. The larger the setting value, the higher the trigger sensitivity and the larger the trigger flow.	BR-25S BR-25ST
Backup VENT	Backup Ventilation: Only applicable to S mode. When the backup ventilation function is turned on, the therapy equipment will start 10 times per minute backup ventilation when the patient does not breathe spontaneously in 6 seconds. When the backup ventilation function is closed, there is no function.	BR-20S BR-20ST BR-25S BR-25ST

MAX INSP	The maximum inspiratory pressure: only applicable to Auto S mode. The curative pressure will be automatically adjusted between the inspiratory pressure and the maximum inspiratory pressure.	BR-20S BR-20ST BR-25S BR-25ST
Heater	Heated humidifier: 20%-100% adjustable. The greater the gear, the higher the temperature and humidity.	All models
Expiratory pressure drop	When the patient exhales, the curative pressure is automatically decreased. "ON" indicates that the function is enabled. "Off" indicates that the function is disabled.	All models
Time Setting	Through [▲], [▼] and [Select] button, you can set up the time in detail.	All models
Leakage Prompt	Once the leakage volume exceeds 85 LPM/min for more than 36 seconds, a leakage prompt will appear on the title bar.	All models
Auto Power On	When the auto power on function is on, once the airway pressure variation in one second is more than 1 hPa, the therapy equipment will start automatically with the last operating parameter. When the auto power on function is off, there is no such function	All models
Auto Power Off	When the automatic power-off function is activated, the treatment device will automatically stop ventilation if the air leakage exceeds 65 L/min for more than 3 minutes. The auto power off function is not available when it is turned off.	All models

4. Buzzing Warning

4.1 Beep warning level description

Grade	standard	description
High priority	***	Operators must respond immediately.
Medium priority	**	Operators must respond.
Low priority	*	The state of the equipment has changed, which requires the operator's caution.

4.2 Buzzing Warning

Alarm level	Sound Description
High priority	dididi didi dididi didi
Medium priority	dididi dididi
Low priority	di di

4.3 Buzzing Warning Types

Type	Warning Priority	Description
Power Error!	high	Power Error: If the power supply is not normal, the microcontroller cannot work properly, and may not be able to send an effective alarm.
High temperature of motor!	high	Motor temperature: When the switch MOSFET is pierced, the temperature of the motor may be too high.
Leak!	middle	Leakage: Leakage exceeds 65 L/min, lasting more than 36 seconds.
Low pressure!	middle	Low pressure: The treatment pressure is less than 3 hPa and lasts for more than 30 seconds.
SD card error!	middle	MicroSD card error: If the SD card cannot be written, an alarm will be generated.

5. Cleaning and maintenance

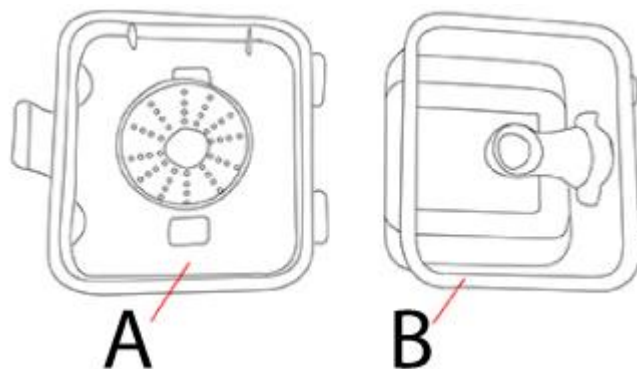
Warning!

- Regular cleaning of equipment accessories can effectively prevent respiratory infections.
- Please always purchase breathing accessories that meet the requirements and are marked with CE mark. The use of unqualified accessories may reduce the safety of medical devices.
- Be sure to use detergents that are harmless to the human body and do not cause allergic reactions.
- Be sure to remove the power plug before you start cleaning, otherwise it will cause an electric shock.
- The equipment should not be immersed in any liquid, and this should also be avoided during cleaning.
- Do not touch the heater before it cools, otherwise it may damage the skin.

5.1 Daily cleaning

Cleaning water tank

- (1) Open the water tank according to the method of 2.7.2, immerse the soft cloth in a little detergent, wipe the top and bottom of the water tank, then rinse it with tap water, then wipe it with soft cloth, and place it in the dry and ventilated place to dry naturally.



A. Upper cover

B. Lower tank

(2) After the water tank is dried, cover the water tank and put the water tank back into the heater and humidifier.

5.3 Weekly cleaning

Recommended cleaning agent: 70% alcohol.

5.2.1 Cleaning

- Use gauze to dip in soapy water (no more than 40°C). Wipe the surface of the main machine and the heater and humidifier.
- Water tank clean procedure: Refer to the clause 5.1.

Warning! The equipment can only be used after the case is dried.

5.2.2 Disinfection

If you follow the above cleaning requirements throughout their service life and clean well, it is generally not necessary to disinfect your equipment. When the equipment is contaminated or used in clinic, it must be disinfected according to the following methods.

3. Disinfection of surface of the main machine and the heater and humidifier:

(1) Use neutral disinfectant (70% alcohol).

4. Disinfection of water tank of heating and humidifying apparatus:

Cleaning before disinfection is carried out in accordance with Part 5.1 "Cleaning water tank".

The disinfection procedure as below:

Step 1: Spray the inside and outside of the water tank with 70% alcohol, then wipe with a clean cotton towel;

Step 2: Immersed in tap water for 30 minutes at a temperature of 75°C +2°C;

Step 3: After taking out, drain off the water and wipe dry with a dry cotton towel.

5.3 Replacement of air filter cotton

(1) Open the intake cap according to 2.5.2 and remove the air filter cotton.

(2) Put the new air filter cotton into the filter, and then cover the air cap.

⚠ Caution!

- To avoid damage, spare air filter cotton should not be placed under direct sunlight, humid environment and freezing temperature.
- Air filter cotton should be replaced at least every 6 months. If it is obviously dirty, damaged or cracking, it should be replaced in time.

6. Maintenance

⚠ Caution!

- Maintenance and maintenance of treatment equipment should be carried out by users.
- Under no circumstances may the user open the housing of the treatment unit. Repair and maintenance of the indoor unit may only be carried out by the supplier.
- If you have abnormal phenomena in the use process, such as unstable pressure, you need to contact after-sales service personnel for testing and maintenance.

6.1 Warranty Conditions

a.) Free maintenance can be carried out during the warranty period due to faults caused by equipment materials or manufacturing problems.

b.) The warranty period shall be calculated on the basis of the information on the repair card or from the date of purchase invoice of the equipment.

c.) After-sales service hotline: 0755-27464589

6.2 Storage

Always store your medical devices in a dry and ventilated environment. Do not store them in a dark or damp environment!

6.3 Disclaimer

If there are the following circumstances, the company will no longer bear any responsibility for the product:

- a.) Damage caused by disassembly and repair by maintenance personnel other than our company.
- b.) Damage caused by failure to comply with these instructions.
- c.) Damage to equipment caused by the use of accessories not approved by the company.

7. Waste disposal

⚠ Please ensure that the equipment and accessories other than its service life are disposed of in accordance with the relevant laws and regulations of the State. If the equipment is not disposed of in accordance with the requirements, it will cause harm to the environment. Generally, equipment with end-of-service life should be sent to the recycling mechanism with cardboard or protective plastics. The recycling mechanism should be able to dispose of plastics, glass, metal parts, printed circuit boards, wires and cables, heating boards of water tanks and motor materials.

8. Common problems in use and troubleshooting

The following are common problems and solutions in the use of some equipment. If the following solutions fail to achieve the desired results, contact your doctor or equipment supplier.

8.1 Common problems and solutions of patients:

Problem	Possible causes	Terms of settlement
Dry mouth and throat	Non-heating humidifier	Turn on the heater and humidifier
	Temperature of heater and humidifier is too low	Increase the temperature of heating and humidifying device
Red face	The mask is too tight	The mask should be as loose as possible, without air leakage.
	The size of the mask is not right	Everyone's face is different, you may consider changing the mask.
	Allergy to mask materials	Consult a doctor or equipment supplier Place a skin-friendly material between the skin and the mask.
Dyspnea	Treatment pressure or excessive expiratory pressure setting	Consult a doctor to reduce the pressure of treatment appropriately.
Difficulty in inhalation	Air leakage and rupture of tube	Contact the after-sales service personnel to replace the tube.
	Treatment pressure or inhalation pressure setting too low	Consult the doctor and adjust the treatment pressure properly.
	Inhalation sensitivity set too low	Please choose high sensitivity inhalation.
	The intake is blocked.	Remove the object blocking the intake.
Pain in the nose or ear	Inflammation of sinus or middle ear	Contact your doctor immediately
Unable to adapt to treatment stress, feeling uncomfortable	When the treatment pressure is higher than 13 hPa, patients will feel uncomfortable, but the pressure is set according to the condition, too low cannot prevent apnea.	Patients will have a process of adaptation to pressurized air for up to 4 weeks. They can try to relax themselves and learn to breathe through their nose. If the problem persists, please contact your doctor.

8.2 Common Faults of Equipment and Solutions

Problem	Possible causes	Terms of settlement
Mask pressure is different from actual pressure	Improper tube connection	Connect the tube to the correct interface.
	A leak in a mask or pressure sensor	Please contact the equipment supplier.
Equipment does not work	Automatic power off function enabled	Press the power button to restart the device.
	Incorrect insertion of power plug	Plug in the power plug correctly.
	Poor contact of power plug	Please find a professional electrician to replace the power socket.
Standby status cannot start	Procedures for treatment equipment did not start properly	Disconnect the power supply of the device, wait 30 minutes before inserting the power supply, and then restart.
Excessive noise	Improper tube connection	Connect the tube to the correct interface
Output temperature of sensory equipment is abnormal	The air path of the unit may not be smooth and the incoming air may not be sufficient.	Replace air filter cotton and clean vent
		Keep away from objects that interfere with air circulation
Low output gas pressure	Airway may be blocked	Change the air filter cotton and clean the air vent to check whether the intake passage of the equipment is unblocked.
	If the delayed boost function is used, it will take a certain time for the pressure to rise to a certain level. Normal, if the time is within	If necessary, the delay boost function can be turned off or a shorter delay boost time can be set.

the range.

9. Technical Specifications of Products

9.1 Equipment Performance Index

For the unit																																
Treatment mode	BR-20C and BR-25C	CPAP																														
	BR-20A and BR-25A	CPAP and Auto CPAP																														
	BR-20S and BR-25S	PAP, Auto CPAP, S and Auto S																														
	BR-20ST and BR-25ST	CPAP, Auto CPAP, S, Auto S, T, S/T																														
Continuous running time	≥8 hours																															
Maximum inspiration time	3s																															
Operating pressure range	For BR-20C/ BR-20A/ BR-20S/ BR-20ST: 4-20 hPa (cm H ₂ O); For BR-25C/ BR-25A/ BR-25S/ BR-25ST: 4-25 hPa (cm H ₂ O);																															
Pressure error (between the measured value and the set value)	± 0.5 hPa																															
Dynamic Pressure Accuracy	+0.5/-2.0hPa.																															
Maximum single fault steady state pressure	For BR-20C/ BR-20A/ BR-20S/ BR-20ST: 30 hPa; For BR-25C/ BR-25A/ BR-25S/ BR-25ST: 40 hPa																															
Maximum gas flow	<p>When the Operating pressure is set to the values listed in the following table, the average flow rate of the patient interface should be greater than 80% of the corresponding flow value in the following table. The following table is applicable to BR-20A, BR-20C, BR-20S, BR-20ST (tested in CPAP mode)</p> <table border="1"> <tr> <td>Set pressure (hPa)</td> <td>4</td> <td>10</td> <td>15</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>Pressure measured at the patient's connection (hPa)</td> <td>3</td> <td>9</td> <td>14</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>Average patient interface flow (L/min)</td> <td>60</td> <td>65</td> <td>65</td> <td>60</td> </tr> </table> <p>The following table is applicable to BR-25A, BR-25C, BR-25S, BR-25ST (tested in CPAP mode)</p> <table border="1"> <tr> <td>Set pressure (hPa)</td> <td>4</td> <td>11</td> <td>18</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>Pressure measured at the patient's connection (hPa)</td> <td>3</td> <td>10</td> <td>17</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>Average patient interface flow (L/min)</td> <td>60</td> <td>63</td> <td>60</td> <td>60</td> </tr> </table>		Set pressure (hPa)	4	10	15	20	Pressure measured at the patient's connection (hPa)	3	9	14	19	Average patient interface flow (L/min)	60	65	65	60	Set pressure (hPa)	4	11	18	25	Pressure measured at the patient's connection (hPa)	3	10	17	24	Average patient interface flow (L/min)	60	63	60	60
Set pressure (hPa)	4	10	15	20																												
Pressure measured at the patient's connection (hPa)	3	9	14	19																												
Average patient interface flow (L/min)	60	65	65	60																												
Set pressure (hPa)	4	11	18	25																												
Pressure measured at the patient's connection (hPa)	3	10	17	24																												
Average patient interface flow (L/min)	60	63	60	60																												
Pressure drop caused by heating of humidifier	Maximum value: 0.4 hPa at 60 L/min flow																															
Water tank capacity of humidifier	270 mL																															
Humidifying rate	12.18mg/L																															
Heating temperature for humidifier	Maximum 75°C																															
Boost time	Adjustable range: 0-60 minutes.																															
The maximum inspiratory time	Should not exceed 3 seconds to prevent hyper-ventilation of a patient.																															
Leak indicator	Exceeds 65 L/min																															
Automatic air leakage compensation	When the air leakage is less than or equal to 65L/min, the pressure error ≤±1 hpa.																															
Noise	Less than 45 dB A (according to ISO 80601-2-70)																															
Classification of application components	Type BF																															
Grade of waterproof	IP22																															
Device life	5 years																															
Size (L * W * H)	300*162*107mm																															
Gross weight	1.75KG (no water)																															
Air outlet	22 Millimeter Interface (outer diameter)																															
For the accessories																																
SD card	Type: Micro SD																															
	Capacity: 8 GB																															
	Storage parameters: Treatment of pressure, flow, insufficient ventilation per hour																															
Adaptor	Input: 100-240V~; 50HZ/60HZ; 1.6 A;																															
	Output: 24Vd.c./ 2.7A																															
	Type of protection against electric shock: Class II																															
Operating environment																																
Temperature	0°C ~ 35°C																															
Humidity	≤ 93%Rh, Non-condensation																															
Atmospheric pressure	700 hPa ~ 1060 hPa																															
Storage environment																																
Temperature	-20°C ~ 60°C																															
Humidity	≤93%Rh, non-condensation																															
Atmospheric pressure	700 hPa ~ 1060 hPa																															

Statement:

All breathing air pathways of the BR-2XXX Series Sleep Apnoea Breathing Therapy Equipment were meet the ISO 18562-2 (particulate matter) and ISO 18562-3 (VOCs).

Warning!

Do not use a warming humidifier beyond the maximum rated height or beyond the rated temperature range. The use of a

warming humidifier outside this temperature range will affect the quality of treatment or harm patients.

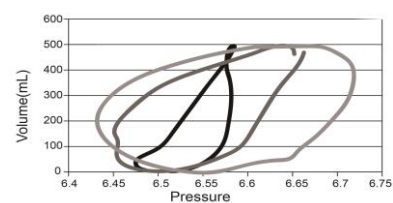
9.2 Inspiratory and expiratory resistance

Autonomous breathing when the equipment is in danger of normal electrification due to power failure or partial power failure:

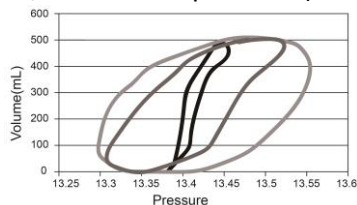
Flow Settings (L/min)	Inspiratory and expiratory resistance (hPa)
30	≤ 1
60	≤ 3

9.3 Pressure capacity curve

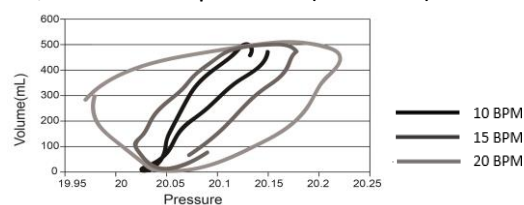
1/3 Maximum pressure (unit: hPa)



2/3 Maximum pressure (unit: hPa)



3/3 Maximum pressure (unit: hPa)



Note: The above parameters are measured under ATPD environment. The manufacturer reserves the right to change the parameters.

Warning:

When the equipment runs beyond the scope specified in the above 9 chapters, it may lead to testing of the consequences of inaccurate quantity or output.

9.4 Display parameter table

Parameter	Definition
P (Pressure waveform)	Respiratory pressure waveform changes with time. Average the past five pressure samples and refresh every 200 ms
F (Flow waveform)	Respiratory flow waveform changes with time, real-time display sampling every 200 ms
Pressure	Output pressure real-time monitoring value, average the past five pressure sampling, refresh when pressure change is 0.1 or more than 100 ms.
Respiratory frequency	Respiratory frequency detection value, average of the past 5 respirations
Minute ventilation	Minute ventilation, average of the past five breaths
Inhalation time	Inhalation time, last breathing time
Air leakage	Leakage detection value, average of the past five breaths, refresh every second when changing.

10. EMC Information

The equipment needs special information on EMC and the EMC information provided in this chapter.

⚠ Caution!

- The equipment of this department meets the requirements of IEC60601-1-2 standard for electromagnetic compatibility
- Users should install and use the EMC information provided by random files.
- Portable and mobile RF communication equipment may affect the performance of the equipment, avoid strong electromagnetic interference when used, such as close to mobile phones, microwave ovens, etc.
- Detailed instructions and manufacturer's statements are attached.

Warning!

- This equipment should not be used close to or overlay with other equipment. If it must be used close to or overlay, it should be observed to verify whether it can operate normally under the configuration used.
- Class A equipment is intended to be used in industrial environments. Due to the conduction and radiation disturbances of equipment, there may be potential difficulties in ensuring EMC in other environments.
- In addition to transducers and cables sold by the manufacturer of the equipment or system as spare parts for internal components, the use of accessories, transducers and cables other than those specified may result in increased emission or reduced immunity of the equipment or system.
- The use of non-prescribed accessories, transducers or cables in conjunction with equipment and systems may result in an increase in equipment or system emission or a decrease in immunity.

Table 1: Electromagnetic Emission

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emission		
This is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

RF emission CISPR 11	Class B	Is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2: EMI

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
This is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines; ±1 kV for input/output lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ; ± 2 kV line(s) to earth	±1 kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle, 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles, 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle, 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles, 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3: EMI


Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
This is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{rms}	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device			
b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Table 4: Recommended Safety Distance

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device.			
This is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 KHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz

0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d inch (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

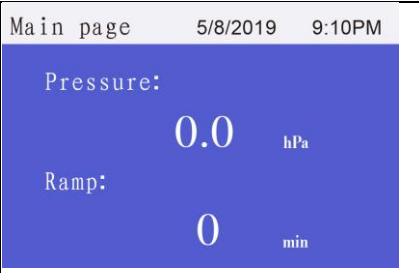





NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Appendix maintenance menu and service menu parameter setting

1. Maintenance menu parameter setting steps

This menu is for clinicians only.

<p>Enter the main interface Connect the power cord to the power adapter and display the main interface as shown on the right.</p> <p>Applicable models: BR-20C, BR-20A, BR-20S, BR-20ST, BR-25C, BR-25A, BR-25S, BR-25ST</p>	
<p>2. Setting the initial interface by setting parameters</p> <p>After entering the main interface, hold down the [power standby] key and [Select] key at the same time for 3 seconds, to access the parameter setting interface. The cursor switches between the icons, and the screen will display different interfaces. As shown on the right:</p>	
<p>3. Enter the parameter setting interface</p> <p>When the cursor stays on the icon, press the [Select] key, to enter the parameter setting interface. At this time, the first option of parameter setting, the background color becomes green, as shown on the right:</p>	
<p>Select the options to set parameters</p> <p>Press [▲] [▼], when the cursor stays at the option that needs to be adjusted, press the button to enter the adjustment state. At this time, the color of the background of the option is green, and the adjustable font is red.</p>	
<p>5. Changing option parameters</p> <p>Press [▲] [▼] to change the working parameters.</p>	
<p>6. Determine option parameters</p> <p>When the setting value is selected, press the [Select] key, then the setting value is determined. The background color of the option becomes blue.</p>	

7. Return parameter settings initial interface

Press the [Return] key, and the parameter settings interface falls back to the original interface.

Main page 5/8/2019 9:10PM

Pressure:

0.0 hPa

Ramp:

0 min

2. Maintenance menu setting options and their description

This menu is for clinicians only.

Function	Does the following pattern have this function?						Set range	Description
	CPAP	Auto CPAP	S	Auto S	T	S/T		
Therapeutic stress	Yes	No	No	No	No	No	4~20hPa	This is set to the fixed output pressure after the delay boost. Every press on [▲] or [▼] increases or decreases 0.5 hPa. The default value is 6 hPa
Minimum therapeutic pressure	No	Yes	No	No	No	No	4~20hPa	This is set to the fixed output pressure after the delay boost. Every press on [▲] or [▼] increases or decreases 0.5 hPa. The default value is: 4 hPa
Manual Voltage Regulation	Yes	No	No	No	No	No	0~2 hPa	This setting allows the patient to manually adjust the pressure during treatment by pressing [▲] or [▼] keys once, for increasing or decreasing the value by 0.5 hPa. The default value is: 0 hPa
Adjusting pressure sensitivity	No	Yes	No	No	No	No	low/middle/high	Press the [▲] or [▼] button to select the mode. The default value is: middle
Boost delay	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	0~60 Minute	The maximum boost time is 0-60 minutes. Every time you press [▲] or [▼] the value increases or decreases by 5 minutes. The default value is 0 minutes.
Initial pressure	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	4~20hPa 4~25hPa	Every time you press [▲] or [▼], the value increases or decreases by 0.5 hPa. The default value is 4 hPa
Maximum treatment pressure	No	Yes	No	No	No	No	4~20hPa	Every time you press [▲] or [▼], the value increases or decreases by 0.5 hPa. The default value is: 15 hPa
Maximum Inspiratory pressure	No	No	No	Yes	No	No	4~25hPa	Every time you press [▲] or [▼], the value increases or decreases by 0.5 hPa. The default value is: 15 hPa
Expiratory pressure	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	4~20hPa 4~25hPa	Every time you press [▲] or [▼], the value increases or decreases by 0.5 hPa. The default value is: 4 hPa
Suction pressure	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	4~20hPa 4~25 hPa	Every time you press [▲] or [▼], the value increases or decreases by 0.5 hPa. The default value is: 12 hPa
Ti max	No	No	No	Yes	Yes	No	0.1~3.0 S	Every time you press [▲] or [▼], the value increases or decreases by 0.1 S. The default value is: 3.0S
Ti min	No	No	No	Yes	Yes	No	0.1~3.0 S	Every time you press [▲] or [▼], the value increases or decreases by 0.1 S. The default value is: 0.1S
Pressure rise time	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	1~4	Every time you press [▲] or [▼] the value increases or decreases by 1. The default value is: 2
Inspiratory triggering sensitivity	No	No	Yes	Yes	Yes	No	1~8	Every time you press [▲] or [▼], the value increases or decreases by 1. The default value is: 6
Expiratory triggering sensitivity	No	No	Yes	Yes	Yes	No	1~8	Every time you press [▲] or [▼], the value is increased or decreased by 1. The default value is: 6
Inhalation time	No	No	No	No	Yes	Yes	0.5~3.0 S	Every time you press [▲] or [▼], the value is increased or decreased by 0.1 S. The factory default is: 3.0S
Respiratory rate	No	No	No	No	Yes	Yes	6~40BPM	Every time you press [▲] or [▼], the value increases or decreases 1BPM. The default is: 10BPM

Backup ventilation	No	No	No	Yes	No	No	OFF/ ON	When the equipment is in S mode, the backup ventilation function is turned on and the patient has no spontaneous breathing within 6S, the backup ventilation frequency is 10 times per minute. The default is OFF
Automatic Opening	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	OFF/ ON	This function enables the device to automatically start and output preset pressure after the patient wears a breathing mask and takes several deep breaths. Press [▲] or [▼] to change settings. The default is: ON
Automatic shutdown	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	OFF/ ON	This function enables the device to automatically stop output pressure and shut down after the patient takes off the respiratory mask. Press [▲] or [▼] to change the settings. When leaving the factory, the default is: OFF
Tips for air leakage	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	OFF/ ON	When the patient's tube or mask falls off or breaks down during use, the device will give an alarm, prompting the patient to wear it again (this function is effective only when automatic shutdown is prohibited). Press [▲] or [▼] keys to change settings. The default is OFF
Expiratory decompression	No	Yes	No	No	No	No	OFF/ ON	During the use, the breathing rhythm is automatically detected, and the pressure in the mask is lowered when exhaling to make the patient feel comfortable. Press [▲] or [▼] to change the settings. When leaving the factory, the default is OFF

Notes: The following are the relationships among the parameters:

Minimum inspiratory pressure < inspiratory time < maximum inspiratory time

Initial pressure < expiratory pressure < minimum inspiratory pressure < inspiratory pressure < maximum inspiratory pressure.

3.Setting Options and Description of Service Menu

This menu is open only for authorized customer service engineers of the company (Code: 1709).

Setting an option	Set range	Description
Unit	hPa/cmH ₂ O	Used to select pressure measurement units, hPa or cm water column (cmH ₂ O). Press [▲] or [▼] to switch. The factory default is: hPa
Time format	12-hour/24-hour system	Two formats for selection, press [▲] or [▼] to switch, factory default is: 12 hours system
Date format	Year/month/day, Month/day/year, Day/month/year	There are three formats to choose from. Press [▲] or [▼] to switch. Factory default is: month / day / year
LCD backlight	Automatic/constant brightness	There are two modes of backlight for LCD display. Press [▲] or [▼] to switch. Factory default is: automatic
Running time	-----	Actual running cumulative time of display equipment
Pressure calibration	-----	Start-up pressure correction
Mask test	Start mask test	Test the air leakage of the mask.
Language	English/Chinese	There are two languages to choose from. Press [▲] or [▼] button to switch. Factory default is: English
Restore factory settings	-----	Press [▲] or [▼] key to choose whether to restore the default settings.
Clear User Data	-----	Press [▲] or [▼] key to choose whether to clear user data in SD card.

Chère cliente, cher client,

nous sommes heureux que vous ayez choisi un produit de notre gamme.
Veuillez lire attentivement et soigneusement ce mode d'emploi et le conserver à la disposition des autres utilisateurs. Respectez les instructions d'utilisation et les remarques.

Avec mes compliments
Votre équipe Novidion



ACP-25 (Série de modèles BR-2XXX)

Appareil de traitement de l'apnée du sommeil

Modèles: BR-20C, BR-20A, BR-20S, BR-20ST, BR-25C, BR-25A, BR-25S, BR-25ST

Mode d'emploi

- **Veillez lire attentivement les instructions avant d'utiliser le produit.**
- **Veillez conserver ce mode d'emploi dans un endroit où vous pourrez le lire à tout moment.**

1. Résumé

Ce manuel contient des instructions pour l'installation, l'utilisation et l'entretien quotidien des appareils de traitement de l'apnée du sommeil de la série BR-2XXX. Ces spécifications s'appliquent aux modèles suivants : BR-20C, BR-20A, BR-20S, BR-20ST, BR-25C, BR-25A, BR-25S et BR-25ST.

Les patients doivent lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil et suivre scrupuleusement les instructions afin de garantir leur sécurité et leurs performances.

Les termes "avertissement" et "prudence" utilisés dans cette spécification font référence à la "sécurité" et à l'"efficacité" de l'utilisation de l'appareil. Les significations spécifiques sont les suivantes :

- **Avvertissement:** Le non-respect de l'avertissement peut entraîner des blessures pour l'opérateur ou le patient.
- **Attention:** Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages ou des dysfonctionnements susceptibles de nuire à l'efficacité de l'appareil ou à sa facilité d'utilisation.























Les droits d'auteur de ce manuel d'utilisation sont détenus par Shenzhen Bi-rich Medical Devices Co., Ltd. Les droits d'auteur sont protégés par les lois sur les droits d'auteur de différents pays et par les conventions internationales sur les droits d'auteur. Pour les contenus protégés par des droits d'auteur mentionnés ci-dessus, la société se réserve le droit d'engager des poursuites judiciaires pour toute utilisation dépassant le cadre d'une utilisation raisonnable sans autorisation écrite de la société.

1.1 Avertissement!

- Cet appareil ne doit être utilisé que sous la direction d'un médecin !
- Cet appareil ne convient qu'aux patients conscients !

- Cet appareil ne peut pas être utilisé comme système de maintien des fonctions vitales.
- Les directives d'utilisation contenues dans ce manuel ne remplacent pas les solutions médicales.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé dans un environnement de résonance magnétique nucléaire.
- Il est interdit d'utiliser cet appareil dans un environnement électromagnétique fortement perturbateur.
- Si, pour une raison inconnue, une réaction anormale se produit, veuillez couper immédiatement l'alimentation électrique et cesser d'utiliser l'appareil. Veuillez vous adresser au personnel du service après-vente.
- Lors de l'utilisation, faites attention à l'emplacement du câble d'alimentation et du tuyau respiratoire afin d'éviter que les câbles et les tuyaux ne s'accrochent, surtout s'ils sont trop longs.
- Lorsque vous changez le réservoir d'eau, évitez de toucher la plaque chauffante située sous l'humidificateur, car cela pourrait vous brûler la peau.
- L'appareil doit être utilisé sous la direction de médecins (par exemple, sélection du mode, paramètres de traitement) et restez en contact avec eux pendant l'utilisation.
- Veuillez garder l'appareil, les câbles d'alimentation, etc. hors de portée des enfants.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé par des personnes qui ne sont pas autonomes ou qui ne peuvent pas retirer elles-mêmes le masque respiratoire.
- Les patients doivent respecter les paramètres de ventilation définis par le médecin pour configurer l'appareil.
- Cessez de l'utiliser si la température du gaz de sortie est thermique.
- Ne pas utiliser à proximité ou dans l'environnement de gaz enrichis en oxygène ou anesthésiants.
- Ce produit n'est pas destiné à être utilisé par des enfants.
- Si le produit doit être utilisé, il convient de ne pas utiliser de produits cosmétiques ou de soins de la peau afin d'éviter toute réaction chimique.
- Veuillez manipuler votre appareil avec soin. Ne le manipulez pas brutalement et ne le posez pas sans précaution ; n'endommagez pas intentionnellement l'appareil ou ses accessoires.

1.2 Significations des symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Courant continu		Courant alternatif
	Attention ! Veuillez lire attentivement les instructions avant l'utilisation.		Type de protection contre les chocs électriques : appareils de classe II
	Rayonnements électromagnétiques non ionisants		Voir le mode d'emploi
	Attention, c'est chaud ! La température maximale de la surface peut atteindre 75°C.		Classification des composants de l'application : TYPE BF COMPOSANT D'APPLICATION
	Numéro de série		Fabricant
	Code du lot		Date de fabrication
	Dispositif médical		Identification unique de l'appareil
	Fabriqué en Chine		Modèle
	Marquage CE, délivré par SGS Belgium NV (NB Nr. : 1639)		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Instructions pour l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques (Veuillez respecter les lois et réglementations locales)		Le premier point 2 : protection contre les corps étrangers solides d'un diamètre de 12,5 mm ou plus ; le deuxième point 2 : protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 150°. Les gouttes d'eau tombant verticalement ne doivent pas avoir d'effet nuisible si le boîtier est incliné à un angle pouvant atteindre 150 degrés de part et d'autre de la verticale.
	Représentant autorisé de la Communauté européenne		Représentant autorisé de la Suisse

1.3 Motif de l'utilisation

Les appareils de traitement respiratoire de l'apnée du sommeil de la série BR-2XXX sont destinés au traitement de l'apnée obstructive du sommeil (AOS) et de l'hypopnée.

Cet appareil est destiné à soulager les symptômes des patients souffrant d'apnée obstructive du sommeil en appliquant une pression respiratoire thérapeutique sur les voies respiratoires du patient.

Cet appareil ne peut pas être utilisé pour le maintien en vie. Il ne peut pas être utilisé pour traiter l'apnée centrale du sommeil. Les patients ne doivent configurer puis utiliser l'appareil que sous la direction d'un médecin professionnel. Les

médecins professionnels doivent s'assurer que les patients comprennent les différentes fonctions et méthodes de fonctionnement de l'appareil.

1.4. Détermination du patient

- a) Âge : adulte
- b) Patient : apnée obstructive du sommeil (AOS) et hypopnée.

1.5 Utilisateurs prévus

- a) Experts médicaux légalement autorisés, tels que les médecins, les infirmiers et les thérapeutes, ou le personnel médical ou les patients sous la direction d'experts médicaux qualifiés.
- b) L'utilisateur doit également être en mesure de comprendre le fonctionnement général de l'appareil et le contenu du manuel d'utilisation.

1.6 Contre-indications

Parmi les Les contre-indications comprennent les contre-indications absolues et relatives :

(1) Contre-indications absolues :

- Pneumothorax et emphysème médiastinal ;
- Fuite de liquide céphalo-rachidien ;
- Traumatisme crânien ou traumatisme intracrânien ou extracrânien ou pneumocéphalie ;
- Choc causé par différentes causes et non corrigé ;
- Épistaxis au stade actif ;
- Hémorragie gastro-intestinale haute qui n'a pas été contrôlée efficacement ;
- Coma ou trouble de la conscience qui ne peut pas coopérer avec le traitement ou l'accepter ;
- Polypes des cordes vocales ;
- Pneumopathie bulleuse sévère ;
- Pression artérielle pathologiquement basse ;
- Déshydratation
- Enfants et femmes enceintes ou allaitantes.

(2) Contre-indications relatives:

- Maladie coronarienne grave avec insuffisance cardiaque gauche ;
- Otite moyenne aiguë ; sécrétion des voies respiratoires et faiblesse de la toux ;
- Faiblesse de la respiration spontanée (sauf mode T) ;
- Intubation par tube (par le nez ou la bouche) et trachéotomie ;
- Obstruction nasale sévère pour diverses raisons ;
- Bullae ;

Attention!

Si les patients souffrent de douleurs thoraciques sévères, de maux de tête et de dyspnée, ils doivent contacter leur médecin traitant le plus rapidement possible.

L'appareil doit être utilisé avec le circuit respiratoire et le masque fournis. Pour garantir une utilisation sûre, veuillez n'utiliser que ce tuyau respiratoire et ce masque. Les autres tuyaux de respiration et masques ne sont pas vérifiés avec cet appareil.

1.7 Effets secondaires

Les patients doivent signaler à leur médecin traitant toute douleur inhabituelle dans la poitrine, tout mal de tête important ou toute difficulté respiratoire croissante. Une infection aiguë des voies respiratoires supérieures peut nécessiter une interruption temporaire du traitement.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir au cours du traitement avec le dispositif :

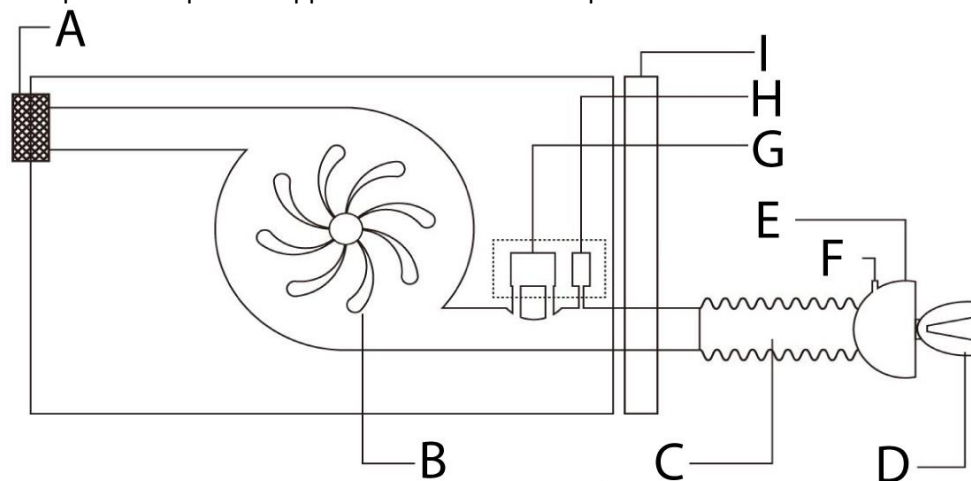
- Assèchement du nez, de la bouche ou de la gorge
- Saignements de nez, nez bouché
- Ballonnements
- Troubles des oreilles ou des sinus
- Irritation des yeux
- Éruptions cutanées
- Maux de tête, maux de gorge, douleurs dans les sinus
- Diminution de l'odorat
- Fuite (c'est-à-dire condensation d'eau dans le circuit du PAP, sur le visage et dans le nez ou la bouche du patient)
- Fuite du masque

1.8 Principe de fonctionnement

Chez les patients souffrant du syndrome d'apnée-hypopnée du sommeil et de ronflements importants, une obstruction temporaire ou partielle des voies respiratoires supérieures peut se produire pendant le sommeil. Chez les patients souffrant d'insuffisance respiratoire, une ventilation pulmonaire et/ou un trouble de la ventilation peuvent survenir, tous

deux pouvant entraîner une interruption ou un affaiblissement de la respiration normale, une hypoxie avec ou sans dioxyde de carbone. L'apparition de symptômes de rétention est possible.

Le dispositif de traitement utilise un compresseur d'air spécial pour générer deux pressions positives continues en utilisant l'air filtré dans son environnement. Lorsque le patient expire, l'appareil de traitement délivre un flux d'air à basse pression ; lorsque le patient inspire, l'appareil de traitement délivre un flux d'air à haute pression. L'appareil transmet ces deux pressions positives au patient via un système de tuyaux d'air. La pression expiratoire maintient une certaine pression dans les voies respiratoires pendant l'expiration, maintient ouvertes les voies respiratoires supérieures des patients souffrant du syndrome d'apnée-hypopnée du sommeil et de ronflements importants et atténue efficacement la rétention de dioxyde de carbone chez les patients souffrant d'insuffisance respiratoire. La différence de pression augmente le volume de ventilation des patients souffrant d'insuffisance respiratoire, ce qui améliore en fin de compte la fonction respiratoire des patients. La pression de traitement requise pour chaque patient est déterminée par le médecin. La représentation schématique du système pneumatique de l'appareil de traitement se présente comme suit :



A. Filtre à air en mousse
 B. Ventilateur
 C. Tuyau
 D. Point de raccordement du patient
 E. Masque
 F. Trou d'aération
 G. Capteur de débit
 H. Capteur de pression
 I. Humidificateur d'air chaud

Ventilateur: Le circuit pneumatique fournit une pression thérapeutique au patient pendant le fonctionnement de l'appareil.

Capteur de pression: Un instrument de mesure de la pression qui peut renvoyer des valeurs de pression en temps réel.

Capteur de débit: Un débitmètre capable de renvoyer les valeurs de débit en temps réel.

1.9 Mode de travail

Cette série d'appareils dispose des modes de traitement suivants :

- **Mode CPAP :** Ventilation en pression positive continue avec sortie horizontale simple, ventilation en pression positive continue en fonction de la pression inspiratoire réglée.
- **Mode CPAP automatique :** En fonction du nombre d'événements d'apnée ou d'hypopnée survenus au cours d'une période donnée, la pression est intelligemment ajustée entre la pression de traitement pré réglée et la pression maximale ; la plage de pas d'ajustement de la pression est de 0,1-3 hPa ; si la pression de traitement actuelle est supérieure à 10 hPa, la pression de l'ajustement automatique est de 0,1-1,5 hPa ; et la pression de traitement actuelle est de 0,1-1,5 hPa. Si la pression de traitement est inférieure à 10 hPa, la pression de l'ajustement automatique est de 1,6-3 hPa.
- **Mode S :** L'appareil est déclenché par la respiration spontanée du patient pour effectuer une conversion de la pression respiratoire ; si la fonction de ventilation de l'appareil est activée et que le patient ne présente pas de respiration spontanée dans les 6 secondes, la fréquence de conversion de la pression respiratoire est de 10 fois par minute.
- **Mode Auto S :** En fonction du nombre d'épisodes d'apnée ou d'hypopnée qui se produisent au cours d'une période donnée, la pression inspiratoire est intelligemment ajustée entre la pression inspiratoire pré réglée et la pression inspiratoire maximale. La pression expiratoire et la pression inspiratoire sont ajustées de manière synchrone et la différence de pression reste inchangée. La plage du niveau d'adaptation de la pression est de 0,1 à 3 hPa, la pression de l'adaptation automatique est de 0,1 à 1,5 hPa lorsque la pression de traitement actuelle est supérieure à 10 hPa, et la pression de l'adaptation automatique est de 1,6 à 3 hPa lorsque la pression de traitement actuelle est inférieure à 10 hPa.
- **Mode T :** L'appareil peut régler manuellement la fréquence respiratoire et le temps inspiratoire et passer en mode à deux niveaux en fonction de la fréquence et du temps réglés.











- **Mode S/T** : Si la fréquence respiratoire spontanée est inférieure à la fréquence respiratoire réglée, l'appareil passe automatiquement du mode S au mode T, ou du mode T au mode S si la fréquence respiratoire spontanée est supérieure à la fréquence respiratoire réglée.

2. Introduction : Équipement

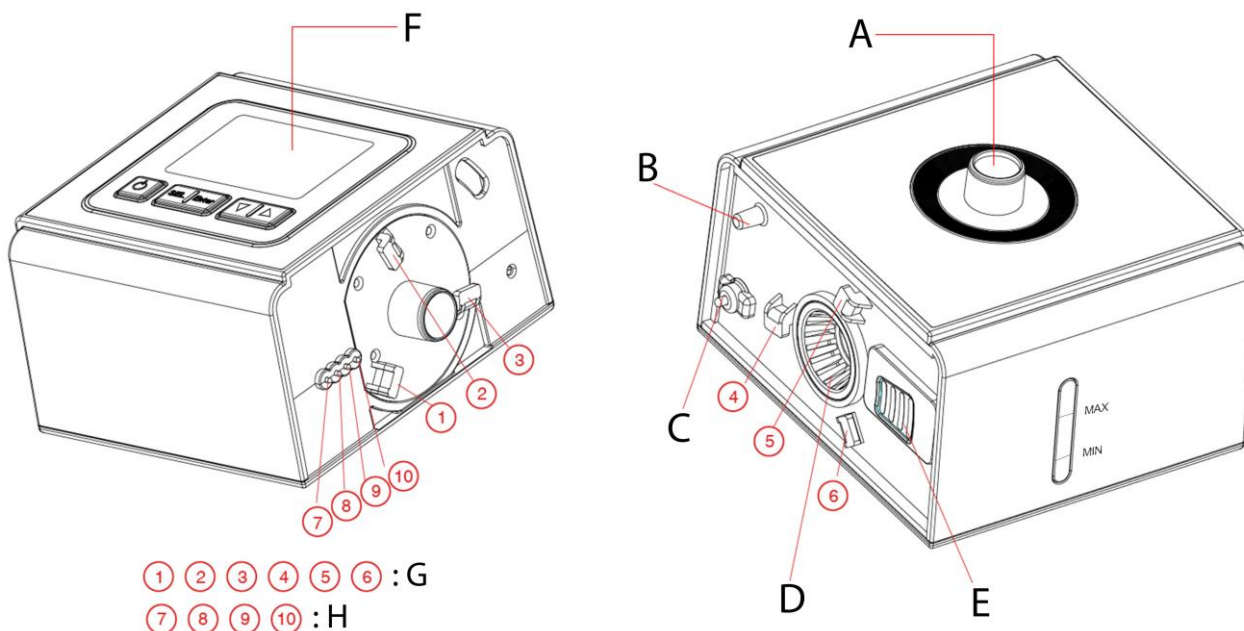
2.1 Description des différents types de produits

Modèle de produit	Description du produit				Remarques
	Mode de travail	Pression de service maximale	Plage de pression	Écran	
BR-20C	CPAP	20hPa	4~20hPa	3,5 Pouces	Seule étape
BR-20A	CPAP, Auto CPAP				
BR-20S	CPAP, Auto CPAP, S, Auto S				
BR-20ST	CPAP, Auto CPAP, S, Auto S, T, S/T				
BR-25C	CPAP	25hPa	4~25hPa	3,5 Pouces	Seule étape
BR-25A	CPAP, Auto CPAP				
BR-25S	CPAP, Auto CPAP, S, Auto S				
BR-25ST	CPAP, Auto CPAP, S, Auto S, T, S/T				

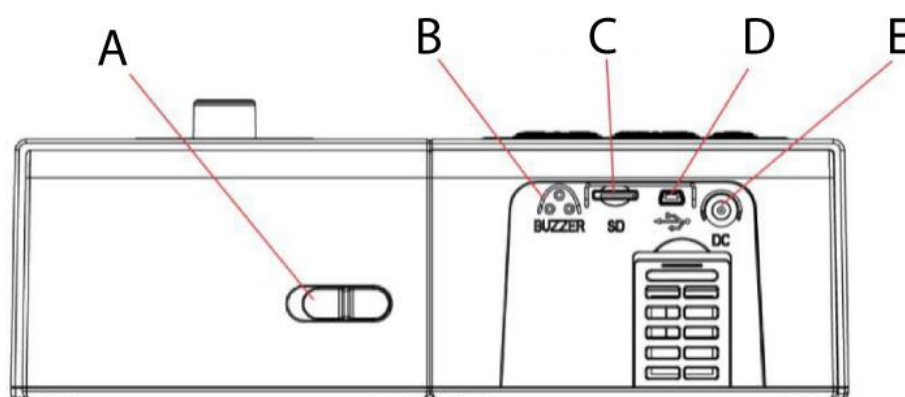
2.2 Liste d'emballage du produit

Nom	Nombre	Image	Remarques
1. Unité hôte/principale	1 pièce		
2. Adaptateur	1 pièce		
3. Câble d'alimentation	1 pièce		
4. Humidificateur d'air chauffé	1 pièce		
5. Mode d'emploi	1 pièce		
6. Carte MicroSD	1 pièce		
7. Filtre à air en mousse	2 pièces		
8. Sac de transport	1 pièce		
9. Certificat de qualification de produit	1 pièce		
10. Guide d'aide rapide	1 pièce		

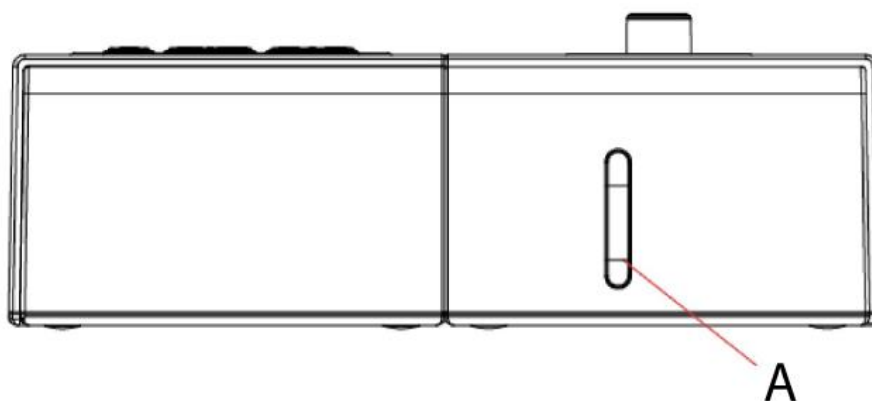
2.3 Structure du produit



Nom	Description de la fonction
A. Sortie d'air	Se branche directement sur le tuyau
B. Colonne de guidage	Est important lorsque le moteur principal, le chauffage et l'humidificateur tournent et s'amarrent les uns aux autres.
C. Fermeture de l'unité principale et de l'humidificateur	Joue le rôle de mécanisme de verrouillage lors de la rotation et de l'arrimage de la machine principale et de l'unité de chauffage à l'humidificateur.
D. Anneau d'amarrage pour humidificateur	Lorsque la sortie d'air du moteur principal est reliée à l'élément chauffant et à l'humidificateur, elle se charge de faire tourner et de bloquer le centre tout en empêchant la sortie d'air.
E. Surface de contact pour les broches de contact	Raccordement pour le chauffage et l'humidificateur
F. Affichage	Affichage du menu de fonctionnement, consultation et surveillance des données et autres informations
G. Fermetures	Pour le raccordement de l'unité principale et de l'humidificateur d'air chauffé
H. Broches de contact	Raccordement à la surface de contact de l'humidificateur d'air

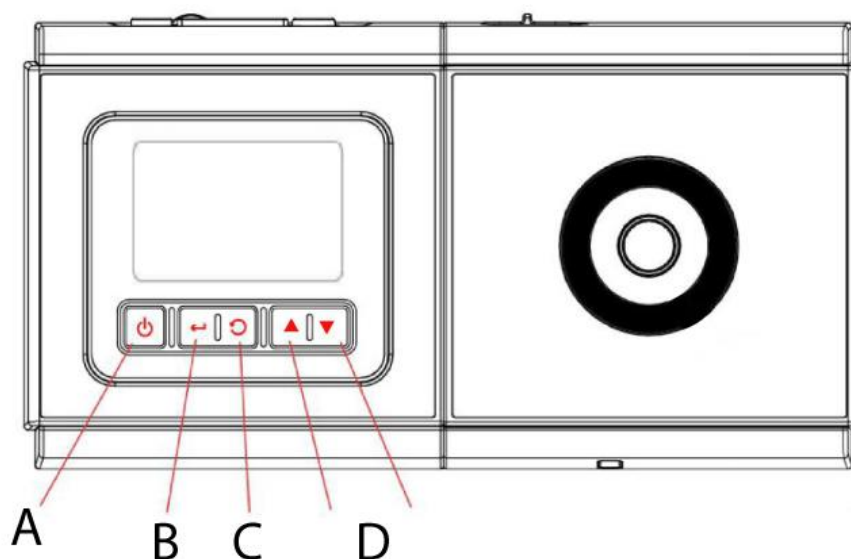





Nom	Description de la fonction
A. Bouton de blocage du chauffage et de l'humidificateur	Après avoir poussé le bouton vers la gauche, vous pouvez tourner l'unité principale et l'humidificateur et les écarter.
B. Sortie pour le buzzer	Fait retentir le buzzer.
C. Port pour carte TF	Veuillez insérer une carte TF de 8 Go. Elle sera utilisée pour le stockage des données.
D. Prise USB	Utilisé pour la programmation du MCU principal
E. Prise d'alimentation	Prise DC 005, fiche secteur 24V DC



Nom	Description de la fonction
A. Fenêtre du réservoir d'eau	Vous pouvez voir le niveau d'eau du réservoir d'eau à travers cette fenêtre. Lorsque l'eau est chauffée, les voyants LED de la fenêtre du réservoir d'eau s'allument.

2.4 Description du produit



Nom	Description de la fonction
A. Power/Standby 	Appuyez brièvement sur ce bouton pour démarrer la ventilation. Un appui long peut arrêter la fonction. En mode veille, appuyer sur les touches [power/standby] et [Select] pendant plus de 3 secondes pour afficher l'interface de réglage de l'appareil de traitement. En mode ventilé, appuyer sur les touches [power/standby] et [Select] pendant plus de 3 secondes pour accéder à l'interface de réglage des paramètres du mode de fonctionnement actuel.
B. Bouton de sélection/confirmation 	Sélection et confirmation d'éléments de menu
C. Bouton retour 	Revenez au menu ci-dessus ou à l'interface principale.
D. "▲" "▼" Bouton	Elle est utilisée pour le déplacement du curseur et le réglage des paramètres ou des changements de position.

2.5 Première utilisation

2.5.1 Placement

Placement horizontal de l'équipement sur une plate-forme sûre et stable (le placement et le positionnement corrects de l'équipement sont essentiels pour un fonctionnement continu)

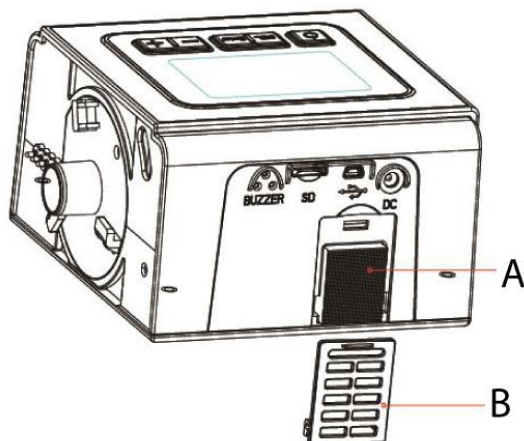
Avertissement!

- Si l'appareil est utilisé, il doit être placé loin des sources d'eau.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé dans des environnements très humides. Aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil.
- En cas de chute de l'appareil, d'endommagement du boîtier ou d'infiltration d'eau, veuillez cesser immédiatement de l'utiliser et contacter le service après-vente.
- Cet appareil ne doit être utilisé que dans un environnement dont la température est inférieure à 35 °C et supérieure à 0 °C. Si la température dépasse cette limite, une irritation des voies respiratoires peut se produire.
- Si l'appareil est stocké dans un environnement surchauffé ou sous-refroidi avant d'être utilisé, il doit être installé 2 heures avant. Dans un environnement à température normale, il ne peut être réutilisé que si la température ambiante dans laquelle il est utilisé est la même.
- Cet appareil ne doit pas être placé à proximité d'appareils de chauffage ou de refroidissement (comme des radiateurs ou des climatiseurs).
- Ne pas bloquer la ventilation de l'appareil avec des draps, des couvertures, des serviettes ou des oreillers afin d'éviter de l'obstruer.
- Il est strictement interdit d'utiliser cet appareil dans des environnements inflammables et explosifs (par exemple, dans des environnements contenant du gaz anesthésiant et dans des environnements à forte concentration d'oxygène), sous peine de provoquer des incendies et des brûlures.
- Cet appareil est destiné à un usage personnel uniquement. Afin d'éviter tout risque d'infection croisée, veuillez ne pas partager votre accessoire avec d'autres personnes.
- Il convient d'éviter de fumer dans l'environnement où l'appareil est utilisé. La fumée de tabac peut s'accumuler dans l'appareil et provoquer des dysfonctionnements.
- Les conditions suivantes sont connues pour affecter les performances de l'appareil : Électrocautérisation, électrochirurgie, défibrillation, rayons X (rayons gamma), rayons infrarouges, champs magnétiques transitoires, y compris l'imagerie par résonance magnétique (IRM), interférences de radiofréquence.

2.5.2 Installation

(1) Installation de la ouate du filtre à air :

Fixez le coton du filtre à air et le couvercle de l'entrée d'air à l'unité principale comme indiqué sur l'illustration ci-dessous.



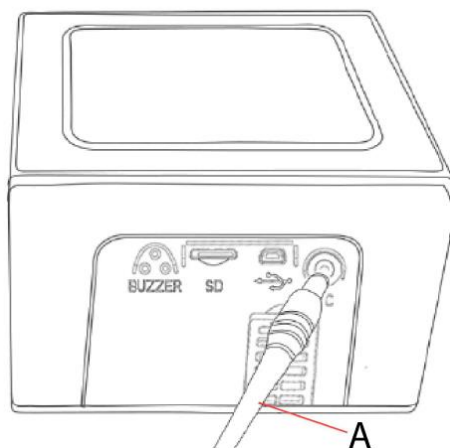
- A. Mousse pour filtre à air
B. Couvercle d'entrée d'air

Avertissement!

Avant de l'utiliser, il faut s'assurer que le coton-filtre à air est installé dans l'appareil.

(2) Raccordement des lignes électriques

- a.) Branchez la fiche du bloc d'alimentation à l'appareil ;
- b.) Branchez le cordon d'alimentation à l'adaptateur secteur ;
- c.) Branchez la fiche du cordon d'alimentation dans la prise de courant.



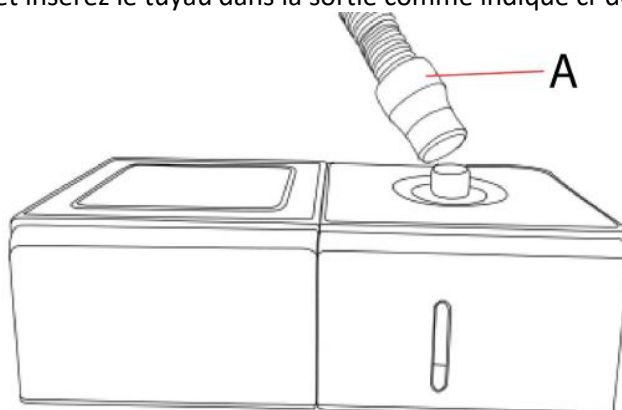
- A. Câble d'alimentation

Remarque: Si l'alimentation électrique est coupée et rétablie, l'appareil revient automatiquement à l'état de fonctionnement antérieur à la coupure de l'alimentation.

⚠ Attention!

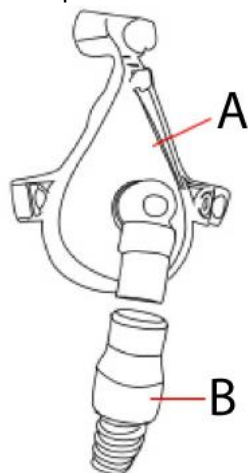
- Vérifiez toujours que le câble d'alimentation n'est pas endommagé, car un endommagement du câble d'alimentation entraîne un mauvais fonctionnement de l'appareil.
- Vérifiez impérativement que le câble d'alimentation n'est pas endommagé. Si le câble d'alimentation est endommagé, l'appareil ne fonctionnera plus correctement.

(3) Raccordez le tuyau à l'appareil et insérez le tuyau dans la sortie comme indiqué ci-dessous.



A. Tuyau d'air

(4) Raccordez l'extrémité de la tubulure au raccord du masque comme indiqué ci-dessous.



A. Masque
B. Tuyau d'air

(5) Insérez la carte microSD : insérez la carte microSD dans le port microSD.

2.5.3 Démarrer le traitement

En mode veille, appuyez sur le bouton [power] pour démarrer le traitement.

⚠ Attention!

- En mode ventilation, appuyez longuement sur le bouton [power] pour arrêter la ventilation.
- Afin d'éviter toute interruption de la connexion entre le tuyau respiratoire et l'appareil principal ou entre le tuyau respiratoire et le masque pendant le fonctionnement, il convient d'utiliser uniquement des tuyaux conformes à la norme ISO 5367 ou ISO 80601-2-74.
- La pression maximale de l'appareil utilisé est de :
Pour BR-20C/ BR-20A/ BR-20S/ BR-20ST: **20hPa**
Pour BR-25C/ BR-25A/ BR-25S/ BR-25ST: **25hPa**

Avertissement!

- Si le patient ressent de fortes douleurs dans la poitrine, des maux de tête, des difficultés respiratoires et une dyspnée, veuillez arrêter le traitement et consulter immédiatement le médecin traitant.
- Les patients doivent respecter les paramètres de ventilation définis par le médecin pour configurer l'appareil.
- Le fait de couvrir le circuit avec des couvertures ou l'appareil de chauffage avec des boîtes isolantes peut compromettre les résultats du traitement ou entraîner des blessures pour les patients.
- Le fait de ne pas utiliser de masques ou d'accessoires qui minimisent la réinspiration du dioxyde de carbone ou qui permettent une respiration spontanée peut entraîner une asphyxie.
- La précision de l'avertissement de fuite est affectée si l'appareil est utilisé à une pression atmosphérique dépassant la plage (voir partie 9.1, Environnement d'utilisation).

2.6 Utilisation quotidienne

2.6.1 Brancher le tuyau, mettre le masque et le harnais

Mettez le masque et le harnais. Respectez les consignes suivantes :

⚠ Attention!

- Il convient de vérifier l'intégrité de l'emballage du circuit respiratoire jetable avant de l'utiliser. Si l'emballage est endommagé, veuillez ne pas l'utiliser et le remplacer par un nouveau.
- Vérifiez que le masque est propre avant de l'utiliser. Si ce n'est pas le cas, nettoyez le masque conformément au mode d'emploi du fabricant du masque.
- Ne posez pas de tuyaux trop longs à la tête du lit, car la tête ou le cou du patient pourraient s'y prendre pendant son sommeil. Le tuyau ne doit pas être recouvert ou placé à proximité de la source de chaleur, car cela pourrait entraîner une déformation dangereuse du tuyau.

2.6.2 Orientation du tuyau

Le patient peut orienter le tube après s'être couché dans le lit, de sorte que le tube puisse bouger librement même si le patient se retourne pendant son sommeil. Ajustez le masque et le harnais de manière à ce qu'ils soient étanches à l'air et que le patient se sente à l'aise.

2.6.3 Introduction de la ventilation

Après le démarrage, appuyez brièvement sur la touche [power/standby], l'appareil commence à fonctionner et les informations de traitement correspondantes s'affichent à l'écran.

2.6.4 Utilisation de la fonction de délai de boost

Après avoir sélectionné la fonction de délai de boost, la pression de sortie de l'appareil augmente progressivement à partir de la pression initiale et atteint la pression de traitement réglée pendant le délai prédéfini. Lorsque la pression augmente progressivement, le patient peut s'endormir facilement. L'écran affiche le temps restant de la temporisation Boost.

2.6.5 Arrêt de l'appareil

Retirez le masque et le harnais. Appuyez sur le bouton [power] pendant 3 secondes pour que l'appareil s'arrête de fonctionner.

2.7 Utilisation de l'appareil de chauffage et d'humidification

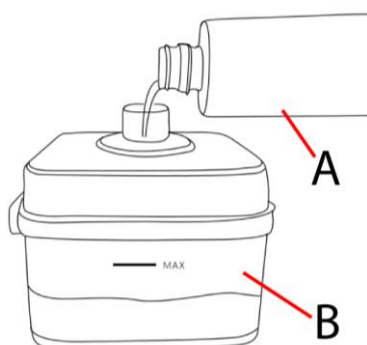
L'humidificateur et le ventilateur sont utilisés simultanément, ce qui ne change rien à l'effet escompté de la ventilation. Des troubles nasaux peuvent facilement survenir lorsque le ventilateur est utilisé pendant une période prolongée dans une zone où l'air est sec ou la nuit. L'appareil peut augmenter l'humidité de l'air inspiré, protéger la muqueuse nasale contre le dessèchement et améliorer le confort.

AVERTISSEMENT:

● Pour protéger votre santé, vous devez respecter les exigences de 5.2.2 relatives à la désinfection avant chaque utilisation de l'humidificateur d'air !

2.7.1 Remplissage du réservoir de chauffage et d'humidification

(1) L'eau est injectée directement depuis le haut du réservoir jusqu'à la ligne d'étalonnage du niveau d'eau maximal. L'ajout d'eau d'environ 270 ml ne doit pas dépasser le niveau d'eau maximal.



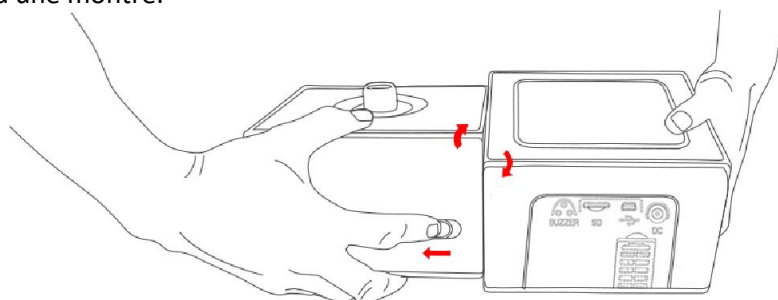
A. Chaudière
B. Réservoir d'eau

Attention!

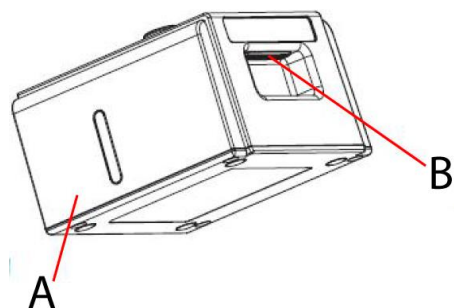
- Assurez-vous que l'eau restante a été vidée avant de rajouter de l'eau.
- Le réservoir d'eau doit être rempli d'eau pure ou d'eau froide bouillie. Aucune autre substance ne doit être ajoutée, sinon l'eau ne peut pas être utilisée normalement, ce qui pourrait nuire à la qualité du traitement ou blesser les patients.

2.7.2 Vider l'eau du réservoir

(1) Débranchez d'abord le moteur principal de l'appareil de chauffage et de l'humidificateur. Comme indiqué sur l'illustration ci-dessous, tirez le bouton-poussoir vers la droite et tournez l'appareil de chauffage et l'humidificateur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

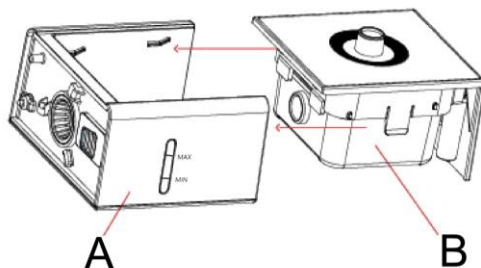


(2) Fixez ensuite l'appareil de chauffage et l'humidificateur avec la main droite, appuyez sur le bouton de verrouillage du réservoir d'eau avec la main gauche, retirez délicatement le réservoir d'eau et séparez-le de l'appareil de chauffage et de l'humidificateur.



1:

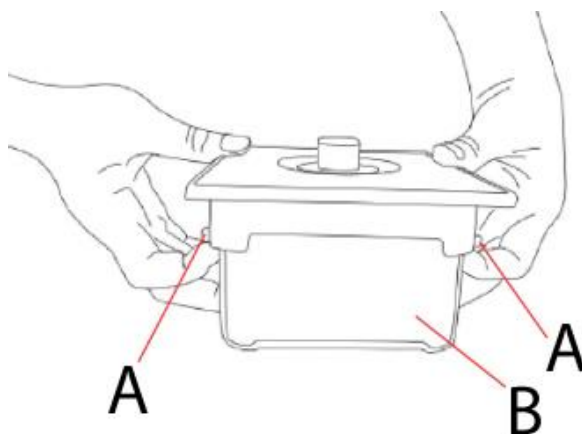
- A. Humidificateur chauffé
B. Bouton de verrouillage du réservoir d'eau



2:

- A. Humidificateur chauffant
B. Réservoir d'eau

(3) Retirez le réservoir d'eau, ouvrez le verrou du réservoir d'eau et ouvrez le réservoir d'eau.



- A. Bouchon du réservoir d'eau
B. Réservoir d'eau

(4) Videz l'eau.

⚠ Attention!

Si vous n'utilisez pas l'appareil de chauffage et l'humidificateur, videz l'eau du réservoir et séchez-le.

2.7.3 Installation du chauffage et de l'humidificateur

- (1) Sélectionnez "Settings" (paramètres), puis "Heating and Humidifier Device" (appareil de chauffage et d'humidification).
- (2) Si "off" (éteint) est sélectionné, le chauffage et l'humidificateur ne fonctionnent pas.
- (3) Régler le niveau selon "▲" et "▼". Il y a cinq niveaux, de 20 % à 100 %, la température de travail du chauffage et de l'humidificateur augmente progressivement.

⚠ Attention!

- Si la température dans le réservoir d'eau est faible, l'humidité dans le masque l'est généralement aussi.
- Si la température intérieure est trop basse et la température du tuyau trop faible, le contenu du tuyau a tendance à se condenser.
- Si la cavité nasale du patient est sèche au toucher, ce qui indique un taux d'humidité trop faible, il convient d'augmenter le niveau de l'appareil de chauffage et d'humidification.
- Si un changement significatif du débit d'air est constaté, arrêtez de fonctionner et remplacez l'appareil.

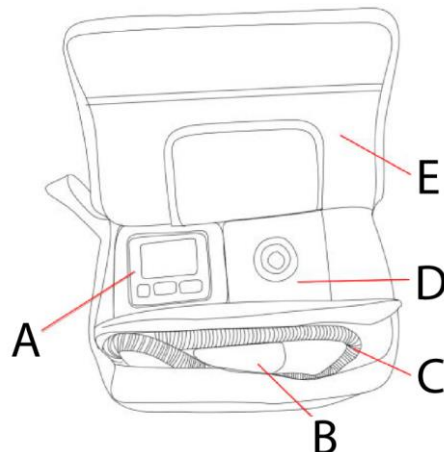
Avertissement!

- Veuillez utiliser cet appareil uniquement dans les conditions environnementales indiquées. Le dépassement des conditions de fonctionnement peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil ou des blessures au patient.

- Lors de l'utilisation de l'appareil de chauffage et de l'humidificateur, veillez au niveau d'eau dans le réservoir d'eau (le niveau d'eau maximal ne doit pas être dépassé en ajoutant de l'eau) et ne chauffez pas l'appareil de chauffage et l'humidificateur avec un réservoir d'eau non rempli.
- Ne touchez pas la plaque chauffante pendant le fonctionnement de l'appareil de chauffage et de l'humidificateur afin d'éviter les brûlures.
- Il est nécessaire de vider l'eau en excès après utilisation et de sécher le réservoir.

2.8 Transporter les appareils de traitement

- (1) Retirez les tuyaux d'air et videz l'eau du réservoir d'eau selon la méthode décrite au point 2.7.2.
- (2) Rangez tous les éléments de l'équipement de traitement dans le sac de transport.



- A. Unité principale
- B. Compartiment pour accessoires
- C. Tuyau d'air
- D. Humidificateur chauffant
- E. Sac de transport

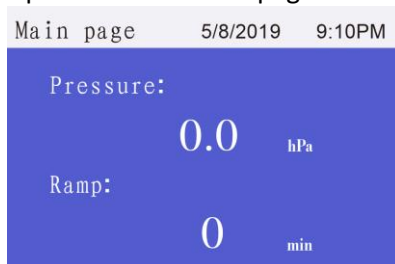
Avertissement!

Avant de transporter l'appareil, il faut vider le réservoir d'eau afin d'éviter que de l'eau résiduelle ne pénètre dans l'appareil.

3. Réglage des paramètres dans le menu du patient

3.1 Étapes du réglage des paramètres

- (1). Branchez le bloc d'alimentation et l'adaptateur secteur. La page d'accueil s'affiche à l'écran comme suit :



- (2). Maintenez les boutons [Power/Standby] et [Select] enfoncés simultanément pendant 3 secondes pour accéder à l'interface utilisateur de réglage des paramètres. Le curseur passe d'une icône à l'autre et différentes interfaces s'affichent à l'écran, comme illustré ci-dessous :



- (3). Appuyez sur la touche [▲] [▼] pour sélectionner une option. Lorsque le curseur se trouve sur l'option à régler, appuyez sur la touche [Sélectionner/confirmer] pour activer le mode de réglage. À ce moment-là, la couleur de l'arrière-plan de l'option est verte et les caractères réglables sont rouges, comme le montre l'illustration suivante :



(4). Appuyer sur la touche [▲] [▼] pour régler les paramètres de fonctionnement. Lorsque la valeur de réglage est sélectionnée, appuyer sur la touche [Sélectionner/Valider]. La valeur de réglage est définie et la couleur de fond de l'option devient bleue, comme indiqué dans l'illustration suivante :



(5). Une fois les réglages terminés, appuyez sur le bouton [Return] et l'interface de réglage des paramètres revient à l'interface initiale.

3.2 Description de l'interface utilisateur

L'appareil dispose de quatre interfaces utilisateur, à savoir "Réglage du mode de fonctionnement", "Affichage des informations utilisateur", "Réglages utilisateur" et "Réglages d'usine".

(1) "Réglage du mode de fonctionnement" : sous cette interface, il existe six modes de fonctionnement : "CPAP", "Auto CPAP", "S", "Auto S", "T" et "S/T". Des paramètres différents doivent être réglés pour chaque mode de fonctionnement. Voir 3.3 pour plus de détails.

(2) "Affichage des informations utilisateur" : Dans cette interface, outre le réglage du cycle statistique ("statistical cycle"), d'autres informations sont mises à la disposition de l'utilisateur pour le fonctionnement de l'appareil.

(3) "Réglages utilisateur" : Dans cette interface, vous pouvez régler l'heure, le format de l'heure, l'unité, l'humidificateur chauffé et ainsi de suite.

(4) "Réglages d'usine" : Cette option n'est pas destinée aux utilisateurs, il n'y a donc pas d'explication à ce stade.

3.3 Description détaillée des possibilités de réglage et des menus

Effectuer le réglage	Description détaillée	Modèle
Structure	Il existe six modes de fonctionnement : mode PPC, mode PPC automatique, mode S, mode S automatique, mode T et mode S/T.	/
CPAP	"Continuous positive airway pressure" (CPAP) est basé sur la pression thérapeutique et la ventilation par pression positive continue des voies respiratoires.	Tous les modèles
Auto CPAP	Il peut détecter automatiquement l'apnée du patient et la réduction du flux respiratoire, puis travailler en fonction de la résistance à la pression des voies respiratoires supérieures et de la phase et de la position de sommeil, avec la pression de sortie minimale, pour obtenir le meilleur effet de traitement et un meilleur confort.	Sauf BR-20C BR-25C
S	Il est également appelé "mode de déclenchement indépendant" ou "mode de synchronisation". La respiration déclenchée est la propre respiration d'une personne. La fréquence de travail de ce mode est entièrement contrôlée par la propre respiration du patient. Il convient surtout aux patients qui respirent bien.	BR-20S BR-20ST BR-25S BR-25ST
Auto S	Basée sur le modèle S, la pression inspiratoire ne peut être ajustée qu'entre la pression inspiratoire pré-réglée et la pression inspiratoire maximale, en fonction du nombre d'événements d'apnée ou d'hypopnée survenus au cours d'une période donnée. La pression expiratoire et la pression inspiratoire sont ajustées de manière synchrone, la différence de pression restant inchangée.	BR-20S BR-20ST BR-25S BR-25ST
T	L'appareil est commandé par une conversion à deux niveaux en fonction du temps d'inspiration et de la fréquence respiratoire.	BR-20ST
S/T	Si le temps d'apnée atteint 10 secondes, l'appareil passe automatiquement du mode S au mode T. Dès qu'une inhalation automatique est détectée, l'appareil repasse en mode S.	BR-25ST
CURA pressure (Pression curative)	"Curative Pressure Applicable" pour le mode CPAP et le mode CPAP automatique. L'appareil de thérapie continue d'alimenter le patient avec la pression de la ventilation.	Tous les modèles
INIT Pressure (Pression initiale)	Pression initiale : la pression est utilisée comme pression curative (curative pressure) lorsque l'appareil de thérapie démarre. Ensuite, la pression curative est augmentée	Tous les modèles

	progressivement jusqu'à la pression curative réglée, en fonction du temps de montée restant.	
Ramp Time (Temps de montée)	0~60 minutes, 5 minutes par étape. Pendant le temps de montée ("ramp time"), la pression curative augmente progressivement de la "pression initiale" à la "pression curative" réglée.	Tous les modèles
Manual P Adj (Ajustement manuel de la pression)	Réglage manuel de la pression 0~2hPa, 0,5hPa par étape. Lorsque l'appareil de thérapie fonctionne dans ce mode, les boutons [▲] et [▼] peuvent être utilisés pour régler la pression curative en temps réel. La plage de régulation de la pression est la pression curative. Appuyer sur ▲/▼ pour régler la valeur manuellement.	Tous les modèles
MINI Pressure (Pression MIN)	La "pression curative minimale" qui s'applique au mode CPAP automatique. En mode PPC auto, l'appareil de traitement fonctionne avec cette pression curative après le temps de montée.	Sauf BR-20C BR-25C
MAX Pressure (Pression MAX)	La "pression curative maximale" qui s'applique au mode CPAP automatique. En mode PPC auto, l'appareil de thérapie fonctionne avec cette pression curative après le temps de montée. Ensuite, l'appareil de thérapie adapte intelligemment la pression curative au nombre d'événements d'apnée ou d'hypoventilation qui se produisent au cours d'une période donnée.	Sauf BR-20C BR-25C
INSP Pressure (Pression inspiratoire)	Pression inspiratoire, valable pour le mode S et le mode S automatique. Pression réglée par l'appareil de thérapie pour le processus inspiratoire.	BR-20S BR-20ST BR-25S BR-25ST
EXPI Pressure (Pression expiratoire)	Pression expiratoire pour le mode S et le mode S automatique. Pression réglée par l'appareil de thérapie pour le processus expiratoire.	BR-20S BR-20ST BR-25S BR-25ST
Ti (Temps d'inspiration)	Le temps d'inspiration est valable pour le mode T et le mode S/T. Plage : 0,5~3 secondes	BR-20ST BR-25ST
RESP Rate (Fréquence respiratoire)	Fréquence respiratoire pour le mode T et le mode S/T. Plage : 6~40	BR-20S BR-20ST BR-25S BR-25ST
Maximum Ti (MAX INSP Temps)	Le temps d'inspiration maximal. Plage : 0,3~3 secondes s'applique au mode S. Le temps d'inspiration réel ne doit pas être supérieur au temps d'inspiration maximal.	BR-20S BR-20ST BR-25S BR-25ST
Minimum Ti (MIN INSP Temps)	Le temps d'inspiration minimal. Plage : 0,3~3 secondes s'applique au mode S. Le temps d'inspiration réel ne doit pas être plus court que le temps d'inspiration minimal.	BR-20S BR-20ST BR-25S BR-25ST
P Rising Time (Temps de montée en pression)	"Temps de montée en pression" : 4 niveaux réglables, valable pour le mode S et le mode S automatique. Plus la valeur est élevée, plus le temps de montée en pression est long.	Sauf BR-20C BR-25C
P ADJ SENS (Sensibilité au réglage de la pression)	Sensibilité du réglage de la pression : trois options (faible, moyenne, élevée). S'applique uniquement au mode CPAP automatique. Lorsque l'option est élevée, la sensibilité de l'ajustement de la pression est la plus élevée.	BR-20S BR-20ST BR-25S BR-25ST
INSP Sensitivity (Sensibilité de l'INSP)	Sensibilité inspiratoire : plage : 1-8. Plus la valeur de réglage est élevée, plus la sensibilité de déclenchement est élevée et plus le flux de déclenchement est faible.	BR-20S BR-20ST BR-25S BR-25ST
EXPI sensitivity (Sensibilité EXPI)	Sensibilité expiratoire : plage : 1-8. Plus la valeur de réglage est grande, plus la sensibilité de déclenchement est élevée et plus le flux de déclenchement est important.	BR-20S BR-20ST BR-25S BR-25ST
Backup VENT	Ventilation de secours : s'applique uniquement au mode S. Lorsque la fonction de ventilation de secours est activée, l'appareil de thérapie démarre une ventilation de secours 10 fois par minute si le patient ne respire pas spontanément dans les 6 secondes. Si la fonction de ventilation de secours est désactivée, cette fonction n'existe pas.	BR-20S BR-20ST BR-25S BR-25ST
MAX INSP P (PRESSION INSPIRATOIRE MAX.)	La pression inspiratoire maximale : s'applique uniquement au mode Auto S. La pression curative est automatiquement réglée entre la pression inspiratoire et la pression inspiratoire maximale.	BR-20S BR-20ST BR-25S BR-25ST
Heater (Humidificateur chauffant)	Humidificateur chauffant : réglable de 20% à 100%. Plus le niveau est élevé, plus la température et l'humidité sont élevées.	Tous les modèles
EXPI P Drop (Chute de press. expir.)	Lorsque le patient expire, la pression curative est automatiquement abaissée. "On" indique que la fonction est activée. "Off" indique que la fonction est désactivée.	Tous les modèles
Time Setting (Réglage de l'heure)	Les touches [▲], [▼] et la touche [Sélection/confirmation] permettent de régler l'heure en détail.	Tous les modèles
Leakage Prompt (Alerte aux fuites)	Dès que le débit de fuite dépasse 85 LPM/min pendant plus de 36 secondes, un message de fuite s'affiche dans la barre de titre.	Tous les modèles

Auto Power On (Auto MARCHÉ)	Lorsque la mise en marche automatique est activée, l'appareil de thérapie démarre automatiquement avec les derniers paramètres de fonctionnement dès que les variations de la pression des voies respiratoires sont supérieures à 1 hPa en l'espace d'une seconde. Si la fonction de mise en marche automatique est désactivée, cette fonction n'existe pas.	Tous les modèles
Auto Power Off (Auto ARRÊT)	Lorsque la fonction d'arrêt automatique est activée, l'appareil de traitement interrompt automatiquement la ventilation si le débit d'air de fuite dépasse 65 l/min pendant plus de 3 minutes. La fonction d'arrêt automatique n'est pas disponible si elle a été désactivée.	Tous les modèles

4. Buzzer d'alerte

4.1 Description du niveau d'alerte sonore

Degré	Standard	Désignation
Haute priorité	***	Les opérateurs doivent réagir immédiatement.
Priorité moyenne	**	Les opérateurs doivent réagir.
Faible priorité	*	L'état de l'appareil a changé, ce qui nécessite la prudence de l'opérateur.

4.2 Prioritäten des Warnsummers

Niveau d'alerte	Description du son
Haute priorité	dididi didi dididi didi
Priorité moyenne	dididi dididi
Faible priorité	di di

4.3 Types de buzzers d'alerte

Type	Priorité de l'alerte	Description
PS ERR (Erreur de courant)	élevé	Erreur de courant : Si l'alimentation électrique n'est pas normale, le microcontrôleur ne peut pas fonctionner correctement et peut ne pas être en mesure d'envoyer une alarme efficace.
Motor TH (Moteur chaud)	élevé	Température du moteur : si le MOSFET de commutation est percé, la température du moteur peut être trop élevée.
Leak (Fuite d'air)	moyen	Fuite : une fuite dépasse 65 l/min et dure plus de 36 secondes.
P Low (Pression basse)	moyen	Basse pression : la pression de traitement est inférieure à 3 hPa et dure plus de 30 secondes.
SD card error	moyen	Erreur de carte MicroSD : si la carte SD ne peut pas être écrite, une alarme se déclenche.

5. Nettoyage et entretien

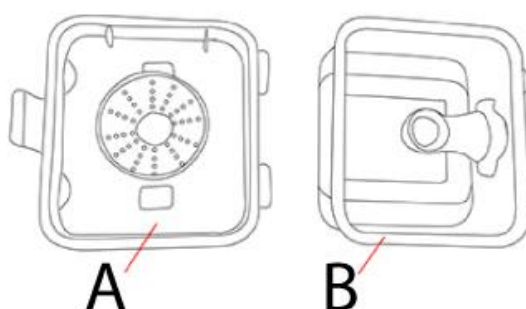
Avertissement!

- Le nettoyage régulier des accessoires de l'appareil peut prévenir efficacement les infections des voies respiratoires.
- Veillez toujours acheter des accessoires respiratoires qui répondent aux exigences et qui portent le marquage CE. L'utilisation d'accessoires non qualifiés peut compromettre la sécurité des dispositifs médicaux.
- Veillez à utiliser des produits de nettoyage qui ne sont pas nocifs pour le corps humain et qui ne provoquent pas de réactions allergiques.
- Débranchez impérativement la fiche d'alimentation avant de commencer le nettoyage, sinon vous risquez de recevoir une décharge électrique.
- L'appareil ne doit pas être immergé dans des liquides. Ceci devrait également être pris en compte lors du nettoyage.
- Ne touchez pas l'appareil de chauffage avant qu'il n'ait refroidi, sinon vous risquez de vous blesser la peau.

5.1 Nettoyage quotidien

Nettoyage du réservoir d'eau

- Ouvrez le réservoir d'eau selon la méthode décrite au point 2.7.2, trempez un chiffon doux dans un peu de détergent, essuyez le haut et le bas du réservoir d'eau, puis rincez-le à l'eau du robinet, essuyez-le avec un chiffon doux et placez-le dans un endroit sec et aéré pour qu'il puisse sécher.



A. Couverture supérieure

B. Réservoir inférieur

(2) Une fois le réservoir d'eau séché, remettez le couvercle supérieur en place et insérez le réservoir d'eau dans l'appareil de chauffage et l'humidificateur.

5.4 Nettoyage hebdomadaire

Produit de nettoyage recommandé : Alcool à 70%.

5.2.1 Nettoyage

- Utilisez un chiffon que vous trempez dans de l'eau savonneuse (pas plus de 40°C). Essuyez la surface de l'unité principale, de l'unité de chauffage et de l'humidificateur.
- Procédure de nettoyage du réservoir d'eau : voir paragraphe 5.1.

Avertissement! L'appareil ne peut être utilisé que lorsque le boîtier est complètement sec.

5.2.2 Désinfection

Si vous suivez les exigences de nettoyage ci-dessus pendant toute la durée de vie des appareils et que vous les nettoyez soigneusement, il n'est généralement pas nécessaire de désinfecter les appareils. Si les appareils sont contaminés ou utilisés en clinique, ils doivent être désinfectés selon les méthodes suivantes.

1. Désinfecter la surface de la machine principale, de l'appareil de chauffage et de l'humidificateur :

(1) Utilisez un désinfectant neutre (alcool à 70%).

2. Désinfection du réservoir d'eau de l'appareil de chauffage et d'humidification :

Le nettoyage avant la désinfection est effectué conformément à la partie 5.1 "Nettoyage du réservoir d'eau".

La procédure de désinfection est la suivante :

Étape 1 : Vaporisez l'intérieur et l'extérieur du réservoir d'eau.

l'extérieur du réservoir d'eau avec de l'alcool à 70%, puis essuyez avec un chiffon en coton propre ;

Étape 2 : Immerger dans de l'eau du robinet à 75°C +2°C pendant 30 minutes ;

Étape 3 : Après avoir retiré l'eau, égouttez-la et essuyez-la avec un chiffon en coton sec.

5.3 Remplacement de la mousse du filtre à air

(1) Ouvrez le couvercle de l'entrée d'air comme indiqué au point 2.5.2 et retirez la mousse du filtre à air.

(2) Placez la nouvelle mousse du filtre à air dans le filtre, puis fermez le couvercle de l'entrée d'air.

⚠ Attention!

- Pour éviter tout dommage, le filtre à air en mousse de remplacement ne doit pas être stocké à la lumière directe du soleil, dans un environnement humide ou à des températures négatives.
- La mousse du filtre à air devrait être remplacée au moins tous les 6 mois. Si elle est manifestement encrassée, endommagée ou fissurée, elle doit être remplacée à temps.

6. Maintenance

⚠ Attention!

- L'entretien et la maintenance des installations de traitement doivent être effectués par les utilisateurs.
- L'utilisateur ne doit en aucun cas ouvrir le boîtier de l'unité de traitement. Les travaux de réparation et d'entretien sur l'unité intérieure ne peuvent être effectués que par le fournisseur.
- Si vous constatez des phénomènes inhabituels pendant le fonctionnement, comme une pression instable, vous devez contacter le service après-vente pour un contrôle et un entretien.

6.1 Conditions de garantie

a.) Pendant la période de garantie, un entretien gratuit peut être effectué en raison de défauts de matériel ou de fabrication des appareils.

b.) La période de garantie est calculée sur la base des informations figurant sur la carte de réparation ou à partir de la date de la facture d'achat de l'appareil.

c.) Service d'assistance téléphonique: 0755-27464589

6.2 Stockage

Conservez toujours vos dispositifs médicaux dans un environnement sec et ventilé. Ne les stockez pas dans un environnement sombre ou humide !

6.3 Clause de non-responsabilité

Dans les cas suivants, l'entreprise n'assume plus aucune responsabilité pour le produit :

- Les dommages causés par le démontage et la réparation par un autre personnel de maintenance.
- Les dommages causés par le non-respect de ces instructions.
- Les dommages causés à l'appareil par l'utilisation d'accessoires non autorisés par l'entreprise.

7. Gestion des déchets

⚠ Veuillez vous assurer que l'appareil et ses accessoires sont mis au rebut à la fin de leur durée de vie, conformément

aux lois et réglementations en vigueur dans l'État concerné. Si les appareils ne sont pas éliminés conformément aux exigences, ils nuisent à l'environnement. En règle générale, les appareils en fin de vie doivent être envoyés avec du carton ou des plastiques de protection au mécanisme de recyclage approprié. Le mécanisme de recyclage devrait être en mesure d'éliminer les plastiques, le verre, les pièces métalliques, les circuits imprimés, les fils et les câbles, les plaques chauffantes des réservoirs d'eau et les matériaux des moteurs.

8. Problèmes fréquents d'utilisation et de dépannage

Vous trouverez ci-dessous des problèmes courants et des solutions lors de l'utilisation de certains appareils. Si les solutions suivantes ne donnent pas les résultats escomptés, contactez votre médecin ou le fournisseur de l'appareil.

8.1 Problèmes fréquents et solutions en rapport avec le patient :

Problème	Causes possibles	Solutions
Sécheresse de la bouche et de la gorge	Humidificateur non chauffant	Allumez l'appareil de chauffage et l'humidificateur.
	La température de l'appareil de chauffage et de l'humidificateur est trop basse	Augmenter la température de l'appareil de chauffage et d'humidification
Visage rouge	Le masque est trop serré	Le masque doit être aussi lâche que possible, sans laisser l'air s'échapper.
	La taille du masque n'est pas correcte	Le visage de chaque personne est différent. Vous pouvez envisager de changer de masque.
	Allergie aux matériaux du masque	Consultez un médecin ou le fournisseur. Placez un matériau doux pour la peau entre la peau et le masque.
Détresse respiratoire	Réglage excessif de la pression de traitement ou de la pression expiratoire.	Consultez un médecin afin de réduire la pression du traitement de manière appropriée.
Difficultés à inhaler	Fuite d'air et rupture de tuyau	Contactez le personnel du service après-vente pour remplacer le tube.
	Pression de traitement ou d'inhalation réglée trop basse	Consultez le médecin et réglez correctement la pression du traitement.
	Sensibilité à l'inhalation réglée trop bas	Veillez choisir une inhalation très sensible.
	L'entrée est bloquée.	Retirez l'objet qui bloque l'entrée.
Douleurs dans le nez ou l'oreille	Inflammation des sinus ou de l'oreille moyenne	Contactez immédiatement votre médecin
Incapacité à s'adapter à la pression du traitement, sentiment de malaise	Si la pression de traitement est supérieure à 13 hPa, les patients se sentent mal à l'aise. Pourtant, la pression est réglée en fonction de l'état et une pression trop basse ne peut pas empêcher l'apnée.	Les patients doivent s'habituer à l'air comprimé pendant quatre semaines au maximum. Ils peuvent essayer de se détendre et d'apprendre à respirer par le nez. Si le problème persiste, consultez votre médecin.

8.2 Erreurs fréquentes et solutions relatives à l'appareil

Problème	Causes possibles	Solutions
L'impression du masque diffère de l'impression réelle	Raccord de tuyau non conforme	Raccordez le tuyau au bon endroit.
	Une fuite dans un capteur de masque ou de pression	Veillez vous adresser au fournisseur de l'équipement.
Les appareils ne fonctionnent pas	Fonction d'arrêt automatique activée	Appuyez sur le bouton de mise en marche pour redémarrer l'appareil.
	Mauvaise connexion de la fiche d'alimentation	Branchez correctement la fiche d'alimentation.
	Mauvais contact de la fiche d'alimentation	Veillez consulter un électricien professionnel pour faire remplacer la prise.
L'état de veille ne peut pas être démarré	Les procédures pour les appareils de traitement n'ont pas été lancées correctement	Débranchez l'appareil, attendez 30 minutes avant de le remettre en marche, puis redémarrez-le.
Bruit excessif	Raccord de tuyau non conforme	Raccordez le tuyau au bon endroit.
La température de sortie de l'appareil sensoriel est anormale	Le trajet de l'air de l'appareil n'est peut-être pas plat et l'air entrant n'est peut-être pas suffisant.	Remplacer la mousse du filtre à air et nettoyer l'évent
		Ne vous approchez pas d'objets susceptibles d'entraver la circulation de l'air.
Faible pression d'air de sortie	Le tuyau d'air est peut-être bloqué	Remplacez la mousse du filtre à air et nettoyez l'évent pour vérifier que le chemin d'aspiration de l'appareil est libre.
	Lorsque la fonction de booster retardé est utilisée, il faut un certain temps pour que la pression atteigne un certain niveau. Normal si le temps est compris dans la plage.	Si nécessaire, il est possible de désactiver la fonction de booster retardé ou de régler un délai plus court pour le temps de boost.

9. Spécifications techniques des produits

9.1 Indice de performance de l'équipement

Pour les unités de traitement suivantes																															
Mode de traitement	BR-20C et BR-25C	CPAP																													
	BR-20A et BR-25A	CPAP et Auto CPAP																													
	BR-20S et BR-25S	PAP, Auto CPAP, S et Auto S																													
	BR-20ST et BR-25ST	CPAP, Auto CPAP, S, Auto S, T, S/T																													
Temps de fonctionnement continu	≥8 Heures																														
Durée maximale d'inspiration	3s																														
Plage de pression de service	Pour BR-20C/ BR-20A/ BR-20S/ BR-20ST: 4-20 hPa (cm H ₂ O); Pour BR-25C/ BR-25A/ BR-25S/ BR-25ST: 4-25 hPa (cm H ₂ O);																														
Erreur d'impression (entre la valeur mesurée et la valeur réglée)	± 0.5 hPa																														
Précision dynamique de la pression	+0.5/-2.0hPa																														
Débit maximal	<p>Lorsque la pression de fonctionnement est réglée sur les valeurs indiquées dans le tableau ci-dessous, le débit moyen de l'interface patient doit être supérieur à 80 % de la valeur de débit correspondante dans le tableau ci-dessous.</p> <p>Le tableau suivant s'applique au BR-20A, BR-20C, BR-20S, BR-20ST (testé en mode CPAP)</p> <table border="1"> <tr> <td>Pression réglée (hPa)</td> <td>4</td> <td>10</td> <td>15</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>Pression mesurée au raccord du patient (hPa)</td> <td>3</td> <td>9</td> <td>14</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>Débit moyen à l'interface patient (L/min)</td> <td>60</td> <td>65</td> <td>65</td> <td>60</td> </tr> </table> <p>Le tableau suivant s'applique au BR-25A, BR-25C, BR-25S, BR-25ST (testé en mode CPAP)</p> <table border="1"> <tr> <td>Pression réglée (hPa)</td> <td>4</td> <td>11</td> <td>18</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>Pression mesurée au raccord du patient (hPa)</td> <td>3</td> <td>10</td> <td>17</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>Débit moyen à l'interface patient (L/min)</td> <td>60</td> <td>63</td> <td>60</td> <td>60</td> </tr> </table>	Pression réglée (hPa)	4	10	15	20	Pression mesurée au raccord du patient (hPa)	3	9	14	19	Débit moyen à l'interface patient (L/min)	60	65	65	60	Pression réglée (hPa)	4	11	18	25	Pression mesurée au raccord du patient (hPa)	3	10	17	24	Débit moyen à l'interface patient (L/min)	60	63	60	60
Pression réglée (hPa)	4	10	15	20																											
Pression mesurée au raccord du patient (hPa)	3	9	14	19																											
Débit moyen à l'interface patient (L/min)	60	65	65	60																											
Pression réglée (hPa)	4	11	18	25																											
Pression mesurée au raccord du patient (hPa)	3	10	17	24																											
Débit moyen à l'interface patient (L/min)	60	63	60	60																											
Chute de pression due à la montée en température de l'humidificateur	Valeur maximale : 0,4 hPa à 60 l/min de débit																														
Capacité du réservoir d'eau de l'humidificateur	270 mL																														
Taux d'humidification	12.18mg/L																														
Température de chauffage pour l'humidificateur	Maximum 75°C																														
Temps de boost	Plage de réglage : 0-60 minutes.																														
Le temps d'inspiration maximal	Ne devrait pas durer plus de 3 secondes afin d'éviter l'hyperventilation du patient.																														
Détecteur de fuite	Plus de 65 L/min																														
Compensation automatique des pertes d'air	Si les pertes d'air sont inférieures ou égales à 65 l/min, l'erreur de pression est de $\cong \pm 1$ hpa.																														
Volume sonore	Moins de 45 dB A (selon ISO 80601-2-70)																														
Classification des composants de l'application	Type BF																														
Degré d'étanchéité	IP22																														
Durée de vie de l'appareil	5 ans																														
Taille (L * W * H)	300*162*107mm																														
Poids total	1.75KG (sans eau)																														
Sortie d'air	Interface de 22 millimètres (diamètre extérieur)																														
Accessoires																															
Carte SD	Type : Micro SD																														
	Capacité : 8 Go Paramètres de mémorisation : pression de traitement, débit, ventilation insuffisante par heure																														
Adaptateur	Entrée : 100-240V~ ; 50HZ/60HZ ; 1.6 A ;																														
	Sortie : 24Vd.c./ 2.7A Type de protection contre les chocs électriques : Classe II																														
Conditions de fonctionnement																															

Température	0°C ~ 35°C
Humidité de l'air	≤ 93%Rh, sans condensation
Pression atmosphérique	700 hPa ~ 1060 hPa
Conditions de stockage	
Température	-20°C ~ 60°C
Humidité de l'air	≤93%Rh, sans condensation
Pression atmosphérique	700 hPa ~ 1060 hPa

Explication :

Tous les tuyaux d'air des appareils de traitement de l'apnée du sommeil de la série BR-2XXX sont conformes à la norme ISO 18562-2 (poussières fines) et à la norme ISO 18562-3 (COV).

Avertissement!

N'utilisez pas un humidificateur d'air chaud au-delà de la hauteur nominale maximale ou de la plage de température nominale. L'utilisation d'un humidificateur en dehors de cette plage de température compromet la qualité du traitement ou nuit aux patients.

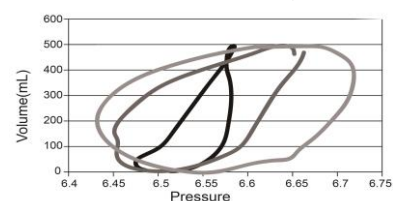
9.2 Résistance inspiratoire et expiratoire

Respiration autonome, lorsque l'appareil risque de ne plus être alimenté normalement en raison d'une panne de courant ou d'une coupure partielle de courant :

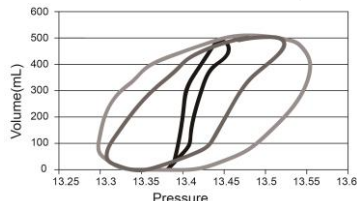
Réglages du débit (L/min)	Résistance inspiratoire et expiratoire (hPa)
30	≤1
60	≤3

9.3 Courbe de capacité de pression

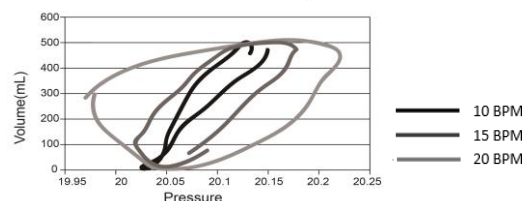
1/3 Pression maximale (unité : hPa)



2/3 Pression maximale (unité : hPa)



3/3 Pression maximale (unité : hPa)



Remarque: Les paramètres ci-dessus sont mesurés dans un environnement ATPD. Le fabricant se réserve le droit de modifier les paramètres.

Avertissement:

Si l'appareil est utilisé au-delà de ce qui est indiqué dans les 9 chapitres ci-dessus, il peut en résulter des quantités ou des performances imprécises.

9.4 Tableau des paramètres d'affichage

Paramètres	Définition
P (Forme d'onde de la pression)	La forme d'onde de la pression respiratoire change avec le temps. Moyenne des cinq derniers échantillons de pression et mise à jour toutes les 200 ms.
F (Forme d'onde du débit)	La forme d'onde du flux respiratoire change avec le temps, affichage en temps réel avec échantillonnage toutes les 200 ms
Pressure (Pression)	Sortie de la valeur de surveillance de la pression en temps réel, moyenne des cinq derniers échantillons de pression, mise à jour en cas de changement de pression de 0,1 ou de plus de 100 ms.
Respiratory frequency (Fréquence respiratoire)	Valeur de détection de la fréquence respiratoire, moyenne des 5 dernières respirations
Minute ventilation	Volume minute de respiration, moyenne des cinq dernières respirations
Inhalation time / Ti (Temps d'inspiration)	Temps d'inspiration, temps de la dernière respiration
Air leakage (Fuite d'air)	Valeur de détection des fuites, moyenne des cinq dernières respirations, mise à jour toutes les secondes en cas de changement.

10. Informations EMC

L'appareil nécessite des informations spécifiques sur la CEM et les informations sur la CEM contenues dans ce chapitre.

⚠ Attention!

- Les appareils de cette division sont conformes aux exigences de la norme IEC60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique.
- Les utilisateurs doivent installer et utiliser les informations CEM contenues dans des fichiers aléatoires.
- Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances de l'appareil, évitez les

fortes interférences électromagnétiques lors de l'utilisation, par exemple à proximité de téléphones portables, de fours à micro-ondes, etc.

- Des instructions détaillées et des indications du fabricant sont jointes.

Avertissement!

- Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou en superposition avec d'autres appareils. S'il doit être utilisé à proximité d'autres appareils ou en superposition avec eux, il convient de l'observer afin de vérifier qu'il peut fonctionner normalement dans la configuration utilisée.
- Les appareils de classe A sont destinés à être utilisés dans des environnements industriels. En raison des interférences de ligne et de rayonnement des appareils, il peut y avoir des difficultés potentielles à garantir la CEM dans d'autres environnements.
- Outre les transmetteurs et les câbles vendus par le fabricant de l'équipement ou du système comme pièces de rechange pour les composants internes, l'utilisation d'accessoires, de transmetteurs et de câbles non spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement ou du système.
- L'utilisation d'accessoires, de transmetteurs ou de câbles non prescrits avec des appareils et des systèmes peut entraîner une augmentation des émissions de l'appareil ou du système ou une diminution de l'immunité.

Tableau 1: Électromagnétique Rayonnement


Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'énergie RF n'est utilisée que pour le fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Il convient à l'utilisation dans tous les établissements, y compris les bâtiments résidentiels et ceux qui sont directement raccordés au réseau public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de flicker IEC 61000-3-3	Conforme à	

Tableau 2: EMS

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test de résistance aux interférences	IEC 60601 Niveau de contrôle	Degré de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharge électrostatique (ESD) (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Contact ±8 kV Air	±6 kV Contact ±8 kV Air	Les sols devraient être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ; ±1.kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de la tension du secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Sur-tension IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) contre ligne(s) ; ± 2 kV ligne(s) contre terre	±1 kV mode différentiel	La qualité de la tension du secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% d'effondrement en UT) pour 0,5 cycle, 40%UT (60% de chute dans UT) pour 5 cycles, 70%UT (30% d'effondrement en UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% d'effondrement en UT) pour 5 secondes	<5% UT (>95% d'effondrement en UT) pour 0,5 cycle, 40%UT (60% d'effondrement en UT) pour 5 cycles, 70% UT (30% d'effondrement en UT) pour 25 cycles <5%UT (>95% d'effondrement en UT) pour 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil a besoin d'un fonctionnement continu en cas de coupure de courant, il est recommandé d'alimenter l'appareil par une alimentation sans coupure ou une batterie.
Fréquence du réseau (50Hz/60Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE UT est la tension alternative du réseau avant l'application du niveau de contrôle.			

Tableau 3: EMS

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test de résistance aux interférences	IEC 60601 Niveau de contrôle	Degré de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
		3 Vrms	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés

RF filaire IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz à 80 MHz		plus près d'une partie quelconque de l'appareil, y compris les câbles, que la distance recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de sécurité recommandée $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2.5 GHz Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance recommandée en mètres (m).
RF émise IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3 V/m	Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique de site(a), doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences(b). Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole suivant : 

REMARQUE 1 Pour 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion sur les structures, les objets et les personnes.

a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio et de télévision AM et FM, ne peuvent théoriquement pas être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique de site. Si la puissance de champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF susmentionné, il convient d'observer l'appareil afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

b) Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m..

Tableau 4: Distance de sécurité recommandée

Distances de sécurité recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'appareil.			
Cet appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 KHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance recommandée d pouces (m) peut être estimée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), telle que spécifiée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de sécurité s'applique à la gamme de fréquences la plus élevée.

REMARQUE 2 : Ces lignes directrices ne sont pas applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Annexe : Réglage des paramètres dans le menu de maintenance et dans le menu de service

1. Étapes de réglage des paramètres dans le menu de maintenance

Ce menu est réservé au personnel hospitalier et aux médecins.

1. Accéder à l'interface principale :





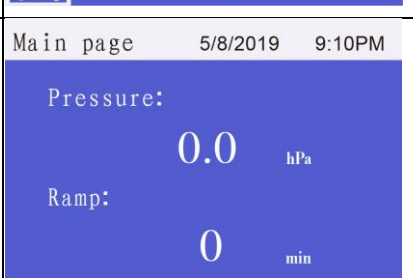
Branchez le câble d'alimentation à l'adaptateur secteur, l'interface principale est représentée comme indiqué à droite.
Modèles applicables : BR-20C, BR-20A, BR-20S, BR-20ST, BR-25C, BR-25A, BR-25S, BR-25ST

Main page	5/8/2019	9:10PM
Pressure:	0.0	hPa
Ramp:	0	min

2. Réglage de la première interface en définissant des paramètres

Après avoir accédé à l'interface principale, maintenez simultanément le bouton [power/standby] et le bouton [Select] enfoncés pendant 3 secondes pour accéder à l'interface de réglage des paramètres. Le curseur passe d'une icône à l'autre et différentes interfaces s'affichent à l'écran. Comme illustré à droite :

Setting	2019/8/05	9:22PM
 OP Mode	T	
 INIT Pressure	4.0	hPa
 Ramp Time	0	min
 INSP Pressure	12.0	hPa
 EXPI Pressure	4.0	hPa

<p>3. Appel de l'interface de paramétrage Lorsque le curseur reste sur l'icône, appuyez sur la touche [Sélection/confirmation] pour ouvrir l'interface de réglage des paramètres. ce moment-là, la couleur de fond de la première option de réglage des paramètres devient verte, comme indiqué à droite :</p>	
<p>4. Sélectionnez les options pour régler les paramètres Appuyez sur le bouton [▲] [▼]. Lorsque le curseur se trouve sur l'option à régler, appuyez sur la touche pour accéder au mode de réglage. À ce stade, la couleur de l'arrière-plan de l'option est verte et les caractères réglables sont rouges.</p>	
<p>5. Modifier les paramètres des options Appuyer sur [▲] [▼] pour modifier les paramètres de fonctionnement.</p>	
<p>6. Définition des paramètres des options Lorsque la valeur de réglage est sélectionnée, appuyez sur la touche [Sélectionner/confirmer] pour que la valeur de réglage soit définie. La couleur de fond de l'option devient bleue.</p>	
<p>7. Retour à l'interface de sortie des réglages de paramètres Appuyez sur le bouton [Return] et l'interface de réglage des paramètres revient à l'interface d'origine.</p>	

2. Options de paramétrage dans le menu de maintenance et leur description

Ce menu est réservé au personnel hospitalier et aux médecins.

Fonction	Disponibilité par modèle						Plage de réglage	Description
	CPAP	Auto CPAP	S	Auto S	T	S/T		
Pressure (Pression du traitement)	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	4~20hPa	Celle-ci est réglée sur la pression de sortie fixe après l'augmentation de la temporisation. Chaque pression sur [▲] ou [▼] augmente ou diminue la pression de 0,5 hPa. La valeur par défaut est de 6 hPa
MINI Pressure (Pression MIN)	Non	Oui	Non	Non	Non	Non	4~20hPa	Celle-ci est réglée sur la pression de sortie fixe après l'augmentation de la temporisation. Chaque pression sur [▲] ou [▼] augmente ou diminue la pression de 0,5 hPa. La valeur par défaut est de : 4 hPa
Manual P Adj (Man. Adapt. de pression)	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	0~2 hPa	Ce réglage permet au patient d'ajuster manuellement la pression pendant le traitement en appuyant une fois sur les boutons [▲] ou [▼] afin d'augmenter ou de diminuer la valeur de 0,5 hPa. La valeur par défaut est de : 0 hPa
P ADJ SENS (Pression Définir Sens)	Non	Oui	Non	Non	Non	Non	faible/moyen/élevé	Appuyer sur la touche [▲] ou [▼] pour changer de mode. La valeur par défaut est : moyen
Boost delay (Délai de boost)	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	0~60 minutes	La durée maximale de boost est comprise entre 0 et 60 minutes. Chaque fois que vous appuyez sur [▲] ou [▼], la valeur augmente ou diminue de 5 minutes.

								La valeur par défaut est de 0 minute.
INIT Pressure (Pression initiale)	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	4~20hPa 4~25hPa	Chaque fois que vous appuyez sur [▲] ou [▼], la valeur augmente ou diminue de 0,5 hPa. La valeur par défaut est de 4 hPa
MAX Pressure (Pression MAX)	Non	Oui	Non	Non	Non	Non	4~20hPa	Chaque fois que vous appuyez sur [▲] ou [▼], la valeur augmente ou diminue de 0,5 hPa. La valeur par défaut est de 15 hPa
MAX INSP P (PRESSION INSP. MAX.)	Non	Non	Non	Oui	Non	Non	4~25hPa	Chaque fois que vous appuyez sur [▲] ou [▼], la valeur augmente ou diminue de 0,5 hPa. La valeur par défaut est de 15 hPa
EXPI Pressure (EXSP Pression)	Non	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	4~20hPa 4~25hPa	Chaque fois que vous appuyez sur [▲] ou [▼], la valeur augmente ou diminue de 0,5 hPa. La valeur par défaut est de 4 hPa
INSP Pressure (Pression INSP)	Non	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	4~20hPa 4~25 hPa	Chaque fois que vous appuyez sur [▲] ou [▼], la valeur augmente ou diminue de 0,5 hPa. La valeur par défaut est de 12 hPa
Ti max (MAX INSP Temps)	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non	0.1~3.0 S	Chaque fois que vous appuyez sur [▲] ou [▼], la valeur augmente ou diminue de 0,1 S. La valeur par défaut est 3.0S
Ti min (MIN INSP Temps)	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non	0.1~3.0 S	Chaque fois que vous appuyez sur [▲] ou [▼], la valeur augmente ou diminue de 0,1S. La valeur par défaut est de 0,1S.
P Rising time (Temps de montée en pression)	Non	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	1~4	Chaque fois que vous appuyez sur [▲] ou [▼], la valeur augmente ou diminue de 1. La valeur par défaut est : 2
Inspiratory Sensitivity (Sensibilité de l'INSP)	Non	Non	Oui	Oui	Oui	Non	1~8	Chaque fois que vous appuyez sur [▲] ou [▼], la valeur augmente ou diminue de 1. La valeur par défaut est : 6
Expiratory sensitivity (Sensibilité EXPI)	Non	Non	Oui	Oui	Oui	Non	1~8	Chaque fois que vous appuyez sur [▲] ou [▼], la valeur est augmentée ou diminuée de 1. La valeur par défaut est : 6
Inspiratorytime (Temps d'inspiration)	Non	Non	Non	Non	Oui	Oui	0.5~3.0 S	Chaque fois que vous appuyez sur [▲] ou [▼], la valeur est augmentée ou diminuée de 0,1S. Le réglage d'usine est : 3.0S
Respiratory rate (Fréquence respiratoire)	Non	Non	Non	Non	Oui	Oui	6~40BPM	Chaque fois que vous appuyez sur [▲] ou [▼], la valeur augmente ou diminue de 1 BPM. Le réglage par défaut est : 10BPM
Backup ventilation	Non	Non	Non	Oui	Non	Non	ARRÊT/ MARCHE	Lorsque l'appareil est en mode S, que la fonction de ventilation de secours est activée et que le patient ne respire pas spontanément dans les 6 secondes, la fréquence de la ventilation de secours est de 10 fois par minute. Le réglage par défaut est ARRÊT
Auto power on	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	ARRÊT/ MARCHE	Cette fonction permet à l'appareil de démarrer automatiquement et de délivrer la pression pré-réglée après que le patient a porté un masque respiratoire et pris plusieurs respirations profondes. Appuyer sur [▲] ou [▼] pour modifier les paramètres. Le réglage par défaut est : MARCHE
Auto power off	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	ARRÊT/ MARCHE	Cette fonction permet à l'appareil d'arrêter automatiquement la pression de sortie et de s'éteindre après que le patient a retiré son masque respiratoire. Appuyer sur [▲] ou [▼] pour modifier les réglages. Lorsque vous quittez l'usine, le réglage par défaut est : ARRÊT
Air leak prompt (Alerte aux fuites)	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	ARRÊT/ MARCHE	Si le tube ou le masque du patient tombe ou se casse pendant l'utilisation, l'appareil émet une alarme et demande au patient de le remettre en place (cette fonction n'est efficace que si l'arrêt automatique est désactivé). Appuyer sur les boutons [▲] ou [▼] pour modifier les paramètres. Le réglage par défaut est ARRÊT
Expiratory decompression	Non	Oui	Non	Non	Non	Non	ARRÊT/ MARCHE	Pendant l'utilisation, le rythme respiratoire est automatiquement détecté et la pression dans le masque est abaissée à l'expiration pour que le patient se sente à l'aise. Appuyer sur [▲] ou [▼] pour modifier les réglages. Lorsque vous quittez l'usine, le réglage par défaut est ARRÊT.

Remarques: Les relations entre les paramètres sont présentées ci-dessous :

Pression inspiratoire minimale < temps inspiratoire < temps inspiratoire maximal

Pression initiale < pression expiratoire < pression inspiratoire minimale < pression inspiratoire < pression inspiratoire maximale.

3. Options de réglage et description du menu de service

Ce menu n'est accessible qu'aux techniciens de service après-vente autorisés de l'entreprise (Code : 1709).

Options	Plage de réglage	Description
Unit (Unité)	hPa/cmH ₂ O	Sert à sélectionner les unités de mesure de la pression, hPa ou cm de colonne d'eau (cmH ₂ O). Appuyer sur [▲] ou [▼] pour les changer. Le réglage d'usine est : hPa

Time format (Format de l'heure)	Système 12 / 24 heures	Deux formats au choix, appuyer sur [▲] ou [▼] pour changer, le réglage d'usine est : système 12 heures
Date format (Format de la date)	Année/mois/jour mois/jour/année jour/mois/année	Vous avez le choix entre trois formats. Appuyez sur [▲] ou [▼] pour les changer. Le réglage d'usine est : mois / jour / année
LCD backlight (Rétroéclairage)	Auto/toujours allumé	Il existe deux modes de rétroéclairage de l'écran LCD. Appuyer sur [▲] ou [▼] pour basculer. Le réglage par défaut est : automatique
Running time (Temps d'utilisation)	-----	Temps de fonctionnement cumulé effectif de l'indicateur
Pressure calibration (Calibrage de la pression)	-----	Correction de la pression initiale
Mask test (Test de masque)	Démarrer le test du masque	Vérifier l'étanchéité du masque.
Language (Langue)	Englisch/German	Deux langues sont disponibles. Appuyer sur la touche [▲] ou [▼] pour passer de l'une à l'autre. Le réglage d'usine est : Anglais
Restore To Default (Réinitialiser)	-----	Appuyez sur la touche [▲] ou [▼] pour choisir de restaurer les paramètres par défaut.
Clear User Data (Supprimer les données utilisateur)	-----	Appuyer sur la touche [▲] ou [▼] pour choisir d'effacer ou non les données utilisateur de la carte SD.

Gentile cliente,

siamo lieti che abbiate scelto un prodotto della nostra gamma.

Vi preghiamo di leggere con attenzione e cura le presenti istruzioni per l'uso e di tenerle a disposizione degli altri utenti. Osservare le istruzioni e le note applicative.

Con i migliori saluti

Il vostro team Novidion



ACP-25 (Serie di modelli BR-2XXX)

Dispositivo per la terapia respiratoria dell'apnea del sonno

Modelli: BR-20C, BR-20A, BR-20S, BR-20ST, BR-25C, BR-25A, BR-25S, BR-25ST

Istruzioni per l'uso

- Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il prodotto.
- Conservare le presenti istruzioni per l'uso in un luogo in cui sia possibile leggerle in qualsiasi momento.

1. Panoramica

Questo manuale contiene le istruzioni per l'installazione, l'uso e la manutenzione quotidiana dei dispositivi per la terapia dell'apnea del sonno della serie BR-2XXX. Queste specifiche si applicano ai seguenti modelli: BR-20C, BR-20A, BR-20S, BR-20ST, BR-25C, BR-25A, BR-25S e BR-25ST.

I pazienti devono leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo e seguirle esattamente per garantire sicurezza e prestazioni.

I termini "avviso" e "attenzione" in questa specifica si riferiscono alla "sicurezza" e all'"efficacia" nell'uso dell'apparecchio. I significati specifici sono i seguenti:

- **Avvertenze:** La mancata osservanza dell'avvertenza può provocare lesioni all'operatore o al paziente.
- **Attenzione:** In caso contrario, si potrebbero verificare danni o malfunzionamenti che compromettono l'efficacia dell'unità o la facilità d'uso.























Il copyright di questo manuale d'uso è di proprietà di Shenzhen Bi-rich Medical Devices Co, Ltd. Il copyright è protetto dalle leggi sul copyright di vari paesi e dalle convenzioni internazionali sul copyright. Per i suddetti contenuti protetti da copyright, l'azienda si riserva il diritto di intraprendere azioni legali per qualsiasi utilizzo che vada oltre l'uso ragionevole senza l'autorizzazione scritta dell'azienda.

1.1 Avvertenze!

- Questo dispositivo può essere utilizzato solo sotto la guida di un medico!
- Questo dispositivo è adatto solo a pazienti coscienti!
- Questo dispositivo non può essere utilizzato come sistema di supporto vitale.

- Le linee guida per l'applicazione contenute nel presente manuale non sostituiscono le soluzioni mediche.
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato in un ambiente di risonanza magnetica nucleare.
- È vietato utilizzare questo dispositivo in un ambiente ad alta interferenza elettromagnetica.
- Se si verifica una reazione anomala per motivi sconosciuti, scollegare immediatamente l'alimentazione e interrompere l'uso dell'unità. Contattare il personale del servizio di assistenza.
- Durante l'uso, prestare attenzione al posizionamento del cavo di alimentazione e del tubo di respirazione per evitare che i cavi e i tubi si impiglino, soprattutto se sono troppo lunghi.
- Quando si sostituisce il serbatoio dell'acqua, evitare di toccare la piastra di riscaldamento sul fondo dell'umidificatore, altrimenti la pelle potrebbe scottarsi.
- Il dispositivo deve essere utilizzato sotto la guida dei medici (ad es. selezione della modalità, parametri di trattamento) e deve essere tenuto in contatto con i medici durante l'uso.
- Tenere l'unità, i cavi di alimentazione, ecc. fuori dalla portata dei bambini.
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato da persone non autonome o che non sono in grado di rimuovere autonomamente la maschera di respirazione.
- I pazienti devono rispettare i parametri di ventilazione stabiliti dal medico per l'impostazione del dispositivo.
- Interrompere l'uso se la temperatura del gas in uscita è termica.
- Non utilizzare in prossimità di gas arricchiti di ossigeno o anestetici.
- Questo prodotto non è destinato all'uso da parte dei bambini.
- Se il prodotto deve essere utilizzato, non utilizzare cosmetici o prodotti per la cura della pelle per evitare reazioni chimiche.
- Maneggiare il dispositivo con cura. Non maneggiarlo in modo brusco e non appoggiarlo con noncuranza; non danneggiare intenzionalmente l'apparecchio o i suoi accessori.

1.2 Significato dei simboli

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Corrente continua		Corrente alternata
	Attenzione! Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.		Tipo di protezione contro le scosse elettriche: Apparecchiatura di Classe II
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti		Vedere le istruzioni per l'uso
	Attenzione, caldo! La temperatura massima della superficie può raggiungere i 75°C.		Classificazione dei componenti dell'applicazione: COMPONENTE DI APPLICAZIONE DI TIPO BF
	Numero di serie		Produttore
	Codice lotto		Data di fabbricazione
	Dispositivo medico		Identificatore univoco dell'unità
	Prodotto in Cina		Modello
	Marchio CE rilasciato da SGS Belgium NV (NB No.: 1639)		Non contiene lattice di gomma naturale
	Istruzioni per lo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Osservare le leggi e i regolamenti locali)		Il primo numero 2: protezione contro corpi estranei solidi di diametro pari o superiore a 12,5 mm; il secondo numero 2: protezione contro la caduta verticale di acqua quando l'involucro è inclinato fino a 150°. La caduta verticale dell'acqua non deve avere effetti dannosi se l'involucro è inclinato fino a 150° su entrambi i lati della verticale.
	Rappresentante autorizzato della Comunità Europea		Rappresentante autorizzato della Svizzera

1.3 Uso previsto

I dispositivi per la terapia respiratoria dell'apnea del sonno della serie BR-2XXX sono destinati al trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno (OSA) e dell'ipopnea.

Questo dispositivo è destinato ad alleviare i sintomi dei pazienti affetti da apnea ostruttiva del sonno applicando una pressione respiratoria terapeutica alle vie aeree del paziente.

Questo dispositivo non può essere utilizzato per il supporto vitale. Non può essere utilizzato per trattare l'apnea centrale del sonno. I pazienti devono impostare e utilizzare il dispositivo solo sotto la guida di un medico professionista. I medici professionisti devono assicurarsi che i pazienti comprendano le varie funzioni e i metodi operativi del dispositivo.

1.4. Determinazione del paziente

a) Età: Adulti

b) Paziente: apnea ostruttiva del sonno (OSA) e ipopnea.

1.5 Utenti previsti

- a) Esperti medici legalmente autorizzati, come medici, infermieri e terapeuti, o personale medico o pazienti sotto la guida di esperti medici qualificati.
- b) L'utente deve inoltre essere in grado di comprendere il funzionamento generale dell'unità e il contenuto delle istruzioni per l'uso.

1.6 Controindicazioni

Le controindicazioni includono controindicazioni assolute e relative:

(1) Controindicazioni assolute:

- Pneumotorace ed enfisema mediastinico;
- Perdita di liquido cerebrospinale;
- Trauma craniocerebrale o trauma intracranico o extracranico o pneumocefalo;
- Shock causato da varie cause e non risolto;
- Epistassi in fase attiva;
- Emorragia gastrointestinale superiore non efficacemente controllata;
- Coma o stato di coscienza compromesso, incapace di collaborare o di accettare il trattamento;
- Polipi delle corde vocali;
- Grave malattia polmonare bollosa;
- Pressione sanguigna patologicamente bassa;
- Disidratazione
- Bambini e donne in gravidanza o in allattamento.

(2) Controindicazioni relative:

- Grave coronaropatia con insufficienza cardiaca sinistra;
- Otite media acuta; secrezione delle vie respiratorie e debolezza della tosse;
- Respirazione spontanea debole (eccetto T-mode);
- Intubazione (attraverso il naso o la bocca) e tracheostomia;
- Grave ostruzione nasale da varie cause;
- Bullae;

Avvertenze!

Se i pazienti soffrono di forti dolori al petto, cefalea e dispnea, devono contattare il medico curante il prima possibile. L'unità deve essere utilizzata con il tubo di respirazione e la maschera in dotazione. Per garantire un utilizzo sicuro, utilizzare esclusivamente questo tubo e questa maschera. Altri tubi di respirazione e maschere non sono verificati con questo dispositivo.

1.7 Effetti collaterali

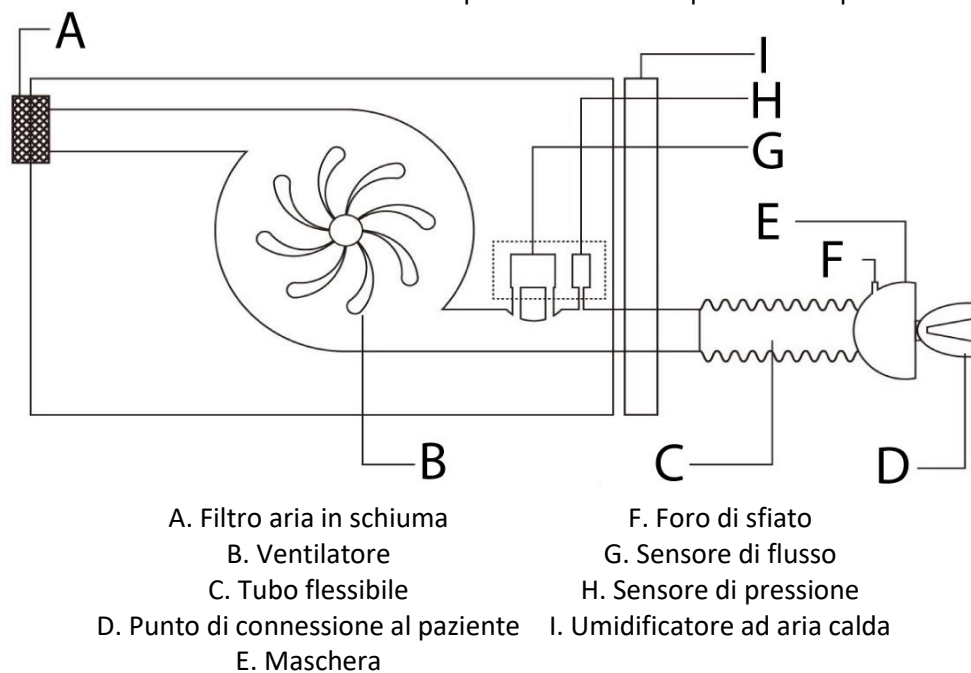
I pazienti devono riferire al proprio medico curante un dolore toracico insolito, una forte cefalea o un aumento della dispnea. Un'infezione acuta delle vie respiratorie superiori può richiedere l'interruzione temporanea del trattamento. Nel corso della terapia con il dispositivo possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

- Secchezza del naso, della bocca o della gola
- Emorragie nasali, congestione nasale
- Flatulenza
- Problemi alle orecchie o ai seni paranasali
- Irritazione degli occhi
- Eruzioni cutanee
- Mal di testa, mal di gola, dolore ai seni paranasali
- Diminuzione dell'olfatto
- Perdite (cioè condensa di acqua nel circuito PAP, nel viso e nel naso o nella bocca del paziente)
- Perdita della maschera

1.8 Principio di funzionamento

Nei pazienti con sindrome da apnea-ipopnea notturna e russamento grave, durante il sonno può verificarsi un'occlusione temporanea o parziale delle vie aeree superiori. Nei pazienti con insufficienza respiratoria, possono verificarsi disfunzioni della ventilazione polmonare e/o ventilatoria, che possono portare all'interruzione o all'indebolimento della normale respirazione, all'ipossia con o senza anidride carbonica. È possibile la comparsa di sintomi da ritenzione. Il dispositivo terapeutico utilizza uno speciale compressore d'aria per generare due pressioni positive continue utilizzando l'aria filtrata del suo ambiente. Quando il paziente espira, il dispositivo terapeutico eroga un flusso d'aria a bassa pressione; quando il paziente inspira, il dispositivo terapeutico eroga un flusso d'aria ad alta pressione. Il dispositivo trasmette queste due pressioni positive al paziente attraverso un sistema di tubi d'aria. La pressione espiratoria mantiene una certa pressione nelle vie aeree durante l'espirazione, mantiene aperte le vie aeree superiori nei pazienti con sindrome

di apnea-ipopnea del sonno e forte russamento e allevia efficacemente la ritenzione di anidride carbonica nei pazienti con insufficienza respiratoria. La differenza di pressione aumenta il volume ventilatorio dei pazienti con insufficienza respiratoria, migliorando così la funzione respiratoria del paziente. La pressione di trattamento necessaria per ogni paziente è determinata dal medico. Lo schema del sistema pneumatico del dispositivo terapeutico è il seguente:



Ventilatore: L'azionamento del circuito pneumatico fornisce al paziente la pressione terapeutica mentre l'unità è in funzione.

Sensore di pressione: Un dispositivo di misurazione della pressione in grado di riportare i valori di pressione in tempo reale.

Sensore di flusso: Un misuratore di portata in grado di riportare i valori di portata in tempo reale.

1.9 Modalità di lavoro

Questa serie di unità dispone delle seguenti modalità di trattamento:

- **Modalità CPAP:** Ventilazione continua a pressione positiva con uscita singola orizzontale, ventilazione continua a pressione positiva in base alla pressione inspiratoria impostata.
- **Modalità CPAP automatica:** In base al numero di eventi di apnea o ipopnea in un certo periodo di tempo, la pressione viene regolata in modo intelligente tra la pressione di trattamento preimpostata e la pressione massima; l'intervallo dei passi di regolazione della pressione è di 0,1-3 hPa; quando la pressione di trattamento corrente è superiore a 10 hPa, la pressione di regolazione automatica è di 0,1-1,5 hPa; e la pressione di trattamento corrente è di 0,1-1,5 hPa. Quando la pressione di trattamento è inferiore a 10 hPa, la pressione della regolazione automatica è di 1,6-3 hPa.
- **Modalità S:** Il dispositivo viene attivato dalla respirazione spontanea del paziente per eseguire una conversione della pressione respiratoria; se la funzione di ventilazione del dispositivo è attiva e il paziente non ha una respirazione spontanea entro 6 secondi, la frequenza della conversione della pressione respiratoria è di 10 volte al minuto.
- **Modalità Auto S:** In base al numero di eventi di apnea o ipopnea che si verificano in un determinato periodo, la pressione inspiratoria viene regolata in modo intelligente tra la pressione inspiratoria preimpostata e la pressione inspiratoria massima. La pressione espiratoria e quella inspiratoria vengono regolate in modo sincrono e la differenza di pressione rimane invariata. L'intervallo del livello di regolazione della pressione è di 0,1-3 hPa, la pressione di regolazione automatica è di 0,1-1,5 hPa quando la pressione di trattamento corrente è superiore a 10 hPa e la pressione di regolazione automatica è di 1,6-3 hPa quando la pressione di trattamento corrente è inferiore a 10 hPa.
- **Modalità T:** L'unità può impostare manualmente la frequenza di respirazione e il tempo di inspirazione e commutare la modalità a due fasi in base alla frequenza e al tempo impostati.
- **Modalità S/T:** Se la frequenza respiratoria spontanea è inferiore alla frequenza respiratoria impostata, l'unità passa automaticamente dalla modalità S alla modalità T, o dalla modalità T alla modalità S se la frequenza respiratoria spontanea è superiore alla frequenza respiratoria impostata.








2. Introduzione: Attrezzature

2.1 Descrizione dei prodotti dei diversi tipi

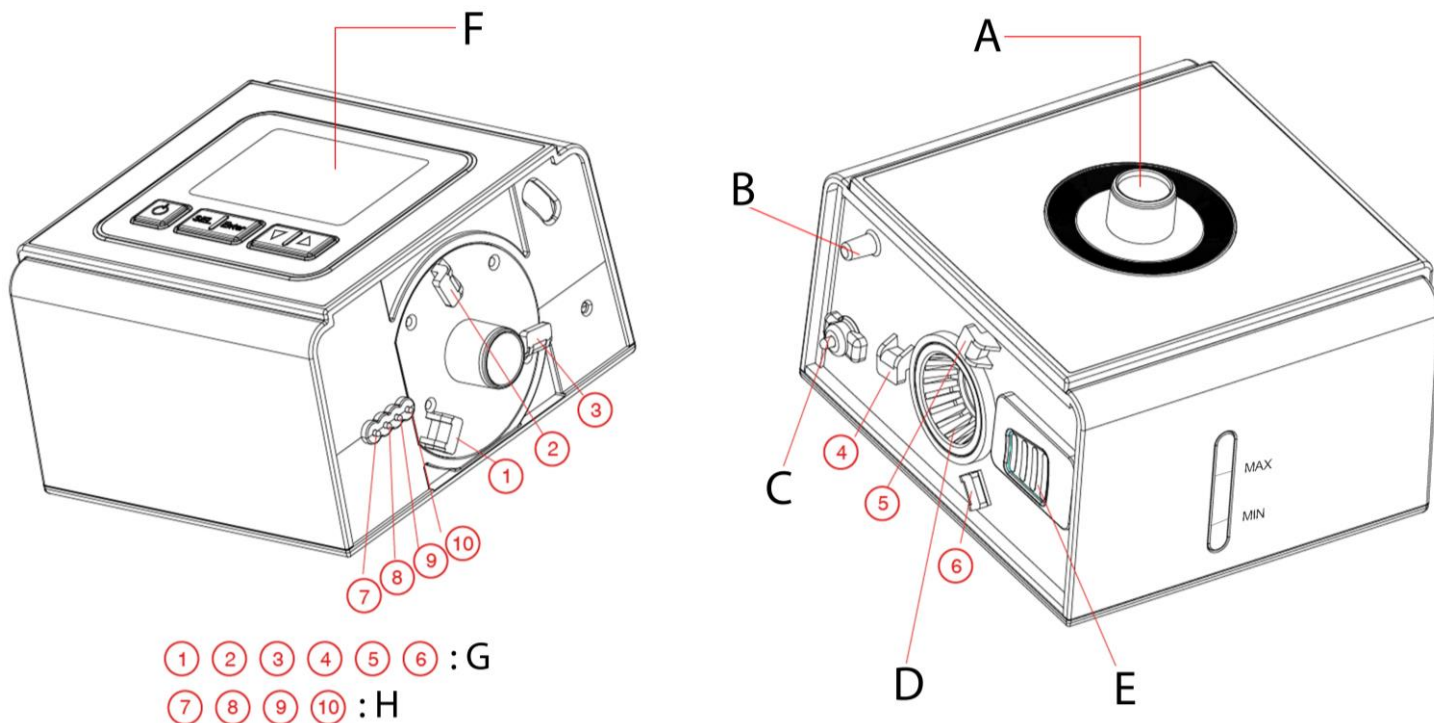
Modello di prodotto	Descrizione del prodotto				Commenti
	Modalità di lavoro	Pressione massima di esercizio	Campo di pressione	Display	
BR-20C	CPAP	20hPa	4~20hPa	3,5 Zoll	singolo stadio
BR-20A	CPAP, Auto CPAP				

BR-20S	CPAP, Auto CPAP, S, Auto S	25hPa	4~25hPa		due stadi
BR-20ST	CPAP, Auto CPAP, S, Auto S, T, S/T				
BR-25C	CPAP				
BR-25A	CPAP, Auto CPAP				singolo stadio
BR-25S	CPAP, Auto CPAP, S, Auto S				
BR-25ST	CPAP, Auto CPAP, S, Auto S, T, S/T				

2.2 Lista di imballaggio del prodotto

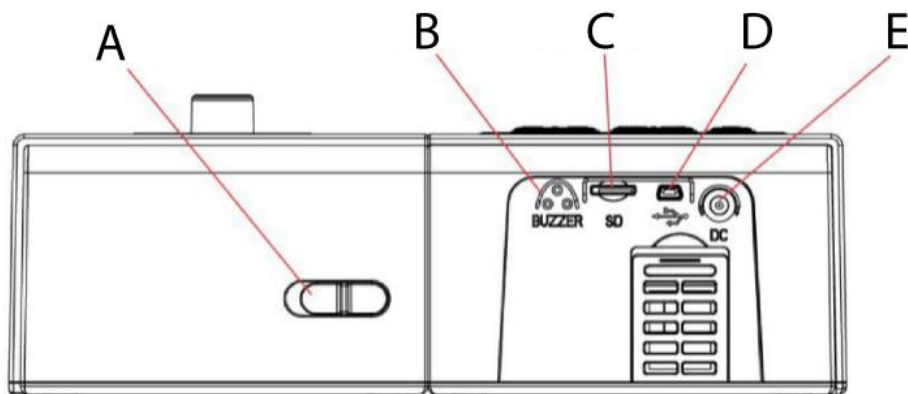
Nome	Quantità	Immagine	Commenti
1. Unità host/principale	1 pezzo		
2. Adattatore	1 pezzo		
3. Cavo di alimentazione	1 pezzo		
4. Umidificatore riscaldato	1 pezzo		
5. Manuale d'uso	1 pezzo		
6. Scheda microSD	1 pezzo		
7. Filtro dell'aria in schiuma	2 pezzi		
8. Borsa per il trasporto	1 pezzo		
9. Certificato di qualificazione del prodotto	1 pezzo		
10. Guida rapida	1 pezzo		

2.3 Struttura del prodotto

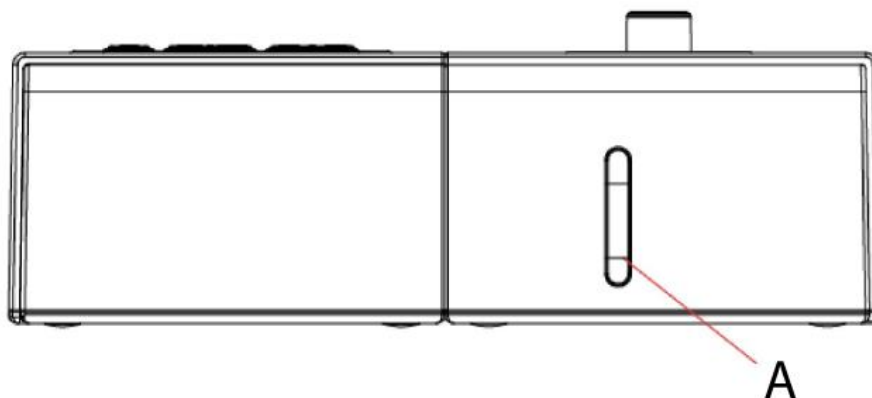


Nome	Descrizione funzionale
A. Uscita dell'aria	Si collega direttamente al tubo flessibile
B. Colonna guida	È importante quando il motore principale, il riscaldatore e l'umidificatore ruotano e si agganciano tra loro.
C. Chiusura dell'unità principale e dell'umidificatore	Assume il ruolo di meccanismo di blocco durante la rotazione e l'aggancio della macchina principale e dell'unità di riscaldamento alla macchina di umidificazione.
D. Anello di aggancio per l'umidificatore	Quando l'uscita dell'aria del motore principale è collegata all'elemento riscaldante e all'umidificatore, assume il compito di ruotare e bloccare il centro impedendo all'aria di

	uscire.
E. Superficie di contatto per i perni di contatto	Collegamento per riscaldamento e umidificatore
F. Display	Visualizzazione del menu operativo, interrogazione e monitoraggio di dati e altre informazioni
G. Chiusure	Per il collegamento dell'unità principale e dell'umidificatore riscaldato
H. Perna di contatto	Collegamento alla superficie di contatto dell'umidificatore

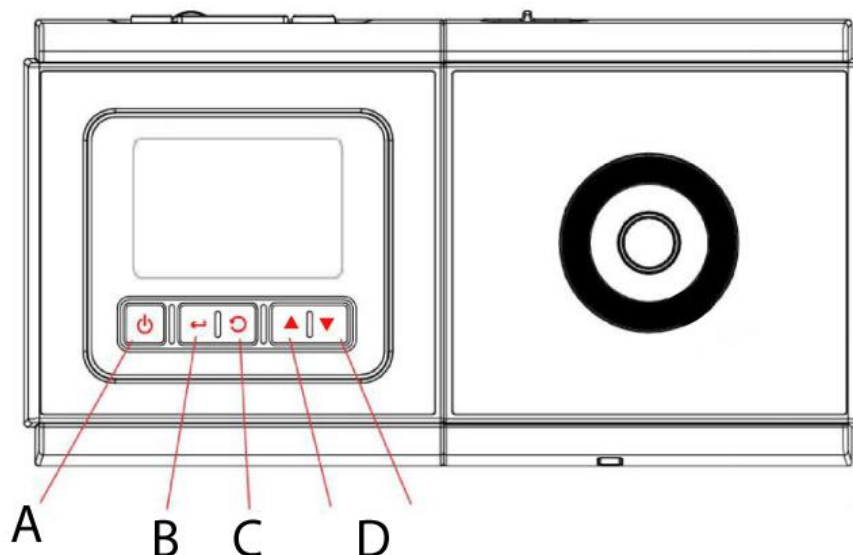





Nome	Descrizione funzionale
A. Manopola di blocco per riscaldatore e umidificatore	Dopo aver premuto il pulsante a sinistra, è possibile ruotare l'unità principale e l'umidificatore e allontanarli.
B. Uscita buzzer (cicalino)	Suona il cicalino.
C. Collegamento della scheda TF	Inserire una scheda TF da 8 GB. Viene utilizzata per la memorizzazione dei dati.
D. Presa USB	Utilizzata per la programmazione della MCU principale.
E. Presa di alimentazione	Preso DC 005, spina di rete 24V DC



Nome	Descrizione funzionale
A. Finestra del serbatoio dell'acqua	Attraverso questa finestra è possibile vedere il livello dell'acqua nel serbatoio. Quando l'acqua è riscaldata, le luci LED nella finestra del serbatoio dell'acqua si accendono.

2.4 Descrizione del prodotto



Name	Funktionsbeschreibung
A. Power/Standby 	Premere brevemente questo pulsante per avviare la ventilazione. Una pressione prolungata può interrompere la funzione. In modalità standby, premere i tasti [power/standby] e [Select] per più di 3 secondi per accedere all'interfaccia di impostazione dell'unità di trattamento. In stato di ventilazione, premere i tasti [power/standby] e [Select] per più di 3 secondi per accedere all'interfaccia di impostazione dei parametri della modalità operativa corrente.
B. Pulsante di selezione/conferma 	Selezione e conferma delle voci di menu
C. Tasto di ritorno 	Tornare al menu precedente o all'interfaccia principale.
D. "▲" "▼" Tasto	Viene utilizzato per spostare il cursore e impostare i parametri o modificare le posizioni.

2.5 Primo utilizzo

2.5.1 Posizionamento

Posizionamento orizzontale dell'apparecchiatura su una piattaforma sicura e stabile (il corretto posizionamento e la corretta collocazione dell'apparecchiatura sono fondamentali per il funzionamento continuo).

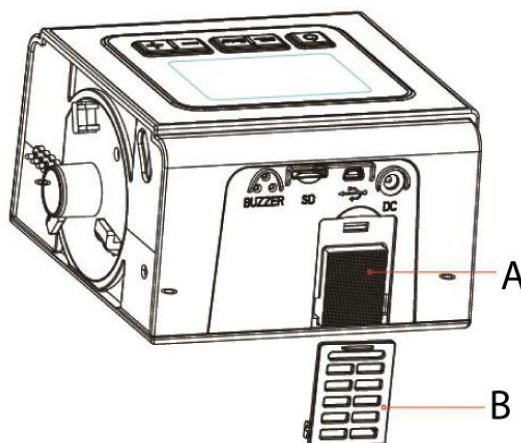
Avvertenze!

- Quando l'unità viene utilizzata, deve essere collocata lontano da fonti d'acqua.
- Questa unità non deve essere utilizzata in ambienti ad alta umidità. Non consentire l'ingresso di liquidi nell'unità.
- Se l'unità cade, l'involucro è danneggiato o entra acqua, interrompere immediatamente il funzionamento e contattare il servizio clienti.
- Questa unità può essere utilizzata solo in un ambiente con temperatura inferiore a 35°C e superiore a 0°C. Se la temperatura supera questo limite, possono verificarsi irritazioni alle vie respiratorie.
- Se l'unità viene conservata in un ambiente surriscaldato o superraffreddato prima dell'uso, deve essere messa in funzione 2 ore prima. In un ambiente a temperatura normale, l'unità può essere riutilizzata solo se la temperatura dell'ambiente in cui viene utilizzata è la stessa.
- L'apparecchio non deve essere collocato vicino a dispositivi di riscaldamento o raffreddamento (come radiatori o condizionatori d'aria).
- Non bloccare la ventilazione dell'apparecchio con lenzuola, coperte, asciugamani e cuscini per evitare di bloccare la ventilazione.
- È severamente vietato utilizzare questo apparecchio in ambienti infiammabili ed esplosivi (ad esempio, ambienti con gas anestetici e ambienti con un'elevata concentrazione di ossigeno), altrimenti si possono verificare incendi e ustioni.
- Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'uso personale. Per evitare il rischio di infezioni incrociate, non condividere gli accessori con altre persone.
- È necessario evitare di fumare nell'ambiente in cui viene utilizzato l'apparecchio. Il fumo di tabacco può accumularsi nell'apparecchio e causare malfunzionamenti.
- Le seguenti condizioni sono note per influenzare le prestazioni dell'unità: Elettrocauterizzazione, elettrochirurgia, defibrillazione, radiazioni a raggi X (radiazioni gamma), radiazioni a infrarossi, campi magnetici transitori, compresa la risonanza magnetica (MRI), interferenze a radiofrequenza.

2.5.2 Installazione

(1) Installazione dell'ovatta del filtro dell'aria:

Fissare l'ovatta del filtro dell'aria e il coperchio dell'ingresso dell'aria all'unità principale come mostrato nell'illustrazione seguente.



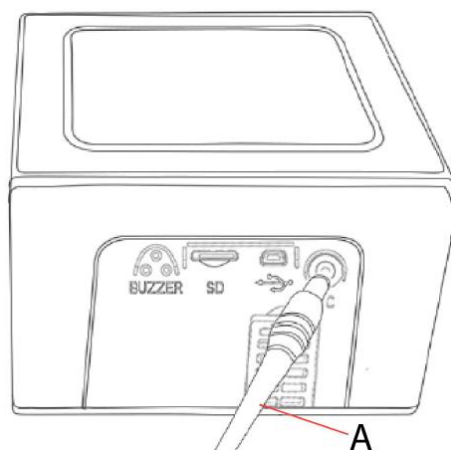
- A. Schiuma del filtro dell'aria
B. Coperchio di ingresso dell'aria

Avvertenze!

Prima dell'uso, accertarsi che la battuta del filtro dell'aria sia installata nell'unità.

(2) Collegamento delle linee elettriche

- a.) Collegare la spina dell'alimentatore all'unità;
- b.) Collegare il cavo di rete all'adattatore di rete;
- c.) Inserire la spina del cavo di rete nella presa.



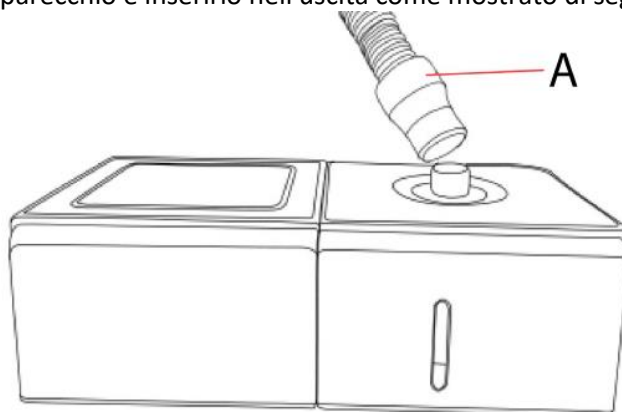
A. Cavo di rete

Nota: Quando l'alimentazione viene interrotta e ripristinata, l'unità torna automaticamente allo stato operativo precedente all'interruzione dell'alimentazione.

⚠ Attenzione!

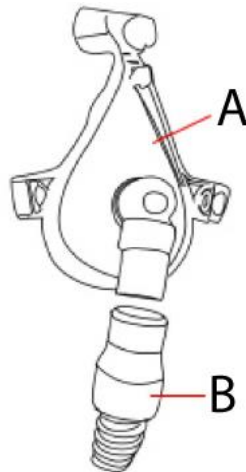
- Controllare sempre che il cavo di alimentazione non sia danneggiato, in quanto un suo danneggiamento può causare il malfunzionamento dell'unità.
- Verificare che il cavo di alimentazione non sia danneggiato. Se il cavo di alimentazione è danneggiato, l'apparecchio non funziona più correttamente.

(3) Collegare il tubo flessibile all'apparecchio e inserirlo nell'uscita come mostrato di seguito.



A. Tubo dell'aria

(4) Collegare l'estremità del tubo flessibile al connettore della maschera come mostrato di seguito.



A. Maschera

B. Tubo flessibile dell'aria

(5) Inserire la scheda microSD: inserire la scheda microSD nella porta microSD.

2.5.3 Inizio del trattamento

In modalità standby, premere il tasto [power] per avviare il trattamento.

Attenzione!

- In modalità di ventilazione, premere a lungo il pulsante [power] per interrompere la ventilazione.
- Per evitare la rottura del collegamento tra il tubo di respirazione e l'unità principale o tra il tubo di respirazione e la maschera durante il funzionamento, utilizzare esclusivamente tubi conformi alle norme ISO 5367 o ISO 80601-2-74.
- La pressione massima dell'unità utilizzata è:
Per BR-20C/ BR-20A/ BR-20S/ BR-20ST: **20hPa**
Per BR-25C/ BR-25A/ BR-25S/ BR-25ST: **25hPa**

Avvertenze!

- Se il paziente accusa forti dolori al petto, cefalea, mancanza di respiro e dispnea, interrompere il trattamento e contattare immediatamente il medico curante.
- I pazienti devono attenersi ai parametri di ventilazione stabiliti dal medico per l'impostazione dell'unità.
- La copertura dei tubi con coperte o del riscaldatore con scatole isolanti può compromettere i risultati del trattamento o causare lesioni al paziente.
- Il mancato utilizzo di maschere o accessori che riducono al minimo la respirazione di anidride carbonica o che consentono la respirazione spontanea può causare asfissia.
- L'accuratezza della segnalazione di perdita sarà compromessa se l'unità viene utilizzata a una pressione atmosferica superiore al range (vedere Parte 9.1, Ambiente operativo).

2.6 Uso quotidiano

2.6.1 Collegare il tubo flessibile, indossare la maschera e il copricapo

Indossare la maschera e il copricapo. Osservare le seguenti istruzioni:

Attenzione!

- L'integrità della confezione del tubo respiratorio monouso deve essere controllata prima dell'uso. Se la confezione è danneggiata, non utilizzarla e sostituirla con una nuova.
- Verificare che la maschera sia pulita prima dell'uso. In caso contrario, pulire la maschera secondo le istruzioni d'uso del produttore della maschera.
- Non collocare tubi troppo lunghi all'estremità del letto, poiché la testa o il collo del paziente potrebbero rimanere impigliati durante il sonno. Il tubo non deve essere coperto o avvicinato alla fonte di calore, poiché ciò potrebbe causare una pericolosa deformazione del tubo.

2.6.2 Allineamento del tubo flessibile

Il paziente può regolare il tubo dopo essersi coricato a letto, in modo che il tubo possa muoversi liberamente anche se il paziente si gira durante il sonno. Regolare la maschera e il copricapo in modo che siano ermetici e che il paziente sia comodo.

2.6.3 Inizio della ventilazione

Dopo l'avvio, premere brevemente il pulsante [power/standby], l'unità inizierà a funzionare e sullo schermo verranno visualizzate le informazioni relative al trattamento.

2.6.4 Uso della funzione di ritardo di boost

Dopo aver selezionato la funzione boost delay, la pressione di uscita dell'unità aumenta gradualmente rispetto alla pressione iniziale e raggiunge la pressione di trattamento impostata entro il tempo di ritardo preimpostato. Con l'aumento graduale della pressione, il paziente può facilmente addormentarsi. Il display visualizza il tempo rimanente del ritardo di spinta.

2.6.5 Spegnimento dell'unità

Rimuovere la maschera e il copricapo. Premere il pulsante [power] per 3 secondi per far smettere di funzionare l'unità.

2.7 Utilizzo dell'unità di riscaldamento e umidificazione

L'umidificatore e il ventilatore vengono utilizzati contemporaneamente, il che non modifica l'effetto previsto della ventilazione.

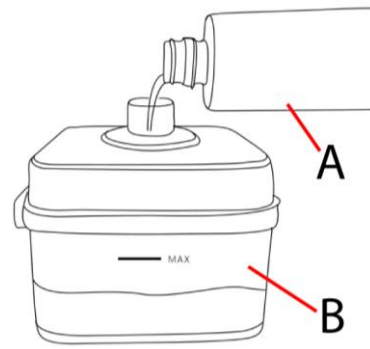
Il disagio nasale può facilmente verificarsi se il ventilatore viene utilizzato per un lungo periodo di tempo in un'area con aria secca o di notte. Il dispositivo può aumentare l'umidità dell'aria inspirata, proteggere la mucosa nasale dalla secchezza e migliorare il comfort.

Avvertenze:

- Per proteggere la salute, è necessario osservare i requisiti di cui al punto 5.2.2 per la disinfezione prima di ogni utilizzo dell'umidificatore!

2.7.1 Riempimento del serbatoio del riscaldamento e dell'umidificatore

(1) L'acqua viene iniettata direttamente dalla parte superiore del serbatoio alla linea di calibrazione per il livello massimo dell'acqua. L'aggiunta di acqua di circa 270 ml non deve superare il livello massimo dell'acqua.



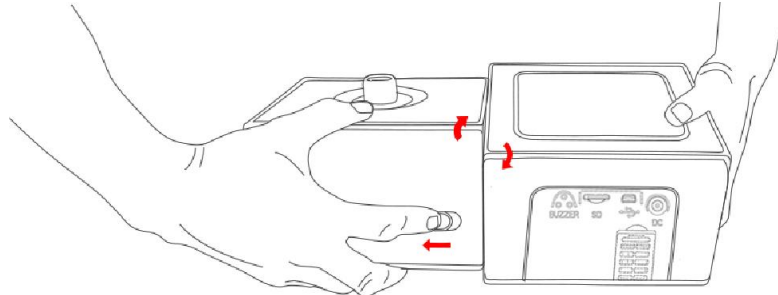
A. Caldaia
B. Serbatoio dell'acqua

Attenzione!

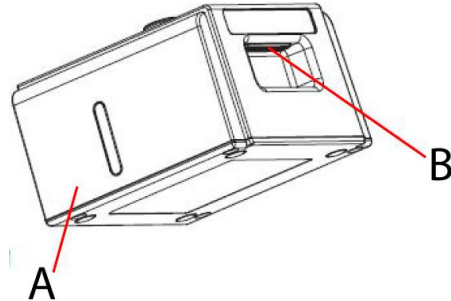
- Assicurarsi che l'acqua rimanente sia stata svuotata prima di aggiungere acqua.
- Nel serbatoio dell'acqua deve essere aggiunta acqua pura o acqua bollita fredda. Non si devono aggiungere altre sostanze, altrimenti l'acqua non può essere utilizzata normalmente e ciò potrebbe compromettere la qualità del trattamento o danneggiare i pazienti.

2.7.2 Svuotare l'acqua nel serbatoio

(1) Per prima cosa scollegare il motore principale dal riscaldatore e dall'umidificatore. Come mostrato nell'illustrazione sottostante, tirare il pulsante a destra e ruotare il riscaldatore e l'umidificatore in senso antiorario.

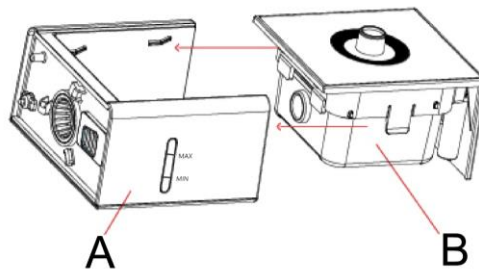


(2) Quindi fissare il riscaldatore e l'umidificatore con la mano destra, premere il pulsante di blocco del serbatoio dell'acqua con la mano sinistra, estrarre con cautela il serbatoio dell'acqua e separarlo dal riscaldatore e dall'umidificatore.



1:

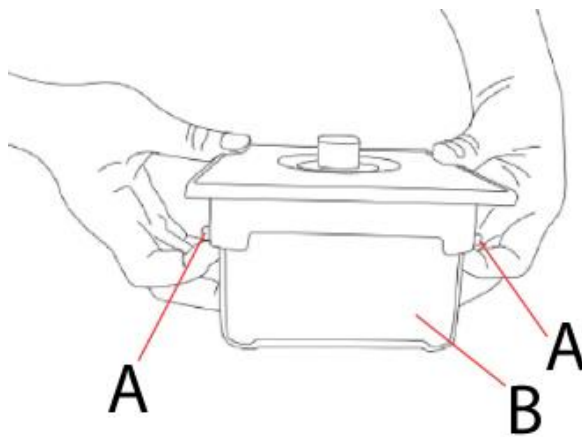
A. Umidificatore riscaldato
B. Chiave per bloccare il serbatoio dell'acqua



2:

A. Umidificatore riscaldamento
B. Serbatoio dell'acqua

(3) Rimuovere il serbatoio dell'acqua, aprire il blocco del serbatoio dell'acqua e aprire il serbatoio dell'acqua.



A. Tappo del serbatoio dell'acqua
B. Serbatoio dell'acqua

(4) Versare l'acqua.

⚠ Attenzione!

Quando non si utilizzano il riscaldatore e l'umidificatore, svuotare l'acqua nel serbatoio e asciugarla.

2.7.3 Installazione di riscaldamento e umidificatore

(1) Selezionare "Settings" (Impostazioni) e quindi "Heating and Humidifier Device" (Dispositivo di riscaldamento e umidificazione).

(2) Se si seleziona "off", il riscaldamento e l'umidificatore non funzionano.

(3) Impostare il livello in base a "▲" e "▼". Ci sono cinque livelli, dal 20 % al 100 %, la temperatura di lavoro del riscaldatore e dell'umidificatore aumenta gradualmente.

⚠ Attenzione!

- Se la temperatura del serbatoio dell'acqua è bassa, di solito lo è anche l'umidità della maschera.
- Se la temperatura interna è troppo bassa e la temperatura del tubo è troppo bassa, il contenuto del tubo tende a condensare.
- Se la cavità nasale del paziente risulta secca, il che indica che l'umidità è troppo bassa, è necessario aumentare il livello del riscaldatore e dell'umidificatore.
- Se si rileva una variazione significativa del volume d'aria, interrompere il funzionamento e sostituire l'unità.

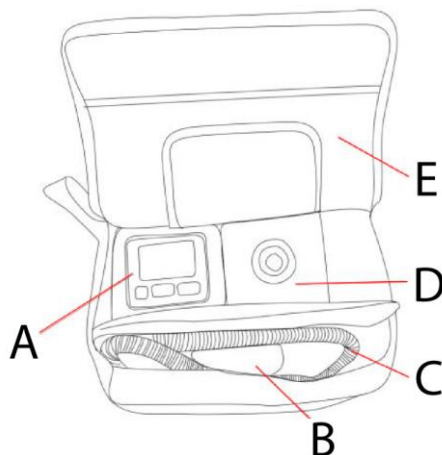
Avvertenze!

- Utilizzare l'unità solo nelle condizioni ambientali specificate. Il superamento delle condizioni operative può causare il malfunzionamento dell'unità o lesioni al paziente.
- Quando si utilizzano il riscaldatore e l'umidificatore, prestare attenzione al livello dell'acqua nel serbatoio dell'acqua (il livello massimo dell'acqua non deve essere superato con il riempimento dell'acqua) e non riscaldare il riscaldatore e l'umidificatore con il serbatoio dell'acqua non pieno.
- Non toccare la piastra di riscaldamento durante il funzionamento del riscaldatore e dell'umidificatore per evitare scottature.
- È necessario versare l'acqua in eccesso dopo l'uso e asciugare il serbatoio.

2.8 Trasporto di apparecchiature di trattamento

(1) Rimuovere i tubi dell'aria e svuotare l'acqua nel serbatoio dell'acqua secondo il metodo descritto al punto 2.7.2.

(2) Imballare tutte le parti dell'apparecchiatura di trattamento nella borsa di trasporto.



A. Unità principale
B. Vano per gli accessori

- C. Tubo flessibile dell'aria
- D. Umidificatore di riscaldamento
- E. Borsa di trasporto

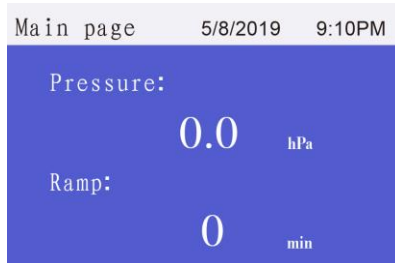
Avvertenze!

Prima di trasportare l'apparecchio, il serbatoio dell'acqua deve essere svuotato in modo che l'acqua residua non possa entrare nell'apparecchio.

3. Impostazione dei parametri nel menu paziente

3.1 Fasi di impostazione dei parametri

(1). Collegare l'alimentatore e l'adattatore di rete. Sullo schermo viene visualizzata la pagina iniziale come segue:



(2). Tenere premuti i tasti [Power/Standby] e [Select] contemporaneamente per 3 secondi per accedere all'interfaccia utente di impostazione dei parametri. Il cursore passa da un'icona all'altra e lo schermo visualizza diverse interfacce, come mostrato nella figura seguente:



(3). Premere il tasto [▲] [▼] per selezionare un'opzione. Quando il cursore si trova sulla voce da impostare, premere il tasto [Select/Confirm] per accedere alla modalità di impostazione. A questo punto, il colore dello sfondo dell'opzione è verde e il carattere regolabile è rosso, come mostrato nella figura seguente:



(4). Premere il tasto [▲] [▼] per impostare i parametri operativi. Una volta selezionato il valore di impostazione, premere il tasto [Select/Confirm]. Il valore di impostazione viene impostato e il colore di sfondo dell'opzione diventa blu, come mostrato nella figura seguente:



(5). Al termine delle impostazioni, premere il tasto [Return] e l'interfaccia di impostazione dei parametri torna all'interfaccia originale.

3.2 Descrizione dell'interfaccia utente

L'unità dispone di quattro interfacce operatore: "Impostazione della modalità operativa", "Visualizzazione delle informazioni utente", "Impostazioni utente" e "Impostazioni di fabbrica".

(1) "Impostazione della modalità operativa": in questa interfaccia sono disponibili sei modalità operative: "CPAP", "Auto CPAP", "S", "Auto S", "T" e "S/T". Per ciascuna modalità operativa è necessario impostare parametri diversi. Per i dettagli, vedere il paragrafo 3.3.

(2) "Visualizzazione delle informazioni per l'utente": In questa interfaccia, oltre all'impostazione del ciclo statistico ("ciclo statistico"), l'utente riceve ulteriori informazioni per il funzionamento dell'apparecchio.

(3) "Impostazioni utente": In questa interfaccia è possibile impostare l'ora, il formato dell'ora, l'unità, l'umidificatore

riscaldato e così via.

(4) "Impostazioni di fabbrica": L'opzione non è destinata agli utenti, quindi a questo punto non c'è alcuna spiegazione.

3.3 Descrizione dettagliata delle opzioni di impostazione e dei menu

Effettuare l'impostazione	Descrizione dettagliata	Modello
Struttura	Sono disponibili sei modalità di funzionamento: modalità CPAP, modalità Auto CPAP, modalità S, modalità Auto S, modalità T e modalità S/T.	/
CPAP	"Continuous positive airway pressure" (CPAP) si basa sulla pressione terapeutica e sulla ventilazione a pressione positiva continua delle vie aeree.	Tutti
Auto CPAP	È in grado di rilevare automaticamente l'apnea del paziente e la riduzione del flusso respiratorio e, in base alla resistenza alla pressione delle vie aeree superiori e alla fase e posizione del sonno, di lavorare con la pressione di uscita minima per ottenere il miglior effetto terapeutico e un maggiore comfort.	Eccetto BR-20C BR-25C
S	È anche chiamata "modalità di attivazione indipendente" o "modalità di sincronizzazione". La respirazione innescata è la respirazione della persona stessa. La velocità di funzionamento di questa modalità è completamente controllata dalla respirazione del paziente. È particolarmente indicata per i pazienti con una buona respirazione.	BR-20S BR-20ST BR-25S BR-25ST
Auto S	In base al modello S, la pressione inspiratoria può essere regolata solo tra la pressione inspiratoria preimpostata e la pressione inspiratoria massima, in base al numero di eventi di apnea o ipopnea in un determinato periodo. La pressione espiratoria e quella inspiratoria vengono regolate in modo sincrono, mentre la differenza di pressione rimane invariata.	BR-20S BR-20ST BR-25S BR-25ST
T	L'unità è controllata da una conversione a due stadi in base al tempo di inspirazione e alla frequenza respiratoria.	BR-20ST BR-25ST
S/T	Quando il tempo di apnea raggiunge i 10 secondi, il dispositivo passa automaticamente dalla modalità S a quella T. Non appena viene rilevata un'inspirazione automatica, il dispositivo passa nuovamente alla modalità S.	BR-20ST BR-25ST
CURA pressure (Pressione curative)	"Curative Pressure Applicable" per la modalità CPAP e Auto CPAP. Il dispositivo terapeutico continua a fornire al paziente la pressione della ventilazione.	Tutti
INIT Pressure (Pressione iniziale)	Pressione iniziale: la pressione viene utilizzata come pressione curativa all'avvio del dispositivo terapeutico. Poi la pressione curativa viene gradualmente aumentata fino alla pressione curativa impostata in base al tempo di salita rimanente.	Tutti
Ramp Time (Tempo di salita)	0~60 minuti, 5 minuti per passo. Durante il tempo di rampa, la pressione curativa aumenta gradualmente dalla "pressione iniziale" alla "pressione curativa" impostata.	Tutti
Manual P Adj (Regolazione manuale della pressione)	Impostazione manuale della pressione 0~2hPa, 0,5hPa per passo. Quando il dispositivo terapeutico funziona in questa modalità, i tasti [▲] e [▼] possono essere utilizzati per regolare la pressione curativa in tempo reale. Il campo di regolazione della pressione è la pressione curativa. Premere ▲/▼ per regolare manualmente il valore.	Tutti
MINI Pressure (Pressione MIN)	La "pressione curativa minima" che si applica alla modalità Auto CPAP. In modalità Auto CPAP, il dispositivo terapeutico funziona a questa pressione curativa dopo il tempo di salita.	Eccetto BR-20C BR-25C
MAX Pressure (Pressione MAX)	La "pressione curativa massima" che si applica alla modalità Auto CPAP. In modalità Auto CPAP, il dispositivo terapeutico funziona a questa pressione curativa dopo il tempo di salita. Quindi il dispositivo terapeutico regola in modo intelligente la pressione curativa in base al numero di eventi di apnea o ipoventilazione che si verificano in un determinato periodo di tempo.	Eccetto BR-20C BR-25C
INSP Pressure (Pressione inspiratoria)	Pressione inspiratoria che si applica alla modalità S e alla modalità S automatica. La pressione impostata dal dispositivo terapeutico per il processo inspiratorio.	BR-20S BR-20ST BR-25S BR-25ST
EXPI Pressure (Pressione espiratoria)	Pressione espiratoria per la modalità S e la modalità Auto S. La pressione impostata dal dispositivo terapeutico per l'espirazione.	BR-20S BR-25S BR-25ST
Ti (Tempo di ispirazione)	Il tempo di ispirazione si applica alla modalità T e alla modalità S/T. Intervallo: 0,5~3 secondi	BR-20ST BR-25ST
RESP Rate (Frequenza)	Frequenza di respirazione per modalità T e S/T. Intervallo: 6~40	

respiratoria)		
Maximum Ti (Tempo MAX INSP)	Il tempo massimo di ispirazione. Intervallo: 0,3~3 secondi si applica alla modalità S. Il tempo di ispirazione effettivo non deve essere superiore al tempo di ispirazione massimo.	BR-20S BR-20ST BR-25S BR-25ST
Minimum Ti (Tempo MIN INSP)	Il tempo minimo di ispirazione. Intervallo: 0,3~3 secondi, valido per la modalità S. Il tempo di ispirazione effettivo non deve essere inferiore al tempo di ispirazione minimo.	
P Rising Time (Tempo di salita della pressione)	"Tempo di salita della pressione": 4 livelli regolabili, si applica alla modalità S e alla modalità Auto S. Più grande è il valore, più lungo è il tempo di salita della pressione.	
P ADJ SENS (Sensibilità di impostazione della pressione)	Sensibilità di impostazione della pressione: tre opzioni (bassa, media, alta). Si applica solo alla modalità CPAP automatica. Quando l'opzione è alta, la sensibilità di regolazione della pressione è massima.	
INSP Sensitivity (Sensibilità INSP)	Sensibilità inspiratoria: Intervallo: 1-8. Maggiore è il valore di impostazione, maggiore è la sensibilità di attivazione e minore è il flusso di attivazione.	BR-20S BR-20ST
EXPI sensitivity	Sensibilità espiratoria: Intervallo: 1-8. Più alto è il valore di impostazione, più alta è la sensibilità di attivazione e maggiore è il flusso di attivazione.	BR-25S BR-25ST
Backup VENT	Ventilazione di riserva: vale solo per la modalità S. Se la funzione di ventilazione di riserva è attivata, il dispositivo terapeutico avvia la ventilazione di riserva 10 volte al minuto se il paziente non respira spontaneamente entro 6 secondi. Se la funzione di ventilazione di riserva è disattivata, la funzione non esiste.	BR-20S BR-20ST BR-25S BR-25ST
MAX INSP P (PRESSIONE MASSIMA DI INSPIRAZIONE)	La pressione inspiratoria massima: si applica solo alla modalità Auto S. La pressione curativa viene impostata automaticamente tra la pressione inspiratoria e la pressione inspiratoria massima.	BR-20S BR-20ST BR-25S BR-25ST
Heater (Umidificatore di riscaldamento)	Umidificatore di riscaldamento: regolabile dal 20% al 100%. Più alto è il livello, più alte sono la temperatura e l'umidità.	Tutti
EXPI P Drop (Caduta di pressione espiratoria)	Quando il paziente espira, la pressione curativa viene automaticamente abbassata. "On" indica che la funzione è attivata. "Off" indica che la funzione è disattivata.	Tutti
Time Setting (Impostazione del tempo)	Utilizzare i tasti [▲], [▼] e [Seleziona/Conferma] per impostare l'ora in dettaglio.	Tutti
Leakage Prompt (Avviso di perdita)	Non appena il tasso di perdita supera gli 85 LPM/min per più di 36 secondi, nella barra del titolo appare un messaggio di perdita.	Tutti
Auto Power On (Auto accesa)	Se la funzione di accensione automatica è attivata, il dispositivo terapeutico si avvia automaticamente con gli ultimi parametri operativi non appena le oscillazioni della pressione delle vie aeree superano 1 hPa entro un secondo. Se la funzione di accensione automatica è disattivata, questa funzione non esiste.	Tutti
Auto Power Off (Auto spenta)	Se la funzione di spegnimento automatico è attivata, l'unità di trattamento interrompe automaticamente la ventilazione se il volume d'aria disperso supera i 65 l/min per più di 3 minuti. La funzione di spegnimento automatico non è disponibile se è stata disattivata.	Tutti

4. Cicalino di avviso

4.1 Descrizione del livello di avviso del segnale acustico

Laurea	Standard	Designazione
Alta priorità	***	Gli operatori devono rispondere senza indugio.
Priorità media	**	Gli operatori devono reagire.
Priorità bassa	*	Lo stato dell'unità è cambiato e richiede attenzione da parte dell'operatore.

4.2 Priorità del cicalino di avviso

Livello di allarme	Descrizione del suono	
Alta priorità	dididi didi	dididi didi
Priorità media	dididi	dididi
Priorità bassa	di	di

4.3 Tipi di cicalino di avviso

Tipo	Priorità di avviso	Descrizione
------	--------------------	-------------

PS ERR (Errore attuale)	alto	Guasto di alimentazione: se l'alimentazione non è normale, il microcontrollore non può funzionare correttamente e potrebbe non essere in grado di inviare un allarme efficace.
Motor TH (Motore caldo)	alto	Temperatura del motore: se il MOSFET di commutazione è forato, la temperatura del motore potrebbe essere troppo elevata.
Leak (Perdita d'aria)	medio	Perdita: una perdita superiore a 65 l/min e di durata superiore a 36 secondi.
P Low (Pressione bassa)	medio	Bassa pressione: la pressione di trattamento è inferiore a 3 hPa e dura più di 30 secondi.
SD card error	medio	Errore scheda MicroSD: se non è possibile scrivere sulla scheda SD, viene emesso un allarme.

5. Pulizia e manutenzione

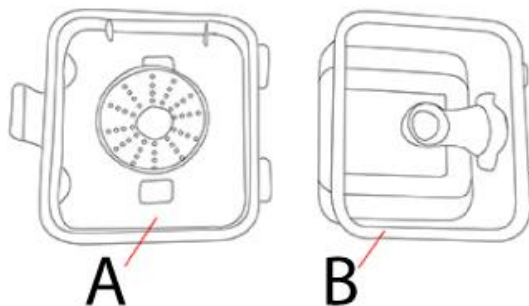
Avvertenze!

- La pulizia regolare degli accessori dell'apparecchio può prevenire efficacemente le infezioni respiratorie.
- Acquistare sempre accessori per la respirazione che soddisfino i requisiti e che abbiano il marchio CE. L'uso di accessori non qualificati può compromettere la sicurezza dei dispositivi medici.
- Assicurarsi di utilizzare detergenti innocui per il corpo umano e che non causino reazioni allergiche.
- Assicurarsi di scollegare l'unità dalla rete elettrica prima di iniziare la pulizia, altrimenti si potrebbe subire una scossa elettrica.
- L'unità non deve essere immersa in liquidi. Questo aspetto deve essere tenuto in considerazione anche durante la pulizia.
- Non toccare il riscaldatore prima che si sia raffreddato, altrimenti ci si può ferire la pelle.

5.1 Pulizia giornaliera

Pulizia del serbatoio dell'acqua

- (1) Aprire il serbatoio dell'acqua secondo il metodo descritto al punto 2.7.2, immergere un panno morbido in un po' di detergente, pulire la parte superiore e inferiore del serbatoio dell'acqua, quindi sciacquarlo con acqua di rubinetto, strofinarlo con un panno morbido e collocarlo in un luogo asciutto e ventilato per farlo asciugare.



- A. Coperchio superiore
B. Serbatoio inferiore

- (2) Dopo che il serbatoio dell'acqua si è asciugato, rimettere il coperchio superiore e inserire il serbatoio dell'acqua nel riscaldatore e nell'umidificatore.

5.5 Pulizia settimanale

Detergente consigliato: 70% di alcol.

5.2.1 Pulizia

- Utilizzare un panno da immergere in acqua saponata (non più di 40°C). Pulire la superficie dell'unità principale, del riscaldatore e dell'umidificatore.
- Procedura per la pulizia del serbatoio dell'acqua: vedere Sezione 5.1.

Avvertenze! L'unità non può essere utilizzata finché l'alloggiamento non è completamente asciutto.

5.2.2 Disinfezione

Se si seguono i requisiti di pulizia di cui sopra per tutta la durata di vita dell'apparecchiatura e la si pulisce accuratamente, in genere non è necessario disinfettare l'apparecchiatura. Se i dispositivi sono contaminati o utilizzati in clinica, devono essere disinfettati secondo i metodi seguenti.

1. Disinfezione della superficie della macchina principale, del riscaldatore e dell'umidificatore:

(1) Utilizzare un disinfettante neutro (alcol al 70%).

2. Disinfezione del serbatoio dell'acqua del riscaldatore e dell'umidificatore:

La pulizia prima della disinfezione viene eseguita secondo la parte 5.1 "Pulizia del serbatoio dell'acqua".

La procedura di disinfezione è la seguente:

Fase 1: spruzzare l'interno e l'esterno del serbatoio dell'acqua con alcool al 70% e pulirlo con un panno di cotone pulito;

Fase 2: immergere in acqua di rubinetto a una temperatura di 75°C +2°C per 30 minuti;

Fase 3: dopo la rimozione, lasciare sgocciolare l'acqua e pulire con un panno di cotone asciutto.

5.3 Sostituzione della schiuma del filtro dell'aria

- (1) Aprire il coperchio della presa d'aria come indicato al punto 2.5.2 e rimuovere la schiuma del filtro dell'aria.
- (2) Inserire la nuova schiuma del filtro dell'aria nel filtro e chiudere il coperchio della presa d'aria.

⚠ Attenzione!

- Per evitare danni, la schiuma del filtro dell'aria di ricambio non deve essere conservata alla luce diretta del sole, in un ambiente umido o a temperature inferiori allo zero.
- La schiuma del filtro dell'aria deve essere sostituita almeno ogni 6 mesi. Se è evidentemente sporca, danneggiata o incrinata, deve essere sostituita in tempo.

6. Manutenzione

⚠ Attenzione!

- La manutenzione e la riparazione degli impianti di trattamento devono essere effettuate dagli utenti.
- In nessun caso l'utente può aprire l'alloggiamento dell'unità di trattamento. I lavori di riparazione e manutenzione dell'unità interna possono essere eseguiti solo dal fornitore.
- Se si notano fenomeni insoliti durante il funzionamento, come una pressione instabile, è necessario contattare il servizio di assistenza per l'ispezione e la manutenzione.

6.1 Condizioni di garanzia

- a.) Durante il periodo di garanzia, la manutenzione può essere effettuata gratuitamente a causa di difetti di materiale o di fabbricazione delle unità.
- b.) Il periodo di garanzia viene calcolato sulla base delle informazioni riportate sulla scheda di riparazione o dalla data della fattura di acquisto dell'apparecchio.
- c.) Linea diretta del servizio clienti: 0755-27464589

6.2 Immagazzinamento

Conservare sempre i dispositivi medici in un ambiente asciutto e ventilato. Non conservateli in ambienti bui o umidi!

6.3 Dichiarazione di non responsabilità

Nei casi seguenti, l'azienda non si assume più la responsabilità del prodotto:

- a.) Danni causati dallo smontaggio e dalla riparazione da parte di altri addetti alla manutenzione.
- b.) Danni causati dalla mancata osservanza di queste istruzioni.
- c.) Danni all'apparecchio causati dall'uso di accessori non approvati dall'azienda.

7. Smaltimento dei rifiuti

⚠ Assicurarsi che l'apparecchio e gli accessori vengano smaltiti in conformità con le leggi e le normative vigenti al termine della loro vita utile. Se l'apparecchiatura non viene smaltita secondo i requisiti previsti, si rischia di danneggiare l'ambiente. In generale, le apparecchiature giunte a fine vita devono essere inviate al meccanismo di riciclaggio appropriato insieme a cartone o plastica protettiva. Il meccanismo di riciclaggio deve essere in grado di smaltire plastica, vetro, parti metalliche, circuiti stampati, fili e cavi, piastre di riscaldamento del serbatoio dell'acqua e materiali del motore.

8. Problemi comuni durante l'uso e la risoluzione dei problemi

Di seguito sono riportati i problemi e le soluzioni più comuni nell'uso di alcuni dispositivi. Se le seguenti soluzioni non producono i risultati desiderati, contattare il medico o il fornitore del dispositivo.

8.1 Problemi comuni e soluzioni relative al paziente:

Problema	Possibili cause	Soluzioni
Secchezza della bocca e della gola	Umidificatore non riscaldante	Accendere il riscaldamento e l'umidificatore.
	La temperatura del riscaldatore e dell'umidificatore è troppo bassa	Aumentare la temperatura dell'unità di riscaldamento e umidificazione
Volto rosso	La maschera è troppo stretta	La maschera deve aderire il più possibile senza lasciare fuoriuscire l'aria.
	La dimensione della maschera non è corretta	Il viso di ogni persona è diverso. Si può pensare di cambiare la maschera.
	Allergia ai materiali della maschera	Consultare un medico o il fornitore Posizionare un materiale non nocivo per la pelle tra la pelle e la maschera.
Respiro corto	Impostazione eccessiva del trattamento o della pressione espiratoria	Consultare un medico per ridurre adeguatamente la pressione del trattamento.
Difficoltà a respirare	Perdita d'aria e rottura del tubo flessibile	Contattare il personale del servizio di assistenza per sostituire il tubo.

	Pressione di trattamento o di inalazione troppo bassa	Consultare il medico e impostare correttamente la pressione di trattamento.
	Sensibilità di inalazione impostata troppo bassa	Scegliere un'inalazione altamente sensibile.
	Der Einlass ist blockiert.	Rimuovere l'oggetto che blocca l'ingresso.
Dolore al naso o all'orecchio	Infiammazione dei seni paranasali o dell'orecchio medio	Contattare immediatamente il medico
Incapacità di adattarsi alla pressione del trattamento, sensazione di disagio	Se la pressione di trattamento è superiore a 13 hPa, i pazienti si sentono a disagio. Ma la pressione viene regolata in base alle condizioni e una pressione troppo bassa non può prevenire l'apnea.	I pazienti devono abituarsi all'aria compressa per un massimo di 4 settimane. Possono cercare di rilassarsi e imparare a respirare con il naso. Se il problema persiste, contattare il medico.

8.2 Errori comuni e soluzioni relative all'unità

Problema	Possibili cause	Soluzioni
La stampa della maschera differisce dalla stampa reale	Collegamento improprio del tubo flessibile	Collegare il tubo flessibile al punto di connessione corretto.
	Una perdita in una maschera o in un sensore di pressione	Contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
Le unità non funzionano	Funzione di spegnimento automatico attivata	Premere il pulsante di alimentazione per riavviare l'unità.
	Inserimento errato della spina di rete	Inserire correttamente la spina di rete.
	Scarso contatto della spina di rete	Rivolgersi a un elettricista professionista per la sostituzione della presa.
Lo stato di standby non può essere avviato	Le procedure per i dispositivi di trattamento non sono state avviate correttamente	Scollegare l'unità dall'alimentazione, attendere 30 minuti prima di riaccenderla e quindi riavviarla.
Rumore eccessivo	Collegamento improprio del tubo flessibile	Collegare il tubo flessibile al punto di connessione corretto.
La temperatura di uscita del dispositivo sensoriale è anormale	Il percorso dell'aria dell'unità potrebbe non essere in piano e l'aria in ingresso potrebbe non essere sufficiente.	Sostituire la schiuma del filtro dell'aria e pulire la presa d'aria
		Tenere lontano da oggetti che potrebbero ostacolare la circolazione dell'aria.
Bassa pressione dell'aria in uscita	Il tubo dell'aria potrebbe essere bloccato	Sostituire la schiuma del filtro dell'aria e pulire la presa d'aria per verificare che il percorso di aspirazione dell'unità sia libero.
	Quando si utilizza la funzione di rilancio ritardato, occorre un certo tempo perché la pressione salga a un determinato livello. Normale se il tempo rientra nell'intervallo.	Se necessario, è possibile disattivare la funzione di boost ritardato o impostare un ritardo più breve del tempo di boost.

9. Specifiche tecniche dei prodotti

9.1 Indice di prestazione dell'apparecchiatura

Per le seguenti unità di trattamento															
Modalità di trattamento	BR-20C e BR-25C	CPAP													
	BR-20A e BR-25A	CPAP e Auto CPAP													
	BR-20S e BR-25S	PAP, Auto CPAP, S e Auto S													
	BR-20ST e BR-25ST	CPAP, Auto CPAP, S, Auto S, T, S/T													
Tempo di funzionamento continuo	≥8 Orario														
Durata massima dell'ispirazione	3s														
Intervallo di pressione di esercizio	Per BR-20C/ BR-20A/ BR-20S/ BR-20ST: 4-20 hPa (cm H ₂ O); Per BR-25C/ BR-25A/ BR-25S/ BR-25ST: 4-25 hPa (cm H ₂ O);														
Errore di stampa (tra il valore misurato e il valore impostato)	± 0.5 hPa														
Precisione della pressione dinamica	+0.5/-2.0hPa														
Portata massima	Quando la pressione di esercizio è impostata sui valori elencati nella tabella seguente, la portata media dell'interfaccia paziente deve essere superiore all'80% del valore di portata corrispondente nella tabella seguente. La seguente tabella si applica a BR-20A, BR-20C, BR-20S, BR-20ST (testati in modalità CPAP).														
	<table border="1"> <tr> <td>Pressione impostata (hPa)</td> <td>4</td> <td>10</td> <td>15</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>Pressione misurata alla connessione del paziente (hPa)</td> <td>3</td> <td>9</td> <td>14</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>Portata media all'interfaccia del paziente (L/min)</td> <td>60</td> <td>65</td> <td>65</td> <td>60</td> </tr> </table> <p>La tabella seguente si applica a BR-25A, BR-25C, BR-25S, BR-25ST (testati in modalità CPAP)</p>	Pressione impostata (hPa)	4	10	15	20	Pressione misurata alla connessione del paziente (hPa)	3	9	14	19	Portata media all'interfaccia del paziente (L/min)	60	65	65
Pressione impostata (hPa)	4	10	15	20											
Pressione misurata alla connessione del paziente (hPa)	3	9	14	19											
Portata media all'interfaccia del paziente (L/min)	60	65	65	60											

	Pressione impostata (hPa)	4	11	18	25
	Pressione misurata alla connessione del paziente (hPa)	3	10	17	24
	Portata media all'interfaccia del paziente (L/min)	60	63	60	60
Caduta di pressione dovuta al riscaldamento dell'umidificatore	Valore massimo: 0,4 hPa alla portata di 60 l/min.				
Capacità del serbatoio dell'acqua dell'umidificatore	270 mL				
Tasso di umidificazione	12.18mg/L				
Temperatura di riscaldamento per l'umidificatore	Massimo 75°C				
Tempo di incremento	Campo di regolazione: 0-60 minuti.				
Il tempo massimo di ispirazione	Non deve durare più di 3 secondi per evitare di iperventilare il paziente.				
Indicatore di perdita	Über 65 L/min				
Compensazione automatica delle perdite d'aria	Se le perdite d'aria sono inferiori o uguali a 65 l/min, l'errore di pressione è $\cong \pm 1$ hpa.				
Volume	Meno di 45 dB A (secondo ISO 80601-2-70)				
Classificazione dei componenti dell'applicazione	Tipo BF				
Grado di impermeabilità	IP22				
Durata dell'unità	5 anni				
Dimensioni (L * W * H)	300*162*107mm				
Peso totale	1,75KG (senza acqua)				
Uscita aria	Interfaccia da 22 millimetri (diametro esterno)				
Accessori					
Scheda SD	Tipo: Micro SD				
	Capacità: 8 GB				
	Parametri di stoccaggio: pressione di trattamento, portata, ventilazione insufficiente per ora				
Adattatore	Ingresso: 100-240V~; 50HZ/60HZ; 1.6 A;				
	Uscita: 24Vd.c./ 2.7A				
	Tipo di protezione contro le scosse elettriche: Classe II				
Condizioni operative					
Temperatura	0°C ~ 35°C				
Umidità	≤ 93%Rh, Non condensante				
Pressione atmosferica	700 hPa ~ 1060 hPa				
Condizioni di conservazione					
Temperatura	-20°C ~ 60°C				
Umidità	≤93%Rh, Non condensante				
Pressione atmosferica	700 hPa ~ 1060 hPa				

Spiegazione:

Tutti i tubi dell'aria dei dispositivi per la terapia dell'apnea del sonno della serie BR-2XXX sono conformi alle norme ISO 18562-2 (polveri fini) e ISO 18562-3 (VOC).

Avvertenze!

Non utilizzare un umidificatore riscaldato al di sopra dell'altezza massima nominale o dell'intervallo di temperatura nominale. L'utilizzo di un umidificatore al di fuori di questo intervallo di temperatura può compromettere la qualità del trattamento o danneggiare il paziente.

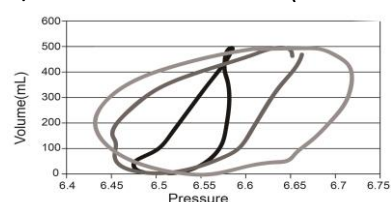
9.2 Resistenza inspiratoria ed espiratoria

Respirazione autonoma quando l'unità rischia di non ricevere l'alimentazione normale a causa di un'interruzione o di un'interruzione parziale dell'alimentazione:

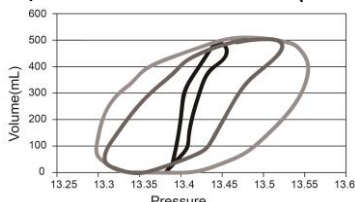
Impostazioni di flusso (L/min)	Resistenza inspiratoria ed espiratoria (hPa)
30	≤1
60	≤3

9.3 Curva di capacità di pressione

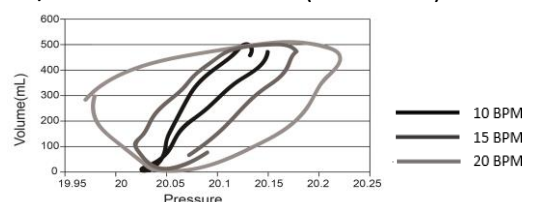
1/3 Pressione massima (unità: hPa)



2/3 Pressione massima (unità: hPa)



3/3 Pressione massima (unità: hPa)



Nota: I parametri sopra indicati sono misurati in ambiente ATPD. Il produttore si riserva il diritto di modificare i parametri.

Avvertenze:

L'utilizzo dell'unità al di là di quanto specificato nei 9 capitoli precedenti può causare quantità o prestazioni imprecise.

9.4 Visualizzazione della tabella dei parametri

Parametro	Definizione
P (Forma d'onda della stampa)	La forma d'onda della pressione respiratoria cambia nel tempo. Media degli ultimi cinque campioni di pressione e aggiornamento ogni 200 ms.
F (Forma d'onda del flusso)	Forma d'onda delle variazioni del flusso respiratorio nel tempo, visualizzazione in tempo reale con campionamento ogni 200 ms
Pressure (Stampa)	Uscita del valore di monitoraggio della pressione in tempo reale, media degli ultimi cinque campioni di pressione, aggiornamento per variazioni di pressione pari a 0,1 o superiori a 100 ms.
Respiratory frequency (Frequenza respiratoria)	Valore di rilevamento della frequenza respiratoria, media degli ultimi 5 respiri
Minute ventilation	Volume respiratorio minuto, media degli ultimi cinque respiri
Inhalation time / Ti (Tempo di ispirazione)	Tempo di inalazione, tempo dell'ultimo respiro
Air leakage (Perdita d'aria)	Valore di rilevamento delle perdite, media degli ultimi cinque respiri, aggiornamento ogni secondo in caso di variazione.

10. Informazioni sulla EMC

L'unità richiede informazioni specifiche sulla compatibilità elettromagnetica e le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute in questo capitolo.

⚠ Attenzione!

- Le unità di questa divisione sono conformi ai requisiti della norma IEC60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica.
- Gli utenti devono installare e utilizzare le informazioni EMC contenute nei file casuali.
- I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle prestazioni dell'unità; evitare forti interferenze elettromagnetiche durante l'uso, ad esempio in prossimità di telefoni cellulari, forni a microonde, ecc.
- Le istruzioni dettagliate e le specifiche del produttore sono allegate.

Avvertenze!

- Questa unità non deve essere utilizzata in prossimità o in sovrapposizione con altre apparecchiature. Se deve essere utilizzata vicino o con altre apparecchiature, è necessario osservarla per verificare che possa funzionare normalmente nella configurazione utilizzata.
- Le unità di Classe A sono destinate all'uso in ambienti industriali. A causa dell'interferenza di conduzione e radiazione dell'apparecchiatura, possono esserci potenziali difficoltà nel garantire la compatibilità elettromagnetica in altri ambienti.
- Oltre ai trasduttori e ai cavi venduti dal produttore dell'apparecchiatura o del sistema come parti di ricambio per i componenti interni, l'uso di accessori, trasduttori e cavi non prescritti può provocare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura o del sistema.
- L'uso di accessori, trasduttori o cavi non specificati in combinazione con apparecchiature e sistemi può provocare un aumento delle emissioni dell'apparecchiatura o del sistema o una riduzione dell'immunità.

Tabella 1: Radiazione elettromagnetica

Guida e dichiarazione del fabbricante - Emissione elettromagnetica		
Questa unità è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che l'unità venga utilizzata in tale ambiente.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'energia RF viene utilizzata solo per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	È adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi gli edifici residenziali e quelli direttamente collegati alla rete pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici a uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Corrisponde a	

Tabella 2: EMS

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica
Questa unità è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che l'unità venga

utilizzata in tale ambiente.

Verifica dell'immunità alle interferenze	IEC 60601 Livello di test	Grado di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Contatto ±8 kV Aria	±6 kV Contatto ±8 kV Aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione; ±1.kV per le linee di ingresso/uscita	±2kV per le linee di alimentazione	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea/e a linea/e; ± 2 kV da linea/e a terra	±1 kV Funzionamento differenziale	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione. IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% di calo in UT) per 0,5 cicli, 40%UT (calo del 60% in UT) per 5 cicli, 70%UT (calo del 30% nell'UT) per 25 cicli <5% UT (>95% di calo in UT) per 5 secondi	<5% UT (>95% di calo in UT) per 0,5 cicli, 40%UT (60% di cedimento in UT) per 5 cicli, 70% UT (30% di calo in UT) per 25 cicli <5%UT (>95% di calo in UT) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'unità richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare l'unità con un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di rete (50Hz/60Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono corrispondere ai valori caratteristici di una posizione tipica in un ambiente aziendale o ospedaliero.

NOTA UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.

Tabella 3: EMS


Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Questa unità è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che l'unità venga utilizzata in tale ambiente.			
Verifica dell'immunità alle interferenze	IEC 60601 Livello di test	Grado di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF cablata IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz	3 V _{rms}	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte dell'apparecchiatura, compresi i cavi. Distanza di sicurezza consigliata $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz Dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica sul sito(a), deve essere inferiore al livello di conformità in ogni banda di frequenza(b). È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di unità contrassegnate dal seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.			
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
a) Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni di base per i radiotelefoni (cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni radiofoniche e televisive AM e FM, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dei trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzata l'unità supera il livello di conformità RF sopra indicato, l'unità deve essere osservata per verificare il normale funzionamento. Se si rilevano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione dell'unità.			
b) Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.			

Tabella 4: Distanza di sicurezza consigliata

Distanze di sicurezza consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'unità.			
Questo dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'unità, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita del dispositivo di comunicazione.			
Potenza massima di uscita nominale del trasmettitore (W)	Distanza in funzione della frequenza del trasmettitore (m)		
	150 KHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza massima di uscita non è elencata sopra, la distanza consigliata di pollici (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

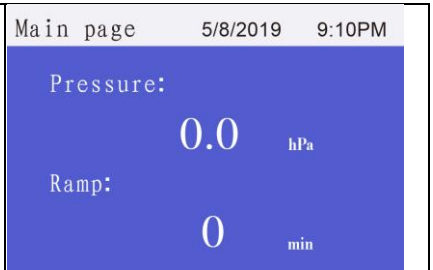





NOTA 1: Per 80 MHz e 800 MHz, la distanza di sicurezza si applica alla gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Queste linee guida non sono applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Appendice: Impostazione dei parametri nel menu di manutenzione e nel menu di servizio

1. Procedura per l'impostazione dei parametri nel menu di manutenzione

Questo menu è riservato al personale della clinica e ai medici.

<p>1. Richiama l'interfaccia principale: Collegare il cavo di rete all'adattatore di rete; l'interfaccia principale è mostrata a destra. Modelli applicabili: BR-20C, BR-20A, BR-20S, BR-20ST, BR-25C, BR-25A, BR-25S, BR-25ST</p>	
<p>2. Impostazione della prima interfaccia mediante l'impostazione dei parametri: Dopo essere entrati nell'interfaccia principale, tenere premuto il tasto [power/standby] e il tasto [Select] contemporaneamente per 3 secondi per entrare nell'interfaccia di impostazione dei parametri. Il cursore cambia tra le icone e sullo schermo vengono visualizzate diverse interfacce. Come mostrato a destra:</p>	
<p>3. Richiamo dell'interfaccia di parametrizzazione: Quando il cursore rimane sull'icona, premere il tasto [Select/Confirm] per aprire l'interfaccia di impostazione dei parametri. A questo punto, il colore di sfondo della prima opzione di impostazione dei parametri diventa verde, come mostrato a destra:</p>	
<p>4. Selezionare le opzioni per l'impostazione dei parametri: Premere il tasto [▲] [▼]. Quando il cursore si trova sull'opzione da impostare, premere il tasto per accedere alla modalità di impostazione. A questo punto, il colore dello sfondo dell'opzione è verde e il carattere regolabile è rosso.</p>	
<p>5. Modifica dei parametri dell'opzione Premere [▲] [▼] per modificare i parametri operativi.</p>	
<p>6. Impostazione dei parametri delle opzioni Una volta selezionato il valore di impostazione, premere il pulsante [Seleziona/Conferma] per impostarlo. Il colore di sfondo dell'opzione diventa blu.</p>	

7. Ritorno all'interfaccia iniziale delle impostazioni dei parametri

Premendo il tasto [Return], l'interfaccia di impostazione dei parametri torna all'interfaccia originale.

Main page 5/8/2019 9:10PM

Pressure:
0.0 hPa
Ramp:
0 min

2. Opzioni di impostazione nel menu di manutenzione e relativa descrizione

Questo menu è riservato al personale della clinica e ai medici.

Funzione	Disponibilità per modello						Campo di regolazione	Descrizione
	CPAP	Auto CPAP	S	Auto S	T	S/T		
Pressure (Pressione del trattamento)	Sì	No	No	No	No	No	4~20hPa	È impostata sulla pressione di uscita fissa dopo il ritardo di spinta. Ogni pressione di [▲] o [▼] aumenta o diminuisce la pressione di 0,5 hPa. Il valore predefinito è 6 hPa
MINI Pressure (Pressione MIN)	No	Sì	No	No	No	No	4~20hPa	È impostata sulla pressione di uscita fissa dopo il ritardo di spinta. Ogni pressione di [▲] o [▼] aumenta o diminuisce la pressione di 0,5 hPa. Il valore predefinito è: 4 hPa
Manual P Adj (Regolazione manuale pressione)	Sì	No	No	No	No	No	0~2 hPa	Questa impostazione consente al paziente di regolare manualmente la pressione durante il trattamento, premendo una volta i pulsanti [▲] o [▼] per aumentare o diminuire il valore di 0,5 hPa. Il valore predefinito è: 0 hPa
P ADJ SENS (Sensibilità impostazione pressione)	No	Sì	No	No	No	No	basso/medio/alto	Premere il tasto [▲] o [▼] per cambiare la modalità. Il valore predefinito è: medio
Boost delay (Ritardo di aumento)	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	0~60 Minuten	La durata massima del boost è di 0-60 minuti. Ogni volta che si preme [▲] o [▼], il valore aumenta o diminuisce di 5 minuti. Il valore predefinito è 0 minuti.
INIT Pressure (Pressione iniziale)	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	4~20hPa 4~25hPa	Ogni volta che si preme [▲] o [▼], il valore aumenta o diminuisce di 0,5 hPa. Il valore predefinito è 4 hPa
MAX Pressure (Pressione massima)	No	Sì	No	No	No	No	4~20hPa	Ogni volta che si preme [▲] o [▼], il valore aumenta o diminuisce di 0,5 hPa. Il valore predefinito è 15 hPa
MAX INSP P (PRESSIONE MAX INSPIRAZIONE)	No	No	No	Sì	No	No	4~25hPa	Ogni volta che si preme [▲] o [▼], il valore aumenta o diminuisce di 0,5 hPa. Il valore predefinito è 15 hPa
EXPI Pressure (Pressione espiratoria)	No	No	Sì	Sì	Sì	Sì	4~20hPa 4~25hPa	Ogni volta che si preme [▲] o [▼], il valore aumenta o diminuisce di 0,5 hPa. Il valore predefinito è 4 hPa
INSP Pressure (Pressione inspiratoria)	No	No	Sì	Sì	Sì	Sì	4~20hPa 4~25 hPa	Ogni volta che si preme [▲] o [▼], il valore aumenta o diminuisce di 0,5 hPa. Il valore predefinito è 12 hPa
Ti max (Tempo MAX INSP)	No	No	No	Sì	Sì	No	0.1~3.0 S	Ogni volta che si preme [▲] o [▼], il valore aumenta o diminuisce di 0,1 S. Il valore predefinito è 3,0S
Ti min (Tempo MIN INSP)	No	No	No	Sì	Sì	No	0.1~3.0 S	Ogni volta che si preme [▲] o [▼], il valore aumenta o diminuisce di 0,1 S. Il valore predefinito è 0,1S
P Rising time (Tempo di salita della pressione)	No	No	Sì	Sì	Sì	Sì	1~4	Ogni volta che si preme [▲] o [▼], il valore aumenta o diminuisce di 1. Il valore predefinito è: 2
Inspiratory Sensitivity (Sensibilità INSP)	No	No	Sì	Sì	Sì	No	1~8	Ogni volta che si preme [▲] o [▼], il valore aumenta o diminuisce di 1. Il valore predefinito è: 6
Expiratory sensitivity (Sensibilità EXPI)	No	No	Sì	Sì	Sì	No	1~8	Ogni volta che si preme [▲] o [▼], il valore viene aumentato o diminuito di 1 unità. Il valore predefinito è: 6
Inspiratorytime (Tempo di ispirazione)	No	No	No	No	Sì	Sì	0.5~3.0 S	Ogni volta che si preme [▲] o [▼], il valore viene aumentato o diminuito di 0,1S. L'impostazione di fabbrica è: 3,0S
Respiratory rate (Atemfrequenz)	No	No	No	No	Sì	Sì	6~40BPM	Ogni volta che si preme [▲] o [▼], il valore aumenta o diminuisce di 1 BPM. L'impostazione predefinita è: 10BPM
Backup ventilation	No	No	No	Sì	No	No	Spento/A	Quando l'unità è in modalità S, la funzione di ventilazione di riserva è

							cceso	attivata e il paziente non respira spontaneamente entro 6 secondi, la frequenza della ventilazione di riserva è di 10 volte al minuto. L'impostazione predefinita è OFF
Auto power on	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	Spento/Acceso	Questa funzione consente all'unità di avviarsi automaticamente e di erogare la pressione preimpostata dopo che il paziente ha indossato una maschera di respirazione e ha effettuato diversi respiri profondi. Premere [▲] o [▼] per modificare le impostazioni. L'impostazione predefinita è: ON
Auto power off	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	Spento/Acceso	Questa funzione consente all'unità di arrestare automaticamente la pressione di uscita e di spegnersi dopo che il paziente ha rimosso la maschera di respirazione. Premere [▲] o [▼] per modificare le impostazioni. Quando si lascia la fabbrica, l'impostazione predefinita è: OFF
Air leak prompt (Avviso di perdita)	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	Spento/Acceso	Se il tubo o la maschera del paziente cadono o si rompono durante l'uso, l'unità emette un allarme e invita il paziente a rimetterli (questa funzione è efficace solo se l'autospegnimento è disabilitato). Premere i tasti [▲] o [▼] per modificare le impostazioni. L'impostazione predefinita è OFF
Expiratory decompression	No	Sì	No	No	No	No	Spento/Acceso	Durante l'uso, il ritmo respiratorio viene rilevato automaticamente e la pressione nella maschera viene abbassata durante l'espirazione per rendere confortevole il paziente. Premere [▲] o [▼] per modificare le impostazioni. Quando si lascia la fabbrica, l'impostazione predefinita è OFF.

Note: Le relazioni tra i parametri sono illustrate di seguito:

Pressione inspiratoria minima < tempo inspiratorio < tempo inspiratorio massimo

Pressione iniziale < pressione espiratoria < pressione inspiratoria minima < pressione inspiratoria < pressione inspiratoria massima.

3. Opzioni di impostazione e descrizione del menu di servizio

Questo menu è accessibile solo ai tecnici autorizzati dell'azienda (Codice: 1709).

Opzioni	Campo di regolazione	Descrizione
Unit (Unità)	hPa/cmH ₂ O	Consente di selezionare le unità di misura della pressione, hPa o cm di colonna d'acqua (cmH ₂ O). Premere [▲] o [▼] per cambiarle. L'impostazione di fabbrica è: hPa
Time format (Formato dell'ora)	Sistema a 12/24 ore	Due formati tra cui scegliere, premere [▲] o [▼] per passare, l'impostazione di fabbrica è: sistema a 12 ore
Date format (Formato della data)	Anno/Mese/Giorno Mese/Giorno/Anno Giorno/Mese/Anno	È possibile scegliere tra tre formati. Premere [▲] o [▼] per cambiarli. L'impostazione di fabbrica è: Mese / Giorno / Anno
LCD backlight (Luce di fondo)	Auto/sempre accesa	Esistono due modalità per la retroilluminazione del display LCD. Premere [▲] o [▼] per cambiare. L'impostazione di fabbrica è: automatica
Running time (Tempo di funzionamento)	-----	Tempo effettivo di funzionamento cumulativo dell'unità di visualizzazione
Pressure calibration (Calibrazione della pressione)	-----	Correzione della pressione iniziale
Mask test (Test della maschera)	Avvio del test della maschera	Controllare la tenuta della maschera.
Language (Lingua)	Englisch/German	È possibile scegliere tra due lingue. Premere il tasto [▲] o [▼] per cambiare. L'impostazione di fabbrica è: inglese
Restore To Default (Reset)	-----	Premere il tasto [▲] o [▼] per selezionare se ripristinare le impostazioni predefinite.
Clear User Data (Cancellare i dati dell'utente)	-----	Premere il tasto [▲] o [▼] per selezionare se cancellare i dati utente sulla scheda SD.



Novidion GmbH
ADD: Fuggerstr. 30, 51149 Cologne, Germany
Tel.: 02203 – 9885 200, Fax: 02203 – 9885 206
info@pulox.de, www.pulox.de
WEEE-Reg.-Nr.: DE24355330



Shenzhen Bi-rich Medical Devices CO., LTD
ADD: The 1st building of No. 10, Xinqiao GangZai Road, Xinqiao Street, Bao'An District,
518125, Shenzhen City, Guangdong Province, P. R. China
Fax: +86 755-27464595, Telephone: +86 755-27464589/27464586
Email: info@bi-rich.com, Service Hotline: +86 755-27444589/27464586
Website: http://www.bi-rich.com/, http://nebulizervideo.com



SUNGO Cert GmbH
ADD: Lindenstraße 48-52, 40233 Düsseldorf, Germany
Tel: +49(0)211 97634133, E-Mail: ec.rep@sungogroup.com



SUNGO Technical Service GmbH
ADD: Bahnhofstrasse 21, 6300 Zug, Switzerland
CHRN: CHRN-AR-20002937

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an/If you have any questions, please contact:/Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nosotros/Si vous avez une question s'il vous plaît contacter/Se si dispone di una domanda si prega di contattare/ Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met/ W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt/ Om du har några frågor, vänligen kontakta:

Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Germany
Tel.: +49 2203 - 9885 200, Fax: +49 2203 - 9885 206
info@pulox.de, www.pulox.de
WEEE: DE24355330

Sollten Sie beim Lesen dieser Anleitung Probleme haben, so können Sie diese auch auf unserer Website downloaden/ In case you have any problems reading this manual, you can download it from our website/ En caso de que tenga algún problema para leer este manual, puede descargarlo de nuestro sitio web/ Si vous rencontrez des problèmes pour lire ce manuel, vous pouvez le télécharger depuis notre site Web/ In caso di problemi nella lettura di questo manuale, è possibile scaricarlo dal nostro sito Web/ Als u problemen hebt met het lezen van deze instructies, kunt u ze ook downloaden van onze website/ Jeśli masz problemy z odczytaniem tej instrukcji, możesz ją również pobrać z naszej strony internetowej/ Om du har problem med att läsa dessa instruktioner kan du också ladda ner dem från vår webbplats:

<https://www.pulox.de/Anleitungen-Datenblaetter-Retouren>

Model: BR-25ST
Version: 1.07 / 07.02.2024