



REHA FUND Sp. z o.o.

ul. Staniewicka 14,
03-310 Warszawa, Polska (Poland)
e-mail: info@rehafund.pl
www.rehafund.pl



Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.

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



Metrax GmbH

Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Germany





BreathCare PAP

Urządzenia do terapii dodatnim
ciśnieniem w drogach oddechowych

Witamy

Urządzenia YH-820, YH-825 i YH-830 firmy YUWELL to dwupoziomowe aparaty CPAP (ciągłe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych).

Ostrzeżenie

Przed użyciem urządzenia należy przeczytać całą instrukcję używania.

Uwaga

Urządzenie jest przeznaczone do sprzedaży wyłącznie na zlecenie lekarza lub przez lekarza.

Informacja

W przypadku jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z urządzeniem, należy skontaktować się z firmą Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd. lub z właściwym organem państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma miejsce zamieszkania.

SPIS TREŚCI

1.WPROWADZENIE	04
2.ZAKRES STOSOWANIA	04
3. PRZECIWWSKAZANIA I EFEKTY NIEPOŻĄDANE	04
4. ZESTAWIENIE ZAWARTOŚCI OPAKOWANIA	05
5.ZDJĘCIE I OBJAŚNIENIE PRODUKTU	05
6.OBJAŚNIENIE FUNKCJI PRZYCISKU.....	06
7.INSTALACJA.....	06
8.TERAPIA	07
9.FUNKCJE	08
10. KONSERWACJA URZĄDZENIA	13
11.DANE TERAPII.....	16
12.PRZEWOŻENIE	18
13.ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	18
14.SPECYFIKACJA TECHNICZNA	20
15. SYMBOLE	24
16. OGRANICZONA GWARANCJA.....	25
17.WYKAZ KABLI.....	25
18. INFORMACJE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ	26
19. KARTA GWARANCYJNA.....	29

Ostrzeżenia i środki ostrożności

► 1.1 Ostrzeżenia

- Bez zezwolenia producenta nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji w urządzeniu ani otwierać go samodzielnie. W razie konieczności naprawy urządzenia należy skontaktować się z dostawcą.
- Urządzenie nie może być używane do podtrzymywania funkcji życiowych. Wyłączenie zasilania może spowodować wyłączenie urządzenia, ale nie wiąże się to z żadnym niedopuszczalnym ryzykiem.
- Urządzenia nie można używać w środowisku, w którym powietrze jest mieszane z łatwopalnymi gazami anestetycznymi lub podtlenkiem azotu (urządzenie PAP serii innej niż AP i APG).
- Źródła tlenu muszą znajdować się w odległości większej niż 1m od urządzenia, aby uniknąć ryzyka pożaru i poparzeń.
- Użycie tlenu uzupełniającego nie może odbywać się w obecności otwartego ognia.
- Przed włączeniem zasilania tlenem należy koniecznie upewnić się, że urządzenie jest włączone i że generowany jest przepływ powietrza. Przed wyłączeniem urządzenia należy koniecznie wyłączyć zasilanie tlenem ze względu na ryzyko pożaru powodowane gromadzeniem się niewykorzystanego tlenu w obudowie urządzenia.
- Należy upewnić się, że przewody i rurka powietrza są ułożone w taki sposób, aby nie okręcały się wokół głowy lub szyi, gdyż grozi to uduszeniem pacjenta.
- W przypadku, gdy zaobserwowano jakiegokolwiek niewyjaśnione zmiany w działaniu urządzenia, wydaje ono nietypowe dźwięki, urządzenie lub zasilacz zostały upuszczone lub nieprawidłowo podłączone, albo obudowa jest uszkodzona, należy zaprzestać używania urządzenia i wyłączyć je, a następnie skontaktować się z dostawcą.
- Nie należy umieszczać urządzenia w miejscu, w którym byłoby narażone na wstrząsy lub w którym ktoś mógłby potknąć się o przewód zasilający.
- Nie wolno blokować rurki powietrza, ani wlotu powietrza urządzenia podczas pracy, gdyż może to spowodować przegrzanie się urządzenia.
- Miejsce wokół urządzenia należy utrzymywać w stanie suchym, czystym i osłoniętym od bezpośredniego działania promieni słonecznych, wolnym od kłaczek i kurzu. Nie należy gromadzić w pobliżu żadnych przedmiotów (np. ubrań, pościeli itp.), które mogłyby zablokować wlot powietrza, zasłonić zasilacz, utrudniać oddychanie pacjentów lub skrócić okres eksploatacji urządzenia.
- Umieścić urządzenie na stabilnym stole. W żadnym wypadku nie należy umieszczać urządzenia na miękkiej, nierównej powierzchni.
- Urządzenie należy trzymać z dala od wody.
- Upewnić się, że przewód zasilający i wtyczka są w dobrym stanie, a urządzenie nie jest uszkodzone.
- Przewód zasilający należy trzymać z dala od gorących powierzchni.
- Uwaga! ryzyko porażenia prądem! nie wolno zanurzać urządzenia, zasilacza ani przewodu zasilającego w wodzie. Jeśli urządzenie zostanie zalane lub do wnętrza dostanie się płyn, należy odłączyć urządzenie i pozostawić części do naturalnego wyschnięcia, a następnie skontaktować się z dostawcą.
- Przed przystąpieniem do czyszczenia zawsze należy odłączyć urządzenie od zasilania i upewnić się, że wszystkie części są suche.
- Urządzenie może być używane tylko przez jednego pacjenta.
- Należy unikać używania tego urządzenia, gdy jest umieszczone na innych urządzeniach lub w ich pobliżu, gdyż może to być przyczyną nieprawidłowego działania. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają prawidłowo.
- Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia, a w rezultacie jego nieprawidłowe działanie.

- Przenośne urządzenia łączności radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm od jakiegokolwiek części aparatu auto CPAP, w tym również kabli ujętych w specyfikacji producenta.
 - W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia parametrów pracy urządzenia.
 - Niedopuszczalne jest łączenie tego urządzenia z innym urządzeniem niewchodzącym w skład dostarczonego zestawu.
 - Nebulizacja lub nawilżanie może zwiększyć opór filtrów układu oddechowego, dlatego operator musi często sprawdzać opór i drożność filtra układu oddechowego, aby zapewnić podawanie tlenu pod ciśnieniem terapeutycznym.
 - Niestosowanie maski lub akcesoriów, które ograniczają do minimum wtórne wydychanie dwutlenku węgla lub umożliwiają spontaniczne oddychanie, może spowodować uduszenie.
 - Urządzenie należy chronić przed wpływem takich czynników, jak pole magnetyczne, pole elektromagnetyczne, zewnętrzne oddziaływania elektryczne, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie lub zmiany ciśnienia, przyspieszenie, termiczne źródła zapłonu itp.
 - Blokowanie otworów w masce grozi uduszeniem!
 - Używanie urządzenia poza określonym zakresem temperatury otoczenia lub wilgotności może spowodować pogorszenie jego działania.
 - Działanie urządzenia może ulec pogorszeniu w przypadku narażenia na działanie czynników środowiskowych, wywołanych np. zabiegami elektro kauteryzacji, elektrochirurgii, defibrylacji, promieniowaniem rentgenowskim (promieniowaniem gamma), promieniowaniem podczerwonym, przewodzonymi przejściowymi polami magnetycznymi, obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI) i zakłóceniami o częstotliwości radiowej.
 - Stosowanie urządzenia w pobliżu dzieci lub osób niepełnosprawnych musi odbywać się pod nadzorem. Nie wolno dopuścić do dostania się drobnych części do dróg oddechowych lub przylegu dziecka lub osoby niepełnosprawnej – grozi zadławieniem!
 - Obszar wokół urządzenia należy utrzymywać w stanie suchym i czystym. Chronić przed wszystkim, co mogłoby wpłynąć na higienę urządzenia, spowodować jego upuszczenie itp. (np. zwierzęta domowe, szkodniki, dzieci).
 - Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta. Nie należy pozwalać na używanie go przez inne osoby.
-
- Z urządzeniem należy używać wyłącznie części i akcesoriów YUWELL. Części innych producentów mogą zmniejszyć skuteczność leczenia i/lub uszkodzić urządzenie.
 - Z urządzeniem należy używać wyłącznie masek zalecanych przez firmę YUWELL lub przez lekarza. Założenie maski bez nadmuchu powietrza przez urządzenie może spowodować ponowne wydychanie wydychanego powietrza. Należy upewnić się, że otwory wentylacyjne maski są czyste i niezatkane i nic nie zakłóca dopływu świeżego powietrza do maski.
 - Do czyszczenia urządzenia, zbiornika na wodę lub przewodu powietrznego nie należy używać wybielaczy, chloru, roztworów substancji aromatycznych, mydeł nawilżających lub antybakteryjnych ani olejków zapachowych. Może to doprowadzić do uszkodzenia i skrócenia okresu eksploatacji urządzenia.
 - W przypadku korzystania z nawilżacza należy zawsze umieszczać urządzenie na równej powierzchni, niżej niż głowa, aby zapobiec napełnieniu maski i rurki powietrza wodą.
 - Przed przystąpieniem do zabiegu należy odstawić zbiornik na wodę na dziesięć minut, aby woda ostygła. Upewnić się, że nie jest zbyt gorąca.
 - Przed transportem urządzenia należy opróżnić zbiornik z wodą.
 - Prawidłowe umieszczenie i ułożenie maski na twarzy ma kluczowe znaczenie dla prawidłowego działania urządzenia.
 - Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów, u których wykonano zespolenie omijające górne drogi oddechowe.

- Czas potrzebny na ogrzanie urządzenia od minimalnej temperatury przechowywania między kolejnymi użyciami do momentu, gdy urządzenie jest gotowe do użycia, gdy temperatura otoczenia wynosi 20°C, wynosi około 2 godzin.
 - Czas potrzebny na schłodzenie urządzenia od maksymalnej temperatury przechowywania pomiędzy kolejnymi użyciami do momentu, gdy urządzenie jest gotowe do użycia zgodnie z przeznaczeniem, gdy temperatura otoczenia wynosi 20°C, wynosi około 2 godzin.
- Urządzenie nie jest przeznaczone dla dzieci. Pacjenci z upośledzeniem fizycznym lub umysłowym nie mogą korzystać z urządzenia bez pomocy lub nadzoru.

1. WPROWADZENIE

Urządzenie Bi-Level YH-830 jest przeznaczone do leczenia zespołu bezdechu sennego z niedotlenieniem u pacjentów ważących ponad 30 kg. Respirator ten przeznaczony jest do użytku zarówno domowego, jak i szpitalnego. Nawilżacz jest przeznaczony do użytku przez jednego pacjenta w środowisku domowym oraz do wielokrotnego użycia w szpitalu lub innej placówce służby zdrowia.

2. ZAKRES STOSOWANIA

BiPAP jest urządzeniem, które zapewnia dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych pacjenta. Oczekiwany efektem terapii jest poprawa parametrów oddechowych pacjenta.

3. PRZECIWWSKAZANIA I EFEKTY NIEPOŻĄDANE

► 3.1 Przeciwwskazania

Terapia dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych może być nie wskazana u niektórych pacjentów z następującymi istniejącymi wcześniej stanami:

- Choroba pęcherzowa płuc.
- Odma opłucnowa.
- Patologicznie niskie ciśnienie krwi.
- Odwodnienie.
- Wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego.
- Niedawno przeżyta operacja czaszki lub uraz.

► 3.2 Efekty niepożądane

Nietypowy ból w klatce piersiowej, silny ból głowy lub zwiększoną duszność należy zgłosić lekarzowi prowadzącemu. W przypadku ostrej infekcji górnych dróg oddechowych może być konieczne tymczasowe przerwanie leczenia.

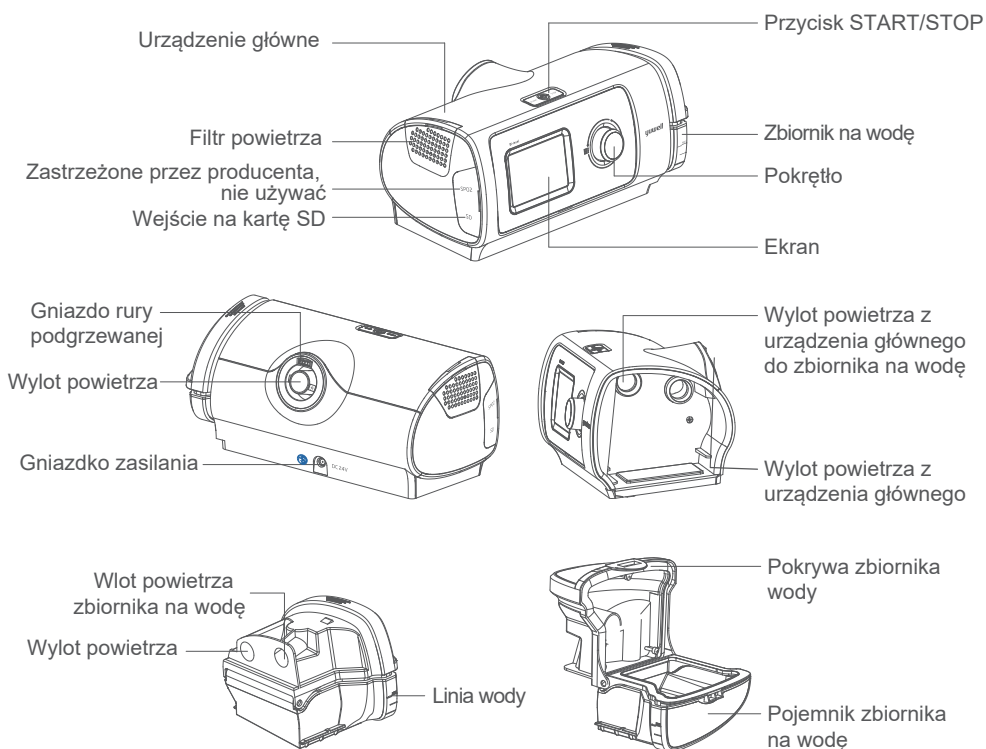
Podczas terapii mogą wystąpić następujące efekty niepożądane:

- Suchość w ustach, nosie lub gardle.
- Krwawienie z nosa.
- Wzdęcia, dolegliwości uszu lub zatok.
- Podrażnienie oczu.
- Wysypki skórne.

4. ZESTAWIENIE ZAWARTOŚCI OPAKOWANIA

Pozycja	Ilość	Pozycja	Ilość
Urządzenie główne	1	Torba	1
Zbiornik na wodę	1	Karta SD	1
Przewód powietrza	1	Filtr powietrza	2
Zasilacz z kablem	1		
Instrukcja użytkownika	1		

5. ZDJĘCIE I OBJAŚNIENIE PRODUKTU



6. OBJAŚNIENIE FUNKCJI PRZYCISKU



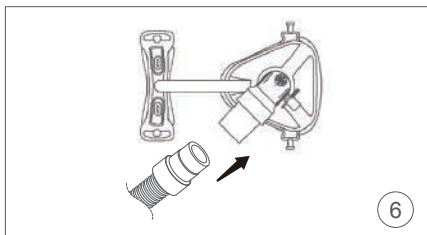
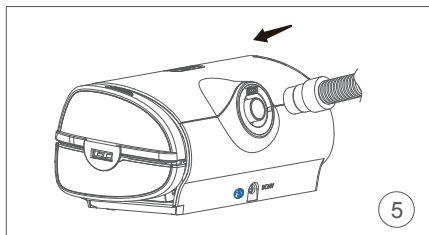
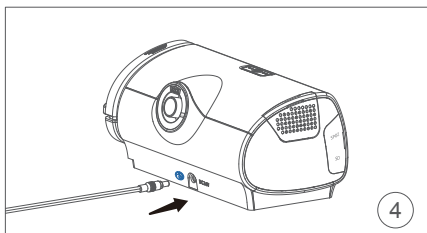
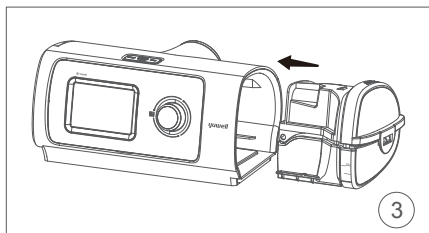
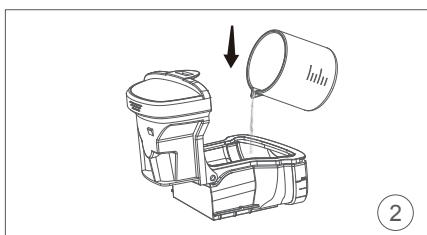
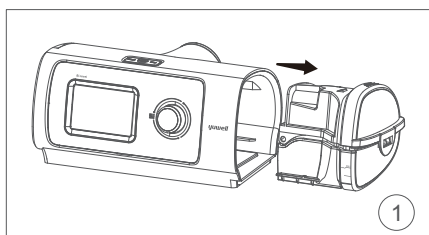
Przycisk START/STOP: naciśnięcie przycisku, aby rozpocząć / zakończyć terapię.



Pokrętko: obrót pokrętki umożliwia poruszanie się po menu, a naciśnięcie – wybranie opcji. Ustawić pokrętkiem opcję, a następnie naciśnięcie przycisku, aby zatwierdzić wybór.

7. INSTALACJA

Poniżej zamieszczono wskazówki pomocne w samodzielnej instalacji urządzenia.



1. Umieścić urządzenie na stabilnej, równej powierzchni. Przytrzymać zbiornik wody u góry i u dołu, delikatnie nacisnąć i wysunąć go z urządzenia.
2. Otworzyć zbiornik na wodę i napełnić go wodą do oznaczenia maksymalnego poziomu. Nie napełniać zbiornika gorącą wodą.
3. Zamknąć zbiornik na wodę i wsunąć do urządzenia.
4. Podłączyć złącze zasilania do gniazdka w tylnej części urządzenia.
5. Podłączyć stabilnie rurkę powietrza do wylotu powietrza w tylnej części urządzenia.

6. Dopasować prawidłowo maskę (zob. instrukcja używania maski) i przyłączyć do niej wolny koniec rurki powietrza. Nacisnąć przycisk START, aby rozpocząć terapię.

Uwagi:

- Nie dolewać wody powyżej oznaczenia maksymalnego poziomu – woda może przedostać się do przewodu powietrza i urządzenia.
- Codziennie należy wymieniać wodę destylowaną lub demineralizowaną w zbiorniku.
- Złącze urządzenia lub wtyczka sieciowa służą do odłączenia urządzenia od sieci zasilającej, nie należy ustawiać urządzenia w sposób utrudniający odłączenie.
- Przy poziomie wilgotności 6 i ciśnieniu terapeutycznym równym 20 cmH2O oczekiwany czas działania przed koniecznością ponownego napełnienia wynosi 8 godzin.

8. TERAPIA

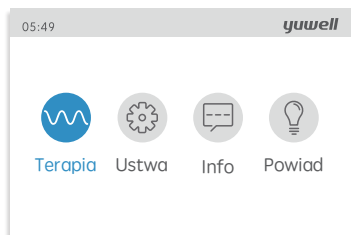
► 8.1 Rozpoczęcie terapii

1. Włączyć urządzenie.

2. Założyć maskę.

3. Nacisnąć przycisk START /STOP:

- Na ekranie wyświetlone zostaną: bieżące ciśnienie terapii, tryb pracy, poziom wilgotności parametry VT, LV, MV, Insp%, RR, Rampa, SP02, PR.
- Podczas włączonej opcji Czasu wzrostu (RAMPA) ciśnienie stopniowo wzrasta, aż do osiągnięcia ciśnienia ustawionego.



UWAGA:

- Gdy poziom wilgotności wynosi 1-6, a urządzenie dostarcza powietrze pod odpowiednim ciśnieniem, płytka grzewcza nagrzewa się (również w sytuacjach, gdy na ekranie pojawia się komunikat „Duży wyciek”, a podświetlenie ekranu jest wyłączone).
- Gdy wilgotność wynosi 0, płytka grzewcza nie nagrzewa się. Również jeśli urządzenie nie dostarcza powietrza pod odpowiednim ciśnieniem, płytka grzewcza nie będzie się nagrzewać.

► 8.2 Zatrzymanie terapii

1. Zdjąć maskę.

2. Nacisnąć i przytrzymać przez 3 sekundy przycisk START/STOP - terapia zostanie zatrzymana, a urządzenie wyemituje sygnał dźwiękowy.

3. Aby wyłączyć urządzenie, należy odłączyć wtyczkę od źródła zasilania.

9. FUNKCJE

► 9.1 Funkcje, z których pacjent może bezpiecznie korzystać

9.1.1 Ustawienia („Ustaw.”)

Parametry urządzenia BiPAP, np. ciśnienie terapeutyczne, zostały skonfigurowane stosownie do potrzeb użytkownika przez pracownika medycznego, niemniej użytkownik może wprowadzać niewielkie zmiany zwiększające komfort terapii. Po wybraniu ustawień („Ustaw.”) na stronie głównej i naciśnięciu pokrętki wyświetlone zostaną bieżące ustawienia. Użytkownik może ustawić poszczególne opcje zgodnie z własnymi preferencjami.

- **Inteligentne nawilżanie:** po włączeniu tej funkcji intensywność nawilżania będzie się zmieniać automatycznie w zależności od temperatury otoczenia.
- **Typ maski:** po wybraniu tej opcji należy wybrać typ używanej maski (twarzowa lub nosowa).
- **Poziom wilgotności:** nawilżacz powietrza podwyższa wilgotność powietrza, aby zapewnić większy komfort terapii. Poziom wilgotności można ustawić w zakresie od 0 do 6, gdzie 0 oznacza wyłączenie funkcji, 1 oznacza najniższy poziom wilgotności, a 6 to poziom najwyższy. Test temperatury wykonano przy pustym zbiorniku, czas podgrzewania wynosi 10 minut. Temperatura płytki grzewczej przy poszczególnych poziomach (dokładność: $\pm 4^{\circ}\text{C}$):
0: wyłączone 1: 33°C 2: 35°C 3: 40°C 4: 45°C 5: 50°C 6: 55°C
Regulacja poziomu wilgotności:
 - » Zaznaczyć opcję „Poziom wilgotności” i wcisnąć pokrętkę, aby zobaczyć aktualne ustawienie.
 - » Wybrać pokrętkiem poziom wilgotności, a następnie ponownie wcisnąć pokrętkę, aby zatwierdzić zmianę i powrócić do strony głównej.
 - » Poziom wilgotności można zmienić w dowolnym momencie terapii.
- **Czas wzrostu („Rampa”):** czas wzrostu ma na celu zwiększenie komfortu na początku terapii; czas wzrostu można regulować w zakresie od 0 do 45 minut z 5-minutowym przyrostem. Ustawienie czasu wzrostu:
 - » Wybrać opcję „Rampa” i wcisnąć pokrętkę, aby zobaczyć aktualne ustawienie.
 - » Wybrać pokrętkiem nowe ustawienie.
 - » Wcisnąć pokrętkę, aby zatwierdzić zmianę.
- **Język:** wybór języka polskiego lub angielskiego.
- **Ustawienie czasu:** ustawienie czasu wyświetlanego na ekranie (rok, miesiąc, dzień, godzina, minuta).
- **Jednostka ciśnienia:** wybór jednostki cmH₂O lub hPa.
- **Podświetlenie (%):** można ustawić podświetlenie ekranu urządzenia. Zakres ustawień: 0-100%.
- **Czas podświetlania (min):** dostosowanie czasu wyłączenia ekranu. Zakres regulacji: 1-30 minut.
- **Przesyłanie danych:** włączenie / wyłączenie funkcji WiFi.
- **Bluetooth:** włączenie / wyłączenie funkcji Bluetooth.
- **Powiadomienia:** po włączeniu tej funkcji urządzenie przypomina o konieczności sprawdzenia i wymiany akcesoriów (filtra, maski i rurki powietrza).
- **Ustawienia domyślne:** po włączeniu tej funkcji parametry urządzenia zostaną przywrócone do domyślnych ustawień fabrycznych.

Ustawienia		05:49	yuwell
Inteligentne nawilżanie		Wył	
Typ maski	Twarzowa		
Poziom wilgotności	2		
Rampa	0		
Język	Polski		
Ustawa czasu	2017-08-11 5:49		

Ustawienia		05:49	yuwell
Jednostka ciśnienia	hPa		
Podświetlenie(%)	50		
Czas podświetlenia(min)	2		
Przesyłanie danych	Wł		
Bluetooth	Wł		
<< Powrót			

9.1.2 Powiadomienia („Powiad.”)

Opcja służy do przekazywania użytkownikowi informacji – w formie sygnałów dźwiękowych i komunikatów – w przypadku napotkania problemów. Dostępne są następujące opcje powiadomień:

- **Dźwięk powiadomienia wysokiego ciśnienia:** gdy ciśnienie w górnych drogach oddechowych użytkownika przekroczy ciśnienie ustawione o 3,5 cmH₂O, urządzenie wygeneruje sygnał dźwiękowy.
- **Dźwięk powiadomienia MV (pojemności minutowej):** gdy pojemność minutowa jest niższa niż ustawiona wartość, urządzenie wygeneruje sygnał dźwiękowy.
- **Wartość powiadomienia niskiego MV (l/min) (pojemności minutowej):** można ustawić wartość progu sygnalizacji niskiej pojemności minutowej (MV). Zakres regulacji wynosi od 1 do 10 l/min.
- **Dźwięk powiadomienia wycieku:** gdy ta opcja jest włączona, urządzenie generuje dźwiękowe ostrzeżenie w przypadku zbyt dużej ilości powietrza wydobywającej się spod maski lub zdjęcia maski podczas terapii.
- **Dźwięk powiadomienia awarii zasilania:** w przypadku nagłego wyłączenia zasilania urządzenie wygeneruje ostrzegawczy sygnał dźwiękowy.
- **Dźwięk powiadomienia asfiksji:** gdy czas asfiksji u użytkownika przekroczy ustawioną wartość, urządzenie wygeneruje ostrzegawczy sygnał dźwiękowy.
- **Wartość czasu powiadomienia asfiksji (s):** można ustawić próg dla sygnalizacji asfiksji. Zakres regulacji wynosi od 10 do 40 sekund.
- **Dźwięk powiadomienia niskiego VT (objętości oddechowej):** gdy objętość oddechowa jest niższa niż ustawiona wartość; urządzenie wygeneruje ostrzegawczy sygnał dźwiękowy.
- **Wartość powiadomienia niskiego VT (ml) (objętości oddechowej):** można dostosować próg sygnalizacji niskiej objętości oddechowej. Zakres regulacji progu sygnalizacji wynosi od 50 do 500 ml.

Powiadomienia	05:49	yuwell
Dźwięk powiad wys ciśn	Wył	
Dźwięk powiad niskiego MV	Wył	
Wart powiad nisk MV	3	
Dźwięk powiad wycieku	Wył	
Dźwięk powiad awarii zasil	Wył	
Dźwięk powiad asfiksji	Wył	

Powiadomienia	05:49	yuwell
Dźwięk powiad niskiego MV	Wył	
Dźwięk powiad asfiksji	Wył	
Wart czasu pow asfiksji(s)	20	
Dźwięk powiad niskiego VT	Wył	
Wart powiad nisk VT(ml)	300	
<< Powrót		

9.1.3 Informacje („Info”)

Na stronie informacyjnej można przeczytać raport z podsumowania stanu snu. Wyświetlone zostaną następujące parametry:

- **AHI:** wskazuje liczbę bezdechów i słyconych oddechów na godzinę.
- **Całkowity czas (h):** liczba godzin pracy urządzenia po ostatniej sesji (h).
- **Czas leczenia (h):** liczba godzin pracy urządzenia podczas ostatniej sesji (h).
- **Średni wyciek (l/min):** średnia objętość wycieku powietrza na minutę podczas ostatniej sesji (l/min).
- **ODI (wskaźnik desaturacji):** informacja o średniej liczbie spadków saturacji SPO2 o 4%/godz.
- **Min. SPO2 (%):** wskazanie minimalnej saturacji SPO2 ostatniego zabiegu użytkownika.
- **Średnie SPO2 (%):** wskazanie średniej saturacji SPO2 ostatniego zabiegu użytkownika.
- **Średni puls (bpm):** wskazanie średniego pulsu ostatniego zabiegu użytkownika.
- **Maks./min. puls (bpm):** wskazanie najszybszego/najwolniejszego pulsu podczas ostatniego zabiegu użytkownika.
- **Wysłano/łącznie:** informacja o wysłanych danych.
- **Wersja:** wersja oprogramowania
- **SN:** numer seryjny urządzenia.

Information	05:49	yuwell
AHI	0.0	
Total Time(h)	27.0	
Once Time(h)	2.4	
Average Leak Volume(Lpm)	3.5	
ODI	0.0	
Min SPO2(%)	0	

Information	05:49	yuwell
Average SPO2(%)	0.0	
Average PR(bpm)	0.0	
Max/Min PR(bpm)	0/0	
Version	S1.0.01.2E9C000	
SN	YH830A*V21955021	
<< Back		

► 9.2 Funkcja, z której pacjent może korzystać tylko pod nadzorem lekarza (ustawienia w Menu Klinicznym)

Pacjent powinien korzystać z urządzenia zgodnie z zaleceniami lekarza.

- Na ekranie głównym, równocześnie wcisnąć i przytrzymać przez 3 sek. przycisk START/ STOP oraz przycisk pokrętła – na ekranie zostanie wyświetlone menu kliniczne (rys. poniżej).
- Menu kliniczne można również wyświetlić podczas terapii wykonując te same czynności (rysunek poniżej).

Menu kliniczne 05:49 yuwell	
Tryb	VGPS
IPAP Max	20.0
IPAP Min	10.0
EPAP	5.0
Wyzw.	2
Cykl	2

Terapia 05:49 yuwell	
Menu kliniczne	
VGPS	20.0 10.0
Tryb	IPAPmax IPAPmin
5.0	1 2
EPAP	Wyzw. Cykl
VT :800 mL	
LV :12.0 Lpm	
MV :12.0 L	
Insp% :-	
RR :15 bpm	
Rampa :0 min	
SPO2 :-	
PR :-	

9.2.1 Ustawienie trybu

- Na stronie menu klinicznego obrócić pokrętło aby wybrać „Tryb”, a następnie CPAP, S, ST, T lub VGPS.
- Po ustawieniu trybu wcisnąć pokrętło, aby zapisać wprowadzoną zmianę.

9.2.2 Wybór ciśnienia (IPAP, EPAP, IPAP maks, IPAP min., ciśnienie początkowe, ciśnienie terapeutyczne)

- Na stronie menu klinicznego wybrać „IPAP” (ciśnienie powietrza w trakcie wdechu), nacisnąć i obrócić pokrętło aby ustawić odpowiednią wartość.
- Obracając pokrętło w prawo lub w lewo, można zwiększyć lub zmniejszyć ciśnienie (każdy stopień to 0,5 cmH₂O / hPa).
- Po ustawieniu IPAP wcisnąć pokrętło, aby zapisać wprowadzoną zmianę.
- W podobny sposób ustawić pozostałe wartości ciśnień w zależności od wybranego trybu pracy urządzenia (EPAP (ciśnienie powietrza w trakcie wydechu), maks. IPAP, min. IPAP, ciśnienie początkowe, ciśnienie terapeutyczne).

⚠ Uwagi:

- W trybie CPAP (stałe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych) dostępne są tylko ustawienia ciśnienia początkowego i ciśnienia terapeutycznego.
- W trybie VGPS dostępne są IPAP maks. i IPAP min.

9.2.3 Ustawienie Częstości oddechów (RR)

- W menu klinicznym na stronie terapii wybrać okienko „bpm” (jednostka częstości oddechów).
- Obracając pokrętko w prawo lub w lewo, ustawić częstość oddechów (5-50 bpm).
- Po ustawieniu częstości oddechów wcisnąć pokrętko, aby zatwierdzić wprowadzoną zmianę.

9.2.4 Ustawienie poziomu Wyzwalacza (Trigger)

- Na stronie menu klinicznego wybrać „Wyzwalacz”.
- Obracając pokrętko w prawo lub w lewo, ustawić poziom wyzwalacza (poziom 1-5).
- Po ustawieniu poziomu wyzwalacza wcisnąć pokrętko, aby zatwierdzić wprowadzoną zmianę.

9.2.5 Ustawienie poziomu Cyklu

- Na stronie menu klinicznego wybrać „Cykl”.
- Obracając pokrętko w prawo lub w lewo, ustawić poziom cyklu (poziom 1-5).
- Po ustawieniu poziomu cyklu wcisnąć pokrętko, aby zatwierdzić wprowadzoną zmianę.

9.2.6 Ustawienie Czasu narastania (Slope)

- Na stronie menu klinicznego wybrać „Czas narastania”.
- Obracając pokrętko w prawo lub w lewo, ustawić Czas narastania (poziom 1-5).
- Po ustawieniu Czasu narastania wcisnąć pokrętko, aby zatwierdzić wprowadzoną zmianę.

9.2.7 Ustawienie Czasu wdechu („Insp%”)

- Na stronie menu klinicznego wybrać Czas wdechu (Insp%).
- Obracając pokrętko w prawo lub w lewo, ustawić wartość „Insp%” (10%-70%).
- Po ustawieniu „Insp%” wcisnąć pokrętko, aby zatwierdzić wprowadzoną zmianę.

9.2.8 Ustawienie objętości oddechowej („VT”)

- Na stronie menu klinicznego wybrać „VT”.
- Obracając pokrętko w prawo lub w lewo, ustawić objętość oddechową (50-1500 ml).
- Po ustawieniu VT wcisnąć pokrętko, aby zatwierdzić wprowadzoną zmianę.
- Ta opcja jest dostępna tylko w trybie VGPS.

9.2.9 Usuwanie danych

- Na stronie menu klinicznego wybrać „Usuń dane”.
- Nacisnąć pokrętko, aby przejść do strony, na której można wybrać opcję potwierdzenie lub anulowanie usunięcia danych.
- Po wybraniu OK wszystkie dane terapii zostaną usunięte.

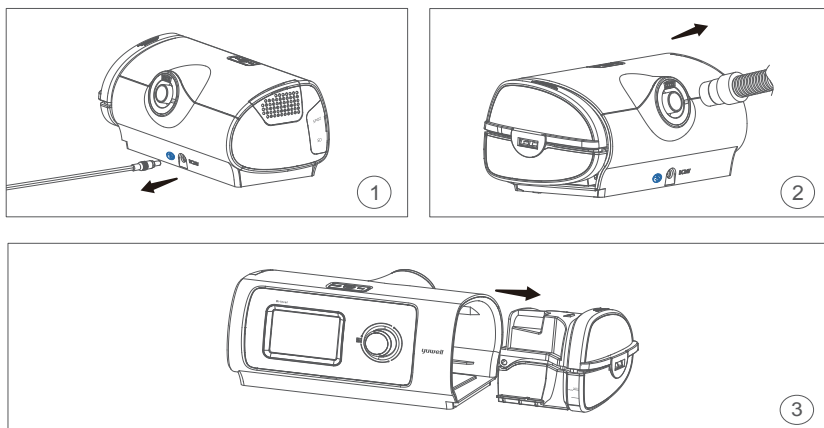
⚠ Ostrożnie:

Podczas terapii można przejść do menu klinicznego, naciskając i przytrzymując jednocześnie przycisk START/ STOP i pokrętko przez 3 sekundy. W punkcie 10.2 Menu kliniczne opisano sposób zmiany wszystkich parametrów.

10. KONSERWACJA URZĄDZENIA

Regularne czyszczenie urządzenia jest bardzo ważne dla zapewnienia skuteczności terapii. Poniższe punkty zawierają wskazówki pomocne w demontażu, czyszczeniu, sprawdzaniu i ponownym montażu urządzenia.

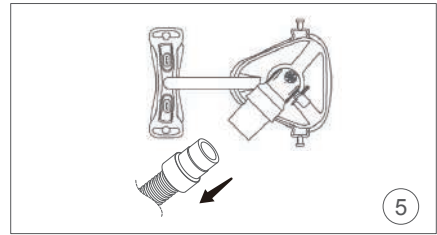
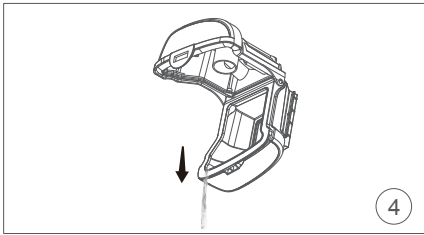
► 10.1 Demontaż



1. Wyjąć złącze zasilania z urządzenia.
2. Chwyć mankiet rurki powietrza i delikatnie wyciągnąć ją z urządzenia.
3. Chwycić zbiornik na wodę za jego górną i dolną część, delikatnie nacisnąć i odciągnąć od urządzenia;
4. Otworzyć zbiornik na wodę i wylać pozostałą wodę;
5. Chwycić mankiet rurki powietrza i krętki maski, a następnie delikatnie rozsunąć.

⚠ Uwagi:

Nie ciągnąć za gwintowaną część rurki powietrza.



1. Wyjąć złącze zasilania z urządzenia.
2. Nacisnąć zatrzask na rurce powietrza i delikatnie wyciągnąć ją z urządzenia.
3. Przytrzymać zbiornik wody u góry i u dołu, delikatnie nacisnąć i wysunąć go z urządzenia.
4. Otworzyć zbiornik i wylać pozostałą część wody.
5. Rozłączyć rurkę powietrza z maską. Uwaga: nie ciągnąć za gwintowaną część rurki.

► 10.2 Czyszczenie

⚠ OSTRZEŻENIA!

- Regularne czyszczenie urządzenia i jego akcesoriów jest bardzo ważne dla zapobiegania infekcjom dróg oddechowych.
- Aby uniknąć porażenia prądem, przed czyszczeniem należy zawsze odłączyć urządzenie od zasilania.
- Używać ciepłą wodę i łagodne środki czyszczące.
- Przed przystąpieniem do czyszczenia sprawdzić, czy przewód zasilający został odłączony oraz czy, że płyta nawilżacza ostygła do temperatury pokojowej – gorąca płyta grozi poparzeniem.
- Nie otwierać ani nie modyfikować urządzenia. Naprawy i serwisowanie urządzenia należy zlecać wyłącznie autoryzowanemu serwisowi dostawcy.

⚠ OSTROŻNIE!

- Przegrzanie materiałów może prowadzić do ich przedwczesnego zużycia.
- Do czyszczenia urządzenia nie stosować wybielacza, chloru, ozonu, światła UV, roztworu aromatycznego, czynnika nawilżającego, mydła antybakteryjnego, oleju sezamowego.
- Nie zanurzać urządzenia w żadnych płynach.

10.2.1 Czyszczenie zbiornika na wodę

Zbiornik na wodę można czyścić miękką ściereczką (w razie potrzeby użyć mydła w płynie). Dokładnie wypłukać, a następnie wytrzeć do sucha.

⚠ OSTRZEŻENIA!

- Codzienne czyszczenie zbiornika wody zapobiega rozwojowi pleśni i bakterii.
- Przed usunięciem wody z urządzenia należy odczekać, aż woda w komorze ostygnie do temperatury pokojowej.

UWAGA!

- Zbiornik wody należy czyścić dopiero po ostygnięciu znajdującej się w nim wody. Uważać, aby do urządzenia nie dostała się woda.
- Po wyczyszczeniu, dokładnie wypłukać zbiornik na wodę w czystej wodzie, tak aby nie pozostały żadne resztki mydła; następnie wytrzeć go do sucha.
- Sprawdzić, czy zbiornik na wodę jest szczelny i nieuszkodzony. Jeśli zbiornik na wodę jest uszkodzony, należy go wymienić.
- Zaleca się codzienne czyszczenie zbiornika na wodę.

10.2.2 Czyszczenie obudowy

Przetrzeć powierzchnię urządzenia miękką, lekko wilgotną ściereczką.

UWAGA!

- Urządzenie może być używane tylko po wyschnięciu obudowy.
- Zaleca się czyszczenie obudowy raz w tygodniu.

► 10.3 Kontrola

Należy regularnie sprawdzać zasilacz i kabel, zbiornik na wodę, rurkę powietrza i filtr powietrza pod kątem ewentualnych uszkodzeń.

a. Sprawdzić zasilacz i kabel

- Jeśli zasilacz i kabel są zabrudzone, należy przetrzeć je suchym gazikiem.
- Wymienić zasilacz i kabel, jeśli są uszkodzone.

b. Sprawdzić zbiornik na wodę

- Wymienić zbiornik na wodę, jeśli jest uszkodzony lub pęknięty.
- Wymienić zbiornik na wodę, jeśli uszczelka jest rozdarta lub pęknięta.

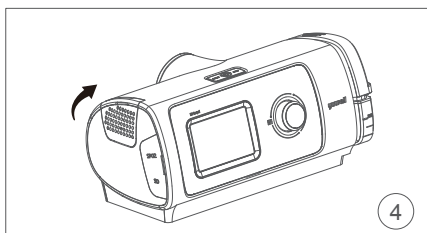
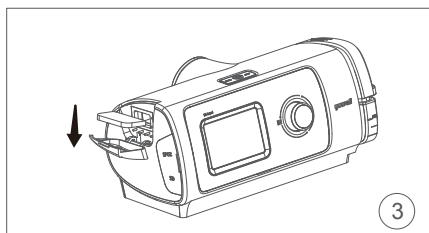
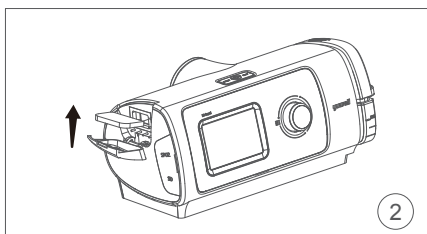
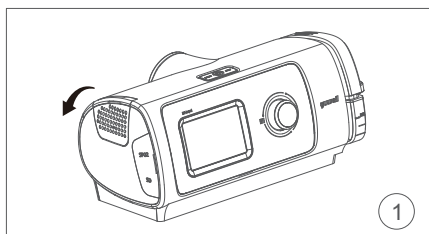
c. Sprawdzić rurkę powietrza

- Wymienić rurkę powietrza, jeśli jest przedziurawiona, rozdarta lub pęknięta.

d. Sprawdzić filtr powietrza

- Filtr powietrza należy sprawdzać co tydzień i wymieniać co najmniej co cztery tygodnie.
- W przypadku stwierdzenia obecności cząstek blokujących filtra powietrza, należy go wymieniać częściej.

Wymiana filtra powietrza



1. Otworzyć pokrywę filtra powietrza.
2. Wyjąć zanieczyszczony filtr powietrza.
3. Umieścić nowy filtr powietrza na pokrywie filtra powietrza.
4. Zamknąć pokrywę filtra powietrza.

Uwaga

Filtr powietrza musi być zawsze zamontowany, aby zapobiec dostawianiu się wody i kurzu do wnętrza urządzenia.

► 10.4 Ponowny montaż:

Po zakończeniu wszystkich czynności związanych z czyszczeniem należy ponownie zmontować wszystkie części razem. Gdy zbiornik na wodę i rurka powietrza są suche, można ponownie zmontować te części.

- Otworzyć zbiornik na wodę i napęlnić go wodą w temperaturze pokojowej do znaku maksymalnego poziomu.
- Zamknąć zbiornik na wodę i wsunąć do urządzenia.
- Podłączyć złącze zasilania do gniazdka w tylnej części urządzenia.
- Podłączyć stabilnie rurkę powietrza do wylotu powietrza znajdującego się w tylnej części urządzenia.
- Podłączyć wolny koniec rurki powietrza do zmontowanej maski.

11. DANE TERAPII

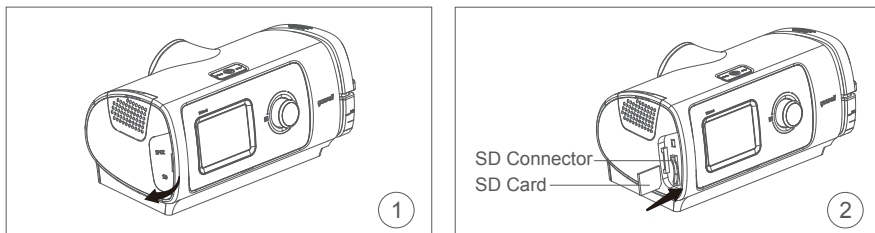
Urządzenie zapisuje dane dotyczące terapii na użytek pacjenta i pracownika medycznego, dzięki czemu mogą oni przeglądać i w razie potrzeby wprowadzać zmiany w terapii. Dane są rejestrowane

ane, a następnie przesyłane do pracownika medycznego za pośrednictwem karty SD lub sieci komórkowej GSM.

► 11.1 Przesyłanie danych za pomocą karty SD

⚠ Uwaga:

karta SD służy wyłącznie do zapisu i odczytu danych terapii.



1. Wejście na kartę SD znajduje się po lewej stronie urządzenia.
2. Włożyć kartę SD – na ekranie pojawi się komunikat „Zapis danych zakończony pomyślnie” (lub „Brak danych” w przypadku pierwszej instalacji).

► 11.2 Przesyłanie danych terapii za pośrednictwem komunikacji komórkowej (moduł GSM)

Urządzenie wyposażone jest w moduł GSM, który może przysyłać dane terapii do wyznaczonego serwera. Uruchomienie funkcji:

- Po włączeniu urządzenia, na ekranie Menu, wejść w tryb "Ustawienia" i włączyć opcję Przesyłanie danych.
- W lewym górnym rogu ekranu Menu pojawi się wskaźnik pokazujący status przesyłania danych:



Dane terapii są wysyłane.



Dane terapii zostały przesłane poprawnie.



Błąd wysyłanie danych terapii.

- Aby poprawnie przesłać dane, należy upewnić się, że funkcja Przesyłania danych jest włączona, a połączenie z siecią komórkową jest zabezpieczone
- Jeśli przesyłanie danych terapii nie powiedzie się, urządzenie wyśle ponownie dane terapii po włączeniu funkcji Przesyłanie danych i zabezpieczeniu połączenia z siecią komórkową.
- Postęp przesyłania danych można sprawdzić na ekranie Informacje („Info”).
- Jeśli funkcja przesyłania danych jest włączona, a połączenie z siecią komórkową jest zabezpieczone, urządzenie automatycznie prześle dane terapii po każdej terapii.

12. PRZEWOŻENIE

Urządzenie można przewozić ze sobą, należy jedynie pamiętać o poniższych wymogach.

- Aby zapobiec uszkodzeniu urządzenia, należy użyć dostarczonej torby podróźnej.
- Opróżnić zbiornik na wodę.
- Upewnić się, że posiadany przewód zasilający jest odpowiedni dla regionu, w którym urządzenie ma pracować.
- W przypadku lotów samolotem, jeżeli masz przy sobie skierowanie lekarskie, aparat BiPAP nie jest liczony jako sztuka bagażu podręcznego. Jeśli podróż odbywa się w nocy, poinformuj linię lotniczą o konieczności korzystania z aparatu.

13. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

W przypadku problemów z urządzeniem należy poszukać rozwiązania w poniższej tabeli. Jeśli nie można rozwiązać problemu, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą. Nie należy samodzielnie otwierać urządzenia.

► 13.1 Ogólna usterka

Usterka	Przyczyna	Rozwiązanie
Powietrze uchodzi z okolic maski.	Maska nieprawidłowo założona. Rozmiar maski jest nieodpowiedni.	Upewnić się, że maska jest prawidłowo założona. W celu sprawdzenia dopasowania i uszczelnienia maski należy zapoznać się z instrukcją używania maski. Aby wybrać odpowiedni rozmiar maski, należy zapoznać się z kartą pomiaru maski.
Pacjent odczuwa suchość lub blokadę w nosie.	Poziom nawilżacza może być ustawiony zbyt nisko.	Wyregulować poziom nawilżacza.
Na nosie, w masce i rurce powietrza pojawiają się krople wody.	Poziom nawilżacza może być ustawiony zbyt wysoko.	Wyregulować poziom nawilżacza.
Pacjent odczuwa nieprzyjemną suchość w ustach.	Z maski może uchodzić powietrze. Poziom nawilżacza może być ustawiony zbyt nisko.	Może być potrzebny pasek podbródkowy, aby utrzymać usta zamknięte, lub maska pełno-twarzowa. Podwyższyć poziom nawilżacza.

Ciśnienie powietrza w masce wydaje się zbyt wysokie (pacjent ma wrażenie, że dostaje zbyt dużo powietrza).	Opcja Czasu wzrostu (RAMPA) może być wyłączona.	Należy włączyć opcję Czas wzrostu (RAMPA).
Ciśnienie powietrza w masce wydaje się zbyt niskie (pacjent ma wrażenie, że dostaje zbyt mało powietrza).	Opcja Czasu wzrostu (RAMPA) może być wyłączona.	Rozpocząć terapię po osiągnięciu ustawionego ciśnienia lub wyłączyć Czas wzrostu (RAMPA).
Ekran jest czarny.	Po rozpoczęciu terapii podświetlenie ekranu wyłączyło się. Aparat nie jest prawidłowo podłączony do zasilania.	Wcisnąć pokrętkę, aby włączyć podświetlenie ekranu. Sprawdzić podłączenie zasilania, upewnić się, że kabel zasilania jest dobrze podłączony do urządzenia.
Zbiornik na wodę przecieka.	Zbiornik na wodę jest nieprawidłowo zamontowany lub jest uszkodzony.	Sprawdzić, czy zbiornik na wodę jest prawidłowo zamontowany. Jeśli zbiornik jest uszkodzony, skontaktować się z dostawcą.

► 13.2 Inne problemy

Komunikat na wyświetlaczu LCD	Znaczenie błędu	Rozwiązanie
ERROR 1	Wystąpił błąd czujnika ciśnienia.	Należy skontaktować się z dostawcą.
ERROR 2	Wystąpił błąd czujnika przepływu.	Należy uruchomić ponownie urządzenie lub skontaktować się z dostawcą.
ERROR 3	Wystąpił błąd czujnika temperatury.	Należy skontaktować się z dostawcą.
ERROR 4	Diagnozowanie bezpieczeństwa funkcjonalnego nie działa prawidłowo.	Należy skontaktować się z dostawcą.
ERROR 5	Wartość któregoś z parametrów jest poza odpowiednim zakresem.	Należy uruchomić ponownie urządzenie lub skontaktować się z dostawcą.
ERROR 6	Ciśnienie jest poza zakresem.	Wymienić filtr i ponownie włączyć zasilanie urządzenia lub skontaktować się z dostawcą.
ERROR 7	Zasilanie nawilżacza nie działa.	Należy skontaktować się z dostawcą.
ERROR 8	Wystąpił błąd dmuchawy.	Należy skontaktować się z dostawcą.
ERROR 9	Wystąpił błąd zegara czasu rzeczywistego (utrata zasilania).	Należy ustawić czas urządzenia lub skontaktować się z dostawcą.

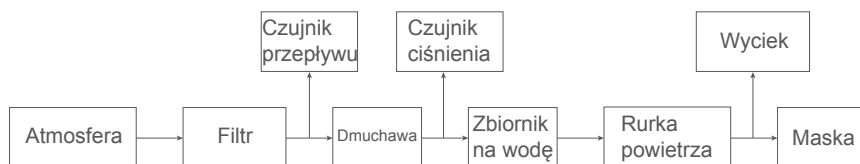
14. SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Pozycje	Specyfikacja	
Zasilanie	Zasilanie przez adapter Wejście: 100-240 V, 50-60Hz, maks. 1,8A Wyjście: 24 V DC, 3,33A	
Warunki środowiskowe	Temperatura	Praca: +5°C ~35°C, (bez kondensacji) Transport i przechowywanie: -20°C ~70°C, (bez kondensacji)
	Wilgotność	Praca: wilgotność względna 15%-90%, (bez kondensacji) Transport i przechowywanie: wilgotność względna 15%-90%,(bez kondensacji)
	Zakres ciśnienia atmosferycznego	700 hPa~1060 hPa
	Wysokość n.p.m.	≤ 3000 m
Klasa ochrony	Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym: Klasa II Stopień ochrony przed wnikaniem wody: IP21 (urządzenie) IP22 (zasilacz) Stopień ochrony przed porażeniem prądem: Część aplikacyjna typu BF	
Tryb pracy	Praca ciągła	
Maksymalne ciśnienie w stanie ustalonym w przypadku pojedynczej usterki	Urządzenie wyłączy się w przypadku pojedynczej usterki, jeśli ciśnienie w stanie ustalonym przekroczy: 40 cmH ₂ O	
Dźwięk	Poziom ciśnienia akustycznego	Poziom ciśnienia akustycznego mierzony zgodnie z normą ISO 80601-2-70:2015 (tryb CPAP) 28±2 dB(A)
	Poziom mocy akustycznej	Poziom mocy akustycznej mierzony zgodnie z normą ISO 80601-2-70:2015 (tryb CPAP) 36±2 dB(A)
Właściwości fizyczne	Wymiary (długość*szerokość *wysokość)	285 mm*155 mm*125 mm lub
	Waga	Ok 1500 g
	Rurka powietrza	Wąż z tworzywa sztucznego, około 1,8 m.

Właściwości fizyczne	Maksymalna objętość zbiornika na wodę	260± 10mL
	Wylot powietrza	22 mm (zgodność z normą ISO 5356-1:2015)
Temperature	Maksymalna temperatura płytki grzewczej	55°C ±4°C (131°F ±14.4°F)
	Bezpiecznik	110°C (w przypadku uszkodzenia należy odesłać do producenta)
	Maksymalna temperatura gazu	43°C
Filtr powietrza	Materiał: Włóknina poliestrowa Średnia chłonność pyłowa: ≥ 85% dla pyłu ~2,5 mikrona	
IPAP (S,T,ST,VGPS)	4-30 cmH2O (w modelu YH-830), (regulowane, regulacja co: 0,5 cmH2O) lub 4~30 hPa	
EPAP (S,T,ST,VGPS)	4-30 cmH2O (w modelu YH-830), (regulowane, regulacja co: 0,5 cmH2O) lub 4~20 hPa	
Ciśnienie terapeutyczne (CPAP)	4-20 cmH2O (w modelu YH-830), (regulowane, regulacja co: 0,5 cmH2O) lub 4~20 hPa	
Tryb	CPAP, S, ST, T, VGPS (w modelu YH-830)	
Częstość oddechów (RR)	5-50 uderzeń/min (regulowane, regulacja co: 1 uderzenie/min)	
Czas narastania (Slope)	Poziom 1-5 (regulowane, regulacja co: 1 poziom)	
Wyzwalacz (Trigger)	Poziom 1-5 (regulowane, regulacja co: 1 poziom)	
Cykl	Poziom 1-5 (regulowane, regulacja co: 1 poziom)	
Czas wdechu (Insp%)	10-70% (regulowane, stopień regulacji: 1%)	
Czas wzrostu (RAMPA)	0-45 minut (regulowane, stopień regulacji: 5 minut)	
Objętość oddechowa (VT)	50-1500 ml (tylko w trybie VGPS) (regulowane, regulacja co: 50 ml)	

Przepływ wyjściowy	Poniżej przedstawiono wydajność przy zadanym ciśnieniu:					
	Ciśnienia testowe					
	Ciśnienia testowe (hPa)	4	10	17	24	30
	Średni przepływ na PRZYŁĄCZU PACJENTA (L/min)	>100,0	>100,0	>100,0	>100,0	>100,0

Ścieżka przepływu pneumatycznego:
























Wydajność nawilzacza	Wyjście układu nawilżania: ≥ 12 mg/L (Nawilżacz należy do kategorii 2 zgodnie z normą ISO 80601-2-74: 2017) Wilgotność względna: $\geq 50\%$		
Wyświetlane wartości	Wartość	Zakres	Dokładność
	Objętość oddechowa (VT)	0-2000 ml	± 50 ml lub $\pm 25\%$ odczytu, w zależności od tego, która wartość jest większa
	Objętość wycieku (LV)	0~99,9 l/min	± 6 l/min lub $\pm 20\%$ odczytu, w zależności od tego, która wartość jest większa
	Pojemność minutowa (MV)	0~50 l/min	$\pm 20\%$
	Czas wdechu (Insp%)	10%~70%	$\pm 20\%$
	Częstość oddechów (RR)	0-80 oddechów/min	± 2 oddechy/min

Dokładność pomiaru ciśnienia	Maksymalna zmiana ciśnienia statycznego zgodnie z normą ISO 80601-2-70:2015 \pm (2% pełnej skali + 4% ustawionej wartości)			
	Maksymalna zmiana ciśnienia dynamicznego zgodnie z normą ISO 80601-2-70:2015 (tryb CPAP)			
	Ciśnienie(cmH2O)	10 uderzeń/min	15 uderzeń/min	20 uderzeń/min
	4	\pm [2% pełnej skali + 4% ustawionej wartości]		
	8	\pm [2% pełnej skali + 4% ustawionej wartości]		
	12	\pm [2% pełnej skali + 4% ustawionej wartości]		
	16	\pm [2% pełnej skali + 4% ustawionej wartości]		
	20	\pm [2% pełnej skali + 4% ustawionej wartości]		
	Maksymalna zmiana ciśnienia dynamicznego zgodnie z normą ISO 80601-2-70:2015 (tryb T) \pm 2 cmH2O			
Maksymalne ograniczone ciśnienie	Maksymalne ograniczone ciśnienie 30 cmH2O w normalnych warunkach 40 cmH2O w stanie pojedynczej usterki			
Niepewność pomiaru:	Dla pomiarów ciśnienia: \pm 0.2 cmH2O Dla pomiarów przepływu: \pm 2 l/min lub \pm 3% odczytu (w zależności, która wartość jest większa)			
Przewidywany okres użytkowania	Urządzenie (bez akcesoriów)	5 lat		
	Zbiornik na wodę	90 dni		
	Rurka powietrza i maska	Zob. instrukcja używania rurek powietrza lub maski		

15. SYMBOLE

► 15.1 Na produkcie lub opakowaniu mogą pojawić się następujące symbole

Symbole	Znaczenie	Symbole	Znaczenie
	Zajrzyj do instrukcji używania		Rozpoczęcie terapii / tryb gotowości
	Ostrzeżenie		Urządzenie klasy II
	Producent		Część aplikacyjna typu BF
	Wyrób medyczny		Numer modelu
Rx Only	Tylko na receptę		Maksymalny poziom wody
	Ostrzeżenie: gorąca powierzchnia		Ostrzeżenie
	Numer seryjny		Importer
	Ograniczenie temperatury		Unikalny identyfikator urządzenia
	Upoważniony przedstawiciel		Oznakowanie CE
	Kraj produkcji		Kod partii
	Nie wyrzucać do nieposortowanych odpadów komunalnych		Ograniczenie ciśnienia
IP21	ochrona przed ciałami stałymi o średnicy powyżej 12 mm oraz kapiącą wodą padającą pionowo.		
IP22	Ochrona przed ciałami stałymi o średnicy powyżej 12 mm i bezpośrednim strumieniem wody pod kątem do 15° w pionie.		

► 15.2 Oświadczenie dotyczące utylizacji

Prosimy o kontakt z lokalnymi władzami, dostawcą lub firmą Yuwell w celu ustalenia właściwej metody utylizacji tego urządzenia.

16. OGRANICZONA GWARANCJA

Firma Yuwell gwarantuje, że urządzenie będzie wolne od wad materiałowych i produkcyjnych od daty zakupu przez okres określony poniżej:

Produkt	Okres gwarancji
Zbiornik wody	90 dni
Zasilacz sieciowy	1 rok
Urządzenie i podgrzewany nawilżacz	2 lata

Gwarancja jakości jest dostępna tylko dla pierwszego nabywcy. Nie można jej przenieść. Gwarancja jest nieważna w przypadku produktu sprzedanego lub odsprzedanego poza pierwotnym zakupem, naprawionego przez firmę bez akredytacji oraz zanieczyszczenia spowodowanego paleniem.

Dostawca lub firma Yuwell ma prawo do interpretacji gwarancji urządzenia.

NAPRAWA

W przypadku problemów z urządzeniem należy skontaktować się z dostawcą lub firmą Yuwell. Urządzenie może być naprawiane wyłącznie przez autoryzowanego dostawcę.

Użytkownik powinien przestrzegać instrukcji czyszczenia i bezpieczeństwa, aby zagwarantować, że urządzenie będzie mogło być używane przez długi czas.

W przypadku problemów z konfiguracją, użytkowaniem lub konserwacją sprzętu lub wystąpienia nieoczekiwanych operacji lub zdarzeń, prosimy o kontakt z dostawcą lub firmą Yuwell. Aby uzyskać więcej informacji na temat urządzenia, można odwiedzić stronę internetową Yuwell: www.yuyue.com.cn

17. WYKAZ KABLI

Nazwa	Długość(m)
Kabel (AC)	1.5
Kabel (DC)	1.2

18. INFORMACJE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Niezbędna wydajność: Nie dotyczy

Kryteria wyniku pozytywnego i negatywnego:

1. Odchylenie ciśnienia statycznego nie większe niż dwukrotność dokładności ciśnienia w drogach oddechowych (dokładność ciśnienia w drogach oddechowych wynosi $\pm 0,5$ cm H₂O)
2. Temperatura w porcie połączenia z pacjentem nie przekracza 43°C.

Przeznaczone środowisko użytkowania: Środowisko domowej opieki zdrowotnej i środowisko profesjonalnych placówek opieki zdrowotnej.

► 18.1 Informacje na temat zgodności z wymaganiami dotyczącymi testu emisji

Test emisji	Zgodność
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia/migotanie IEC 61000-3-3	Zgodny

► 18.2 Informacje na temat zgodności z wymaganiami dotyczącymi testu odporności

Test odporności	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD), norma IEC 61000-4-2	± 8 kV w kontakcie ± 15 kV w powietrzu
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	± 2 kV w przypadku przewodów zasilania elektrycznego
Przebiecia IEC 61000-4-5	± 1 kV w trybie różnicowym
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na przewodach zasilających norma IEC 61000-4-11	<5%UT (>95 spadek UT) dla 0,5 cyklu 40%UT (60 spadek UT) dla 5 cykli 70%UT (30 spadek UT) dla 25 cykli <5%UT (>95 spadek UT) przez 5 s
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m
Wypromienowane pola RF EM	10 V/m 80 MHz -2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz

Zakłócenia przewodzone wywołane przez pola RF	3 V 0, 15 MHz -80 MHz 6 V w pasmach radiowych ISM i amatorskich pomiędzy 0, 15 MHz i 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz
Wypromieniowane pola RF EM	10 V/m 80 MHz -2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz
UWAGA UT jest napięciem sieciowym prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.	

Specyfikacja testu ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY sprzętu do komunikacji bezprzewodowej RF.

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo ^{a)} (MHz)	Serwis ^{a)}	Modulacja ^{b)}	Moc maksymalna (W)	Odległość (m)	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulacja impulsów ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz odchylenie 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704 – 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsów ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1,3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28

5240	5100 – 5800	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	2	0.3	9
5500						
5785						
UWAGA	W razie konieczności w celu osiągnięcia POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI odległość między anteną nadawczą a URZĄDZENIEM ME lub SYSTEMEM ME można zmniejszyć do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dopuszczalna zgodnie z normą IEC 61000-4-3.					
<p>a. W przypadku niektórych usług uwzględniane są tylko częstotliwości łącza nadrzędnego.</p> <p>b. Fala nośna ma być modulowana za pomocą sygnału o przebiegu prostokątnym o cyklu roboczym 50%.</p> <p>c. Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować 50-procentową modulację impulsową przy 18 Hz, bo choć nie reprezentuje ona rzeczywistej modulacji, byłby to najbardziej niekorzystny warunek.</p>						

► 18.3 Środki ostrożności zgodnie z normą IEC60601

Zgodnie z normą IEC 60601-1-2:2014 urządzenie BiPAP spełnia wszystkie obowiązujące wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). W przypadku nieprzestrzegania instrukcji urządzenie może powodować szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń. Nie ma jednak pewności, czy przy postępowaniu zgodnym z instrukcją aparat nie będzie zakłócał działania innych urządzeń. Jeśli występują zakłócenia działania innego urządzenia, można je skorygować, stosując poniższe metody:

Zwiększyć odległość między aparatem, a innym urządzeniem.

Podłączyć oba urządzenia do różnych gniazdek zasilania.

19. KARTA GWARANCYJNA

yuwell

Karta gwarancyjna BreathCare PAP

Para zwrotna

Osoba odpowiedzialna za kontakt	Dział	Użytkownik
_____	_____	_____
Adres _____		
Diagnoza _____	Tel. _____	

Model _____	Nr seryjny _____
Numer faktury _____	Data zakupu _____
Sprzedawca _____	

Niniejsza ograniczona gwarancja nie obejmuje następujących sytuacji:

- Wszelkie uszkodzenia powstałe w wyniku niewłaściwego użytkowania, nadużycia, modyfikacji lub zmiany produktu.
- Naprawy wykonywane przez organizacje serwisowe, które nie zostały wyraźnie upoważnione przez firmę Yuwell do wykonywania takich napraw.
- Wszelkie szkody spowodowane wypadkiem, działaniem siły wyższej lub czynnikiem ludzkim.
- Produkt, który nie jest objęty kartą gwarancji jakości.

Podpis użytkownika: _____

Data: _____



Karta gwarancyjna BreathCare PAP

Para zwrotna

Osoba odpowiedzialna za kontakt _____	Dział _____	Uzytkownik _____
Adres _____		
Diagnoza _____	Tel. _____	

Model _____	Nr seryjny _____
Numer faktury _____	Data zakupu _____
Sprzedawca _____	

Niniejsza ograniczona gwarancja nie obejmuje następujących sytuacji:

- Wszelkie uszkodzenia powstałe w wyniku niewłaściwego użytkowania, nadużycia, modyfikacji lub zmiany produktu.
- Naprawy wykonywane przez organizacje serwisowe, które nie zostały wyraźnie upoważnione przez firmę Yuwell do wykonywania takich napraw.
- Wszelkie szkody spowodowane wypadkiem, działaniem siły wyższej lub czynnikiem ludzkim.
- Produkt, który nie jest objęty kartą gwarancji jakości.

Podpis użytkownika: _____

Data: _____