



Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.

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

Suzhou, Jiangsu, PRC

TEL: (+86) 0512-67373001

Web address: www.yuyue.com.cn



Metrax GmbH

Add: Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Germany



REHA FUND Sp. z o.o.

ul. Staniewicka 14,

03-310 Warszawa, Polska

www.rehafund.pl



IFU-V-02 wersja: 07

Data zmieniona: 2024-03

yuwell



BreathCare PAP

Urządzenie do terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych

Instrukcja używania



Informacje wstępne

YH-560 i YH-580 to urządzenia Yuwell z automatyczną regulacją ciśnienia.
YH-360 to urządzenie firmy Yuwell do terapii stałym dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (CPAP).



Ostrzeżenie

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy przeczytać całą instrukcję obsługi.



Uwaga

To urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Zawartość

1. Wskazania do stosowania	01
2. Przeciwwskazania	01
3. Ostrzeżenia	01
4. Środki ostrożności	03
5. Działania niepożądane	04
6. Zawartość opakowania	05
7. Ilustracja i objaśnienia produktu	05
8. Objaśnienie przycisków	06
9. Instalacja	06
10. Terapia	07
11. Funkcja	08
12. Dbanie o urządzenie	13
13. Dane dotyczące terapii	17
14. Podróżowanie	17
15. Rozwiązywanie problemów	17
16. Określona technologia	20
17. Symbole	23
18. Ograniczona gwarancja	24
19. Naprawy	24
20. Lista przewodów	25
21. Opisteczniczy	25
22. Karta gwarancyjna	28

1. Wskazania do stosowania

Aparat CPAP YH-360 i urządzenie samoregulujące YH-560 / YH-580 są przeznaczone do leczenia obturacyjnego bezdechu sennego (OSA) u pacjentów ważących ponad 30 kg (66 funtów). Jest przeznaczone zarówno do użytku domowego, jak i szpitalnego/instytucjonalnego. YH-360 CPAP i YH-560 / YH-580 składają się z urządzenia głównego, zbiornika na wodę, zasilacza i przewodu. Maski i przewód powietrzny są zakupione.

2. Przeciwwskazania

Terapia dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych może być przeciwwskazana u niektórych pacjentów z następującymi schorzeniami:

Ciężka rozedma płuc, odma opłucnowa, patologicznie niskie ciśnienie krwi, odwodnienie, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, niedawna operacja czaszki lub uraz

3. Ostrzeżenia

- Nie należy konserwować urządzenia, gdy jest ono w użyciu, ponieważ może to prowadzić do niedopuszczalnego ryzyka.
- Nie należy modyfikować urządzenia bez zgody producenta ani otwierać go samodzielnie. W przypadku konieczności naprawy urządzenia należy skontaktować się z dostawcą lub firmą Yuwell.
- To urządzenie nie może być używane do podtrzymywania życia. Można go wyłączyć poprzez odłączenie zasilania, ale niewystąpi żadne niedopuszczalne ryzyko.
- Urządzenie nie może być używane w środowisku, w którym powietrze jest mieszane z łatwopalnymi gazami znieczulającymi lub gazami podtlenku azotu. (Seria PAP inna niż AP i PAP inna niż APG)
- Źródła tlenu muszą znajdować się w odległości większej niż 1 m od urządzenia, aby uniknąć ryzyka pożaru i poparzeń.
- Dodatkowy tlen nie może być używany podczas palenia lub w obecności otwartego ognia.
- Przed włączeniem dopływu tlenu należy zawsze upewnić się, że urządzenie jest włączone i generowany jest przepływ powietrza. Zawsze wyłączać dopływ tlenu przed wyłączeniem urządzenia, aby nie dopuścić do nagromadzenia się niewykorzystanego tlenu w obudowie urządzenia i nie stworzyć ryzyka pożaru.
- Należy się upewnić, że przewody i rurka powietrzna są ułożone w taki sposób, aby nie skręcały się wokół głowy lub szyi. W przeciwnym razie może dojść do uduszenia.
- W przypadku zauważenia jakichkolwiek niewyjaśnionych zmian w działaniu urządzenia, jeśli wydaje ono nietypowe dźwięki, jeśli urządzenie lub zasilacz zostaną upuszczone lub niewłaściwie obsługiwane, lub jeśli obudowa zostanie uszkodzona, należy przerwać korzystanie z urządzenia i wyłączyć je, a następnie skontaktować się z dostawcą lub firmą Yuwell.

- Nie należy umieszczać urządzenia w miejscach, w których może ono zostać uderzone lub w których istnieje ryzyko potknięcia się o przewód zasilający.
- Nie należy blokować przewodu powietrza i/lub wlotu powietrza do urządzenia podczas pracy, w przeciwnym razie może dojść do przegrzania urządzenia.
- Obszar wokół urządzenia powinien być suchy, czysty i wolny od wszelkich przedmiotów (np. ubrań, pościeli, kłaczek, kurzu lub bezpośredniego światła słonecznego), które mogłyby blokować wlot powietrza, zakrywać zasilacz, wpływać na oddychanie pacjentów lub skracać jego trwałość.
- Urządzenie należy umieścić na stabilnym stole. Umieszczanie urządzenia na miękkiej, nierównej powierzchni jest zabronione.
- Urządzenie należy trzymać z dala od wody.
- Należy się upewnić, że przewód zasilający i wtyczka są w dobrym stanie, a urządzenie nie jest uszkodzone.
- Przewód należy trzymać z dala od źródeł ciepła.
- Uważać na porażenie prądem elektrycznym. Nie zanurzać urządzenia, zasilacza ani przewodu zasilającego w wodzie. W przypadku rozlania płynów do lub na urządzenie: Odłączyć urządzenie i pozwolić częściom wyschnąć w naturalny sposób, a następnie skontaktować się z dostawcą lub firmą Yuwell.
- Zawsze odłączać urządzenie od zasilania przed czyszczeniem i upewnić się, że wszystkie części są suche przed ponownym podłączeniem.
- To urządzenie nie może być używane u wielu pacjentów.
- Należy unikać używania tego urządzenia w pobliżu lub po zestawieniu w stosie z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, ten system i inne sprzęty należy obserwować pod kątem tego, czy działają poprawnie.
- Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub obniżenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i skutkować jego nieprawidłowym działaniem.
- Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwość radiową (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak: przewody antenowe lub anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części urządzenia w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności pracy tego sprzętu.
- Podłączanie tego urządzenia do innego sprzętu, który nie jest urządzeniem zasilającym, jest zabronione.
- Nebulizacja lub nawilżanie może zwiększyć opór filtrów układu oddechowego, a użytkownik musi często monitorować filtrukładu oddechowego pod kątem zwiększonego oporu i blokady, aby zapewnić dostarczanie ciśnienia terapeutycznego.
- Niestosowanie maski lub akcesoriów minimalizujących ponowne wdychanie dwutlenku węgla lub umożliwiających spontaniczne oddychanie może spowodować uduszenie.

- Niestosowanie maski lub akcesoriów minimalizujących ponowne wdychanie dwutlenku węgla lub umożliwiających spontaniczne oddychanie może spowodować uduszenie.
- Urządzenie należy przechowywać z dala od następujących środowisk, np. pól magnetycznych, pól elektromagnetycznych, zewnętrznych wpływów elektrycznych, wyładowań elektrostatycznych, ciśnienia lub zmian ciśnienia, przyspieszenia, termicznych źródeł zapłonu itp.
- Nie należy blokować kilku otworów w masce, w przeciwnym razie może dojść do uduszenia.
- Wilgotność urządzenia może ulec pogorszeniu, jeśli będzie ono używane poza określonym zakresem temperatury otoczenia lub wilgotności.
- Działanie urządzenia może ulec pogorszeniu w przypadku narażenia na działanie czynników otoczenia, takich jak elektrokoagulacja, elektrochirurgia, defibrylacja, promieniowanie rentgenowskie (promieniowanie gamma), promieniowanie podczerwone, przewodzone przejściowe pola magnetyczne, obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI) i zakłócenia o częstotliwości radiowej.
- Jeśli urządzenie jest używane w pobliżu dzieci lub osób niepełnosprawnych, musi być nadzorowane. Nie pozwalać dzieciom lub osobom niepełnosprawnym na wdychanie lub polykanie małych części. W przeciwnym razie może dojść do zadławienia.
- Obszar wokół urządzenia powinien być suchy, czysty i wolny od wszelkich przedmiotów (np. zwierząt domowych, szkodników lub dzieci), które mogłyby wpłynąć na higienę urządzenia, upuścić urządzenie itp.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta. Nie należy pozwalać innym osobom na korzystanie z niego.
- Przykrywanie rurek oddechowych kocem lub podgrzewanie ich w inkubatorze lub za pomocą grzejnika nad głową może wpłynąć na jakość terapii lub zranic pacjenta.
- Nie używać nawilżacza powyżej wysokości 3000 metrów lub poza temperaturą $+5^{\circ}\text{C} \sim 35^{\circ}\text{C}$. Używanie nawilżacza poza tym zakresem temperatur lub powyżej tej wysokości może wpłynąć na jego wydajność.
- Należy zapobiegać odłączaniu rurek lub systemu rurek podczas użytkowania, szczególnie podczas użytkowania ambulatoryjnego, należy stosować wyłącznie rurki zgodne z normą ISO 5367 lub ISO 80601-2-74.

4. Środki ostrożności

- Należy używać tylko części i akcesoriów Yuwell z urządzeniem. Części niepochodzące od firmy Juwell mogą zmniejszyć skuteczność leczenia i/lub uszkodzić urządzenie.
- Z tym urządzeniem należy używać wyłącznie masek wentylowanych zalecanych przez firmę Yuwell lub lekarza. Założenie maski bez wdmuchiwanego powietrza przez urządzenie może spowodować ponowne wdychanie wydychanego powietrza. Należy upewnić się, że otwory wentylacyjne maski są czyste i niezablokowane, aby utrzymać przepływ świeżego powietrza do maski.

- W przypadku korzystania z nawilżacza należy zawsze umieszczać urządzenie na równej powierzchni poniżej głowy, aby zapobiec napełnieniu maski i przewodu powietrznego wodą.
- Pozostawić zbiornik na wodę do ostygnięcia na dziesięć minut przed przystąpieniem do jego obsługi, aby woda ostygła i aby upewnić się, że zbiornik nie jest zbyt gorący w dotyku.
- Przed transportem urządzenia należy upewnić się, że zbiornik na wodę jest pusty.
- Prawidłowe umieszczenie i ułożenie maski na twarzy ma kluczowe znaczenie dla stabilnego działania tego urządzenia.
- Nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z obciążeniem górnych dróg oddechowych.
- Czas wymagany do ogrzania urządzenia od minimalnej temperatury przechowywania między użyciami do czasu, gdy urządzenie będzie gotowe do zamierzonego użycia, gdy temperatura otoczenia wynosi 20 °C, wynosi około 2 godzin.
- Czas wymagany do schłodzenia urządzenia z maksymalnej temperatury przechowywania między użyciami do momentu, gdy urządzenie będzie gotowe do zamierzonego użycia, gdy temperatura otoczenia wynosi 20 °C, wynosi około 2 godzin.
- Urządzenie nie jest przeznaczone dla dzieci, a pacjenci z upośledzeniem fizycznym lub umysłowym nie mogą korzystać z urządzenia bez pomocy lub nadzoru.
- Pacjent jest zamierzonym operatorem w domu.

5. Działania niepożądane

Należy zgłosić lekarzowi prowadzącemu nietypowy ból w klatce piersiowej, silny ból głowy lub zwiększoną duszność. Ostre zakażenie górnych dróg oddechowych może wymagać czasowego przerwania terapii.

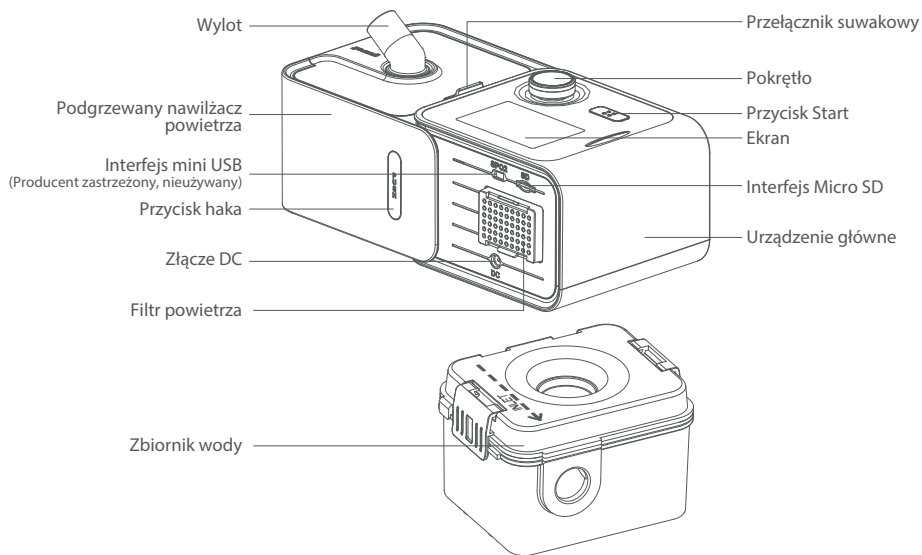
W trakcie terapii urządzeniem mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- wysychanie nosa, jamy ustnej lub gardła
- krwawienie z nosa
- wzdęcia
- dyskomfort ucha lub zatok
- podrażnienie oczu
- wysypki skórne



6. Zawartość opakowania

Nazwa	Ilość	Nazwa	Ilość
Urządzenie główne	1	Maska (z akcesoriami do maski)	1
Nawilżacz (ze zbiornikiem na wodę)	1	Filtr powietrza	2
Przewód powietrza	1	Karta SD (opcjonalnie)	1
Zasilacz i przewód (jako część głównego urządzenia)	1	Instrukcja używania	1
Torba	1		

7. Ilustracja i objaśnienia produktu

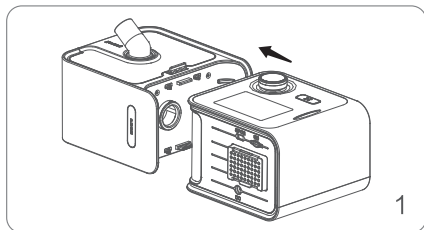


8. Objaśnienie przycisków

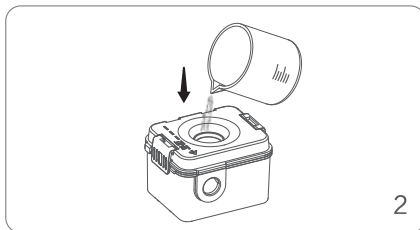
	Przycisk START/STOP: Naciśnąć, aby rozpocząć/zatrzymać terapię.
	Pokrętko: Obrócić, aby poruszać się po menu i naciśnąć, aby wybrać opcję. Obrócić, aby dostosować opcje i naciśnąć przycisk, aby zapisać wybór.

9. Instalacja

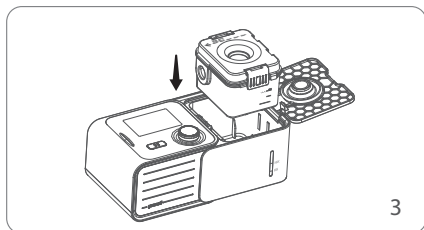
Poniższa sekcja pomoże w samodzielnej instalacji urządzenia.



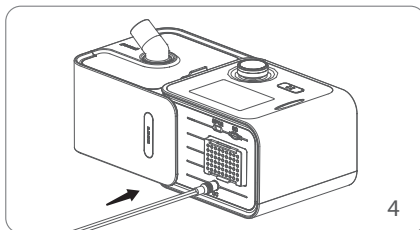
1. Podłączyć urządzenie do nawilzacza;



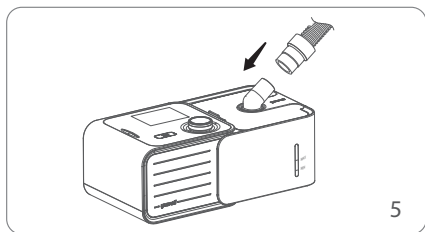
2. Napełnić zbiornik na wodę wodą destylowaną.
Pamiętać, aby nie wlewać do niego gorącej wody;



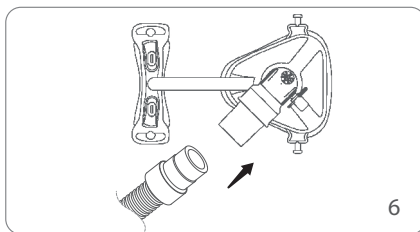
3. Umieścić zbiornik wody z powrotem
w podgrzewanym nawilzaczu.



4. Umieścić urządzenie na podłodze
i podłączyć zasilacz do gniazda z tyłu urządzenia.



5. Mocno podłączyć przewód powietrza do wylotopowietrza w nawilżaczu.



6. Prawidłowo dopasować maskę (zob. instrukcję używania maski) i mocno podłączyć końcówkę przewodu powietrznego do maski, a następnie nacisnąć przycisk start, aby rozpocząć leczenie.

⚠ Uwaga:

- Nie dodawać wody destylowanej powyżej znaku maksymalnego poziomu wody, ponieważ woda może dostać się do przewodu powietrza i urządzenia.
- Należy codziennie wymieniać wodę destylowaną w zbiorniku na wodę.
- Złącze urządzenia lub wtyczka sieciowa są używane jako środek izolujący od zasilania sieciowego, a nie dostawiania sprzętu w sposób utrudniający obsługę urządzenia odłączającego.
- Gdy poziom wilgotności wynosi 6, a ciśnienie terapeutyczne wynosi 20 cmH₂O, oczekiwany czas działaniamiędzy kolejnymi napełnieniami wynosi 8 godzin.

10. Terapia

► 10.1 Rozpoczęcie terapii

1. Włączyć urządzenie;
2. Założyć maskę;
3. Nacisnąć przycisk START/STOP lub oddychać normalnie, jeśli funkcja Smart Start/Stop jest włączona, terapia zostanie rozpoczęta. Podczas terapii na ekranie wyświetlane będzie średnie ciśnienie w czasie rzeczywistym, ustawione ciśnienie, czas narastania (min) i poziom wilgotności;

- Podczas czasu narastania ciśnienie wzrasta stopniowo, aż do osiągnięcia ustawionego ciśnienia;
- Podświetlenie ekranu wyłączy się automatycznie po dwóch minutach bezczynności. Można nacisnąć dowolny przycisk, aby ponownie włączyć urządzenie.

Uwaga:

Gdy poziom wilgotności wynosi 1-6, a urządzenie dostarcza ciśnienie gazu, płyta grzewcza będzie się nagrzewać (w tym w sytuacjach, gdy na ekranie wyświetlany jest komunikat „Duży wyciek”, a podświetlenie ekranu jest wyłączone). Gdy poziom wilgotności wynosi 0, płyta grzewcza nie nagrzewa się. Ponadto, jeśli urządzenie nie dostarcza ciśnienia gazu, płyta grzewcza również nie będzie się nagrzewać.

► **10.2 Zatrzymanie terapii**

1. Najpierw zdjąć maskę;
2. Nacisnąć przycisk START/STOP lub jeśli włączona jest funkcja Smart Start/Stop, terapia zatrzyma się automatycznie po około jednej minucie;
3. Aby wyłączyć urządzenie, należy odłączyć wtyczkę od źródła zasilania.

11. Funkcja

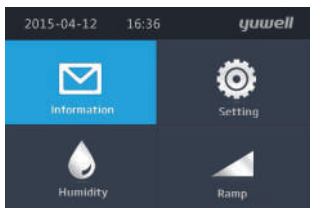
INFORMACJE:

Podsumowanie raportu na temat snu można przeczytać na stronie informacyjnej. Wyświetlone zostaną następujące parametry

- **AHI:** Wskazuje liczbę bezdechów i przypadków spłyenia oddechu na godzinę.
- **Czas użytkowania(h):** Czas trwania ostatniej terapii (h).
- **Czas terapii (h):** Czas noszenia maski przez pacjenta (h).
- **Średnie ciśnienie:** Średnie ciśnienie ostatniej terapii (cmH₂O/hPa).
- **Średnia objętość wycieku (l/min):** Średnia objętość wycieku powietrza na minutę ostatniej terapii (l/min).
- **Całkowity czas (h):** Całkowity czas terapii (h).
- **P90:** Ciśnienie dla 90 procent ostatniej terapii (cmH₂O/hPa).
- **ODI:** Wskazuje średnią liczbę spadków SPO₂ o 4% na godzinę.
- **Min. SPO₂(%):** Wskazuje minimalne SPO₂ ostatniego leczenia użytkownika.
- **Średnie SPO₂ (%):** Wskazuje średnie SPO₂ ostatniego leczenia użytkownika.
- **Maksymalne/minimalne tętno (bpm):** Wskazuje najszybsze/najwolniejsze tętno podczas ostatniego leczenia użytkownika.
- **Średnie tętno (bpm):** Wskazuje średnią częstość tętna ostatniego zabiegu użytkownika.

- **Wersja:** Wersja oprogramowania używanego w urządzeniu.
- **Nr seryjny:** Numer seryjny urządzenia.

Określone funkcje (ODI, minimalne SPO2, średnie SPO2, maksymalne/minimalne tętno, średnie tętno) są dostępne tylko w niektórych krajach lub regionach, w celu uzyskania szczegółowych informacji należy skontaktować się z dostawcą usług.



Ilustracja 1-1: Ekran główny

Info	10:06	yuwell
AHI	6.2	
Used Time(h)	1.7	
Treatment Time(h)	8.1	
Average Pressure	0.0	
Average Leak Volume(Lpm)	0.0	
Total Time(h)	7.2	

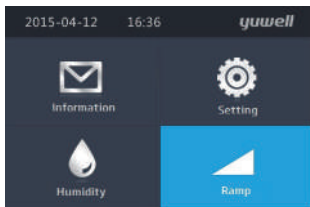
Ilustracja 1-2: Informacje

② CZAS NARASTANIA:

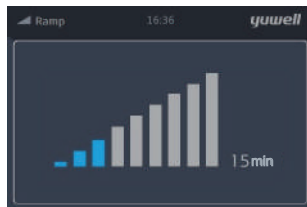
Czas narastania ma na celu zwiększenie komfortu użytkownika na początku terapii; czas narastania można regulować w zakresie od 0 do 45 minut z przyrostem co 5 minut.

Aby wyregulować narastanie:

- Podświetlić „Narastanie” i nacisnąć pokrętkę, aby wyświetlić bieżące ustawienie;
- Nacisnąć pokrętkę i obrócić je, aby dostosować ustawienie;
- Nacisnąć pokrętkę, aby zapisać zmianę.



Ilustracja 2-1: Ekran główny



Ilustracja 2-2: Narastanie

③ POZIOM NAWILŻANIA:

Nawilżacz jest przeznaczony do nawilżania powietrza i ma na celu zwiększenie komfortu terapii. Jeśli występuje suchy nos lub usta, zwiększyć wilgotność powietrza. Jeśli w masce pojawia się wilgoć, zmniejszyć wilgotność. Poziom wilgotności można ustawić w zakresie od 0 do 6, gdzie 0 oznacza, że funkcja ta jest wyłączona, 1 to najniższe ustawienie wilgotności, a 6 to najwyższe ustawienie wilgotności.

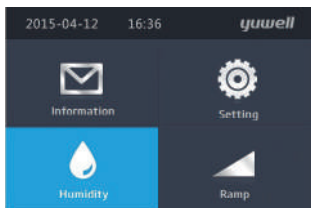
Temperatura każdego poziomu na płycie grzejnej jest następująca (dokładność wynosi $\pm 4^{\circ}\text{C}$)

0: WYL. 1: 33°C 2: 35°C 3: 40°C 4: 45°C 5: 50°C 6: 55°C

Temperatura ta została przetestowana przy pustym zbiorniku wody i 10-minutowym czasie podgrzewania.

Aby dostosować poziom wilgotności:

- Podświetlić „Humidity” (wilgotność) i nacisnąć pokrętko, aby przejść do strony wilgotności;
- Nacisnąć pokrętko i obrócić je, aby wybrać poziom wilgotności, a następnie nacisnąć pokrętko ponownie, aby zapisać zmianę i powrócić do strony głównej;
- Poziom wilgotności można zmienić w dowolnym momencie terapii.



Ilustracja 3-1: Ekran główny

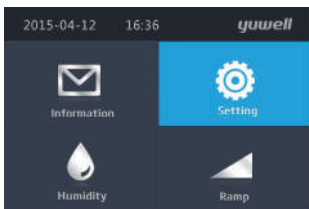


Ilustracja 3-2: Wilgotność

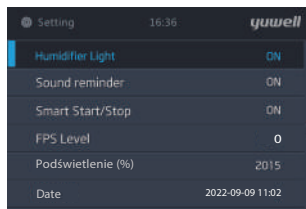
④ USTAWIENIA:

- **Światło nawilżacza:** Gdy ta funkcja jest włączona, można wyraźnie zobaczyć pozostałą wodę w zbiorniku.
- **Przypomnienie dźwiękowe:** Gdy funkcja ta jest włączona, urządzenie przypomni dźwiękiem o wystąpieniu nieprawidłowego wycieku powietrza.
- **Inteligentny Start/Stop:** Po włączeniu funkcji terapia rozpoczyna się automatycznie po wykonaniu wdechu do maski. Po zdjęciu maski urządzenie zatrzyma się automatycznie po upływie jednej minuty.
- **Poziom FPS:** Po włączeniu tej funkcji oddychanie może być łatwiejsze; pomaga ona przyzwyczaić się do terapii. Ma 4 poziomy FPS, 0 oznacza, że ta funkcja jest wyłączona, 1 to najniższy poziom FPS, a 3 to najwyższy poziom FPS. Wyższy poziom FPS oznacza bardziej komfortowy wydech.

- **Podświetlenie (%):** Można ustawić podświetlenie ekranu. Zakres ustawień wynosi 0-100%.
- **Data:** Można dostosować czas wyświetlany na ekranie, w tym rok, miesiąc i datę.
- **Język:** Można wybrać język polski, angielski lub chiński.
- **Przypomnienie o filtrze:** Gdy funkcja ta jest włączona, może przypominać o konieczności sprawdzenia i wymiany filtra.
- **Przywracanie ustawień domyślnych:** Po włączeniu tej funkcji parametry urządzenia zostaną przywrócone do domyślnych ustawień fabrycznych, a dane zostaną usunięte.



Ilustracja 4-1: Ekran główny



Ilustracja 4-2: Ustawienia

► 11.2 Funkcja, z której pacjent musi korzystać pod kierunkiem lekarza (menu kliniczne)

Pacjent powinien korzystać z urządzenia zgodnie z zaleceniami lekarza.

① USTAWIĆ TRYB (CPAP LUB APAP)

- Na stronie głównej nacisnąć i przytrzymać jednocześnie przycisk START/STOP i pokrętkę przez trzy sekundy, a na ekranie zostanie wyświetlone menu kliniczne.
- Obrócić pokrętkę, podświetlić „Tryb”, a następnie wybrać CPAP lub APAP.
- Po ustawieniu trybu nacisnąć pokrętkę, aby zapisać zmianę.
- Podświetlić opcję „Wstecz” i nacisnąć przycisk, aby powrócić do strony głównej.

② USTAWIENIE CIŚNIENIA

- W menu klinicznym wybrać tryb „CPAP”, podświetlić „Ciśnienie początkowe” lub „Ciśnienie terapeutyczne”, nacisnąć i obrócić pokrętkę, aby ustawić odpowiednią wartość.
- Można obrócić pokrętkę w prawo lub w lewo, aby zwiększyć lub zmniejszyć ciśnienie terapii (każdy krok wynosi 0,5 cmH₂O/hPa).

- Po ustawieniu ciśnienia terapii nacisnąć pokrętkę, aby zapisać zmianę.
- Podświetlić opcję „Wstecz” i nacisnąć przycisk, aby powrócić do strony głównej.
- Można ustawić „Ciśnienie maksymalne”, „Ciśnienie minimalne” i „Ciśnienie początkowe” trybu APAP zgodnie z powyższą metodą.

Uwaga:

W przypadku próby obniżenia ciśnienia maksymalnego poniżej ciśnienia minimalnego lub ciśnienia początkowego, ciśnienia te będą równe ciśnieniu maksymalnemu.

③ JEDNOSTKA CIŚNIENIA

- Na stronie klinicznej podświetlić „Jednostka ciśnienia”.
- Obrócić pokrętkę w prawo lub w lewo, aby ustawić jednostkę ciśnienia (cmH₂O lub hPa).
- Po ustawieniu jednostki ciśnienia podświetlić „Wstecz” i nacisnąć pokrętkę, aby powrócić do strony głównej.

④ USTAWIENIE POZIOMU FPS

- Na stronie klinicznej podświetlić „Poziom FPS”.
- Obrócić pokrętkę w prawo lub w lewo, aby ustawić poziom FPS (poziom 0-3).
- Po ustawieniu poziomu FPS, podświetlić „Wstecz”, nacisnąć pokrętkę, aby powrócić do strony głównej.

⑤ USTAWIENIE CZASU NARASTANIA

- Na stronie klinicznej podświetlić „Narastanie”.
- Obrócić pokrętkę w prawo lub w lewo, aby ustawić czas narastania (0-45 minut, wartość kroku wynosi 5 minut).
- Po ustawieniu narastania podświetlić opcję „Wstecz” i nacisnąć pokrętkę, aby powrócić do strony głównej.

⑥ USTAWIENIE POZIOMU NAWILŻENIA

- Na stronie klinicznej podświetlić „Poziom wilgotności”.
- Obrócić pokrętkę w prawo lub w lewo, aby ustawić poziom wilgotności (0-6 poziomów, wartość kroku to 1 poziom).
- Po ustawieniu poziomu wilgotności podświetlić „Wstecz”, nacisnąć pokrętkę, aby powrócić do strony głównej.

⑦ KASOWANIE DANYCH

- Na stronie klinicznej podświetlić „Kasowanie danych”.
- Nacisnąć pokrętkę, aby przejść do strony, na której można wybrać opcję OK lub Anuluj w celu usunięcia danych.
- Po wybraniu OK wszystkie dane terapii zostaną usunięte.

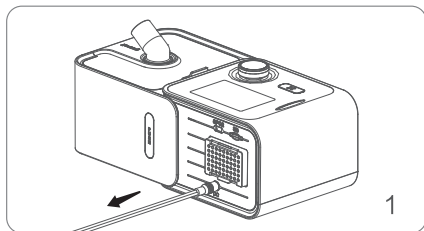
Uwaga:

Podczas terapii można przejść do menu klinicznego, naciskając i przytrzymując jednocześnie przycisk START/STOP i pokrętkę przez trzy sekundy. Sekcja 11.2 Menu kliniczne informuje o metodzie zmiany wszystkich parametrów.

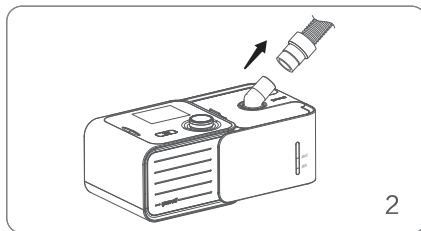
12. Dbanie o urządzenie

Ważne jest, aby regularnie czyścić urządzenie w celu zapewnienia optymalnej terapii. Poniższe sekcje pomogą w demontażu, czyszczeniu, sprawdzaniu i ponownym montażu urządzenia.

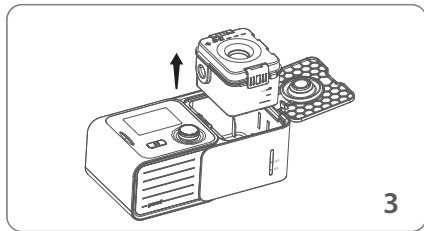
► 12.1 Demontaż



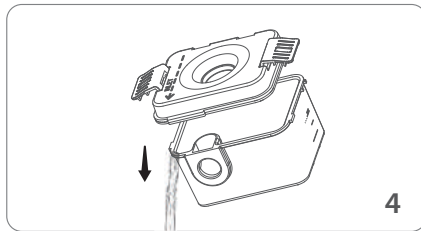
1. Wyciągnąć złącze zasilania z urządzenia



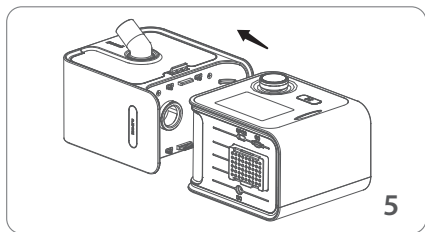
2. Przytrzymać mankiet przewodu powietrza idelikatnie odciągnąć go od urządzenia.



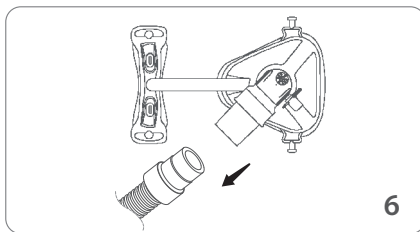
3. Nacisnąć przełącznik przesuwny i wyjąć zbiornikna wodę.



4. Wylać pozostałą w zbiorniku wodę.



5. Delikatnie nacisnąć zbiornik na wodę i odciągnąć go od urządzenia.



6. Przytrzymać zarówno mankieta przewodu powietrznego, jak i krętełlik maski, a następnie delikatnie je rozsunąć.

⚠ Uwaga: Nie ciągnąć za gwintowaną część przewodu powietrza

► 12.2 Cleaning

⚠ OSTRZEŻENIA!

- Regularne czyszczenie urządzenia i jego akcesoriów jest bardzo ważne dla zapobiegania infekcjom dróg oddechowych.
- Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, przed czyszczeniem należy zawsze odłączyć urządzenie od zasilania.
- Używać łagodnego mydła, które jest nietoksyczne dla ludzi.
- Przed przystąpieniem do czyszczenia należy sprawdzić, czy urządzenie zostało odłączone od zasilania, czy przewód zasilający został odłączony i czy zbiornik wody urządzenia ostygł. Należy się upewnić, że płyta ostygła do temperatury pokojowej, aby się nie poparzyć.
- Nie otwierać ani nie modyfikować urządzenia. Wewnątrz urządzenia nie ma części przeznaczonych do samodzielnej naprawy. Naprawy i serwis powinny być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany serwis.

⚠ UWAGA!

- Przegrzanie materiałów może prowadzić do ich przedwczesnego zmęczenia.
- Nie należy czyścić urządzenia wybielaczem, chlorem, ozonem, światłem UV, roztworem aromatycznym, czynnikiem nawilżającym, mydłem antybakteryjnym, olejem sezamowym ani w żaden inny sposób niezgodny z niniejszą instrukcją.
- Nie zanurzać urządzenia w żadnych płynach.

12.2.1 Cleaning the Water Tank

Zbiornik wody można wyczyścić miękką ściereczką, która nie porysuje zbiornika (w razie potrzeby zanurzyć miękką ściereczkę w mydle w płynie), dokładnie wypłukać, a następnie wytrzeć do sucha miękką ściereczką.

OSTRZEŻENIA!

- Codzienne opróżnianie i czyszczenie zbiornika wody pomoże zapobiec rozwojowi pleśni i bakterii.
- Przed wyjęciem 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. Należy się upewnić, że do urządzenia niedostała się woda.
- Po zakończeniu czyszczenia należy dokładnie wypłukać zbiornik w czystej wodzie, aby upewnić się, że nie pozostały żadne resztki mydła; następnie wytrzeć go do sucha niestrzępiącą się szmatką, aby zapobiec gromadzeniu się kamienia.
- Sprawdzić zbiornik wody pod kątem wycieków lub uszkodzeń. Jeśli zbiornik wody jest uszkodzony, należy go wymienić.
- Zaleca się codzienne czyszczenie komory wodnej.

12.2.2 Czyszczenie obudowy

Przetrzeć powierzchnię urządzenia miękką, lekko wilgotną ściereczką.

UWAGA!

- Urządzenie może być używane tylko po wyschnięciu obudowy, aby wilgoć nie dostała się do urządzenia.
- Zaleca się czyszczenie obudowy raz w tygodniu.

12.3 Sprawdzanie:

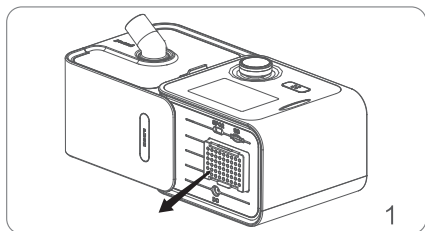
Należy regularnie sprawdzać zasilacz i przewód, zbiornik na wodę, przewód powietrza i filtr powietrza pod kątem uszkodzeń.

- a. Sprawdzić zasilacz i przewód
 - Wytrzeć zasilacz i przewód suchym kompresem, jeśli są zabrudzone.
 - Wymienić zasilacz i przewód, jeśli są uszkodzone.
- b. Sprawdzić zbiornik wody
 - Wymienić zbiornik wody, jeśli jest uszkodzony lub pęknięty.
 - Wymienić zbiornik wody, jeśli uszczelka jest rozerwana lub pęknięta.
- c. Sprawdzić przewód powietrza
 - Wymienić przewód powietrza, jeśli są w nim dziury, rozdarcia lub pęknięcia.

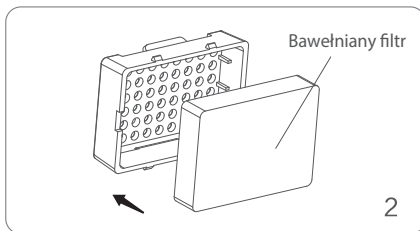
d. Sprawdzić filtr powietrza

- Filtr powietrza należy sprawdzać co tydzień i wymieniać co najmniej raz na cztery tygodnie.
- Jeśli filtr powietrza jest niedrożny, należy go wymieniać częścię.

Aby wymienić filtr powietrza:



1. Otworzyć pokrywę filtra powietrza i wyjąć stary bawełniany filtr powietrza;



2. Umieścić nowy bawełniany filtr powietrza na pokrywie filtra powietrza, a następnie zamknąć ją.

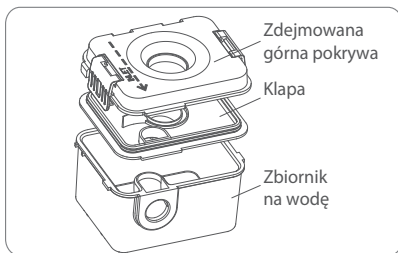
! Uwaga:

Należy się upewnić, że filtr powietrza jest zawsze założony, aby zapobiec przedostawaniu się wody i kurzu do urządzenia.

► **12.4 Ponowny montaż:**

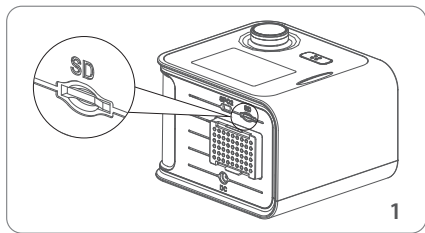
Po zakończeniu wszystkich etapów czyszczenia należy ponownie złożyć wszystkie części. Gdy zbiornik wody i przewód powietrza wyschną, można ponownie zmontować części.

- Ponownie zamontować pokrywę, klapę, korpus zbiornikawody zgodnie z rysunkiem.
- Przytrzymać nawilżacz i główne urządzenie, połącz dwa znich.
- Podłączyć przewód powietrza do wylotu powietrzaznajdującego się w górnej części nawilżacza.
- Połączyć wolny koniec przewodu powietrznego ze zmontowaną maską.

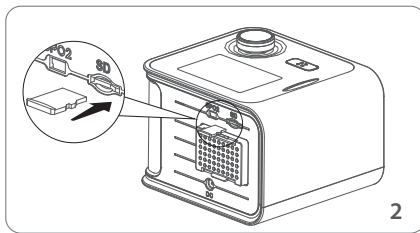


13. Dane dotyczące terapii

Urządzenie rejestruje dane terapii dla użytkownika i jego opiekuna, dzięki czemu mogą oni je przeglądać i w razie potrzeby wprowadzać zmiany w terapii. Dane są rejestrowane, a następnie przesyłane do dostawcy usług za pośrednictwem karty SD.



1. Poszukać portu SD z tyłu urządzenia głównego.



2. Po przejściu na stronę główną, włożyć kartę MicroSD i poczekać, aż na ekranie pojawi się komunikat „Zapis na karcie SD powiódł się”.

Uwaga:

Nie używać interfejsu mini USB, ponieważ jest on zarezerwowany dla producenta.

14. Podróżowanie

Urządzenie można zabrać ze sobą wszędzie. Należy pamiętać o następujących kwestiach.

- Aby zapobiec uszkodzeniu urządzenia, należy korzystać z dołączonej torby podróżnej.
- Opróżnić zbiornik wody.
- Należy pamiętać o posiadaniu przewodu zasilającego odpowiedniego dla regionu, do którego się podróżuje. Aby uzyskać informacje na temat zakupu, należy skontaktować się z dostawcą lub firmą Yuwell.

15. Rozwiązywanie problemów

W przypadku problemów z urządzeniem należy zapoznać się z poniższą tabelą, aby znaleźć rozwiązanie. Jeśli nie można rozwiązać problemu, należy skontaktować się z lekarzem, dostawcą lub firmą Yuwell. Nie próbować otwierać urządzenia.

► 15.1 Ogólne rozwiązywanie problemów:

Trouble	Cause	Solution
Powietrze wydostaje się z okolic maski.	Maska może być nieprawidłowo dopasowana; Rozmiar maski jest nieodpowiedni.	Należy się upewnić, że maska jest prawidłowo dopasowana. Zapoznać się z instrukcją używania maski, aby sprawdzić dopasowanie i uszczelnienie maski; Zapoznać się z kartą pomiaru nosa, aby wybrać odpowiedni rozmiar maski.
Suchy lub zatłoczony nos.	Poziom wilgotności może być zbyt niski; W przypadku zatłoczonego nosa: Choroby nosa w wywiadzie; Parametr ciśnienia może być ustawiony nieprawidłowo.	Dostosować poziom wilgotności; Używać po leczeniu przez lekarza; Dostosować parametr ciśnienia.
Kropelki wody dostają się do nosa, maski i przewodu powietrznego.	Poziom wilgotności może być ustawiony zbyt wysoko; W masce przewodów rurowych tworzy się kondensat z powodu niskiej temperatury.	Dostosować poziom wilgotności; Kupić podgrzewaną rurkę, aby rozwiązać problem kondensacji.
Usta są bardzo suche i nieprzyjemne.	Powietrze może wydostawać się z ust; Poziom wilgotności nie jest włączony lub może być ustawiony zbyt niski.	Może być potrzebny pasek pod brodę, aby utrzymać usta zamknięte lub maska pełnotwarzowa; Zwiększyć poziom wilgotności.
Ciśnienie powietrza w masce wydaje się zbyt wysokie (wrażenie, że dostaje się zbyt dużo powietrza).	Narastanie może być wyłączone; Parametr ciśnienia może być ustawiony zbyt wysoko.	Włączyć opcję narastania; Zmniejszyć ciśnienie.
Ciśnienie powietrza w masce wydaje się zbyt niskie (wrażenie, że nie dostaje się wystarczającej ilości powietrza).	Narastanie może być w toku; Parametr ciśnienia może być ustawiony na zbyt niskim poziomie.	Rozpocząć terapię po osiągnięciu ustawionego ciśnienia lub wyłączyć czas narastania; Zwiększyć ciśnienie.

Ekran jest czarny.	Po rozpoczęciu terapii podświetlenie ekranu wyłączyło się; w innym przypadku zasilanie nie zostało prawidłowo podłączone.	Naciśnąć pokrętkę, aby wyłączyć podświetlenie ekranu; Sprawdzić podłączenie zasilania, upewnić się, że jest dobrze połączone z urządzeniem.
Zbiornik na wodę przecieka.	Zbiornik na wodę został nieprawidłowo zamontowany lub jest uszkodzony.	Sprawdzić, czy zbiornik wody jest prawidłowo zamontowany; jeśli zbiornik wody jest uszkodzony, należy skontaktować się z dostawcą lub firmą Yuwell.

► Inne problemy:

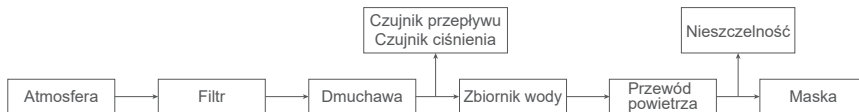
Komunikat na wyświetlaczu LCD	Znaczenie błędu	Rozwiązanie
BŁĄD 1	Wystąpił błąd czujnika ciśnienia	Skontaktować się z dostawcą lub firmą Yuwell
BŁĄD 2	Wystąpił błąd czujnika przepływu	Należy ponownie zasilić urządzenie lub skontaktować się z dostawcą lub firmą Yuwell
BŁĄD 3	Wystąpił błąd czujnika temperatury	Skontaktować się z dostawcą lub firmą Yuwell
BŁĄD 4	Wykrywanie bezpieczeństwa funkcjonalnego jest nieprawidłowe	Skontaktować się z dostawcą lub firmą Yuwell
BŁĄD 5	Parametr znajduje się poza odpowiednim zakresem	Należy ponownie włączyć urządzenie lub skontaktować się z dostawcą lub firmą Yuwell
BŁĄD 6	Ciśnienie jest poza zakresem	Wymienić filtr na nowy lub zmienić zasilanie urządzenia albo skontaktować się z dostawcą lub firmą Yuwell.
BŁĄD 7	Zasilanie nawilżacza nie powiodło się	Sprawdzić urządzenie główne i nawilżacz, aby upewnić się, że połączenie jest prawidłowe lub skontaktować się z dostawcą lub firmą Yuwell.
BŁĄD 8	Występuje błąd dmuchawy	Skontaktować się z dostawcą lub firmą Yuwell
BŁĄD 9	Wystąpił błąd RTC (utrata zasilania)	Dostosować czas urządzenia lub skontaktować się z dostawcą lub firmą Yuwell

16. Specyfikacja techniczna

Elementy	Specyfikacja	
Zasilanie	Wejście: 100-240 VAC, 50-60 Hz, maks. 1,8 A Wyjście: 24 VDC, 3,33 A	
Warunki otoczenia	Temperatura	Praca: +5°C ~ 35°C (+41°F ~ 95°F) Bez kondensacji Transport i przechowywanie: -20°C ~ 70°C (-4°F ~ 158°F) 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 nad poziomem morza	≤3000 m
Stopień ochrony	Rodzaj zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym: Klasa II Stopień ochrony przed wnikaniem wody: IP21 (urządzenie); IP22 (zasilacz) Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Zastosowana część typu BF	
Tryb pracy	Praca ciągła	
Maksymalne stałe ciśnienie pojedynczego błędu	Urządzenie wyłączy się w przypadku pojedynczej usterki, jeśli ciśnienie w stanie ustalonym : 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)	270mm * 138mm * 100mm lub 10.63" * 5.43" * 3.94"
	Waga	Około 1560 g lub 3,44 lb (z nawilżaczem)
	Przewód powietrza	Wąż z tworzywa sztucznego, około 1,8 m
	Maksymalna pojemność zbiornika na wodę	260±10 ml
	Wylot powietrza	22 mm (zgodność z normą ISO 5356-1:2015)
Temperatura	Maksymalna temperatura płyty grzejnej	55°C ±4°C (131°F ±14.4°F)
	Odlączenie	110°C (jeśli jest uszkodzony, zwrócić do producenta)
	Maksymalna temperatura gazu	43°C
Filtr powietrza	Materiał: Poliuretan Średnia skuteczność filtracji: 80% dla ~ pyłu 10 mikronów	
Ciśnienie terapeutyczne	4~20 hPa (regulowane, krok 0,5 hPa) lub 4~20 cmH ₂ O	
Ciśnienie początkowe	4~20 hPa (regulowane, krok 0,5 hPa) lub 4~20 cmH ₂ O	
Maksymalne ciśnienie	4~20 hPa (regulowane, krok 0,5 hPa) lub 4~20 cmH ₂ O	
Minimalne ciśnienie	4~20 hPa (≤ maksymalne ciśnienie, regulowane, krok wynosi 0,5 hPa) lub 4~20 cmH ₂ O	
Narastanie	0~45 minut (regulowane, krok wynosi 5 minut)	

Pneumatyczna ścieżka przepływu:























Wyciek gazu	2 l/min przy maksymalnym ciśnieniu znamionowym																																									
Maksymalne natężenie przepływu	Wydajność urządzenia przy ustawionym ciśnieniu zgodnie z normą ISO 80601-2-70:2015 przedstawiono poniżej:																																									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciśnienie testowe (hPa)</th> <th>4</th> <th>8</th> <th>12</th> <th>16</th> <th>20</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Średni przepływ w PORCIE PODŁĄCZENIA PACJENTA (l/min)</td> <td>≥ 100</td> <td>≥ 100</td> <td>≥ 100</td> <td>≥ 100</td> <td>≥ 100</td> </tr> </tbody> </table>	Ciśnienie testowe (hPa)	4	8	12	16	20	Średni przepływ w PORCIE PODŁĄCZENIA PACJENTA (l/min)	≥ 100	≥ 100	≥ 100	≥ 100	≥ 100																													
Ciśnienie testowe (hPa)	4	8	12	16	20																																					
Średni przepływ w PORCIE PODŁĄCZENIA PACJENTA (l/min)	≥ 100	≥ 100	≥ 100	≥ 100	≥ 100																																					
Wydajność nawilzacza	Wydajność systemu nawilżania: ≥ 12 mg/L (Nawilżacz należy do kategorii 2 zgodnie z normą ISO 80601-2- 74:2017) Wilgotność względna ≥ 50%																																									
Dokładność ciśnienia	Maksymalna zmiana ciśnienia statycznego zgodnie z normą ISO 80601-2-70:2015 ±[2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]																																									
	Maksymalna zmiana ciśnienia dynamicznego zgodnie z normą ISO 80601-2-70:2015																																									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciśnienie (cmH₂O)</th> <th>10 ud./min</th> <th>15 ud./min</th> <th colspan="3">20 ud./min</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td colspan="5">± [2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td colspan="5">± [2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td colspan="5">± [2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]</td> </tr> <tr> <td>16</td> <td colspan="5">± [2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td colspan="5">± [2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]</td> </tr> </tbody> </table>	Ciśnienie (cmH ₂ O)	10 ud./min	15 ud./min	20 ud./min			4	± [2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]					8	± [2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]					12	± [2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]					16	± [2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]					20	± [2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]									
	Ciśnienie (cmH ₂ O)	10 ud./min	15 ud./min	20 ud./min																																						
	4	± [2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]																																								
	8	± [2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]																																								
	12	± [2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]																																								
16	± [2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]																																									
20	± [2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]																																									
Maksymalne ograniczone ciśnienie	Maksymalne ograniczone ciśnienie 20 cmH ₂ O w normalnych warunkach 40 cmH ₂ O w warunkach pojedynczej usterki																																									
Niepewność pomiaru:	Do pomiaru ciśnienia: ±0,2 hPa Dla pomiarów przepływu: ±2 l/min lub ±3% (w zależności od tego, która wartość jest większa)																																									

Przewidziany okres używania	Urządzenie (z wyłączeniem akcesoriów)	5 lat
	Zbiornik wody	90 dni
	Przewód powietrza i maska	Patrz - instrukcję używania przewodu powietrznego lub maski.

17. Symbols

► 17.1 The following symbols may appear on the product or packaging:

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Należy postępować zgodnie z instrukcją używania		Rozpoczęcie terapii / tryb gotowości
	Ostrzeżenie		Dopuszczalna temperatura przechowywania i transportu
	Ograniczenie wilgotności		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Producent		Zastosowana część typu BF
	Wyrób medyczny		Numer modelu
	Numer seryjny		Maksymalny poziom wody
Rx Only	Tylko na receptę		Oznaczenie ogólnego zagrożenia
	Ostrzeżenie: gorąca powierzchnia		Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Importer		Tłumaczenie
	Sprzęt klasy II		
	Kraj pochodzenia wyrobu (Chiny) Data produkcji znajduje się po prawej stronie symbolu lub pod nim.		
	Symbol oznakowania urządzeń elektrycznych i elektronicznych na podstawie dyrektywy 2012/19/WE.		

IP21	Zabezpieczone przed dostępem palcem do części niebezpiecznych i ciałami obcymi o średnicy 12,5 mm lub większej, zabezpieczone przed pionowo spadającymi kroplami wody.
IP22	Ochrona przed dostępem do niebezpiecznych części palcem i ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm lub większej, ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody przy przechyleniu obudowy do 15 stopni.

► 17.2 Oświadczenie o utylizacji:

Ostrzeżenie:

Należy skontaktować się z lokalnymi władzami, dostawcą lub firmą Yuwell w celu ustalenia właściwej metody utylizacji tego urządzenia.

18. 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.

19. Repairing

- 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 wystąpieniem 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.yuwell.com.cn

20. Lista przewodów

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

21. Opis techniczny

Urządzenie jest przeznaczone zarówno do użytku domowego, jak i w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej.

► 21.1 Informacje o zgodności dla testu emisji

Badanie emisji	Zgodność
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1
Emisje RF CISPR 11	Klasa B
Emisje harmoniczne według normy IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia/migotania wg normy IEC 61000-3-3	Zgodny

► 21.2 Informacje o zgodności dla testu odporności

Test odporności	Poziom zgodności
Odporność na wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktowe ± 15 kV w powietrzu
Odporność na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających
Udary IEC 61000-4-5	± 1 kV linia/linie do linii

Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl 70% UT; 25/30 cykli Przy 0° 0% UT; 250/300 cykli
Odporność na pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Wypromieniowane pole EM w postaci RF	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości RF	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM i amatorskich pasmach radiowych między 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM przy 1 kHz
UWAGA: U_j jest napięciem zasilania sieciowego przed zastosowaniem poziomu testowego.	

Specyfikacje badania odporności portu obudowy na działanie radiowych urządzeń komunikacji bezprzewodowej

Badana częstotliwość (MHz)	Pasmo ^{a)} (MHz)	Usługa ^{a)}	Modulacja ^{b)}	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	POZIOMY BADANIA ODPORNOŚCI (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsowa ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Odchylenie ±5 kHz Sinusoidea 1 kHz	2	0,3	28
710	704 – 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa ^{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 impulsowa ^{b)} 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	802,11 WLAN a/n	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

UWAGA jeśli jest to konieczne do osiągnięcia POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI, odległość między anteną nadawczą i SPRZĘTEM lub SYSTEMEM ME może być zmniejszona do 1 m. Odległość testowa jest dozwolona przez IEC 61000-4-3.

- a) W przypadku wybranych usług uwzględnia się tylko częstotliwości połączeń w górę.
- b) Falę nośną należy modulować za pomocą 50% cyklu roboczego sygnału fali prostokątnej.
- c) Jako alternatywę dla modulacji częstotliwości można zastosować 50% modulację impulsową przy 18 Hz, ponieważ choć nie odzwierciedla ona faktycznej modulacji, stanowiłaby najgorszy możliwy scenariusz.

► 21.3 Środki ostrożności zgodnie z normą IEC 60601

Zgodnie z normą IEC 60601-1-2:2014, urządzenie spełnia wszystkie obowiązujące wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). W przypadku nieprzebrzegania instrukcji zawartych w punkcie 21.3, urządzenie może powodować szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń. Nie ma jednak pewności, że nie zakłóca działania innych urządzeń, jeśli użytkownik postępuje zgodnie z instrukcjami. Jeśli urządzenie zakłóca pracę innych urządzeń, można zmienić zakłócenia za pomocą następujących metod.

- Zwiększenie odległości między urządzeniem a innym urządzeniem.
- Podłączyć dwa urządzenia do różnych gniazd zasilania.
- Zwrócić się do technika Yuwell o pomoc.

Podstawowe testy wydajności i bezpieczeństwa powinny być przeprowadzane co dwa lata. Jeśli urządzenie wymaga naprawy, należy skontaktować się z dostawcą lub firmą Yuwell. Urządzenie może być testowane wyłącznie przez autoryzowanego dostawcę.

22. Karta gwarancyjna



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: _____

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: _____



Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.

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

Suzhou, Jiangsu, PRC

TEL: (+86) 0512-67373001

Web address: www.yuyue.com.cn



Metrax GmbH

Add: Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Germany



REHA FUND Sp. z o.o.

ul. Staniewicka 14,

03-310 Warsaw, Poland

www.rehafund.pl

IFU-V-02 version:07

Revised date: 2024-03

yuwell



BreathCare PAP
Positive Airway Pressure Units
User Manual



Welcome

The YH-560 and YH-580 are Yuwell's auto-adjusting pressure devices. The YH-360 is Yuwell's Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) device.



Warning

Read this entire user manual before using the device.



Caution

This device is restricted to sale by or on the order of a physician.

Content

1. Indications for use	01
2. Contraindications	01
3. Warnings	01
4. Precautions	03
5. Adverse reactions	04
6. Package table	05
7. Picture and explanation for product	05
8. Explanation of button	06
9. Installation	06
10. Therapy	07
11. Function	08
12. Caring for your device	13
13. Therapy data	17
14. Traveling	17
15. Trouble shooting	17
16. Specified of technology	20
17. Symbols	23
18. Limited warranty	24
19. Repairing	24
20. List of cables	25
21. Technical description	25
22. Warranty card	28

1. Indications for use

The YH-360 CPAP and YH-560 / YH-580 self-adjusting device are indicated for treatment of Obstructive Sleep Apnea (OSA) in patients weighing more than 66 lb (30 kg). It is intended both for home and hospital/institutional use. YH-360 CPAP and YH-560 / YH-580 consist of main device, water tank, power adapter and cable. Mask and air tube are purchased.

2. Contraindications

Positive airway pressure therapy may be contraindicated in some patients with the following pre-existing conditions:

Severe bullous lung disease, pneumothorax, pathologically low blood pressure, dehydration, cerebrospinal fluid leak, recent cranial surgery, or trauma

3. Warnings

- Do not maintain the device while it is in use, otherwise it may lead to unacceptable risk.
- Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer or open this device by yourself, contact your provider or Yuwell when the device need to be repaired.
- This device cannot be used for life support. It may be shut down by turning off the electricity, but no unacceptable risk will happen.
- The device can't be used in the environment where the air is mixed with flammable anesthetic gases or nitrous oxide gases. (Non-AP and Non-APG series PAP)
- The sources of oxygen must be located more than 1 m from the device to avoid the risk of fire and burns.
- Supplemental oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame.
- Always make sure that the device is turned on and airflow generated before the oxygen supply is turned on. Always turn the oxygen supply off before the device is turned off, so that unused oxygen will not accumulate within the device enclosure or create a risk of fire.
- Make sure that you arrange the cables and air tube so that they will not twist around the head or neck. Otherwise it may result in strangulation.

- If you notice any unexplained change in the performance of the device, if it is making unusual sounds, if the device or the power supply are dropped or mishandled, or if the enclosure is broken, discontinue use and power off the equipment, then contact your provider or Yuwell.
- Do not place the device where it can be bumped or where someone is likely to trip over the power cord.
- Do not block the air tube and/or air inlet of the device while in operation otherwise it could cause overheating of the device.
- Keep the area around the device dry, clean and clear of anything (e.g. clothes, bedding, lint, dust or direct sunlight) that could block the air inlet, cover the power supply unit, affect patients' breathing or reduce the life of device.
- Place the device on the stable table. Placing device on the soft, out of flatness surface is forbidden.
- Keep the device far away from water.
- Make sure the power cord and plug are in good condition and the equipment is not damaged.
- Keep the power cord away from hot surfaces.
- Beware of electrocution. Do not immerse the device, power supply or power cord in water. If liquids are spilled into or onto the device. Unplug the device and let the parts dry naturally and contact your provider or Yuwell.
- Always unplug the device before cleaning and make sure that all parts are dry before plugging it back in.
- This device cannot be used for multiple patients.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Interconnection of this equipment to other equipment which is not the supply one is forbidden.
- Nebulisation or humidification can increase the resistance of breathing system filters and the operator

must monitor the breathing system filter frequently for increased resistance and blockage to ensure the delivery of the therapeutic pressure.

- Failure to use a mask or accessory that minimizes rebreathing of carbon dioxide or permits spontaneous breathing can cause asphyxiation.
- Keep the device far away from the following environments, e.g. magnetic fields, electromagnetic fields, external electrical influences, electrostatic discharge, pressure or variations in pressure, acceleration, thermal ignition sources and so on.
- Do not block the several holes in your mask, otherwise it will result in strangulation.
- Humidity performance of the device can be compromised when used outside the specified ambient temperature range or humidity range.
- The performance of the device can be compromised when exposed to environment, for example, electrocautery, electrosurgery, defibrillation, X-ray(gamma radiation), infrared radiation, conducted transient magnetic fields, magnetic resonance imaging (MRI), and radiofrequency interference.
- When the device is used near the children or disabled persons, the device must be supervised. Do not let the children or disabled persons inhale or swallow small parts. Otherwise, it may result in choking.
- Keep the area around the device dry, clean and clear of anything (eg, pets, pests or children) that could affect the device hygiene, drop the device, and so on.
- The device is intended for single patient use only. Do not let others use it.
- Covering breathing tubes with a blanket or heating them in an incubator or with an overhead heater can affect the quality of the therapy or injure the patient.
- Do not use the humidifier above an altitude of 3000 meters or outside a temperature of +5°C ~35°C . Using the humidifier outside of this temperature range or above this altitude can affect the humidifier performance.
- Prevent disconnection of the tubing or tubing system during use, especially during ambulatory use, only tubes in compliance with ISO 5367 or ISO 80601-2-74 should be used.

4. Precautions

- Using only Yuwell part and accessories with device. Non-Yuwell parts may reduce effectiveness of the treatment and/or damage the device.
- Use only vented masks recommended by Yuwell or by your doctor with this device. Fitting the mask

without the device blowing air can result in rebreathing of exhaled air. Make sure that the mask vent holes are kept clear and unblocked to maintain the flow of the fresh air into the mask.

- If you use the humidifier, always place the device on a level surface lower than your head to prevent the mask and air tube from filling with water.
- Leave the water tank to cool for ten minutes before handling to allow the water to cool and to make sure that the water tank is not too hot to touch.
- Make sure that the water tank is empty before transporting the device.
- The proper placement and positioning of the mask on the face is critical to the consistent operation of this equipment.
- Not intended for use with patient whose upper airways have been bypassed.
- The time required for the device to warm from the minimum storage temperature between uses until the device is ready for its intended use when the ambient temperature is 20 °C is about 2 hours.
- The time required for the device to cool from the maximum storage temperature between uses until the device is ready for its intended use when the ambient temperature is 20°C is about 2 hours.
- This device is not intended for children, and patients who are physically or mentally deficient can't use the device without assistance or supervision.
- The patient is an intended operator at home.

5. Adverse reactions

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

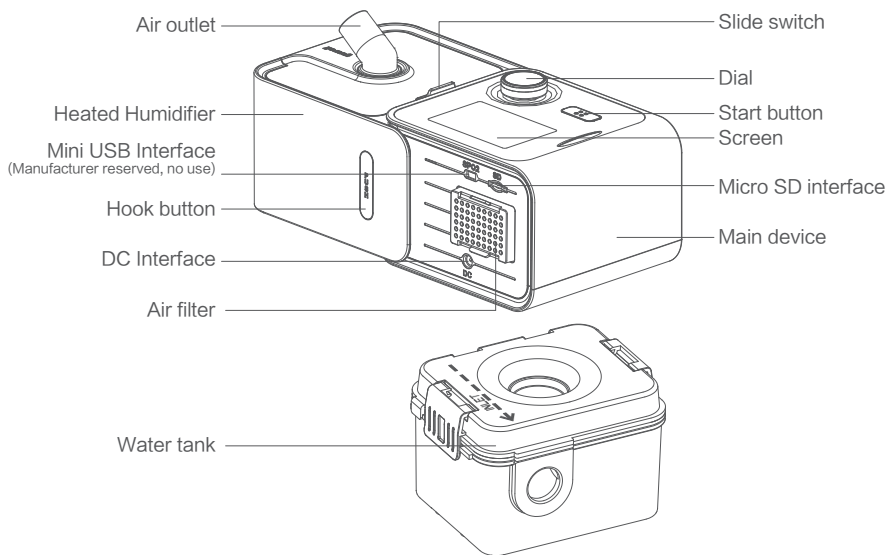
The following adverse reactions may arise during the course of therapy with the device:

- drying of the nose, mouth, or throat
- nosebleed
- bloating
- ear or sinus discomfort
- eye irritation
- skin rashes



6. Package table

Name	Quantity	Name	Quantity
Main device	1	Mask (with mask accessories)	1
Humidifier (with water tank)	1	Air filter	2
Air tube	1	SD card (optional)	1
Power adapter and Cable (as part of the main device)	1	User manual	1
Bag	1		

7. Picture and explanation for product

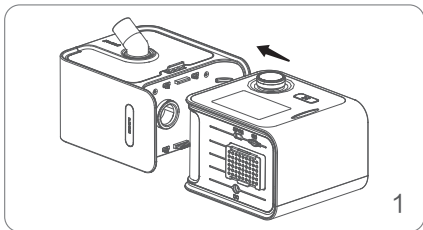


8. Explanation of button

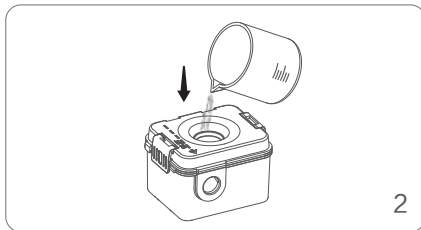
	START/ STOP button: Press to start /stop therapy.
	Dial: Turn to navigate the menu and press to select an option. Turn to adjust the options and press to save your choice.

9. Installation

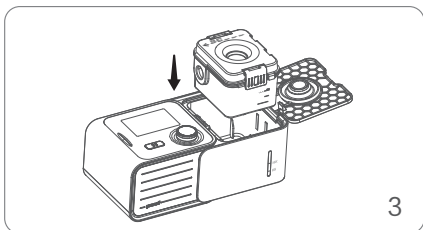
The following section will help you install your device by yourself.



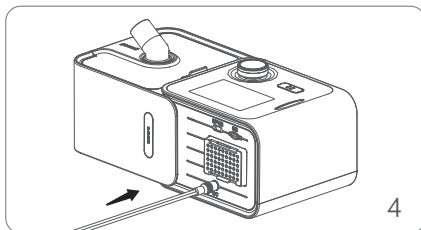
1. Connect the device with the humidifier;



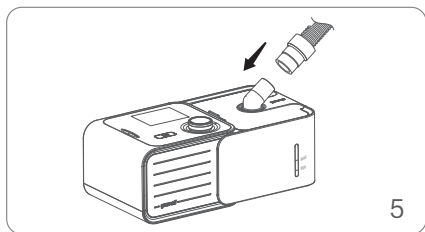
2. Fill the water tank with distilled water. please notice that do not pour the hot water into it;



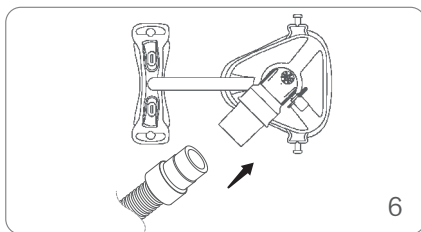
3. Put the water tank back to the heated humidifier.



4. Place the device on the floor, plug the power adapter into the rear of the device.



5. Connect the air tube firmly to the air outlet on the humidifier.



6. Fit your mask correctly (refer to the mask manual) and connect the free end of the air tubing firmly onto the mask and press the start button to begin treatment.

⚠ Caution:

- Do not add the distilled water above the maximum water level mark, in case the water may enter the air tube and the device.
- Please change the distilled water in the water tank every day.
- Appliance coupler or mains plug is used as the isolation means from mains supply, not to position the equipment so that it is difficult to operate the disconnection device.
- When the humidity level is 6 and the therapy pressure is 20 cmH₂O, 8 hours is an expected duration of operation between refills.

10. Therapy

▶ 10.1 Start therapy

1. Power on your device;
2. Fit your mask;
3. Press START/STOP button or breathe normally if Smart Start/Stop is enabled, therapy will start. During the therapy, the real-time average pressure, the set pressure, the ramp time (min), and the humidity level will all be displayed on the screen;

- During the ramp time, the pressure increases gradually until the setting pressure has been reached;
- The screen backlight will turn off automatically after two minutes of no action. You can press any button to turn it back on.

Caution:

When the level of the humidity is 1-6 and the device is delivering gas pressure, the heating plate will heat (including the situations that the screen shows "Large Leakage" and the backlight of the screen is off). When the level of the humidity is 0, the heating plate is not heating. Also if the device is not delivering gas pressure, the heating plate will not heat either.

► 10.2 Stop therapy

1. Remove your mask first;
2. Press the START/STOP button or if Smart Start/Stop is enabled, therapy will stop automatically after about one minute;
3. To power off your device, please separate the plug from the electricity.

11. Function

► 11.1 Function that patient can safely use

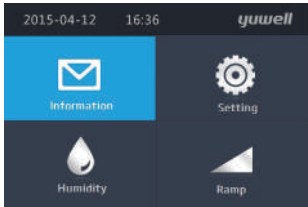
Information:

You can read summary of sleep report on information page. Following parameters will be displayed

- **AHI:** Indicates the number of apneas and hypopneas per hour.
- **Used Time(h):** The time duration of the last therapy (h).
- **Treatment Time(h):** The time of the patient wore the mask (h).
- **Average Pressure:** The average pressure of the last therapy (cmH₂O / hPa).
- **Average Leak Volume(Lpm):** Average air leak volume per minute of the last therapy (L/min).
- **Total Time (h):** Total time of therapy (h).
- **P90:** The Pressure for the 90 percent of the last therapy(cmH₂O / hPa).
- **ODI:** Indicated the average number of times the SPO2 drops by 4% per hour.
- **Min SPO2(%):** Indicated the minimum SPO2 of user's last treatment.
- **Average SPO2(%):** Indicated the average SPO2 of user's last treatment.
- **Max/Min Pulse Rate(bpm):** Indicated the fastest/slowest pulse rate of user's last treatment.

- **Average Pulse Rate(bpm):** Indicated the average pulse rate of user's last treatment.
- **Version:** The version of software used for the device.
- **SN:** The serial number of the device.

Specific functions (ODI, Min SPO2, Average SPO2, Max/Min Pulse Rate, Average Pulse Rate) are only available in certain countries or regions, for more details please contact your care provider.



Picture 1-1: Home

AHI	6.2
Used Time(h)	1.7
Treatment Time(h)	8.1
Average Pressure	0.0
Average Leak Volume(Lpm)	0.0
Total Time(h)	7.2

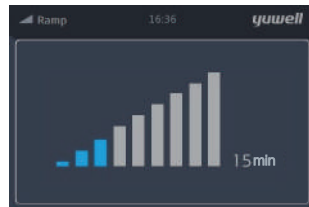
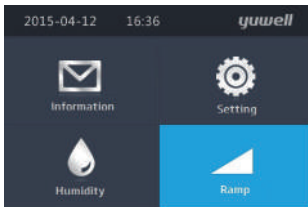
Picture 1-2: Information

② Ramp:

Ramp time is designed to make you more comfortable at the beginning of the therapy; you can adjust the ramp time from 0 to 45 minutes with an increment of 5 minutes.

To adjust the Ramp:

- Highlight the "Ramp" and press dial to see your current setting;
- Press dial and rotate it to adjust your setting;
- Press dial to save your change.



Picture 2-1: Home

Picture 2-2: Ramp

③ Humidity level:

Humidifier is designed to moisten the air and is designed to make therapy more comfortable. If you are getting a dry nose or mouth, turn up the humidity. If you are getting any moisture in your mask, turn down the humidity. You can set Humidity level between 0 to 6, where 0 means this function is disabled, 1 is the lowest humidity setting and 6 is the highest humidity setting.

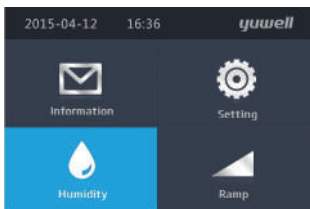
The temperature of each level on the heater plate is as following (accuracy is $\pm 4^{\circ}\text{C}$)

0: OFF 1: 33°C 2: 35°C 3: 40°C 4: 45°C 5: 50°C 6: 55°C

This temperature has been tested with empty water tank, with 10 minutes preheating time.

To adjust the humidity level:

- Highlight the "Humidity", press dial to enter the humidity page;
- Press the dial and rotate it to choose humidity level, then press dial again to save your change and back to home page;
- You can change humidity level at any time during therapy.



Picture 3-1: Home

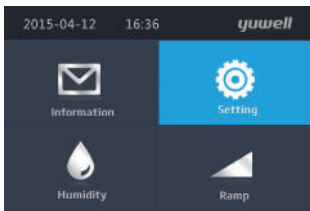


Picture 3-2: Humidity

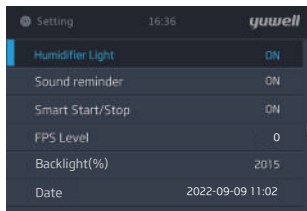
④ Setting:

- **Humidifier light:** When this function is enabled, you can see the remaining water inside the water tank clearly.
- **Sound Reminder:** When this function is enabled, the device will give a sound reminder when an abnormal air leakage occurs.
- **Smart Start/Stop:** When this function is enabled, therapy starts automatically when you breathe into your mask. After you remove your mask, it will stop automatically in one minute.

- **FPS Level:** When this function is enabled, you may feel easier to breathe out; It helps you get used to the therapy. It has 4 levels of FPS, 0 means this function is disabled, 1 is the lowest level of FPS, and 3 is the highest level of FPS. The higher FPS level means more comfortable expiration you will get.
- **Backlight(%):**You can set the back light of the screen. The range of setting is 0-100%.
- **Date:** You can adjust time shown on the screen, include year, month and date.
- **Language:** You can choose English or Chinese.
- **Filter Reminder:** When this function is enabled, this can remind you to check and change the filter.
- **Restore Defaults:** When this function is enabled, parameters of the device will be reset to the factory defaults and data will be erased.



Picture 4-1: Home



Picture 4-2: Setup

► 11.2 Function that patient must use under the direction of doctor (Clinical menu)

The patient should use the device by the direction of physician.


① Set Mode (CPAP or APAP)

- At the home page, press and hold START/STOP button and dial at the same time for three seconds, the clinical menu will be shown on screen.
- Rotate the dial, highlight the "Mode", and then select CPAP or APAP.
- After mode setting, press dial to save your change.
- Highlight the "Back", press dial to back to home page.

② Set Pressure

- At clinical page, choose "CPAP" mode, Highlight "Initial Pressure" or "Therapy Pressure", press and rotate dial to set suitable value.
- You can rotate the dial to the right or to the left to rise or decrease therapy pressure (each step is 0.5 cmH₂O / hPa).

- After setting therapy pressure, press dial to save your change.
- Highlight the "Back", press dial to back to home page.
- You can set "Max Pressure", "Min Pressure" and "Initial Pressure" of APAP mode according to above method.

 **Notice:**

When you try to make the Max pressure lower than Min pressure, or Initial pressure, these pressures will be equal to the Max pressure.

③ Set Pressure Unit

- At clinical page, highlight "Pressure Unit".
- Rotate the dial to the right or left, set your pressure unit (cmH₂O or hPa).
- After setting pressure unit, highlight the "Back", press dial to back to home page.

④ Set FPS Level

- At clinical page, Highlight "FPS Level".
- Rotate the dial to the right or left, set your level of FPS (0-3 level).
- After setting level of FPS, highlight the "Back", press dial to back to home page.

⑤ Set Ramp


- At clinical page, Highlight "Ramp".
- Rotate the dial to the right or left, set your ramp time (0-45 minutes, step value is 5 minutes).
- After setting Ramp, highlight the "Back", press dial to back to home page.

⑥ Set Humidity Level

- At clinical page, Highlight "Humidity Level".
- Rotate the dial to the right or left, set your humidity level (0-6 level, step value is 1 level).
- After setting humidity level, highlight the "Back", press dial to back to home page.

⑦ Erase Data

- At clinical page, Highlight "Erase Data".
- Press the dial to the page where you can choose OK or Cancel about erase data.
- If you choose OK, your therapy data will all be erased.

 **Caution:**

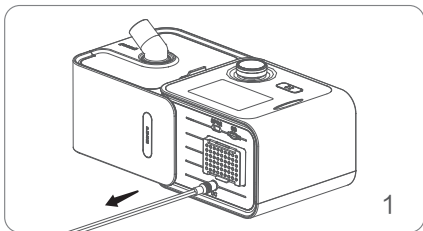
During your therapy, you can go to the clinical menu by Pressing and holding START/STOP button and

dial at the same time for three seconds. Section 11.2 clinical menu tells the method to change all the parameters.

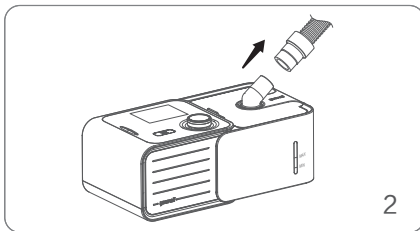
12. Caring for your device

It is important that you regularly clean your device to make sure you receive optimal therapy. The following sections will help you with disassembling, cleaning, checking, reassembling your device.

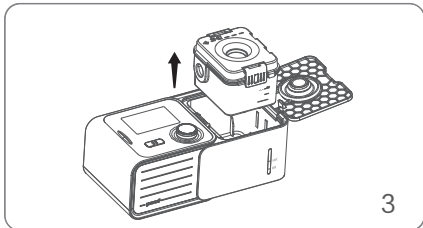
► 12.1 Disassembling



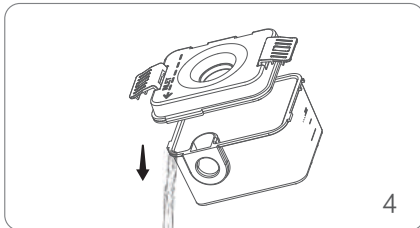
1. Pull the power connector out of device



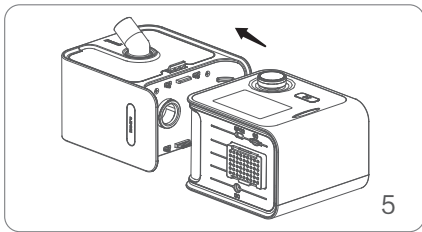
2. Hold the cuff of the air tubing and gently pull it away from device



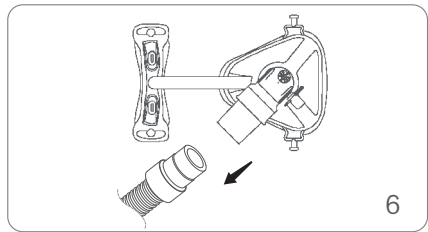
3. Press the Slide switch, and take out the water tank.



4. Pour out the left water in the water tank.



5. Press the water tank gently and pull it away from the device.



6. Hold both the cuff of the air tubing and the swivel of the mask, then gently pull apart.

⚠ Notice: Don't pull the threaded portion of the air tubing

► 12.2 Cleaning

⚠ WARNINGS!

- Regular cleaning of the device and its accessories is very important for the prevention of respiratory infections.
- To avoid electric shock, always unplug the device before cleaning.
- Use mild soap that is nontoxic to humans.
- Before cleaning, check whether the device has been disconnected from the power supply, whether the power cord has been unplugged, and whether the water tank of the device has cooled down. Make sure the plate has cooled down to room temperature, so you do not get burned.
- Do not open or modify the device. There are no user serviceable parts inside. Repairs and servicing should only be performed by an authorized service agent.

⚠ CAUTIONS!

- Overheating of the materials could lead to early fatigue of these materials.
- Do not clean the device with bleach, chlorine, ozone, UV light, aromatic solution, moisturizing factor, antibacterial soaps, sesame oil, or any other methods outside of this manual.
- Do not immerse the device in any fluids.

12.2.1 Cleaning the Water Tank

You can clean the water tank with a soft cloth which does not scratch the water tank (dip the soft cloth in liquid soap if necessary), rinse it thoroughly, and then wipe it dry with a soft cloth.

WARNINGS!

- Emptying and cleaning the water tank daily will help prevent mold and bacteria growth.
- Allow the water in the chamber to cool down to room temperature before removing it from the device.

CAUTIONS!

- Clean the water tank only after the water in it cools. Make sure that no water enters the device.
- After cleaning, rinse the water tank thoroughly in clean water to make sure that no soap residue is left; then wipe it dry with a lint-free cloth, so as to prevent calcareous accumulations.
- Inspect the water tank for any leak or damage. Replace the water tank if any damage is present.
- It is recommended to do daily cleaning of the water chamber.

12.2.2 Cleaning the Enclosure

Wipe the surface of the device with a soft, slightly damp cloth.

CAUTIONS!

- The device can only be used after the enclosure is dry, so that no moisture enters the device.
- It is recommended to clean the enclosure once a week.

12.3 Checking:

You should check power adapter and cable, water tank, air tube and air filter regularly in case of any damage.

a. Check the power adapter and cable

- Wipe the power adapter and cable with the dry compress if it is dirty.
- Replace the power adapter and cable if it is broken.

b. Check the water tank

- Replace the water tank if it is broken or cracked.
- Replace the water tank if the seal is torn or cracked.

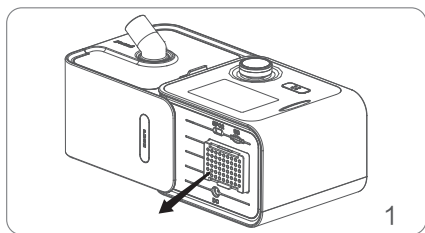
c. Check the air tube

- Replace the air tube if there are any holes, tears or cracks.

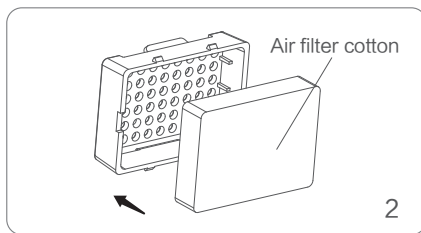
d. Check the air filter

- Please check the air filter every week and replace the air filter at least every four weeks.
- If you find some particle blocked in the air filter, replace it more often.

To replace the air filter



1. Open the air filter cover and remove the old air filter cotton;



2. Place a new air filter cotton onto the air filter cover and then close it.

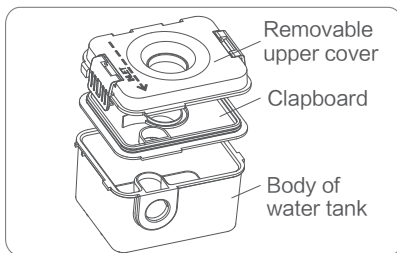
⚠ Caution:

Make sure the air filter is fitted at all times to prevent water and dust from entering the device.

► 12.4 Reassembling:

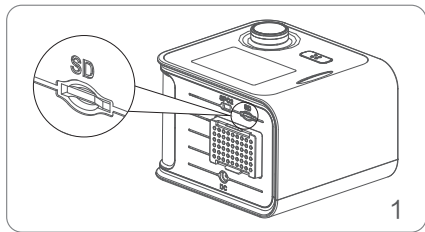
After finishing all the cleaning steps, reassemble all these parts together. When the water tank and air tube are dry, you can reassemble the parts.

- Please reassemble cover, clapboard, body of water tank according to the picture.
- Hold the humidifier and main device, connect two of them.
- Connect the air tube to the air outlet located on the upper of the humidifier.
- Connect the free end of the air tube with assembled mask.

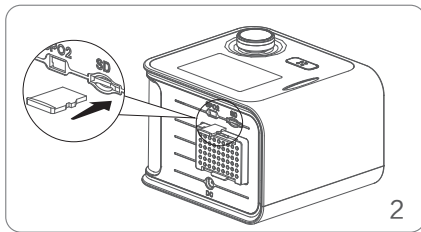


13. Therapy data

The device records your therapy data for you and your care provider so they can view and make changes to your therapy if required. The data is recorded and then transferred to your care provider via a SD card.



1. Look for the SD interface at the reverse side of main device.



2. After the device page is transferred to the home page, inset Micro SD card and wait until the screen displays “SD card write success”.

Caution:

Don't use the interface of the mini USB, since it is reserved for the manufacturer.

14. Traveling

You can take your device with you wherever you go. Just keep the following in mind.

- Use the travel bag provided to prevent damage to the device.
- Empty the water tank.
- Make sure you have the appropriate power cord for the region you are traveling to. For information on purchasing, contact your provider or Yuwell.

15. Trouble shooting

When your device has trouble, look for the following table to find solution. Contact your physician, your provider or Yuwell if you cannot solve your problem. Do not try to open the device.

► 15.1 General troubleshooting:

Trouble	Cause	Solution
Air is leaking from around my mask.	Mask may be fitted incorrectly; The size of the mask is not suitable.	Ensure your mask is fitted correctly. See your mask user guide to check your mask fit and seal; Please refer to the nose measurement card to choose the appropriate mask size.
I am getting a dry or blocked nose.	Humidity level may set too low; For the blocked nose: History of nasal disease; The pressure parameter may be set improperly.	Adjust the humidity level; Use after treatment by a doctor; Adjust the pressure parameter.
I am getting droplets of water on my nose, in the mask and air tube.	Humidity level may be set too high; Condensation forms in the piping mask due to cold weather.	Adjust the humidity level; Buy heated tube to solve condensation.
My mouth is very dry and uncomfortable.	Air may be escape from your mouth; The humidity level is not on or may be set too low.	You may need a chin strap to keep your mouth closed or a full face mask; Increase the humidity level.
Air pressure in my mask seems too high (it feels like I am getting too much air).	Ramp may be turned off; The pressure parameter may be set too high.	Enable your ramp option; Decrease the pressure.
Air pressure in my mask seems too low (it feels like I am not getting enough air).	Ramp may be in progress; The pressure parameter may be set too low.	Start your therapy after the setting pressure reached or turn ramp time off; Increase the pressure.

My screen is black.	After therapy start, the screen backlight went off; In other case, the power do not connect firmly.	Press dial to turn on the screen light; Check the connection of power, ensure it connect with device firmly.
My water tank is leaking.	Water tank assemble incorrectly or it is broken.	Check the water assemble correctly; Contact your provider or Yuwell if your water tank is broken.

► **Other trouble:**

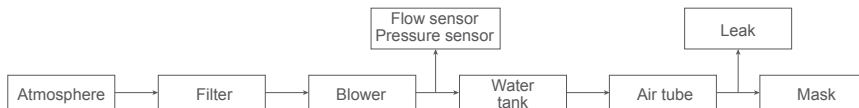
Message in LCD	Meaning of error	Solution
ERROR 1	There is a mistake of pressure sensor	Please contact your provider or Yuwell
ERROR 2	There is a mistake of flow sensor	Please repower your device or contact your provider or Yuwell
ERROR 3	There is a mistake of temperature sensor	Please contact your provider or Yuwell
ERROR 4	Functional safety detection is abnormal	Please contact your provider or Yuwell
ERROR 5	There is a parameter out of the corresponding range	Please repower the device or contact your provider or Yuwell
ERROR 6	The pressure is out of range	Replace the filter with a new one or repower the device or contact your provider or Yuwell
ERROR 7	It is failed to supply power to the humidifier	Check the main device and humidifier to make sure the correct connection or contact your provider or Yuwell
ERROR 8	There is a mistake of blower	Please contact your provider or Yuwell
ERROR 9	There is a mistake of RTC (loss power)	Please adjust the time of the device or contact your provider or Yuwell

16. Specified of technology

Items	Specifies	
Power	Input :100-240 VAC, 50-60 Hz, 1.8 A max Output:24 V DC, 3.33 A	
Environment conditions	Temperature	Operate: +5°C ~ 35°C (+41 °F ~ 95 °F) Non-condensing Transport and storage: -20°C ~ 70°C (-4 °F ~ 158 °F) Non-condensing
	Humidity	Operate: relative humidity 15%-90% Non-condensing Transport and storage: relative humidity 15%-90% Non-condensing
	Atmospheric pressure range	700 hPa ~ 1060 hPa
	Altitude	≤ 3000 m
Protection class	Type of Protection Against Electric Shock: Class II Degree of Protection Against Ingress of Water: IP21 (the device); IP22 (the Power adapter) Degree of Protection Against Electric Shock: Type BF Applied Part	
Mode of operation	Continuous operation	
Maximum single fault steady pressure	Device will shut down in the presence of a single fault if the steady state pressure exceeds: 40 cmH ₂ O	
Sound	Sound pressure level	Sound pressure level measured according to ISO 80601-2-70:2015 (CPAP mode): 28±2 dB(A)
	Sound power level	Sound power level measured according to ISO 80601-2-70:2015 (CPAP mode): 36±2 dB(A)

Physical properties	Dimensions (length*width*height)	270mm * 138mm * 100mm or 10.63'' * 5.43'' * 3.94''
	Weight	About 1560 g or 3.44 lb (With the humidifier)
	Air tube	Plastic hose, about 1.8 m
	Maximum volume of water tank	260 ± 10 mL
	Air outlet	22 mm (complies with ISO 5356-1:2015)
Temperature	Maximum temperature of heater plate	55°C ± 4°C (131 °F ± 14.4 °F)
	Cut-out	110°C (if it is damaged, return to manufacturer)
	Maximum gas temperature	43°C
Air filter	Material: Polyurethane Average arrestance: 80% for ~10 micron dust	
Therapy pressure	4~20 hPa (adjustable, step is 0.5 hPa) or 4~20 cmH ₂ O	
Initial pressure	4~20 hPa (adjustable, step is 0.5 hPa) or 4~20 cmH ₂ O	
Maximum pressure	4~20 hPa (adjustable, step is 0.5 hPa) or 4~20 cmH ₂ O	
Minimum pressure	4~20 hPa (≤ maximum pressure, adjustable, step is 0.5 hPa) or 4~20 cmH ₂ O	
Ramp	0~45 minutes (adjustable, step is 5 minutes)	

Pneumatic flow path:























Gas leakage	2 L/min at the maximum rated pressure					
Maximum flowrate	The performance of the device at set pressure according to ISO 80601-2-70:2015 is shown below:					
	Test pressures(hPa)	4	8	12	16	20
	Average flow at the PATIENT-CONNECTION PORT (L/min)	≥ 100	≥ 100	≥ 100	≥ 100	≥ 100
Humidifier performance	Humidification system output: ≥ 12 mg/L (The humidifier belongs to Category 2 according to the standard ISO 80601-2-74:2017) Relative humidity: ≥ 50%					
Pressure accuracy	Maximum static pressure variation according to ISO 80601-2- 70:2015 ± [2% of the full scale +4% of the set value]					
	Maximum dynamic pressure variation according to ISO 80601-2-70:2015					
	Pressure(cmH ₂ O)	10 bpm	15 bpm	20 bpm		
	4	± [2% of the full scale +4% of the set value]				
	8	± [2% of the full scale +4% of the set value]				
	12	± [2% of the full scale +4% of the set value]				
	16	± [2% of the full scale +4% of the set value]				
	20	± [2% of the full scale +4% of the set value]				
Maximum limited pressure	The maximum limited pressure 20 cmH ₂ O in normal condition 40 cmH ₂ O under single fault Condition					
The Uncertainty of measurement:	For measures of pressure: ±0.2 hPa For measures of flow: ±2 L/min or ±3% (whichever is greater)					

Expected service life	Device (excluding accessories)	5 years
	Water tank	90 days
	Air tube and mask	Refer to user manual of the air tube or the mask

17. Symbols

► 17.1 The following symbols may appear on the product or packaging:

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Follow instructions for use		Start therapy / stand-by
	Caution		Temperature limitation for storage and transport
	Humidity limitation		Atmospheric pressure limitation
	Manufacturer		Type BF applied part
	Medical device		Model number
	Serial number		Maximum water level
Rx Only	Prescription only		General warning sign
	Warning: hot surface		European Authorized Representative
	Importer		Translation
	Class II equipment		
	Country of manufacture (China) Date of manufacture is on the right side of the symbol or below it.		
	Symbol for the marking of electrical and electronics devices according to Directive 2012/19/EU		

IP21	Protected against access to hazardous parts with a finger and solid foreign objects of 12.5 mm in diameter and greater, protected against vertically falling water drops.
IP22	Protected against access to hazardous parts with a finger and solid foreign objects of 12.5 mm in diameter and greater, protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15 degrees.

► **17.2 Disposal statement:**

 **Warning:**

Please contact local authorities, your provider or Yuwell to determine the proper method of disposal of this device.

18. Limited warranty

Yuwell warrants that your device shall be free from defects in material and workmanship from date of purchase for the period specified below:

Product	Warranty period
Water tank	90 days
Power adapter	1 year
Device and Heated Humidifier	2 years

The quality warranty is only available to the initial customer. It is not transferable. Warranty is void on product sold, or resold, outside the original purchase, repaired by the company without accredited, and pollution caused by smoking.

Your provider or Yuwell has the interpretation about the device's warranty.

19. Repairing

- If your device is in trouble, please contact your provider or Yuwell. This device only can be repaired by the provider who has been authorized.
- The user should follow the instruction of cleaning and safety to guarantee that the device can be used for a long time.

- If you have troubles in setting up, using or maintaining the equipment or meet some unexpected operation or events, please contact your provider or Yuwell as well. If you want to know more information about your device, you can visit the website of Yuwell: www.yuyue.com.cn

20. List of cables

Name	Lengths (m)
Cable(AC)	1.5
Cable(DC)	1.2

21. Technical description

The device is intended both for home healthcare environment and professional healthcare facility environment.

► 21.1 Compliance information for Emission test

Emissions Test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies

► 21.2 Compliance information for Immunity test

Immunity Test	Compliance Level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact, ±15 kV air
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line (s) to line (s)

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_T ; 1 cycle 70% U_T ; 25 / 30 cycle At 0° 0% U_T ; 250 / 300 cycle
Power frequency (50Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m
Radiated RF EM fields	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Conducted disturbances induced by RF fields	3V 0, 15 MHz - 80 MHz 6V in ISM and amateur radio bands between 0, 15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
NOTE U_T is the a.c mains voltage prior to application of the test level.	

Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

- a) For some services, only the uplink frequencies are included.
- b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.
- c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

► 21.3 Precautions According to IEC 60601

According to IEC 60601-1-2:2014, the device complies with all applicable electromagnetic compatibility requirements (EMC). It may have harmful interference with other devices if you do not follow the 21.3 instructions. However, there is not certain it has not interference with other devices if you follow the instructions. If it does have interference with other device, you can amend interference by the following methods.

- Enlarge the distance between this device and other device.
- Connect the two devices with different power socket.
- Ask Yuwell engineer for help.

Essential performance and basic safety testing should be done every two years. If your device needs to be done, please contact your provider or Yuwell. This device only can be tested by the provider who has been authorized.

22. Warranty card

Cut along the dotted line



BreathCare PAP Warranty Card

Feedback Couple

Contact _____	Department _____	User _____
Add. _____		
Diagnose _____	Tel. _____	

Model _____	SN _____
Invoice number _____	purchasing date _____
Dealer _____	

This limited warranty does not cover:

- Any damage caused as a result of improper use, abuse, modification or alteration of the product.
- Repairs carried out by any service organizations that have not been expressly authorized by Yuwell to perform such repairs.
- Any damage caused as accident, act of god or human factor.
- Product which is not involved in quality warranty sheet.

User sign: _____

Date: _____



BreathCare PAP Warranty Card

Feedback Couple

Contact _____ Department _____ User _____

Add. _____

Diagnose _____ Tel. _____

Model _____ SN _____

Invoice number _____ purchasing date _____

Dealer _____

This limited warranty does not cover:

- Any damage caused as a result of improper use, abuse, modification or alteration of the product.
- Repairs carried out by any service organizations that have not been expressly authorized by Yuwell to perform such repairs.
- Any damage caused as accident, act of god or human factor.
- Product which is not involved in quality warranty sheet.

User sign: _____

Date: _____