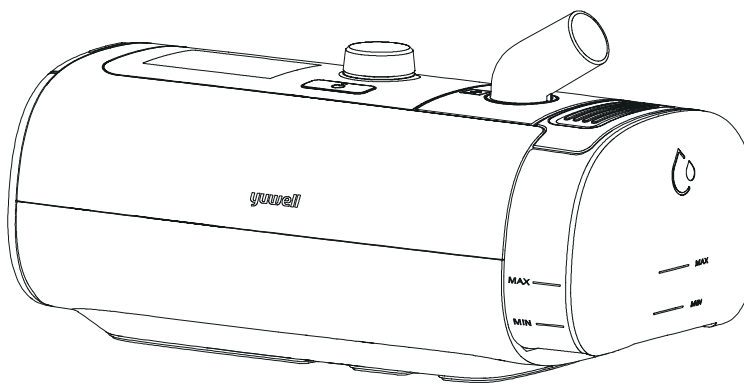
yuwell



BreathCare PAP

Urządzenia do terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych

Instrukcja używania

Witamy

ET5 jest urządzeniem Yuwell do terapii automatycznie regulowanym dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (APAP).

⚠ OSTRZEŻENIE

Przed użyciem urządzenia należy przeczytać całą instrukcję używania.

⚠ PRZESTROGA

To urządzenie może być sprzedawane wyłącznie na zlecenie lekarza.

⚠ UWAGA

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

SPIS TREŚCI

Wprowadzenie 02
Przeciwwskazania 02
Działania niepożądane 02
Ostrzeżenia 02
Środki ostrożności 04
Zawartość opakowania 04
Opis urządzenia 05
Instalacja 06
Opis przycisków 07
Terapia 07
Funkcje 08
Konserwacja urządzenia 10
- Demontaż 10
- Czyszczenie 11
- Kontrola urządzenia 11
- Wymiana filtra powietrza 12

Dane terapii 12
Podróżowanie z urządzeniem 16
Rozwiązywanie problemów 17
Specyfikacja techniczna 18
Symbole 20
Ograniczona gwarancja 20
Naprawy 21
Wykaz przewodów 21
Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) 21

Wprowadzenie

Przeznaczenie urządzenia

ET5 jest przeznaczone do leczenia obturacyjnego bezdechu sennego (OSA) u dorosłych pacjentów o masie ciała powyżej 66 lb (30 kg). Urządzenie jest przeznaczone do użytku domowego oraz szpitalnego/instytucjonalnego.

Zasada działania

Urządzenie wykorzystuje energię elektryczną do wytwarzania dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych i dostarcza pacjentowi powietrze w zakresie terapeutycznym.

Budowa urządzenia

ET5 składa się z jednostki głównej, zbiornika na wodę, zasilacza oraz przewodu zasilającego.

Przeciwwskazania

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

- ciężka rozedma pęcherzowa płuc
- odma opłucnowa
- patologicznie niskie ciśnienie tętnicze
- odwodnienie
- wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, niedawno przebyty zabieg chirurgiczny w obrębie czaszki lub uraz

Działania niepożądane

Należy zgłaszać lekarzowi prowadzącemu nietypowy ból w klatce piersiowej, silny ból głowy lub nasiloną duszność. Ostra infekcja górnych dróg oddechowych może wymagać czasowego przerwania terapii. Podczas stosowania urządzenia mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- suchość nosa, jamy ustnej lub gardła
- krwawienie z nosa
- wzdęcia
- dyskomfort w obrębie uszu lub zatok
- podrażnienie oczu
- wysypka skórna

Ostrzeżenia

- Nie należy przeprowadzać serwisowania ani konserwacji urządzenia podczas jego pracy, ponieważ może to stwarzać niedopuszczalne ryzyko.
- Źródła tlenu muszą znajdować się w odległości większej niż 1 m od urządzenia, aby uniknąć ryzyka pożaru i oparzeń.
- Nie wolno stosować dodatkowego tlenu podczas palenia tytoniu ani w obecności otwartego ognia.
- Przed włączeniem dopływu tlenu należy zawsze upewnić się, że urządzenie jest włączone i generuje przepływ powietrza. Dopływ tlenu należy zawsze wyłączyć przed wyłączeniem urządzenia, aby niewykorzystany tlen nie gromadził się wewnątrz obudowy urządzenia i nie stwarzał ryzyka pożaru.
- Należy upewnić się, że przewody i przewód powietrzny nie owijają się wokół głowy lub szyi, ponieważ może to doprowadzić do uduszenia.
- W przypadku zauważenia niewyjaśnionych zmian w działaniu urządzenia, nietypowych dźwięków, upuszczenia lub niewłaściwego obchodzenia się z urządzeniem albo zasilaczem, bądź uszkodzenia obudowy, należy przerwać użytkowanie, wyłączyć urządzenie i skontaktować się z dostawcą lub firmą YUWELL.
- Nie należy umieszczać urządzenia obok zasłon blokujących przepływ powietrza chłodzącego, ponieważ może to spowodować przegrzanie urządzenia.
- Obszar wokół urządzenia należy utrzymywać w stanie suchym, czystym i wolnym od przedmiotów (np. odzieży, pościeli, włókien, kurzu lub bezpośredniego światła słonecznego), które mogłyby zablokować wlot powietrza, zakryć zasilacz, wpływać na oddychanie pacjenta lub skrócić żywotność urządzenia.
- Należy unikać używania urządzenia bezpośrednio obok innych urządzeń lub ustawiania go na nich, ponieważ może to powodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować działanie obu urządzeń w celu upewnienia się, że pracują prawidłowo.
- Nie należy dodawać do urządzenia żadnych elementów ani akcesoriów niezgodnych z instrukcją używania urządzenia lub akcesoriów, ponieważ urządzenie może działać nieprawidłowo, co może wpłynąć na jakość terapii lub spowodować obrażenia pacjenta.

- Przenośny sprzęt komunikacji radiowej RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od każdej części urządzenia BreathCare PAP, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania urządzenia.
- Zabrania się podłączania tego urządzenia do innych urządzeń niewymienionych w instrukcji używania.
- Nieużywanie maski lub akcesorium ograniczającego ponowne wdychanie dwutlenku węgla albo umożliwiającego spontaniczne oddychanie może spowodować uduszenie.
- Urządzenie należy trzymać z dala od środowisk takich jak pola magnetyczne, pola elektromagnetyczne, zewnętrzne oddziaływania elektryczne, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie lub zmiany ciśnienia, przyspieszenia, źródła zapłonu termicznego itp.
- Działanie urządzenia może zostać zakłócone w przypadku narażenia na takie czynniki środowiskowe jak elektrokoagulacja, elektrochirurgia, defibrylacja, promieniowanie rentgenowskie (gamma), promieniowanie podczerwone, przewodzone przejściowe pola magnetyczne, obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI) oraz zakłócenia częstotliwości radiowych.
- Gdy urządzenie jest używane w pobliżu dzieci lub osób z niepełnosprawnościami, musi znajdować się pod nadzorem. Nie należy pozwalać dzieciom ani osobom z niepełnosprawnościami na wdychanie lub połykanie małych części, ponieważ może to spowodować zadławienie.
- Obszar wokół urządzenia należy utrzymywać w stanie suchym, czystym i wolnym od czynników (np. zwierząt domowych, szkodników lub dzieci), które mogłyby wpłynąć na higienę urządzenia, spowodować jego upuszczenie itp..
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta.
- Zakrywanie przewodów oddechowych kocem lub ich ogrzewanie w inkubatorze albo za pomocą nagrzewnicy może wpłynąć na jakość terapii lub spowodować obrażenia pacjenta.
- Nie należy używać urządzenia na wysokości powyżej 3000 m n.p.m. ani poza zakresem temperatur od +5 °C do +35 °C. Użytkowanie urządzenia poza tym zakresem temperatur lub powyżej tej wysokości może wpłynąć na jakość terapii lub spowodować obrażenia pacjenta.
- Aby zapobiec odłączeniu przewodu lub systemu przewodów podczas użytkowania, zwłaszcza podczas użytkowania mobilnego, należy stosować wyłącznie przewody zgodne z normą ISO 5367 lub ISO 80601-2-74.
- Urządzenie nie jest przeznaczone dla dzieci, a pacjenci z niepełnosprawnością fizyczną lub ograniczeniami poznawczymi nie powinni używać urządzenia bez pomocy lub nadzoru.
- Nieużywanie maski lub akcesorium umożliwiającego spontaniczne oddychanie zgodnie z normą ISO 17510 może spowodować uduszenie.
- Urządzenia do terapii bezdechu sennego nie są odpowiednie dla pacjentów wymagających ciągłego podtrzymywania funkcji życiowych przez urządzenie.
- Używanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez firmę YUWELL może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej urządzenia, co może prowadzić do jego nieprawidłowego działania.
- Nie należy modyfikować urządzenia bez upoważnienia firmy YUWELL ani samodzielnie go otwierać. W przypadku konieczności naprawy urządzenia należy skontaktować się z firmą YUWELL.
- Obowiązują ograniczenia dotyczące podłączania urządzenia do innych urządzeń lub połączeń sieciowych/danych innych niż te stanowiące część systemu ME.
- Urządzenie nie służy do podtrzymywania życia. W przypadku braku zasilania może się wyłączyć, jednak nie spowoduje to niedopuszczalnego ryzyka.
- Urządzenia nie należy używać w obecności łatwopalnych mieszanin anestetycznych z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu (serie PAP Non-AP i Non-APG).
- Nie należy umieszczać urządzenia w miejscu, gdzie może zostać uderzone lub gdzie ktoś może potknąć się o przewód zasilający.
- Urządzenie należy ustawiać na stabilnym stole. Zabrania się umieszczania urządzenia na miękkiej lub nierównej powierzchni.
- Urządzenie należy trzymać z dala od wody.
- Należy upewnić się, że przewód zasilający i wtyczka są w dobrym stanie oraz że urządzenie nie jest uszkodzone.
- Przewód zasilający należy trzymać z dala od gorących powierzchni.
- Uwaga na ryzyko porażenia prądem elektrycznym. Nie wolno zanurzać urządzenia, zasilacza ani przewodu zasilającego w wodzie. Jeśli do urządzenia lub na urządzenie dostanie się ciecz, należy odłączyć urządzenie od zasilania, pozostawić części do naturalnego wyschnięcia i skontaktować się z firmą YUWELL.
- Przed czyszczeniem należy zawsze wyłączyć urządzenie i upewnić się, że wszystkie części są suche przed ponownym podłączeniem.
- Nie wolno blokować otworów w masce, ponieważ może to doprowadzić do uduszenia.
- Skuteczność nawilżania urządzenia może zostać obniżona podczas użytkowania poza określonym zakresem temperatury otoczenia lub wilgotności.

- Do czyszczenia urządzenia i akcesoriów nie należy stosować metod ani środków czyszczących niewymienionych w niniejszej instrukcji (np. wybielaczy, chloru, ozonu, promieniowania UV, alkoholu, roztworów aromatycznych, środków nawilżających, mydła antybakteryjnego czy olejków zapachowych), ponieważ może to stwarzać zagrożenie, wpływać na działanie urządzenia lub skrócić jego żywotność.
- Podczas terapii należy zachować podstawowe bezpieczeństwo oraz zasadnicze parametry działania urządzenia.

Środki ostrożności

- Należy używać wyłącznie akcesoriów, części odłączanych i materiałów opisanych w instrukcji używania. Części niewyszczególnione mogą zmniejszyć skuteczność terapii i/lub uszkodzić urządzenie.
- Prawidłowe założenie i ułożenie maski na twarzy ma kluczowe znaczenie dla prawidłowego działania urządzenia.
- Czas wymagany do ogrzania urządzenia od minimalnej temperatury przechowywania pomiędzy użyciami do momentu, gdy urządzenie będzie gotowe do użycia zgodnie z przeznaczeniem przy temperaturze otoczenia 20°C, wynosi około 2 godzin.
- Czas wymagany do schłodzenia urządzenia od maksymalnej temperatury przechowywania pomiędzy użyciami do momentu, gdy urządzenie będzie gotowe do użycia zgodnie z przeznaczeniem przy temperaturze otoczenia 20°C, wynosi około 2 godzin.
- Urządzenie nie jest przeznaczone dla dzieci. Pacjenci z ograniczeniami fizycznymi lub psychicznymi nie powinni używać urządzenia bez pomocy lub nadzoru.
- Pacjent jest przewidzianym operatorem urządzenia w warunkach domowych.
- Należy upewnić się, że ustawienia ciśnienia terapeutycznego zostały określone indywidualnie dla konfiguracji używanego urządzenia i akcesoriów.
- Przed użyciem należy upewnić się o kompatybilności urządzenia oraz wszystkich części i akcesoriów stosowanych do podłączenia pacjenta.
- Należy okresowo ponownie oceniać ustawienia terapii pod kątem jej skuteczności.
- Stosowanie nawilżacza, filtra lub portu wydechowego innych niż zalecane może zmienić parametry działania urządzenia.
- W warunkach normalnych oraz w przypadku pojedynczej usterki wydychane powietrze ani płyny ustrojowe nie przedostają się przez zbiornik na wodę, zanieczyszczając drogę przepływu powietrza.
- Producent udostępni schematy obwodów, wykazy części składowych, opisy oraz instrukcje kalibracji w celu wsparcia personelu serwisowego podczas napraw urządzenia.
- Z urządzeniem należy używać wyłącznie masek wentylowanych zalecanych przez firmę YUWELL lub licencjonowanych lekarzy. Założenie maski bez uruchomionego przepływu powietrza z urządzenia może spowodować ponowne wdychanie wydychanego powietrza. Należy upewnić się, że otwory wentylacyjne maski pozostają drożne i nie są zablokowane, aby zapewnić dopływ świeżego powietrza do maski.
- W przypadku korzystania z nawilżacza urządzenie należy zawsze umieszczać na poziomej powierzchni poniżej poziomu głowy, aby zapobiec gromadzeniu się wody w masce i przewodzie powietrznym.
- Przed obsługą zbiornika na wodę należy pozostawić go do ostygnięcia przez dziesięć minut, aby woda mogła się schłodzić i aby upewnić się, że zbiornik nie jest zbyt gorący w dotyku.
- Przed transportem urządzenia należy upewnić się, że zbiornik na wodę jest pusty.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów oddychających przez rurkę w szyi.
- W przypadku odczuwania dyskomfortu lub wystąpienia sytuacji awaryjnej należy natychmiast odłączyć zasilanie, aby przerwać terapię, oraz skontaktować się z dostawcą lub w razie potrzeby zasięgnąć pomocy medycznej.
- Podczas użytkowania normalna pozycja pracy operatora powinna znajdować się w zasięgu fizycznego kontaktu z urządzeniem.
- Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie zostało przypadkowo otwarte, wykazuje oznaki uszkodzenia lub było narażone na nieokreślone warunki środowiskowe.

Zawartość opakowania

Nazwa	Ilość	Nazwa	Ilość
Jednostka główna	1	Filtr powietrza	2
Zbiornik na wodę	1	Karta SD (opcjonalnie)	1
Zasilacz i przewód zasilający (jako cz. jedn. głównej)	1	Instrukcja kliniczna (opcja)	1
Instrukcja używania	1	Torba	1
Przewód powietrzny (opcjonalnie)	1		

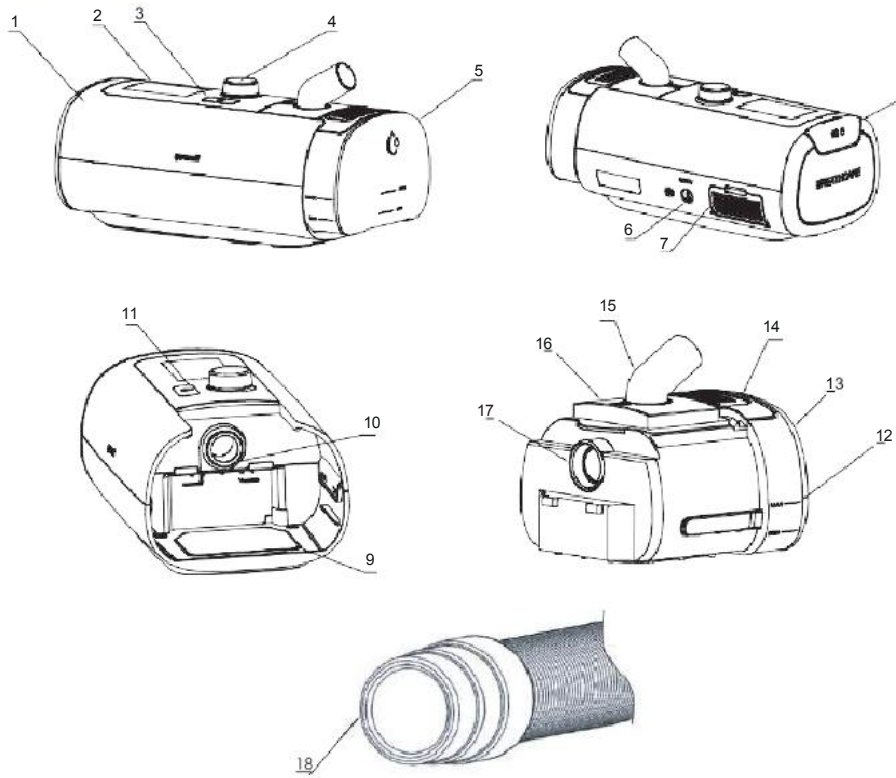
Wszystkie części i akcesoria nie zawierają naturalnego lateksu.

Z urządzeniem można stosować przewód powietrzny spełniający następujące wymagania.

Długość	Średnica wewnętrzna	Końcówki przewodu
6ft.(1.83m)	19mm	Stożkowe końcówki 22 mm zgodne z ISO

Z urządzeniem można stosować maski produkowane przez firmę Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.. Zweryfikowano maskę YN-02 produkowaną przez firmę Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd oraz przewód powietrzny HUE19018GT0SSGGK produkowany przez PLASTIFLEX GROUP n.v..

Opis urządzenia



Opis		Cel
1	Jednostka główna	Urządzenie PAP
2	Wyświetlacz	Służy do nawigacji po funkcjach oraz wyświetla stan pracy urządzenia i inne informacje
3	Przycisk Start/Stop	W trybie gotowości naciśnij ten przycisk, aby rozpocząć terapię; w trybie terapii naciśnij go, aby zakończyć terapię
4	Pokrętło	Menu obsługi urządzenia
5	Nawilżacz	Służy do przechowywania wody do nawilżania powietrza
6	Gniazdo zasilania	Służy do podłączenia zasilacza
7	Wlot powietrza	Pobiera świeże powietrze i zawiera filtr powietrza służący do filtrowania zanieczyszczeń stałych znajdujących się w powietrzu
8	Gniazdo karty SD / port zarezerwowany producenta	Służy do wkładania karty SD do jednostki głównej / przeznaczc wyłącznie do użytku przez producenta, nie przez użytkownika.

9	Płyta grzewcza	Służy do podgrzewania wody w zbiorniku na wodę
10	Wylot powietrza do zbiornika na wodę	Służy do połączenia zbiornika na wodę z jednostką główną
11	Kontrolka	Wskazuje stan przycisku Start/Stop
12	Wskaźnik poziomu wody	Wskazuje ilość wody dodanej do zbiornika na wodę
13	Zbiornik na wodę	Służy do przechowywania wody Model: YWT-BC3SA
14	Przycisk zbiornika na wodę	Naciśnij przycisk, aby odłączyć zbiornik na wodę od jednostki głównej
15	Wylot powietrza	Służy do podłączenia przewodu powietrznego do wylotu powietrza
16	Pokrywa zbiornika na wodę	Otwórz pokrywę, aby nalać wodę do zbiornika
17	Wlot nawilżonego powietrza	Służy do podłączenia urządzenia, tędy doprowadzane jest powietrze
18	Port podłączenia PAP / maski	Port przewodu do PAP / port przewodu do maski

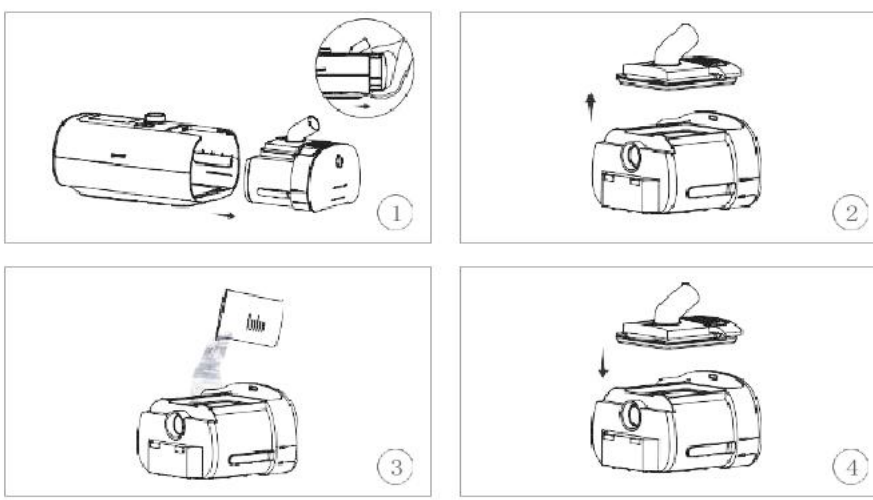
Instalacja

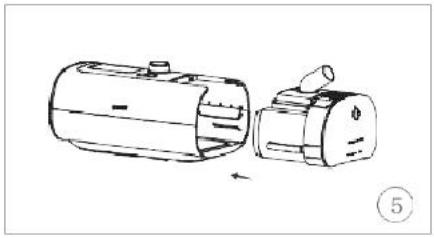
⚠ PRZESTROGA

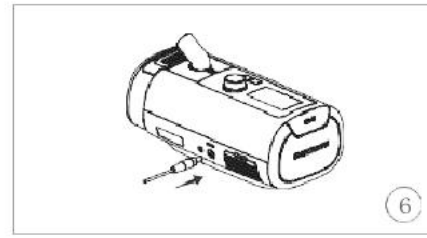
- **Nie należy przekraczać maksymalnego poziomu napełnienia, aby zapobiec przedostaniu się wody do przewodu powietrznego i urządzenia.**
- **Wtyczka sieciowa służy jako element odłączający urządzenie od zasilania sieciowego. Nie należy ustawiać urządzenia w sposób utrudniający odłączenie go od zasilania.**
- **Wodę destylowaną w zbiorniku należy wymieniać codziennie.**
- **Przy poziomie nawilżania ustawionym na 6 oraz ciśnieniu terapii 20 cmH_2O/hPa przewidywany czas pracy między kolejnymi uzupełnieniami wody wynosi 8 godzin.**
- **Nie należy dodawać do zbiornika na wodę żadnych dodatków, takich jak substancje chemiczne lub leki, ponieważ może to powodować działania niepożądane.**
- **Kontrolka zasilacza świeci na zielono podczas normalnej pracy.**
- **Dopuszczalny poziom wody mieści się pomiędzy oznaczeniem minimalnego a maksymalnego poziomu wody.**

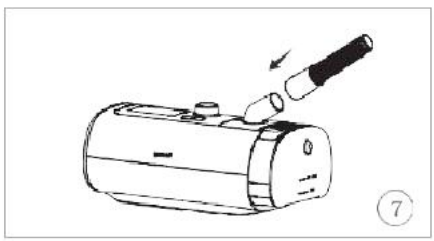
Poniższa sekcja pomoże Ci samodzielnie zainstalować urządzenie.

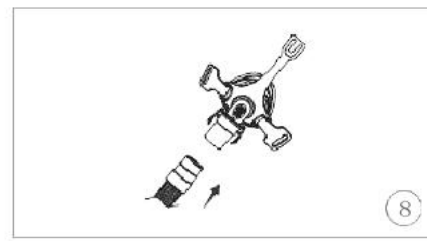
Konfiguracja urządzenia











1. Naciśnij przycisk zbiornika na wodę, aby wyjąć zbiornik z jednostki głównej.
2. Otwórz pokrywę zbiornika na wodę.
3. Wlej wodę destylowaną pomiędzy oznaczenie minimalnego i maksymalnego poziomu wody.
4. Zamknij pokrywę zbiornika na wodę.
5. Włóż zbiornik z powrotem do urządzenia zgodnie z pokazanym kierunkiem. Usłyszenie kliknięcia oznacza prawidłowe zamontowanie zbiornika.
6. Umieść urządzenie na stabilnej, poziomej powierzchni i podłącz przewód zasilający.
7. Prawidłowo podłącz przewód powietrzny do wylotu powietrza urządzenia.
8. Podłącz przewód powietrzny do maski.

Opis przycisków

Przycisk START/STOP: naciśnij, aby rozpocząć lub zakończyć pracę urządzenia

Pokrętło sterujące: obróć, aby poruszać się po menu, i naciśnij, aby wybrać opcję. Obróć, aby zmienić ustawienia, i naciśnij, aby zapisać wybór.

Terapia

⚠ PRZESTROGA

Gdy poziom nawilżania ustawiony jest w zakresie 1–6 i urządzenie podaje ciśnienie powietrza, płyta grzewcza pozostaje aktywna (również wtedy, gdy na ekranie wyświetlany jest komunikat „High leakage", a podświetlenie ekranu jest wyłączone). Gdy poziom nawilżania ustawiony jest na 0, płyta grzewcza nie podgrzewa wody.

Rozpoczęcie terapii

APAP 4.0 cmH2O	Ramp:10
	Humidity:3

Rysunek 1: Ekran terapii

1. Załóż prawidłowo maskę (patrz instrukcja używania maski) i podłącz do niej przewód powietrzny;
2. Dopasuj maskę.
3. Naciśnij przycisk Start/Stop lub oddychaj normalnie — jeśli funkcja Auto Start jest włączona, terapia rozpocznie się automatycznie (Rysunek 1). Podczas terapii na ekranie wyświetlane są: średnie ciśnienie w czasie rzeczywistym, czas narastania ciśnienia (ramp time) (min) oraz poziom nawilżania.
4. W czasie narastania ciśnienia wartość ciśnienia stopniowo wzrasta aż do osiągnięcia ustawionego poziomu.
5. Ekran wyłączy się automatycznie po dwóch minutach bezczynności. Aby ponownie włączyć ekran, naciśnij przycisk Start/Stop lub pokrętło sterujące.

Zakończenie terapii

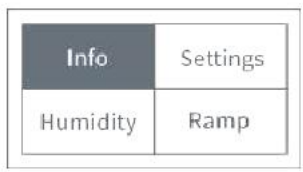
1. Najpierw zdejmij maskę.
2. Naciśnij przycisk Start/Stop lub — jeśli funkcja Auto Stop jest włączona — terapia zakończy się automatycznie po około 10 sekundach.
3. Aby wyłączyć urządzenie, odłącz zasilacz od sieci elektrycznej.

Funkcje

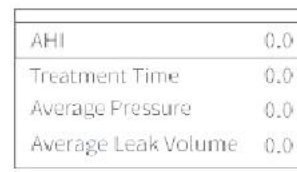
Funkcje dostępne dla pacjenta do bezpiecznego użytkowania

Informacje

Po jednym użyciu urządzenia możesz monitorować dane dotyczące snu na stronie „Informacje". Wyświetlane będą następujące parametry. Wyświetlane parametry mogą się różnić w zależności od konfiguracji urządzenia.



Rysunek 2-1: Ekran główny



Rysunek 2-2: Ekran informacji

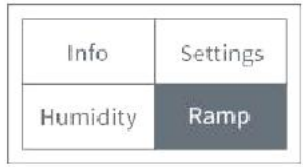
AHI[1]: wskazuje liczbę bezdechów i spłyceń oddechu na godzinę.
Treatment Time (h): czas używania maski przez pacjenta podczas ostatniej terapii (h).
Average Pressure: średnie ciśnienie podczas ostatniej terapii (cmH_2O / hPa).
Average Leakage (Lpm): średnia objętość przecieku powietrza na minutę podczas ostatniej terapii (L/min).
P90: ciśnienie utrzymywane przez 90% czasu ostatniej terapii (cmH_2O / hPa).
Total Time (h): całkowity czas terapii (h).
Motor Hours (h): całkowity czas pracy silnika (h).
Uploaded/Total Data: liczba pomyślnie przesłanych danych / liczba danych zapisanych w urządzeniu.
Net Signal: stan sygnału WiFi/SIM.
ICCID: numer seryjny karty SIM.
Release Version: wersja oprogramowania urządzenia.
Full Version: pełna wersja oprogramowania urządzenia.
SN: numer seryjny urządzenia.
Back: obróć pokrętło, aby ustawić kursor na opcji „Back". Naciśnij pokrętło, aby wrócić do ekranu głównego.

*[1]: AHI podawane przez urządzenia do terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych ma charakter szacunkowy i nie stanowi parametru diagnostycznego.

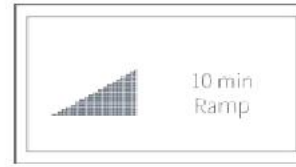
Ramp

Czas Ramp został zaprojektowany w celu zwiększenia komfortu na początku terapii; można ustawić czas Ramp w zakresie od 0 do 45 min ze skokiem co 5 min lub wybrać tryb automatyczny.
Aby dostosować czas Ramp:

1. Zaznacz opcję „Ramp" i naciśnij pokrętło, aby wyświetlić bieżące ustawienie.
2. Obróć pokrętło, aby zmienić ustawienie.
3. Naciśnij pokrętło, aby zapisać ustawienie.



Rysunek 3-1: Ekran główny



Rysunek 3-2: Ekran funkcji Ramp

Poziom nawilżania

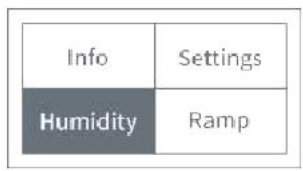
Nawilżacz został zaprojektowany w celu nawilżania powietrza i zwiększenia komfortu terapii. Jeśli odczuwasz suchość nosa lub ust, zwiększ poziom nawilżania. Jeśli w masce pojawiają się krople wody, zmniejsz poziom nawilżania. Poziom nawilżania można ustawić w zakresie od 0 do 6, gdzie 0 oznacza wyłączenie tej funkcji, 1 — najniższy poziom nawilżania, a 6 — najwyższy poziom nawilżania.

Temperatura każdego poziomu płyty grzewczej nie przekracza 60°C. Temperaturę tę określono podczas testów przeprowadzonych z pustym zbiornikiem na wodę oraz po 10 minutach nagrzewania wstępnego.

Aby wyregulować poziom nawilżania :

1. Wybierz opcję „Humidity" i naciśnij pokrętło, aby przejść do ekranu ustawień nawilżania;
2. Obróć pokrętło, aby wybrać poziom nawilżania, a następnie naciśnij je ponownie, aby zapisać ustawienie i wrócić do ekranu głównego..

Poziom nawilżania można zmieniać podczas terapii.



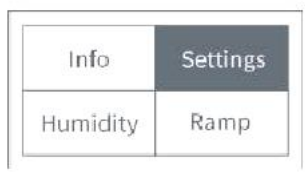
Rysunek 4-1: Ekran główny



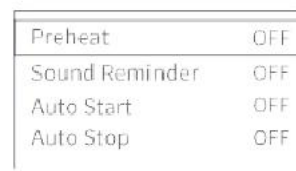
Rysunek 4-2: Ekran ustawień nawilżania

Ustawienia

Można ustawić następujące parametry:



Rysunek 5-1: Ekran główny



Rysunek 5-2: Ekran ustawień

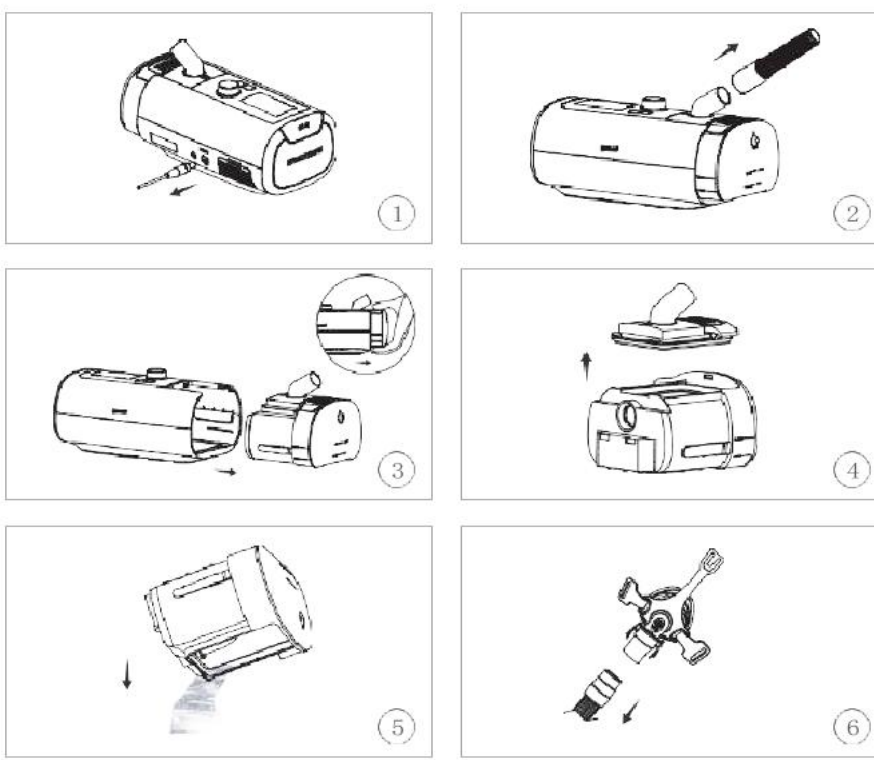
Podgrzewanie wstępne	Jeśli funkcja ta jest włączona, urządzenie rozpocznie podgrzewanie zgodnie z ustawionym poziomem. Podgrzewanie zostanie automatycznie wyłączone po 30 minutach, jeśli terapia nie zostanie rozpoczęta.
Przypomnienie dźwiękowe	Po włączeniu tej funkcji urządzenie wyemituje sygnał dźwiękowy w przypadku wykrycia nieprawidłowego wycieku powietrza.
Auto Start	Po włączeniu tej funkcji terapia rozpoczyna się automatycznie po wykonaniu wdechu do maski.
Auto Stop	Po zdjęciu maski urządzenie zatrzyma pracę automatycznie po 10 sekundach.
Typ maski	Można wybrać typ maski zgodnie z używaną maską, np. maskę pełnotwarzową, maskę nosową, poduszki nosowe lub inny typ maski.

Dopasowanie maski	Funkcja ta pomaga ocenić, czy maska została prawidłowo założona oraz czy może występować wyciek powietrza. Po założeniu maski i zakończeniu testu dopasowania maski wyświetlenie komunikatu „Succeed" oznacza, że maska została prawidłowo założona i nie występuje wyciek powietrza. Jeśli wyświetli się komunikat „Failed", oznacza to, że maska nie jest prawidłowo dopasowana. W takim przypadku należy sprawdzić instrukcję dopasowania maski, ponownie założyć lub wyregulować maskę, a następnie ponownie wykonać test.
Przesyłanie danych	Można włączyć lub wyłączyć tę funkcję.
Data	Ustaw datę wyświetlaną na urządzeniu (rok, miesiąc, dzień).
Czas	Ustaw godzinę wyświetlaną na urządzeniu (godzina, minuta).
Język	Można wybrać język angielski lub inne języki.
Przypomn. o filtrze	Po włączeniu tej funkcji urządzenie przypomina o sprawdzeniu i wymianie filtra powietrza
Przypomn. o masce	Po włączeniu tej funkcji urządzenie przypomina o sprawdzeniu i wymianie maski.
Przypomn. o rurce	Po włączeniu tej funkcji urządzenie przypomina o sprawdzeniu i wymianie przewodu.
Sprawdź aktualizacje	Funkcja ta umożliwia zdalną aktualizację urządzenia do najnowszej wersji oprogramowania.
Cofnij	Obróć pokrętło, aby ustawić kursor na opcji „Back". Naciśnij pokrętło, aby wrócić do ekranu głównego.

Konserwacja urządzenia

Regularne czyszczenie urządzenia jest ważne dla zapewnienia optymalnej terapii. Poniższe rozdziały pomogą w demontażu, czyszczeniu, kontroli urządzenia oraz ponownym montażu urządzenia.

Demontaż



1. Odłącz zasilacz od urządzenia głównego.
2. Obróć złącze przewodu powietrznego i odłącz przewód od urządzenia.
3. Oddziel zbiornik na wodę od urządzenia zgodnie z pokazanym kierunkiem.
4. Otwórz górną pokrywę zbiornika na wodę.
5. Wylej pozostałą wodę.
6. Odłącz maskę od przewodu powietrznego.

⚠ UWAGA

Nie ciągnij za karbowaną część przewodu powietrznego.

Czyszczenie

⚠ OSTRZEŻENIE

Regularne czyszczenie urządzenia oraz jego akcesoriów jest bardzo ważne w zapobieganiu infekcjom dróg oddechowych.

- **Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, przed czyszczeniem zawsze odłącz urządzenie od zasilania.**
- **Używaj łagodnego mydła, które nie jest szkodliwe dla ludzi.**
- **Przed czyszczeniem sprawdź, czy urządzenie zostało odłączone od źródła zasilania oraz czy przewód zasilający został odłączony. Upewnij się, że zbiornik na wodę i płyta grzewcza ostygły do temperatury pokojowej, aby uniknąć poparzenia.**
- **Nie otwieraj ani nie modyfikuj urządzenia. Wewnątrz urządzenia nie ma części przeznaczonych do samodzielnej obsługi przez użytkownika. Naprawy i serwis mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany serwis.**
- **Codzienne opróżnianie i czyszczenie zbiornika na wodę pomaga zapobiegać rozwojowi pleśni i bakterii.**
- **Przed wyjęciem zbiornika na wodę należy odczekać, aż woda ostygnie do temperatury pokojowej.**

⚠ PRZESTROGA

- **Przegrzanie materiałów może prowadzić do ich przedwczesnego zużycia.**
- **Do czyszczenia urządzenia i jego akcesoriów nie należy używać roztworów zawierających wapno chlorowane, chlor ani związki aromatyczne. Nie należy również stosować mydeł w płynie zawierających środki nawilżające lub przeciwbakteryjne. Substancje te mogą powodować twardnienie czyszczonych materiałów lub skracać ich żywotność.**
- **Nie zanurzaj urządzenia w żadnych cieczach.**
- **Zaleca się przechowywanie urządzenia i jego elementów w torbie transportowej po użyciu i wyczyszczeniu.**
- **Zbiornik na wodę należy czyścić dopiero po ostygnięciu znajdującej się w nim wody. Należy upewnić się, że do wnętrza urządzenia nie dostanie się woda.**
- **Po czyszczeniu dokładnie wypłucz zbiornik na wodę czystą wodą, aby upewnić się, że nie pozostały resztki mydła, a następnie wytrzyj go do sucha niestrzępiącą się ściereczką, aby zapobiec osadzaniu się kamienia.**
- **Sprawdź zbiornik na wodę pod kątem nieszczelności lub uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń wymień zbiornik na nowy.**
- **Zaleca się codzienne czyszczenie zbiornika na wodę.**
- **Urządzenie można używać wyłącznie po wyschnięciu jego zewnętrznych powierzchni, aby zapobiec przedostaniu się wilgoci do wnętrza urządzenia.**
- **Zaleca się czyszczenie zewnętrznych powierzchni urządzenia raz w tygodniu.**

Czyszczenie i suszenie zbiornika na wodę

Czyszczenie: Zbiornik na wodę można czyścić miękką ściereczką, która nie rysuje jego powierzchni (w razie potrzeby zwilżoną roztworem łagodnego mydła), następnie dokładnie wypłukać i wytrzeć do sucha miękką ściereczką. Po czyszczeniu należy przeprowadzić kontrolę wzrokową, aby upewnić się, że na powierzchni nie pozostały żadne zanieczyszczenia.

Suszenie: Pozostaw zbiornik na wodę do wyschnięcia z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych.

Czyszczenie i suszenie zewnętrznych powierzchni urządzenia

Czyszczenie: Przetrzyj powierzchnię urządzenia miękką, lekko wilgotną ściereczką.

Suszenie: Pozostaw urządzenie do całkowitego wyschnięcia.

Czyszczenie i suszenie przewodu powietrznego

Postępuj zgodnie z instrukcją czyszczenia zawartą w instrukcji obsługi przewodu powietrznego.

Czyszczenie i suszenie maski oraz uprzęży nagłownej

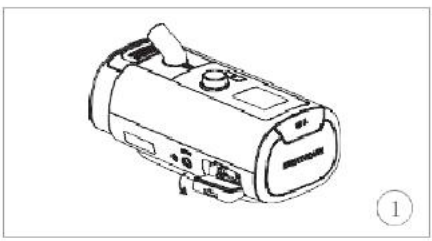
Postępuj zgodnie z instrukcją czyszczenia zawartą w instrukcji obsługi maski.

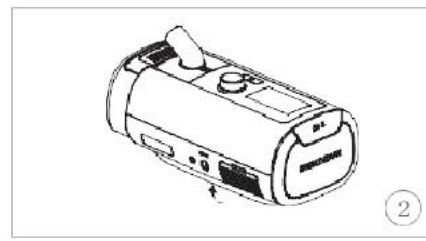
Kontrola urządzenia

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

Sprawdzenie zasilacza i przewodu zasilającego
• W razie zabrudzenia przetrzyj zasilacz i przewód czystą, miękką ściereczką.
• Wymień zasilacz i przewód zasilający, jeśli są uszkodzone.
Sprawdzenie zbiornika na wodę
• Wymień zbiornik na wodę, jeśli jest pęknięty lub uszkodzony.
• Wymień zbiornik na wodę, jeśli uszczelka jest przerwana lub uszkodzona.
Sprawdzenie przewodu powietrznego
• Wymień przewód powietrzny, jeśli występują w nim dziury, rozdarcia lub pęknięcia.
Sprawdzenie maski
• Wymień maskę, jeśli występują w niej dziury, rozdarcia lub pęknięcia.
Sprawdzenie filtra powietrza
• Sprawdzaj filtr powietrza co tydzień i zaleca się jego wymianę co cztery tygodnie.
• Jeśli w filtrze znajdują się zanieczyszczenia, wymieniaj go częściej.

Wymiana filtra powietrza





1. Otwórz pokrywę filtra i wyjmij stary filtr powietrza.
2. Wymień filtr powietrza i zamknij pokrywę filtra.

⚠ PRZESTROGA

Upewnij się, że filtr powietrza jest zawsze zamontowany, aby zapobiec przedostawaniu się wody i kurzu do urządzenia.

Ponowny montaż

Po zakończeniu wszystkich czynności czyszczenia ponownie zmontuj wszystkie elementy. Gdy zbiornik na wodę i przewód powietrzny są suche, można przystąpić do ponownego montażu urządzenia.

1. Zdejmij górną pokrywę i napełnij zbiornik na wodę wodą destylowaną.
2. Zamknij pokrywę i włóż zbiornik do bocznej części urządzenia.
3. Podłącz przewód powietrzny do wylotu powietrza znajdującego się na górze urządzenia.
4. Podłącz wolny koniec przewodu powietrznego do zmontowanej maski.
5. Podłącz zasilacz do tylnej części urządzenia.

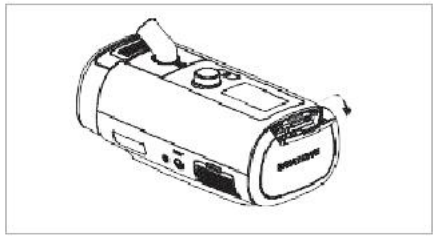
Dane terapii

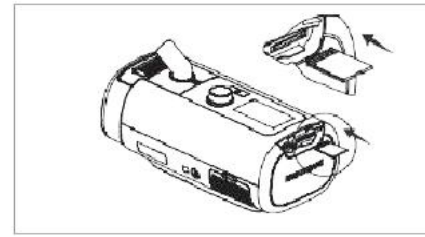
⚠ PRZESTROGA

Nie używaj interfejsu Type-C, ponieważ jest on zarezerwowany dla producenta. Port ten wykorzystuje protokół komunikacji specyficzny dla producenta. Jeśli osoby nieupoważnione przez producenta przypadkowo podłączą urządzenie do tego interfejsu, urządzenie nie zostanie rozpoznane i nie wpłynie to na jego działanie.

Eksport danych terapii za pomocą karty SD

Urządzenie rejestruje dane terapii dla Ciebie oraz Twojego opiekuna medycznego, aby umożliwić ich przegląd oraz w razie potrzeby wprowadzenie zmian w terapii





1. Przed rozpoczęciem terapii otwórz silikonową osłonę gniazda karty SD w urządzeniu.
2. Włóż kartę SD do gniazda karty SD.
3. Włącz urządzenie i rozpocznij terapię. Po zakończeniu terapii na ekranie automatycznie wyświetli się komunikat „SD writing...", „Successfully" lub „SD card written failed".

Jeśli chcesz przeglądać dane zapisane na karcie SD, wyjmij kartę SD z urządzenia po pomyślnym zakończeniu kopiowania.

⚠ UWAGA

- **Jeśli chcesz zapisać dane terapii na karcie SD, należy włożyć kartę SD przed użyciem. Po instalacji dane terapii będą automatycznie zapisywane na karcie SD.**
- **Jeśli personel medyczny chce przeglądać dane zapisane na karcie SD, musi użyć czytnika kart SD i podłączyć go do komputera w celu ich odczytu.**
- **Dane na karcie SD są zapisane w formie plików, a dane z jednej sesji terapii również są zapisywane jako osobny plik. Pliki mają określone rozszerzenie .BYS. Po otwarciu ich w innym oprogramowaniu mogą być nieczytelne lub wyświetlane jako ciąg danych binarnych bez znaczenia. Do analizy danych należy używać dedykowanego oprogramowania.**

Przesyłanie danych terapii przez Wi-Fi (opcjonalnie)

Urządzenie jest wyposażone w moduł Wi-Fi, który umożliwia przesyłanie danych terapii do wyznaczonego serwera. Więcej informacji na temat podłączania urządzenia do sieci bezprzewodowej, sprawdzania sygnału sieci bezprzewodowej oraz danych terapii można znaleźć w „instrukcji obsługi połączenia bezprzewodowego".

Przesyłanie danych terapii za pomocą komunikacji komórkowej (opcjonalnie)

Urządzenie jest wyposażone w moduł komunikacji komórkowej, który umożliwia przesyłanie danych terapii do wyznaczonego serwera.

1. Włącz urządzenie, przejdź do ekranu „Settings", upewnij się, że opcja „Upload data" jest ustawiona na ON, a następnie wróć do ekranu głównego.
2. Aby zapewnić prawidłowe przesyłanie danych, sprawdź siłę sygnału sieci za pomocą ikony w prawym górnym rogu ekranu głównego.
3. Gdy siła sygnału urządzenia się zmienia, ikona sygnału może wyświetlać różne statusy: „No Network", „No Serve", „Weak", „Medium" lub „Strong".

Informacje o interfejsie bezprzewodowym (elektronicznym)

Funkcje bezprzewodowe i zastosowana technologia
Urządzenie łączy się z siecią bezprzewodową głównie za pomocą modułu Wi-Fi (standard radiowy IEEE 802.11 b/g/n) lub modułu komórkowego. Główną funkcją tych modułów jest umożliwienie przesyłania danych terapii z urządzenia. Urządzenie może przesyłać dane terapii do wyznaczonego serwera.

Charakterystyka technologii bezprzewodowej

Moduł Wi-Fi i Bluetooth	Częstotliwość	WiFi: 2400-2483.5MHz; Bluetooth: 2400-2483.5MHz
	Modulacja RF (częstotliwości radiowej)	WiFi: IEEE802.11b/g/n : 11b: DBPSK, DQPSK, CCK for DSSS; 11g: BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM for OFDM; 11n: BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM for OFDM; Bluetooth: BLE4.2
	Tryb modulacji i szybkość transmisji danych	WiFi: IEEE802.11b/g/n : 11b: 1,2,5.5 ,11Mbps; 11g: 6,9,12,18,24,36,48,54Mbps; 11n_HT20: MCS0~7, 65Mbps max; Bluetooth: BLE4.2 : 1Mbps max
	Szerokość pasma	Transmisja z szerokością pasma 20 MHz
	Moc wyjściowa znamionowa	WiFi: IEEE802.11b/g/n : 11b: 16dBm; 11g: 15dBm; 11n: 13dBm; Bluetooth: BLE4.2: 5dBm

Moduł komórkowy	Typ	Kat. 1
	LTE-FDD/Pasma	B1,B3,B7,B8,B20,B28
	Moc transmisji	23dBm±2.7dB

* Pasma mogą nie być dostępne we wszystkich regionach.

Wymagania QoS (Quality of Service / jakość usług)

Funkcja bezprzewodowa (w tym Wi-Fi i sieć komórkowa) wymaga przepustowości większej niż 100 kb/s. Przesyłanie pakietu danych powinno charakteryzować się opóźnieniem mniejszym niż około 2 s. Współczynnik błędów pakietów (PER) nie powinien przekraczać 5%. W przeciwnym razie może dojść do niepowodzenia przesyłania danych terapii do serwera.

Informacje dotyczące problemów z łącznością bezprzewodową oraz współistnienia sieci bezprzewodowych

Problem	Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Nieudana konfiguracja sieci	Nieprawidłowe konto logowania, hasło lub nieprawidłowy format.	Sprawdź hasło i format konta, a następnie spróbuj ponownie skonfigurować urządzenie, postępując zgodnie z instrukcją.
	Zbyt duża odległość od routera lub punktu dostępowego.	Zmniejsz odległość od routera lub punktu dostępowego.
	Zakłócenia powodowane przez inne nadajniki RF (częstotliwości radiowej).	Zwiększ odległość od innych nadajników RF (częstotliwości radiowej).
Nieudane przesyłanie danych	Nieudane połączenie z punktem dostępowym	Sprawdź sieć i zmniejsz odległość od routera lub punktu dostępowego.
	Zakłócenia powodowane przez inne nadajniki RF (częstotliwości radiowej).	Zwiększ odległość od innych nadajników RF (częstotliwości radiowej).

Docelowy użytkownik

Operator nieprofesjonalny oraz pracownik ochrony zdrowia.

Normy

IEEE 802.11 b/g/n

Metoda synchronizacji czasu

Czas z komputera PC jest synchronizowany z urządzeniem przez producenta za pomocą interfejsu Type-C.

Zachowanie w przypadku błędu działania sieci bezprzewodowej

Działanie urządzenia	Działania użytkownika
Nieprawidłowy plik konfiguracji sieci na karcie SD — na ekranie wyświetlany jest komunikat o niepowodzeniu konfiguracji sieci.	Użytkownik może prawidłowo skonfigurować sieć zgodnie z instrukcją konfiguracji sieci.
Niepowodzenie kopiowania danych	Sprawdź, czy karta SD jest sformatowana w systemie FAT32
Niepowodzenie przesyłania danych	Postępuj zgodnie z instrukcjami przesyłania danych opisanymi w punkcie 13.2, aby sprawdzić stan połączenia sieciowego oraz czy dane zostały przesłane

Zalecane ustawienia lub konfiguracje interfejsu elektronicznego

Skonfiguruj połączenie Wi-Fi zgodnie z wytycznymi producenta.

Bezpieczeństwo IT

Oprogramowanie urządzenia jest oprogramowaniem wbudowanym i może działać wyłącznie w środowisku sprzętowym urządzenia. Serwer wykorzystuje środowisko operacyjne Ubuntu. Producent okresowo sprawdza i aktualizuje system operacyjny serwera.

- Przewidywane środowisko pracy: Funkcja transmisji danych przez Wi-Fi jest przeznaczona do użytkowania w domowej lub szpitalnej sieci bezprzewodowej. Funkcja transmisji danych przez sieć komórkową jest przeznaczona do użytkowania w sieciach 4G.
- Wymagania dotyczące przeszkolenia / wymaganych umiejętności użytkownika: Aby połączyć urządzenie z siecią, należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi oraz instrukcją konfiguracji. Obsługę urządzenia i przesyłanie danych terapii należy wykonywać zgodnie z instrukcją obsługi.
- Schematy sieci: Schemat sieci przedstawiono na poniższym rysunku:



Macierz przepływu danych sieciowych

Typy protokołów	Źródło strumieni danych	Miejsce docelowe strumieni danych	Schemat adresowania
Protokół prywatny	Urządzenia do terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (PAP)	Moduł Wi-Fi / moduł komunikacji komórkowej	Komunikacja przez port szeregowy
MQTT	Moduł Wi-Fi	Serwer	Adresowanie IP
MQTT	Moduł komunikacji komórkowej	Serwer	Adresowanie IP

Lista portów sieciowych

Porty sieciowe	Atrybut	Funkcja
SD	Wychodzący	Kopiowanie danych; konfiguracja sieci za pomocą karty SD (do połączenia Wi-Fi)
Moduł Wi-Fi	Wychodzący	Przesyłanie danych
Moduł komunikacji komórkowej	Wychodzący	Przesyłanie danych
Type-C	Przychodzący	Zarezerwowane dla producenta

Procedury tworzenia kopii zapasowej i przywracania: brak takiej funkcji.
Aktualizacje zabezpieczeń: Usługa przechowywania danych jest wdrożona w chmurze Amazon. Wykorzystywane są odpowiednie usługi zabezpieczeń Amazon. Producent na bieżąco monitoruje stan bezpieczeństwa sieci serwera, terminowo usuwa luki w oprogramowaniu oraz instaluje poprawki systemowe, aby zapewnić bezpieczeństwo serwera oraz stabilne i bezpieczne usługi dla użytkowników.
Logi: Pliki dziennika pracy służą do sprawdzania stanu działania urządzenia. Pliki te nie zawierają danych prywatnych i nie mają ustawionych poziomów uprawnień dostępu.

⚠ PRZESTROGA

- **Użytkownik powinien zapisać prawidłową nazwę sieci Wi-Fi oraz hasło na karcie SD.**
- **W instrukcji obsługi użytkownik jest informowany, aby nie wkładać karty SD podczas terapii.**
- **W instrukcji obsługi użytkownik jest informowany, że interfejs Type-C jest zarezerwowany do użytku przez producenta.**
- **Podłączenie do sieci IT, obejmującej również inne urządzenia, może powodować wcześniej niezidentyfikowane zagrożenia dla pacjentów, operatorów lub osób trzecich.**
- **Zmiany w sieci IT mogą wprowadzać nowe zagrożenia wymagające dodatkowej analizy, takie jak zmiany konfiguracji sieci, podłączenie dodatkowych urządzeń, odłączenie urządzeń, aktualizacja urządzeń lub modernizacja urządzeń.**
- **Podmiot odpowiedzialny powinien identyfikować, analizować, oceniać i kontrolować te zagrożenia..**

Podróżowanie

Możesz zabrać urządzenie ze sobą wszędzie, dokąd podróżujesz. Należy jednak pamiętać o następujących zaleceniach:

1. Opróżnij zbiornik na wodę.
2. Używaj dołączonej torby podróżnej, aby zapobiec uszkodzeniu urządzenia.
3. Upewnij się, że posiadasz odpowiedni przewód zasilający do regionu, do którego podróżujesz. W celu uzyskania informacji dotyczących zakupu skontaktuj się ze swoim dostawcą lub firmą Yuwell.

Rozwiązywanie problemów

W przypadku problemów z urządzeniem zapoznaj się z poniższą tabelą, aby znaleźć rozwiązanie. Jeśli problemu nie można rozwiązać samodzielnie, skontaktuj się z lekarzem lub dostawcą urządzenia. Nie próbuj otwierać urządzenia.

Ogólne rozwiązywanie problemów

Wokół maski występuje wyciek powietrza	
Przyczyna: Maska może być nieprawidłowo założona; rozmiar maski może być nieodpowiedni.	**Rozwiązanie:** Upewnij się, że maska jest prawidłowo założona; zapoznaj się z instrukcją obsługi maski, aby sprawdzić jej dopasowanie i szczelność; skorzystaj z karty pomiaru nosa, aby dobrać odpowiedni rozmiar maski.
Odczuwam suchość nosa lub zatkany nos	
Przyczyna: Poziom nawilżania może być ustawiony zbyt nisko; w przypadku zatkanego nosa: występowanie chorób nosa w wywiadzie; parametr ciśnienia może być ustawiony nieprawidłowo.	**Rozwiązanie:** Wyreguluj poziom nawilżania; stosuj po konsultacji z lekarzem; wyreguluj parametr ciśnienia.
Na nosie, w masce lub w przewodzie powietrznym pojawiają się krople wody	
Przyczyna: Poziom nawilżania może być ustawiony zbyt wysoko; z powodu niskiej temperatury dochodzi do skraplania się pary wodnej w przewodzie i masce.	**Rozwiązanie:** Wyreguluj poziom nawilżania; aby wyeliminować problem skraplania się pary wodnej, używaj podgrzewanego przewodu powietrznego.
Odczuwam suchość i dyskomfort w jamie ustnej	
Przyczyna: Może występować tendencja do oddychania przez usta; funkcja nawilżania nie jest włączona lub poziom nawilżania może być ustawiony zbyt nisko.	**Rozwiązanie:** Może być konieczne zastosowanie paska podbródkowego utrzymującego zamknięte usta lub maski pełnotwarzowej; zwiększ poziom nawilżania.
Ciśnienie powietrza w masce wydaje się zbyt wysokie (mam wrażenie, że powietrza jest za dużo)	
Przyczyna: Rampa może być wyłączona; ciśnienie może być ustawione zbyt wysoko.	**Rozwiązanie:** Włącz funkcję rampy; zmniejsz ciśnienie.
Ciśnienie powietrza w masce wydaje się zbyt niskie (mam wrażenie, że powietrza jest za mało)	
Przyczyna: Funkcja rampy może być aktywna; ciśnienie może być ustawione zbyt nisko.	**Rozwiązanie:** Rozpocznij terapię po osiągnięciu ustawionego ciśnienia lub wyłącz funkcję rampy; zwiększ ciśnienie.
Ekran jest czarny	
Przyczyna: Wyświetlacz jest w trybie uśpienia; przewód zasilający nie jest prawidłowo podłączony.	**Rozwiązanie:** Dotknij ekranu, aby włączyć podświetlenie; sprawdź podłączenie zasilania; upewnij się, że przewód zasilający jest prawidłowo podłączony do urządzenia.
Z nawilżacza wydostaje się powietrze	
Przyczyna: Zbiornik na wodę jest nieprawidłowo zamontowany lub uszkodzony.	**Rozwiązanie:** Sprawdź, czy zbiornik na wodę nie jest uszkodzony. Jeśli zbiornik na wodę jest uszkodzony, wymień go.
Z nawilżacza wycieka woda	
Przyczyna: Nawilżacz jest uszkodzony.	**Rozwiązanie:** Sprawdź komorę nawilżacza pod kątem uszkodzeń. W razie potrzeby wymień ją.
Nie czuję przepływu powietrza przez maskę.	
Przyczyna: Urządzenie nie jest włączone lub działa nieprawidłowo; przewód powietrzny jest nieprawidłowo podłączony; przewód powietrzny jest niedrożny.	**Rozwiązanie:** Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia, aby prawidłowo korzystać z urządzenia. Podłącz ponownie przewód powietrzny we właściwy sposób. Usuń niedrożność z przewodu powietrznego.

Inne problemy

Wyświetlany komunikat	Znaczenie błędu	Rozwiązanie
ERROR 1	Wystąpił błąd czujnika ciśnienia.	Skontaktuj się ze swoim dostawcą.
ERROR 2	Wystąpił błąd czujnika przepływu.	Skontaktuj się ze swoim dostawcą.
ERROR 3	Wystąpił błąd czujnika temperatury.	Skontaktuj się ze swoim dostawcą.
ERROR 4	Wystąpiła awaria obwodu zabezp.	Skontaktuj się ze swoim dostawcą.
ERROR 5	Parametr przekracza dopuszczalny zakres.	Uruchom ponownie urządzenie lub skontaktuj się ze swoim dostawcą.
ERROR 6	Ciśnienie przekracza dopuszczalny zakres.	Sprawdź filtr lub uruchom ponownie urządzenie, albo skontaktuj się ze swoim dostawcą.
ERROR 7	Nie udało się zasilić nawilżacza.	Skontaktuj się ze swoim dostawcą.
ERROR 8-B~H	Wystąpił błąd dmuchawy.	Uruchom ponownie urządzenie lub skontaktuj się ze swoim dostawcą.
ERROR 9	Wystąpił błąd RTC (utrata zasilania)	Ustaw prawidłowy czas urządzenia lub skontaktuj się ze swoim dostawcą

Specyfikacja techniczna

Model

Model	Tryb	Ramp/min
ET5	CPAP, APAP	0-45

Specyfikacja techniczna

Parametry	Specyfikacja	
Zasilanie	Wejście: 100-240V AC, 50 Hz-60 Hz,2A max Wyjście: 24V DC, 2.5A	
Warunki środowiskowe Klasa ochrony	Temperatura	Eksploatacja: +5°C ~ 35 °C(+41°F ~ 95°F) Przechow.: -20°C ~ 60 °C (-4°F ~ 140°F) Transport : -20 °C~ 60 °C (-4°F ~ 140°F)
	Wilgotność	Eksploatacja: wilgotność względna 15%–90%, bez kondensacji Przechowywanie: wilgotność względna 15%–90%, bez kondensacji Transport: wilgotność względna 15%–90%, bez kondensacji
	Zakres ciśnienia atmosferycznego	700hPa ~ 1060hPa
	Wysokość nad poziomem morza	≤3000m
Części aplikacyjne	Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym: klasa II Stopień ochrony przed wnikaniem wody: IP22 Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym: część aplikacyjna typu BF	
Zastosowane części	przewód powietrzny	
Tryb pracy	Praca ciągła	
Poziom hałasu	Poziom ciśnienia akustycznego	Poziom ciśnienia akustycznego zmierzony zgodnie z normą ISO 80601-2-70:2020 (tryb CPAP): 28 ±2 dB(A)
	Poziom mocy akustycznej	Poziom mocy akustycznej zmierzony zgodnie z normą ISO 80601-2-70:2020 (tryb CPAP): 36 ±2 dB(A)
Właściwości fizyczne	Wymiary (dł. × szer. × wys.)	265mm × 132mm × 138mm
	Masa	Ok. 1400g
	Przewód powietrzny	Przewód z tworzywa sztucznego, 1.80m ± 0.18m
	Maks. pojemność zbiornika na wodę	300mL ± 30mL
	Wylot powietrza	22 mm (zgodny z normą ISO 5356-1:2015)

<table>
<tr><td rowspan="3">Temperatura</td><td>Maks. temperatura płyty grzewczej</td><td colspan="3">60 °C (140 °F)</td></tr>
<tr><td>Odcięcie bezpieczeństwa</td><td colspan="3">110 °C (W przypadku uszkodzenia zwróć urządzenie producentowi)</td></tr>
<tr><td>Maks. temperatura dostarczanego powietrza</td><td colspan="3">≤ 43°C</td></tr>
<tr><td>Filtr powietrza</td><td colspan="4">Wymiary: 57 mm × 25 mm
Skuteczność filtracji: ≥75% przy 2,0 µm</td></tr>
<tr><td>Ciśnienie robocze</td><td colspan="4">4~20cmH_2O/hPa</td></tr>
<tr><td>Ciśnienie terapeutyczne</td><td>4~20cmH_2O/hPa (regulowany, krok regulacji wynosi 0.5cmH_2O/hPa)</td><td>Maksymalne ciśnienie</td><td colspan="2">4~20cmH_2O/hPa (regulowany, krok regulacji wynosi 0.5cmH_2O/hPa)</td></tr>
<tr><td>Ciśnienie początkowe</td><td>4~20cmH_2O/hPa (regulowany, krok regulacji wynosi 0.5cmH_2O/hPa)</td><td>Minimalne ciśnienie</td><td colspan="2">4~20cmH_2O/hPa (regulowany, krok regulacji wynosi 0.5cmH_2O/hPa)</td></tr>
<tr><td>Rampa</td><td colspan="4">0~45 min (regulowany, krok regulacji wynosi 5 min) lub automatyczny</td></tr>
<tr><td>Ulatnianie / przeciek powietrza</td><td colspan="4">2 l/min przy maksymalnym znamionowym ciśnieniu</td></tr>
<tr><td>Maksymalne natężenie przepływu</td><td colspan="4">Parametry pracy urządzenia BreathCare PAP przy ustawionym ciśnieniu zgodnie z norma ISO 80601-2-70:2020 przedstawiono poniżej.
<table>
<tr><td>Ciśnienia testowe (cmH_2O/hPa)</td><td>4</td><td>8</td><td>12</td><td>16</td><td>20</td></tr>
<tr><td>Średni przepływ przy PORCIE PODŁĄCZENIA PACJENTA (l/min)</td><td>≥100</td><td>≥100</td><td>≥100</td><td>≥100</td><td>≥100</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Pneumatyczny tor przepływu</td><td colspan="4">
</td></tr>
<tr><td>Wydajność nawilżacza</td><td colspan="4">S)
Uwaga 1: Test przeprowadzono w temperaturze 15°C ~ 35°C przy ustawieniu poziomu wilgotności na 6.
Uwaga 2: Nawilżacz należy do kategorii 2 zgodnie z normą ISO 80601-2-74:2021.</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Dokładność ciśnienia</td><td colspan="4">Maksymalna statyczna zmienność ciśnienia przy 10 cmH_2O/hPa zgodnie z normą ISO 80601-2-70:2020 ±0,5 cmH_2O/hPa</td></tr>
<tr><td colspan="4">Maksymalna dynamiczna zmienność ciśnienia zgodnie z normą ISO 80601-2-70:2020</td></tr>
<tr><td colspan="4">
<table>
<tr><th>Ciśnienie (cmH_2O/hPa)</th><th>10bpm</th><th>15bpm</th><th>20bpm</th></tr>
<tr><td>4</td><td colspan="3">±[0.6 cmH_2O+4% wartości zadanej]</td></tr>
<tr><td>8</td><td colspan="3">±[0.6 cmH_2O+4% wartości zadanej]</td></tr>
<tr><td>10</td><td colspan="3">±[0.6 cmH_2O+4% wartości zadanej]</td></tr>
<tr><td>16</td><td colspan="3">±[0.6 cmH_2O+4% wartości zadanej]</td></tr>
<tr><td>20</td><td colspan="3">±[0.6 cmH_2O+4% wartości zadanej]</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Maksymalne ograniczone ciśnienie</td><td colspan="4">Maksymalne ograniczone ciśnienie (urządzenie główne / nawilżacz i akcesoria) wynosi 20 cmH_2O/hPa w warunkach normalnych oraz 40 cmH_2O/hPa w warunkach pojedynczego uszkodzenia</td></tr>
<tr><td>Niepewność pomiaru</td><td colspan="4">Dla pomiaru ciśnienia: ±0,2 cmH_2O/hPa
Dla pomiaru przepływu: ±2 l/min lub ±3% (w zależności od tego, która wartość jest większa)
Dla pomiaru wydajności nawilżania: ±0,5 mg/ml (BTPS)</td></tr>
<tr><td>Karta SD</td><td colspan="4">16 GB
Ilość danych podczas pojedynczego użycia wynosi około 15 kB. Po obliczeniach stwierdzono, że pojemność karty SD spełnia wymagania dotyczące pamięci przez cały okres eksploatacji urządzenia</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Przewidywany okres eksploatacji</td><td colspan="2">Urządzenie (z wyłączeniem akcesoriów)</td><td colspan="2">5 lat</td></tr>
<tr><td colspan="2">• Zbiornik na wodę</td><td colspan="2">90 dni</td></tr>
<tr><td colspan="2">• Przewód powietrzny</td><td colspan="2">Patrz instrukcja używania przewodu powietrznego</td></tr>
<tr><td colspan="2">• Maska</td><td colspan="2">Patrz instrukcja używania maski</td></tr>
<tr><td colspan="5">Wszystkie parametry dotyczące objętości powietrza, przepływu i przecieku należy podawać w warunkach STPD.</td></tr>
</table>

Symbole

Na produkcie lub opakowaniu mogą znajdować się następujące symbole

Zajrzyj do instrukcji używania	Wyrób medyczny	Wyłącznie na receptę
Część aplikacyjna typu BF	Numer seryjny	Urządzenie klasy II
Minimalny poziom wody	Producent	Maksymalny poziom wody
Naciśnij, aby rozpocząć / zatrzymać terapię	Kraj produkcji (Chiny) Data produkcji znajduje się po prawej stronie symbolu lub poniżej niego	Informacje dotyczące ochrony środowiska (dyrektywa UE 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego – WEEE)
Numer modelu	Ogólny znak ostrzegawczy	Prąd przemienny
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny produktu	Ostrzeżenie	Prąd stały
Numer referencyjny	Ostrzeżenie: gorąca powierzchnia	Niebezpieczne w środowisku MR
Ograniczenie temperatury	Ograniczenie wilgotności	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
IP22 Ochrona przed dostępem do części niebezpiecznych palcem oraz przed stałymi ciałami obcymi o średnicy 12,5 mm i większej; ochrona przed pionowo padającymi kroplami wody przy obudowie odchylonej do 15°.		Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
Oznakowanie CE	Importer	Tłumaczenie

Informacja dotycząca utylizacji

OSTRZEŻENIE

- **Urządzenie zawiera komponenty elektroniczne — nie należy wyrzucać go razem z odpadami komunalnymi. Urządzenia elektroniczne należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i wymaganiami właściwych organów.**
- **Po użyciu maskę, przewód powietrzny oraz zbiornik na wodę należy wyrzucić do worków na odpady. W szpitalach / placówkach medycznych odpowiedni personel powinien przeprowadzać utylizację zgodnie z obowiązującymi procedurami gospodarowania odpadami medycznymi.**

Ograniczona gwarancja

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

Produkt	Urządzenie	Zasilacz sieciowy	Zbiornik na wodę
Okres gwarancji	2 lata	1 rok	90 dni

Gwarancja jakości przysługuje wyłącznie pierwszemu nabywcy i nie podlega przeniesieniu. Gwarancja traci ważność w przypadku sprzedaży lub odsprzedaży produktu poza miejscem pierwotnego zakupu, naprawy wykonanej przez nieautoryzowany podmiot oraz zanieczyszczenia spowodowanego paleniem tytoniu. Firma Yuwell zastrzega sobie prawo do interpretacji warunków gwarancji urządzenia.

Importer Reha Fund Sp. z o.o. udziela dodatkowej rocznej gwarancji na urządzenie (dodatkowa gwarancja nie dotyczy zasilacza i zbiornika na wodę). Uwaga: dodatkową gwarancją objęte są tylko urządzenia importowane przez firmę Reha Fund Sp. z o.o

Wykaz przewodów

1. W przypadku problemów z urządzeniem należy skontaktować się z firmą Yuwell lub dostawcą. Urządzenie może być naprawiane wyłącznie przez autoryzowany serwis.
2. Użytkownik powinien przestrzegać instrukcji dotyczących czyszczenia i bezpieczeństwa, aby zapewnić długotrwałe użytkowanie urządzenia.
3. W przypadku problemów z konfiguracją, użytkowaniem lub konserwacją urządzenia albo wystąpienia nieoczekiwanego działania lub zdarzeń należy również skontaktować się z firmą Yuwell. Więcej informacji o urządzeniu można znaleźć na stronie Yuwell.

Wykaz przewodów

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

Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Parametry zasadniczego działania: nie dotyczy (N/A)

Kryteria zaliczenia i niezaliczenia:

1. Statyczne odchylenie ciśnienia nie większe niż dwukrotność dokładności ciśnienia w drogach oddechowych (dokładność ciśnienia w drogach oddechowych wynosi ±0,5 cmH_2O)
2. Temperatura przy porcie podłączenia pacjenta nie przekracza 43°C .

Przewidziane środowisko użytkowania: środowisko domowej opieki zdrowotnej oraz środowisko profesjonalnej placówki opieki zdrowotnej.

Informacje dotyczące zgodności dla testów emisji

Wskazówki i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna	
Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku	
Zjawisko	Zgodność
Emisje przewodzone CISPR 11	Grupa 1 Klasa B
Promieniowane emisje RF CISPR 11	Grupa 1 Klasa B
Zniekształcenia harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia i migotanie światła IEC 61000-3-3	Zgodność

Informacje dotyczące zgodności dla testów odporności elektromagnetycznej

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna	
Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.	
Zjawisko	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktowo ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ±15 kV przez powietrze
Promieniowane pola elektromagnetyczne RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Znamionowe pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
Szybkie stany przejściowe / serie impulsów elektrycznych IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz częstotliwość powtarzania
Przepięcia IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV (międzyprzewodowo)
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM i amatorskich pasmach radiowych między 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz
Zapady napięcia IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315°
	0 % U_T; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli Jedna faza: przy 0°
Przerwy w napięciu IEC 61000-4-11	0 % U_T; 250/300 cykli

Specyfikacje badań odporności PORTU OBUDOWY na urządzenia komunikacji bezprzewodowej RF (zgodnie z IEC 61000-4-3)

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Usługa	Modulacja	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz odchylenia, sinusoida 1 kHz	28
710 745 780	704 -787	LTE Band 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	9

Specyfikacje badań odporności PORTU OBUDOWY na bliskie pola magnetyczne (zgodnie z IEC 61000-4-39)

Częstotliwość testowa (MHz)	Modulacja	Poziom testu odporności (A/m)
30 kHz [a]	CW	8
134.2 kHz	Modulacja impulsowa [b] 2,1 kHz	65 [c]
13.56 MHz	Modulacja impulsowa [b] 50 kHz	7.5 [c]

a) Niniejszy test ma zastosowanie wyłącznie do URZĄDZEŃ ME i SYSTEMÓW ME przeznaczonych do użytkowania w ŚRODOWISKU DOMOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ.

b) Nośna powinna być modulowana sygnałem prostokątnym o współczynniku wypełnienia 50%.

c) Wartość skuteczna (r.m.s.) przed zastosowaniem modulacji

Środki ostrożności zgodnie z IEC 60601

Zgodnie z normą IEC 60601-1-2:2020 urządzenie BreathCare PAP spełnia wszystkie obowiązujące wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). W przypadku nieprzestrzegania instrukcji może powodować szkodliwe zakłócenia w pracy innych urządzeń. Jednak nawet przy przestrzeganiu instrukcji nie ma gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią. Jeśli urządzenie powoduje zakłócenia w pracy innych urządzeń, można je ograniczyć za pomocą następujących metod.

- Zwiększyć odległość między tym urządzeniem a innym urządzeniem.
  - Podłączyć oba urządzenia do różnych gniazd zasilania.
  - Przerwać terapię i skontaktować się z inżynierem firmy Yuwell.

yuwell

Karta gwarancyjna BreathCare PAP

Formularz do zwrotu

Kontakt _____ **Dział** _____ **Użytkownik** _____

Adres _____

Diagnoza _____ **Tel.** _____

Model _____ **Numer seryjny** _____

Numer faktury, data zakupu _____

Sprzedawca _____

Poza zakresem niniejszej ograniczonej gwarancji są:

- Wszelkie uszkodzenia powstałe w wyniku niewłaściwego użytkowania, nadużycia, modyfikacji lub zmiany produktu.
- Naprawy wykonywane przez jakąkolwiek organizację serwisową, która nie została wyraźnie upoważniona przez firmę Yuwell do wykonywania takich napraw.
- Wszelkie uszkodzenia spowodowane wypadkiem, działaniem siły wyższej lub czynnikiem ludzkim.
- Produkt, który nie jest objęty gwarancją jakości.

Podpis użytkownika
Data

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
www.yuwell.com

EC REP
Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, NIEMCY

IFU-VEN-004(01)-en: wersja A/1
Data przygotowania: 2025-10

CE
0123