yuwell



POCKET

BreathCare PAP

Instrukcja używania

Witamy

Niniejsza instrukcja używania zawiera informacje dotyczące instalacji, użytkowania oraz rutynowej konserwacji urządzenia BreathCare PAP (w tym modeli Pocket X i Pocket S).

⚠ OSTRZEŻENIE

Przed użyciem urządzenia należy przeczytać całą instrukcję używania.

⚠ Przestroga

To urządzenie może być sprzedawane wyłącznie na zlecenie lekarza.

Uwaga

W przypadku każdego 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 lub siedzibę.

Spis treści

Opis urządzenia
Przeznaczenie 01
Zasada działania 01
Budowa urządzenia 01

Przeciwwskazania
Przeciwwskazania 01

Ostrzeżenia
Ostrzeżenia 01

Środki ostrożności
Środki ostrożności 03

Działania niepożądane
Działania niepożądane 04

Zawartość opakowania
Zawartość opakowania 04

Zdjęcie i opis produktu
Zdjęcie i opis produktu 05

Opis przycisków
Opis przycisków 06

Użytkowanie urządzenia BreathCare PAP Funkcje
Pierwsze użycie 07
Opis ikon 08
Rozpoczęcie/Zatrzymanie terapii 08
Dane snu 09
Urządzenie 10
Dane 13

Konserwacja urządzenia
My 13
Demontaż 15
Czyszczenie 15
Dezynfekcja 16
Kontrole 17

Informacje dotyczące bezprzewodowego interfejsu elektronicznego
Ponowny montaż 18
Funkcje bezprzewodowe i specyficzna technologia bezprzewodowa 18
Charakterystyka technologii bezprzewodowej 18
Wymagania dotyczące QoS 18
Informacje dotyczące problemów związanych z komunikacją bezprzewodową oraz współistnieniem sieci bezprzewodowych. 19
Bezpieczeństwo IT 19

Przestroga 20

Spis treści

Podróżowanie Podróżowanie 21

Rozwiązywanie problemów Ogólne rozwiązywanie problemów 21
Inne problemy 22

Specyfikacja technologii Model 23
Specyfikacja technologii 23

Symbole Na produkcie lub opakowaniu mogą pojawić się następujące symbole 27
Informacja dotycząca utylizacji 27

Ograniczona gwarancja Ograniczona gwarancja 28

Naprawy Naprawy 28

Lista przewodów Lista przewodów 28

Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) Informacje dotyczące zgodności dla badań emisji 29
Informacje dotyczące zgodności dla badań odporności 29
Środki ostrożności zgodnie z normą IEC 60601 32

Wprowadzenie do urządzenia

Przeznaczenie

Urządzenia Pocket X oraz Pocket S są przeznaczone do leczenia obturacyjnego bezdechu sennego (OSA) u dorosłych pacjentów o masie ciała powyżej 66 lb (30 kg). Są przeznaczone do użytku domowego oraz szpitalnego/instytucjonalnego.

Zasada działania

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

Budowa urządzenia

Urządzenie BreathCare PAP składa się z jednostki głównej, zasilacza i przewodu zasilającego, przewodu powietrznego oraz oprogramowania sterującego.

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 neurochirurgiczny lub uraz czaszki

Ostrzeżenia

- Nie serwisuj ani nie konserwuj urządzenia podczas jego użytkowania, ponieważ może to prowadzić do niedopuszczalnego ryzyka.
- Źródła tlenu muszą znajdować się w odległości większej niż 1 m od urządzenia, aby uniknąć ryzyka pożaru i oparzeń.
- Dodatkowy tlen nie może być stosowany podczas palenia ani w obecności otwartego ognia.
- Zawsze upewnij się, że urządzenie jest włączone i generuje przepływ powietrza przed włączeniem dopływu tlenu. Zawsze wyłącz dopływ tlenu przed wyłączeniem urządzenia, aby niewykorzystany tlen nie gromadził się wewnątrz obudowy urządzenia i nie stwarzał ryzyka pożaru.
- Upewnij się, że przewody oraz przewód powietrzny nie oplatają się wokół głowy ani szyi, ponieważ może to doprowadzić do ryzyka uduszenia.
- Jeśli zauważysz jakiekolwiek niewyjaśnione zmiany w działaniu urządzenia, nietypowe dźwięki, upadek lub nieprawidłowe użytkowanie urządzenia bądź zasilacza, albo jeśli obudowa jest uszkodzona, należy przerwać użytkowanie i wyłączyć sprzęt, a następnie skontaktować się z dostawcą lub firmą YUWELL.
- Nie ustawiaj urządzenia w pobliżu zasłony, która blokuje przepływ chłodzącego powietrza, ponieważ może to spowodować przegrzanie urządzenia.

- Utrzymuj obszar wokół urządzenia suchy, czysty i wolny od wszelkich przedmiotów (np. odzieży, pościeli, kłaczków, kurzu lub bezpośredniego światła słonecznego), które mogłyby blokować wlot powietrza, przykrywać zasilacz, wpływać na oddychanie pacjenta lub skracać żywotność urządzenia.
- Należy unikać używania urządzenia obok lub w stosie z innym sprzętem, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować urządzenie i inne urządzenia, aby upewnić się, że działają prawidłowo.
- Przenośny sprzęt komunikacji RF (w tym akcesoria, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części urządzenia BreathCare PAP, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania urządzenia.
- Zabrania się łączenia tego urządzenia z innym sprzętem, który nie jest opisany w instrukcji obsługi.
- Brak stosowania maski lub akcesoriów minimalizujących ponowne wdychanie dwutlenku węgla lub umożliwiających spontaniczne oddychanie może prowadzić do uduszenia.
- Trzymaj urządzenie z dala od następujących środowisk, np. pól magnetycznych, pól elektromagnetycznych, zewnętrznych zakłóceń elektrycznych, wyładowań elektrostatycznych, ciśnienia lub jego zmian, przyspieszeń, źródeł zapłonu termicznego itp.
- Działanie urządzenia może zostać zakłócone w środowisku narażonym m.in. na: elektrokoagulację, elektrochirurgię, defibrylację, promieniowanie rentgenowskie (promieniowanie gamma), promieniowanie podczerwone, przejściowe pola magnetyczne przewodzone, rezonans magnetyczny (MRI) oraz zakłócenia radiowe.
- Podczas używania urządzenia w pobliżu dzieci lub osób z niepełnosprawnościami należy zapewnić nadzór. Nie należy pozwalać dzieciom ani osobom z niepełnosprawnościami na wdychanie lub połykanie małych elementów, ponieważ może to doprowadzić do zadławienia.
- Utrzymuj obszar wokół urządzenia suchy, czysty i wolny od wszelkich czynników (np. zwierząt domowych, szkodników lub dzieci), które mogłyby wpłynąć na higienę urządzenia, spowodować jego upadek itp.
- Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta. Nie należy pozwalać innym osobom na jego używanie.
- Brak stosowania maski lub akcesorium umożliwiającego spontaniczne oddychanie zgodnie z normą ISO 17510 może prowadzić do uduszenia.
- Sprzęt do leczenia bezdechu sennego nie jest odpowiedni dla pacjentów wymagających ciągłego wspomagania wentylacji.
- Używanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną urządzenia, a w konsekwencji jego nieprawidłowym działaniem.
- Nie należy modyfikować urządzenia bez upoważnienia producenta ani samodzielnie go otwierać. W przypadku konieczności naprawy należy skontaktować się z firmą YUWELL.
- Obowiązują ograniczenia dotyczące podłączania urządzenia do innego sprzętu lub sieci/połączeń danych, które nie stanowią części systemu ME.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do podtrzymywania życia. Może się wyłączyć w przypadku braku zasilania, jednak nie spowoduje to niedopuszczalnego ryzyka.
- Urządzenia nie można używać w obecności łatwopalnej mieszaniny anestetycznej z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu (dotyczy serii PAP innych niż AP i APG).
- Nie należy umieszczać urządzenia w miejscu, w którym może zostać uderzone lub gdzie

ktoś mógłby potknąć się o przewód zasilający.
• Umieść urządzenie na stabilnym stole. Zabrania się ustawiania urządzenia na miękkiej, nierównej powierzchni.
• Trzymaj urządzenie z dala od wody.
• Upewnij się, że przewód zasilający i wtyczka są w dobrym stanie, a urządzenie nie jest uszkodzone.
• Trzymaj przewód zasilający z dala od gorących powierzchni.
• Uwaga na porażenie prądem. Nie zanurzaj urządzenia, zasilacza ani przewodu zasilającego w wodzie. Jeśli do urządzenia dostaną się lub zostaną na nie rozlane płyny, należy odłączyć urządzenie od zasilania, pozwolić elementom naturalnie wyschnąć i skontaktować się z firmą YUWELL.
• Zawsze wyłącz urządzenie przed czyszczeniem i upewnij się, że wszystkie części są suche przed ponownym podłączeniem do zasilania.
• Nie blokuj otworów w masce, ponieważ może to prowadzić do ryzyka uduszenia.
• Wydajność nawilżania urządzenia może być obniżona, gdy jest używane poza określonym zakresem temperatury lub wilgotności otoczenia.
• Nie stosuj metod ani środków czyszczących niezalecanych w niniejszej instrukcji (np. wybielaczy, chloru, ozonu, UV, alkoholu, roztworów aromatycznych, środków nawilżających, antybakteryjnego mydła, olejków zapachowych), ponieważ może to spowodować zagrożenie, pogorszyć działanie urządzenia lub skrócić jego żywotność.
• Podstawowe bezpieczeństwo i podstawowe działanie urządzenia powinny być zachowane podczas terapii.

Środki ostrożności

• Należy używać wyłącznie akcesoriów, części odłączalnych oraz materiałów opisanych w instrukcji obsługi. Części nieokreślone mogą zmniejszyć skuteczność terapii i/lub uszkodzić urządzenie.

• Prawidłowe założenie i dopasowanie maski do twarzy ma kluczowe znaczenie dla stabilnego działania urządzenia.

• Czas wymagany do ogrzania urządzenia od minimalnej temperatury przechowywania do gotowości do użycia przy temperaturze otoczenia 20°C wynosi około 2 godziny.

• Czas wymagany do schłodzenia urządzenia od maksymalnej temperatury przechowywania do gotowości do użycia przy temperaturze otoczenia 20°C wynosi około 2 godziny.

• Urządzenie nie jest przeznaczone dla dzieci, a pacjenci z ograniczeniami fizycznymi lub psychicznymi nie mogą go używać bez pomocy lub nadzoru.

• Pacjent jest przewidzianym użytkownikiem urządzenia w warunkach domowych.

• Należy upewnić się, że ustawienia ciśnienia terapeutycznego są dobierane indywidualnie wraz z konfiguracją urządzenia i używanych akcesoriów.

• Przed użyciem należy upewnić się o kompatybilności urządzenia ze wszystkimi częściami i akcesoriami stosowanymi w kontakcie z pacjentem.

• Należy okresowo ponownie oceniać ustawienia terapii pod kątem jej skuteczności.

• Połączenia z nawilżaczem, filtrem lub portem wydechowym innym niż zalecany mogą zmienić działanie urządzenia.
• Producent udostępni schematy obwodów, listy części składowych, opisy oraz instrukcje kalibracji w celu wsparcia personelu serwisowego przy naprawie części.
• Należy używać wyłącznie masek z otworem wydechowym zalecanych przez YUWELL lub lekarza. Dopasowanie maski bez przepływu powietrza z urządzenia może prowadzić do ponownego wdychania wydychanego powietrza. Należy upewnić się, że otwory wentylacyjne maski są drożne i niezatkane, aby zapewnić dopływ świeżego powietrza.
• W przypadku używania nawilżacza należy zawsze ustawiać urządzenie na równej powierzchni, poniżej poziomu głowy, aby zapobiec przedostaniu się wody do maski i przewodu powietrznego.
• Przed dotknięciem zbiornika na wodę należy odczekać 10 minut, aby woda ostygła i upewnić się, że zbiornik nie jest zbyt gorący.
• Przed transportem urządzenia należy upewnić się, że zbiornik na wodę jest pusty.
• Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów, u których drogi oddechowe zostały ominięte (np. tracheostomia).
• W przypadku odczuwania dyskomfortu lub sytuacji awaryjnej należy natychmiast odłączyć zasilanie, przerwać terapię i skontaktować się z dostawcą lub w razie potrzeby uzyskać pomoc medyczną.

Działania niepożądane

Należy zgłaszać lekarzowi prowadzącemu występowanie nietypowego bólu w klatce piersiowej, silnego bólu głowy lub nasilonej duszności. Ostra infekcja górnych dróg oddechowych może wymagać tymczasowego przerwania leczenia.
W trakcie terapii z użyciem urządzenia mogą wystąpić następujące działania niepożądane:
• wysuszenie nosa, ust lub gardła
• krwawienie z nosa
• wzdęcia
• dyskomfort w uszach lub zatokach
• podrażnienie oczu
• wysypki skórne.

Tabela zawartości opakowania

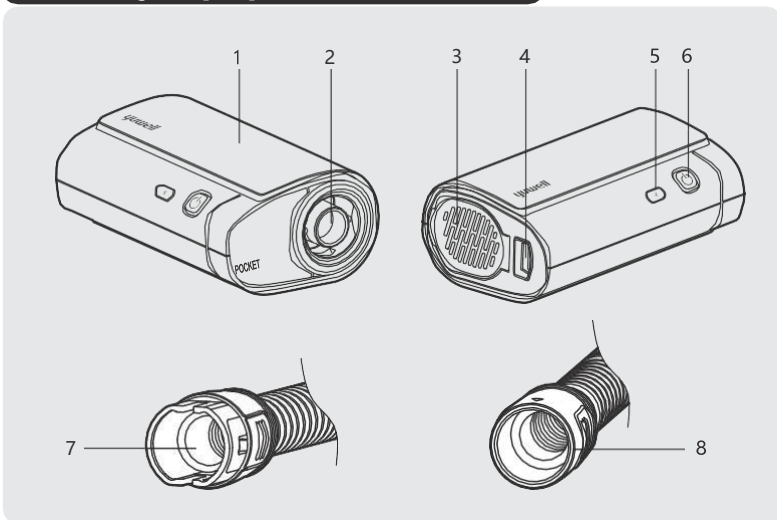
Nazwa	Ilość	Nazwa	Ilość
Jednostka główna	1 zestaw	Instrukcja używania	1 kopia
Zasilacz	1 zestaw	Filtr powietrza	2 szt.
Przewód powietrzny	1 szt.	Worek ściągany	1 szt.

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w połączeniu z maską i przewodem powietrznym.
Przewód powietrzny spełniający poniższe warunki może być wybrany do użycia z urządzeniem.

Długość	Średnica wewnętrzna	Końcówki
6ft.(1.80m)	15mm	22 mm – rozmiar stożka zgodny z normą

Wszystkie części i akcesoria nie zawierają lateksu z naturalnego kauczuku.

Ilustracja i opis produktu



Numer	Nazwa części	Opis
1	Jednostka główna	Urządzenie główne BreathCare PAP jako całość
2	Wylot powietrza jednostki głównej	Wylot powietrza służący do podłączenia przewodów
3	Wlot powietrza BreathCare PAP	Zasysane jest świeże powietrze, a wbudowany filtr powietrza usuwa stałe zanieczyszczenia z powietrza
4	Wtyczka zasilania	Wejście zasilania DC (prąd stały)
5	Przycisk Bluetooth	W trybie czuwania kontrolka przycisku miga, możliwe jest połączenie Bluetooth, a urządzenie przechodzi w tryb sterowania programowego
6	Przycisk Start / Stop	W trybie czuwania naciśnięcie tego przycisku uruchamia terapię; w trybie terapii naciśnięcie tego przycisku zatrzymuje terapię
7	Porty podłączenia przewodu	Port, do którego podłącza się przewód powietrzny do jednostki głównej
8	Porty podłączenia maski	Port, do którego podłącza się przewód powietrzny połączony z maską

Opis przycisku



Przycisk START/STOP: naciśnij, aby uruchomić/zatrzymać

Użycie terapii PAP BreathCare

- Nie włączaj urządzenia BreathCare PAP, jeśli jego obudowa lub przewód są uszkodzone.
- Podczas używania urządzenia BreathCare PAP należy umieścić je na gładkim i stabilnym stole lub platformie, aby zapobiec wibracjom i przewróceniu się urządzenia.
- Nie używaj urządzenia BreathCare PAP w wilgotnych pomieszczeniach, łazienkach ani w pobliżu pojemników (lub wanien) wypełnionych wodą.
- Ustaw ciśnienie terapeutyczne zgodnie z konfiguracją urządzenia BreathCare PAP i akcesoriów oraz indywidualnym stanem pacjenta.
- Regularnie sprawdzaj funkcję komunikatów/alertów urządzenia BreathCare PAP.
- Prawidłowe umieszczenie i stabilne zamocowanie maski na twarzy ma kluczowe znaczenie dla ciągłej pracy urządzenia BreathCare PAP.
- Przed użyciem należy upewnić się o kompatybilności urządzenia BreathCare PAP, jego komponentów oraz wszystkich akcesoriów używanych do połączenia z pacjentem. Zaleca się stosowanie oryginalnych produktów, ponieważ użycie produktów innych firm może obniżyć skuteczność terapii lub uszkodzić urządzenie BreathCare PAP.

⚠ **Przestroga:**

- Należy używać odpowiedniego przewodu powietrznego oraz maski zaprojektowanej tak, aby minimalizować ponowne wdychanie dwutlenku węgla do akceptowalnego poziomu, wyposażonej w złącze stożkowe 22 mm zgodne z normą ISO 5356-1:2004 oraz posiadającej certyfikat rejestracji wyrobu medycznego.
- Nasz przewód powietrzny (model: YT-01) oraz maska (model: YN-02) zostały zwalidowane do użytku z urządzeniem BreathCare PAP.
- Nie należy wykonywać żadnych czynności konserwacyjnych urządzenia BreathCare PAP podczas jego pracy. Zaleca się, aby użytkownik przekazywał urządzenie do lokalnego centrum serwisowego w celu kontroli co dwa lata.
- Wydajność urządzenia BreathCare PAP może ulec zmianie w przypadku stosowania nierekomendowanego sprzętu medycznego (np. przewodu powietrznego).
- Urządzenia BreathCare PAP nie należy używać, jeśli temperatura pomieszczenia przekracza 35°C (95°F), aby zapobiec wzrostowi temperatury powietrza dostarczanego do maski powyżej 43°C (109,4°F).
- Przy temperaturze otoczenia 20°C urządzenie potrzebuje około 2 godzin, aby przejść od maksymalnej temperatury przechowywania po użyciu (60°C) do stanu gotowości do pracy.
- Przy temperaturze otoczenia 20°C urządzenie BreathCare PAP

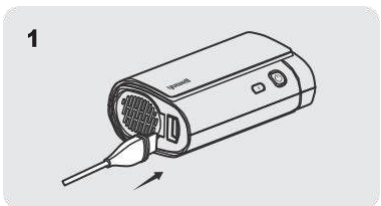
⚠Przestroga: potrzebuje około 2 godzin, aby przejść od minimalnej temperatury przechowywania po użyciu (-20°C) do stanu gotowości do pracy.

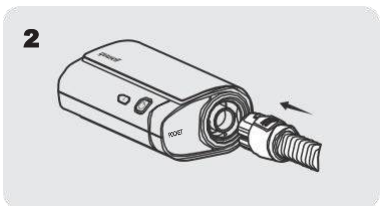
Pierwsze użycie

- **Pobierz oprogramowanie sterujące i zarejestruj się**

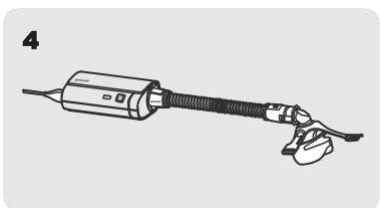
Pobierz aplikację „My Pocket, która obsługuje systemy Android i iOS, ze sklepu App Store za pomocą inteligentnego urządzenia końcowego (smartfona). Po zakończeniu pobierania otwórz aplikację i postępuj zgodnie z instrukcjami, aby zarejestrować konto i zalogować się w celu korzystania z niej

- **Instalacja**









①Umieść jednostkę główną urządzenia BreathCare PAP na stabilnej, poziomej powierzchni i podłącz zasilanie;

⚠Przestroga: Po podłączeniu zasilacza do prądu wskaźnik świeci na zielono, podczas normalnej pracy.

②Podłącz jeden koniec przewodu oddechowego prawidłowo do wylotu powietrza jednostki głównej urządzenia BreathCare PAP;
③ Załóż maskę prawidłowo (patrz instrukcja używania maski) i podłącz drugi koniec przewodu oddechowego do maski.
④ Podłączone urządzenie BreathCare PAP przedstawiono na ilustracji

- **Połącz przez Bluetooth.**

①Po włączeniu zasilania jednostki głównej kontrolka Bluetooth zacznie migać, a urządzenie przejdzie w stan oczekiwania na połączenie;
② Zaloguj się do aplikacji „My Pocket" , przejdź do instrukcji obsługi i kliknij przycisk „Dalej" na stronie przygotowania. Następnie przejdź do strony połączenia Bluetooth (funkcja Bluetooth w inteligentnym urządzeniu końcowym powinna być włączona). Kliknij kolejny krok w aplikacji „My Pocket" , aby rozpocząć wyszukiwanie sygnału Bluetooth, wybierz odpowiednią jednostkę główną BreathCare PAP do połączenia. Można ręcznie wprowadzić czterocyfrowy kod KEY urządzenia głównego w celu sparowania i połączenia lub zeskanować kod QR znajdujący się na tabliczce znamionowej z tyłu urządzenia głównego, aby połączyć się bezpośrednio przez Bluetooth;
③ Po pomyślnym połączeniu Bluetooth kontrolka pracy Bluetooth na jednostce głównej powinna świecić światłem ciągłym.

Opis ikon

Na różnych ekranach interfejsu oprogramowania sterującego mogą pojawiać się różne ikony, w tym:

	Rozpoczęcie pracy		Bluetooth
	Zatrzymanie pracy		

Rozpoczęcie/Zatrzymanie terapii

- **Ręczne rozpoczęcie/zatrzymanie terapii**

1. Zapoznaj się z instrukcją używania maski i załóż maskę prawidłowo;
2. Na stronie czuwania (rysunek 7-1) kliknij lub naciśnij przycisk startu na jednostce głównej, aby rozpocząć terapię. W trakcie terapii wyświetlany jest tryb pracy, bieżące ciśnienie terapeutyczne, poziom FPS oraz czas nawilżania;
3. Kliknij lub naciśnij ponownie przycisk Start, aby zatrzymać terapię.

•Automatyczne rozpoczęcie/zatrzymanie terapii

1. Zapoznaj się z sekcją 10.2, aby włączyć funkcje automatycznego startu i automatycznego zatrzymania. Po prawidłowym założeniu maski zgodnie z instrukcją jej używania, wentylator rozpocznie terapię w momencie rozpoczęcia oddychania.
2. Zdejmij maskę, a wentylator przerwie podawanie powietrza w ciągu 10 sekund i przejdzie w tryb czuwania.

Funkcje

Niektóre funkcje wymagają połączenia Bluetooth z urządzeniem. (Patrz sekcja 9.1.3 „Połącz przez Bluetooth")

Dane dotyczące snu

- **Dane dotyczące snu**

Na stronie głównej (rysunek 1-1) można wyświetlić podsumowanie najnowszych danych dotyczących snu. Kliknij „Wyświetl szczegóły" , aby przejść do strony szczegółów danych (rysunek 1-2), gdzie zostaną przedstawione szczegółowe informacje z ostatniego snu, w tym następujące elementy:

1. P90 Pressure: ciśnienie (hPa/cmH_2O) obejmujące 90% czasu ostatniej terapii użytkownika.
2. PMax: maksymalny poziom ciśnienia zastosowany podczas ostatniej terapii.
3. PMin: minimalny poziom ciśnienia zastosowany podczas ostatniej terapii.
4. Average pressure: średni poziom ciśnienia podczas ostatniej terapii.
5. Average Leak: średni wyciek powietrza na minutę podczas ostatniej terapii.
6. AHI[1]: liczba bezdechów i spłyceń oddechu na godzinę.
7. OAI: liczba obturacyjnych bezdechów na godzinę.
8. HI: liczba spłyceń oddechu na godzinę.
9. Central Apnea Index (CAI): liczba centralnych bezdechów na godzinę.
10. Ramp: czas narastania (rampy) ustawiony w ostatniej terapii użytkownika.
11. FPS Level: poziom parametru FPS ustawiony w ostatniej terapii użytkownika.
12. Device SN: numer seryjny urządzenia BreathCare PAP.

[1]: AHI podawane przez urządzenia do terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych jest wartością szacunkową i nie stanowi parametru diagnostycznego.

Opis przeglądu snu (rysunek 1-3):

Przegląd snu jest opracowywany na podstawie analizy trzech kluczowych wskaźników: czasu użytkowania, wycieków powietrza oraz AHI. Ocena nie jest wykonywana, jeśli czas użytkowania jest krótszy niż 4 godziny.

1. Czas użytkowania

Ocenia czas trwania terapii. Czas użycia ≥4 godziny uznaje się za zgodny (spełniający kryteria terapii.

2. Wyciek

Ocenia dopasowanie maski. Wyciek <15 L/min uznaje się za prawidłowe dopasowanie

3. AHI

Ocenia kontrolę zdarzeń oddechowych. AHI<5 uznaje się za wynik idealny.



Rysunek 1-1
Strona główna





Rysunek 1-2
Strona danych snu



Rysunek 1-3
Opis przeglądu snu

Urządzenie

- **Ramp**

Funkcja rampy oznacza, że ciśnienie wyjściowe urządzenia BreathCare PAP stopniowo wzrasta od ciśnienia początkowego do ciśnienia terapeutycznego w ustawionym czasie opóźnienia. Włączenie tej funkcji może poprawić komfort terapii.
Na stronie urządzenia (rysunek 2-1) kliknij „Ramp" , aby przejść do strony rampy (rysunek 2-2), gdzie można dostosować czas narastania (rampy). Po wybraniu odpowiedniego czasu rampy kliknij „Potwierdź" , aby zapisać ustawienia i wrócić do strony czuwania. Czas rampy można ustawić w zakresie 0–60 minut (w krokach co 5 minut) [Model Pocket X / Model Pocket S]. Czas rampy można również ustawić na tryb „Auto" . W trybie Auto urządzenie BreathCare PAP automatycznie zwiększy ciśnienie do ustawionego poziomu terapeutycznego w ciągu 30 minut po wykryciu, że użytkownik zasnął.



Rysunek 2-1 Strona urządzenia



Rysunek 2-2 Strona rampy

- **FPS**

Na stronie urządzenia (rysunek 3-1) kliknij kolumnę „FPS” , aby przejść do strony ustawień poziomu FPS. Dostępne są poziomy FPS od 0 do 3: poziom 0 oznacza wyłączenie funkcji, poziom 1 – najniższy poziom, a poziom 3 – najwyższy, który oznacza maksymalne obniżenie ciśnienia wydechowego. Ustawienie poziomu FPS może pomóc w szybszym dostosowaniu się do terapii BreathCare PAP.



Rysunek 3-1 Strona urządzenia



Rysunek 3-2 FPS Strona poziomu

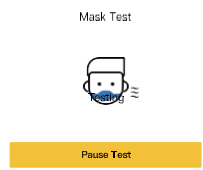
- **Test maski**

Funkcja testu maski może pomóc w ocenie, czy maska jest prawidłowo założona oraz czy występuje potencjalny wyciek powietrza.

Na stronie urządzenia (rysunek 4-1) kliknij „Mask Test” , aby przejść do strony testu maski (rysunek 4-2), gdzie można sprawdzić sposób założenia maski. Załóż maskę zgodnie z instrukcją jej noszenia, kliknij „Start Test” , a urządzenie BreathCare PAP pomoże ocenić, czy występuje jakikolwiek wyciek powietrza z maski.



Rysunek 4-1 Strona urządzenia



Rysunek 4-2 Strona testu maski

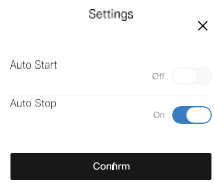
Po zakończeniu testu maski wynik testu zostanie wyświetlony na stronie. Jeśli  jest wyświetlany, oznacza to, że maska jest odpowiednia do noszenia i nie występuje wyciek powietrza; jeśli  jest wyświetlany, oznacza to, że maska nie jest odpowiednia do noszenia — w takim przypadku należy sprawdzić instrukcję zakładania maski, założyć ją ponownie lub wyregulować maskę i powtórzyć test.

- **Ustawienia**

W funkcji ustawień urządzenia można ustawić automatyczne uruchamianie i zatrzymywanie pracy. Na stronie urządzenia (rysunek 5-1) kliknij „Equipment Settings”, aby przejść do strony ustawień (rysunek 5-2), a następnie wybierz „On” /„Off”, aby ustawić automatyczny start lub automatyczne zatrzymanie. Gdy funkcja automatycznego startu jest włączona, urządzenie BreathCare PAP rozpocznie terapię, gdy pacjent założy maskę i zacznie oddychać. Gdy funkcja automatycznego zatrzymania jest włączona, urządzenie BreathCare PAP przerwie podawanie powietrza w ciągu 10 sekund po zdjęciu maski i przejdzie w tryb czuwania.



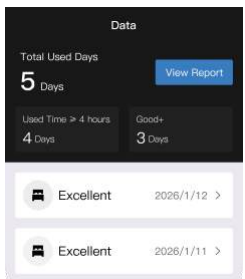
Rysunek 5-1 Strona urządzenia



Rysunek 5-2 Strona ustawień

Dane

Na stronie danych (rysunek 6-1) kliknij „View Report”, aby przejść do strony danych snu (rysunek 6-2), gdzie dane snu są wyświetlane w trzech zakresach czasowych: dziennym, tygodniowym i miesięcznym.



Rysunek 6-1 Strona danych



Rysunek 6-2 Strona danych snu

My

Po połączeniu przez Bluetooth (patrz sekcja 9.1.3) można korzystać z następujących funkcji:

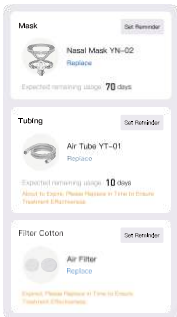
Na stronie „My” > „Consumables” (rysunek 7-1) można wybrać maskę, przewód powietrzny oraz filtr, aby ustawić przypomnienia o ich wymianie.

Na stronie „My” > „Setting” > „Pressure unit” (rysunek 7-2) można ustawić jednostkę ciśnienia.

Na stronie „My” > „Device” (rysunek 7-3) można wyświetlić informacje o urządzeniu, przywrócić ustawienia fabryczne oraz przeprowadzić aktualizację oprogramowania układowego (firmware).

Na stronie „My” > „About My Pocket” (rysunek 7-4) można przeprowadzić aktualizację wersji oraz wyczyścić dane aplikacji

.



Rysunek 7-1 Strona materiałów eksploatacyjnych



Rysunek 7-2 Strona jednostki ciśnienia



Rysunek 7-3 Strona urządzenia



Rysunek 7-4 O aplikacji My Pocket

Konserwacja urządzenia

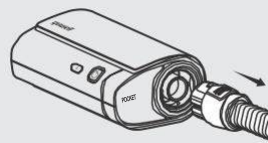
Ważne jest, aby regularnie czyścić urządzenie w celu zapewnienia optymalnej terapii. Poniższe sekcje pomogą w demontażu, czyszczeniu, sprawdzaniu oraz ponownym montażu urządzenia.

Demontaż

1



2



3



①Odłącz zasilanie od jednostki głównej urządzenia BreathCare PAP;
② Zdejmij przewód powietrzny z wylotu powietrza jednostki głównej BreathCare PAP, naciskając zatrzask na porcie przewodu powietrznego;
③Odłącz maskę od przewodu powietrznegor.

⚠Przestroga: Nie ciągnij za gwintowaną część przewodu powietrznego, aby zapobiec jego uszkodzeniu.

Czyszczenie

Urządzenie BreathCare PAP należy czyścić zgodnie z poniższą procedurą co najmniej raz w tygodniu.

⚠Ostrzeżeneie:
- Przed rozpoczęciem czyszczenia należy upewnić się, że zasilacz jest odłączony od prądu, aby zapobiec porażeniu elektrycznemu.
- Należy używać czystej wody lub neutralnego detergentu, który jest nietoksyczny, nieszkodliwy i nieuczulający.

Czyszczenie obudowy

Czyszczenie: przetrzyj powierzchnię urządzenia miękką, lekko wilgotną ściereczką. Po zakończeniu czyszczenia należy przeprowadzić kontrolę wzrokową, aby upewnić się, że na powierzchni nie pozostały żadne zanieczyszczenia.

Suszenie: pozostaw urządzenie do całkowitego wyschnięcia przez odpowiedni czas.

⚠ **Przestroga:**
- Urządzenia można używać dopiero po całkowitym wyschnięciu obudowy, aby zapobiec przedostaniu się wilgoci do wnętrza urządzenia.
- Zaleca się czyszczenie obudowy raz w tygodniu.

Czyszczenie i suszenie przewodu powietrznego

1. Przygotuj łagodny, neutralny środek czyszczący i sporządź roztwór zgodnie z instrukcją producenta detergentu.
2. Zanurz przewód powietrzny w przygotowanym roztworze na 5–10 minut.
3. Podczas moczenia użyj miękkiej szczoteczki (szczotki do czyszczenia przewodu powietrznego), aby czyścić wnętrze i zewnętrzną powierzchnię przewodu przez 2–3 minuty, zwracając szczególną uwagę na szczeliny i zagłębienia.
4. Wyjmij przewód z roztworu, a następnie zanurz i wypłucz go (5 litrów/przewód/na raz) w czystej wodzie (wodzie pitnej) trzy razy.
5. Strząśnij nadmiar wody z przewodu. Pozostaw przewód do wyschnięcia na powietrzu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

⚠ **Przestroga:**
- Nie używaj wybielaczy, chloru, ozonu, promieniowania UV, alkoholu, roztworów aromatycznych, środków nawilżających, antybakteryjnych mydeł, olejków zapachowych itp. do czyszczenia urządzenia BreathCare PAP i jego akcesoriów, poza metodami czyszczenia określonymi w niniejszej instrukcji, ponieważ może to spowodować zagrożenie, wpłynąć na działanie urządzenia lub skrócić jego żywotność.
- Nie przechowuj maski w miejscu narażonym na działanie światła słonecznego. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować jej degradację lub uszkodzenie oraz skrócenie okresu użytkowania.
- Nie używaj zmywarki ani urządzeń mechanicznych do czyszczenia oraz nie stosuj żadnych środków czyszczących zawierających substancje zapachowe ani środki pielęgnacyjne

Dezynfekcja

Produkt jest przeznaczony do użytku przez jednego pacjenta i jeśli ściśle przestrzegane są instrukcje z sekcji „11.2 Czyszczenie" , zazwyczaj nie ma potrzeby sterylizacji wentylatora. W przypadku zanieczyszczenia produktu należy go wyczyścić zgodnie z sekcją „11.2 Czyszczenie" , a następnie zdezynfekować przewód oddechowy, wykonując poniższe kroki:

1. Całkowicie zanurz i mocz przewód powietrzny w 0,55% roztworze ortoftalaldehydu (np. CIDEX® OPA) w temperaturze 20°C przez 12 minut.
2. Wyjmij przewód z roztworu dezynfekcyjnego, a następnie zanurz i wypłucz go (5 litrów/przewód/na raz) w czystej wodzie (wodzie pitnej) trzy razy.
3. Strząśnij nadmiar wody z przewodu. Pozostaw przewód do wyschnięcia na powietrzu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego

⚠ **Przestroga**:

•Środki dezynfekujące zazwyczaj uszkadzają powierzchnię materiałów i skracają okres użytkowania przedmiotów. Należy zwracać uwagę na instrukcje stosowania środków dezynfekujących, w miarę możliwości wybierać środki zalecane przez naszą firmę oraz przestrzegać zaleceń producenta środka dezynfekującego.

• Po dezynfekcji należy przeprowadzić kontrolę wzrokową przewodu powietrznego. Jeśli widoczne są jakiekolwiek oznaki pogorszenia stanu (pęknięcia, spękania, rozdarcia itp.), przewód należy wyrzucić i wymienić. Niewielkie odbarwienie przewodu powietrznego jest dopuszczalne.

• Po dezynfekcji należy dokładnie wypłukać przewód wodą, aby zapobiec pozostaniu resztek środka dezynfekującego, które mogłyby uszkodzić skórę i drogi oddechowe oraz wywołać reakcje alergiczne.

• Firma użyła 0,55% ortoftalaldehydu (np. CIDEX® OPA) do walidacji cyklu dezynfekcji przewodu powietrznego; zweryfikowana liczba cykli dezynfekcji wynosi 30 razy.

Kontrole

Należy regularnie sprawdzać zasilacz, przewód powietrzny oraz filtr pod kątem ewentualnych uszkodzeń.

1. Sprawdź zasilacz

• Przetrzyj zasilacz suchą ściereczką, jeśli jest zabrudzony.

• Wymień zasilacz, jeśli jest uszkodzony.

2. Sprawdź przewód powietrzny

• Wymień przewód powietrzny, jeśli występują w nim jakiekolwiek dziury, rozdarcia lub pęknięcia.

3. Sprawdź filtr powietrza

• Sprawdzaj filtr powietrza raz w tygodniu — jeśli zostanie wykryte zabrudzenie, należy go niezwłocznie wymienić. Zaleca się wymianę filtra powietrza co 4 tygodnie. Nie używaj samodzielnie wykonanej (domowej) waty filtracyjnej.

• Jeśli filtr powietrza jest uszkodzony lub zatkany drobnym pyłem, należy go natychmiast wymienić.

• Można również ustawić przypomnienie o wymianie filtra (wyłączone / 4 tygodnie / 6 tygodni / 8 tygodni / 10 tygodni) w sekcji „Accessories Replacement Reminder" na stronie „My" w oprogramowaniu sterującym.

4. Aby wymienić filtr powietrza, należy postępować w następujący sposób:



①Otwórz komorę filtra powietrza i wyjmij stary filtr powietrza;

②Włóż nowy filtr powietrza i zamknij pokrywę filtra;

⚠Przestroga: Upewnij się, że filtr powietrza jest prawidłowo dopasowany, aby zapobiec przedostawaniu się wody i kurzu do urządzenia BreathCare PAP.

Ponowny montaż

Gdy przewód powietrzny i maska zostaną wyczyszczone i wysuszone, należy ponownie zmontować te elementy. W tym celu należy zapoznać się z rozdziałem 5.1 „Procedury instalacji" , gdzie opisano sposób montażu.

⚠Przestroga: Przed każdym czyszczeniem urządzenia BreathCare PAP należy odłączyć jednostkę główną od przewodu powietrznego i maski; po zakończeniu czyszczenia należy upewnić się, że wszystkie części są całkowicie suche przed ponownym złożeniem urządzenia.

Informacje o bezprzewodowym interfejsie elektronicznym

Funkcje bezprzewodowe i zastosowana technologia bezprzewodowa

Urządzenie łączy się z siecią bezprzewodową głównie za pomocą modułu Bluetooth. Główną funkcją modułu Bluetooth jest przesyłanie danych pomiędzy aplikacją (APP) a urządzeniem.

Charakterystyka technologii bezprzewodowej

Moduł	Moduł Bluetooth
Częstotliwość	2400~2483.5MHz
Modulacja RF	BLE5.0
Tryb modulacji	GFSK: 2Mbps max
Szybkość transmisji danych	Transmisja o szerokości pasma 3 MHz
Pasmo (szerokość pasma)	BLE5.0: +2 dBm max

Wymagania dotyczące QoS

Funkcja bezprzewodowa wymaga przepustowości większej niż 100 kb/s. Przesyłanie pakietu danych powinno odbywać się z opóźnieniem mniejszym niż około 2s. Funkcja bezprzewodowa nie powinna przekraczać 5% współczynnika błędów pakietów (PER). W przeciwnym razie może dojść do niepowodzenia w przesyłaniu danych terapii na serwer.

Informacje dotyczące problemów z łącznością bezprzewodową oraz współistnienia (koegzystencji) sieci bezprzewodowych

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Nie można połączyć się z aplikacją (APP)	Wybrano nieprawidłowe urządzenie	Sprawdź numer seryjny (SN) urządzenia docelowego oraz nazwę transmisji Bluetooth urządzenia docelowego
	Zeskanowano nieprawidłowy kod QR urządzenia lub wprowadzono błędnie ostatnie sześć cyfr numeru seryjnego (SN) urządzenia	Zeskanuj ponownie kod QR znajdujący się na spodzie urządzenia lub ponownie wprowadź ostatnie sześć cyfr numeru seryjnego (SN) urządzenia
	Zbyt duża odległość od urządzenia mobilnego	Zmniejsz odległość od urządzenia mobilnego
	Zakłócenia pochodzące od innych nadajników RF (radiowych)	Zwiększ odległość od innych nadajników RF (radiowych)
Nie udało się przesłać danych	Nie można połączyć się z aplikacją (APP)	Sprawdź sieć i zmniejsz odległość od routera lub punktu dostępowego
	Zakłócenia pochodzące od innych nadajników RF (radiowych)	Zwiększ odległość od innych nadajników RF

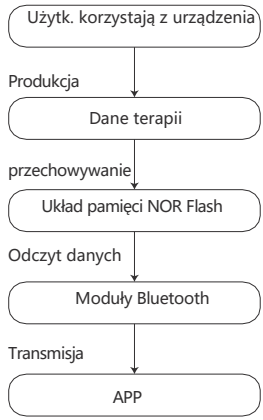
Bezpieczeństwo IT

Oprogramowanie urządzenia jest oprogramowaniem wbudowanym i może działać wyłącznie w środowisku sprzętowym tego urządzenia.

• Zamierzone środowisko pracy: Funkcja transmisji danych Bluetooth jest przeznaczona do współpracy z aplikacją APP. Należy upewnić się, że funkcja Bluetooth w telefonie jest włączona, w przeciwnym razie transmisja danych nie będzie działać.

• Wymagania dotyczące przeszkolenia / wymaganych umiejętności użytkownika: Podstawowe szkolenie użytkownika odbywa się głównie za pomocą instrukcji obsługi oraz prostego instruktażu prowadzonego przez producenta lub dystrybutora.

• Schemat 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 PAP	Moduł Bluetooth	Komunikacja przez port szeregowy
Protokół prywatny	Moduł Bluetooth	APP	Bluetooth

• Lista portów sieciowych:

Porty sieciowe	Atrybut	Funkcja
Moduł Bluetooth	przychodzący wychodzący	Transmisja danych

• Procedury tworzenia kopii zapasowej i przywracania danych: Brak takiej funkcji.

• Dzienniki: Pliki dzienników pracy służą do sprawdzania stanu działania urządzenia. Pliki nie zawierają danych prywatnych i nie mają ustawionych poziomów uprawnień.

Przestroga

•Podłączenie do sieci IT, w tym do innych urządzeń, 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 urządzenia lub modernizacja urządzenia.

• Odpowiedzialna organizacja powinna identyfikować, analizować, oceniać i kontrolować te zagrożenia.

Podróżowanie

Możesz zabierać urządzenie BreathCare PAP ze sobą, jednak należy pamiętać o następujących kwestiach:

• Zawsze przechowuj urządzenie BreathCare PAP oraz akcesoria w torbie ochronnej, aby uniknąć przypadkowego uszkodzenia.

• Podczas pakowania umieść urządzenie BreathCare PAP oraz akcesoria w opakowaniu transportowym.

⚠ **Przestroga:**

• Maska i przewód powietrzny są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

•Przed użyciem urządzenia przez kolejnego pacjenta wymagane jest zresetowanie parametrów terapii. Na stronie „My" kliknij „Device", aby przejść do strony informacji o urządzeniu, następnie wybierz „Restore Factory Settings" i kliknij „OK". Kliknięcie ikony „OK" spowoduje usunięcie wszystkich ustawień urządzenia BreathCare PAP oraz zresetowanie parametrów terapii.

Rozwiązywanie problemów

W przypadku problemów z urządzeniem należy zapoznać się z poniższą tabelą w celu znalezienia rozwiązania. Jeśli problemu nie można rozwiązać, skontaktuj się z lekarzem lub dostawcą urządzenia. Nie próbuj otwierać urządzenia.

Ogólne rozwiązywanie problemów

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Nadmierny wyciek powietrza z maski	• Nieprawidłowo założona maska • Nieodpowiedni rozmiar maski	• Prawidłowy sposób zakładania maski opisano w instrukcji maski • Skontaktuj się ze sprzedawcą w celu dobrania nowego rozmiaru maski
Objawy suchości i niedrożności nosa	• Suchość i niedrożność błony śluzowej nosa spowodowane szybkim przepływem powietrza w drogach oddechowych • Sprawdź, czy nie występują inne schorzenia jamy nosowej	• Skontaktuj się z serwisem posprzedażowym w celu zmniejszenia wartości ciśnienia • Skonsultuj się z odpowiednim lekarzem
Suchość w ustach i dyskomfort	• Oddychanie z otwartymi ustami	• Używaj maski pełnotwarzowej lub paska podtrzymującego żuchwę, aby ograniczyć oddychanie z otwartymi ustami

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Wysokie ciśnienie w masce (użytkownik otrzymuje zbyt dużo powietrza)	• Parametry ciśnienia są ustawione zbyt wysoko • Nieprawidłowe dostosowanie ciśnienia podczas pierwszego użycia urządzenia BreathCare PAP, przypadkowe połykanie powietrza • Nieprawidłowo założona maska, wyciek powietrza spowodowany kompensacją nieszczelności powietrza	• Skontaktuj się z serwisem posprzedażowym w celu regulacji parametrów ciśnienia urządzenia BreathCare PAP • Włącz funkcję rampy • Zapoznaj się z instrukcją używania maski, aby prawidłowo ją założyć
Niskie ciśnienie w masce (użytkownik nie wdycha wystarczającej ilości powietrza)	• Funkcja rampy mogła zostać aktywowana i ciśnienie nie osiągnęło jeszcze pełnego ciśnienia terapeutycznego • Filtr wlotu powietrza nie był wymieniany przez długi czas, co spowodowało zatkanie wlotu powietrza i obniżenie ciśnienia • Parametry ciśnienia są ustawione zbyt nisko	• Wyłącz funkcję rampy • Regularnie wymieniaj filtr wlotu powietrza • Skontaktuj się z serwisem posprzedażowym w celu regulacji parametrów ciśnienia urządzenia BreathCare PAP
Brak przepływu powietrza w masce	• Urządzenie BreathCare PAP nie jest włączone lub jest uszkodzone • Nieprawidłowe podłączenie przewodu oddechowego • Zatkany przewód powietrzny	• Zapoznaj się z instrukcją używania urządzenia BreathCare PAP w celu prawidłowej obsługi • Prawidłowo podłącz przewód powietrzny • Usuń zator z przewodu oddechowego
Nieudane połączenie Bluetooth	• Funkcja Bluetooth lub odpowiednie uprawnienia nie są włączone na urządzeniu inteligentnym • Funkcja Bluetooth nie jest włączona w urządzeniu głównym	• Włącz funkcję Bluetooth oraz odpowiednie uprawnienia w urządzeniu inteligentnym lub urządzeniu głównym

Inne problemy

Komunikat o błędzie	Rozwiązanie
Niepraw. działanie czujnika ciśnienia	Skontaktuj się z serwisem posprzedażowym
Nieprawidłowe działanie czujnika przepływu	Odłącz i ponownie podłącz zasilanie lub skontaktuj się z serwisem posprzedażowym
Nieprawidłowy wynik testu bezpieczeństwa funkcjonalnego	Skontaktuj się z serwisem posprzedażowym
Przekroczenie ciśnienia	Wymień filtr powietrza lub skontaktuj się z serwisem posprzedażowym
Nieprawidłowe działanie silnika	Odłącz i ponownie podłącz zasilanie lub skontaktuj się z serwisem posprzedażowym

Specyfikacja techniczna

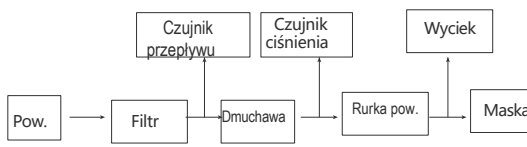
Model

Model	Tryb pracy	Czas rampy (minuty)
Pocket X	CPAP; APAP; APAP for Her	0-60 minut
Pocket S	CPAP; APAP	0-60 minut

Specyfikacja technologii

Pozycja	Specyfikacja	
Moc	Wejście: 100 - 240 V~, 1.0A Max, 50 Hz/60 Hz Wyjście: DC 24 V, 1.0 A	
Warunki środowiskowe	Temperatura	Praca: +5℃ do +35℃ (+41℉ do +95℉) Przechowywanie: -20℃ do +60℃ (-4℉ do +140℉) Transport: -20℃ do +60℃ (-4℉ do +140℉) Po usunięciu opakowania ochronnego: Praca: +5℃ do +35℃ (+41℉ do +95℉) Przechowywanie: -20℃ do +60℃ (-4℉ do +140℉)
	Wilgotność	Praca: wilgotność względna 10%–90% Przechowywanie: wilgotność względna 10%–90% Transport: wilgotność względna 10%–90%
	Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa~1060 hPa
	Wysokość	≤3000m

Pozycja	Specyfikacja	
Tryb	CPAP ,APAP, APAP for Her (Pocket X) CPAP, APAP (Pocket S)	
Maksymalne ciśnienie robocze	20 cmH_2O/hPa	
Maksymalne ciśnienie graniczne	Maksymalne ciśnienie graniczne (urządzenie główne i akcesoria): 20 cmH_2O/hPa w warunkach normalnych 40 cmH_2O/hPa w przypadku pojedynczej usterki	
Poziom hałasu	Poziom ciśnienia akustycznego	Poziom ciśnienia akustycznego zmierzony zgodnie z normą ISO 80601-2-70:2020 (tryb CPAP) wynosi 30 ±2 dB(A).)
	Poziom mocy akustycznej	Poziom mocy akustycznej zmierzony zgodnie z normą ISO 80601-2-70:2020 (tryb CPAP) wynosi 38 ±2 dB(A).
Ciśnienie robocze	4~20 cmH_2O/hPa	
Ciśnienie początkowe	4~20 cmH_2O/hPa (regulowane, skok regulacji wynosi 0,5 cmH_2O/hPa)	
Ciśnienie maksymalne	4~20 cmH_2O/hPa (regulowane, skok regulacji wynosi 0,5 cmH_2O/hPa)	
Ciśnienie minimalne	4~20 cmH_2O/hPa (regulowane, skok regulacji wynosi 0,5 cmH_2O/hPa)	
Dokładność ciśnienia	Maksymalna zmiana ciśnienia statycznego przy 10 cmH_2O/hPa zgodnie z ISO 80601-2-70:2020 ±0.5 cmH_2O/hPa	
	Maksymalna zmiana ciśnienia dynamicznego zgodnie z normą ISO 80601-2-70:2020 ± (2 % pełna skala + 4% wartości zadanej) cmH_2O/hPa	

<table>
<tr><th>Pozycje</th><th>Specyfikacja</th></tr>
<tr><td>Maksymalny przepływ powietrza</td><td>Parametry pracy urządzenia BreathCare PAP przy ustawionym ciśnieniu zgodnie z normą 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>Zmierzona wartość ciśnienia w porcie podłączenia pacjenta (cmH_2O/hPa)</td><td>3</td><td>7</td><td>11</td><td>15</td><td>19</td></tr>
<tr><td>Średni przepływ w porcie podłączenia pacjenta (L/min)</td><td>≥80</td><td>≥80</td><td>≥80</td><td>≥80</td><td>≥80</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Tor przepł.wu pneumatyczn..go</td><td>
</td></tr>
<tr><td>Ramp</td><td>0–60 minut (regulacja co 5 minut, zwiększanie lub zmniejszanie krokowe) lub Auto [Pocket X lub Pocket S</td></tr>
<tr><td>Tryb pracy</td><td>Praca ciągła</td></tr>
<tr><td>Tryb zabezp.</td><td>BreathCare PAP: Klasa II, typ BF</td></tr>
<tr><td>Klasa ochrony</td><td>BreathCare PAP: IP22; Zasilanie: IP22. Nie stosować w środowisku, w którym występują łatwopalne mieszaniny gazów anestetycznych (urządzenie nie jest typu AP/APG)</td></tr>
<tr><td>Części aplikacyjne</td><td>Interfejs pacjenta (maska) i przewód powietrzny</td></tr>
<tr><td>Przewód powietrzny</td><td>Długość przewodu 1,80 m ±0,18 m.
Opór przepływu powietrza: 60 L/min, ≤0,2 kPa
Współczynnik nieszczelności: ≤10 mL/min na metr długości przewodu powietrznego. Podatność: przy ciśnieniu 6 kPa podatność przewodu powietrznego nie powinna przekraczać 10 mL/kPa na metr długości przewodu powietrznego</td></tr>
</table>

Pozycja	Specyfikacja	
Właściwości fizyczne	Wymiary (długość × szerokość × wysokość)	82mm×52 mm×138.3mm
	Masa	Około 355 g
	Filtr powietrza	Włóknina poliestrowa Wymiary: 30 × 3 mm Średnia skuteczność filtracji ≥85% dla pyłu o wielkości około 2,5 mikrona
Przewidywany okres użytkowania	Urządzenie (bez akcesoriów)	5 lat
	Przewód powietrza	6 miesięcy
Szablon pomiarowy	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/L (BTPS)	

Wszystkie parametry dotyczące objętości gazu, przepływu i nieszczelności są podawane w warunkach STPD.

Symbole

Na produkcie lub opakowaniu mogą znajdować się następujące symbole:

	Zajrzyj do instrukcji używania		Ostrzeżenie
	Część aplikacyjna typu BF		Urządzenie klasy II
	Przycisk start/stop	MD	Wyrób medyczny
LOT	Numer partii i kod	SN	Numer seryjny
	Logo Bluetooth	⎓	Prąd stały
	Producent		Promieniowanie niejonizujące
	Niebezpieczne w środowisku MR	Rx Only	Wyłącznie na receptę
	Importer		Tłumaczenie
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej		
	Informacje dotyczące ochrony środowiska (dyrektywa UE 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego — WEEE)		
	Kraj produkcji (Chiny) Data produkcji znajduje się po prawej stronie symbolu lub poniżej niego.		
IP22	Ochrona przed dostępem do niebezpiecznych części palcem oraz przed wnikaniem ciał obcych stałych o średnicy 12,5 mm i większej; ochrona przed pionowo padającymi kroplami wody przy obudowie odchylonej do 15°.		

Informacja dotycząca utylizacji

⚠Przestroga:

- Urządzenie zawiera elementy elektroniczne — nie należy wyrzucać go razem z odpadami komunalnymi. Zużyte urządzenia elektroniczne należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Po użyciu maskę, przewód powietrzny/podgrzewany przewód oraz zbiornik na wodę należy wyrzucić do worków na odpady. W szpitalu lub placówce medycznej odpowiedni personel powinien przeprowadzić końcową utylizację zgodnie z obowiązującą procedurą gospodarowania odpadami i ściekami.

Ograniczona gwarancja

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

Produkt	Okres gwarancji
Zasilacz	1 rok
Urządzenie	2 lata

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

Importer Reha Fund Sp. z o.o. udziela dodatkowej 3 letniej 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.

Naprawy

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, a także w razie wystąpienia nieoczekiwanych działań lub zdarzeń, należy skontaktować się z firmą Yuwell. Więcej informacji o urządzeniu można znaleźć na stronie Yuwell

Lista przewodów

Nazwa	Długość (m)
Przewód zasilacza	1.8

Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Podstawowe działanie: nie dotyczy (N/A)
Kryteria zaliczenia i niezaliczenia:
odchylenie ciśnienia statycznego nie większe niż dwukrotność dokładności ciśnienia w drogach oddechowych (dokładność ciśnienia w drogach oddechowych wynosi ±0,5 cmH_2O).Przewidziane środowisko użytkowania: środowisko domowej opieki zdrowotnej oraz środowisko profesjonalnych placówek opieki zdrowotnej.

Informacje dotyczące zgodności dla testów emisji

Wytyczne i deklaracja producenta — emisja elektromagnetyczna	
Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik powinien zapewnić, aby urządzenie było używane w takim środowisku.	
Rodzaj zakłócenia	Zgodność
Emisje przewodzone CISPR 11	Grupa 1, klasa B
Emisje promieniowane RF CISPR 11	Grupa 1, klasa B
Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia i migotanie światła IEC 61000-3-3	Zgodność

Informacje dotyczące zgodności dla testów odporności elektromagnetycznej

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna	
Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.	
Rodzaj zakłócenia	Zgodność
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktowo ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV 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 lub 60 Hz
Szybkie stany przejściowe / pakiety 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 in ISM oraz pasma radiowe amatorskie w zakresie od 0,15 MHz do 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° and 315° 0% U_T; 1 cykl oraz 70% U_T; 25/30 cykli Jednofazowo: przy 0°
Przerwy napięcia IEC 61000-4-11	0% U_T; 250/300 cykli

Specyfikacje testów 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 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz odchylenia sinusoida 1 kHz	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	28
870				
930				

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Usługa	Modulacja	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	9
5500				
5785				

Specyfikacje testów odporności portu obudowy na pola magnetyczne bliskiego zasięgu (zgodnie z IEC 61000-4-39)

Częstotliwość testowa	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) Ten test ma zastosowanie wyłącznie do urządzeń ME i systemów ME przeznaczonych do użytkowania w środowisku DOMOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ.
b) Fala 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). Nieprzestrzeganie instrukcji może powodować szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń. Jednak nawet przy przestrzeganiu instrukcji nie można całkowicie wykluczyć możliwości wystąpienia zakłóceń. W przypadku wystąpienia zakłóceń można je ograniczyć za pomocą następujących metod.

- Zwiększ odległość między tym urządzeniem a innymi urządzeniami.
- Podłącz oba urządzenia do różnych gniazd zasilania.
- Przerwij terapię i skontaktuj się z inżynierem firmy Yuwell.

Jeśli urządzenie wymaga przetestowania, należy skontaktować się z dostawcą lub firmą Yuwell. Urządzenie może być testowane wyłącznie przez autoryzowany serwis.

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

CE
0123

IFU-V-125 (01) — wersja angielska: A/1
Data przygotowania: 2025/12

纸


APP Download