

YH-690

Timago



INSTRUKCJA OBSŁUGI

**APARAT DO LECZENIA BEZDECHU
SENNEGO**



SPIS TREŚCI

1. WPROWADZENIE	1
2. PRZECIWSKAZANIA	1
3. OSTRZEŻENIA	1
4. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	3
5. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	4
6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA	4
7. ZDJĘCIE I OBJAŚNIENIE PRODUKTU	5
8. OBJAŚNIENIE FUNKCJI PRZYCISKU I IKON	7
9. INSTALACJA	7
10. TERAPIA	9
11. FUNKCJE	10
12. KONSERWACJA URZĄDZENIA	14
13. DANE TERAPII	18
14. PRZEWOŻENIE	19
15. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	19
16. SPECYFIKACJA TECHNICZNA	21
17. SYMBOLE	25
18. GWARANCJA	26
19. NAPRAWA	26
20. WYKAZ KABLI	26
21. OPIS TECHNICZNY	26

1. WPROWADZENIE

► 1.1 Przeznaczenie

Aparat YH-690 jest wskazane do leczenia obturacyjnego bezdechu sennego (OSA) u osób dorosłych o masie ciała przekraczającej 30kg.

Jest on przeznaczony do użytku domowego i szpitalnego.

► 1.2 Zasada działania

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

► 1.3 Budowa

Urządzenie składa się z urządzenia głównego, zbiornika na wodę, rurki powietrza (podgrzewanej rurki), zasilacza z kablem.

2. PRZECIWSKAZANIA

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

- ciężka pęcherzykowa choroba płuc,
- odma opłucnowa,
- patologicznie niskie ciśnienie krwi,
- odwodnienie,
- wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego,
- niedawna operacja lub uraz czaszki.

3. OSTRZEŻENIA

- Bez zezwolenia producenta nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji w urządzeniu ani otwierać go samodzielnie. W razie konieczności naprawy urządzenia, należy skontaktować się z dostawcą.
- Urządzenie nie może być używane do podtrzymywania funkcji życiowych. Wyłączenie zasilania może spowodować wyłączenie urządzenia, ale nie wiąże się to z żadnym niedopuszczalnym ryzykiem.
- Urządzenia nie można używać w środowisku, w którym powietrze jest mieszane z łatwopalnymi gazami anestetycznymi lub podtlenkiem azotu (urządzenie PAP serii innej niż AP i APG).
- Źródła tlenu muszą znajdować się w odległości większej niż 1m od urządzenia, aby uniknąć ryzyka pożaru i poparzeń.
- Użycie tlenu uzupełniającego nie może odbywać się w obecności otwartego ognia.

- Przed włączeniem zasilania tlenem należy koniecznie upewnić się, że urządzenie jest włączone i że generowany jest przepływ powietrza. Przed wyłączeniem urządzenia należy koniecznie wyłączyć zasilanie tlenem ze względu na ryzyko pożaru spowodowane gromadzeniem się niewykorzystanego tlenu w obudowie urządzenia.
- Należy upewnić się, że przewody i rurka powietrza są ułożone w taki sposób, aby nie okręcały się wokół głowy lub szyi, gdyż grozi to uduszeniem pacjenta.
- W przypadku, gdy zaobserwowano jakiegokolwiek niewyjaśnione zmiany w działaniu urządzenia, wydaje ono nietypowe dźwięki, urządzenie lub zasilacz zostały upuszczone lub nieprawidłowo podłączone, albo obudowa jest uszkodzona, należy zaprzestać używania urządzenia i wyłączyć je, a następnie skontaktować się z dostawcą.
- Nie należy umieszczać urządzenia w miejscu, w którym byłoby narażone na wstrząsy lub w którym ktoś mógłby potknąć się o przewód zasilający.
- Nie wolno blokować rurki powietrza, ani wlotu powietrza urządzenia podczas pracy, gdyż może to spowodować przegrzanie się urządzenia.
- Miejsce wokół urządzenia należy utrzymywać w stanie suchym, czystym i osłoniętym od bezpośredniego działania promieni słonecznych, wolnym od kłaczek i kurzu. Nie należy gromadzić w pobliżu żadnych przedmiotów (np. ubrań, pościeli itp.), które mogłyby zablokować wlot powietrza, zasłonić zasilacz, utrudniać oddychanie pacjentów lub skrócić okres eksploatacji urządzenia.
- Umieścić urządzenie na stabilnej powierzchni. W żadnym wypadku nie należy umieszczać urządzenia na miękkiej, nierównej powierzchni.
- Urządzenie należy trzymać z dala od wody.
- Upewnić się, że przewód zasilający i wtyczka są w dobrym stanie, a urządzenie nie jest uszkodzone.
- Przewód zasilający należy trzymać z dala od gorących powierzchni.
- Uwaga! ryzyko porażenia prądem! nie wolno zanurzać urządzenia, zasilacza ani przewodu zasilającego w wodzie. Jeśli urządzenie zostanie zalane lub do wnętrza dostanie się płyn, należy odłączyć urządzenie i pozostawić części do naturalnego wyschnięcia, a następnie skontaktować się z dostawcą.
- Przed przystąpieniem do czyszczenia zawsze należy odłączyć urządzenie od zasilania i upewnić się, że wszystkie części są suche.
- Urządzenie może być używane tylko przez jednego pacjenta.
- Należy unikać używania tego urządzenia, gdy jest umieszczone na innych urządzeniach lub w ich pobliżu, gdyż może to być przyczyną nieprawidłowego działania. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają prawidłowo.
- Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia, a w rezultacie jego nieprawidłowe działanie.
- Przenośne urządzenia łączności radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm od jakiegokolwiek części aparatu auto CPAP, w tym również kabli ujętych w specyfikacji producenta.
- W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia parametrów pracy urządzenia.

- Niedopuszczalne jest łączenie tego urządzenia z innym urządzeniem niewchodzącym w skład dostarczonego zestawu.
- Nebulizacja lub nawilżanie może zwiększyć opór filtrów układu oddechowego, dlatego należy często sprawdzać opór i drożność filtra układu oddechowego, aby zapewnić podawanie tlenu pod ciśnieniem terapeutycznym.
- Niestosowanie maski lub akcesoriów, które ograniczają do minimum wtórne wydychanie dwutlenku węgla lub umożliwiają spontaniczne oddychanie, może spowodować uduszenie.
- Urządzenie należy chronić przed wpływem takich czynników, jak pole magnetyczne, pole elektromagnetyczne, zewnętrzne oddziaływania elektryczne, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie lub zmiany ciśnienia, przyspieszenie, termiczne źródła zapłonu itp.
- Blokowanie otworów w masce grozi uduszeniem!
- Używanie urządzenia poza określonym zakresem temperatury otoczenia lub wilgotności może spowodować pogorszenie jego działania.
- Działanie urządzenia może ulec pogorszeniu w przypadku narażenia na działanie czynników środowiskowych, wywołanych np. zabiegami elektro kauteryzacji, elektrochirurgii, defibrylacji, promieniowaniem rentgenowskim (promieniowaniem gamma), promieniowaniem podczerwonym, przewodzonymi przejściowymi polami magnetycznymi, obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI) i zakłóceniami o częstotliwości radiowej.
- Stosowanie urządzenia w pobliżu dzieci lub osób niepełnosprawnych musi odbywać się pod nadzorem. Nie wolno dopuścić do dostania się drobnych części do dróg oddechowych lub przetyku dziecka lub osoby niepełnosprawnej – grozi zadławieniem!
- Obszar wokół urządzenia należy utrzymywać w stanie suchym i czystym. Chronić przed wszystkim, co mogłoby wpłynąć na higienę urządzenia, spowodować jego upuszczenie itp. (np. zwierzęta domowe, szkodniki, dzieci).
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta. Nie należy pozwalać na używanie go przez inne osoby.

4. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Z urządzeniem należy używać wyłącznie części i akcesoriów firmy YUWELL. Części innych producentów mogą zmniejszyć skuteczność leczenia i/lub uszkodzić urządzenie.
- Z urządzeniem należy używać wyłącznie masek zalecanych przez firmę YUWELL lub przez lekarza. Założenie maski bez nadmuchu powietrza przez urządzenie może spowodować ponowne wdychanie wydychanego powietrza. Należy upewnić się, że otwory wentylacyjne maski są czyste i niezatkane i nic nie zakłóca dopływu świeżego powietrza do maski.
- Do czyszczenia urządzenia, zbiornika na wodę lub przewodu powietrznego nie należy używać wybielaczy, chloru, roztworów substancji aromatycznych, mydeł nawilżających lub antybakteryjnych ani olejków zapachowych. Może to doprowadzić do uszkodzenia i skrócenia okresu eksploatacji urządzenia.
- W przypadku korzystania z nawilżacza należy zawsze umieszczać urządzenie na równej powierzchni, niżej niż głowa, aby zapobiec napełnieniu maski i rurki powietrza wodą.
- Przed przystąpieniem do zabiegu należy odstawić zbiornik na wodę na dziesięć minut,

- aby woda ostygła. Upewnić się, że nie jest zbyt gorąca.
- Przed transportem urządzenia należy opróżnić zbiornik z wodą.
- Prawidłowe umieszczenie i ułożenie maski na twarzy ma kluczowe znaczenie dla prawidłowego działania urządzenia.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów, u których wykonano zespolenie omijające górne drogi oddechowe.
- Czas potrzebny na ogrzanie urządzenia od minimalnej temperatury przechowywania między kolejnymi użyciami do momentu, gdy urządzenie jest gotowe do użycia, a temperatura otoczenia wynosi 20°C, wynosi około 2 godzin.
- Czas potrzebny na schłodzenie urządzenia od maksymalnej temperatury przechowywania pomiędzy kolejnymi użyciami do momentu, gdy urządzenie jest gotowe do użycia zgodnie z przeznaczeniem, a temperatura otoczenia wynosi 20°C, wynosi około 2 godzin.
- Urządzenie nie jest przeznaczone dla dzieci. Pacjenci z upośledzeniem fizycznym lub umysłowym nie mogą korzystać z urządzenia bez pomocy lub nadzoru.

5. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

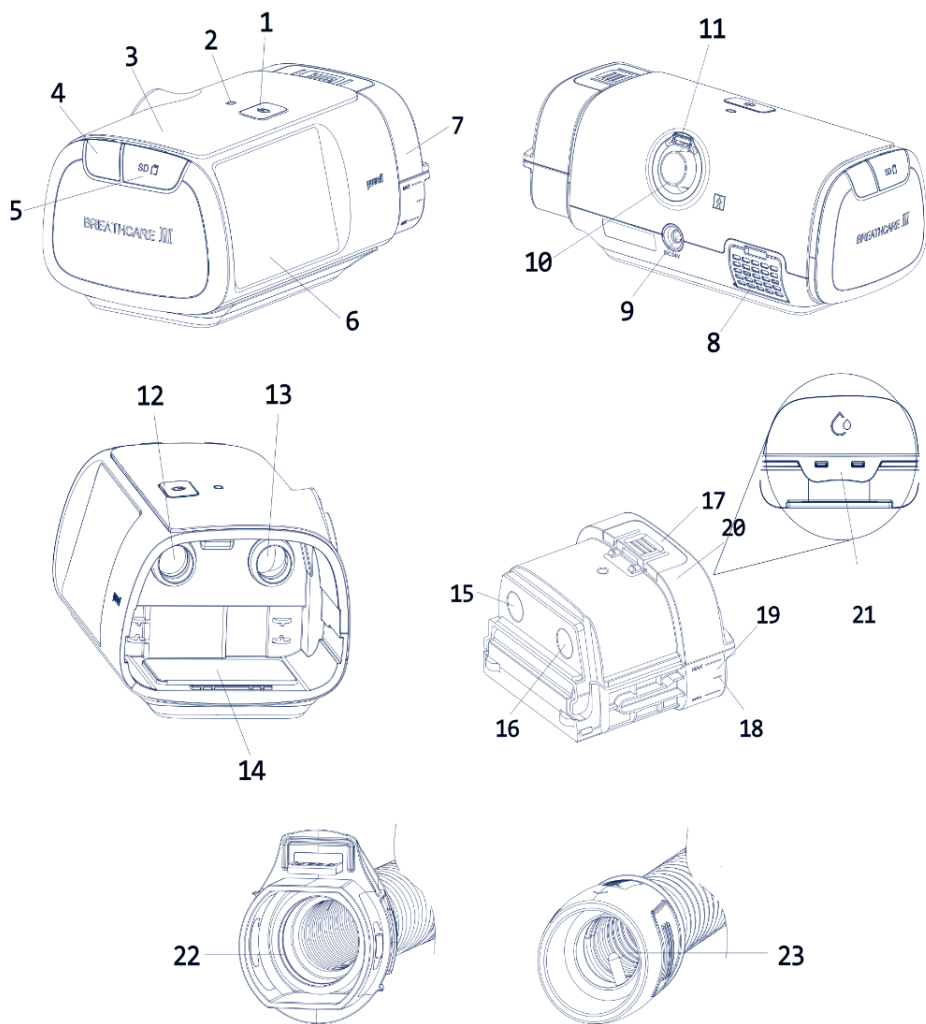
W trakcie terapii mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

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

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

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

7. ZDJĘCIE I OBJAŚNIENIE PRODUKTU



Nr	Nazwa	Opis
1	Przycisk START/STOP	W trybie gotowości nacisnąć ten przycisk, aby rozpocząć terapię. W trybie terapii

		nacisnąć ten przycisk, aby zatrzymać terapię.
2	Czujnik światła	Dostosowuje jasność ekranu poprzez wykrywanie światła w otoczeniu urządzenia.
3	Kompletne urządzenie	Aparat CPAP.
4	Port zarezerwowany przez producenta	Port przeznaczony do użytku wyłącznie przez producenta, (nie przez użytkownika).
5	Gniazdo kart SD	Służy do wkładania karty SD do urządzenia głównego.
6	Ekran dotykowy	Nawigacja po funkcjach i wyświetlanie statusu pracy urządzenia oraz innych informacji.
7	Zbiornik na wodę	Przechowywanie wody do nawilżania gazów
8	Wlot powietrza	Wlot świeżego powietrza plus filtr powietrza (do filtrowania stałych zanieczyszczeń).
9	Gniazdo zasilania	Podłączenie zasilania urządzenia.
10	Wylot powietrza	Podłączenie rurki powietrza/podgrzewanej rurki do urządzenia.
11	Złącze zasilania podgrzewanej rurki	Podłączenie zasilania podgrzewanej rurki.
12	Wylot powietrza urządzenia głównego do zbiornika wody	Połączenie urządzenia głównego ze zbiornikiem wody.
13	Adapter nawilżania powietrza	Nawilżone powietrze przechodzi i dociera do urządzenia głównego.
14	Płyta grzewcza	Służy do podgrzewania wody w zbiorniku.
15	Port wyjściowy nawilżonego powietrza	Wylot nawilżonego powietrza.
16	Port wejściowy nawilżonego powietrza	Wlot nawilżonego powietrza.
17	Przycisk zbiornika wody	Naciśnięcie przycisku oddziela zbiornik wody od głównego urządzenia.
18	Poziom wody	Wskazuje ilość wody dolanej do nawilżacza.
19	Podstawa nawilżacza	Służy do przechowywania wody.
20	Górna pokrywa nawilżacza	Otworzyć pokrywę, aby dolać wodę do nawilżacza.
21	Klamra zbiornika wody	Blokowanie lub odblokowywanie zbiornika wody.
22	Port połączenia rurki z urządzeniem	Złącze podłączenia rurki powietrza do urządzenia.
23	Port połączenia rurki z maską	Złącze podłączenia rurki powietrza do maski.

8. OBJAŚNIENIE FUNKCJI PRZYCISKU I IKON

► 8.1 Przycisk



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

► 8.2 Ikony ekranu

	Raport snu		Słaby sygnał
	Rampa		Brak sygnału
	Wilgotność		Proszę czekać...
	Test maski		Podgrzewana rurka podłączona
	Ustawienia		Kasowanie danych
	Silny sygnał		Dane przesłane pomyślnie
	Średni sygnał		Błąd przesyłania danych

9. INSTALACJA

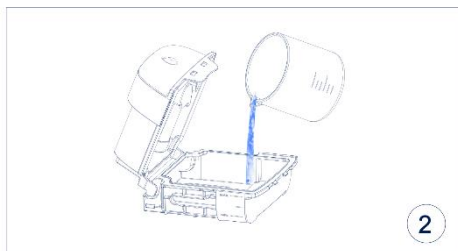
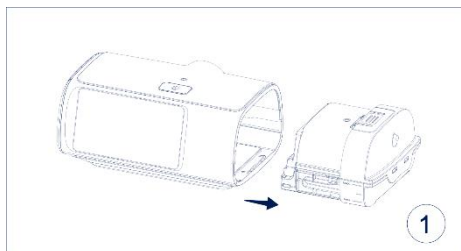


1. NIE DOLEWAĆ WODY POWYŻEJ OZNACZENIA MAKSYMALNEGO POZIOMU - WODA MOŻE PRZEDOSTAĆ SIĘ DO RURKI POWIETRZA I URZĄDZENIA.
2. CODZIENNIE NALEŻY WYMIENIAĆ WODĘ DESTYLOWANĄ LUB DEMINERALIZOWANĄ W ZBIORNIKU.
3. ZŁĄCZE URZĄDZENIA LUB WTYCZKA SIECIOWA SŁUŻĄ DO ODŁĄCZENIA URZĄDZENIA OD SIECI ZASILAJĄCEJ, NIE NALEŻY USTAWIĄĆ URZĄDZENIA W SPOSÓB UTRUDNIAJĄCY ODŁĄCZANIE.
4. PRZY POZIOMIE WILGOTNOŚCI 6 I CIŚNIENIU TERAPEUTYCZNYM RÓWNYM 20 CMH₂O OCZEKIWANY CZAS DZIAŁANIA PRZED KONIECZNOŚCIĄ PONOWNEGO NAPEŁNIENIA WYNOŚI 8 GODZIN.
5. DO ZBIORNIKA NA WODĘ NIE NALEŻY DODAWAĆ ŻADNYCH INNYCH SUBSTANCJI.
6. PODCZAS NORMALNEJ PRACY WSKAŹNIK ZASILACZA ŚWIECI NA ZIELONO.

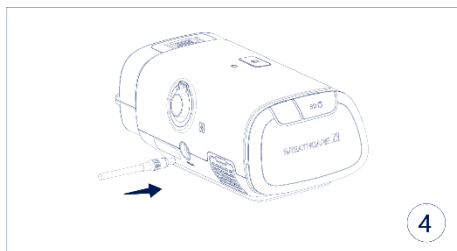
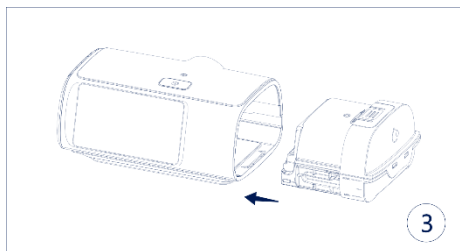
7. DOPUSZCZALNY ZAKRES POZIOMU WODY MIEŃCI SIĘ MIĘDZY
MAKSYMALNYM, A MINIMALNYM POZIOMEM WODY.

Samodzielna instalacja urządzenia:

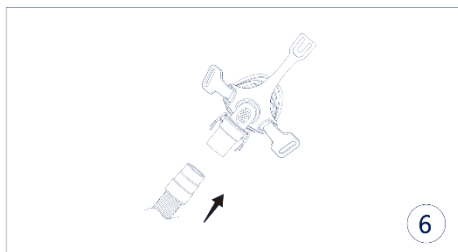
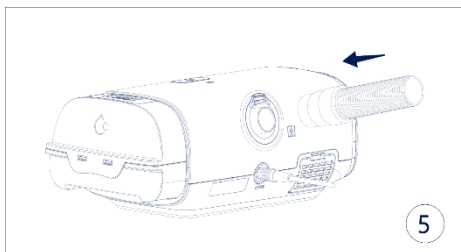
1. Umieścić urządzenie na stabilnej, równej powierzchni. Nacisnąć przycisk zbiornika wody, aby wyjąć go z urządzenia głównego.
2. Otworzyć zbiornik wody i napełnić go wodą pomiędzy najwyższym, a najniższym poziomem wody.



3. Zamknąć zbiornik na wodę i wsunąć go z powrotem do urządzenia zgodnie z pokazanym na rysunku kierunkiem. Usłyszenie dźwięku kliknięcia oznacza poprawne zainstalowanie zbiornika.
4. Podłączyć złącze zasilania do gniazdka w tylnej części urządzenia.



5. Podłączyć stabilnie rurkę powietrza (podgrzewaną rurkę) do wylotu powietrza w tylnej części urządzenia.
6. Dopasować prawidłowo maskę (zob. instrukcja obsługi maski) i przyłączyć do niej wolny koniec rurki powietrza (podgrzewanej rurki).



10. TERAPIA

► 10.1 Rozpoczęcie terapii

- Założyć maskę.
- Nacisnąć przycisk START/STOP lub jeśli funkcja Smart Start jest włączona, oddychać normalnie aby rozpocząć terapię.
- Podczas terapii na ekranie wyświetlone zostaną: średnie ciśnienie w czasie rzeczywistym, ciśnienie początkowe, Rampa (min) i poziom wilgotności.
- Podczas włączonej opcji Czasu wzrostu (Rampa), ciśnienie stopniowo wzrasta, aż do osiągnięcia ciśnienia terapeutycznego.
- Podświetlenie ekranu wyłączy się automatycznie po 2 minutach bezczynności. Aby włączyć ponownie podświetlanie ekranu nacisnąć przycisk START/STOP lub dotknąć ekranu.



Rys. 1 - Terapia



1. GDY POZIOM WILGOTNOŚCI WYNOŚI 1-6, A URZĄDZENIE DOSTARCZA POWIETRZE POD ODPOWIEDNIM CIŚNIENIEM, PŁYTKA GRZEWCZA NAGRZEWA SIĘ (RÓWNIEŻ W SYTUACJACH, GDY NA EKRANIE POJAWIA SIĘ KOMUNIKAT „DUŻY WYCIEK”, A PODŚWIETLENIE EKRANU JEST WYŁĄCZONE).

2. GDY WILGOTNOŚĆ WYNOŚI 0, PŁYTKA GRZEWCZA NIE NAGRZEWA SIĘ, RÓWNIEŻ JEŚLI URZĄDZENIE NIE DOSTARCZA POWIETRZA POD ODPOWIEDNIM CIŚNIENIEM, PŁYTKA GRZEWCZA NIE BĘDZIE SIĘ NAGRZEWAĆ.

► 10.2 Zatrzymanie terapii

- Zdjąć maskę.
- Nacisnąć przycisk START/STOP lub jeśli funkcja Smart Start jest włączona, terapia zakończy się po upływie 8 sekund.
- Aby wyłączyć urządzenie, należy odłączyć wtyczkę od źródła zasilania.

11. FUNKCJE

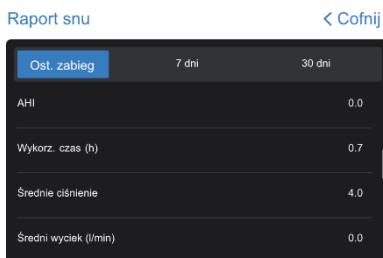
► 11.1 Funkcje, z których pacjent może bezpiecznie korzystać

11.1.1 Raport snu

Pozwala śledzić stan snu po jednej terapii oraz raport podsumowujący z 7 dni i 30 dni po zakończeniu terapii. Wyświetlone zostaną wymienione poniżej parametry. Wyświetlane parametry różnią się w zależności od konfiguracji urządzenia.



Rys. 2.1 - Menu



Rys. 2.2 – Raport snu

- **AHI:** wskazuje liczbę bezdechów i słyconych oddechów na godzinę.
- **Średnia AHI:** wskazuje średnią liczbę bezdechów i słyconych oddechów na godzinę.
- **Wykorz. czas (h):** czas trwania ostatniej terapii (h).
- **Śred. wyk. czas (h):** średni czas trwania terapii w wybranym okresie (h).
- **Średnie ciśnienie:** średnie ciśnienie w wybranym przedziale czasu (cmH₂O/hPa).
- **Średni wyciek (l/min):** średnia objętość wycieku powietrza na minutę w wybranym okresie czasu (L/min).
- **Cał. wykorzyst. czas (h):** łączny czas pracy urządzenia. (h).
- **Prześl./wszys.:** Liczba pomyślnie przesłanych danych / liczba danych

- przechowywanych w urządzeniu.
- **P90:** Ciśnienie w ciągu 90 procent czasu ostatniej terapii (cmH2O/hPa).
- **ODI** (wskaźnik desaturacji): informacja o średniej liczbie spadków saturacji SPO2 o 4%/godz.
- **Min. SPO2 (%):** wskazanie minimalnej saturacji SPO2 z ostatniej terapii użytkownika.
- **Średnie SPO2 (%):** wskazanie średniej saturacji SPO2 z ostatniej terapii zabiegu użytkownika.
- **Maks./Min. puls (bpm):** wskazanie najszybszego/najwolniejszego pulsu podczas ostatniej terapii użytkownika.
- **Średni puls (bpm):** wskazanie średniego pulsu ostatniej terapii użytkownika.

11.1.2 Czas wzrostu („Rampa”)

Rampa ma na celu zwiększenie komfortu na początku terapii. Można ją regulować w zakresie od 0 do 45 minut z 5-minutowym przyrostem lub wybrać tryb automatyczny („Auto”).

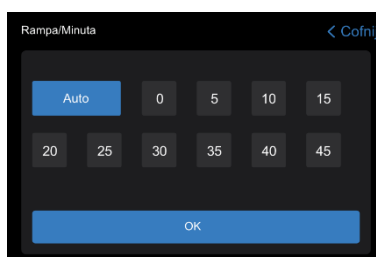
Ustawienie czasu Rampa na ekranie:

- Dotknąć „Rampa”, aby przejść do strony ustawień.
- Dotknąć właściwy czas od 0 do 45 minut, aby wybrać ustawienie (lub tryb automatyczny „Auto”).
- Dotknąć „OK”, aby zapisać zmianę.

Poziom wilgotności można zmienić podczas trwania terapii.



Rys. 3.1 - Menu



Rys. 3.2 – Rampa

11.1.3 Poziom wilgotności

Nawilżacz jest przeznaczony do nawilżania powietrza i zwiększania komfortu terapii. Jeśli odczuwasz suchość w nosie lub ustach, zwiększ poziom wilgotności. Jeśli w masce znajdują się kropelki wody, zmniejsz poziom wilgotności. Poziom wilgotności można ustawić w zakresie od 0 do 6 lub wybrać tryb automatyczny („Auto”). Poziom 0 oznacza, że funkcja jest wyłączona, 1 to najniższy poziom wilgotności, a 6 to najwyższy poziom wilgotności.

Temperatura każdego poziomu na płycie grzewczej nie przekracza 68 °C.

Test temperatury wykonano przy pustym zbiorniku, czas podgrzewania wynosi ok. 10 minut.

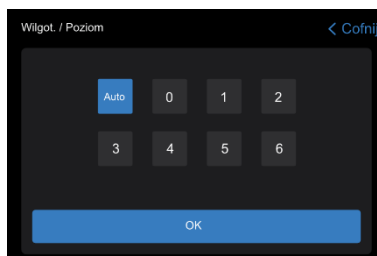
Ustawienie poziomu wilgotności na ekranie:

- Dotknąć opcję "Wilgot.", aby przejść do strony ustawień.
- Dotknąć właściwy poziom od 0 do 6, aby wybrać ustawienie (lub tryb automatyczny „Auto”).
- Dotknąć "OK", aby zapisać zmianę.

Poziom wilgotności można zmienić podczas trwania terapii.



Rys. 4.1- Menu





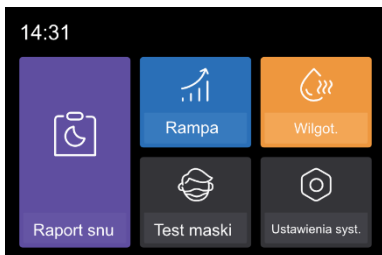
Rys. 4.2 – Wilgotność

11.1.4 Test maski

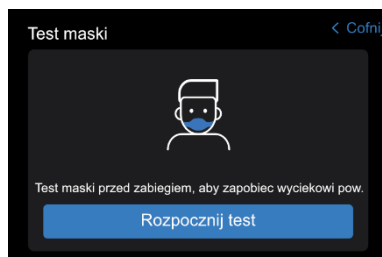
Funkcja testu maski może pomóc w ocenie czy maska jest noszona prawidłowo i czy występuje wyciek powietrza.

W ekranie Menu (Rys. 5.1) dotknąć ikonę "Test maski", aby przejść do strony testu maski (Rys. 5.2). Założyć maskę zgodnie z instrukcją maski, dotknąć "Rozpocznij test". Urządzenie automatycznie dostosuje się do oddechu użytkownika i pomoże określić, czy występuje wyciek powietrza podczas używania maski.

- Po zakończeniu testu maski, jeśli wyświetlana jest ikona  , oznacza to, że maska jest założona prawidłowo i nie ma wycieku powietrza.
- Jeśli wyświetlana jest ikona  , oznacza to, że maska noszona jest nieprawidłowo. Zaleca się przeczytanie instrukcji noszenia maski i/lub wyregulowanie jej i ponowienie testu.



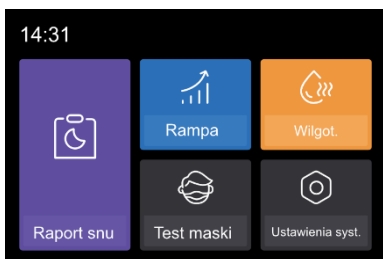
Rys. 5.1 - Menu



Rys. 5.2 – Test maski

11.1.5 Ustawienia

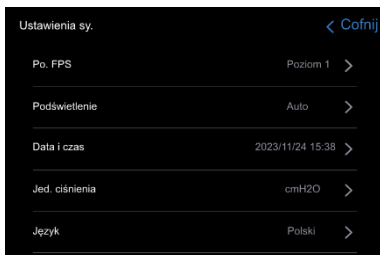
- **Typ maski:** po wybraniu tej opcji należy wybrać kod używanej maski (np. twarzowa YF-01/YF-02 lub nosowa YN-02/YN-03).
- **Rodzaj rurki:** po wybraniu tej opcji należy wybrać typ używanej rurki (19 mm / 15 mm).
- **Ogrz. rurka:** poziom ogrzewania można ustawić w zakresie od 0 do 5 lub wybrać tryb automatyczny („Auto”), Ustawienie 0 oznacza, że funkcja jest wyłączona, 1 to najniższy poziom ogrzewania, a 5 to najwyższy poziom ogrzewania. Funkcja służy do podgrzewania powietrza, dzięki czemu zabieg staje się bardziej komfortowy.
- **Przyp. dźwięk:** gdy ta funkcja jest włączona, urządzenie będzie wydawać sygnał dźwiękowy, jeśli wystąpi nieprawidłowy wyciek powietrza.
- **Auto start:** gdy ta funkcja jest włączona, terapia rozpoczyna się automatycznie po wykryciu wdechu przez maskę.
- **Auto stop:** gdy ta funkcja jest włączona, terapia zakończy się automatycznie po zdjęciu maski (po upływie ok. 8 sekund).
- **Poz. FPS:** włączenie tej funkcji może ułatwić pacjentowi wydychanie, w efekcie pomaga przyzwycząć się do terapii. Do wyboru są cztery ustawienia funkcji FPS: 0 oznacza, że funkcja jest wyłączona, 1 to najniższy poziom FPS, a 3 to najwyższy poziom FPS. Wyższy poziom FPS oznacza łatwiejsze wydychanie.



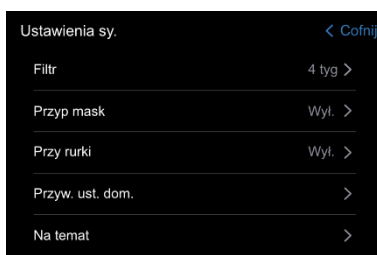
Rys. 6.1 - Menu



Rys. 6.2 - Ustawienia



Rys. 6.3 - Ustawienia



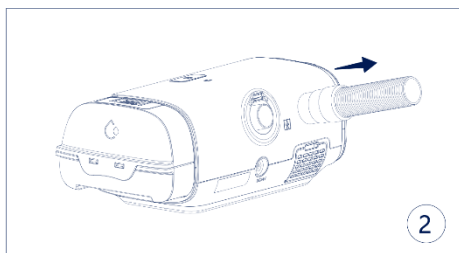
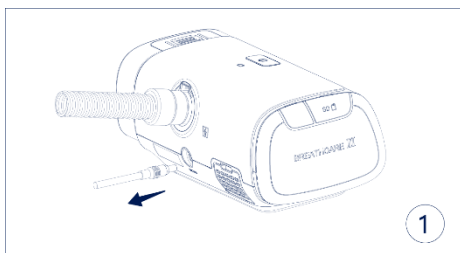
Rys. 6.4 - Ustawienia

- **Podświetlenie:** można ustawić podświetlenie ekranu urządzenia w trybie automatycznym („Auto”) lub w trybie manualnym (zakres ustawień: 0-100%).
- **Data:** ustawienie daty wyświetlanej na ekranie (rok, miesiąc, dzień).
- **Czas:** ustawienie czasu wyświetlanego na ekranie (godzina, minuta, sekunda).
- **Jed. ciśnienia:** wybór jednostki cmH₂O lub hPa.
- **Język:** wybór języka obsługi urządzenia.
- **Przes. danych:** włączenie / wyłączenie funkcji przesyłania danych (WiFi).
- **Filtr:** po ustawieniu tej funkcji, urządzenie będzie przypominać o okresowej konieczności sprawdzenia i wymiany filtra.
- **Przyp. maski:** po ustawieniu tej funkcji, urządzenie będzie przypominać o okresowej konieczności sprawdzenia i wymianie maski.
- **Przyp. rurki:** po ustawieniu tej funkcji, urządzenie będzie przypominać o okresowej konieczności sprawdzenia i wymianie rurki powietrza.
- **Przyw. ust. dom.:** po włączeniu tej funkcji parametry urządzenia zostaną przywrócone do domyślnych ustawień fabrycznych.
- **Na temat:** wyświetlenie podstawowych informacji o urządzeniu (nr seryjny, wersja, wersja oprogramowania, itp.)

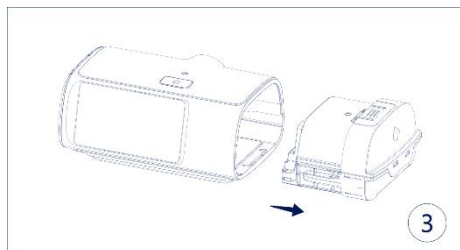
12. KONSERWACJA URZĄDZENIA

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

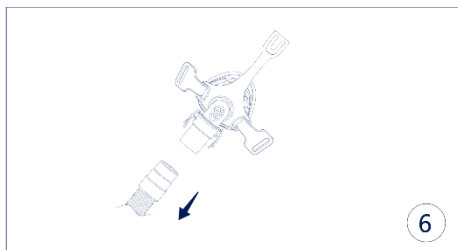
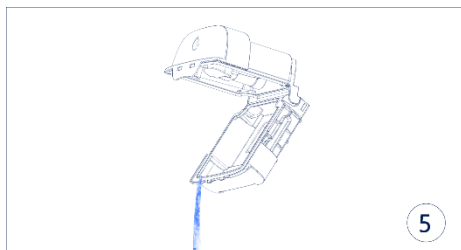
► 12.1 Demontaż



1. Wyjąć złącze zasilania z urządzenia.
2. Chwycić mankiet rurki powietrza, przekręcić go i delikatnie wyciągnąć z urządzenia (lub przytrzymać zatrzask w przypadku podgrzewanej rurki).



3. Chwycić zbiornik na wodę, delikatnie nacisnąć górną blokadę i wysunąć z urządzenia.
4. Naciskając delikatnie boczne zabezpieczenie, otworzyć pokrywę zbiornika.



5. Wylać pozostałą wodę.
6. Rozłączyć maskę z rurką powietrza (lub z podgrzewaną rurką).



UWAGA: NIE CIĄGNĄĆ ZA GWINTOWANĄ CZĘŚĆ RURKI POWIETRZA (PODGRZEWANEJ RURKI).

► 12.2 Czyszczenie

OSTRZEŻENIA!

- REGULARNE CZYSZCZENIE URZĄDZENIA I JEGO AKCESORIÓW JEST BARDZO WAŻNE DLA ZAPOBIEGANIA INFEKCJOM DRÓG ODDECHOWYCH.
- ABY UNIKNĄĆ PORĄŻENIA PRĄDEM, PRZED CZYSZCZENIEM NALEŻY ZAWSZE ODŁĄCZYĆ URZĄDZENIE OD ZASILANIA.
- UŻYWAĆ CIEPŁĄ WODĘ I ŁAGODNE ŚRODKI CZYSZCZĄCE.
- PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO CZYSZCZENIA SPRAWDZIĆ, CZY PRZEWÓD ZASILAJĄCY ZOSTAŁ ODŁĄCZONY ORAZ CZY PŁYTA NAWILŻACZA OSTYGŁA DO TEMPERATURY POKOJOWEJ - GORAĆA PŁYTA GROZI POPARZENIEM.
- NIE OTWIERAĆ ANI NIE MODYFIKOWAĆ URZĄDZENIA. NAPRAWY I SERWISOWANIE URZĄDZENIA NALEŻY ZLECAĆ WYŁĄCZNIE AUTORYZOWANEMU SERWISOWI DOSTAWCY.



UWAGA!

- PRZEGRZANIE MATERIAŁÓW MOŻE PROWADZIĆ DO ICH PRZEDWCZESNEGO ZUŻYCIA.
- DO CZYSZCZENIA URZĄDZENIA NIE STOSOWAĆ WYBIELACZA, CHLORU, OZONU, ŚWIATŁA UV, ROZTWORU AROMATYCZNEGO, CZYNNIKA NAWILŻAJĄCEGO, MYDŁA ANTYBAKTERYJNEGO, OLEJU SEZAMOWEGO.
- NIE ZANURZAĆ URZĄDZENIA W ŻADNYCH PŁYNACH.



- PO UŻYCIU I CZYSZCZENIU, ZALECA SIĘ PRZECHOWYWANIE URZĄDZENIA W PRZENOŚNEJ TORBIE.

12.2.1 Czyszczenie zbiornika na wodę

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



- OSTRZEŻENIA!**
- ZALECA SIĘ CODZIENNE CZYSZCZENIE ZBIORNIKA NA WODĘ, CODZIENNE CZYSZCZENIE ZBIORNIKA WODY ZAPOBIEGA ROZWOJOWI PLEŚNI I BAKTERII.
 - PRZED USUNIĘCIEM WODY Z URZĄDZENIA NALEŻY ODCZEKAĆ, AŻ WODA W KOMORZE OSTYGNIE DO TEMPERATURY POKOJOWEJ.



- UWAGA!**
- ZBIORNIK WODY NALEŻY CZYŚCIĆ DOPIERO PO OSTYGNIECIU ZNAJDUJĄCEJ SIĘ W NIM WODY. UWAŻAĆ, ABY DO URZĄDZENIA NIE DOSTAŁA SIĘ WODA.
 - PO WYCZYSZCZENIU, DOKŁADNIE WYPŁUKAĆ ZBIORNIK NA WODĘ W CZYSTEJ WODZIE, TAK ABY NIE POZOSTAŁY ŻADNE RESZTKI MYDŁA; NASTĘPNIE WYTRZEĆ GO DO SUCHA.
 - SPRAWDZIĆ, CZY ZBIORNIK NA WODĘ JEST SZCZELNY I NIEUSZKODZONY. JEŚLI ZBIORNIK NA WODĘ JEST USZKODZONY, NALEŻY GO WYMIENIĆ.

12.2.2 Czyszczenie obudowy

Przetrzeć powierzchnię urządzenia miękką, lekko wilgotną ściereczką. Dokładnie wypłukać, a następnie wytrzeć do sucha.



- UWAGA!**
- URZĄDZENIE MOŻE BYĆ UŻYWANE TYLKO PO WYSCHNIĘCIU OBUDOWY.
 - ZALECA SIĘ CZYSZCZENIE OBUDOWY RAZ W TYGODNIU.

12.2.3 Czyszczenie rurki powietrza (podgrzewanej rurki)

Przestrzegać procedur czyszczenia w instrukcji obsługi rurki powietrznej.



- UWAGA!**
- TRZYMAĆ KOŃCÓWKĘ ELEKTROD PODGRZEWANEJ RURKI Z DAŁA OD WODY LUB INNYCH PŁYNÓW. PODCZAS PODŁĄCZANIA URZĄDZENIA NALEŻY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE PORTY PRZYŁĄCZENIOWE SĄ SUCHE.

12.2.4 Czyszczenie maski

Przestrzegać procedur czyszczenia w instrukcji obsługi rurki powietrznej

► 12.3 Kontrola

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

a. Sprawdzić zasilacz i kabel

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

b. Sprawdzić zbiornik na wodę

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

c. Sprawdzić rurkę powietrza / podgrzewaną rurkę

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

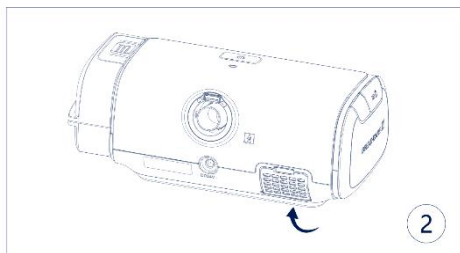
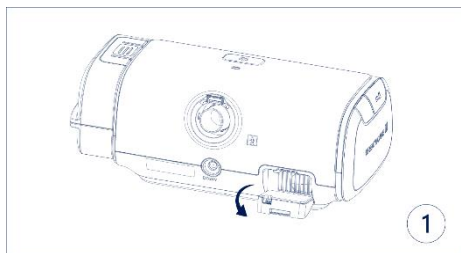
d. Sprawdzić maskę

- Wymienić maskę, jeśli są na niej dziury, rozdarcia lub pęknięcia.

e. Sprawdzić filtr powietrza

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

Wymiana filtra powietrza



1. Otworzyć pokrywę filtra powietrza.
2. Wyjąć zanieczyszczony filtr powietrza. Umieścić nowy filtr powietrza na pokrywie filtra i zamknąć pokrywę.



UWAGA!

FILTR POWIETRZA MUSI BYĆ ZAWSZE ZAMONTOWANY, ABY ZAPOBIEC DOSTAWANIU SIĘ WODY I KURZU DO WNĘTRZA URZĄDZENIA.

► 12.4 Ponowny montaż

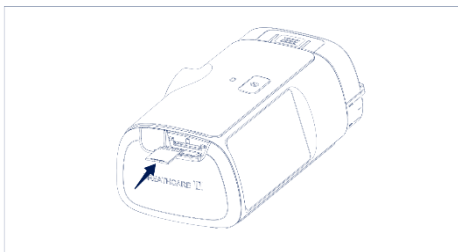
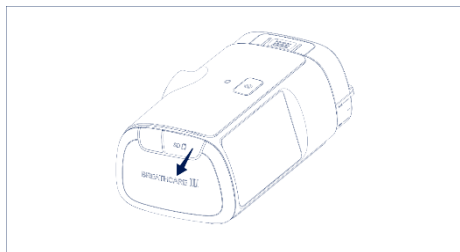
Po zakończeniu wszystkich czynności związanych z czyszczeniem należy ponownie zmontować wszystkie części razem. Gdy zbiornik na wodę i rurka powietrza / podgrzewana rurka są suche, można ponownie zmontować te części.

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

13. DANE TERAPII

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

► 13.1 Przesyłanie danych za pomocą karty SD



1. Przed rozpoczęciem terapii należy otworzyć silikonową osłonę portu karty SD, która znajduje się z boku urządzenia.
2. Włożyć kartę SD do portu.
3. Włączyć urządzenie i rozpocząć terapię na ekranie pojawi się komunikat „Zapis danych” (lub „Brak danych” w przypadku pierwszej instalacji).



UWAGA!

NIE UŻYWAĆ PORTU USB ZNAJDUJĄCEGO SIĘ OBOK PORTU KARTY SD, JEST ON ZAREZERWOWANY PRZEZ PRODUCENTA.

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

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

- Po włączeniu urządzenia, na ekranie Menu, wejść w tryb "Ustawienia" i włączyć opcję przesyłanie danych („Przes. danych”).
- Na ekranie Menu potwierdzić siłę sygnału sieci komórkowej zgodnie z ikoną w prawym górnym rogu ekranu. W przeciwnym razie nie będzie można przesyłać danych.
- Opcje ikony sygnału: "**Brak sygnału**" / "**Słaby sygnał**" / "**Średni sygnał**" / "**Silny sygnał**".

14. PRZEWOŻENIE

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

- Aby zapobiec uszkodzeniu urządzenia, należy użyć dostarczonej torby podróżnej.
- Opróżnić zbiornik na wodę.
- Upewnić się, że posiadany przewód zasilający jest odpowiedni dla regionu, w którym urządzenie ma pracować.

15. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

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

► 15.1 Ogólna usterka

Usterka	Przyczyna	Rozwiązanie
Powietrze uchodzi z okolic maski.	Maska założona nieprawidłowo. Rozmiar maski jest nieodpowiedni.	Upewnić się, że maska jest prawidłowo założona. W celu sprawdzenia dopasowania i uszczelnienia maski należy zapoznać się z instrukcją obsługi maski. Aby wybrać odpowiedni rozmiar maski, należy zapoznać się z kartą pomiaru maski.
Pacjent odczuwa suchość w nosie lub ma zatłakany nos.	Poziom nawilżacza może być ustawiony zbyt nisko.	Wyregulować poziom nawilżacza.

Na nosie, w masce i rurce powietrza pojawiają się krople wody.	Poziom nawilżacz może być ustawiony zbyt wysoko. Kondensacja w rurce maski z powodu zimna.	Wyregulować poziom nawilżacza. Zastosować podgrzewaną rurkę, aby rozwiązać problem z kondensacją.
Pacjent odczuwa nieprzyjemną suchość w ustach.	Z maski może uchodzić powietrze. Poziom nawilżacz może być ustawiony zbyt nisko.	Może być potrzebny pasek podbródkowy, aby utrzymać usta zamknięte, lub maska pełnotwarzowa. Podwyższyć poziom nawilżacza.
Ciśnienie powietrza w masce wydaje się zbyt wysokie (pacjent ma wrażenie, że dostaje zbyt dużo powietrza).	Opcja Czasu wzrostu (RAMPA) może być wyłączona.	Należy włączyć opcję Czas wzrostu (RAMPA).
Ciśnienie powietrza w masce wydaje się zbyt niskie (pacjent ma wrażenie, że dostaje zbyt mało powietrza).	Opcja Czasu wzrostu (RAMPA) może być włączona.	Rozpocząć terapię po osiągnięciu ustawionego ciśnienia lub wyłączyć Czas wzrostu (RAMPA).
Ekran jest czarny.	Po rozpoczęciu terapii podświetlenie ekranu wyłączyło się. Aparat nie jest prawidłowo podłączony do zasilania.	Dotknąć palcem w ekran, aby włączyć podświetlenie. Sprawdzić połączenie zasilania.
Zbiornik na wodę przecieka.	Zbiornik na wodę jest uszkodzony lub nieprawidłowo zamontowany.	Sprawdzić, czy zbiornik na wodę jest prawidłowo zamontowany. Jeśli zbiornik jest uszkodzony, skontaktować się z dostawcą.
W masce nie ma powietrza.	Urządzenie nie włącza się lub działa nieprawidłowo. Obwód oddechowy jest podłączony nieprawidłowo. Obwód oddechowy jest zablokowany.	Odnieść się do instrukcji obsługi aby używać urządzenia w poprawny sposób. Podłączyć ponownie rurkę powietrza (podgrzewaną rurkę) w prawidłowy sposób. Usunąć zator w rurce powietrza (podgrzewanej rurce).

► 15.2 Inne problemy

Komunikat na ekranie	Znaczenie błędu	Rozwiązanie
ERROR 1	Wystąpił błąd czujnika	Należy skontaktować się z

	ciśnienia.	dostawcą.
ERROR 2	Wystąpił błąd czujnika przepływu.	Należy skontaktować się z dostawcą.
ERROR 3	Wystąpił błąd czujnika temperatury.	Należy skontaktować się z dostawcą.
ERROR 4	Należy skontaktować się z dostawcą.	Należy skontaktować się z dostawcą.
ERROR 5	Wartość któregoś z parametrów jest poza odpowiednim zakresem.	Należy skontaktować się z dostawcą.
ERROR 6	Ciśnienie jest poza zakresem.	Wymienić filtr i ponownie włączyć zasilanie urządzenia lub skontaktować się z dostawcą.
ERROR 7	Zasilanie nawilżacza nie działa.	Należy skontaktować się z dostawcą.
ERROR 8	Wystąpił błąd dmuchawy.	Ponownie włączyć zasilanie urządzenia lub skontaktować się z dostawcą.
ERROR 9	Wystąpił błąd zegara czasu rzeczywistego (utrata zasilania).	Należy ustawić czas urządzenia lub skontaktować się z dostawcą.

16. SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Pozycje	Specyfikacja	
Zasilanie	Zasilanie przez adapter Wejście: 100-240 V, 50-60Hz, maks. 1,8A Wyjście: 24 V DC, 3,33A	
Warunki środowiskowe	Temperatura	Praca: +5°C -35°C, (bez kondensacji) Transport i przechowywanie: -20°C -70°C, (bez kondensacji)
	Wilgotność	Praca: wilgotność względna 15%-90%, (bez kondensacji) Transport i przechowywanie: wilgotność względna 15%-90%, (bez kondensacji)


























	Zakres ciśnienia atmosferycznego	700 hPa-1060 hPa
	Wysokość n.p.m.	≤ 3000 m
Klasa ochrony	Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym: Klasa II Stopień ochrony przed wnikaniem wody: IP22 Stopień ochrony przed porażeniem prądem: Część aplikacyjna typu BF	
Tryb pracy	Praca ciągła	
Maksymalne ciśnienie w stanie ustalonym w przypadku pojedynczej usterki	Urządzenie wyłączy się w przypadku pojedynczej usterki, jeśli ciśnienie w stanie ustalonym przekroczy: 40 cmH ₂ O	
Dźwięk	Poziom ciśnienia akustycznego	Poziom ciśnienia akustycznego mierzony zgodnie z normą ISO 80601-2-70:2020 (tryb CPAP) 27±2 dB (A)
	Poziom mocy akustycznej	Poziom mocy akustycznej mierzony zgodnie z normą ISO 80601-2-70:20120(tryb CPAP) 35±2 dB (A)
Właściwości fizyczne	Wymiary (dł x szer. X wys.)	265 mm*135 mm*105 mm
	Waga	ok. 1500 g
	Rurka powietrza	Wąż z tworzywa sztucznego, około 1,8 m.
	Maksymalna objętość zbiornika na wodę	300± 30mL
	Wylot powietrza	22 mm (zgodność z normą ISO 5356-1:2015)
Temperatura	Maksymalna temperatura płytki grzewczej	68°C (154,4°F)
	Bezpiecznik	110°C (w przypadku uszkodzenia należy odesłać do dostawcy)
	Maksymalna temperatura gazu	<43°C
Podgrzewana rurka	Możliwość podłączenia do standardowych złączy 22 mm określonych w normie ISO 5356-1:2015 Długość rury: 1,80 m±0,18 m	

	Opór przepływu powietrza rury gwintowanej: 30 l/min, $\leq 0,06$ hPa/L/min Szybkość wycieku: ≤ 10 ml/min na metr długości rury gwintowanej Zgodność: Przy ciśnieniu 6 kPa podatność gwintowanego przewodu podgrzewanej rurki oddechowej nie powinna przekraczać 10 ml/kPa na metr długości rurki Podłączenie zasilania: 0-24VDC, 2A (maks.) Wyjście złącza: 0-24VDC, 2A (maks.)					
Filtr powietrza	Średnia chłonność pyłowa: $\geq 75\%$ dla pyłu ~2 mikrona					
Ciśnienie terapeutyczne	4-20 cmH ₂ O (regulowane, regulacja co: 0,5 cmH ₂ O)					
Ciśnienie początkowe	4-20 cmH ₂ O (regulowane, regulacja co: 0,5 cmH ₂ O)					
Maks. ciśnienie	4-20 cmH ₂ O (regulowane, regulacja co: 0,5 cmH ₂ O)					
Min. ciśnienie	4-20 cmH ₂ O (regulowane, regulacja co: 0,5 cmH ₂ O)					
Czas wzrostu (RAMPA)	0-45 minut (regulowane, stopień regulacji: 5 minut)					
Wyciek gazu	2 l/min przy maksymalnym ciśnieniu znamionowym					
Maksymalne natężenie przepływu	Poniżej przedstawiono wydajność przy zadanym ciśnieniu:					
	Ciśnienia testowe (hPa)	4	8	12	16	20
	Średni przepływ na przyłączy pacjenta (L/min)	>100,0	>100,0	>100,0	>100,0	>100,0
Ścieżka przepływu pneumatycznego:						
<pre> graph LR A[Powietrze] --> B[Filtr] B --> C[Dmuchawa] C --> D[Zbiornik na wodę] D --> E[Rurka powietrza] E --> F[Maska] C --> G[Czujnik przepływu] C --> H[Czujnik ciśnienia] E --> I[Wyciek] </pre>						
Wydajność nawilzacza	Wyjście układu nawilżania: ≥ 10 mg/L (BTPS) Uwaga 1: testowano w temperaturze 15-35 °C, a poziom wilgotności ustawiono na 6. Uwaga 2: Nawilżacz należy do kategorii 2 według normy ISO 80601-2-74:2021					

Maks. Ograniczone ciśnienie	Maksymalne ograniczone ciśnienie (urządzenie główne/nawilżacz i akcesoria) 20 cmH ₂ O/hPa w normalnych warunkach 40 cmH ₂ O/hPa w warunkach pojedynczego błędu			
Niepewność pomiaru	Dla pomiaru ciśnienia: $\pm 0,2$ cmH ₂ O/hPa Dla pomiaru przepływu: ± 2 l/min lub $\pm 3\%$ (w zależności od tego, która wartość jest większa) Do pomiaru wydajności nawilżania: $\pm 0,5$ mg/ml (BTPS)			
	Maksymalna zmiana ciśnienia statycznego przy 10 cmH ₂ O/hPa zgodnie z normą ISO 80601-2-70:2020 $\pm 0,5$ cmH ₂ O/hPa			
	Maksymalna zmiana ciśnienia dynamicznego zgodnie z ISO 80601-2-70:2020			
	Ciśnienie (cmH ₂ O)	10 uderzeń/min	15 uderzeń/min	20 uderzeń/min
	4	$\pm [2\% \text{ pełnej skali} + 4\% \text{ ustawionej wartości}]$		
	8	$\pm [2\% \text{ pełnej skali} + 4\% \text{ ustawionej wartości}]$		
	10	$\pm [2\% \text{ pełnej skali} + 4\% \text{ ustawionej wartości}]$		
	12	$\pm [2\% \text{ pełnej skali} + 4\% \text{ ustawionej wartości}]$		
	16	$\pm [2\% \text{ pełnej skali} + 4\% \text{ ustawionej wartości}]$		
	Maksymalna zmiana ciśnienia dynamicznego zgodnie z normą ISO 80601-2-70:2015 (tryb T) ± 2 cmH ₂ O			
Maksymalne ograniczone ciśnienie	Maksymalne ograniczone ciśnienie 30 cmH ₂ O w normalnych warunkach 40 cmH ₂ O w stanie pojedynczej usterki			
Niepewność pomiaru:	Dla pomiarów ciśnienia: $\pm 0,2$ cmH ₂ O Dla pomiarów przepływu: ± 2 l/min lub $\pm 3\%$ odczytu (w zależności, która wartość jest większa)			
Karta SD	16 GB Ilość danych w pojedynczym zapisie wynosi około 15 kB. Po Pojemność karty SD zabezpiecza potrzeby przez cały okres użytkowania urządzenia.			
Przewidywany okres użytkowania	Urządzenie (bez akcesoriów)	5 lat		
	Zbiornik na wodę	90 dni		
	Rurka powietrza i maska	Zob. instrukcja obsługi rurek powietrza lub maski		
Wszystkie specyfikacje dotyczące objętości, przepływu i wycieku powietrza powinny być wyrażone w STPD				

17. SYMBOLE

► 17.1 Na produkcie lub opakowaniu mogą pojawić się następujące symbole:

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Stosować się do zaleceń instrukcji użytkownika		Ostrożnie
	Część aplikacyjna typu BF		Urządzenie klasy II
	Minimalny poziom wody		Maksymalny poziom wody
	Przycisk start /stop		Ostrzeżenie: gorąca powierzchnia
	Wyrób medyczny		Prąd przemienny
	Numer seryjny		Prąd stały
	Producent		MR niebezpieczne
	Ogólny znak ostrzegawczy		Ograniczenie temperatury podczas przechowywania i transportu
	Ograniczenia wilgotności		Ograniczenia ciśn. atmosfer.
Rx Only	Tylko na receptę		Numer modelu
	kod UDI		Numer katalogowy
	Zgodność z przepisami dotycz. wyrobów medycznych		
	Upoważniony przedstawiciel w UE		
	Kraj produkcji (Chiny) Data produkcji znajduje się po prawej stronie symbolu lub pod nim.		
	Symbol oznaczania urządzeń elektrycznych i elektronicznych zgodnie z dyrektywą 2012/19/UE		
IP22	Ochrona przed sięgnięciem palcem lub ciałem stałym o średnicy 12,5 mm i większej do części niebezpiecznych, ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody przy przechyleniu obudowy do 15 stopni.		

18. GWARANCJA

Zakupiony produkt objęty jest 5-letnią gwarancją, a jej warunki zostały opisane na naszej stronie internetowej www.timago.com

Chcielibyśmy jednocześnie zwrócić uwagę, że do celów gwarancyjnych należy zachować dowód zakupu (paragon lub fakturę). Jako firma przyjazna użytkownikom dostarczamy wyłącznie produkty sprawdzone pod względem materiałowym, jakościowym i funkcjonalnym. Jeżeli mają Państwo pytania dotyczące procedury serwisowej, prosimy o kontakt.

19. NAPRAWA

W przypadku problemów z urządzeniem prosimy o kontakt z dostawcą. To urządzenie może być naprawiane wyłącznie przez autoryzowany serwis dostawcy.

Użytkownik powinien przestrzegać instrukcji czyszczenia i bezpieczeństwa, aby zapewnić sobie możliwość korzystania z urządzenia przez długi okres czasu.

W razie problemów z konfiguracją, użytkowaniem lub konserwacją urządzenia, albo w razie wystąpienia nieoczekiwane działanie lub zdarzenia, należy również skontaktować się z dostawcą. Więcej informacji na temat urządzenia można znaleźć na stronie internetowej firmy: www.timago.com

20. WYKAZ KABLI

Nazwa	Długość(m)
Kabel (AC)	1,5
Kabel (DC)	1,2

21. OPIS TECHNICZNY

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

► 21.1 Informacje na temat zgodności z wymaganiami dotyczącymi testu emisji

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne	
Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.	
Test	Zgodność
Emisje przewodzone CISPR 11	Grupa 1, Klasa B
Emisje promieniowane RF CISPR 11	Grupa 1, Klasa B
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia/migotanie IEC 61000-3-3	Zgodny

► 21.2 Informacje na temat zgodności z wymaganiami dotyczącymi testu odporności

Test odporności	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD), norma IEC 61000-4-2	±8 kV w kontakcie ±15 kV w powietrzu
Wyładowania elektrostatyczne (ESD), norma IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz lub 60 Hz
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	± 2 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz
Przebiecia IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV (linia do linii)
Zakłócenia przewodzone indukowane przez Pola RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V w pasmach ISM i pasmach amatorskich między 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz
Spadki napięcia, IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315°
	0 % UT; 1 cykl oraz 70 % UT; 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0°

Przerwy w zasilaniu IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cykli
---------------------------------------	-----------------------

Specyfikacja testu ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY sprzętu do komunikacji bezprzewodowej RF.

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo ^{a)} (MHz)	Serwis ^{a)}	Modulacja ^{b)}	Moc maksymalna (W)	Odległość (m)	POZIOM TESTU ODPORNOŚĆ I (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulacja impulsów ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz odchylenie 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsów ^{b)} 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1,3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						

5 785						
UWAGA	W razie konieczności w celu osiągnięcia POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI odległość między anteną nadawczą a URZĄDZENIEM ME lub SYSTEMEM ME można zmniejszyć do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dopuszczalna zgodnie z normą IEC 61000-4-3.					
a) W przypadku niektórych usług uwzględniane są tylko częstotliwości łącza nadrzędnego. b) Fala nośna ma być modulowana za pomocą sygnału o przebiegu prostokątnym o cyklu roboczym 50%. c) Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować 50-procentową modulację impulsową przy 18 Hz, bo choć nie reprezentuje ona rzeczywistej modulacji, byłby to najbardziej niekorzystny warunek.						

► 21.3 Środki ostrożności

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

- Zwiększyć odległość między aparatem, a innym urządzeniem.
- Podłączyć oba urządzenia do różnych gniazdek zasilania.



Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.

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



Timago International Group

Ossowski Sp. k.
ul. Karpacka 24/12,
43-316 Bielsko-Biała, Polska
www.timago.com



Matrax HmbH

Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil,
GERMANY



TIMAGO.COM

03/2025(I)