



Instrukcja używania



BreathCare PAP

Aparaty do leczenia bezdechu sennego



Witamy

YH-680A i YH-680B to automatyczne aparaty do leczenia bezdechu sennego (Auto CPAP) firmy Yuwell.



Ostrzeżenie

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy przeczytać całą instrukcję używania.



Uwaga

To urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lub z przepisu lekarza.



Informacja

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

Spis treści

1. Ogólnie o urządzeniu	01
2. Przeciwwskazania	01
3. Ostrzeżenia	01
4. Środki ostrożności	03
5. Działania niepożądane	04
6. Zawartość opakowania	05
7. Wygląd i opis produktu	05
8. Objasnienie przycisków i ikon	07
9. Instalacja	08
10. Terapia	10
11. Funkcje	11
12. Dbanie o urządzenie	14
13. Dane dotyczące terapii	18
14. Podróżowanie	22
15. Rozwiązywanie problemów	23
16. Specyfikacja	26
17. Symbole	30
18. Ograniczona gwarancja	31
19. Naprawa	31
20. Lista kabli	32
21. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej	32
22. Karta gwarancyjna	36

1. Ogólnie o urządzeniu

► 1.1 Przeznaczenie

- Urządzenia YH-680A i YH-680B są przeznaczone do leczenia obturacyjnego bezdechu sennego (OSA) u dorosłych pacjentów ważących ponad 30 kg (66 funtów). Są one przeznaczone do użytku domowego i szpitalnego/instytucjonalnego.

► 1.2 Zasada działania

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

► 1.3 Skład

- YH-680A i YH-680B składają się z głównego urządzenia, zbiornika na wodę, podgrzewanej rurki (opcjonalnie), zasilacza i kabla. Maski i przewody wchodziły w zakres dostawy.

2. Przeciwwskazania

Leczenie bezdechu sennego przez wytwarzanie nadciśnienia w drogach oddechowych może być przeciwwskazane u niektórych pacjentów z następującymi schorzeniami:

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

3. Ostrzeżenia

- Nie należy serwisować ani konserwować urządzenia podczas 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 poparzeń.
- Dodatkowy tlen nie może być używany podczas palenia lub w obecności otwartego ognia.
- Przed włączeniem dopływu tlenu należy zawsze upewnić się, że urządzenie jest włączone i generowany jest przepływ powietrza. Należy zawsze wyłączać dopływ tlenu przed wyłączeniem urządzenia, aby nie dopuścić do nagromadzenia się niewykorzystanego tlenu w obudowie urządzenia lub powstania ryzyka pożaru.
- Upewnij się, że przewody i rurka powietrzna/podgrzewana nie skręcają się wokół głowy lub szyi, w przeciwnym razie może dojść do uduszenia.
- W przypadku zauważenia jakichkolwiek niewyjaśnionych zmian w działaniu urządzenia, jeśli wydaje ono nietypowe dźwięki, jeśli urządzenie lub zasilacz zostaną upuszczone lub są niewłaściwie obsługiwane, lub jeśli obudowa zostanie uszkodzona, należy przerwać korzystanie z urządzenia i wyłączyć je, a następnie skontaktować się z dostawcą lub firmą YUWELL.
- Nie ustawiać obok kurtyny, która blokuje przepływ powietrza chłodzącego, powodując przegrzanie urządzenia.

- Obszar wokół urządzenia powinien być suchy, czysty i wolny od wszelkich przedmiotów (np. ubrań, pościeli, kłacek, kurzu lub bezpośredniego światła słonecznego), które mogłyby blokować wlot powietrza, zakrywać zasilacz, wpływać na oddychanie pacjentów lub skracać żywotność urządzenia.
- Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub w stosie z innym sprzętem, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają prawidłowo.
- Nie należy dodawać do nawilzacza żadnych przystawek ani akcesoriów, które są niezgodne z instrukcjami używania nawilzacza lub akcesoriów, ponieważ nawilzacz może nie działać prawidłowo, wpływając na jakość terapii lub powodując obrażenia pacjenta.
- Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany bliżej niż 30 cm od jakiegokolwiek części BreathCare PAP, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.
- Podłączanie tego urządzenia do innych urządzeń nieopisanych w instrukcji obsługi jest zabronione.
- Niestosowanie maski lub akcesoriów minimalizujących ponowne wdychanie dwutlenku węgla lub umożliwiających swobodne oddychanie może spowodować uduszenie.
- Urządzenie należy trzymać z dala od następujących środowisk, np. pól magnetycznych, pól elektromagnetycznych, zewnętrznych wpływów elektrycznych, wyładowań elektrostatycznych, ciśnienia lub zmian ciśnienia, przyspieszenia, termicznych źródeł zapłonu itp.
- Działanie urządzenia może ulec pogorszeniu w przypadku narażenia na działanie czynników środowiskowych, takich jak elektrokoagulacja, elektrochirurgia, defibrylacja, promieniowanie rentgenowskie (promieniowanie gamma), promieniowanie podczerwone, przewodzone przejściowe pola magnetyczne, obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (RM) i zakłócenia o częstotliwości radiowej.
- Jeśli urządzenie jest używane w pobliżu dzieci lub osób niepełnosprawnych, należy je nadzorować. Nie wolno dopuścić, aby dzieci lub osoby niepełnosprawne wdychały lub połykały małe części.
- W przeciwnym razie może dojść do zadławienia.
- Obszar wokół urządzenia powinien być suchy, czysty i wolny od wszelkich przedmiotów i osób (np. zwierząt domowych, szkodników lub dzieci), które mogłyby wpłynąć na higienę urządzenia, upuścić urządzenie itp.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta. Nie należy pozwalać innym osobom na korzystanie z niego.
- Przykrywanie rurek oddechowych kocem lub podgrzewanie ich w inkubatorze lub za pomocą grzejnika nad głową może wpłynąć na jakość terapii lub zranic pacjenta.
- Nie używaj nawilzacza na wysokości powyżej 3000 metrów lub w temperaturze poza zakresem
- +5°C~35°C. Używanie nawilzacza poza tym zakresem temperatur lub powyżej wskazanej wysokości może wpłynąć na jakość terapii lub spowodować obrażenia pacjenta.
- Aby zapobiec rozłączeniu rurki lub systemu rurek podczas użytkowania, zwłaszcza w warunkach ambulatoryjnych, należy stosować wyłącznie rurki zgodne z normą ISO 5367 lub ISO 80601-2-74.
- Urządzenie nie jest przeznaczone dla dzieci, a pacjenci z upośledzeniem fizycznym lub umysłowym nie mogą korzystać z urządzenia bez pomocy lub nadzoru.
- Niestosowanie maski lub akcesoriów umożliwiających swobodne oddychanie zgodnie z normą ISO 17510 może spowodować uduszenie.

- Urządzenia do leczenia bezdechu sennego nie są odpowiednie dla pacjentów wymagających ciągłego wsparcia urządzenia.
- Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego urządzenia, a w konsekwencji nieprawidłowe działanie.
- Nie modyfikuj tego urządzenia bez zgody producenta ani nie otwieraj tego urządzenia samodzielnie, skontaktuj się z YUWELL, gdy urządzenie wymaga naprawy.
- Zabrania się łączenia urządzenia z innym sprzętem lub złączami sieciowymi/danych, innymi niż te stanowiące część systemu ME.
- To urządzenie nie służy do podtrzymywania życia. Może wyłączyć się bez zasilania, ale nie wystąpi żadne niedopuszczalne ryzyko.
- Urządzenie nie może być używane w obecności łatwopalnej mieszaniny anestetyków z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu. (Seria PAP inna niż AP i PAP inna niż APG)
- Nie należy umieszczać urządzenia w miejscach, w których może ono zostać uderzone lub w których istnieje ryzyko potknięcia się o przewód zasilający.
- Urządzenie należy umieścić na stabilnym stole. Umieszczanie urządzenia na miękkiej, nierównej powierzchni jest zabronione.
- Urządzenie należy trzymać z dala od wody.
- Upewnij 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 na porażenie prądem. Nie zanurzać urządzenia, zasilacza ani przewodu zasilającego w wodzie. W przypadku rozlania płynów na urządzenie, odłącz urządzenie i pozwól częściom wyschnąć w naturalny sposób, a następnie skontaktuj się z firmą YUWELL.
- Zawsze wyłączaj urządzenie przed czyszczeniem i upewnij się, że wszystkie części są suche przed ponownym podłączeniem.
- Nie blokuj otworów w masce, w przeciwnym razie może dojść do uduszenia.
- Wilgotność urządzenia może ulec pogorszeniu, jeśli będzie ono używane poza określonym zakresem temperatury otoczenia lub wilgotności.
- Nie używaj metod/produktów czyszczących, które nie są zalecane w niniejszej instrukcji (np. wybielaczy, chloru, ozonu, UV, alkoholu, roztworów aromatycznych, środków nawilżających, mydła antybakteryjnego, olejków zapachowych) do czyszczenia urządzenia i akcesoriów, ponieważ może to spowodować niebezpieczeństwo lub wpłynąć na działanie urządzenia lub skrócić jego żywotność.
- Podczas terapii należy zachować podstawowe bezpieczeństwo i zasadnicze działanie urządzenia.

4. Środki ostrożności

- Należy używać wyłącznie akcesoriów, odłączanych części i materiałów opisanych w instrukcji obsługi. Niewymienione części mogą zmniejszyć skuteczność terapii i/lub uszkodzić urządzenie.

- Prawidłowe umieszczenie i ułożenie maski na twarzy ma kluczowe znaczenie dla spójnego działania tego sprzętu.
- Czas wymagany do ogrzania urządzenia od minimalnej temperatury przechowywania między użyciami do momentu, gdy urządzenie jest gotowe do zamierzonego użycia, w temperaturze otoczenia wynoszącej 20°C, to około 2 godzin.
- Czas wymagany do schłodzenia urządzenia z maksymalnej temperatury przechowywania między użyciami do momentu, gdy urządzenie jest gotowe do użycia, w temperaturze otoczenia wynoszącej 20°C, to około 2 godzin.
- Urządzenie nie jest przeznaczone dla dzieci, a pacjenci z upośledzeniem fizycznym lub umysłowym nie mogą korzystać z urządzenia bez pomocy lub nadzoru.
- Pacjent jest przewidywanym operatorem urządzenia w domu.
- Należy upewnić się, że ustawienia ciśnienia terapeutycznego są ustalane indywidualnie, zgodnie z konfiguracją używanego urządzenia i akcesoriów.
- Przed użyciem należy upewnić się, że urządzenie oraz wszystkie części i akcesoria używane do połączenia z pacjentem są kompatybilne.
- Należy okresowo ponownie oceniać ustawienia terapii pod kątem skuteczności.
- Połączenie z nawilżaczem, filtrem lub króćcem wylotowym innym niż zalecany może zmienić wydajność urządzenia.
- W normalnych warunkach i w przypadku pojedynczej usterki wydychane powietrze lub płyny ustrojowe nie przechodzą przez zbiornik wody, zanieczyszczając drogi oddechowe.
- Producent dostarczy schematy obwodów, listy części składowych, opisy, instrukcje kalibracji, aby pomóc personelowi serwisowemu w naprawie części.
- Z tym urządzeniem należy używać wyłącznie masek wentylowanych zalecanych przez firmę YUWELL lub lekarza. Założenie maski bez możliwości wdmuchiwania powietrza przez urządzenie może spowodować ponowne wdychanie wydychanego powietrza. Należy upewnić się, że otwory wentylacyjne maski są czyste i niezablokowane, aby utrzymać przepływ świeżego powietrza do maski.
- W przypadku korzystania z nawilżacza należy zawsze umieszczać urządzenie na równej powierzchni poniżej głowy, aby zapobiec napełnieniu maski i rurki powietrznej/podgrzewanej wodą.
- Pozostawić zbiornik na wodę do ostygnięcia na dziesięć minut przed przystąpieniem do jego obsługi, aby woda ostygła i aby upewnić się, że zbiornik nie jest zbyt gorący w dotyku.
- Przed transportem urządzenia należy upewnić się, że zbiornik na wodę jest pusty.
- Urządzenie nie jest przeznaczone dla pacjentów z ominiętymi głównymi drogami oddechowymi.
- Jeśli użytkownik poczuje się niekomfortowo lub wystąpi jakiegokolwiek nagłego zdarzenia, należy natychmiast odłączyć zasilanie, aby przerwać terapię i skontaktować się z dostawcą usług lub w razie potrzeby skontaktować się z lekarzem.

5. Działania niepożądane

Należy zgłosić lekarzowi prowadzącemu nietypowy ból w klatce piersiowej, silny ból głowy lub zwiększoną duszność. Ostra infekcja górnych dróg oddechowych może wymagać czasowego przerwania leczenia.

W trakcie terapii urządzeniem mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- Suchość nosa, jamy ustnej lub gardła
- Krwawienie z nosa
- Wzdęcia
- Dyskomfort ucha lub zatok
- Podrażnienie oczu
- Wysypki skórne.

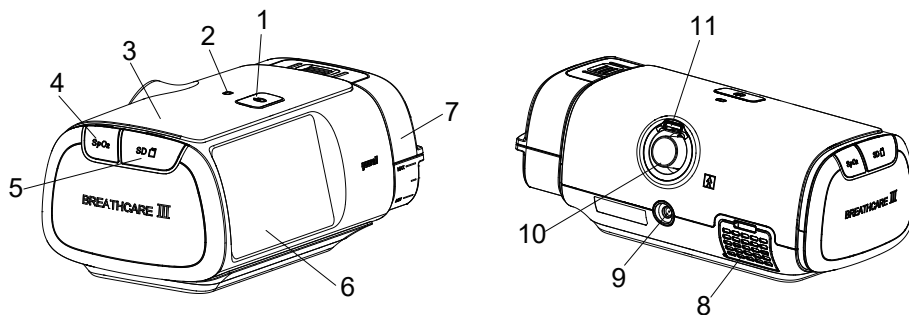
6. Zawartość opakowania

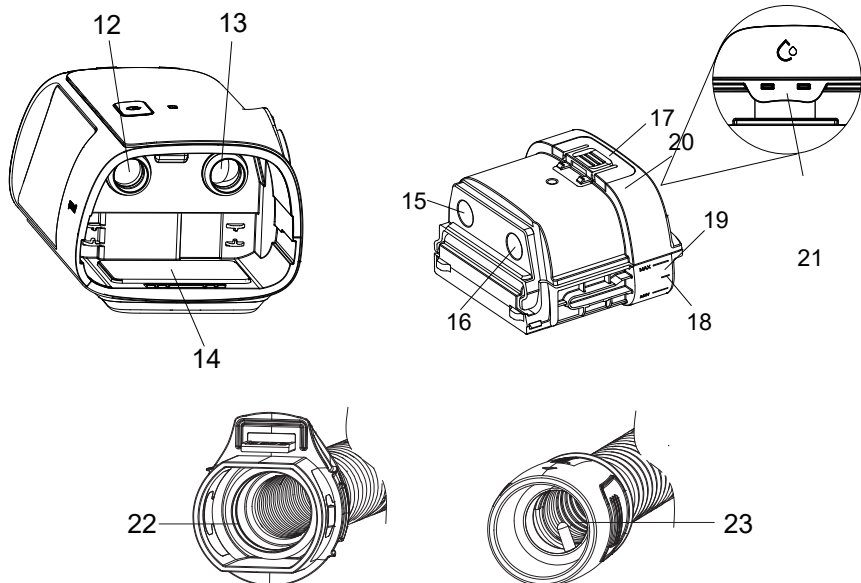
Nazwa	Ilość	Nazwa	Ilość
Urządzenie główne	1	Filtr powietrza	2
Zbiornik na wodę	1	Karta SD (opcjonalnie)	1
Rurka powietrzna lub rurka podgrzewana	1	Maska - z akcesoriami do maski (Brak w zestawie, należy dokupić osobno)	
Zasilacz i kabel (jako część głównego urządzenia)	1	Torba	1
Instrukcja używania	1		

Uwaga:

Żadne części i akcesoria nie zawierają lateksu kauczuku naturalnego.

7. Wygląd i opis produktu





Lp.	Nazwa części	Opis
1	Przycisk Start/Stop	W trybie gotowości naciśnij ten przycisk, aby rozpocząć terapię; W trybie terapii naciśnij ten przycisk, aby zatrzymać terapię
2	Czujnik światła	Dostosowuje jasność ekranu, wykrywając światło otoczenia urządzenia.
3	Kompletne urządzenie	Urządzenie do leczenia bezdechu sennego
4	Port zarezerwowany przez producenta	Przeznaczony wyłącznie do użytku przez producenta, a nie przez użytkownika.
5	Gniazdo kart SD	Do wkładania karty SD do urządzenia głównego
6	Ekran dotykowy wyświetlacza	Umożliwia nawigację po funkcjach i wyświetla stan pracy urządzenia oraz inne informacje.
7	Zbiornik na wodę	Zawiera wodę do nawilżania gazów
8	Wlot powietrza	Zasysa świeże powietrze i zawiera wewnętrzny filtr powietrza do filtrowania stałych zanieczyszczeń w powietrzu
9	Złącze zasilania	Do podłączania zasilacza

10	Wylot powietrza	Do podłączania rurki powietrznej/ podgrzewanej do powietrza wyjściowego
11	Złącze zasilania rurki podgrzewanej	Do połączenia z zasilaniem rurki podgrzewanej
12	Wylot powietrza z urządzenia głównego do zbiornika wody	Do połączenia zbiornika wody z urządzeniem głównym
13	Adapter powietrza urządzenia głównego	Nawilżone powietrze przechodzi tutaj i dociera do wylotu urządzenia.
14	Płyta grzewcza	Podgrzewa wodę w zbiorniku wody
15	Port wyjściowy nawilżonego powietrza	Stąd wyprowadzane jest nawilżone powietrze
16	Port wejściowy nawilżonego powietrza	Stąd napływa powietrze po podłączeniu urządzenia
17	Przycisk zbiornika wody	Odłącza zbiornik wody od głównego urządzenia.
18	Poziom wody	Wskazuje ilość wody dodanej do nawilżacza.
19	Podstawa nawilżacza	Służy do przechowywania wody
20	Górna pokrywa nawilżacza	Otwórz pokrywę, aby dolać wody do nawilżacza
21	Klamra zbiornika wody	Blokowanie lub odblokowywanie zbiornika wody
22	Port urządzenia	Do połączenia z urządzeniem głównym
23	Port maski	Do połączenia z maską

8. Objasnienie przycisków i ikon

► 8.1 Przycisk



Przycisk START/ STOP: Naciśnij, aby uruchomić lub zatrzymać

► 8.2 Ikony

	Raport o śnie		Słaby sygnał
	Rampa		Brak sygnału
	Wilgotność		Proszę czekać...
	Dopasowanie maski		Podłączona rurka podgrzewana
	Ustawienia		Kasowanie danych
	Silny sygnał		Dane przesłane pomyślnie
	Średni sygnał		Przesyłanie danych nie powiodło się

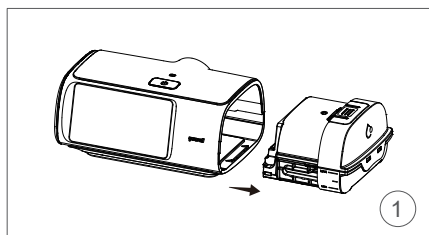
9. Instalacja

Uwaga:

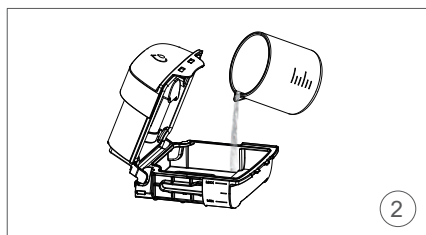
Nie należy przepelniać zbiornika wody, ponieważ woda może przedostać się do rurki powietrznej/podgrzewanej i urządzenia.

Wtyczka sieciowa jest używana jako środek izolujący od zasilania sieciowego, a nie do ustawiania urządzenia w sposób utrudniający odłączenie urządzenia.

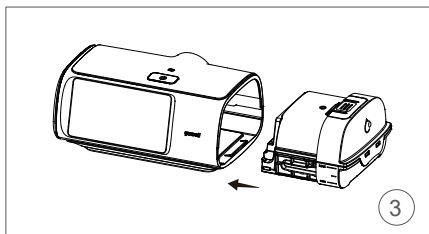
Poniższe informacje pomogą w samodzielnej instalacji urządzenia.



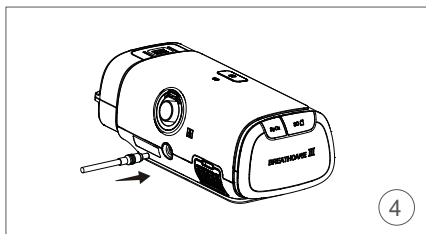
1. Naciśnij przycisk zbiornika wody, aby wyjąć zbiornik wody z urządzenia głównego.



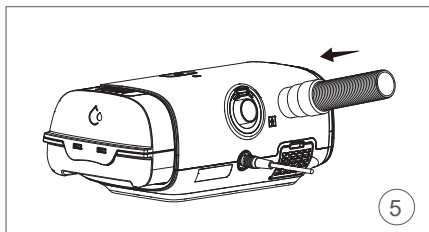
2. Otwórz zbiornik wody i dodaj wodę destylowaną między najwyższym a najniższym poziomem wody.



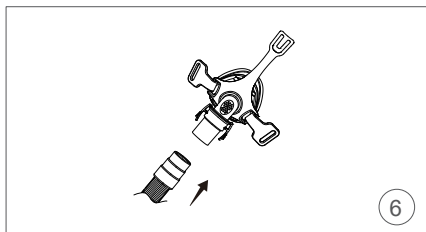
3. Włóż zbiornik wody z powrotem do urządzenia w pokazanym kierunku. Dźwięk "da" oznacza pomyślne zamocowanie zbiornika.



4. Umieść urządzenie na stabilnej, równej powierzchni i podłącz kabel zasilający.



5. Prawidłowo podłącz rurkę powietrzną/podgrzewaną przewód do wylotu powietrza urządzenia.



6. Prawidłowo załóż maskę (patrz instrukcja obsługi maski) i podłącz rurkę powietrzną/podgrzewaną do maski.

 Uwaga:

Należy codziennie wymieniać wodę destylowaną w zbiorniku na wodę.

Gdy poziom wilgotności wynosi 6, a ciśnienie terapeutyczne wynosi 20 cmH₂O/hPa, oczekiwany czas działania między kolejnymi napełnieniami wynosi 8 godzin.

Do zbiornika na wodę nie należy dodawać żadnych innych substancji, takich jak chemikalia czy leki, które mogą mieć negatywne skutki.

Podczas normalnej pracy wskaźnik zasilacza świeci na zielono.

Dopuszczalny zakres poziomu wody mieści się między maksymalnym a minimalnym poziomem wody.

10. Terapia

► 10.1 Rozpoczęcie terapii

- Dopasuj maskę;
- Naciśnij przycisk start/stop lub oddychaj normalnie, jeśli funkcja Smart Start jest włączona, terapia zostanie rozpoczęta. Podczas terapii na ekranie wyświetlane będzie średnie ciśnienie w czasie rzeczywistym, ciśnienie początkowe, czas rampy (min) i poziom wilgotności;
- W czasie rampy ciśnienie wzrasta stopniowo, aż do osiągnięcia ciśnienia nastawy;
- Podświetlenie ekranu wyłączy się automatycznie po dwóch minutach bezczynności. Możesz nacisnąć przycisk start/stop lub dotknąć ekranu, aby włączyć je ponownie.

⚠ Uwaga:

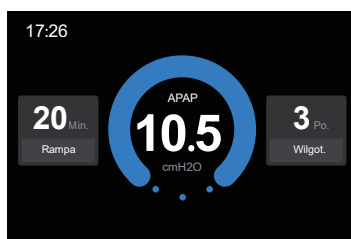
Należy codziennie wymieniać wodę destylowaną w zbiorniku na wodę.

Gdy poziom wilgotności wynosi 6, a ciśnienie terapeutyczne wynosi 20 cmH₂O/hPa, oczekiwany czas działania między kolejnymi napełnieniami wynosi 8 godzin.

Do zbiornika na wodę nie należy dodawać żadnych innych substancji, takich jak chemikalia czy leki, które mogą mieć negatywne skutki.

Podczas normalnej pracy wskaźnik zasilacza świeci na zielono.

Dopuszczalny zakres poziomu wody mieści się między maksymalnym a minimalnym poziomem wody.



Rysunek 1: Terapia

► 10.2 Zatrzymanie terapii

- Najpierw zdejmij maskę;
- Naciśnij przycisk uruchamiania/zatrzymywania lub jeśli włączona jest funkcja Smart Stop, terapia zatrzyma się automatycznie po około 8 sekundach;
- Aby wyłączyć urządzenie, należy odłączyć zasilacz od źródła zasilania.

11. Funkcje

► 11.1 Funkcje, z której pacjent może bezpiecznie korzystać

(Raport snu)

Możesz śledzić stan snu na stronie raportu po jednej terapii i przeczytać raport podsumowujący z 7 dni i 30 dni po okresie terapii. Wyświetlone zostaną następujące parametry, które różnią się w zależności od konfiguracji urządzenia.

AHI^{*1}: wskazuje liczbę bezdechów i oddechów sponych na godzinę.

Średnie AHI: wskazuje średnią liczbę bezdechów i oddechów sponych na godzinę w wybranym przedziale czasu.

Czas terapii (h): czas trwania ostatniej terapii (h).

Średni czas terapii (h): średni czas trwania terapii w wybranym przedziale czasowym (h).

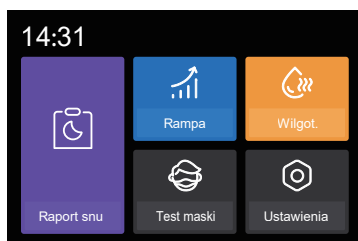
Średnie ciśnienie: średnie ciśnienie w wybranym przedziale czasu (cmH₂O/hPa).

Średni wyciek (Lpm): średnia objętość wycieku powietrza na minutę w wybranym czasie (l/min).

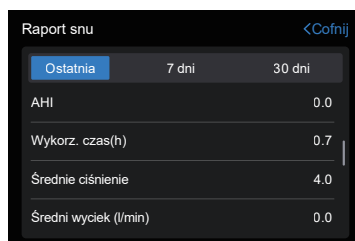
Czas łączny (h): łączny czas terapii.

Dane przesłane/wszystkie: liczba pomyślnie przesłanych danych/liczba danych zapisanych w urządzeniu.

P90: ciśnienie dla 90-ego percentyla wybranej długości czasu (cmH₂O/hPa).



Rysunek 2-1: Ekran główny



Rysunek 2-2: Raport uspiania

*1: Wskaźnik AHI dostarczany przez aparaty do leczenia bezdechu sennego jest wartością szacunkową, a nie parametrem diagnostycznym.

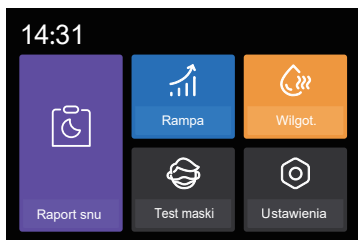
Rampa

Czas rampy został zaprojektowany tak, abyś czuł się bardziej komfortowo na początku terapii; możesz ustawić czas rampy od 0 do 60 minut z przyrostem 5 minut lub automatycznie.

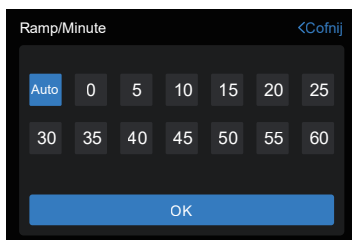
Aby dostosować czas rampy:

- Stuknij "Rampa", aby przejść do strony ustawień;
- Stuknij czas, aby dostosować ustawienie;
- Naciśnij "OK", aby zapisać zmiany.

Poziom wilgotności można zmieniać podczas terapii.



Rysunek 3-1: Ekran główny



Rysunek 3-2: Rampa

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, należy zmniejszyć poziom wilgotności. Poziom wilgotności można ustawić w zakresie od 0 do 6 lub automatycznie, gdzie 0 oznacza, że funkcja ta jest wyłączona, 1 to najniższy poziom wilgotności, a 6 to najwyższy poziom wilgotności.

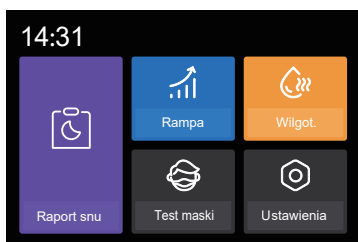
Temperatura każdego poziomu na płycie grzewczej nie przekracza 68°C.

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

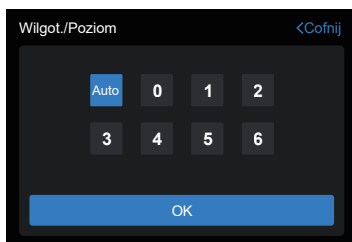
Aby dostosować poziom wilgotności:

- Stuknij "Wilgot.", aby przejść do strony ustawień;
- Stuknij czas, aby dostosować ustawienie;
- Naciśnij "OK", aby zapisać zmiany;

Poziom wilgotności można zmieniać podczas terapii.



Rysunek 4-1: Ekran główny



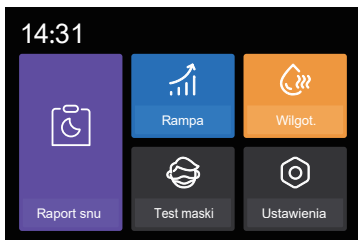
Rysunek 4-2: Wilgotność

Dopasowanie maski

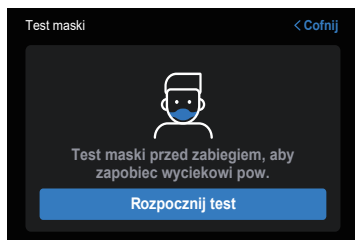
Funkcja testu maski może pomóc w ocenie, czy maska jest założona prawidłowo i czy występuje wyciek powietrza.

W interfejsie gotowości (Rysunek 5-1) kliknij ikonę "Test maski", aby przejść do strony testu maski (Rysunek 5-2), na której można sprawdzić dopasowanie maski. Załóż maskę zgodnie z instrukcją noszenia maski, kliknij "Rozpocznij test", a urządzenie dostosuje się do warunków oddychania, pomagając określić, czy podczas noszenia maski występuje wyciek powietrza.

Po zakończeniu testu maski, jeśli wyświetli się 😊, maska jest założona prawidłowo i nie ma wycieku powietrza; jeśli wyświetli się 😞, maska nie jest założona prawidłowo, zaleca się przeczytanie instrukcji zakładania maski, a następnie ponowne założenie maski lub jej wyregulowanie i ponowny test.



Rysunek 5-1: Ekran główny



Rysunek 5-2: Dopasowanie maski

Ustawienia

Można ustawić następujące parametry:

- **Typ maski:** Można wybrać typ maski w zależności od aktualnie używanej, np. maska pełnotwarzowa i nosowa, poduszka nosowa lub inne.
- **Typ rurki:** Można wybrać typ rurki zgodny z rzeczywistością używaną, np. 15 mm (model: YHT-01) i 19 mm.
- **Rurka podgrzewana:** Można wybrać poziom podgrzewania (0-5 poziomów) podgrzewanej rurki lub ustawić tryb automatyczny, aby zmniejszyć ilość skroplonych kropelek wody.
- **Przypomnienie dźwiękowe:** Gdy ta funkcja jest włączona, urządzenie emituje przypomnienie dźwiękowe, jeśli wystąpi nieprawidłowy wyciek powietrza.
- **Inteligentne uruchomienie:** Gdy ta funkcja jest włączona, terapia rozpoczyna się automatycznie, gdy użytkownik zacznie oddychać przez maskę.
- **Inteligentne zatrzymanie:** Po zdjęciu maski urządzenie zatrzyma się automatycznie po 8 sekundach.
- **Poziom FPS:** Gdy ta funkcja jest włączona, oddychanie może być łatwiejsze; pomaga ona przyzwyczaić się do terapii. FPS ma 4 poziomy, 0 oznacza, że funkcja jest wyłączona, 1 to najniższy poziom FPS, a 3 to najwyższy poziom FPS. Wyższy poziom FPS oznacza bardziej komfortowy wydech.

Podświetlenie: Ręczna lub automatyczna regulacja jasności ekranu.

Data: Ustawienie daty (rok, miesiąc, dzień i godzina) wyświetlanej na urządzeniu.

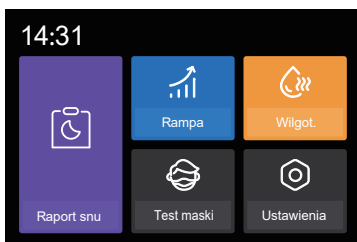
Jednostka: Ustawienie jednostki ciśnienia (cmH₂O/hPa).

Język: Można wybrać język angielski lub inne języki.

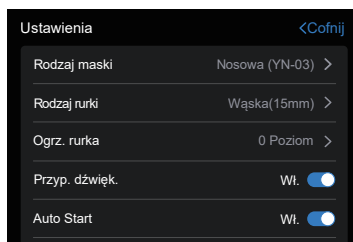
Prześlij dane: Można włączyć lub wyłączyć tę funkcję.

Przypomnienie o filtrze: Gdy ta funkcja jest włączona, przypomina o sprawdzeniu i zmianie filtra powietrza.

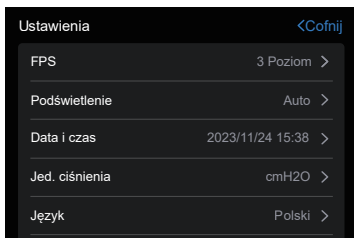
Przypomnienie o masce: Gdy ta funkcja jest włączona, przypomina o sprawdzeniu i zmianie maski.



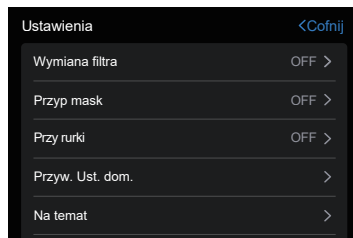
Rysunek 6-1: Ekran główny



Rysunek 6-2: Ustawienia



Rysunek 6-3: Ustawienia

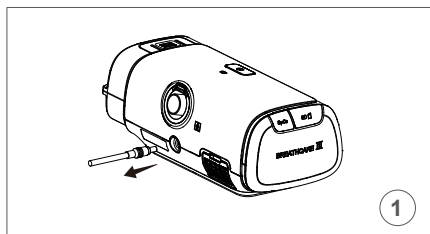


Rysunek 6-4: Ustawienia

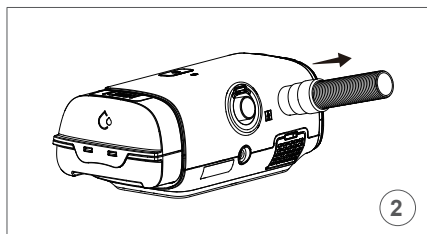
12. Dbanie o urządzenie

Ważne jest regularne czyszczenie urządzenia w celu zapewnienia optymalnej terapii. Poniższe informacje pomogą w demontażu, czyszczeniu, sprawdzaniu i ponownym montażu urządzenia.

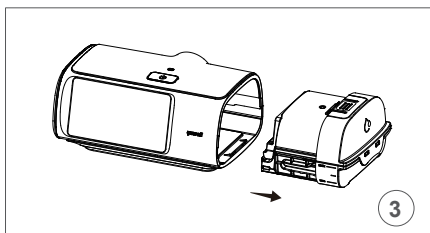
► 12.1 Demontaż



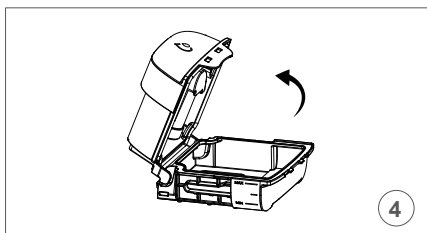
1. Odłącz zasilacz od głównego urządzenia.



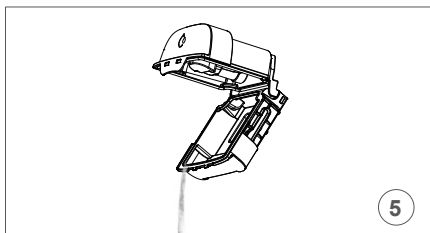
2. Obróć port rurki powietrznej (lub przytrzymaj klamrę rurki podgrzewanej) i wyjmij rurkę z urządzenia.



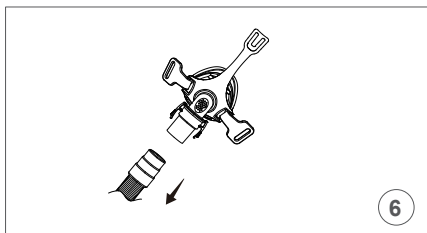
3. Odłącz zbiornik wody od urządzenia we wskazanym kierunku.



4. Zwolnij klamrę zbiornika wody i podnieś górną pokrywę.



5. Wylej pozostałą wodę.



6. Odłącz maskę od rurki powietrznej (lub podgrzewanej).

⚠ Uwaga:

Nie ciągnij za gwintowaną część rurki powietrznej/podgrzewanej.

► 12.2 Czyszczenie

⚠ OSTRZEŻENIA!

Regularne czyszczenie urządzenia i jego akcesoriów jest bardzo ważne dla zapobiegania infekcjom układu oddechowego.

- Aby uniknąć porażenia prądem, przed czyszczeniem należy zawsze odłączyć urządzenie od zasilania.
- Używaj łagodnego mydła, które jest nietoksyczne dla ludzi.
- Przed czyszczeniem należy sprawdzić, czy urządzenie zostało odłączone od zasilania, czy kabel zasilający został odłączony. Upewnij się, że zbiornik na wodę i płyta grzewcza ostygły do temperatury pokojowej, aby uniknąć poparzenia.
- Nie należy otwierać ani modyfikować urządzenia. Wewnątrz nie ma żadnych części, które mogą być naprawiane przez użytkownika. Naprawy i serwisowanie powinny być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany serwis.



Uwaga:

Przegrzanie materiałów może prowadzić do ich przedwczesnego zmęczenia.

- Do czyszczenia urządzenia i jego akcesoriów nie należy używać roztworów zawierających wapno chlorowane, chlor lub substancje aromatyczne. Nie należy również używać mydła w płynie zawierającego środki nawilżające lub przeciwdrobnoustrojowe. Roztwory te mogą utwardzić czyszczone materiały lub skrócić ich żywotność.
- Nie zanurzać urządzenia w żadnych płynach.
- Po użyciu i czyszczeniu zaleca się przechowywanie urządzenia i jego komponentów w przenośnej torbie.

12.2.1 Czyszczenie i suszenie zbiornika wody

- Czyszczenie: Zbiornik na wodę można czyścić miękką ściereczką, która nie porysuje powłoki. (w razie potrzeby zanurzyć miękką szmatkę w mydle w płynie, dokładnie wypłukać, a następnie wytrzeć do sucha miękką szmatką).
- Suszenie: Zbiornik na wodę należy pozostawić do wyschnięcia w miejscu nienasłonecznionym.



OSTRZEŻENIA!

- Codzienne opróżnianie i czyszczenie zbiornika wody pomoże zapobiec rozwojowi pleśni i bakterii.
- Przed wyjęciem odczekać, aż woda w zbiorniku ostygnie do temperatury pokojowej.



Uwaga:

Zbiornik wody należy czyścić dopiero po ostygnięciu znajdującej się w nim wody. Upewnij się, że do urządzenia nie dostała się woda.

- Po zakończeniu czyszczenia należy dokładnie wypłukać zbiornik wody w czystej wodzie, aby upewnić się, że nie ma w nim mydła.

Następnie wytrzeć do sucha niestrzępiącą się szmatką, aby zapobiec gromadzeniu się kamienia.

- Sprawdź zbiornik wody pod kątem wycieków lub uszkodzeń. Jeśli zbiornik wody jest uszkodzony, należy go wymienić.
- Zaleca się codzienne czyszczenie zbiornika wody.

12.2.2 Czyszczenie i suszenie elementów zewnętrznych

- Czyszczenie: Przetrzyj powierzchnię urządzenia miękką, lekko wilgotną ściereczką.
- Suszenie: Pozostaw urządzenie do wyschnięcia na odpowiedni czas.

UWAGA!

Urządzenie może być używane wyłącznie po wyschnięciu jego obudowy, aby wilgoć nie dostała się do jego wnętrza.

- Zaleca się czyszczenie powierzchni zewnętrznej raz w tygodniu.

12.2.3 Czyszczenie i suszenie rurki powietrznej

- Patrz procedura czyszczenia w instrukcji obsługi rurki powietrznej.

Uwaga!

Trzymaj końcówkę elektrody rurki podgrzewanej z dala od wody lub innych płynów. Podczas podłączania urządzenia należy upewnić się, że zarówno wnętrze, jak i dwa porty przyłączeniowe rurki podgrzewanej są suche.

12.2.4 Czyszczenie i suszenie maski i jej mocowania

- Procedura czyszczenia znajduje się w instrukcji obsługi maski.

► 12.3 Sprawdzanie

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

- a. Sprawdź zasilacz i kabel
 - Jeśli zasilacz i kabel są zabrudzone, należy przetrzeć je czystą, miękką ściereczką.
 - Wymień zasilacz i kabel, jeśli są uszkodzone.
- b. Sprawdź zbiornik wody
 - Wymień zbiornik wody, jeśli jest uszkodzony lub pęknięty.
 - Wymień zbiornik wody, jeśli uszczelka jest rozerwana lub pęknięta.
- c. Sprawdź rurkę powietrzną/rurkę grzewczą
 - Wymień rurkę powietrzną/rurkę grzewczą, jeśli są w niej dziury, rozdarcia lub pęknięcia.
- e. Sprawdź maskę

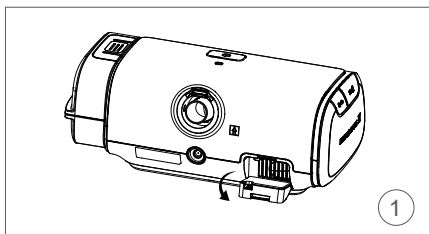
Wymień maskę, jeśli są na niej dziury, rozdarcia lub pęknięcia.

- f. Sprawdź filtr powietrza

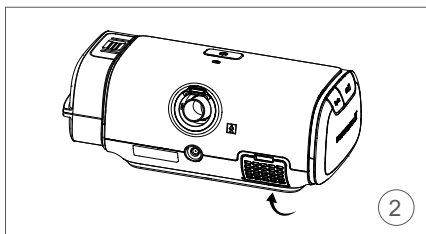
- Filtr powietrza należy sprawdzać co tydzień, a najlepiej wymieniać go co cztery tygodnie.

Jeśli zauważysz, że filtr powietrza zatyka się szybciej, wymieniaj go częściej.

Aby wymienić filtr powietrza:



1. Otwórz pokrywę filtra i wyjmij stary filtr powietrza.



2. Wymień filtr powietrza i zamknij pokrywę filtra.

 Uwaga:

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

► **12.4 Ponowny montaż**

Po zakończeniu wszystkich etapów czyszczenia należy ponownie zmontować wszystkie części. Gdy zbiornik na wodę i przewód powietrzny/grzewczy są suche, można je ponownie zamontować.

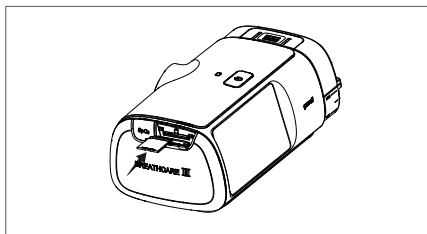
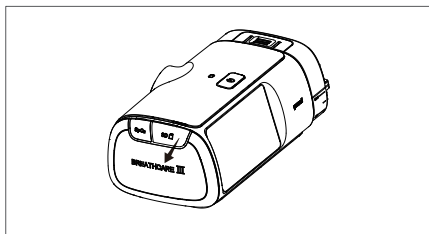
- Otwórz pokrywę i wlej wodę destylowaną do zbiornika na wodę.
- Zamknij pokrywę i włóż ją z boku urządzenia.
- Podłącz rurkę powietrzną/podgrzewaną do wylotu powietrza znajdującego się w górnej części urządzenia.
- Podłącz wolny koniec rurki powietrznej/podgrzewanej do założonej maski.
- Podłącz zasilacz do gniazda z tyłu urządzenia.

13. Dane dotyczące terapii

► **13.1 Eksport danych terapii do karty SD**

Urządzenie rejestruje dane terapii dla użytkownika i jego opiekuna, dzięki czemu mogą oni je przeglądać i w razie potrzeby wprowadzać zmiany w terapii.

- Przed rozpoczęciem terapii otwórz silikonową osłonę portu karty SD urządzenia;
- Włóż kartę SD do gniazda karty SD;
- Włącz urządzenie i rozpocznij terapię. Po zakończeniu terapii ekran automatycznie wyświetli "SD writing" (Zapis SD), "Successfully" (Pomyślnie) lub "Write failed" (Zapis nie powiódł się).
- Jeśli chcesz wyświetlić dane na karcie SD, wyjmij kartę SD z urządzenia po udanym zapisie danych.



 Uwaga!

Nie używaj złącza typu C, ponieważ jest on zarezerwowany dla producenta.

► 13.2 Przesyłanie danych terapii przez WIFI (opcjonalnie)

Urządzenie jest wyposażone w moduł WIFI, który może przysyłać dane terapii do wyznaczonego serwera.

Aby uzyskać więcej informacji na temat podłączania urządzenia do sieci bezprzewodowej i sprawdzania sygnału sieci bezprzewodowej, patrz "Instrukcja obsługi połączenia bezprzewodowego".

► 13.3 Przesyłanie danych terapii za pomocą sieci telefonii komórkowej (opcjonalnie)

Urządzenie jest wyposażone w moduł telefonii komórkowej, który może przysyłać dane terapii do wyznaczonego serwera.

- Włącz urządzenie, otwórz "Settings" (Ustawienia), potwierdź, że opcja "Upload data" (Prześlij dane) jest włączona, a następnie wróć na ekran główny.
- Na ekranie głównym potwierdź sygnał sieci zgodnie z ikoną sygnału w prawym górnym rogu strony głównej. W przeciwnym razie nie będzie można przesłać danych.
- Gdy siła sygnału urządzenia jest inna, ikona sygnału będzie miała inny wygląd: "no signal" (brak sygnału), "weak" (słaby), "medium" (średni) lub "strong" (silny).

► 13.4 Informacje o bezprzewodowym interfejsie elektronicznym (opcja)

13.4.1 Charakterystyka technologii bezprzewodowej

Moduł	Moduł WiFi i Bluetooth
Częstotliwość	WiFi: 2400-2483MHz ; Bluetooth: 2412~2472MHz ;
Modulacja RF	WiFi: IEEE802.11b/g/n : 11b: DBPSK, DQPSK, CCK for DSSS; 11g:BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM dla OFDM; 11n:BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM dla OFDM; Bluetooth: BLE4.2

Tryb modulacji Szybkość transmisji danych	WiFi: IEEE802.11b/g/n: 11b : 1,2,5,5,11Mbps; 11g:6,9,12,18,24,36,48,54Mbps; 11n_HT20: MCS0~7, maks. 65 Mb/s; 11n_HT40: MCS0~7,150Mbps max; Bluetooth: BLE4.2: maks. 1 Mb/s;
Przepustowość	Szerokość pasma transmisji 20 MHz
Znamionowa moc wyjściowa	WiFi: IEEE802.11b/g/n: 11b: 16dBm; 11g: 15dbm; 11n: 13dbm; Bluetooth: BLE4.2:

Moduł telefonii komórkowej	Kat. 1	Kat. M	GPRS
LTE-FDD/częstotliwość	B1,B3,B7,B8,B20, B28	B1,B2,B3,B4,B5,B8, B12,B13,B18,B19,B20, B25,B26,B27,B28,B66, B85	850/900/1800/ 1900 MHz
Tryb modulacji	QPSK/16QAM	GMSK/8-PSK QPSK/16QAM	GMSK/8-PSK
Moc transmisji	23dBm±2.7dB	33dBm±2dB(GSM) 21dBm±1.7/-3dB(LTE)	33dBm±2dB

*Pasma mogą nie być dostępne we wszystkich regionach.

13.4.2 Wymagania w zakresie jakości usługi

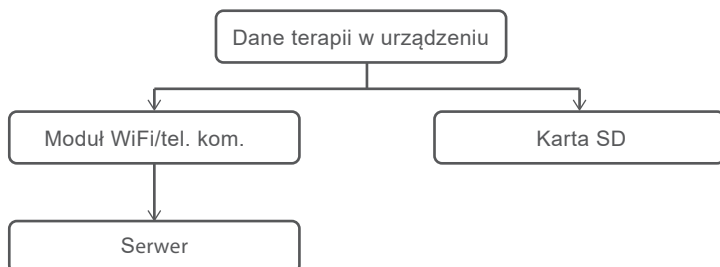
Funkcja bezprzewodowa (w tym WIFI i sieci komórkowe) wymaga przepustowości większej niż 100 kb/s. Transmisja pakietu danych powinna mieć opóźnienie mniejsze niż około 2 s. Funkcja bezprzewodowa nie powinna przekraczać 5% wskaźnika błędów pakietów (PER). W przeciwnym razie przesłanie danych terapii na serwer może zakończyć się niepowodzeniem.

13.4.3 Informacje dotyczące problemów komunikacji bezprzewodowej

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie(a)
Nie można skonfigurować sieci	Nieprawidłowe hasło do konta lub nieprawidłowy format.	Sprawdź hasło i format konta, spróbuj skonfigurować ponownie, postępując zgodnie z instrukcjami.
	Zbyt duża odległość od routera lub punktu dostępowego.	Zmniejsz odległość od routera lub punktu dostępowego
	Wpływ innych nadajników RF.	Zwiększ odległość od innych nadajników RF.
Nie można przesłać danych	Nie można połączyć się z punktem dostępu.	Sprawdź sieć i zmniejsz odległość od routera lub punktu dostępowego.
	Wpływ innych nadajników RF.	Zwiększ odległość od innych nadajników RF.

► 13.5 Bezpieczeństwo IT

- Przewidywane środowisko pracy: Oczekuje się, że funkcja transmisji danych WiFi będzie używana w domowej/szpitalnej sieci bezprzewodowej. Oczekuje się, że funkcja komórkowej transmisji danych będzie używana w środowiskach sieci 4G.
- Wymagania w zakresie szkolenia / umiejętności: Patrz instrukcja używania i połączenia z siecią. Aby obsługiwać urządzenie, należy zapoznać się z instrukcją używania i przesyłania dane terapii.
- Schemat sieci: Schemat sieci postać jak na rysunku poniżej.



Informacje dotyczące strumieni danych sieciowych:

Typy protokołów	Pochodzenie strumieni danych	Miejsce docelowe strumieni danych	Schemat adresowania
protokół prywatny	Aparaty do leczenia bezdechu sennego	Moduł WiFi/moduł telefonii komórkowej	komunikacja przez port szeregowy
MQTT	Moduł WiFi	Serwer	Adresowanie IP
MQTT	Moduł telefonii komórkowej	Serwer	Adresowanie IP

Lista portów sieciowych:

Porty sieciowe	Atrybut	Funkcja
SD	Przychodzące/wychodzące	kopiowanie danych; sieć dystrybucji dysków SD (do podłączenia WiFi)
Moduł WiFi	Wychodzący	Transmisja danych
Moduł telefonii komórkowej	Wychodzący	Transmisja danych
Typ C	Przychodzące/wychodzące	Zastrzeżona dla producenta

- Procedury tworzenia kopii zapasowych i przywracania: Serwer automatycznie tworzy kopie zapasowe danych.
- Aktualizacja zabezpieczeń: Usługa przechowywania danych jest wdrożona u dostawcy usług w chmurze Amazon. Amazon zapewnia odpowiednie usługi bezpieczeństwa, w tym trendy bezpieczeństwa sieci serwerów i łatanie luk w zabezpieczeniach.
- Dzienniki: Dzienniki operacji serwera rejestrują rekordy logowania urządzenia, rekordy transmisji danych i rejestry operacji.

14. Podróżowanie

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

- Aby zapobiec uszkodzeniu urządzenia, korzystaj z dołączonej torby podróżnej.
- Opróżnij zbiornik wody.

15. Rozwiązywanie problemów

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

► 15.1 Ogólne rozwiązywanie problemów

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Powietrze przecieka wokół mojej maski	Maska założona nieprawidłowo; Rozmiar maski nie jest odpowiedni	Upewnij się, że maska jest prawidłowo dopasowana; Aby sprawdzić dopasowanie i szczelność maski, zapoznaj się z instrukcją obsługi maski; Aby wybrać odpowiedni rozmiar maski, zapoznaj się z kartą pomiaru nosa.
Mam suchy lub zatłoczony nos	Poziom wilgotności może być zbyt niski; W przypadku zatłoczonego nosa: Choroba nosa w wywiadzie; Parametr ciśnienia może być ustawiony nieprawidłowo.	Dostosuj poziom wilgotności; Stosuj po konsultacji z lekarzem; Dostosuj ciśnienie
Na moim nosie, w masce i w rurce powietrznej pojawiają się kropelki wody.	Poziom wilgotności może być zbyt wysoki; Kondensacja tworzy się w masce i rurkach z powodu niskiej temperatury	Dostosuj poziom wilgotności; Kup rurki podgrzewane, aby rozwiązać problem kondensacji
Moje usta są bardzo suche i niekomfortowe.	Powietrze może wydostawać się przez usta; Poziom wilgotności nie jest włączony lub może być ustawiony na zbyt nisko.	Możesz potrzebować paska pod brodę, aby utrzymać usta zamknięte lub maski pełnotwarzowej; Zwiększ poziom wilgotności

Ciśnienie powietrza w masce wydaje się zbyt wysokie (mam wrażenie, że dostaję zbyt dużo powietrza).	Rampa może być wyłączona; Parametr ciśnienia może być ustawiony zbyt wysoko.	Włącz opcję rampy; Zmniejsz ciśnienie
Ciśnienie powietrza w masce wydaje się zbyt niskie (mam wrażenie, że nie dostaję wystarczającej ilości powietrza).	Rampa może być w toku; Parametr ciśnienia może być ustawiony zbyt nisko.	Rozpocznij terapię po osiągnięciu ustawionego ciśnienia lub wyłącz czas rampy; Zwiększ ciśnienie powietrza).
Ekran jest czarny	Po rozpoczęciu terapii podświetlenie ekranu wyłączyło się; w innym przypadku zasilanie nie zostało prawidłowo podłączone.	Stuknij ekran, aby włączyć podświetlenie ekranu; Sprawdź podłączenie zasilania, upewnij się, że jest dobrze połączone z urządzeniem
Mój zbiornik na wodę przecieka	Zbiornik wody nieprawidłowo zamontowany lub uszkodzony	Sprawdź poprawność montażu zbiornika wody; Skontaktuj się z dostawcą lub firmą Yuwell, jeśli zbiornik na wodę jest uszkodzony
Wyciek z nawilżacza	Nawilżacz jest uszkodzony	Sprawdź, czy nawilżacz nie jest uszkodzony. Jeśli jest uszkodzony, należy go wymienić.
W masce nie ma powietrza	Urządzenie nie włącza się lub działa nieprawidłowo Obieg oddechowy (lub podgrzewany obieg oddechowy) nie jest prawidłowo podłączony Obieg oddechowy (lub podgrzewany obieg oddechowy) jest zablokowany	Aby prawidłowo korzystać z urządzenia, należy zapoznać się z jego instrukcją obsługi. Podłącz prawidłowo rurkę oddechową (lub podgrzewaną rurkę oddechową). Usuń niedrożność rurki oddechowej (lub podgrzewanej rurki oddechowej).

► 15.2 Inne problemy

Komunikat na wyświetlaczu LCD	Znaczenie komunikatu	Rozwiązanie
ERROR 1	Wystąpił błąd czujnika ciśnienia	Skontaktuj się z dostawcą
ERROR 2	Wystąpił błąd czujnika przepływu	Skontaktuj się z dostawcą
ERROR 3	Wystąpił błąd czujnika temperatury	Skontaktuj się z dostawcą
ERROR 4	Awaria obwodu zabezpieczającego	Skontaktuj się z dostawcą
ERROR 5	Nastąpiło przekroczenie parametru	Włącz ponownie urządzenie lub skontaktuj się z dostawcą
ERROR 6	Ciśnienie poza zakresem	Wymień filtr na nowy, ponownie włącz urządzenie lub skontaktuj się z dostawcą.
ERROR 7	Zasilanie nawilżacza nie działa	Skontaktuj się z dostawcą
ERROR 8	Występuje błąd dmuchawy	Uruchom ponownie urządzenie lub skontaktuj się z dostawcą
ERROR 9	Występuje błąd RTC (utrata mocy)	Dostosuj czas urządzenia lub skontaktuj się z dostawcą.

16. Specyfikacja

► 16.1 Model

Model	Moduł transmisji
YH-680A	/
YH-680B	Moduł WiFi+BLE/moduł telefonii komórkowej

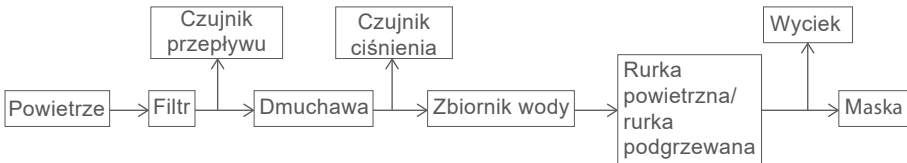
► 16.2 Specyfikacja technologiczna

Parametr	Specyfikacja	
Moc	Wejście: 100-240 VAC, 50 Hz-60 Hz, maks. 1,8 A Wyjście: 24 V DC, 3,33 A	
Warunki środowiskowe	Temperatura	Praca: +5°C~35°C Transport: -20°C ~ 60°C Przechowywanie: -20°C~60°C
	Wilgotność	Działanie: wilgotność względna 15%-90%, bez kondensacji Transport: wilgotność względna 15%-90%, bez kondensacji Przechowywanie: wilgotność względna 15%-90%, bez kondensacji
	Zakres ciśnienia atmosferycznego	700hPa~1060hPa
	Wysokość	≤3000m
Klasa ochrony	Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem: Klasa II Stopień ochrony przed wnikaniem wody: IP 22 Stopień ochrony przed porażeniem prądem: Typ BF Zastosowana część	
Zastosowane części	Interfejs pacjenta (maska) i rurka powietrzna/podgrzewana	
Tryb działania	Praca ciągła	

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 80601-2-70:2020 (tryb CPAP) 35±2 dB (A)
Właściwości fizyczne	Wymiary (długość*szerokość*wysokość)	265 mm * 135 mm * 105 mm
	Waga	Około 1500 g
	Rurka powietrzna	Wąż z tworzywa sztucznego, 1,80 m ± 0,18 m
	Maksymalna pojemność zbiornika na wodę	300 ml±30 ml
	Wylot powietrza	22 mm (zgodność z normą ISO 5356-1:2015)
Temperatura	Maksymalna temperatura płyty grzejnej	68°C
	Odciecie	110°C (w przypadku uszkodzenia zwróć do producenta)
	Maksymalna temperatura dostarczanego powietrza	≤ 43°C
Podgrzewana rura	Możliwość podłączenia do standardowych złączy 22 mm określonych w normie ISO 5356-1:2015 Długość rurki: 1,80 m±0,18 m Opór przepływu powietrza rurki gwintowanej: 60 l/min, ≤0,2 kPa Współczynnik wycieku: ≤10 ml/min na metr długości rurki gwintowanej Zgodność: Przy ciśnieniu 6 kPa zgodność gwintowanej podgrzewanej rurki oddechowej nie powinna przekraczać 10 ml/kPa na metr długości rurki Złącze zasilania: 0-24VDC, 2A (maks.) Złącze wyjścia: 0-24VDC, 2A (maks.)	
Filtr powietrza	Średnia skuteczność zatrzymywania: ≥ 85% dla pyłu ~2,5 mikrona	
Ciśnienie robocze	4~20 cmH2O/hPa	

Ciśnienie terapeutyczne	4~20 cmH2O/hPa (regulacja, krok 0,5 cmH2O/hPa)					
Ciśnienie początkowe	4~20 cmH2O/hPa (regulacja, krok 0,5 cmH2O/hPa)					
Maksymalne ciśnienie	4~20 cmH2O/hPa (regulacja, krok 0,5 cmH2O/hPa)					
Minimalne ciśnienie	4~20 cmH2O/hPa (regulacja, krok 0,5 cmH2O/hPa)					
Rampa	0~60min (regulowany, krok 5min) lub automatyczny					
Wyciek powietrza	2 l/min przy maksymalnym ciśnieniu znamionowym					
Maksymalne natężenie przepływu	Wydajność BreathCare PAP przy ustawionym ciśnieniu zgodnie z normą ISO 80601-2-70:2020 przedstawiono poniżej:					
	Ciśnienie testowe (cmH2O/hPa)	4	8	12	16	20
	Średni przepływ w PORCIE ZŁĄCZA PACJENTA (l/min)	≥100	≥100	≥100	≥100	≥100

Pneumatyczna ścieżka przepływu:



```
graph LR; Powietrze --> Filtr; Filtr --> CzujnikPrzeplywu[Czujnik przepływu]; CzujnikPrzeplywu --> Dmuchawa; Dmuchawa --> CzujnikCiśnienia[Czujnik ciśnienia]; CzujnikCiśnienia --> ZbiornikWody[Zbiornik wody]; ZbiornikWody --> Rurka[Rurka powietrzna/rurka podgrzewana]; Rurka --> Wyciek; Wyciek --> Maski;
```

Wydajność nawilżacza	Wydajność systemu nawilżania: ≥ 10 mg/L (BTPS) Uwaga 1: Testowano w temperaturze 15°C-35°C, a poziom wilgotności ustawiono na 6 Uwaga 2: Nawilżacz należy do kategorii 2 zgodnie z normą ISO 80601-2-74:2021.
	Maksymalna zmiana ciśnienia statycznego przy 10 cmH2O/hPa zgodnie z ISO 80601-2-70:2020 ±0,5 cmH2O/hPa
	Maksymalna zmiana ciśnienia dynamicznego zgodnie z normą ISO 80601-2-70:2020

	<table><tr><th>Ciśnienie (cmH2O/hpa)</th><th>10bpm</th><th>15bpm</th><th>20bpm</th></tr><tr><td>4</td><td colspan="3">± [2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]</td></tr><tr><td>8</td><td colspan="3">± [2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]</td></tr><tr><td>10</td><td colspan="3">± [2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]</td></tr><tr><td>12</td><td colspan="3">± [2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]</td></tr><tr><td>16</td><td colspan="3">± [2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]</td></tr></table>	Ciśnienie (cmH2O/hpa)	10bpm	15bpm	20bpm	4	± [2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]			8	± [2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]			10	± [2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]			12	± [2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]			16	± [2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]		
Ciśnienie (cmH2O/hpa)	10bpm	15bpm	20bpm																						
4	± [2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]																								
8	± [2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]																								
10	± [2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]																								
12	± [2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]																								
16	± [2% pełnej skali +4% ustawionej wartości]																								
Maksymalne ograniczone ciśnienie	Maksymalne ograniczone ciśnienie (urządzenie główne/nawilżacz i akcesoria) 20 cmH2O/hpa w normalnych warunkach 40 cmH2O/hpa w warunkach pojedynczej usterki																								
Niepewność pomiaru:	Dla pomiaru ciśnienia: ±0,2 cmH2O/hPa Do pomiaru przepływu: ±2 l/min lub ±3% (w zależności od tego, która wartość jest większa). Do pomiaru wydajności nawilżania: ±0,5 mg/mL (BTPS)																								
Karta SD	16 GB Ilość danych przy jednorazowym użyciu wynosi około 15 kB. Po dokonaniu obliczeń pojemność karty SD może spełnić wymagania dotyczące pamięci w całym okresie używania.																								
Przewidywany okres używania	Urządzenie (z wyłączeniem akcesoriów)	5 lat																							
	Zbiornik na wodę	90 dni																							
	Rurka powietrzna	Patrz instrukcja używania rurki powietrznej																							
	Rurki podgrzewane	90 dni																							
	Maska	Patrz instrukcja używania maski																							
Wszystkie specyfikacje dotyczące objętości powietrza, przepływu i wycieków powinny być wyrażone w STPD																									

17. Symbole

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

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika		Ostrzeżenie/uwaga
	Zastosowana część typu BF		Sprzęt klasy II
	Minimalny poziom wody		Maksymalny poziom wody
	Naciśnij, aby rozpocząć/zatrzymać terapię		Ostrzeżenie: gorąca powierzchnia
	Wyrób medyczny		Prąd przemienny
	Numer seryjny		Prąd stały
	Producent		Niebezpieczne w przypadku RM
	Ogólny znak ostrzegawczy		Ograniczenie temperatury przechowywania i transportu
	Ograniczenie wilgotności		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
Rx Only	Tylko na receptę		Importer
	Tłumaczenie		
	Kraj produkcji (Chiny) Data produkcji znajduje się po prawej stronie symbolu lub pod nim.		
	Informacje środowiskowe (dyrektywa UE 2012/19/EE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE))		
IP22	Ochrona przed dostępem do niebezpiecznych części palcem i ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm i większej, ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody przy nachyleniu obudowy do 15 stopni.		

► 17.2 Na produkcie lub opakowaniu mogą znajdować się następujące symbole:

Ostrzeżenie:

- Urządzenie zawiera elementy elektroniczne, których nie należy wyrzucać razem z odpadami komunalnymi. Urządzenia elektroniczne należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Po użyciu należy wyrzucić maskę, rurkę powietrzną/podgrzewaną i zbiornik na wodę do worków na śmieci. W szpitalu/instytucji powiązany personel podstępnie z odpadami zgodnie z przyjętą procedurą.

18. Ograniczona gwarancja

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

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

Gwarancja jakości przysługuje wyłącznie pierwszemu klientowi. Nie podlega ona przeniesieniu. Gwarancja jest nieważna w przypadku produktów sprzedanych lub odsprzedanych poza miejscem pierwotnego zakupu, naprawionych przez firmę nieposiadającą upoważnienia oraz zanieczyszczeń spowodowanych paleniem tytoniu.

YUWELL zastrzega sobie prawo do interpretacji gwarancji.

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.

19. Naprawa

1. W razie problemów z urządzeniem należy skontaktować się z firmą YUWELL lub dostawcą. Urządzenie może być naprawiane wyłącznie przez autoryzowanego dostawcę.
2. Użytkownik powinien przestrzegać instrukcji czyszczenia i bezpieczeństwa, aby zagwarantować, że urządzenie będzie mogło być używane przez długi czas.
3. W przypadku problemów z konfiguracją, użytkowaniem lub konserwacją urządzenia, a także w przypadku wystąpienia nieoczekiwanych działań lub zdarzeń, prosimy o kontakt z firmą YUWELL. Aby uzyskać więcej informacji na temat urządzenia, należy odwiedzić stronę internetową firmy YUWELL: www.yuyue.com.cn.

20. Lista kabli

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

21. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

Niezbędna wydajność: Nie dotyczy

Kryteria wyniku pozytywnego i negatywnego:

1. Odchylenie ciśnienia statycznego nie większe niż dwukrotność dokładności ciśnienia w drogach oddechowych (dokładność ciśnienia w drogach oddechowych wynosi $\pm 0,5$ cmH₂O)
2. Temperatura w porcie połączenia z pacjentem nie przekracza 43°C.

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

► 21.1 Informacje o zgodności dla 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.	
Zjawisko	Zgodność
Emisje przewodzone CISPR 11	Grupa 1 Klasa B
Emisje promieniowane o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1 Klasa B
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A
Emisja wahań napięcia/migotanie IEC 61000-3-3	Zgodność

► 21.2 Informacje o zgodności dla testu odporności

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna	
Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.	
Zjawisko	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze
Promieniowanie pól elektromagnetycznych o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz
Pola magnetyczne o znamionowej częstotliwości zasilania IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz
Szybkoszienne zakłócenia przejściowe 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 o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V w pasmach ISM i pasmach amatorskich od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz
Spadki napięcia IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°
	0 % UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0°
Przerwy napięcia IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cykli

Specyfikacje testowe odporności złączy ekranowanych dla urządzeń radiowej komunikacji bezprzewodowej (zgodnie z IEC61000-4-3)

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 Odchylenie ± 5 kHz Sinus 1 kHz	28
710	704 - 787	Pasma LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	9217 Hz
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT; LTE pasmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	9
5500				
5785				

Specyfikacje testowe odporności złączy ekranowych na zbliżeniowe pola magnetyczne (zgodnie z normą IEC 61000-4-39)

Częstotliwość testu	Modulacja	Poziom testu odporności (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulacja impulsów ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulacja impulsów ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a. Niniejszy test ma zastosowanie wyłącznie do URZĄDZEŃ I SYSTEMÓW ME przeznaczonych do użytku w DOMOWYM ŚRODOWISKU OPIEKI ZDROWOTNEJ. b. Nośna powinna być modulowana za pomocą sygnału fali prostokątnej o 50% cyklu pracy. c. r.m.s., przed zastosowaniem modulacji.		

► **21.3 Środki ostrożności zgodnie z normą IEC60601**

Zgodnie z normą IEC60601-1-2:2020, BreathCare PAP spełnia wszystkie obowiązujące wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Może powodować szkodliwe zakłócenia z innymi urządzeniami, jeśli nie będziesz postępować zgodnie z instrukcjami. Nie ma jednak pewności, że urządzenie nie będzie zakłócać pracy innych urządzeń, jeśli użytkownik będzie postępować zgodnie z instrukcjami. Jeśli urządzenie powoduje zakłócenia z innymi urządzeniami, można je wyeliminować za pomocą następujących metod.

- Zwiększenie odległości między urządzeniem a innym urządzeniem.
- Podłączenie dwóch urządzeń do różnych gniazd zasilania.
- Przerwanie terapii i zwrócenie się do inżyniera YUWELL o pomoc.

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

22. Karta gwarancyjna

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 wyrażnie 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



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 wyrażnie 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



Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.

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

Suzhou, Jiangsu, PRC

Tel: +86-512-67373001

Adres strony internetowej: www.yuyue.com.cn



Metrax GmbH

Add: Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Germany



REHA FUND Sp. z o.o.

ul. Staniewicka 14,

03-310 Warszawa, Polska

www.rehafund.pl

e-mail: info@rehafund.pl





User manual



BreathCare PAP
Positive Airway Pressure Units

Welcome

The YH-680A, and YH-680B are Yuwell's Auto Continuous Positive Airway Pressure devices (Auto CPAP).

Warning

Read this entire user manual before using the device.

Caution

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

Notice

For any serious incident that has occurred in relation to the device, please contact Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd. or the competent authority of the member state in which the user or patient is established.

Content

1. Introduction of the device	01
2. Contraindications	01
3. Warnings.....	01
4. Precautions.....	03
5. Adverse reactions.....	04
6. Package table.....	05
7. Picture and explanation for product.....	05
8. Explanation of button and icons	07
9. Installation.....	08
10. Therapy.....	10
11. Function.....	11
12. Caring for your device	14
13. Therapy data.....	18
14. Traveling	22
15. Trouble shooting.....	23
16. Specification of technology.....	26
17. Symbols	30
18. Limited warranty.....	31
19. Repairing	31
20. List of cables.....	32
21. EMC information	32
22. Warranty card.....	36

1. Introduction of the device

► 1.1 Intended use

- YH-680A and YH-680B are indicated for the treatment of Obstructive Sleep Apnea (OSA) in adult patients weighing more than 66 lb (30 kg). They are intended for home and hospital/institutional use.

► 1.2 Operating principle

- The device uses electric power to generate positive airway pressure and delivers air to the patients within therapeutic range.

► 1.3 Composition

- YH-680A and YH-680B consist of main device, water tank, heated tubing (optional), power adapter and cable. Mask and air tube are purchased.

2. Contraindications

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

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

3. Warnings

- Do not serve or maintain the device during use, otherwise it may lead to unacceptable risk.
- Sources of oxygen must be located more than 1 m from the device to avoid the risk of fire and burns.
- Supplemental oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame.
- Always make sure that the device is turned on and airflow generated before the oxygen supply is turned on. Always turn the oxygen supply off before the device is turned off, so that unused oxygen will not accumulate within the device enclosure or create a risk of fire.
- Make sure that the cables and air tube/heated tubing will not twist around the head or neck, otherwise it may result in strangulation.
- If you notice any unexplained change in the performance of the device, if it is making unusual sounds, if the device or the power supply are dropped or mishandled, or if the enclosure is broken, discontinue use and power off the equipment, then contact your provider or YUWELL.
- Do not position next to a curtain that blocks the flow of cooling air, thereby causing the equipment to overheat.

- Keep the area around the device dry, clean and clear of anything (e.g. clothes, bedding, lint, dust or direct sunlight) that could block the air inlet, cover the power supply unit, affect patients' breathing or reduce the life of device.
- Use of this device adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Do not add any attachments or accessories to the humidifier that contravene the instructions for use of the humidifier or accessory as the humidifier might not function correctly affecting the quality of the therapy or injuring the patient.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the BreathCare PAP, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Interconnection of this equipment to other equipment not described in the instructions for use is forbidden.
- Failure to use a mask or accessory that minimizes rebreathing of carbon dioxide or permits spontaneous breathing can cause asphyxiation.
- Keep device far away from the following environments, e.g. magnetic fields, electromagnetic fields, external electrical influences, electrostatic discharge, pressure or variations in pressure, acceleration, thermal ignition sources and so on.
- The performance of the device can be compromised when exposed to environment, for example, electrocautery, electrosurgery, defibrillation, X-ray(gamma radiation), infra-red radiation, conducted transient magnetic fields, magnetic resonance imaging (MRI), and radiofrequency interference.
- When the device is used near the children or disabled persons, the device must be supervised. Do not let the children or disabled persons inhale or swallow small parts.
- Otherwise, it may result in choking.
- Keep the area around the device dry, clean and clear of anything (eg, pets, pests or children) that could affect the device hygiene, drop the device, and so on.
- The device is intended for single patient use only. Do not let others use it.
- Covering breathing tubes with a blanket or heating them in an incubator or with an overhead heater can affect the quality of the therapy or injure the patient.
- Do not use the humidifier at an altitude above 3000 meters or outside a temperature of +5°C~35°C. Using the humidifier outside of this temperature range or above this altitude can affect the quality of the therapy or injury the patient.
- To prevent disconnection of the tubing or tubing system during use, especially during ambulatory use, only tubes in compliance with ISO 5367 or ISO 80601-2-74 should be used.
- This device is not intended for children, and patients who are physically or mentally deficient can't use the device without assistance or supervision.
- Failure to use a mask or accessory that permits spontaneous breathing in accordance with ISO 17510 can cause asphyxiation.

- Sleep apnoea breathing equipment are not suitable for patient's requiring continuous device support.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Do not modify this device without authorization of the manufacturer or open this device by yourself, contact YUWELL when the device needs repairing.
- Restrictions on the device connection to other equipment or network/data couplings, other than those forming part of an ME system.
- This device is not for life support. It may shut down without electricity, but no unacceptable risk will happen.
- The device can't be used in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or with nitrous oxide gases. (Non-AP and Non-APG series PAP)
- Do not place the device where it can be bumped or where someone is likely to trip over the power cord.
- Place the device on the stable table. Placing device on the soft, out of flatness surface is forbidden.
- Keep device far away from water.
- Make sure the power cord and plug are in good condition and the device is not damaged.
- Keep the power cord away from hot surfaces.
- Beware of electrocution. Do not immerse the device, power supply or power cord in water. If liquids are spilled into or onto the device. Unplug the device and let the parts dry naturally and contact YUWELL.
- Always power off the device before cleaning and make sure that all parts are dry before plugging it back in.
- Do not block the several holes in your mask, otherwise it will result strangulation.
- Humidity performance of the device can be compromised when used outside the specified ambient temperature range or humidity range.
- Do not use cleaning methods/products that are not recommended in this manual (e.g., bleach, chlorine, ozone, UV, alcohol, aromatic solution, moisturizer, antibacterial soap, fragrance oil) to clean the device and accessories, otherwise it may cause danger or affect the performance of the device or reduce the service life of the device.
- Basic safety and essential performance of the device should be maintained during the therapy.

4. Precautions

- Only using accessories, detachable parts, and materials described in the instructions for use. Non-specified parts may reduce effectiveness of the therapy and/or damage the device.

- The proper placement and positioning of the mask on the face is critical to the consistent operation of this equipment.
- The time required for the device to warm from the minimum storage temperature between uses until the device is ready for its intended use when the ambient temperature is 20 °C is about 2 hours.
- The time required for the device to cool from the maximum storage temperature between uses until the device is ready for its intended use when the ambient temperature is 20°C is about 2 hours.
- This device is not intended for children, and patients who are physically or mentally deficient can't use the device without assistance or supervision.
- The patient is an intended operator at home.
- You should ensure that the therapeutic pressure settings are determined individually with the configuration of the device and accessories, being used.
- You should ensure the compatibility of the device and all of the parts and accessories used to connect to the patient before use.
- You should periodically reassess the settings of the therapy for effectiveness.
- Combinations with a humidifier, filter, or exhaust port other than recommended can alter the performance of the device.
- Under normal condition and single fault condition, exhaled air or body fluids do not pass through the water tank polluting the air pathway.
- The manufacturer will provide circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions to assist to service personnel in parts repair.
- Use only vented masks recommended by YUWELL or by your doctor with this device. Fitting the mask without the device blowing air can result in rebreathing of exhaled air. Make sure that the mask vent holes are kept clear and unblocked to maintain the flow of the fresh air into the mask.
- If you use the humidifier, always place the device on a level surface lower than your head to prevent the mask and air tube/heated tubing from filling with water.
- Leave the water tank to cool for ten minutes before handling to allow the water to cool and to make sure that the water tank is not too hot to touch.
- Make sure that the water tank is empty before transporting the device.
- Not intended for use with patient whose upper airways have been bypassed.
- If you feel uncomfortable or have any emergency, cut off the power immediately to stop therapy and contact your provider or seek medical attention if necessary.

5. Adverse reactions

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

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

- Drying of the nose, mouth, or throat
- Nosebleed
- Bloating
- Ear or sinus discomfort
- Eye irritation
- Skin rashes.

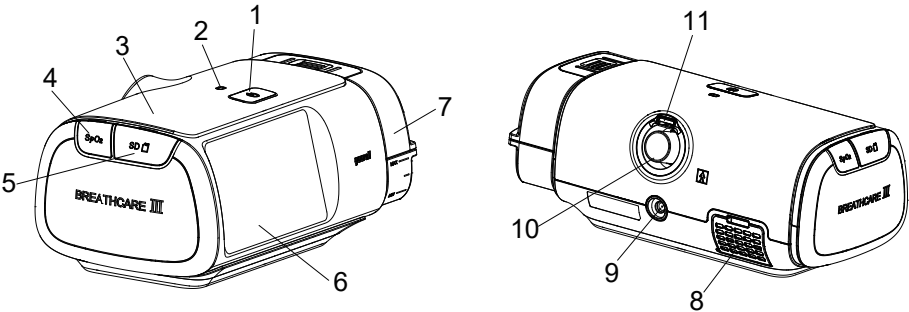
6. Package table

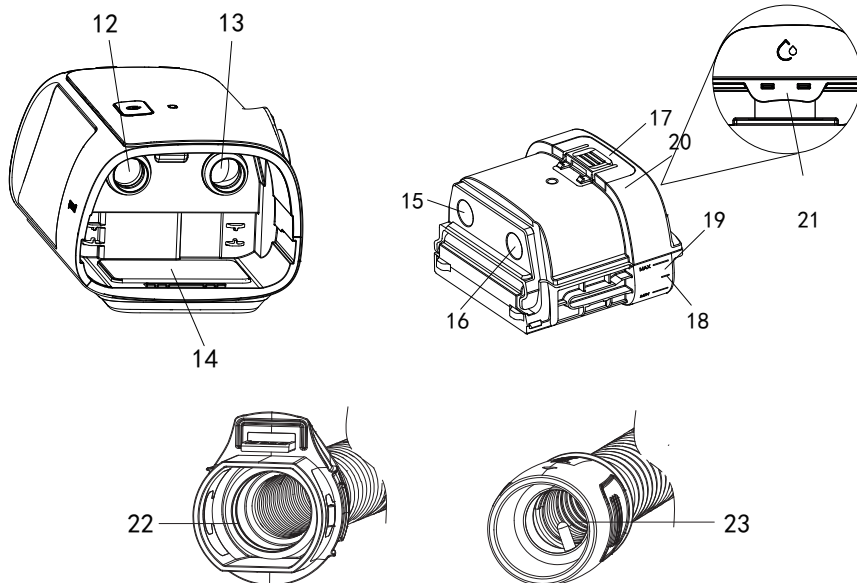
Name	Quantity	Name	Quantity
Main device	1	Air filter	2
Water tank	1	SD card (optional)	1
Air tube or Heated tubing	1	Mask- with mask accessories (Not included, need to be purchased separately.	
Power adapter and Cable (as part of the main device)	1	Bag	1
User manual	1		

Note:

All parts and accessories do not contain natural rubber latex.

7. Picture and explanation for product





Number	Name of parts	Explain
1	Start/ Stop button	In standby mode, press this button to start therapy; In therapy mode, press this button to stop therapy
2	Light sensor	Adjusts the brightness of the screen by sensing the light of the environment around the device
3	Complete device	The PAP device
4	Manufacturer reserved port	It is for use by the manufacturer only, not by the user
5	SD card slot	For inserting SD card into the main device
6	Display touch screen	Navigates function and displays device operating status and other information
7	Water tank	Containing water for humidifying gases
8	Air inlet	Inhales fresh air and contains air filter inside to filter solid impurities in the air
9	Power interface	Connects the power adapter

10	Air outlet	Connects air tube/heated tubing to output air
11	Power connection of the heated tubing	Connects here to power heated tubing
12	Air outlet of main device to water tank	To connect water tank with main device
13	Host air adapter	The humidified air passes here and reaches the device outlet.
14	Heating plate	For heating the water in the water tank
15	Humidified air output port	The humidified air is output from here
16	Humidified air input port	Connect the device and air comes in from here
17	Water tank button	Press button to separate the water tank from the main device
18	Water level	Indicates the amount of water added to the humidifier
19	Humidifier base	Used to hold water
20	Humidifier top cover	Open this cover to add water to the humidifier
21	Water tank buckle	Lock or unlock the water tank
22	Device connection port	Connects to the main device
23	Mask connection port	Connects to the mask

8. Explanation of button and icons

► 8.1 Button



START/ STOP button: Press to start or stop

► 8.2 Icons

	Sleep Report		Weak signal
	Ramp		No signal
	Humidity		Please wait...
	Mask-fit		Heated tube connected
	Settings		Erase Data
	Strong signal		Data uploaded successfully
	Medium signal		Data upload failed

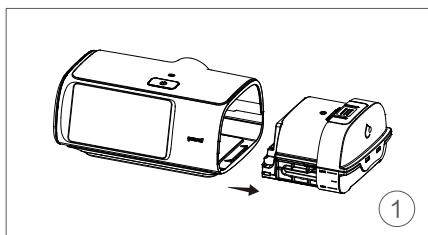
9. Installation

Caution:

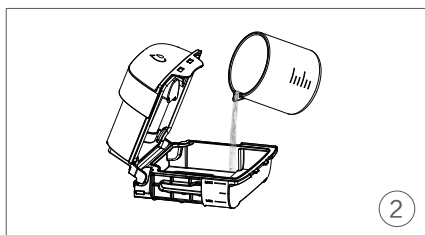
Do not overfill the water tank in case the water may leak into the air tube/heated tubing and the device.

Mains plug is used as the isolation means from mains supply, not to position the device so that it is difficult to operate the disconnection device.

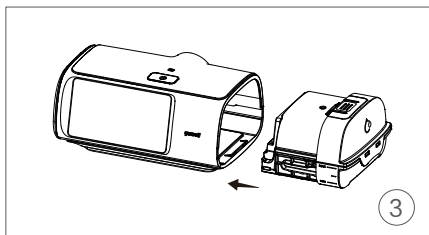
The following section will help you install your device by yourself.



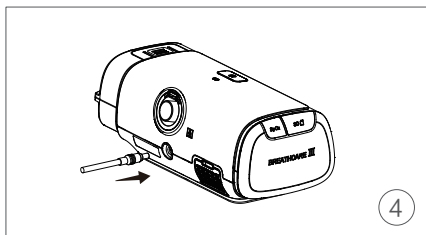
1. Press the water tank button to remove the water tank from the main device.



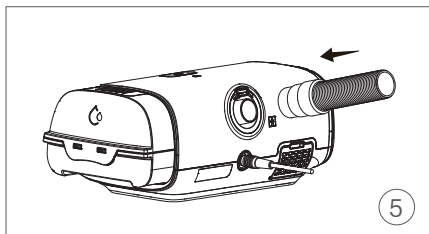
2. Open the water tank and add distilled water between the highest water level and the lowest water level.



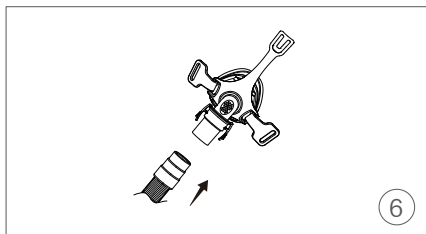
3. Insert the water tank back to the device following the direction shown. When you hear the sound of "da", the water tank is installed successfully.



4. Place the device on a stable level surface and plug the power cable in.



5. Properly connect the air tube/ heated tubing to the air outlet of the device.



6. Wear the mask correctly (refer to the mask user manual) and connect the air tube/ heated tubing to the mask.

Caution:

1. Please change the distilled water in the water tank every day.
2. When the humidity level is 6 and the therapy pressure is 20 cmH₂O/hPa, 8 hours is an expected duration of operation between refills.
3. Do not add any other substances like chemicals, drugs into the water tank, which may result in adverse effects.
4. The indicator light of the power adapter is green during normal operation.
5. Acceptable range of water level is between maximum water level and minimum water level.

10. Therapy

► 10.1 Start therapy

- Fit your mask;
- Press start/stop button or breathe normally if the Smart Start is enabled, therapy will start. During the therapy, the real-time average pressure, the initial pressure, the ramp time (min), and the humidity level will be displayed on the screen;
- During the ramp time, the pressure increases gradually until the setting pressure has been reached;
- The screen backlight will turn off automatically after two minutes of no action. You can press start/stop button or tap the screen to turn it back on.

Caution:

When humidity level is between 1–6 and the device is delivering air pressure, the heating plate is heating (including the situations that the screen displays “Large Leakage” and the backlight of the screen is off). When humidity level is 0, the heating plate does not work.

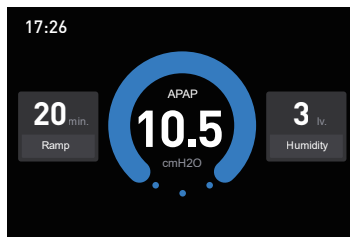


Figure 1: therapy

► 10.2 Stop therapy

- Remove your mask first;
- Press the start/stop button or if the Smart Stop function is enabled, therapy will stop automatically after about 8 seconds;
- To power off your device, please disconnect your power adapter from the mains supply.

11. Function

► 11.1 Function that patient can safely use

Sleep Report

You can track sleep health on report page after one therapy and read summary report of 7 days and 30 days after a period time of therapy. Following parameters will be displayed. Displayed parameters vary based on different device configuration.

AHI¹: indicates the number of apneas and hypopneas per hour.

Average AHI: indicates the average number of apneas and hypopneas per hour within the selected time length.

Used Time(h): the time duration of the last therapy (h).

Average Used Time(h): the average therapy duration within the selected time length (h).

Average Pressure: the average pressure within the selected time length (cmH2O/hPa).

Average Leakage(Lpm): average air leak volume per minute of the selected time length (L/min).

Total Time(h): accumulated therapy time of the device.

Uploaded/Total Data: number of data uploaded successfully/number of data stored in device.

P90: the pressure for the 90th percentile of the selected time length (cmH2O/hPa).

¹: AHI provided by positive airway pressure units is an estimate and not diagnostic parameter.

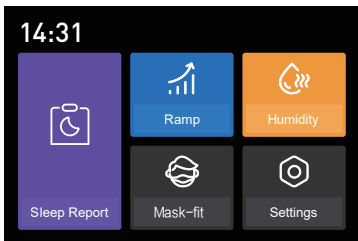


Figure 2–1: Home

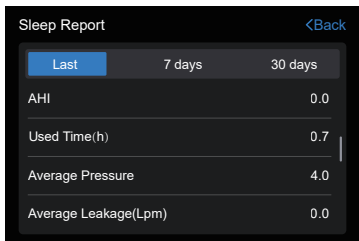


Figure 2–2: Sleep Report

Ramp

Ramp time is designed to make you feel more comfortable at the beginning of the therapy; you can adjust the ramp time from 0 to 60 min with an increment of 5min or automatic.

To adjust the Ramp time:

- Tap "Ramp" to enter the settings page;
- Tap time to adjust your setting;
- Tap "OK" to save your change.

You can change humidity level during therapy.

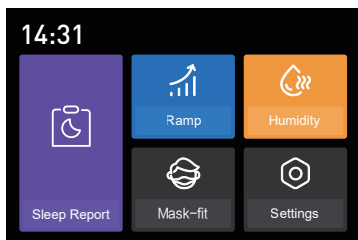


Figure 3-1: Home

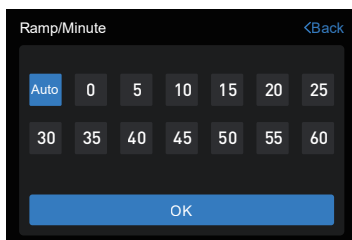


Figure 3-2: Ramp

Humidity Level

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

The temperature of each level on the heating plate does not exceed 68°C.

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

To adjust the humidity level:

- Tap "Humidity" to enter the settings page;
- Tap time to adjust your setting;
- Tap "OK" to save your change;

You can change humidity level during therapy.

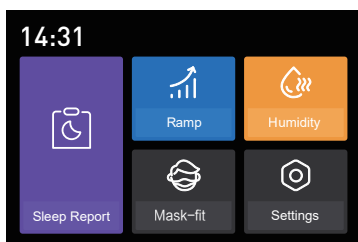


Figure 4-1: Home

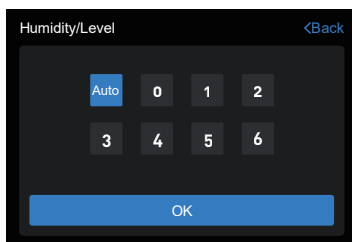


Figure 4-2: Humidity

Mask-fit

The mask test function can help you evaluate whether the mask is worn correctly and whether there is air leakage.

In the standby interface (Figure 5-1), click the "Mask Test" icon to enter the mask test page (Figure 5-2), where your mask fit can be tested. Put on the mask according to the mask wearing guide, click "Start Test", and the device will adjust according to your breathing conditions help you determine whether there is air leakage when wearing the mask.

After the mask test is completed, if it is displayed 😊 , it means the mask is worn properly and there is no air leakage; if it is displayed 😞 , it means the mask is not worn properly, it is recommended to read the mask wearing guide and then put the mask back on or adjust the mask and retest.

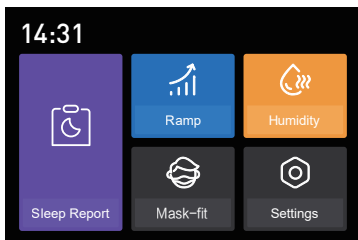


Figure 5-1: Home

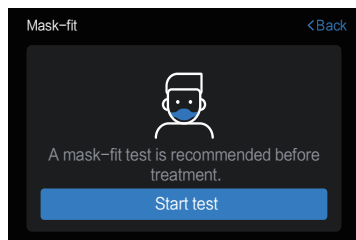


Figure 5-2: Mask-fit

Settings

You can set the following parameters:

- **Mask Type:** You can choose the mask type according to the actual mask worn, like full face and nasal mask, nasal pillow or others.
- **Tube Type:** You can choose the tube type according to the actual tube worn, like 15 mm (model: YHT-01) and 19 mm.
- **Heated Tubing:** You can choose the heated level (0-5 level) of the heated tubing or set auto mode to decrease the condensed water droplets.
- **Sound Reminder:** When this function is enabled, the device will give a sound reminder, if abnormal air leakage occurs.
- **Smart Start:** When this function is enabled, therapy starts automatically when you breathe into your mask.
- **Smart Stop:** After you remove your mask, it will stop automatically in 8 seconds.
- **FPS Level:** When this function is enabled, you may feel easier to breathe out; It helps you to get used to the therapy. FPS has 4 levels, 0 means this function is disabled, 1 is the lowest level of FPS, and 3 is the highest level of FPS. Higher FPS level means more comfortable expiration you will get.
- **Backlight:** Adjust the brightness of the screen manually or automatically.
- **Date:** Adjust the date (year, month, day and time) displayed on the device.
- **Unit:** Adjust the unit of the pressure (cmH₂O/hPa).
- **Language:** You can choose English or other languages.
- **Upload Data:** You can choose to turn on or off this function.
- **Filter Reminder:** When this function is enabled, this can remind you to check and change the air filter.
- **Mask Reminder:** When this function is enabled, this can remind you to check and change the mask.

- **Tube reminder:** When this function is enabled, this can remind you to check and change the tube.
- **Reset:** When this function is enabled, parameters of the device will be reset to the factory defaults.
- **About:** You can refer release version/full version of the software, serial number (SN) of the device and motor running time.

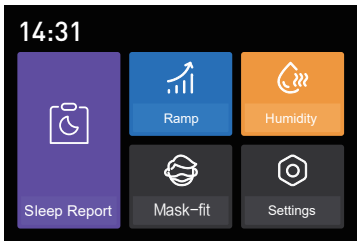


Figure 6-1: Home

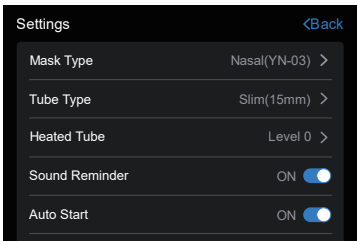


Figure 6-2: Settings

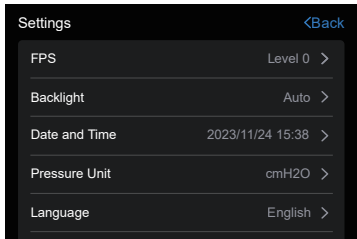


Figure 6-3: Settings

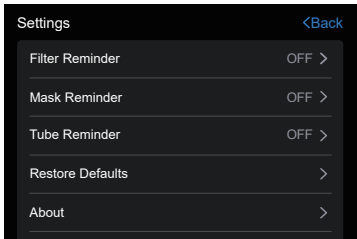
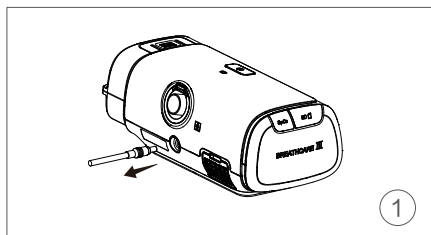


Figure 6-4: Settings

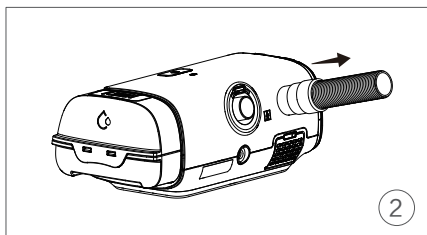
12. Caring for your device

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

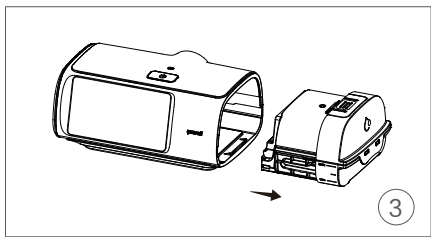
► 12.1 Disassembling



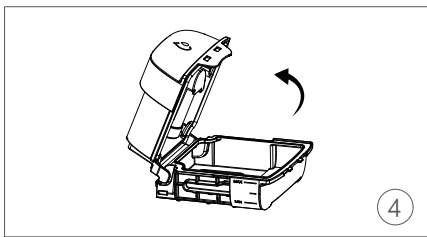
1. Disconnect the power adapter from the main device.



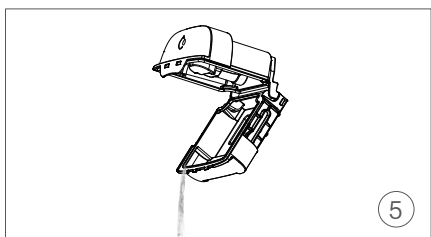
2. Rotate the air tube port (or hold the buckle of the heated tubing) and remove the tube from the device.



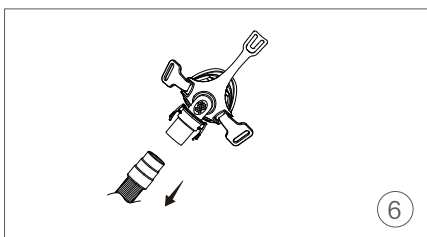
3. Separate the water tank from the device following the direction shown



4. Release the water tank buckle and lift the top cover.



5. Pour out the remaining water.



6. Separate the mask from the air tube (or heated tubing).

⚠ Notice:

Don't pull the threaded portion of the air tube/heated tubing.

► 12.2 Cleaning

⚠ WARNINGS!

Regular cleaning of the device and its accessories are very important for the prevention of

respiratory infections.

- To avoid electric shock, always unplug the device before cleaning.
- Use mild soap that is nontoxic to humans.
- Before cleaning, check whether the device has been disconnected from the power supply, whether the power cable has been unplugged. Make sure the water tank and heating plate has cooled down to room temperature to avoid burn.
- Do not open or modify the device. There are no user serviceable parts inside. Repairs and servicing should only be performed by an authorized service agent.

CAUTIONS!

Overheating of the materials could lead to early fatigue of these materials.

- Do not use solutions containing chlorinated lime, chlorine, or aromatic to clean the device and its accessories. Liquid soap containing moisturizing agents or antimicrobials should not be used either. These solutions may harden cleaned materials or reduce their lifespan.
- Do not immerse the device in any fluids.
- It is recommended to store the device and its components in a portable bag after use and cleaning.

12.2.1 Cleaning and drying the water tank

- Cleaning: You can clean the water tank with a soft cloth which does not scratch the water tank (dip the soft cloth in liquid soap if necessary), rinse it thoroughly, and then wipe it dry with a soft cloth.
- Drying: Allow the water tank to dry out of sunlight.

WARNINGS!

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

CAUTIONS!

Clean the water tank only after the water in it cools. Make sure that no water enters the device.

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

12.2.2 Cleaning and drying the exterior

- Cleaning: Wipe the surface of the device with a soft, slightly damp cloth.
- Drying: Allow the device to dry for sufficient time.

CAUTIONS!

The device can only be used after the exterior is dry, so that no moisture enters the device.

- It is recommended to clean the exterior once a week.

12.2.3 Cleaning and drying the air tube

- Refer to the cleaning procedure in the user manual of the air tube.

Note:

Keep the electrode end of the heated tubing away from water or other fluids. When connecting the device, ensure that both the interior and the two connecting ports of the heated tubing are dry.

12.2.4 Cleaning and drying the mask and headgear

- Refer to the cleaning procedure in the user manual of the mask.

► 12.3 Checking

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

a. Check the power adapter and cable

- Wipe the power adapter and cable with clean soft cloth if it is dirty.
- Replace the power adapter and cable if it is broken.

b. Check the water tank

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

c. Check the air tube/heated tubing

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

e. Check the mask

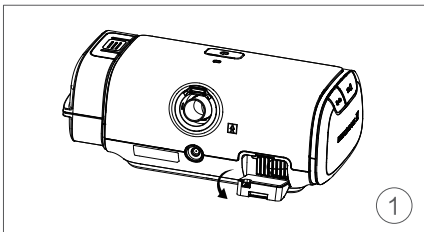
Replace the mask if there are any holes, tears or cracks.

f. Check the air filter

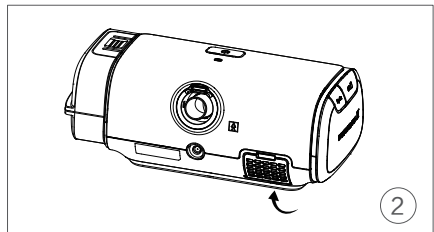
- Please check the air filter every week and prefer to replace the air filter every four weeks.

If you find some particle blocked in the air filter, replace it more often.

To replace the air filter



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



2. Replace the air filter and close the filter cover.

Caution

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

► **12.4 Reassembling**

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

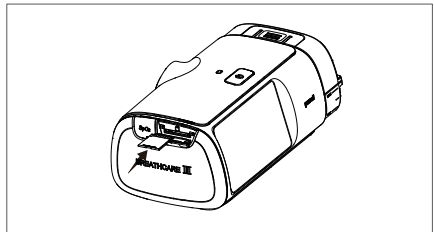
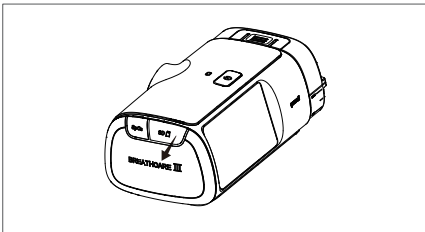
- Open the cover and fill the distilled water into the water tank.
- Close the cover, and insert it into the side of the device.
- Connect the air tube/heated tubing firmly to the air outlet located on the top of the device.
- Connect the free end of the air tube/heated tubing firmly onto the assembled mask.
- Plug the power adaptor into the rear of the device.

13. Therapy data

► **13.1 Export therapy data through SD card**

The device records your therapy data for you and your care provider so they can view and make changes to your therapy if required.

- Before therapy, please open the silicone cover of the device SD card port;
- Insert the SD card into the SD card slot;
- Power on the device and start therapy. After therapy, the screen automatically displays “SD writing” , “Successfully” or “Write failed” .
- If you need to view the data on the SD card, remove the SD card from the device after successful copy.



Caution

Don't use the Type-C interface, since it is reserved for the manufacturer.

► **13.2 Transferring therapy data through WIFI (Optional)**

The device is equipped with a WIFI module that can transfer therapy data to the designated server.

For more information on how to connect the device to a wireless network and check the wireless network signal, therapy data. Refer to the “wireless connection operation guide” .

► **13.3 Transferring therapy data through cellular communication (Optional)**

The device is equipped with a cellular module that can transfer therapy data to the designated server.

- Power on the device, enter the “Setting” page, confirm the “Upload data” displays ON, and then back to the home page.
- On the home page, confirm the net signal according to the signal icon in the upper right corner of the main page. Otherwise, the data cannot be uploaded.
- When the signal strength of the device is different, the signal icon will have different display, which are “no signal” , “weak” , “ medium” or “strong” .

► **13.4 Wireless Electronic interface information(Optional)**

13.4.1 Characteristics of the wireless technology

Module	WiFi&Bluetooth module
Frequency	WiFi: 2400~2483MHz ; Bluetooth: 2412~2472MHz ;
RF Modulation	WiFi: IEEE802.11b/g/n : 11b: DBPSK, DQPSK, CCK for DSSS; 11g:BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM for OFDM; 11n:BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM for OFDM; Bluetooth: BLE4.2

Modulation mode Data rates	WiFi: IEEE802.11b/g/n : 11b: 1,2,5.5 , 11Mbps; 11g:6,9,12,18,24,36,48,54Mbps; 11n_HT20: MCS0~7, 65Mbps max; 11n_HT40: MCS0~7,150Mbps max; Bluetooth: BLE4.2 : 1Mbps max;
Bandwidth	20MHz bandwidth transmission
Rated Output Power	WiFi: IEEE802.11b/g/n : 11b: 16dBm; 11g: 15dbm; 11n: 13dbm ; Bluetooth: BLE4.2 :

Cellular Module	Cat. 1	Cat. M	GPRS
LTE-FDD/Frequency	B1,B3,B7,B8,B20, B28	B1,B2,B3,B4,B5,B8, B12,B13,B18,B19,B20, B25,B26,B27,B28,B66, B85	850/900/1800/ 1900 MHz
Modulation mode	QPSK/16QAM	GMSK/8-PSK QPSK/16QAM	GMSK/8-PSK
Transmission power	23dBm $\pm$ 2.7dB	33dBm $\pm$ 2dB(GSM) 21dBm+1.7/-3dB(LTE)	33dBm $\pm$ 2dB

*Bands may not be available in all regions.

13.4.2 QoS needs

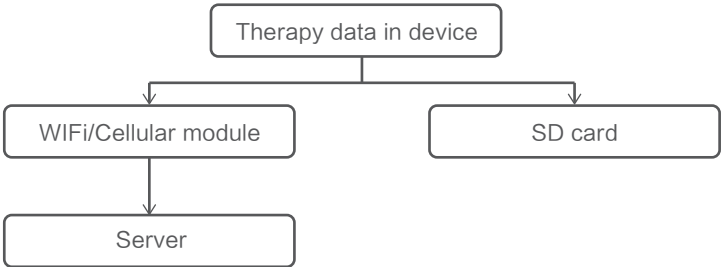
The wireless function (including WIFI and cellular networks) requires a throughput of more than 100kbps. Transmission of a data package should have a latency of less than about 2s. The wireless function should not exceed 5% packet error rate (PER). Otherwise, it may fail to upload the therapy data to the server.

13.4.3 Information addressing wireless issues and wireless coexistence

Problem	Possible Cause	Solution(s)
Fail to configure network	Incorrect account password or incorrect format.	Check the account password and format, try to configure again referring to the instructions.
	Too far away from the router or access point.	Reduce the distance from the router or access point.
	The influence of other RF transmitters.	Increase separation distances from other RF transmitters.
Fail to upload data	Fail to connect to the access point.	Check the network and reduce the distance from the router or access point.
	The influence of other RF transmitters.	Increase separation distances from other RF transmitters.

► 13.5 IT Security

- The intended operating environment: The WiFi data transmission function is expected to be used in the home/hospital wireless network environment. The cellular data transmission function is expected to be used in the 4G network environments.
- User requirements in terms of training / required skills: Refer to the user manual and operation guide to connect to the network. Refer to the user manual to operate the device and transmit therapy data.
- Network diagrams: Network diagram is as shown in the figure below:



Matrix of the network data streams:

Protocol types	Origin of data streams	Destination of data streams	Addressing scheme
private protocol	Positive Airway Pressure Units	WiFi module/Cellular module	serial port communication
MQTT	WiFi module	server	IP addressing
MQTT	Cellular module	server	IP addressing

List of network ports:

Network ports	Attribute	Function
SD	Incoming/outgoing	data copy; SD drive distribution network (For connecting WiFi)
WiFi module	outgoing	data transmission
Cellular module	outgoing	data transmission
Type-C	Incoming/outgoing	Manufacture reserved

- The procedures of backup and restore: Server automatically backs up data.
- Security update:The data storage service is deployed on the Amazon cloud service provider. Amazon provides corresponding security services, including server network security trends and patch vulnerabilities.
- Logs: Server operation logs record device login records, data transmission records, and operation records.

14. Traveling

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

- Use the travel bag provided to prevent damage to the device.
- Empty the water tank.

15. Trouble shooting

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

► 15.1 General troubleshooting

Trouble	Cause	Solution
Air is leaking around my mask	Mask may be fitted incorrectly; The size of the mask is not suitable	Ensure your mask is fitted correctly; See your mask user manual to check your mask fit and seal; Please refer to the nose measurement card to choose the appropriate mask size
I am getting a dry or blocked nose	Humidity level may set too low; For the blocked nose: History of nasal disease; The pressure parameter may be set improperly	Adjust the humidity level; Use after consulting a doctor; Adjust the pressure parameter
I am getting water droplets on my nose,in the mask and air tube	Humidity level may be set too high; Condensation forms in the piping mask due to cold weather	Adjust the humidity level; Buy heated tubing to solve condensation
My mouth is very dry and uncomfortable	Air may be escape from your mouth; The humidity level is not enabled or may be set too low.	You may need a chin strap to keep your mouth closed or a full face mask; Increase the humidity level

Air pressure in my mask seems too high (it feels like i am getting too much air)	Ramp may be turned off; The pressure parameter may be set too high	Enable your ramp option; Decrease the pressure
Air pressure in my mask seems too low (it feels like i am not getting enough air).	Ramp may be in progress; The pressure parameter may be set too low	Start your therapy after the setting pressure reached or turn ramp time off; Increase the pressure
My screen is black	After therapy start, the screen backlight went off; In other case, the power do not connect firmly.	Click the screen to turn on the screen light; Check the connection of power, ensure it connect with device firmly
My water tank is leaking	Water tank assemble incorrectly or it is broken	Check the water assemble correctly; Contact your provider or Yuwell if your water tank is broken
Humidifier leaking	The humidifier is broken	Check whether the humidifier is damaged. If damaged, please replace the humidifier.
There is no air in the mask	Device does not turn on or malfunctions The breathing circuit (or heated breathing circuit) is not connected correctly The breathing circuit (or heated breathing circuit) is blocked	Refer to the device instruction manual to use the device correctly. Reconnect the breathing tube (or heated breathing tube) correctly Clear the obstruction in the breathing tube (or heated breathing tube)

► 15.2 Other trouble

Message in LCD	Meaning of error	Solution
ERROR 1	There is a mistake of pressure sensor	Please contact your provider
ERROR 2	There is a mistake of flow sensor	Please contact your provider
ERROR 3	There is a mistake of temperature sensor	Please contact your provider
ERROR 4	The protection circuit fail	Please contact your provider
ERROR 5	There is a parameter exceed in parameter range	Please repower the device or contact your provider
ERROR 6	The pressure exceeds in pressure range	Replace the filter with a new one or repower the device or contact your provider
ERROR 7	It is failed to supply power to the humidifier	Please contact your provider
ERROR 8	There is a mistake of blower	Please restart the device or contact your provider
ERROR 9	There is a mistake of RTC (loss power)	Please adjust the time of the device or contact your provider

16. Specification of technology

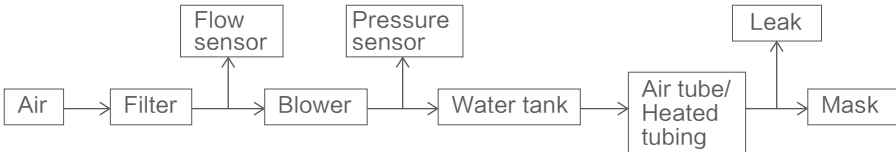
► 16.1 Model

Model	Transmission module
YH-680A	/
YH-680B	WiFi+BLE/Cellular module

► 16.2 Specification of technology

Items	Specification	
Power	Input :100~240VAC, 50 Hz~60 Hz,1.8 A max Output:24V DC, 3.33A	
Environment conditions	Temperature	Operate:+5℃~35℃ (+41°F~95°F) Transport : -20℃~60℃ (-4°F~140°F) Storage:-20℃~60℃ (-4°F~140°F)
	Humidity	Operate: relative humidity 15%~90%, Non-condensing Transport: relative humidity 15%~90%, Non-condensing Storage: relative humidity 15%~90%, Non-condensing
	Atmospheric pressure range	700hPa ~ 1060hPa
	Altitude	≤3000m
Protection class	Type of Protection Against Electric Shock: Class II Degree of Protection Against Ingress of Water: IP 22 Degree of Protection Against Electric Shock: Type BF Applied Part	
Applied Parts	Patient interface (mask) and air tube/heated tubing	
Mode of operation	Continuous operation	

Sound	Sound pressure level	Sound pressure level measured according to ISO 80601-2-70:2020 (CPAP mode) 27 ± 2 dB (A)
	Sound power level	Sound power level measured according to ISO 80601-2-70:2020 (CPAP mode) 35 ± 2 dB (A)
Physical properties	Dimensions (length*width*height)	265 mm * 135 mm * 105 mm
	Weight	About 1500 g
	Air tube	Plastic hose, $1.80 \text{ m} \pm 0.18 \text{ m}$
	Maximum volume of water tank	$300 \text{ mL} \pm 30 \text{ mL}$
	Air outlet	22 mm (complies with ISO5356-1:2015)
Temperature	Maximum temperature of heating plate	68°C (154.4°F)
	Cut-out	110°C (if it is damaged, return to manufacturer)
	Maximum delivered air temperature	$\leq 43^{\circ}\text{C}$
Heated tubing	Can be connected to 22 mm standard connectors specified in ISO 5356-1:2015 Pipe length: $1.80 \text{ m} \pm 0.18 \text{ m}$ Air flow resistance of threaded pipe: 60 L/min, $\leq 0.2 \text{ kPa}$ Leakage rate: $\leq 10 \text{ mL/min}$ per meter of threaded pipe length Compliance: At a pressure of 6 kPa, the compliance of the threaded tube of the heated breathing tube should not exceed 10 mL/kPa per meter of tube length Power connection: 0-24VDC, 2A (max) Connector output: 0-24VDC, 2A (max)	
Air filter	Average arrestance: $\geq 85\%$ for ~ 2.5 micron dust	
Operating pressure	$4 \sim 20 \text{ cmH}_2\text{O/hPa}$	

Therapy pressure	4~20 cmH2O/hPa (adjustable, step is 0.5 cmH2O/hPa)												
Initial pressure	4~20 cmH2O/hPa (adjustable, step is 0.5 cmH2O/hPa)												
Maximum pressure	4~20 cmH2O/hPa (adjustable, step is 0.5 cmH2O/hPa)												
Minimum pressure	4~20 cmH2O/hPa (adjustable, step is 0.5 cmH2O/hPa)												
Ramp	0~60min (adjustable, step is 5min) or automatic												
Air leakage	2 L/min at the maximum rated pressure												
Maximum flowrate	The BreathCare PAP performance at set pressure according to ISO 80601-2-70:2020 is shown below: <table><tr><td>Test pressures (cmH2O/hpa)</td><td>4</td><td>8</td><td>12</td><td>16</td><td>20</td></tr><tr><td>Average flow at the PATIENT-CONNECTION PORT (L/min)</td><td>≥100</td><td>≥100</td><td>≥100</td><td>≥100</td><td>≥100</td></tr></table>	Test pressures (cmH2O/hpa)	4	8	12	16	20	Average flow at the PATIENT-CONNECTION PORT (L/min)	≥100	≥100	≥100	≥100	≥100
Test pressures (cmH2O/hpa)	4	8	12	16	20								
Average flow at the PATIENT-CONNECTION PORT (L/min)	≥100	≥100	≥100	≥100	≥100								
Pneumatic flow path: 													
Humidifier performance	Humidification system output: ≥ 10 mg/L (BTPS) Note1: Tested at 15℃~35℃and the humidity level is set at 6 Note2: The humidifier belongs to Category 2 according to the standard ISO 80601-2-74:2021												
	Maximum static pressure variation at 10 cmH2O/hpa according to ISO 80601-2-70:2020 ± 0.5 cmH2O/hpa Maximum dynamic pressure variation according to ISO 80601-2-70:2020												

	Pressure (cmH2O/hpa)	10bpm	15bpm	20bpm
	4	± [2% of the full scale +4% of the set value]		
	8	± [2% of the full scale +4% of the set value]		
	10	± [2% of the full scale +4% of the set value]		
	12	± [2% of the full scale +4% of the set value]		
	16	± [2% of the full scale +4% of the set value]		
Maximum limited pressure	The maximum limited pressure (main device/ humidifier and accessories) 20 cmH2O/hpa in normal condition 40 cmH2O/hpa under single fault condition			
The uncertainty of measurement:	For measurement of pressure: ± 0.2 cmH2O/hPa For measurement of flow: ± 2 L/min or ± 3% (whichever is greater) For measurement of humidification output: ± 0.5 mg/mL (BTPS)			
SD card	16 GB The amount of data in a single use is about 15kB. After calculation, the capacity of the SD card can meet the memory requirements during the service life.			
Expected service life	Device (excluding accessories)		5 years	
	Water tank		90 days	
	Air tube		Refer to user manual of the air tube	
	Heated tubing		90 days	
	Mask		Refer to user manual of the mask	
All air volume, flow and leakage specifications shall be expressed at STPD				

17. Symbols

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

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Follow instructions for use		A warning/caution
	Type BF applied part		Class II equipment
	Minimum water level		Maximum water level
	Press to start /stop therapy		Warning: hot surface
	Medical device		Alternating current
	Serial number		Direct current
	Manufacturer		MR unsafe
	General warning sign		Temperature limitation for storage and transport
	Humidity limitation		Atmospheric pressure limitation
Rx Only	Prescription only		Importer
	Country of manufacture (China) Date of manufacture is on the right side of the symbol or below it.		
	Environmental information (EU directive 2012/19/EE Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE))		
IP22	Protected against access to hazardous parts with a finger and solid foreign objects of 12,5 mm in diameter and greater, protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15 degrees.		

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

 Warning:

- The device contains electronic components, please do not throw away with common waste. Please dispose of the electronic devices in accordance with the local authorities.
- After usage, please dispose mask, air tube/heated tubing, water tank into garbage bags. In hospital/institution, related personnel shall carry out the terminal treatment in accordance with its own standard sewage treatment process.

18. Limited warranty

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

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

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

YUWELL has the interpretation about the device's warranty.

The importer Reha Fund Sp. z o.o. provides an additional 3-year warranty for the device (the additional warranty does not apply to the power adapter and the water tank). Please note: Only devices imported by Reha Fund Sp. z o.o. are covered by the additional guarantee.

19. Repairing

1. If your device is in trouble, please contact YUWELL or provider. This device only can be repaired by the provider who has been authorized.
2. The user should follow the instruction of cleaning and safety to guarantee that the device can be used for a long time.
3. If you have troubles in setting up, using or maintaining the equipment or meet some unexpected operation or events, please contact YUWELL as well. If you want to know more information about your device, you can visit the website of YUWELL: www.yuyue.com.cn

20. List of cables

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

21. EMC information

Essential performance: N/A

Pass and fail criteria:

1.static pressure deviation not more than twice the airway pressure accuracy (the airway pressure accuracy is $\pm 0.5\text{cmH}_2\text{O}$)

2.The temperature at the patient–connection port does not exceed 43°C.

Intended use environment: Home healthcare environment & Professional healthcare facility environment.

► 21.1 Compliance information for Emission test

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions	
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the device should ensure that it is used in such an environment.	
Phenomenon	Compliance
Conducted emissions CISPR 11	Group 1 Class B
Radiated RF emissions CISPR 11	Group 1 Class B
Harmonic distortion IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Compliance

► 21.2 Compliance information for Immunity test

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity	
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the device should make sure that it is used in such an environment.	
Phenomenon	Compliance Level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Rated power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
Electrical fast transients/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency
Surges IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV (line to line)
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Voltage dips IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315°
	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cycles

Test specifications for ENCLOSE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment (According to IEC61000-4-3)

Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1kHz sine	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	9217 Hz
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9
5500				
5785				

Test specifications for ENCLOSE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields (According to IEC 61000-4-39)

Test frequency	Modulation	Immunity test level (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulse modulation ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulse modulation ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) This test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal. c) r.m.s., before modulation is applied.		

► **21.3 Precautions According to IEC60601**

According to IEC60601-1-2:2020, BreathCare PAP complies with all applicable electro-magnetic compatibility requirements (EMC) .It may have harmful interference with other devices if you do not follow the instructions. However, there is not certain it has not interference with other devices if you follow the instructions. If it does have interference with other device, you can amend interference by the following methods.

- Enlarge the distance between this device and other device.
- Connect the two devices with different power socket.
- Stop therapy and ask YUWELL engineer for help.

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

22. Warranty card



BreathCare PAP Warranty card

Feedback Couplet

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

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

This limited warranty does not cover:

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

User sign _____

Date _____



BreathCare PAP Warranty card

Customer Couplet

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

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

This limited warranty does not cover:

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

User sign _____

Date _____



Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.

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

Suzhou, Jiangsu, PRC

Tel: +86-512-67373001

Adres strony internetowej: www.yuyue.com.cn



Metrax GmbH

Add: Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Germany



REHA FUND Sp. z o.o.

ul. Staniewicka 14,

03-310 Warszawa, Polska

www.rehafund.pl

e-mail: info@rehafund.pl