

BreathCare PAP

Dispositivo di ventilazione a pressione positiva

# Sommario

## **Benvenuti**

L'YH-550 è il dispositivo a pressione autoregolante (APAP) di YUWELL. Il YH-350 è il dispositivo a pressione positiva continua (CPAP) della YUWELL.

## **Avviso**

Leggere attentamente questa guida prima di utilizzare il dispositivo.

## **Attenzione**

Negli Stati Uniti, la legge federale limita questo dispositivo alla vendita da o su ordine di un medico.

1. Indicazioni per l'uso .....	01
2. Controindicazioni.....	01
3. Avvertenze.....	01
4. Precauzioni.....	03
5. Controindicazioni.....	04
6. Confezionamento .....	05
7. Interfaccia esterna .....	05
8. Pulsanti .....	07
9. Installazione .....	07
10. Terapia.....	09
11. Funzioni .....	10
12. Cura del dispositivo .....	15
13. Memorizzazione dati .....	19
14. Trasporto .....	20
15. Risoluzione problemi.....	20
16. Specifiche.....	23
17. Simboli .....	27
18. Garanzia limitata .....	28
19. Riparazione .....	29
20. Lista cavi.....	29
21. Descrizione tecnica .....	29
22. Scheda garanzia .....	34

## 1. Indicazioni per l'uso

I dispositivi YH-550 e YH-350 sono indicati per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno (OSA) in pazienti di peso superiore a 30 kg. Sono destinati esclusivamente all'uso domestico. Entrambi i modelli sono composti dall'unità principale, dal serbatoio dell'acqua e dall'alimentatore. La maschera e il tubo dell'aria vengono acquistati separatamente. La maschera e il tubo dell'aria sono parte applicata di tipo BF. Il paziente è un utilizzatore previsto.

## 2. Controindicazioni

La terapia a pressione positiva può essere controindicata nei pazienti con le seguenti condizioni preesistenti:

Grave malattia polmonare bollosa, pneumotorace, pressione sanguigna patologicamente bassa, disidratazione, perdita di liquido cerebrospinale, recente chirurgia cranica o trauma

## 3. Avvertenze

- Non effettuare la manutenzione del dispositivo mentre è in uso, altrimenti può portare a rischi inaccettabili.
- Non modificare, aprire o riparare questo dispositivo senza l'autorizzazione del produttore, contattare la YUWELL quando il dispositivo deve essere riparato.
- Questo dispositivo non può essere utilizzato per il supporto vitale. Può essere spento scollegando l'alimentazione senza produrre rischi inaccettabili.
- Il dispositivo non può essere utilizzato in un ambiente in cui l'aria è mescolata con gas anestetici infiammabili o gas di protossido di azoto. (Non-AP e Non-APG serie PAP)
- Le fonti di ossigeno devono essere situate a più di 1 m dall'apparecchio per evitare il rischio di incendio e di ustioni.
- Non utilizzare l'ossigeno mentre si fuma o in presenza di una fiamma.
- Assicurarsi sempre che l'apparecchio sia acceso e che venga generato un flusso d'aria prima di accendere l'ossigeno. Spegnerlo sempre l'ossigeno prima di spegnere il dispositivo, in modo che l'ossigeno inutilizzato non si accumuli all'interno dell'involucro del dispositivo o crei un rischio di incendio.
- Assicurarsi di disporre i cavi e il tubo dell'aria in modo che non si attorciglino intorno alla testa o al collo. In caso contrario, potrebbe verificarsi uno strangolamento.
- Se notate qualsiasi cambiamento inspiegabile nelle prestazioni del dispositivo, se emette suoni insoliti, se il dispositivo o l'alimentatore cadono o vengono maneggiati male, o se l'involucro è rotto, interrompete l'uso e spegnete l'apparecchio, quindi contattate il vostro fornitore o il centro di assistenza YUWELL.
- Non posizionare l'apparecchio dove possa essere urtato o dove qualcuno possa inciampare sul cavo di alimentazione.
- Non bloccare il tubo dell'aria e/o l'ingresso dell'aria del dispositivo mentre è in funzione, altrimenti potrebbe causare il surriscaldamento del dispositivo.
- Mantenere l'area intorno al dispositivo asciutta, pulita e priva di qualsiasi cosa (ad esempio vestiti, biancheria da letto, lanugine, polvere o luce solare diretta) che potrebbe bloccare l'ingresso dell'aria, coprire l'unità di alimentazione, influenzare la respirazione dei pazienti o ridurre la durata del dispositivo.
- Posizionare il dispositivo su un tavolo stabile. È vietato posizionare il dispositivo su una superficie morbida e non piana.
- Tenere il dispositivo lontano dall'acqua.
- Assicurarsi che il cavo di alimentazione e la spina siano in buone condizioni e che il dispositivo non sia danneggiato.
- Tenere il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
- Fare attenzione all'elettrocuzione. Non immergere il dispositivo, l'alimentatore o il cavo di alimentazione in acqua. Se vengono versati liquidi nel o sul dispositivo. Scollegare il dispositivo e lasciare che le parti si asciughino naturalmente e contattare il centro di assistenza YUWELL.
- Scollegare sempre il dispositivo prima della pulizia e assicurarsi che tutte le parti siano asciutte prima di ricollegarlo.
- Questo dispositivo non può essere utilizzato per più pazienti.
- L'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature dovrebbe essere evitato. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi d'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe verificare una degradazione delle prestazioni di questa apparecchiatura.

- È vietata l'interconnessione di questa apparecchiatura con un'altra che non sia quella di alimentazione.
- La nebulizzazione o l'umidificazione possono aumentare la resistenza dei filtri del sistema di respirazione. L'operatore deve monitorare frequentemente il filtro per verificare l'aumento della resistenza e il relativo blocco per garantire l'erogazione della pressione terapeutica.
- Il mancato utilizzo di una maschera o di un accessorio che riduca al minimo la ri-aspirazione di anidride carbonica o permetta la respirazione spontanea può causare asfissia.
- Tenere il dispositivo lontano dai seguenti ambienti: campi magnetici, campi elettromagnetici, influenze elettriche esterne, scariche elettrostatiche, pressione o variazioni di pressione, accelerazione, fonti di accensione termica e così via.
- Non bloccare i vari fori della maschera, altrimenti si rischia l'asfissia.
- Le prestazioni del dispositivo possono essere compromesse se utilizzato al di fuori dell'intervallo di temperatura ambiente specificato o dell'intervallo di umidità.
- Le prestazioni del dispositivo possono essere compromesse se esposto, per esempio, ad elettrocauterizzazione, elettrochirurgia, defibrillazione, raggi X (radiazioni gamma), radiazioni infrarosse, campi magnetici transitori condotti, risonanza magnetica (MRI) e interferenze a radiofrequenza.
- Quando il dispositivo viene utilizzato vicino a bambini o persone disabili, il dispositivo deve essere sorvegliato. Non lasciare che i bambini o le persone disabili inalino o inghiottano piccole parti. In caso contrario, c'è il rischio di asfissia.
- Mantenere l'area intorno al dispositivo asciutta, pulita e libera da qualsiasi cosa (ad esempio, animali domestici, parassiti o bambini) che potrebbe compromettere l'igiene del dispositivo, far cadere il dispositivo, e così via.
- Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso da parte di un singolo paziente. Non lasciare che altri lo usino.

#### 4. Precauzioni

- Utilizzare solo parti e accessori YUWELL con il dispositivo. Le parti non YUWELL possono ridurre l'efficacia del trattamento e/o danneggiare il dispositivo.
- Utilizzare solo maschere raccomandate da YUWELL o dal proprio medico con questo dispositivo. Il montaggio della maschera senza che il dispositivo soffi aria può provocare la re-inspirazione dell'aria espirata. Assicurarsi che i fori di ventilazione della maschera siano mantenuti liberi e non bloccati per mantenere il flusso di aria nella maschera.
- Non usare candeggina, cloro, soluzioni a base aromatica, saponi idratanti o antibatterici o oli profumati per pulire il dispositivo, il serbatoio dell'acqua o il tubo dell'aria. Altrimenti potrebbe causare danni e ridurre la vita di questi prodotti

- Se usi l'umidificatore, posiziona sempre il dispositivo su una superficie piana e più bassa della tua testa per evitare che la maschera e il tubo dell'aria si riempiano d'acqua.
- Lasciare raffreddare il serbatoio dell'acqua per dieci minuti prima di maneggiarlo per permettere all'acqua di raffreddarsi e per assicurarsi che il serbatoio dell'acqua non sia troppo caldo da toccare.
- Assicurarsi che il serbatoio dell'acqua sia vuoto prima di trasportare il dispositivo.
- Questo apparecchio potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe aver bisogno di adottare misure di mitigazione, come riposizionare o riorientare l'attrezzatura.
- La collocazione e il posizionamento corretti della maschera sul viso sono fondamentali per il funzionamento dell'apparecchiatura.
- Non destinato all'uso con pazienti le cui vie aeree superiori sono state bypassate.
- Il tempo necessario al dispositivo per riscaldarsi dalla temperatura minima di conservazione tra un uso e l'altro, quando la temperatura ambiente è di 20 °C, è di circa 2 ore.
- Il tempo necessario al dispositivo per raffreddarsi dalla temperatura massima di conservazione tra un uso e l'altro, quando la temperatura ambiente è di 20 °C, è di circa 2 ore.
- Questo dispositivo non è destinato ai bambini, e i pazienti che sono fisicamente o mentalmente carenti non possono usare il dispositivo senza assistenza o supervisione.

#### 5. Controindicazioni

Contattare immediatamente il suo medico curante se si ha uno dei seguenti sintomi: un dolore toracico insolito, un forte mal di testa o un aumento della dispnea. Un'infezione acuta del tratto respiratorio superiore può richiedere l'interruzione temporanea del trattamento.

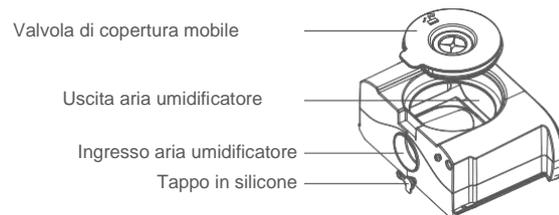
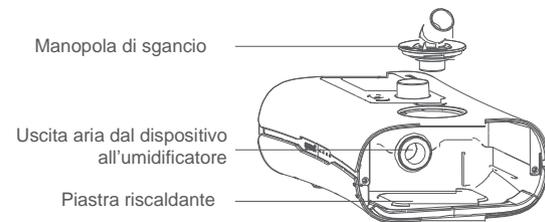
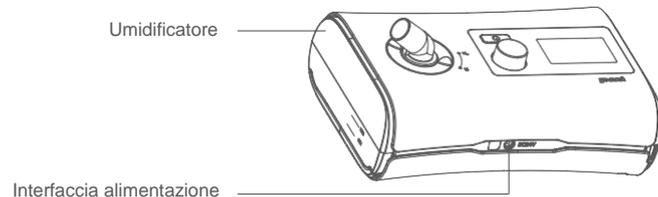
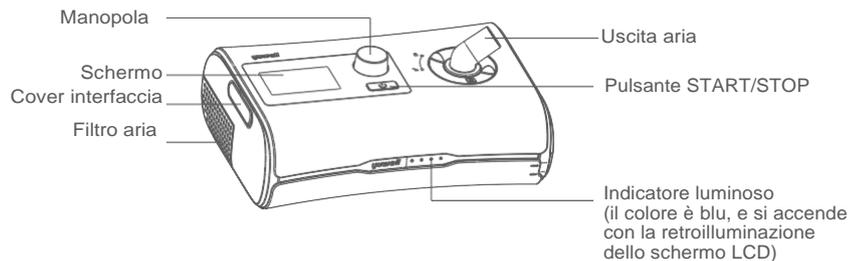
Le seguenti reazioni avverse possono verificarsi durante il corso della terapia con il dispositivo:

- ✓ Secchezza del naso, della bocca o della gola
- ✓ Sangue dal naso
- ✓ Gonfiore
- ✓ Fastidio all'orecchio o al seno
- ✓ Irritazione degli occhi
- ✓ Eruzioni cutanee

## 6. Confezionamento

Nome	Quantità	Nome	Quantità
Unità principale	1	Maschera (accessorio)	1
Umidificatore	1	Filtro aria	2
Tubo dell'aria	1	Scheda SD	1
Alimentatore e cavo (parte dell'unità principale)	1	Manuale utente	1
Borsa	1		

## 7. Interfaccia esterna



## 8. Pulsanti



Pulsante START/ STOP: Premere per start /stop

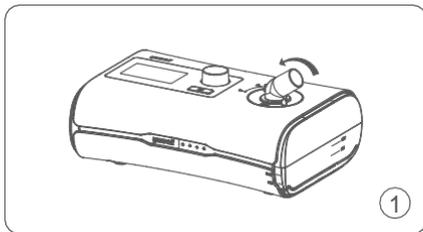


Manopola: Girare per navigare nel menu e premere per selezionare un'opzione. Girare per regolare le opzioni e premere per salvare la scelta.

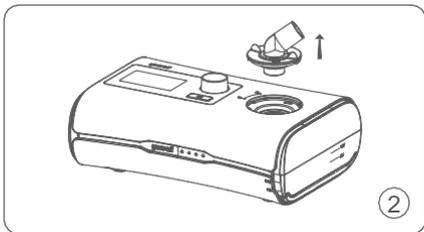
## 9. Installazione

### ⚠ Attenzione:

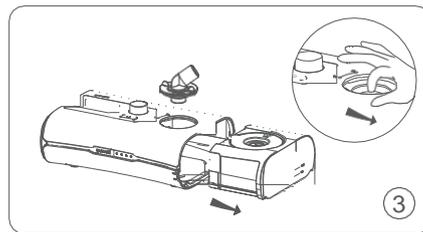
Non riempire troppo il serbatoio dell'acqua altrimenti l'acqua potrebbe entrare nel tubo dell'aria e nell'apparecchio.  
La spina dell'alimentazione o dell'accoppiatore serve come mezzo di isolamento dalla rete elettrica, non posizionare l'apparecchio in modo che sia difficile la disattivazione. La seguente sezione vi aiuterà ad installare il dispositivo da soli.



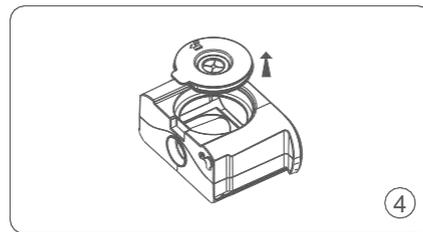
1. Posizionare il dispositivo su una superficie stabile e piana; Ruotare la manopola connettore da  a 



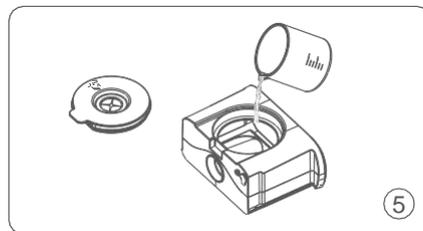
2. Estrarre la manopola di sgancio.



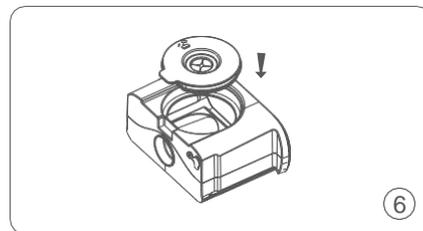
3. Rimuovi delicatamente l'umidificatore.



4. Solleva la valvola di copertura

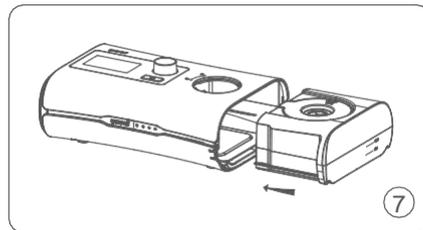


5. Riempire il serbatoio con acqua distillata, si prega di non usare l'acqua calda.

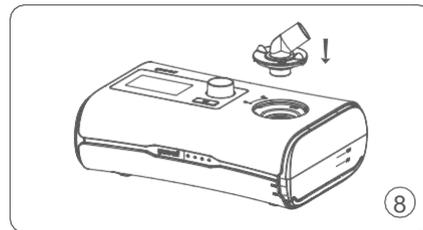


6. Riposizionare la valvola di copertura

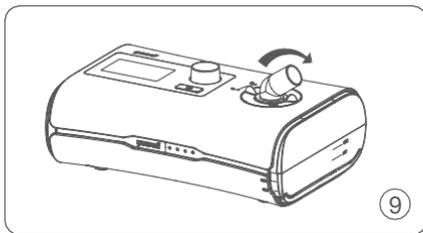
⚠ Attenzione: Si prega di cambiare l'acqua distillata nel serbatoio ogni giorno.



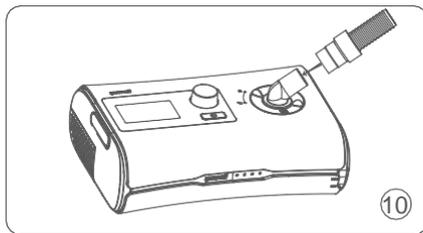
7. Riposiziona l'umidificatore lateralmente



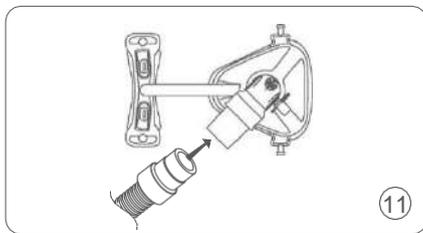
8. Riposiziona la manopola di sgancio.



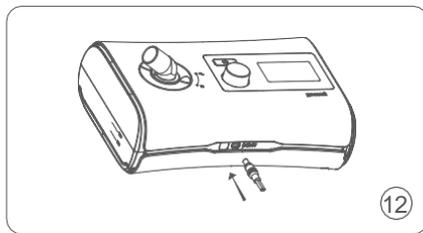
9. Rota la valvola da  a .



10. Collegare saldamente il tubo dell'aria all'uscita situata nella parte superiore.



11. Collegare l'estremità libera del tubo dell'aria saldamente alla maschera; Consultare il manuale d'uso della maschera per informazioni dettagliate.



12. Connettere l'alimentatore.

## 10. Terapia

### 10.1 Avvio terapia

- ① Indossare la maschera;
- ② Premere  o respirare normalmente se Smart Start/Stop è abilitato, la terapia inizierà. Durante la terapia, la pressione media in tempo reale, la pressione impostata, il tempo di rampa (min) e il livello di umidità saranno tutti visualizzati sullo schermo;
- ③ Durante il tempo di rampa, la pressione aumenta gradualmente fino a raggiungere il valore impostato.

④ La retroilluminazione dello schermo si spegne automaticamente dopo due minuti di inattività. È possibile premere qualsiasi pulsante per riaccenderla.

### ⚠ **Attenzione:**

Quando il livello di umidità è 1-6 e il dispositivo è in funzione, la piastra di riscaldamento è attiva (anche quando lo schermo mostra "Grande perdita" e la retroilluminazione dello schermo è spenta). Quando il livello di umidità è 0, la piastra di riscaldamento non è attiva. Anche se il dispositivo non fornisce è in funzione, la piastra di riscaldamento non si attiva.

Pressione <b>6.0</b>	APAP
	6.0-15.0
	Rampa: 15
	Umidità:6

Picture 1: therapy

### 10.2 Fine terapia

- ① Rimuovere la maschera ;
- ② Premere  o se Smart Start/Stop è abilitato, la terapia si fermerà automaticamente dopo circa un minuto
- ③ Per spegnere il dispositivo, scollegare la spina dalla corrente.

## 11. Funzioni

### 11.1 Funzioni utilizzabili dal paziente

- ① Informazioni:  
È possibile visualizzare il report sul sonno nella pagina delle informazioni. Contentente:  
**AHI:** indica il numero di apnee e ipopnee per ora.  
**Tempo d'utilizzo:** il numero di ore di lavoro del dispositivo nell'ultima sessione (h).  
**Durata Trattamento:** il numero di ore di terapia che il paziente ha ricevuto nell'ultima sessione(h)  
**Pressione media:** la pressione media dell'ultima terapia (cmH2O/hPa).

**Perdita media:** volume medio di perdita d'aria al minuto dell'ultima terapia (L/min).

**Temp totale:** numero di ore in cui l'apparecchio ha funzionato

**P90:** la pressione per il 90% dell'ultima terapia (cmH<sub>2</sub>O/hPa).

**Versione:** versione del software e del dispositivo.

**SN:** numero di serie del dispositivo.

AHI	0.0	Average Pressure	0.0	P90	20.0
Tempo d'utilizzo	0.4	Perdita media	0.0	Versione	V1.00_AIC
Durata trattamento	0.4	Temp totale	37.9	SN	YH550A*940100001
Pressione media	20.0	P90	20.0	Back<<	

Immagine2-1 : Info

Immagine 2-2 : Info

Immagine 2-3 : Info

## ② Rampa:

Il tempo di rampa è progettato per rendere più confortevole l'inizio della terapia; è possibile regolare il tempo di rampa da 0 a 45 minuti con un incremento di 5 minuti.

Per regolare la rampa:

- ✓ Evidenziare "Rampa" e premere la manopola per visualizzare l'impostazione corrente;
- ✓ Premere la manopola e ruotarla per regolare l'impostazione;
- ✓ Premere la manopola per salvare la modifica.

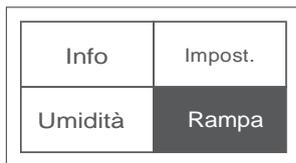


Immagine 3-1: Schermata principale

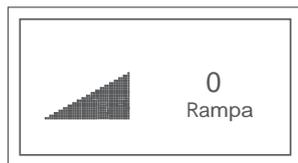


Immagine 3-2: Rampa

## ③ Livello umidità:

L'umidificatore è progettato per inumidire l'aria e per rendere la terapia più confortevole. Se si hanno naso o bocca secca, alzare l'umidità. Se c'è accumulo d'umidità nella maschera, abbassare l'umidità.

È possibile impostare il livello di umidità tra 0 e 6, dove 0 significa che questa funzione è disabilitata, 1 è l'impostazione di umidità più bassa e 6 è l'impostazione di umidità più alta.

La temperatura di ogni livello sulla piastra di riscaldamento è la seguente (l'accuratezza è  $\pm 4^{\circ}\text{C}$ )

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

Questa temperatura è stata testata con il serbatoio dell'acqua vuoto, con 10 minuti di preriscaldamento.

Per regolare il livello di umidità :

- ✓ Evidenziare "Umidità", premere la manopola per entrare nella pagina dell'umidità;
- ✓ Premere la manopola e ruotarla per scegliere il livello di umidità, poi premere nuovamente la manopola per salvare il cambiamento e tornare alla pagina iniziale;
- ✓ È possibile cambiare il livello di umidità in qualsiasi momento durante la terapia.
- ✓ siasi momento durante la terapia.

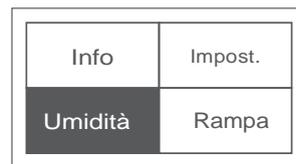


Immagine4-1: Schermata principale

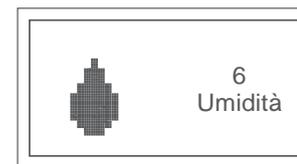


Immagine4-2: Umidità

## ④ Impostazioni:

- **Promemoria allarme:** Quando questa funzione è abilitata, il dispositivo darà un promemoria, se si verifica una perdita d'aria anormale.
- **Start/Stop automatico:** Quando questa funzione è abilitata, la terapia inizia automaticamente quando si respira nella maschera. Dopo aver rimosso la maschera, si fermerà automaticamente in un minuto.
- **Livello FPS:** Quando questa funzione è abilitata, l'espiazione risulta facilitata. Aiuta ad abituarsi alla terapia. Ha 4 livelli FPS, 0 significa che questa funzione è disabilitata, 1 è il livello più basso e 3 è il livello più alto. Più alto è il livello di FPS, più confortevole sarà l'espiazione.

**Data:** Regola la data (anno, mese, giorno) visualizzata sul dispositivo.

**Ora:** Regola l'ora (ora, minuto) visualizzata sul dispositivo.

**Lingua:** È possibile scegliere la lingua (ITA/ENG).

**Promemoria filtro:** Questa funzione serve a ricordare di controllare e cambiare il filtro.

**Reset:** Quando questa funzione è abilitata, i parametri del dispositivo saranno ripristinati alle impostazioni di fabbrica e i dati saranno cancellati

**Data:** Regola la data (anno, mese, giorno) visualizzata sul dispositivo.

Info	Impost.
Umidità	Rampa

Immagine 5-1: Schermata principale

Promemoria allarme	OFF
Start/Stop automatico	OFF
Livello FPS	0
Data	2019-5-4

Immagine 5-2: Impostazioni

Data	2019-5-4
Ora	9:27
Lingua	EN
Promemoria filtro	OFF

Immagine 5-3: Impostazioni

Lingua	EN
Promemoria filtro	OFF
Reset	>>
Indietro	<<

Immagine 5-4: Impostazioni

## 11.2 Funzioni utilizzabili sotto indicazione del medico (menu clinico)

Il paziente dovrebbe utilizzare il dispositivo secondo le indicazioni del medico.

### ① Modalità (CPAP o APAP)

- ✓ Premere  e la manopola contemporaneamente sulla schermata principale, il menu clinico verrà mostrato sullo schermo.

- ✓ Ruotare il quadrante, evidenziare "Modalità", quindi selezionare CPAP o APAP.
- ✓ Dopo aver impostato la modalità, premere la manopola per salvare la modifica.
- ✓ Evidenziare "Indietro", premere la manopola per tornare alla pagina iniziale.

### ② Impostare la pressione

- ✓ Nella pagina clinica, scegliere la modalità "CPAP", evidenziare "Pressione iniziale" o "Pressione trattamento", premere e ruotare la manopola per impostare il valore adatto.
- ✓ È possibile ruotare la manopola a destra o a sinistra per aumentare o diminuire la pressione di terapia (ogni passo è 0,5 cmH2O / hPa).
- ✓ Dopo aver impostato la pressione di terapia, premere la manopola per salvare la modifica.
- ✓ Evidenziare "Indietro", premere la manopola per tornare alla pagina iniziale.
- ✓ È possibile impostare "Massima pressione", "Minima pressione", "Pressione iniziale" e "Pressione trattamento" della modalità APAP secondo il metodo sopra descritto.

### ⚠ Nota :

Quando si cerca di rendere la pressione massima inferiore alla pressione minima, alla pressione iniziale o alla pressione di terapia, queste pressioni saranno al massimo settate allo stesso valore della massima.

### ③ Unità di pressione

- ✓ Nel menù clinico, evidenziare "Unità".
- ✓ Ruotare la manopola a destra o a sinistra, impostare l'unità di pressione (cmH2O o hPa).
- ✓ Dopo aver impostato l'unità di pressione, evidenziare "Indietro", premere la manopola per tornare alla pagina iniziale.

### ④ Livello FPS

- ✓ Nel menù clinico, evidenziare "Livello FPS".
- ✓ Ruotare LA MANOPOLA a destra o a sinistra, impostare il livello di FPS (livello 0-3).
- ✓ Dopo aver impostato il livello di FPS, evidenziare "Indietro", premere la manopola per tornare alla pagina iniziale.

### ⑤ Rampa

- ✓ Nel menu clinico, evidenziare "Rampa".
- ✓ Ruotare la manopola a destra o a sinistra, impostare il tempo di rampa (0-45minuti, il valore del passo è 5 minuti).
- ✓ Dopo aver impostato la rampa, evidenziare "Indietro", premere la manopola per tornare alla pagina iniziale

## ⑥ Livello Umidità

- ✓ Nel menù clinico, evidenziare "Livello di umidità".
- ✓ Ruotare la manopola a destra o a sinistra, impostare il livello di umidità (0-6 livelli, il valore del passo è 1 livello).
- ✓ Dopo aver impostato il livello di umidità, evidenziare "Indietro", premere la manopola per tornare alla pagina iniziale

### ⚠ **Attenzione:**

Durante la terapia, premendo  e la manopola contemporaneamente, si accede al menu clinico. (Sezione 11.2)

Modalità	CPAP
Pressione iniziale	4.0
Pressione trattamento	20.0
Unità	cmH2O

Immagine 6-1 : Menù clinico (CPAP)

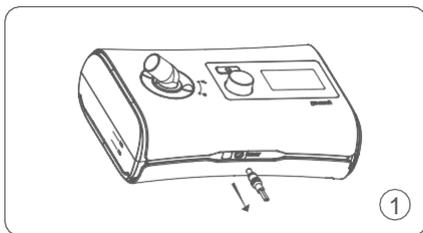
Modalità	APAP
Pressione massima	15.0
Pressione minima	4.0
Pressione iniziale	4.0

Immagine 6-2 : Menù clinico (APAP)

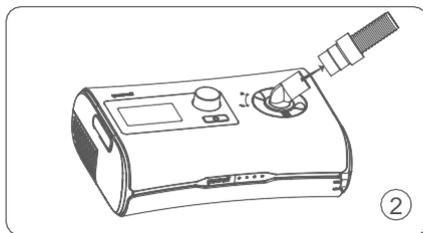
## 12. Cura del dispositivo

Per essere sicuri di ricevere una terapia ottimale, è importante pulire regolarmente il dispositivo. Le seguenti sezioni spiegano come smontare, pulire, controllare e rimontare l'apparecchio.

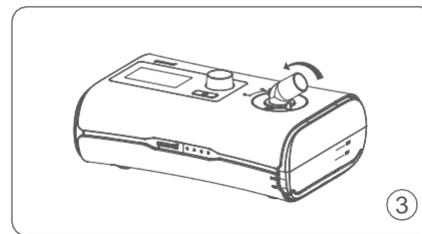
### 12.1 Smontaggio



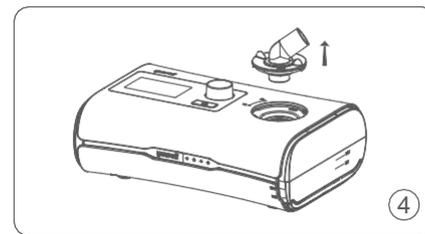
1. Scollegare l'alimentatore dal dispositivo.



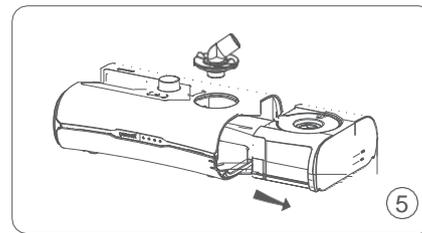
2. Rimuovere delicatamente il tubo dell'aria dal dispositivo.



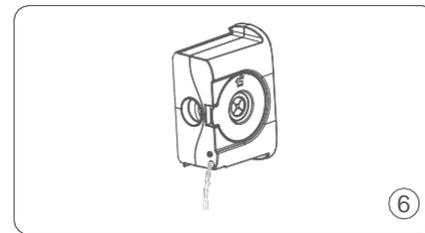
3. Ruotare la manopola di sgancio da  a .



4. Rimuovere la manopola.

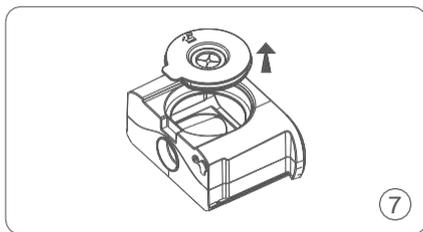


5. Premere delicatamente per far fuoriuscire l'umidificatore.

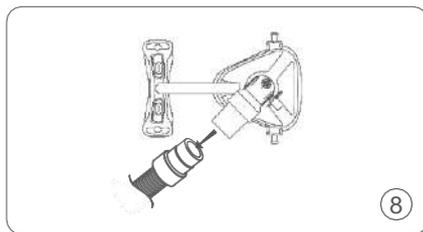


6. Rimuovere il tappo in silicone e svuotare il serbatoio da residui d'acqua.

⚠ **Attenzione:** Richiudere il tappo prima di riutilizzare l'umidificatore.



7. Sollevare la valvola di copertura



8. Tenere saldamente la maschera e sfilare delicatamente l'aggancio del tubo dell'aria.

⚠ Nota: Non tirare la parte filettata del tubo!

## 12.2 Pulizia

Si prega di pulire il dispositivo rispettando le sue condizioni ambientali di esercizio. Il suo funzionamento può essere influenzato dalla polvere, quindi si prega di pulire accuratamente l'apparecchio almeno una volta a settimana. Fare riferimento alle guide per l'utente della maschera e del tubo dell'aria per istruzioni dettagliate sulla pulizia degli accessori.

- ✓ Se sull'apparecchio è presente della polvere rimuoverla con un panno asciutto;
- ✓ Lavare il tubo dell'aria e il serbatoio dell'acqua in acqua calda con un detergente delicato. La temperatura dell'acqua non dovrebbe essere superiore a 41 °C.

### ⚠ Attenzione:

Non usare candeggina, cloro, soluzioni profumate, agenti idratanti, saponi antibatterici e olio di sesamo per pulire il dispositivo.

Non lavare in lavastoviglie o in lavatrice. Si prega di lavare il serbatoio dell'acqua ogni giorno. Sciacquare accuratamente il serbatoio dell'acqua e il tubo dell'aria e lasciare asciugare al riparo dalla luce solare diretta e/o dal calore. (La temperatura non deve superare i 40°C)

### ⚠ Attenzione:

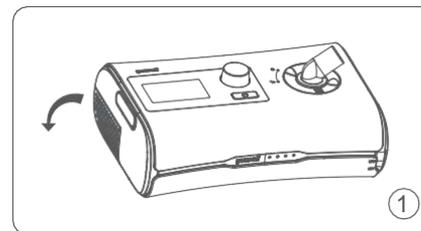
In genere non è necessario sterilizzare il serbatoio dell'acqua se si segue il metodo di pulizia. Quando il serbatoio dell'acqua è contaminato, può essere disinfettato per immersione in acqua a temperatura di 75°C ±2°C per 30 minuti

## 12.3 Ispezione

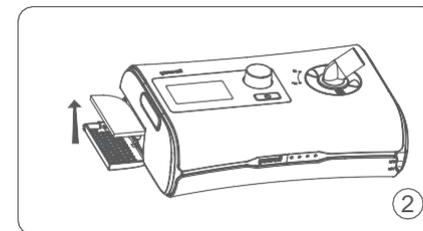
Controllare regolarmente l'adattatore e il cavo di alimentazione, il serbatoio dell'acqua, il tubo dell'aria e il filtro dell'aria in caso di danni.

- a. Controllare l'adattatore e il cavo di alimentazione
  - ✓ Pulire l'adattatore e il cavo d'alimentazione con un impacco asciutto se necessario.
  - ✓ Sostituire l'adattatore e il cavo di alimentazione se rotti.
- b. Controllare il serbatoio dell'acqua
  - ✓ Sostituire il serbatoio dell'acqua se rotto o incrinato.
  - ✓ Sostituire il serbatoio dell'acqua se la guarnizione è lesionata o incrinata.
- c. Controllare il tubo dell'aria
  - ✓ Sostituire il tubo dell'aria se ci sono buchi, strappi o crepe.
- d. Controllare il filtro dell'aria
  - ✓ Controlla il filtro dell'aria ogni settimana e sostituisilo almeno ogni quattro settimane.
  - ✓ Se trovate qualche particella bloccata nel filtro dell'aria, sostituitelo più spesso.

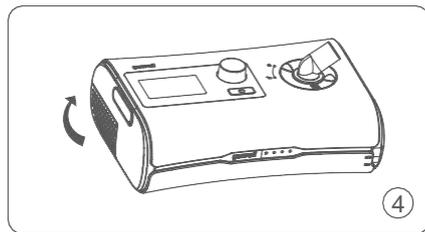
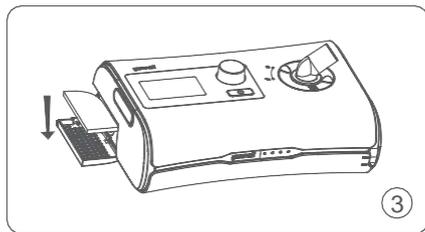
### Sostituzione filtro



1. Aprire lo sportellino dov' è inserito il filtro



2. Rimuovere il filtro da sostituire



3. Inserire un nuovo filtro nello spazio apposito; 4. Chiudere lo sportellino.

#### ⚠ **Attenzione:**

Assicurarsi che il filtro dell'aria sia sempre montato per evitare che acqua e polvere entrino nel dispositivo.

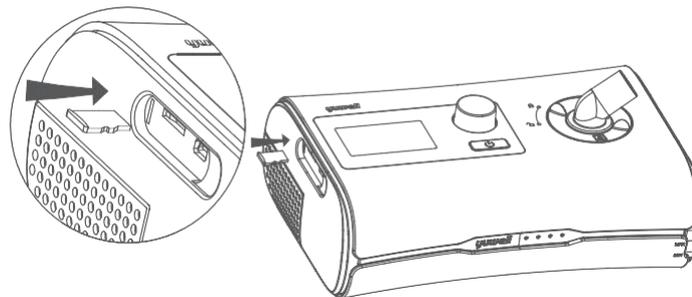
### 12.3 Riassemblaggio

Dopo aver terminato tutte le fasi di pulizia, riassemble il dispositivo. Ricollegare il serbatoio dell'acqua e il tubo dell'aria una volta asciutti.

- ✓ Aprire la valvola di copertura e riempire l'acqua distillata nel serbatoio dell'acqua.
- ✓ Chiudere la valvola e inserire il serbatoio nel lato del dispositivo.
- ✓ Chiudere la manopola di sgancio e ruotarlo da  a .
- ✓ Collegare il tubo dell'aria all'uscita dell'aria situata nella parte superiore del dispositivo.
- ✓ Collegare l'estremità libera del tubo dell'aria saldamente alla maschera.

### 13. Memorizzazione dati

BreathCare PAP registra i dati della terapia durante l'utilizzo, in modo che possano essere accessibili al medico e modificate se necessario. I dati vengono registrati attraverso una scheda SD.



1. Aprire il tappo di gel di silice sul lato sinistro del dispositivo;
2. Spingere la scheda SD nel connettore della scheda SD;
3. Rimuovere la scheda SD dal dispositivo dopo che ha scritto con successo.

#### ⚠ **Attenzione:**

Non utilizzare l'interfaccia della mini USB, poiché è riservata al produttore.

### 14. Trasporto

Puoi portare il tuo dispositivo con te ovunque tu vada. Basta tenere a mente quanto segue.

- ✓ Usa la borsa da viaggio in dotazione per evitare di danneggiare il dispositivo.
- ✓ Svuota il serbatoio dell'acqua.

### 15. Risoluzione problemi

Quando il tuo dispositivo ha problemi, cerca nella tabella seguente una possibile soluzione. Contatta il tuo medico o il tuo fornitore se non riesci a risolvere il tuo problema. Non cercare di aprire il dispositivo.

## 15.1 Problemi generali

Problema	Causa	Soluzione
L'aria fuoriesce dalla maschera.	La maschera potrebbe essere indossata in modo scorretto.	Assicurarsi che la maschera sia montata correttamente. Consultare il manuale d'uso per controllare l'aderenza e la tenuta della stessa
Naso secco o bloccato.	Il livello di umidità potrebbe essere troppo basso.	Regolare il livello di umidità.
Gocce d'acqua sul naso, nella maschera e nel tubo dell'aria.	Il livello di umidità potrebbe essere troppo alto.	Regolare il livello di umidità.
Bocca molto secca.	Possibili perdite d'aria dalla bocca.	Aumentare il livello di umidità. Potresti aver bisogno di una mentoniera per tenere la bocca chiusa o di una maschera integrale.
La pressione dell'aria sembra troppo alta (troppa aria in uscita).	La rampa potrebbe essere spenta.	Abilita l'opzione rampa
La pressione dell'aria sembra troppo bassa (poca aria in uscita).	La rampa può essere in corso.	Iniziare la terapia dopo aver raggiunto la pressione impostata o disattivare il tempo di rampa.
Lo schermo è nero	Avviata la terapia, la retroilluminazione si disattiva automaticamente. Per gli altri casi, l'alimentazione potrebbe non essere collegata	Premere la manopola per accendere la luce dello schermo; Controllare l'alimentatore, assicurarsi che sia collegato correttamente al dispositivo.
Il serbatoio perde.	Il serbatoio è montato male o è rotto.	Controllare che il serbatoio sia montato correttamente; contattare il proprio fornitore se il serbatoio dell'acqua è rotto

## 15.2 Errori

Messaggio	Interpretazione	Soluzione
ERRORE 1	Errore del sensore di pressione	Contattare il fornitore
ERRORE 2	Errore nel sensore di flusso	Contattare il fornitore
ERRORE 3	Errore nel sensore di temperatura	Contattare il fornitore
ERRORE 5	Parametro fuori range	Riavviare l'apparecchio, se l'errore persiste contattare il fornitore
ERRORE 6	Pressione fuori range	Riavviare l'apparecchio, se l'errore persiste contattare il fornitore
ERRORE 7	Alimentazione umidificatore mancante	Contattare il fornitore
ERRORE 8	Errore della ventilazione	Riavviare l'apparecchio, se l'errore persiste contattare il fornitore
ERRORE 9	Errore di RTC (perdita di potenza)	Regola l'ora del dispositivo o contatta il tuo fornitore

## 16. Specifiche

Elemento	Specifica				
Alimentazione	Alimentato da un adattatore Input: 100~240VAC, 50~60Hz, 2A max Output: 24V DC, 2.5A				
	<table border="1"> <tr> <td rowspan="3">Temperatura</td> <td>Esercizio: +5°C ~35°C (+41°F ~95°F), senza condensa</td> </tr> <tr> <td>Trasporto: -20°C ~70°C (-4°F ~158°F)</td> </tr> <tr> <td>Stoccaggio: -20°C ~70°C (-4°F ~158°F)</td> </tr> </table>	Temperatura	Esercizio: +5°C ~35°C (+41°F ~95°F), senza condensa	Trasporto: -20°C ~70°C (-4°F ~158°F)	Stoccaggio: -20°C ~70°C (-4°F ~158°F)
Temperatura	Esercizio: +5°C ~35°C (+41°F ~95°F), senza condensa				
	Trasporto: -20°C ~70°C (-4°F ~158°F)				
	Stoccaggio: -20°C ~70°C (-4°F ~158°F)				
Condizioni ambientali	<table border="1"> <tr> <td rowspan="3">Umidità</td> <td>Esercizio: Umidità relativa 15%~90%, senza condensa</td> </tr> <tr> <td>Trasporto: Umidità relativa 15%~90%</td> </tr> <tr> <td>Stoccaggio: Umidità relativa 15%~90%</td> </tr> </table>	Umidità	Esercizio: Umidità relativa 15%~90%, senza condensa	Trasporto: Umidità relativa 15%~90%	Stoccaggio: Umidità relativa 15%~90%
	Umidità		Esercizio: Umidità relativa 15%~90%, senza condensa		
			Trasporto: Umidità relativa 15%~90%		
		Stoccaggio: Umidità relativa 15%~90%			
Range di pressione atmosferica	700hPa~1060hPa				
Altitudine	≤ 3000m				
Classe di protezione	IP 21, Classe II				
Modalità	Operazioni continue				
Massima pressione costante per singolo guasto	Il dispositivo si spegne in presenza di un singolo guasto se la pressione allo stato stazionario supera: 40 cmH <sub>2</sub> O				
Suono	<table border="1"> <tr> <td rowspan="2">Livello di pressione sonora</td> <td>Livello di pressione sonora misurato secondo ISO 80601-2-70:2015 (modalità CPAP)</td> </tr> <tr> <td>BreathCare PAP ≤ 32dB (A)</td> </tr> </table>	Livello di pressione sonora	Livello di pressione sonora misurato secondo ISO 80601-2-70:2015 (modalità CPAP)	BreathCare PAP ≤ 32dB (A)	
Livello di pressione sonora	Livello di pressione sonora misurato secondo ISO 80601-2-70:2015 (modalità CPAP)				
	BreathCare PAP ≤ 32dB (A)				

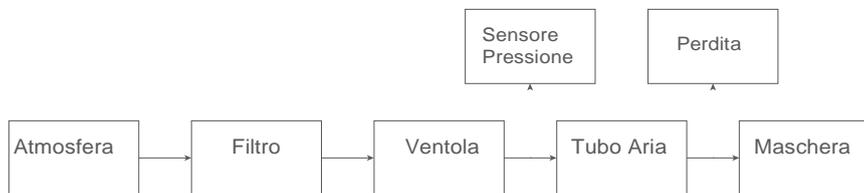
	Livello di potenza sonora	Livello di potenza sonora misurato secondo ISO 80601-2-70:2015 (modalità CPAP) BreathCare PAP ≤ 40dB (A)
Caratteristiche fisiche	Dimensioni (lunghezza*larghezza*altezza)	272.5mm * 181mm * 93mm or 10.73" * 7.13" * 3.7"
	Peso	Circa 1419 g
	Tubo aria	Plastica flessibile, circa 1.8m
	Massimo volume dell'umidificatore	260±10 mL
	Materiali dell'umidificatore	PC, plastica stampata a iniezione, acciaio inossidabile e guarnizione in silicone
	Uscita d'aria	22 mm (conforme ISO 5356-1:2015)
Temperatura	Temperatura massima della piastra di riscaldamento	55°C (131 °F)(±4°C )
	Cut-out	110°C (se è danneggiato, restituirlo al produttore)
	Temperatura massima del gas	≤ 41°C
Filtro aria	Materiale: Fibra non tessuta di poliestere Arresto medio: ≥ 85% per~2,5 micron di polvere	
Pressione di terapia	4~20 hPa (regolabile, step 0.5hPa) o 4~20 cmH <sub>2</sub> O	
Pressione iniziale	4~20 hPa (regolabile, step 0.5hPa) o 4~20 cmH <sub>2</sub> O	

Massima pressione	4–20 hPa (regolabile, step 0.5hPa) o 4–20 cmH <sub>2</sub> O
Minima pressione	4–20 hPa (regolabile, step 0.5hPa) o 4–20 cmH <sub>2</sub> O
Rampa	0–45min (regolabile, step da 5min)

La performance a pressione fissa :

		Pressioni test				
		4	8	12	16	20
Portata massima	Pressione misurata all'interfaccia di COLLEGAMENTO PAZIENTE (hPa)	2.97	7.06	11.25	15.29	19.34
Portata massima	Flusso medio all'interfaccia di COLLEGAMENTO PAZIENTE (L/min)	98.8	107.8	107.1	111.1	114

Percorso del flusso :



Prestazioni dell'umidificatore	Uscita del sistema di umidificazione: $\geq 12\text{mg/L}$ Umidità relativa: $\geq 50\%$
--------------------------------	---

		Portata (L/min)	Caduta di pressione (cmH <sub>2</sub> O)
Sistema d'umidificazione	Caduta di pressione (ISO 5367:2014)	30	0.18
		60	0.6
		90	1.2
Sistema d'umidificazione	Perdita di gas alla massima pressione d'esercizio (ISO 5367:2014)	< 2 L/min	

	Valore	Range	Risoluzione display	
Valori visualizzati	Misurazione della pressione:			
	Pressione della maschera	4–20 cmH <sub>2</sub> O	0.1 cmH <sub>2</sub> O	
	Valore	Accuratezza		
Valori visualizzati	Misurazione della pressione:			
	Pressione della maschera	$\pm[2\% \text{ of the full scale} + 4\% \text{ of the set value}]$		
Accuratezza pressione	Variazione massima della pressione statica a 10 cmH <sub>2</sub> O secondo ISO80601-2-70:2015			
	$\pm[2\% \text{ del fondo scala} + 4\% \text{ del valore impostato}]$			
Accuratezza pressione	Variazione massima di pressione dinamica secondo ISO80601-2-70:2015			
	Pressione(cmH <sub>2</sub> O)	10bpm	15bpm	20bpm
	4	0.6	0.9	1.1
	8	1.0	1.2	1.4
	12	1.2	1.4	1.6
	16	1.4	1.6	1.8
20	1.6	2.0	2.3	

Pressione massima limitata	Pressione massima limitata 20 cmH <sub>2</sub> O in condizione normale 40 cmH <sub>2</sub> O in condizione di guasto singolo	
Incertezza della misura	Per misure di pressione: ±0,25 hPa Per misure di flusso: ±2,5 L/min	
Vita utile prevista	Uità principale	5 anni
	(accessori esclusi)	
	Umidificatore	90 giorni

## 17. Simboli

### 17.2 I seguenti simboli possono apparire sul prodotto o sulla confezione:

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Consultare il manuale		Premere per avviare / fermare il trattamento
	Attenzione		Temperatura di trasporto e stoccaggio
	Produttore		Parte applicate di tipo BF
	Data di produzione		Apparecchiatura di classe II
	Numero di serie	___MAX	Livello d'acqua massimo

Rx Only	Solo su prescrizione	___MIN	Livello d'acqua minimo
	Attenzione: superficie calda		Rappresentante europeo autorizzato
	Informazioni ambientali (direttiva UE 2012/19/EE Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE))		
<b>IP21</b>	Protetto contro gli oggetti delle dimensioni di un dito e contro il gocciolamento dell'acqua sulla superficie del dispositivo		

### 17.3 Dichiarazione di smaltimento:

#### Attenzione:

Si prega di contattare le autorità locali, il vostro fornitore o YUWELL per determinare il metodo corretto di smaltimento di questo dispositivo.

## 18. Garanzia limitata

YUWELL garantisce che il dispositivo sarà privo di difetti di materiale e di lavorazione dalla data di acquisto per il periodo specificato di seguito:

Prodotto	Durata garanzia
Umidificatore	90 giorni
Alimentatore	1 anno
Dispositivo	2 anni

La garanzia di qualità è disponibile solo per il cliente iniziale. Non è trasferibile. La garanzia è nulla sul prodotto venduto, o rivenduto, al di fuori dell'acquisto originale, sul prodotto riparato da ditta non autorizzata, e sul prodotto che ha subito contaminazioni da fumo.

YUWELL ha l'interpretazione sulla garanzia del dispositivo.

## 19. Riparazione

1. Se il dispositivo presenta dei problemi, si prega di contattare YUWELL o il fornitore. Questo dispositivo può essere riparato solo dal personale autorizzato.
2. L'utente dovrebbe seguire le istruzioni di pulizia e sicurezza per garantire che il dispositivo possa essere utilizzato per un lungo periodo.
3. Se ci sono difficoltà nel settaggio, nell'uso o nella manutenzione dell'apparecchio o vengono riscontrati funzionamenti o eventi inaspettato, contatta YUWELL. Se vuoi sapere di più sul tuo dispositivo, puoi visitare il sito web di YUWELL: [www.yuyue.com.cn](http://www.yuyue.com.cn)

## 20. Lista cavi

Nome	Lunghezza (m)
Cavo(AC)	1.5
Cavo(DC)	1.2

## 21. Descrizione tecnica

### 21.1 Informazioni di conformità EMS

Test emissioni	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione/Emissioni intermittenti IEC61000-3-3	Conforme

### 21.2 Informazioni di conformità test immunità

Test immunità	Livello conformità
Scarica elettrostatica(ESD) IEC61000-4-2	±8kV contatto ±15kV aria
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	±2kV per le linee di alimentazione
Surge IEC61000-4-5	±1kV differenziale
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC61000-4-11	0 % UT; 0, 5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC61000-4-11	70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle
Campo magnetico a potenza d'alimentazione (50Hz) IEC61000-4-8	30A/m
Campi EM RF irradiati	10V/m 80 MHz-2,7 GHz
Campi EM RF irradiati	80 % AM at 1 kHz
Disturbi conduttivi indotti da campi RF	3V 0, 15 MHz-80 MHz
Disturbi conduttivi indotti da campi RF	6V in ISM and amateur radio bands between 0, 15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz

NOTA  $U_T$  è la tensione di rete a.c. prima dell'applicazione del livello di prova.

Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA d'INGRESSO alle apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza test(MHz)	Banda <sup>a)</sup> (MHz)	Servizio <sup>a)</sup>	Modulazione <sup>b)</sup>	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione impulso <sup>b)</sup> 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±5kHz deviazione 1 kHzsinus.	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13,17	Modulazione impulso <sup>b)</sup> 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900,TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulazione impulso <sup>b)</sup> 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720						
1 845	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25;UMTS	Modulazione impulso <sup>b)</sup> 217Hz	2	0,3	28
1 970						
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulazione impulso <sup>b)</sup> 217Hz	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulso <sup>b)</sup> 217Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

#### NOTE

Se è necessario raggiungere il LIVELLO DI PROVA DELL'IMMUNITA', la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita da IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale d'onda quadra con un duty cycle del 50 %.

c) In alternativa alla modulazione FM, si può usare una modulazione a impulsi del 50 % a 18 Hz perché, pur non rappresentando la modulazione reale, sarebbe il caso peggiore.

## 21.3 Precauzioni

Secondo la norma IEC60601-1-2:2014, BreathCare PAP (Auto CPAP) è conforme a tutti i requisiti applicabili di compatibilità elettromagnetica (EMC) e può avere interferenze dannose con altri dispositivi se non si seguono le istruzioni. Tuttavia, non è certo che non abbia interferenze con altri dispositivi se si seguono le istruzioni. Se ha interferenze con altri dispositivi, è possibile rimediare ad esse con i seguenti metodi.

- ✓ Aumentare la distanza tra l'apparecchio e la fonte di disturbo.
- ✓ Collegare gli apparecchi a prese di corrente differenti.
- ✓ Chiedere aiuto a un tecnico YUWELL.

Le prestazioni essenziali e i test di sicurezza di base dovrebbero essere effettuati ogni due anni. Se il tuo dispositivo ha bisogno di un test, contatta il tuo fornitore o YUWELL. Questo dispositivo può essere testato solo da tecnici autorizzati.

## 18. Scheda di garanzia

**yuwell**

### BreathCare PAP garanzia

Feedback Couplet

Contatto \_\_\_\_\_ Dipartimento \_\_\_\_\_ Utente \_\_\_\_\_  
Indirizzo \_\_\_\_\_  
Diagnosi \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

Modello \_\_\_\_\_ SN \_\_\_\_\_  
Numero di fattura \_\_\_\_\_ Data d'acquisto \_\_\_\_\_  
Rivenditore \_\_\_\_\_

Questa garanzia limitata non copre:

- Qualsiasi danno causato da uso improprio, abuso, modifica o alterazione del prodotto. Riparazioni effettuate da tecnici non espressamente autorizzate da Yuwell ad effettuare tali riparazioni.
- Qualsiasi danno causato da incidenti, forze naturali o fattori umani.
- Prodotti al di fuori del periodo di garanzia.

Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_



## 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 organizations that have not been expressly authorized by Yuwell to perform such repairs.
- Any damage caused as accident, act of god or human factor.
- Product which is not involved in quality warranty sheet.
- 

User sign \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Name of manufacturer : Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.

Add of manufacturer : No.9 Jinfeng Road, Suzhou Science &  
Technology Town, 215163 Suzhou, Jiangsu, PRC

TEL: (+86) 0512-67373001

Web address: [www.yuyue.com.cn](http://www.yuyue.com.cn)

Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)  
Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany

IFU-V-09 version:01

Prepared date : 2021-06

1030400-0A

