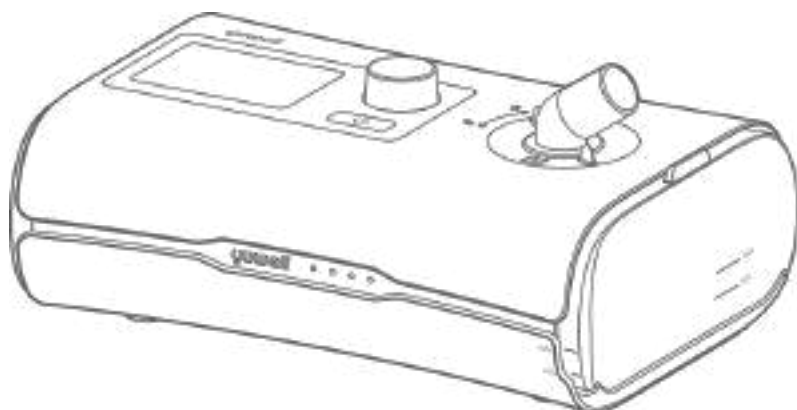




BreathCarePAP

Dispositivo di ventilazione a pressione positiva



Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.

No.9 Jinfeng Road, Suzhou Science & Technology Town,
215163 Suzhou, Jiangsu, PRC
[http:// www.yuwell.com](http://www.yuwell.com)



Metrax GmbH

Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANY



0123



Benvenuto

Il modello YH-350 è il dispositivo a pressione positiva continua (CPAP) di YUWELL.

Il modello YH-550 è il dispositivo a pressione automatica (APAP) di YUWELL.



Avvertenza

Leggere integralmente il presente manuale d'uso prima di utilizzare il dispositivo.



Attenzione

La vendita di questo dispositivo è riservata ai medici o su prescrizione medica.



Avviso

In caso di incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo, si prega di contattare Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd. (YUWELL) o l'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente o il paziente.

Contenuto

1. Presentazione del dispositivo.....	01
2. Controindicazioni	01
3. Avvertenze	01
4. Precauzioni	03
5. Reazioni avverse	04
6. Tabella di confezionamento	04
7. Immagine e descrizione del prodotto	05
8. Descrizione dei pulsanti	06
9. Installazione.....	06
10. Terapia	08
11. Funzione.....	09
12. Cura del dispositivo	12
13. Dati terapeutici.....	15
14. Viaggi.....	19
15. Risoluzione dei problemi.....	19
16. Specification of technology	21
17. Simboli.....	24
18. Garanzia limitata.....	25
19. Riparazione.....	25
20. Elenco dei cavi	25
21. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica	26
22. Scheda di garanzia	30

Presentazione del dispositivo

► 1.1 Destinazione d'uso

I modelli YH-350 e YH-550 sono indicati per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno (OSA) in pazienti adulti di peso superiore a 66 lb (30 kg). Sono destinati all'uso domiciliare e ospedaliero/istituzionale.

► 1.2 Principio di funzionamento

Il dispositivo utilizza energia elettrica per generare una pressione positiva delle vie aeree entro un intervallo terapeutico e eroga aria ai pazienti.

► 1.3 Composizione

I modelli YH-350 e YH-550 sono composti da un'unità principale, un serbatoio dell'acqua, un alimentatore e un cavo.

Controindicazioni

La terapia a pressione positiva delle vie aeree può essere controindicata in alcuni pazienti affetti dalle seguenti patologie preesistenti:

- Grave malattia polmonare bollosa
- Pneumotorace
- Pressione arteriosa patologicamente bassa
- Disidratazione
- ~~Cerebrospinal fluid leak~~
- Intervento chirurgico cranico recente o trauma cranico.

Avvertenze

- Non riparare o effettuare la manutenzione del dispositivo durante l'uso, poiché ciò potrebbe comportare rischi inaccettabili.
- Le fonti di ossigeno devono trovarsi a una distanza superiore a 1 m dal dispositivo per evitare il rischio di incendio e ustioni.
- L'ossigeno supplementare non deve essere utilizzato mentre si fuma o in presenza di fiamme libere.
- Assicurarsi sempre che il dispositivo sia acceso e che il flusso d'aria sia in funzione prima di attivare l'erogazione di ossigeno. Spegnerne sempre l'erogazione di ossigeno prima di spegnere il dispositivo, in modo che l'ossigeno inutilizzato non si accumuli all'interno dell'involucro del dispositivo né crei un rischio di incendio.
- Assicurarsi che i cavi e il tubo dell'aria non si attorciglino attorno alla testa o al collo, altrimenti potrebbero causare strangolamento.
- Se si nota un cambiamento inspiegabile nelle prestazioni del dispositivo, se emette rumori insoliti, se il dispositivo o l'alimentatore cadono o vengono maneggiati in modo improprio, oppure se l'involucro è rotto, interrompere l'uso e spegnere l'apparecchiatura, quindi contattare il proprio fornitore o YUWELL.
- Non posizionare il dispositivo vicino a una tenda che blocchi il flusso d'aria di raffreddamento, causando così il surriscaldamento dell'apparecchio.
- Mantenere l'area circostante il dispositivo asciutta, pulita e libera da qualsiasi cosa (ad es. indumenti, biancheria da letto, lanugine, polvere o luce solare diretta) che possa ostruire la presa d'aria, coprire l'alimentatore, compromettere la respirazione dei pazienti o ridurre la durata del dispositivo.

- Si dovrebbe evitare l'uso di questo dispositivo in prossimità o impilato con altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, è necessario monitorare sia questo apparecchio che l'altra apparecchiatura per verificare che funzionino normalmente.
- Non aggiungere all'umidificatore alcun accessorio o componente aggiuntivo che contravvenga alle istruzioni per l'uso dell'umidificatore o dell'accessorio stesso, poiché l'umidificatore potrebbe non funzionare correttamente, compromettendo la qualità della terapia o causando lesioni al paziente.
- Le apparecchiature portatili di comunicazione RF (comprese le periferiche quali cavi d'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Breath-Care PAP, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe verificare un deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- È vietato collegare questa apparecchiatura ad altre apparecchiature non descritte nelle istruzioni per l'uso.
- Il mancato utilizzo di una maschera o di un accessorio che riduca al minimo la ri-respirazione di anidride carbonica o che consenta la respirazione spontanea può causare asfissia.
- Tenere il dispositivo lontano dai seguenti ambienti, ad esempio: campi magnetici, campi elettromagnetici, influenze elettriche esterne, scariche elettrostatiche, pressione o variazioni di pressione, accelerazione, fonti di accensione termica e così via.
- Le prestazioni del dispositivo possono essere compromesse se esposte a fattori ambientali quali, ad esempio, elettrocauterizzazione, elettrochirurgia, defibrillazione, raggi X (radiazioni gamma), radiazioni infrarosse, campi magnetici transitori condotti, risonanza magnetica (RM) e interferenze a radiofrequenza.
- Quando il dispositivo viene utilizzato in presenza di bambini o persone con disabilità, è necessario sorvegliarne l'uso. Non lasciare che i bambini o le persone con disabilità inalino o ingeriscano piccole parti. In caso contrario, potrebbero verificarsi rischi di soffocamento.
- Mantenere l'area circostante il dispositivo asciutta, pulita e libera da qualsiasi cosa (ad es. animali domestici, parassiti o bambini) che possa compromettere l'igiene del dispositivo, causarne la caduta e così via.
- Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso su un singolo paziente. Non consentirne l'uso ad altre persone.
- Coprire i tubi di respirazione con una coperta o riscaldarli in un'incubatrice o con un riscaldatore a soffitto può compromettere la qualità della terapia o causare lesioni al paziente.
- Non utilizzare l'umidificatore ad altitudini superiori ai 3000 metri o a temperature comprese tra +5°C -35°C. L'uso dell'umidificatore al di fuori di questo intervallo di temperatura o al di sopra di tale altitudine può compromettere la qualità della terapia o causare lesioni al paziente.
- Per evitare il distacco dei tubi o del sistema di tubi durante l'uso, specialmente durante l'uso ambulatoriale, devono essere utilizzati solo tubi conformi alle norme ISO 5367 o ISO 80601-2-74.
- Questo dispositivo non è destinato ai bambini e i pazienti con disabilità fisiche o mentali non possono utilizzarlo senza assistenza o supervisione.
- Il mancato utilizzo di una maschera o di un accessorio che consenta la respirazione spontanea in conformità alla norma ISO 17510 può causare asfissia.
- Le apparecchiature respiratorie per l'apnea notturna non sono adatte a pazienti che necessitano di un supporto continuo da parte del dispositivo.
- 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.
- Non modificare questo dispositivo senza l'autorizzazione del produttore né aprirlo autonomamente; contattare YUWELL quando il dispositivo necessita di riparazione.

- Restrizioni relative al collegamento del dispositivo ad altre apparecchiature o a collegamenti di rete/dati, diversi da quelli che fanno parte di un sistema ME.
- Questo dispositivo non è destinato al supporto vitale. Potrebbe spegnersi in assenza di alimentazione elettrica, ma non si verificherebbero rischi inaccettabili.
- Il dispositivo non può essere utilizzato in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto. (PAP serie Non-AP e Non-APG)
- Non collocare il dispositivo in luoghi in cui possa essere urtato o dove qualcuno possa inciampare nel cavo di alimentazione.
- Posizionare il dispositivo su un tavolo stabile. È vietato posizionare il dispositivo su una superficie morbida o 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.
- Attenzione al rischio di folgorazione. Non immergere il dispositivo, l'alimentatore o il cavo di alimentazione in acqua. Se vengono versati liquidi all'interno o sopra il dispositivo, scollegare il dispositivo e lasciare asciugare le parti all'aria, quindi contattare YUWELL.
- Spegnerne sempre il dispositivo prima di pulirlo e assicurarsi che tutte le parti siano asciutte prima di ricollegarlo alla presa.
- Non ostruire i fori presenti nella maschera, altrimenti si rischia lo strangolamento.
- Le prestazioni del dispositivo in termini di umidità possono essere compromesse se utilizzato al di fuori dell'intervallo di temperatura ambiente o di umidità specificato.
- Non utilizzare metodi o prodotti di pulizia non raccomandati nel presente manuale (ad es. candeggina, cloro, ozono, raggi UV, alcol, soluzioni aromatiche, creme idratanti, sapone antibatterico, oli profumati) per pulire il dispositivo e gli accessori; in caso contrario, ciò potrebbe causare pericoli, compromettere le prestazioni del dispositivo o ridurne la durata.
- Durante la terapia è necessario garantire la sicurezza di base e le prestazioni essenziali del dispositivo.

Precauzioni

- Utilizzare esclusivamente accessori, parti rimovibili e materiali descritti nelle istruzioni per l'uso. Le parti non specificate potrebbero ridurre l'efficacia della terapia e/o danneggiare il dispositivo.
- Il corretto posizionamento della maschera sul viso è fondamentale per il funzionamento corretto di questo apparecchio.
- Il tempo necessario affinché il dispositivo si riscaldi dalla temperatura minima di conservazione tra un utilizzo e l'altro fino a quando non è pronto per l'uso previsto, quando la temperatura ambiente è di 20°C, è di circa 2 ore.
- Il tempo necessario affinché il dispositivo si raffreddi dalla temperatura massima di conservazione tra un utilizzo e l'altro fino a quando non è pronto per l'uso previsto, quando la temperatura ambiente è di 20°C, è di circa 2 ore.
- Questo dispositivo non è destinato ai bambini e i pazienti con disabilità fisiche o mentali non possono utilizzarlo senza assistenza o supervisione.
- Il paziente è l'operatore previsto a casa.
- È necessario assicurarsi che le impostazioni della pressione terapeutica siano determinate individualmente in base alla configurazione del dispositivo e degli accessori utilizzati.
- È necessario verificare la compatibilità del dispositivo e di tutte le parti e gli accessori utilizzati per il collegamento al paziente prima dell'uso.

- È necessario rivalutare periodicamente le impostazioni della terapia per verificarne l'efficacia.
- L'uso di combinazioni con umidificatori, filtri o prese di scarico diverse da quelle raccomandate può alterare le prestazioni del dispositivo.
- In condizioni normali e in presenza di un singolo guasto, l'aria espirata o i fluidi corporei non passano attraverso il serbatoio dell'acqua, contaminando il percorso del gas.
- Il produttore fornirà schemi elettrici, elenchi dei componenti, descrizioni e istruzioni di calibrazione per assistere il personale di assistenza nella riparazione dei componenti.
- Utilizzare con questo dispositivo solo maschere ventilate raccomandate da YUWELL o dal proprio medico. Indossare la maschera senza che il dispositivo soffi aria può causare la rirespirazione dell'aria espirata. Assicurarsi che i fori di ventilazione della maschera siano liberi e non ostruiti per mantenere il flusso di aria fresca all'interno della maschera.
- Se si utilizza l'umidificatore, posizionare sempre il dispositivo su una superficie piana più bassa rispetto alla 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, in modo che l'acqua si raffreddi e il serbatoio non sia troppo caldo al tatto.
- Assicurarsi che il serbatoio dell'acqua sia vuoto prima di trasportare il dispositivo.
- Non destinato all'uso con pazienti le cui vie aeree superiori sono state bypassate.
- In caso di disagio o di emergenza, interrompere immediatamente l'alimentazione per arrestare la terapia e contattare il proprio fornitore o rivolgersi a un medico, se necessario.
- La posizione prevista per l'operatore è quella in cui questi possa toccarlo.
- Prima dell'uso, controllare l'imballaggio per evitare che sia stato aperto involontariamente, danneggiato o esposto a condizioni ambientali non specificate.

Reazioni avverse

È necessario segnalare al medico curante eventuali dolori toracici insoliti, forte mal di testa o aumento della dispnea. Un'infezione acuta delle vie respiratorie superiori può richiedere l'interruzione temporanea del trattamento.

Nel corso della terapia con il dispositivo possono verificarsi le seguenti reazioni avverse:

- Secchezza della bocca, del naso o della gola
- Sanguinamento nasale
- Gonfiore
- Fastidio alle orecchie o ai seni paranasali
- Irritazione oculare
- Eruzioni cutanee

Tabella delle confezioni

Nome	Quantità	Nome	Quantità
Dispositivo principale	1	Filtro dell'aria	2
Serbatoio dell'acqua	1	Scheda SD (opzionale)	1
Alimentatore e cavo di alimentazione (integrato nel dispositivo principale)	1	Guida clinica (opzionale)	1

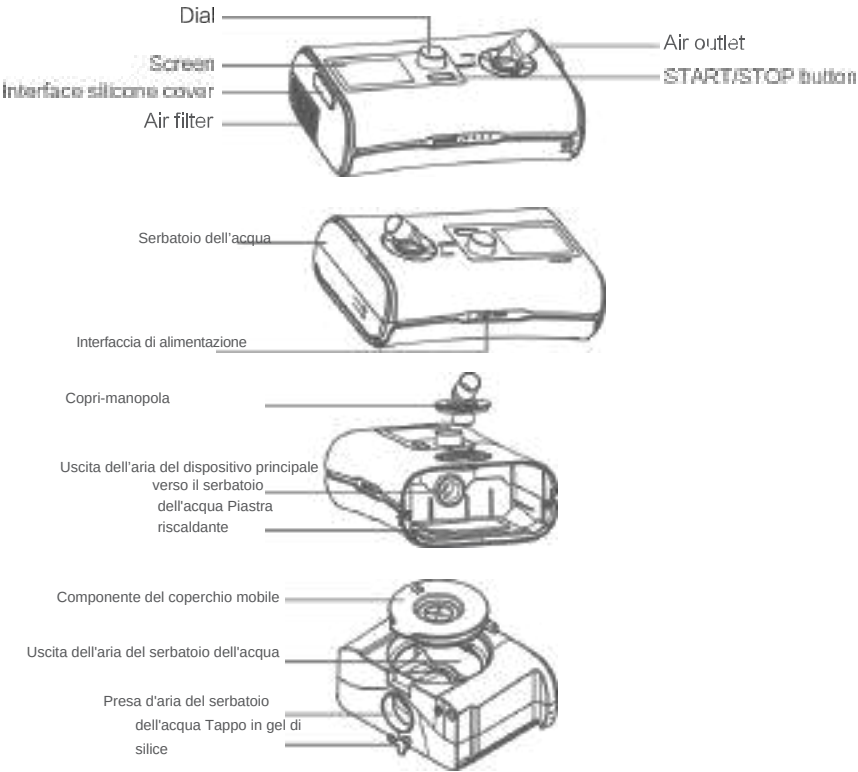
Manuale d'uso	1	Borsa	1
---------------	---	-------	---

Il dispositivo è destinato all'uso in combinazione con una maschera e un tubo dell'aria.
 È possibile scegliere un tubo dell'aria che soddisfi le seguenti condizioni per l'uso con il dispositivo.

Lunghezza	Diametro interno	Le estremità
6 piedi (1,83 m)	19 mm	22 mm Dimensioni del cono conformi alla norma ISO 5356-1

È possibile scegliere di utilizzare con il dispositivo la maschera prodotta da Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.
 La maschera YN-02 prodotta da Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd e il tubo per CPAP Classic 19 HUE19018GT0SSGK prodotto da PLASTIFLEX GROUP n.v. sono stati verificati.
 Tutte le parti e gli accessori sono privi di lattice di gomma naturale.

Immagine e descrizione del prodotto



2. Spiegazione dei pulsanti



Pulsante START/STOP: premere per avviare/arrestare.



Manopola: ruotarla per navigare nel menu e premerla per selezionare un'opzione. Ruotarla per regolare le opzioni e premerla per salvare la scelta.

9. Installazione

⚠ Attenzione:

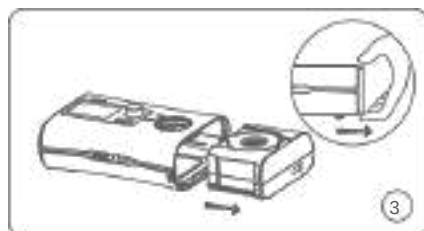
Non riempire eccessivamente il serbatoio dell'acqua per evitare che l'acqua possa fuoriuscire nel tubo dell'aria e nel dispositivo.
La spina di alimentazione serve come mezzo di isolamento dalla rete elettrica, non per posizionare il dispositivo in modo tale da rendere difficile l'azionamento del dispositivo di disconnessione.
La sezione seguente vi aiuterà a installare il dispositivo autonomamente.



1. Place the device on a stable level surface;
Rotate the knob cover component from the
 to .



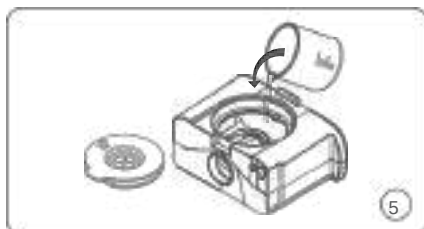
2. Pull the knob cover component out.



3. Press the water tank gently and pull it away
from the device.



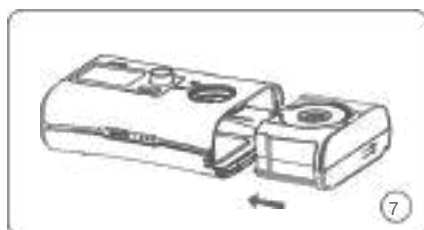
4. Open the movable cover component.



5. Versare l'acqua distillata nel serbatoio dell'acqua, per favore versare acqua calda al suo interno.



6. Chiudere il coperchio mobile. Attenzione: non



7. Inserirlo nel lato del dispositivo.



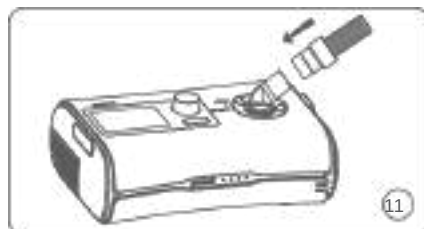
8. Chiudere il coperchio della manopola.



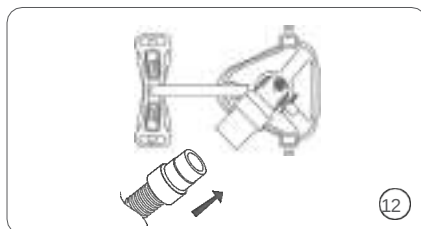
9. Ruotare il coperchio della manopola dal del dispositivo.



10. Inserire il connettore di alimentazione nella parte posteriore dispositivo.



11. Collegare saldamente il tubo dell'aria all'uscita dell'aria dell'aria, situata nella parte superiore del dispositivo, per



12. Collegare saldamente l'estremità libera del tubo alla maschera; consultare il manuale d'uso della maschera

informazioni dettagliate.

⚠️ Attenzione

- Si prega di sostituire ogni giorno l'acqua distillata nel serbatoio dell'acqua.
- Quando il livello di umidità è 6 e la pressione terapeutica è di 20 cmH₂O/hPa, la durata prevista di funzionamento tra un rabbocco e l'altro è di 8 ore.
- Non aggiungere altre sostanze, quali prodotti chimici o farmaci, nel serbatoio dell'acqua, poiché ciò potrebbe causare effetti indesiderati.
- La spia luminosa dell'adattatore di alimentazione è verde durante il normale funzionamento.
- L'intervallo accettabile del livello dell'acqua è compreso tra il livello massimo e quello minimo.

10. Terapia

10.1 Avvio della terapia

@ Accendere il dispositivo; @

Indossare la maschera;

@ Premere il pulsante START/STOP oppure respirare normalmente se è attivata la funzione Smart Start/Stop; la terapia avrà inizio.

Durante la terapia, la pressione di funzionamento corrente, la pressione impostata, il tempo di rampa (min) e il livello di umidità verrà visualizzato sullo schermo;

- Durante il tempo di rampa, la pressione aumenta gradualmente fino al raggiungimento della pressione impostata;
- La retroilluminazione dello schermo si spegnerà automaticamente dopo due minuti di inattività. È possibile premere un pulsante qualsiasi per riaccenderla.

Informazioni	Configurazione
Umidità	Rampa

Figura 1-1: Pagina iniziale

Pressione 6,0 cmH ₂ O	CPAP
	7,0
	Rampa: 15
	Umidità: 6

Figura 1-2: Pagina della terapia

Attenzion e

Quando il livello di umidità è compreso tra 1 e 6 e il dispositivo eroga pressione del gas, la piastra riscaldante si riscalda (comprese le situazioni in cui lo schermo mostra "Grande perdita" e la retroilluminazione dello schermo è spenta). Quando il livello di umidità è 0, la piastra riscaldante non si riscalda. Inoltre, se il dispositivo non eroga pressione del gas, la piastra riscaldante non si riscalda.

> 10.2 Interruzione della
terapia Rimuovere prima la
maschera;

Oz Premere il pulsante Start / STOP oppure, se la funzione Smart Start/Stop è abilitata, la terapia si interromperà automaticamente dopo circa un minuto;

O3 Per spegnere il dispositivo, scollegare l'alimentatore dalla rete elettrica.

11. Funzione

> 11.1 Funzione che il paziente può utilizzare in sicurezza

ii Informazioni

È possibile leggere il riepilogo del rapporto sul sonno nella pagina delle informazioni. Verranno visualizzati i seguenti parametri
I parametri visualizzati variano a seconda della configurazione del dispositivo.

- AHI: indica il numero di apnee e ipopnee per ora dell'ultima terapia.
- Tempo di utilizzo (h): la durata dell'ultima terapia (h).
- Tempo di trattamento (h): il tempo in cui il paziente ha indossato la maschera durante l'ultima terapia (h).
- Pressione media: la pressione media dell'ultima terapia (cmH₂O / hPa).
- Volume medio di perdita: volume medio di perdita d'aria al minuto dell'ultima terapia (L/min).
- Tempo totale (h): tempo totale della terapia (h).
- Ore di funzionamento del motore (h): tempo totale di funzionamento del motore (h).
- Caricati/Totale: numero di volte in cui i dati sono stati caricati con successo / numero di volte in cui il paziente ha ricevuto il trattamento
- Segnale netto: lo stato del segnale Wi-Fi/SIM
- P90: la pressione per il 90% dell'ultima terapia (cmH₂O / hPa).
- Versione: la versione del software installato sul dispositivo.
- SN: numero di serie del dispositivo.
- ICCID: numero di serie della scheda SIM.

L'AHI fornito dalle unità a pressione positiva delle vie aeree è un valore stimato e non un parametro diagnostico.

Informazioni	Configurazione
Umidità	Rampa

Figura 2-1: Home

AHI	0,0
Tempo di utilizzo (h)	0,4
Tempo di trattamento	0,4
Pressione media	20,0

Figura 2-2: Informazioni

Volume medio di perdita	0,0
Tempo totale (h)	0,0
Ore di funzionamento del motore (h)	0,2
Caricato/Totale	0/1

Immagine 2-3: Informazioni

Segnale di rete	OFF
P90	20,0
Versione	S1.0. 01.35E1CW0
SN	YH350A*214650002

Figura 2-4: Informazioni

P90	20,0
Versione	S1.0. 01.35E1CW0
SN	YH350A*214650002
ICCID	8943108040000

Figura 2-5: Informazioni

Rampa

Il tempo di rampa è progettato per garantire un maggiore comfort all'inizio della terapia; è possibile regolarlo da 0 a 45 minuti con incrementi di 5 minuti.

Per regolare la rampa:

- Evidenzia la voce "Rampa" e premi la manopola per visualizzare l'impostazione corrente;
- Premere la manopola e ruotarla per regolare l'impostazione;
- Premere la manopola per salvare la modifica.

Informazioni	Configurazione
Umidità	Rampa

Figura 3-1: Home

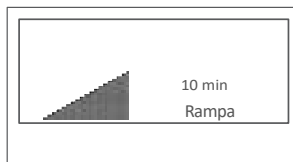


Figura 3-2: Rampa

Umidità 0a

L'umidificatore è progettato per inumidire l'aria e rendere la terapia più confortevole. Se avvertite secchezza al naso o alla bocca, aumentate il livello di umidità. Se notate la presenza di condensa nella maschera, riducete il livello di umidità. È possibile impostare il livello di umidità da 0 a 6, dove 0 indica che la funzione è disattivata, 1 è l'impostazione minima e 6 quella massima.

La temperatura di ciascun livello sulla piastra riscaldante è la seguente (precisione di 14 °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 e con un tempo di preriscaldamento di 10 minuti. Per regolare il livello di umidità:

- Evidenzia la voce "Umidità", premi la manopola per accedere alla pagina dell'umidità;
- ruotare la manopola per selezionare il livello di umidità, quindi premere nuovamente la manopola per salvare la modifica e tornare alla pagina iniziale;
- È possibile modificare il livello di umidità in qualsiasi momento durante la terapia.

Informazioni	Configurazione
Umidità	Rampa

Figura 4-1: Home

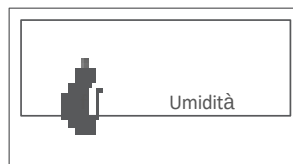


Figura 4-2: Umidità

% Impostazioni

È possibile impostare i seguenti parametri:

- **Avviso acustico:** quando questa funzione è abilitata, il dispositivo emetterà un segnale acustico in caso di verifica una perdita d'aria anomala.
- **Avvio/Arresto Intelligente:** quando questa funzione è abilitata, la terapia inizia automaticamente non appena si respira nella maschera. Dopo aver rimosso la maschera, si interromperà automaticamente entro 1 minuto
- **Livello FPS:** quando questa funzione è abilitata, potresti avere la sensazione di espirare più facilmente; ti aiuta ad abituarti alla terapia. Dispone di 4 livelli di FPS: 0 indica che la funzione è disabilitata, 1 è il livello più basso di FPS e 3 è il livello più alto di FPS. Un livello di FPS più alto garantisce un'espiazione più confortevole.
- **Data:** Regola la data (anno, mese, giorno) visualizzata sul dispositivo.
- **Ora:** imposta l'ora (ora, minuti) visualizzata sul dispositivo.

Lingua: È possibile scegliere tra inglese, cinese, portoghese, spagnolo, francese, turco, italiano e polacco.

- **Promemoria filtro in cotone:** quando questa funzione è abilitata, ti ricorda di controllare e sostituire il filtro.
- **Reset:** quando questa funzione è abilitata, i parametri del dispositivo verranno ripristinati ai valori predefiniti di fabbrica.

Informazioni	Configurazioni
Umidità	Rampa

Figura 5-1: Home

Avviso acustico	OFF
Avvio/Arresto intelligente	OFF
Livello FPS	0
Carica dati	OFF

Figura 5-2: Configurazione

Data	8 agosto 2020
Ora	9:27
Lingua	EN
Promemoria filtro in cotone	DISATTIVATO

Figura 5-3: Configurazione

Lingua	EN
Promemoria cotone filtro	DISATTIVATO
Reimposta	>>
Indietro<<	

Figura 5-4: Configurazione

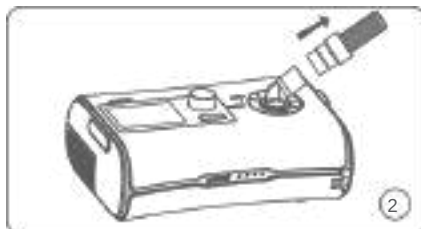
12. Cura del dispositivo

È importante pulire regolarmente il dispositivo per garantire una terapia ottimale. Le sezioni seguenti vi aiuteranno a smontare, pulire, controllare e rimontare il dispositivo.

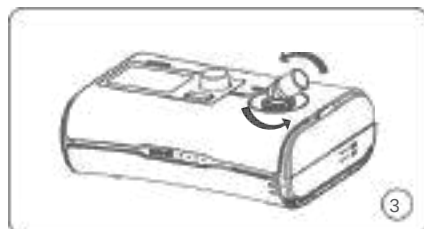
> 12.1 Smontaggio



1. Scollegare il connettore di alimentazione dal dispositivo.



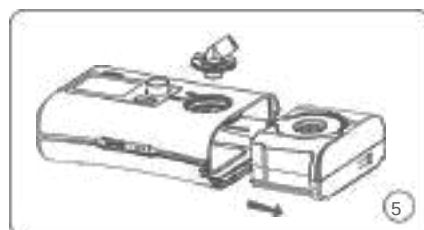
2. Afferrare il manicotto del tubo dell'aria e tirarlo delicatamente allontanandolo dal dispositivo



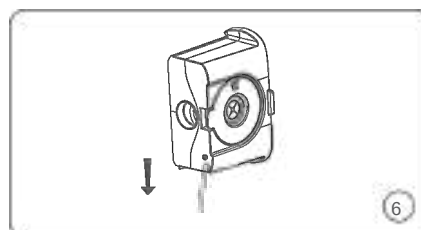
3. Ruotare il componente del coperchio della manopola da manopola da @ a



4. Estrarre il componente del coperchio della



5. Premere delicatamente il serbatoio dell'acqua e estrarlo residua dal dispositivo.



6. Aprire il tappo di gel di silice e gettare via l'acqua acqua residua.

Avviso: richiudere il tappo di gel di silice dopo aver versato l'acqua.



7. Open the movable cover component.



8. Hold both the cuff of the air tubing and the swivel of the mask, then gently pull apart.

⚠ Notice: Don't pull the threaded portion of the air tubing.

► 12.2 Pulizia

⚠ AVVERTENZE!

- La pulizia regolare dell'apparecchio e dei suoi accessori è molto importante per la prevenzione delle infezioni respiratorie.
- Per evitare scosse elettriche, scollegare sempre il dispositivo dalla presa di corrente prima di procedere alla pulizia.
- Utilizzare un sapone delicato e non tossico per l'uomo.
- Prima della pulizia, verificare che il dispositivo sia stato scollegato dall'alimentazione, che il cavo di alimentazione sia stato staccato dalla presa e che il serbatoio dell'acqua del dispositivo si sia raffreddato. Assicurarsi che la piastra si sia raffreddata a temperatura ambiente, per evitare ustioni.
- Non aprire né modificare l'apparecchio. All'interno non sono presenti parti riparabili dall'utente. Le riparazioni e la manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da un centro di assistenza autorizzato.

⚠ ATTENZIONE!

- Il surriscaldamento dei materiali potrebbe causarne l'usura prematura.
- Non utilizzare soluzioni contenenti calce clorata, cloro o sostanze aromatiche per pulire l'apparecchio e i suoi accessori. Non utilizzare nemmeno saponi liquidi contenenti agenti idratanti o antimicrobici. Queste soluzioni potrebbero indurire i materiali puliti o ridurne la durata.
- **Do not immerse the device in any fluids.**
- Si raccomanda di riporre il dispositivo e i suoi componenti in una borsa da trasporto dopo l'uso e la pulizia.

12.2.1 Cleaning and drying the Water Tank

Pulizia: è possibile pulire il serbatoio dell'acqua con un panno morbido che non lo graffi (se necessario, immergere il panno morbido nel sapone liquido), risciacquarlo accuratamente e poi asciugarlo con un panno morbido.
Asciugatura: lasciare asciugare il serbatoio dell'acqua al riparo dalla luce solare.

WARNINGS!

- Svuotare e pulire quotidianamente il serbatoio dell'acqua aiuterà a prevenire la formazione di muffa e la proliferazione di batteri.
- Lasciare che l'acqua nella camera si raffreddi a temperatura ambiente prima di rimuoverla dal dispositivo.

CAUTIONS!

- Pulire il serbatoio solo dopo che l'acqua al suo interno si è raffreddata. Assicurarsi che l'acqua non penetri nel dispositivo.
- Dopo la pulizia, sciagquare accuratamente il serbatoio dell'acqua con acqua pulita per assicurarsi che non rimangano residui di sapone
; quindi asciugarlo con un panno privo di pelucchi, in modo da prevenire accumuli di calcare.
- Controllare che il serbatoio dell'acqua non presenti perdite o danni. Sostituire il serbatoio dell'acqua in caso di danni.
- Si raccomanda di effettuare la pulizia quotidiana del serbatoio dell'acqua.

12.2.2 Cleaning and drying the enclosure

Pulizia: pulire la superficie del dispositivo con un panno morbido e leggermente umido.

Asciugatura: lasciare asciugare il dispositivo per un tempo sufficiente.

CAUTIONS!

- Il dispositivo può essere utilizzato solo dopo che l'involucro è asciutto, in modo che l'umidità non penetri all'interno.
- Si raccomanda di pulire l'involucro una volta alla settimana.

12.2.3 Cleaning and drying the air tube

Fare riferimento alla procedura di pulizia riportata nel manuale d'uso del tubo dell'aria.

12.2.4 Pulizia e asciugatura della maschera e del copricapo

Fare riferimento alla procedura di pulizia riportata nel manuale d'uso della maschera.

► 12.3 Controllo:

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

a. Controllare l'alimentatore e il cavo

- Se l'adattatore di alimentazione e il cavo sono sporchi, pulirli con un panno asciutto.
- Sostituire l'adattatore di alimentazione e il cavo se sono rotti.

b. Controllare il serbatoio dell'acqua

- Sostituire il serbatoio dell'acqua se è rotto o incrinato.
- Sostituire il serbatoio dell'acqua se la guarnizione è strappata o incrinata.

c. Controllare il tubo dell'aria

- Sostituire il tubo dell'aria se presenta fori, strappi o crepe.

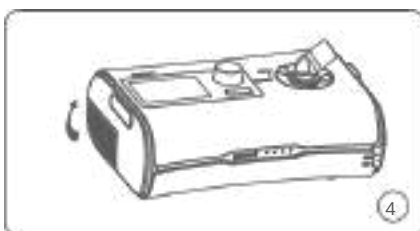
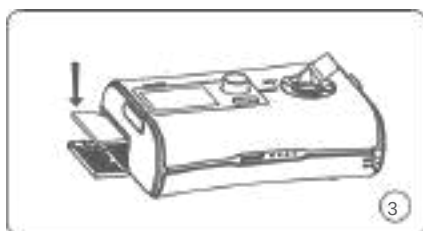
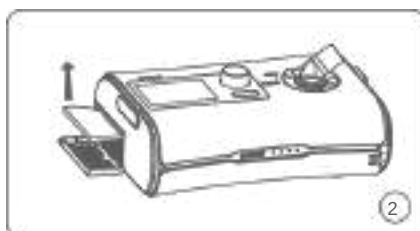
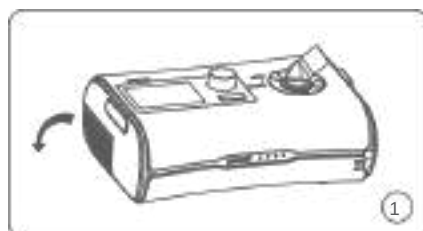
d. Controllare la maschera

- Sostituire la maschera se presenta fori, strappi o crepe.

e. Controllare il filtro dell'aria

- Please check the air filter every week and replace the air filter at least 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 air filter cover;
2. Remove the dirty air filter;
3. Place a new air filter onto the air filter cover;
4. Close the air filter cover.



Attenzione

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

► 12.4 Rimontaggio:

After finishing all the cleaning steps, reassemble all these parts together. When the water tank and una volta che i tubi dell'aria sono asciutti, è possibile rimontare le parti.

- Aprire il coperchio mobile e versare l'acqua distillata nel serbatoio.
- Chiudere il coperchio mobile e inserirlo nel lato del dispositivo.
- Chiudere il coperchio della manopola e ruotarlo da  a .
- Connect the air tube firmly to the air outlet located on the rear of the device.
- Connect the free end of the air tube firmly onto the assembled mask.

13. Dati della terapia

► 13.1 Esportazione dei dati terapeutici tramite scheda SD

- Prima di utilizzare il dispositivo, aprire il coperchio in silicone dell'interfaccia.

- Inserire la scheda SD nel connettore apposito.
- Accendere il dispositivo e avviare il trattamento. Al termine di un trattamento, lo schermo visualizza automaticamente "Scrittura su SD", "Operazione riuscita" o "Scrittura fallita".
- Se è necessario visualizzare i dati sulla scheda SD, rimuovere la scheda dal dispositivo dopo averne copia dei dati.



Attenzione

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

► 13.2 Trasferimento dei dati terapeutici tramite Wi-Fi (opzionale)

Il dispositivo è dotato di un modulo Wi-Fi in grado di trasferire i dati terapeutici al server designato. Per ulteriori informazioni su come connettere il dispositivo a una rete wireless e verificare il segnale della rete wireless, nonché sui dati terapeutici, consultare la "Guida operativa alla connessione wireless".

► 13.3 Trasferimento dei dati terapeutici tramite rete cellulare (opzionale)

Il dispositivo è dotato di un modulo cellulare in grado di trasferire i dati terapeutici al server designato.

1. Accendere il dispositivo, accedere alla pagina "Impostazioni", verificare che l'opzione "Carica dati" sia su ON, quindi tornare alla pagina iniziale.
2. Nella pagina iniziale, verificare la presenza del segnale di rete in base all'icona del segnale nell'angolo in alto a destra della pagina principale. In caso contrario, i dati non potranno essere caricati.
3. I dati vengono caricati dopo ogni sessione di trattamento; lo schermo mostra automaticamente "Caricamento in corso"; se la trasmissione dei dati va a buon fine, sullo schermo verrà visualizzato "Riuscito"; in caso contrario, verrà visualizzato "Fallito" visualizzato "Fail".

A seconda dell'intensità del segnale del dispositivo, l'icona del segnale assumerà diverse visualizzazioni: "nessun segnale", "debole", "medio" o "forte".

► 13.4 Informazioni sull'interfaccia elettronica wireless (opzionale)

13.4.1 Caratteristiche della tecnologia wireless

Modulo	Modulo Wi-Fi e Bluetooth
Frequenza	Wi-Fi: 2400-2483,5 MHz; Bluetooth: 2400~2483,5 MHz;
Modulazione RF	Wi-Fi: IEEE 802.11b/g/n: 11b: DBPSK, DQPSK, CCK per DSSS; 11g: BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM per OFDM; 11n: BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM per OFDM; Bluetooth: BLE 4.2

Modalità di modulazione Velocità di trasmissione dati	WiFi: IEEE 802.11b/g/n: 11b: 1, 2, 5, 5, 11 Mbps; 11g: 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps; 11n_HT20: MCS 0-7, 65 Mbps max; Bluetooth: BLE 4.2: max 1 Mbps;
Larghezza di banda	Trasmissione con larghezza di banda di 20 MHz
Potenza di uscita nominale	WiFi: IEEE 802.11b/g/n: 11b: 16 dBm; 11g: 15 dBm; 11n: 13 dBm; Bluetooth: BLE 4.2: 5 dBm;

Modulo cellulare	Cat. 1
LTE-FDD/Frequenza	B1, B3, B7, B8, B20, B28
Potenza di trasmissione	23 dBm $\pm$ 2,7 dB

13.4.2 Requisiti QoS

La funzione wireless (comprese le reti Wi-Fi e cellulari) richiede una velocità di trasmissione superiore a 100 kbps. La trasmissione di un pacchetto di dati deve avere una latenza inferiore a circa 2 s. La funzione wireless non deve superare il 5% di tasso di errore dei pacchetti (PER). In caso contrario, potrebbe non riuscire a caricare i dati terapeutici sul server.

13.4.3 Informazioni relative ai problemi di connessione wireless e alla coesistenza delle reti wireless

Problema	Possibile causa	Soluzione/i
Impossibile configurare la rete.	Password dell'account errata o formato non corretto.	Controllare la password e il formato dell'account, quindi riprovare a configurare seguendo le istruzioni.
	Troppa distanza dal router o dal punto di accesso.	Ridurre la distanza dal router o dal punto di accesso.
	Interferenze da parte di altri trasmettitori RF.	Aumentare la distanza dagli altri trasmettitori RF.

Impossibile caricare i dati.	Impossibile connettersi all'access point.	Controllare la rete e ridurre la distanza dal router o dall'access point.
	L'influenza di altri trasmettitori RF.	Aumentare la distanza dagli altri trasmettitori RF.

► 13.5 Sicurezza informatica

- Ambiente operativo previsto: la funzione di trasmissione dati Wi-Fi è destinata all'uso in ambienti di rete wireless domestici o ospedalieri. La funzione di trasmissione dati cellulare è destinata all'uso in ambienti di rete 4G.
- Requisiti dell'utente in termini di formazione e competenze richieste: consultare il manuale d'uso e la guida operativa per connettersi alla rete. Consultare il manuale d'uso per utilizzare il dispositivo e trasmettere dati terapeutici.
- Schemi di rete: lo schema di rete è quello illustrato nella figura seguente:



- Matrice dei flussi di dati di rete:

Tipi di protocollo	Origine dei flussi di dati	Destinazione dei flussi di dati	Schema di indirizzamento
Protocollo privato	Unità a pressione positiva delle vie aeree	Modulo Wi-Fi/Modulo cellulare	Comunicazione tramite porta seriale
MQTT	Modulo Wi-Fi	Server	Indirizzamento IP
MQTT	Modulo cellulare	Server	Indirizzamento IP

- Elenco delle porte di rete:

Porte di rete	Attributo	Funzione
SD	Dati in entrata/uscita	copia dei dati; rete di distribuzione su unità SD (per il collegamento al Wi-Fi)
Modulo Wi-Fi	in uscita	trasmissione dati
Modulo cellulare	in uscita	trasmissione dati
Mini USB	Dati in entrata/uscita	Riservato al produttore

- Procedure di backup e ripristino: il server esegue automaticamente il backup dei dati.
- Aggiornamento di sicurezza: il servizio di archiviazione dati è implementato sul provider di servizi cloud Amazon. Amazon fornisce i servizi di sicurezza corrispondenti, tra cui il monitoraggio delle tendenze relative alla sicurezza della rete dei server e la vulnerabilità delle patch.
- Log: i log operativi del server registrano gli accessi ai dispositivi, le trasmissioni di dati e i

14. In viaggio

È possibile portare il dispositivo con sé ovunque si vada. Basta tenere presente quanto segue.

- Utilizza la borsa da viaggio in dotazione per evitare danni al dispositivo.
- Svuotare il serbatoio dell'acqua.
- Assicurati di avere il cavo di alimentazione adatto alla regione in cui ti rechi. Per informazioni sull'acquisto, contatta il tuo fornitore o YUWELL.

15. Risoluzione dei problemi

When your device has trouble, 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 Risoluzione dei problemi generali

Problemi	Causa	Soluzione
L'aria fuoriesce dai bordi della mia maschera.	Mask may be fitted Non correttamente; La taglia della maschera non è adatta.	Ensure your mask is fitted correctly. See Consultare il manuale d'uso della maschera per verificarne le dimensioni fit and seal; Fai riferimento alla scheda di misurazione del naso per scegliere la misura appropriata della maschera.
Ho il naso secco o chiuso.	Il livello di umidità potrebbe essere impostato su un valore troppo basso; Per il naso chiuso: anamnesi di patologie nasali; il parametro di pressione potrebbe essere impostato in modo errato.	Regolare il livello di umidità; utilizzare la maschera dopo aver consultato un medico; regolare il parametro di pressione.
Mi si formano goccioline d'acqua sul naso, nella maschera e nel tubo dell'aria.	Il livello di umidità potrebbe essere impostato troppo alto; Si forma condensa nel tubo della maschera a causa del freddo.	Regolare il livello di umidità;
Ho la bocca molto secca e provo fastidio.	L'aria potrebbe fuoriuscire dalla bocca; Il livello di umidità non è attivato o potrebbe essere impostato su un valore troppo basso.	Potrebbe essere necessario utilizzare una fascia sottogola per tenere la bocca chiusa oppure una maschera a pieno facciale; Aumentare il livello di umidità.

La pressione dell'aria nella mia maschera sembra troppo alta (ho la sensazione di ricevere troppa aria).	Ramp may be turned off; Il parametro della pressione potrebbe essere impostato su un valore troppo alto.	Attiva l'opzione "rampa"; riduci la pressione.
La pressione dell'aria nella mia maschera sembra troppo bassa (ho la sensazione di non ricevere abbastanza aria).	La rampa potrebbe essere in corso; il parametro di pressione potrebbe essere impostato su un valore troppo basso.	Avvia la terapia dopo che la pressione impostata è stata reached or turn ramp time off; raggiunta; aumenta la pressione.
Lo schermo è nero.	Dopo l'avvio della terapia, il screen backlight went off; In caso contrario, l'alimentazione potrebbe not connect firmly.	Premere la manopola per accendere la retroilluminazione dello schermo; controllare il collegamento dell'alimentazione, assicurarsi che connect with device firmly.
Il mio serbatoio dell'acqua perde.	Il serbatoio dell'acqua è montato in modo errato o è rotto.	Verificare che il serbatoio dell'acqua sia montato correttamente; contattare il proprio fornitore o YUWELL se il serbatoio dell'acqua è rotto.
L'umidificatore perde.	L'umidificatore è rotto.	Verificare se l'umidificatore è danneggiato. Se danneggiato, sostituirlo.
Non c'è aria nella maschera.	Il dispositivo non si accende o non funziona correttamente. Il circuito di respirazione (o il circuito di respirazione riscaldato) non è collegato correttamente. Il circuito respiratorio (o circuito respiratorio riscaldato) è ostruito.	Consultare il manuale di istruzioni del dispositivo per utilizzarlo correttamente. Ricollegare correttamente il tubo respiratorio (o il tubo respiratorio riscaldato). Eliminare l'ostruzione nel tubo di respirazione (o nel tubo di respirazione riscaldato).

► 15.2 Altri problemi:

Messaggio sul display LCD	Significato dell'errore	Soluzione
ERRORE 1	Si è verificato un errore del sensore di pressione.	Si prega di contattare il proprio fornitore o YUWELL.
ERRORE 2	There is a mistake of flow sensor.	Si prega di contattare il proprio fornitore o YUWELL.
ERRORE 3	Si è verificato un errore del sensore di temperatura.	Si prega di contattare il proprio fornitore o YUWELL.
ERRORE 4	Il circuito di protezione non funziona correttamente.	Si prega di contattare il proprio fornitore o YUWELL.
ERRORE 5	Un parametro ha superato l'intervallo di valori consentito.	Si prega di spegnere e riaccendere il dispositivo oppure di contattare il proprio fornitore o YUWELL.
ERRORE 6	La pressione supera il limite massimo dell'intervallo di pressione.	Replace the filter with a new one or Riavviare il dispositivo oppure contattare il proprio fornitore o YUWELL.

ERRORE 7	Impossibile fornire alimentazione al humidifier	Si prega di contattare il proprio fornitore o YUWELL.
ERRORE 8	Si è verificato un errore nel ventilatore.	Si prega di riavviare il dispositivo oppure di contattare il proprio fornitore o YUWELL.
ERRORE 9	Si è verificato un errore dell'RTC (interruzione di alimentazione).	Si prega di regolare l'ora del dispositivo oppure di contattare il proprio fornitore o YUWELL.

16. Specifiche tecniche

► 16.1 Modello

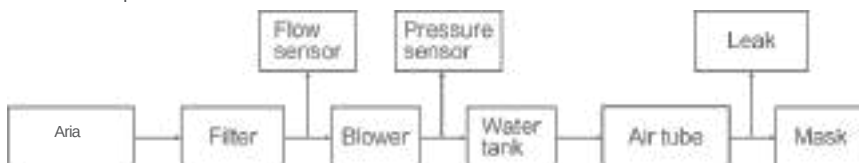
Modello	Modalità di funzionamento	Pressione di esercizio
YH-350	CPAP	4-20 cmH ₂ O/hPa
YH-550	CPAP e APAP	

► 16.2 Specifiche tecniche

Voci	Specifiche	
Alimentazione	Ingresso: 100-240 V CA, 50 Hz-60 Hz, 2,0 A max Uscita: 24 V CC, 2,5 A	
Condizioni ambientali Condizioni	Temperatura	Di funzionamento: +5°C ~35°C (+41°F ~95°F) Trasporto: da -20°C a ~60°C (da -4°F a ~140°F) Conservazione: da -20°C a ~60 (da -4°F a ~140°F)
	Umidità	Funzionamento: umidità relativa 15%-90%, (senza condensa) Trasporto e conservazione: umidità relativa 15%-90%, (senza condensa)
	Pressione atmosferica intervallo	700 hPa~1060 hPa
	Altitudine	≤ 3000 m
Classe di protezione	Tipo di protezione contro le scosse elettriche: Classe Grado di II protezione contro l'ingresso di acqua: IP21 Grado di protezione contro le scosse elettriche: Tipo BF - Parti applicate	
Parti applicate	Interfaccia paziente (maschera) e tubo dell'aria	
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo	

Rumore	Livello di pressione sonora	Livello di pressione sonora misurato secondo la norma ISO 80601-2-70:2020 (modalità CPAP): 28 ± 2 dB(A)				
	Livello di potenza sonora	Livello di potenza sonora misurato secondo la norma ISO 80601-2-70:2020 (modalità CPAP): 36 ± 2 dB(A)				
Proprietà fisiche	Dimensioni (lunghezza*larghezza*altezza)	272,5 mm × 181 mm × 93 mm oppure 10,73" × 7,13" × 3,7"				
	Peso	Circa 1419 g				
	Tubo dell'aria	Tubo in plastica, circa 1,8 m				
	Volume massimo del serbatoio dell'acqua	260 mL ± 26 mL				
	Uscita dell'aria	22 mm (conforme alla norma ISO 5356-1:2015)				
Temperatura	Temperatura massima della piastra riscaldante	55 °C±4 °C (131 °F±39 °F)				
	Ritaglio	110°C (se è danneggiato, restituirlo al produttore)				
	Temperatura massima del gas in uscita	≤ 43°C				
Air filter	Efficienza media di ritenzione: ≥ 75% per 2 micron					
Pressione di esercizio	4~20 cmH ₂ O/hPa					
Pressione terapeutica	4~20 cmH ₂ O/hPa (regolabile, con incrementi di 0,5 cmH ₂ O/hPa)					
Pressione iniziale	4~20 cmH ₂ O/hPa (regolabile, con incrementi di 0,5 cmH ₂ O/hPa)					
Pressione massima	4~20 cmH ₂ O/hPa (regolabile, con incrementi di 0,5 cmH ₂ O/hPa)					
Pressione minima	4~20 cmH ₂ O/hPa (regolabile, con incrementi di 0,5 cmH ₂ O/hPa)					
Rampa	0~45 minuti (regolabile, con incrementi di 5 minuti)					
Perdita di gas	2 L/min alla pressione nominale massima					
Portata massima	Le prestazioni del dispositivo PAP BreathCare alla pressione impostata secondo la norma ISO 80601-2-70:2020 sono riportate di seguito:					
	Pressioni di prova (cmH ₂ O/hPa)	4	8	12	16	20
	Average flow at the COLLEGAMENTO AL PAZIENTE PORTA (L/min)	≥100.0	≥100.0	≥100.0	≥100.0	≥100.0

Pneumatic flow path:



Prestazioni dell'umidificatore	Portata del sistema di umidificazione: ≥ 10 mg/L (BTPS) Nota 1: Il livello di umidità è impostato su 6 Nota 2: L'umidificatore appartiene alla Categoria 2 secondo la norma ISO 80601-2-74:2021			
Precisione della pressione	Variazione massima della pressione statica a 10 cmH ₂ O/hPa secondo la norma ISO 80601-2-70:2020 ±0,5 cmH ₂ O/hPa			
	Variazione massima della pressione dinamica secondo la norma ISO 80601-2-70:2020 (modalità CPAP)			
	Pressione (cmH ₂ O/hPa)	10 bpm	15 bpm	20 bpm
	4	± [2% del fondo scala + 4% del valore impostato]		
	8	± [2% del fondo scala + 4% del valore impostato]		
	12	± [2% del fondo scala + 4% del valore impostato]		
	16	± [2% del fondo scala + 4% del valore impostato]		
Pressione massima limitata	20	± [2% del fondo scala + 4% del valore impostato]		
	Pressione massima limitata (dispositivo principale/umidificatore e accessori) 20 cmH ₂ O/hPa in condizioni normali 40 cmH ₂ O/hPa in condizioni di guasto singolo			
Incertezza di misura:	Per la misurazione della pressione: ±0,2 cmH ₂ O/hPa Per la misurazione della portata: ±2 L/min o ±3% (a seconda di quale valore sia maggiore) Per la misurazione della produzione di umidificazione: ±0,5 mg/L (BTPS)			
Scheda SD	16 GB La quantità di dati per un singolo utilizzo è di circa 15k. In base ai calcoli, la capacità della scheda SD è sufficiente a soddisfare i requisiti di memoria per tutta la durata di vita utile.			
Durata di vita prevista	Dispositivo (esclusi gli accessori)	5 anni		
	Serbatoio dell'acqua	90 giorni		
	Tubo dell'aria	Fare riferimento al manuale d'uso del tubo dell'aria		
	Maschera	Consultare il manuale d'uso della maschera		
Tutte le specifiche relative al volume, alla portata e alle perdite di gas devono essere espresse a STPD				

17. Simboli

► 17.1 Sul prodotto o sulla confezione possono comparire i seguenti simboli:

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Seguire le istruzioni per l'uso		Premere per avviare/interrompere la terapia
	Avviso/Avvertenza		Codice di catalogo
	Produttore		Parte applicata di tipo BF
	Dispositivo medico		Numero di modello
____ MIN	Livello minimo dell'acqua	____ MAX	Livello massimo dell'acqua
Rx Only	Solo su prescrizione medica		Segnale di avvertenza generale
	Attenzione: superficie calda		Apparecchiatura di Classe II
	Corrente alternata		Identificatore univoco del dispositivo
	Numero di serie		Corrente continua
	Non sicuro per MR		Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica		
	Conforme al regolamento sui dispositivi medici 2017/745/UE		
	Limiti di temperatura per lo stoccaggio e il trasporto		
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea		
	Paese di fabbricazione (Cina) La data di fabbricazione è riportata sul lato destro del simbolo o sotto di esso.		
	Marcatura RAEE		
IP21	Protetto contro l'accesso alle parti pericolose con le dita e con oggetti solidi estranei di diametro pari o superiore a 12,5 mm; protetto contro le gocce d'acqua che cadono verticalmente.		
IP22	Protetto contro l'accesso alle parti pericolose con le dita e con oggetti solidi estranei di diametro pari o superiore a 12,5 mm; protetto contro le gocce d'acqua che cadono verticalmente quando l'involucro è inclinato fino a 15 gradi.		

► 17.2 Istruzioni per lo smaltimento:

Avvertenza:

- Il dispositivo deve essere smaltito separatamente, non come rifiuto urbano non differenziato.
- È necessario utilizzare i sistemi di restituzione e raccolta appropriati disponibili nella propria regione. L'uso di questi sistemi di raccolta, riutilizzo e riciclaggio è finalizzato a ridurre la pressione sulle risorse naturali e a limitare i danni all'ambiente.
- Il dispositivo contiene componenti elettronici; si prega di non gettarlo insieme ai rifiuti comuni. Si prega di smaltire i dispositivi elettronici in conformità con le disposizioni delle autorità locali.
- Dopo l'uso, smaltire la maschera, il tubo dell'aria e il serbatoio dell'acqua in sacchetti per i rifiuti. Negli ospedali o nelle strutture sanitarie, il personale addetto deve effettuare il trattamento finale in conformità con il proprio processo standard di trattamento delle acque reflue.

18. Garanzia limitata

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

Prodotto	Periodo di garanzia
Serbatoio dell'acqua	90 giorni
Alimentatore	1 anno
Dispositivo principale	2 anni

La garanzia di qualità è valida solo per il primo acquirente. Non è trasferibile. La garanzia decade in caso di vendita o rivendita del prodotto al di fuori del contesto dell'acquisto originale, in caso di riparazioni effettuate dall'azienda senza autorizzazione e in caso di danni causati dal fumo

YUWELL si riserva il diritto di interpretare i termini della garanzia del dispositivo.

19. Riparazioni

- Se il dispositivo presenta un malfunzionamento, si prega di contattare il proprio fornitore o YUWELL. Questo dispositivo può essere riparato esclusivamente da un fornitore autorizzato.
- L'utente deve seguire le istruzioni relative alla pulizia e alla sicurezza per garantire che il dispositivo possa essere utilizzato a lungo.
- In caso di difficoltà nella configurazione, nell'uso o nella manutenzione dell'apparecchio, oppure qualora si verificano malfunzionamenti o eventi imprevisti, si prega di contattare YUWELL. Per ulteriori informazioni sul dispositivo, è possibile visitare il sito web di YUWELL: www.yuwell.com

20. Elenco dei cavi

Nome	Lunghezze (m)
Cavo (CA)	1,5
Cavo (CC)	1,2

21. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Prestazioni essenziali: N/A Criteri di

superamento e fallimento:

- deviazione della pressione statica non superiore al doppio della precisione della pressione delle vie aeree (la precisione della pressione delle vie aeree

è di $\pm 0,5 \text{ cmH}_2\text{O}$)

- La temperatura in corrispondenza della porta di connessione al paziente non supera i 43°C .

Ambiente di utilizzo previsto: ambiente sanitario domiciliare e ambiente di strutture sanitarie professionali.

► 21.1 Informazioni sulla conformità relative alla prova di emissione

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche	
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente del dispositivo deve assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.	
Fenomeno	Conformità
Emissioni condotte CISPR 11	Gruppo 1 Classe B
Emissioni RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1 Classe B
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione e flicker IEC 61000-3-3	Conformità

► 21.2 Informazioni sulla conformità per la prova di immunità

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica	
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente del dispositivo deve assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.	
Fenomeno	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8 \text{ kV}$ per contatto $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV}$ in aria

Campi elettromagnetici RF irradiati IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campi magnetici a frequenza di rete nominale IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitori elettrici rapidi/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequenza di ripetizione di 100 kHz
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV (da linea a linea)
~~Conducted disturbances induced by RF fields~~ IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Cali di tensione IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
	0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 cicli Monofase: a 0°
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cicli

Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature di comunicazione wireless RF (secondo la norma IEC 61000-4-3)

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione a impulsi a 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM deviazione di ±5 kHz 1 kHz sinusoidale	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi a 217 Hz	9
745				
780				

810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione a impulsi 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	9
5500				
5785				

Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLE PORTE DELL'INVOLUCRO ai campi magnetici di prossimità (secondo la norma IEC 61000-4-39)

Frequenza di prova	Modulazione	Livello di prova di immunità (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulazione a impulsi ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulazione a impulsi ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) La presente prova è applicabile solo alle APPARECCHIATURE ME e ai SISTEMI ME destinati all'uso in AMBIENTI SANITARI DOMICILIARI. b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50%. c) r.m.s., prima dell'applicazione della modulazione.		

► 21.3 Precauzioni secondo la norma IEC 60601

In conformità alla norma IEC 60601-1-2:2020, BreathCare PAP soddisfa tutti i requisiti applicabili in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC). Se non si seguono le istruzioni, potrebbero verificarsi interferenze dannose con altri dispositivi. Tuttavia, non è garantito che non si verifichino interferenze con altri dispositivi anche se si seguono le istruzioni. In caso di interferenze con altri dispositivi, è possibile ridurle adottando i seguenti metodi.

- Aumentare la distanza tra questo dispositivo e l'altro dispositivo.
- Collegare i due dispositivi a prese di corrente diverse.
- Interrompere la terapia e rivolgersi a un tecnico YUWELL per assistenza.

Ogni due anni è necessario eseguire i test essenziali sulle prestazioni e sulla sicurezza di base. Se il dispositivo necessita di tali test, contattare il proprio fornitore o YUWELL. Questo dispositivo può essere testato esclusivamente da un fornitore autorizzato.

22. Scheda di garanzia



Scheda di garanzia BreathCare PAP

Feedback

Contatti _____	Reparto _____	Utente _____
Aggiungi _____		
Diagnosi _____	Tel. _____	

Modello _____	Numero di serie _____
Numero della fattura _____	Data di acquisto _____
Rivenditore _____	

La presente garanzia limitata non copre:

- Qualsiasi danno causato da uso improprio, abuso, modifica o alterazione del prodotto.
- Riparazioni effettuate da qualsiasi centro di assistenza che non sia stato espressamente autorizzato da YUWELL a eseguire tali riparazioni.
- Qualsiasi danno causato da incidenti, cause di forza maggiore o fattori umani.
- Prodotti non contemplati nella scheda di garanzia di qualità.

Firma dell'utente _____

Data _____



Scheda di garanzia BreathCare PAP

Dati del cliente

Contatti _____	Reparto _____	Utente _____
Aggiungi _____		
Diagnosi _____	Tel. _____	

Modello _____	Numero di serie _____
Numero della fattura _____	Data di acquisto _____
Rivenditore _____	

La presente garanzia limitata non copre:

- Qualsiasi danno causato da uso improprio, abuso, modifica o alterazione del prodotto.
- Riparazioni effettuate da qualsiasi centro di assistenza che non sia stato espressamente autorizzato da YUWELL a eseguire tali riparazioni.
- Qualsiasi danno causato da incidenti, cause di forza maggiore o fattori umani.
- Prodotti non contemplati nella scheda di garanzia di qualità.

Firma dell'utente _____

Data _____