yuwell

Manuale d'uso



# BreathCare PAP

## Ventilatore a Pressione Positiva Continua

Benvenuto

I modelli YH-680A e YH-680B sono i dispositivi a pressione positiva continua delle vie aeree (Auto CPAP) di Yuwell.

⚠ Avvertenza

Leggere attentamente l'intero manuale utente prima di utilizzare il dispositivo.

⚠ Attenzione

Il dispositivo è venduto solo da o su prescrizione dei medici.

⚠ Avviso

Per qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo, contattare Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd. o l'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente o il paziente.

# Contenuto

1. Introduzione del dispositivo .....01
2. Controindicazione .....01
3. Avvertenze .....01
4. Precauzioni .....03
5. Reazioni avverse .....04
6. Lista imballaggio .....05
7. Immagine e spiegazione del prodotto .....05
8. Spiegazione dei pulsanti e delle icone .....07
9. Installazione .....08
10. Terapia .....10
11. Funzione .....11
12. Manutenzione del dispositivo .....14
13. Dati sulla terapia .....18
14. Viaggio .....22
15. Risoluzione dei problemi .....23
16. Specifica della tecnologia .....26
17. Simboli .....30
18. Garanzia limitata .....31
19. Riparazione .....31
20. Elenco dei cavi .....32
21. Informazioni EMC .....32
22. Scheda di garanzia .....36

# 1. Introduzione del dispositivo

### ▶ 1.1 Destinazione d'uso

- YH-680A e YH-680B sono indicati per il trattamento dell'Apnea Ostruttiva del Sonno (OSA) nei pazienti adulti con peso superiore a 66 libbre (30 kg). Sono destinati all'uso domestico e ospedaliero/istituzionale.

### ▶ 1.2 Principio di funzionamento

- Il dispositivo utilizza l'energia elettrica per generare una pressione positiva nelle vie aeree e fornire aria ai pazienti entro i limiti terapeutici.

### ▶ 1.3 Composizione

- YH-680A e YH-680B sono composti dall'unità principale, dal serbatoio d'acqua, dalla tubazione riscaldata (opzionale), dall'adattatore di alimentazione e dal cavo.

### ▶ 1.4 Utente destinatario

- Gli utenti destinatari sono l'operatore non specializzato e l'operatore professionista.

# 2. Controindicazione

La terapia a pressione positiva delle vie aeree può essere controindicata in alcuni pazienti con le seguenti condizioni preesistenti:

Malattia polmonare bollosa grave, pneumotorace, pressione sanguigna patologicamente bassa, disidratazione, perdita di liquido cerebrospinale, recente intervento chirurgico cranico o trauma

# 3. Avvertenze

- Non effettuare la manutenzione o il servizio del dispositivo durante l'uso, altrimenti si potrebbero verificare rischi inaccettabili.
- Le fonti di ossigeno devono essere posizionate a più di 1 m dal dispositivo per evitare rischi di incendi 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 venga generato il flusso d'aria prima di attivare l'erogazione di ossigeno. Spegnere 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 o non crei un rischio di incendio.
- Assicurarsi che i cavi e il tubo dell'aria/tubazione riscaldata non si aggrovigliano intorno alla testa o al collo, altrimenti potrebbe causare strangolamento.
- Se non noti cambiamenti inspiegabili nelle prestazioni del tuo dispositivo, se il dispositivo emette rumori insoliti, se il dispositivo o l'alimentatore sono caduti o sono stati maneggiati in modo improprio o se l'involucro è danneggiato, interrompi l'uso e spegni il dispositivo e contatta il tuo fornitore o YUWELL.

- Non posizionare il dispositivo accanto a una tenda che blocca il flusso di aria di raffreddamento, causando il surriscaldamento dell'apparecchiatura.
- Mantenere l'area intorno al dispositivo asciutto, pulita e privata di qualsiasi cosa (come indumenti, biancheria da letto, lanugine, polvere o luce solare diretta) che potrebbe bloccare l'ingresso dell'aria, coprire l'alimentatore, compromettere la respirazione dei pazienti o ridurre la durata del dispositivo.
- L'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe comportare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.
- Non aggiungere all'umidificatore accessori o dispositivi che violino le istruzioni per l'uso dell'umidificatore o dell'accessorio, poiché l'umidificatore potrebbe non funzionare correttamente, compromettendo la qualità della terapia o causando danni al paziente.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di BreathCare PAP, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questo apparecchio.
- 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 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, ecc.
- Le prestazioni del dispositivo potrebbero essere influenzate dall'esposizione a elettrocauterizzazione, elettrochirurgia, defibrillazione, raggi X (radiazioni gamma), radiazioni infrarosse, campi magnetici transitori condotti, risonanza magnetica per immagini (RMI) e interferenze da radiofrequenza.
- Se il dispositivo viene utilizzato in presenza di bambini o persone con disabilità, è necessario sorvegliarlo. Non permettere che piccole parti vengano inalate o ingerite da bambini o persone con disabilità.
- In caso contrario, potrebbe verificarsi soffocamento.
- Mantenere l'area attorno al dispositivo asciutta, pulita e priva di oggetti (come animali domestici, parassiti o bambini) che potrebbero compromettere l'igiene del dispositivo, far cadere il dispositivo, ecc.
- Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso su un singolo paziente. Non permettere ad altri di usarlo.
- Coprire i tubi respiratori con una coperta o riscaldarli in un'incubatrice o con un riscaldatore sopraelevato può compromettere la qualità della terapia o ferire il paziente.
- Non utilizzare l'umidificatore ad altitudini superiori a 3000 metri o in ambienti in cui la temperatura supera i +5°C~35°C. L'utilizzo dell'umidificatore al di fuori di questo intervallo di temperatura o al di sopra di questa altitudine può compromettere la qualità della terapia o causare lesioni al paziente.
- Per evitare la disconnessione di tubi o il sistema di tubi durante l'uso, in particolare durante l'uso ambulatoriale; utilizzare solo tubi conformi alla norma ISO 5367 o ISO 80601-2-74.
- Questo dispositivo non è destinato ai bambini, i pazienti con disabilità fisiche o mentali non possono utilizzare il dispositivo senza assistenza o supervisione.

- Il mancato utilizzo di una maschera o di un accessorio che consenta la respirazione spontanea secondo la norma ISO 17510 può causare asfissia.
- Gli apparecchi per la terapia della respirazione dell'apnea del sonno non sono adatte ai pazienti che necessitano di un supporto continuo 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 provocare un funzionamento improprio.
- Non modificare questo dispositivo senza l'autorizzazione del produttore né aprirlo da soli, contattare YUWELL quando è necessario riparare il dispositivo.
- Restrizioni alla connessione del dispositivo ad altre apparecchiature o accoppiamenti di rete/dati, eccetto quelli che fanno parte di un sistema ME.
- Questo dispositivo non è destinato al supporto vitale. Potrebbe spegnersi senza elettricità, ma non si verificherà alcun rischio inaccettabile.
- Il dispositivo non può essere utilizzato in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o gas di protossido di azoto. (PAP serie non AP e non APG)
- Non posizionare il dispositivo dove potrebbe subire urti o dove qualcuno potrebbe inciampare nel cavo di alimentazione.
- Posizionare il dispositivo sul tavolo stabile. Non posizionare il dispositivo su superfici morbide e non piane.
- 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 alle scosse elettriche. Non immergere il dispositivo, l'alimentatore o il cavo di alimentazione in acqua. Se vengono versati liquidi nel o suldispositivo. Scollegare il dispositivo e lasciare asciugare naturalmente le parti e contattare YUWELL.
- Spegnere sempre il dispositivo prima di pulirlo e assicurarsi che tutte le parti siano asciutte prima di ricollegarlo.
- Non ostruire i numerosi fori della maschera, altrimenti si verificherà il rischio di strangolamento.
- Le prestazioni di umidità del dispositivo potrebbero essere influenzate se utilizzato al di fuori dell'intervallo di temperatura ambiente o di umidità specificato.
- Non utilizzare metodi/prodotti di pulizia non consigliati nel presente manuale (ad esempio candeggina, cloro, ozono, raggi UV, alcol, soluzioni aromatiche, idratanti, sapone antibatterico, oli profumati) per pulire il dispositivo e gli accessori, altrimenti potrebbero causare pericoli o compromettere le prestazioni del dispositivo o ridurne la durata del dispositivo.
- La sicurezza di base e le prestazioni essenziali del dispositivo devono essere mantenute durante la terapia.

## 4. Precauzioni

- Utilizzare esclusivamente gli accessori, le parti staccabili e i materiali descritti nelle istruzioni per l'uso. Le parti non specificate possono ridurre l'efficacia della terapia e/o danneggiare il dispositivo.
- Il corretto posizionamento e posizionamento della maschera sul viso è fondamentale per il funzionamento coerente di questo dispositivo.
- Quando la temperatura ambiente è di 20 °C, 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 è di circa 2 ore.
- Quando la temperatura ambiente è di 20 °C, 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 è di circa 2 ore.
- Questo dispositivo non è destinato ai bambini, i pazienti con disabilità fisiche o mentali non possono utilizzare il dispositivo senza assistenza o supervisione.
- Il paziente è un operatore previsto a domicilio.
- È necessario assicurarsi che le impostazioni della pressione terapeutica siano determinate individualmente in base alla configurazione del dispositivo e degli accessori in uso.
- Prima dell'uso, accertarsi della compatibilità del dispositivo e di tutte le parti e gli accessori utilizzati per collegarsi al paziente.
- È necessario rivalutare periodicamente l'efficacia delle impostazioni della terapia.
- Le combinazioni con umidificatore, filtro o porta di scarico diversi da quelli consigliati può alterare le prestazioni del dispositivo.
- In condizioni normali e in caso di singolo guasto, l'aria espirata o i fluidi corporei non passano attraverso il serbatoio dell'acqua inquinando il percorso dell'aria.
- Il produttore fornirà schemi elettrici, elenchi dei componenti, descrizioni e istruzioni per la calibrazione per assistere il personale di manutenzione nella riparazione dei componenti.
- Utilizzare solo maschere ventilate consigliate da YUWELL o dal medico con il dispositivo. Se il dispositivo non soffia mentre si indossa la maschera, potrebbe causare la respirazione dell'aria espirata. Assicurarsi che i fori di ventilazione della maschera siano liberi e non ostruiti per garantire il flusso di aria fresca nella maschera.
- Se si utilizza l'umidificatore, posizionare sempre il dispositivo su una superficie piana e più in basso rispetto alla testa, per evitare che la maschera e il tubo dell'aria/tubazione riscaldata si riempiano d'acqua.
- Lasciare raffreddare il serbatoio per dieci minuti prima di maneggiarlo per consentire all'acqua di raffreddarsi e per garantire che il serbatoio non sia troppo caldo per essere toccato.
- Assicurarsi che il serbatoio acqua sia vuoto prima di trasportare il dispositivo.
- Non destinato all'uso su pazienti le cui vie aeree superiori siano state bypassate.
- In caso di disagio o di emergenza, interrompere immediatamente l'alimentazione per interrompere la terapia e contattare il fornitore o, se necessario, cercare assistenza medica.
- La posizione prevista per l'operatore è quella in cui l'operatore può toccarlo.
- Prima dell'uso, controllare l'imballaggio per evitare che sia stato aperto accidentalmente, danneggiato e esposto a condizioni ambientali non specificate.

## 5. Reazioni avverse

Dovresti segnalare al tuo medico curante sintomi di dolore toracico insolito, forte mal di testa o peggioramento della difficoltà respiratoria. Un'infezione acuta delle vie respiratorie superiori può richiedere l'interruzione temporanea della terapia.

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
- Disagio all'orecchio o ai seni nasali
- Irritazione agli occhi
- Eruzioni cutanee.

## 6. Lista imballaggio

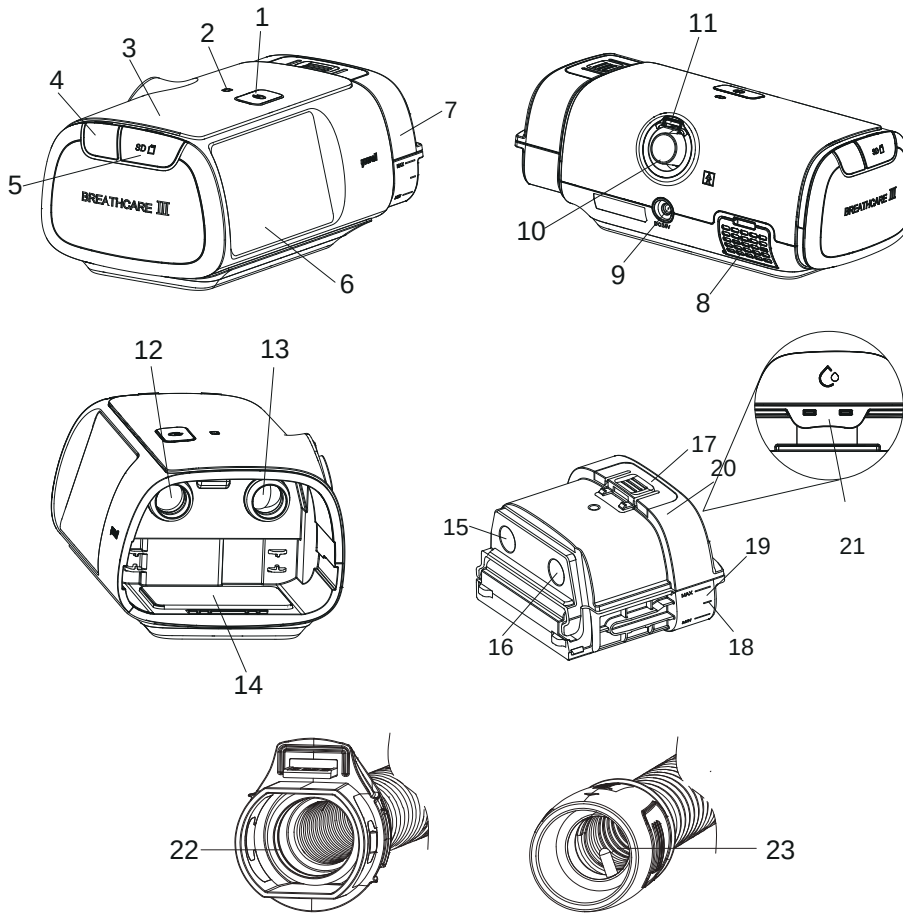
| Nome | Quantità | Nome | Quantità |
|---|---|---|---|
| Dispositivo principale | 1 | Filtro dell'aria | 2 |
| Contenitore d’acqua | 1 | Scheda SD (opzionale) | 1 |
| Adattatore di alimentazione e Cavo (come parte dell'unità principale) | 1 | Guida clinica (opzionale) | 1 |
| Manuale d'uso | 1 | Borsa | 1 |
| Tubazione riscaldata (opzionale) | 1 | | |

Tutte le parti e gli accessori non contengono lattice di gomma naturale.
I dispositivi combinati sono la maschera (opzionale) e il tubo dell'aria (opzionale).
Per l'uso con il dispositivo è possibile scegliere il tubo dell'aria che soddisfa le seguenti condizioni.

| Lunghezza | Diametro interno | Le estremità |
|---|---|---|
| 6 piedi (1,83m) | 15mm/19mm | Le dimensioni del cono da 22 mm sono 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 dell'aria HUE19018GT0SSGGK prodotta da PLASTIFLEX GROUP n.v. sono state verificate.

## 7. Immagine e spiegazione del prodotto




| Numero | Nome delle parti | Spiegazione |
|---|---|---|
| 1 | Pulsante di avvio/arresto | In modalità standby, premere questo pulsante per iniziare la terapia; In modalità terapia, premere questo pulsante per interrompere la terapia |
| 2 | Sensore di luce | Regola la luminosità dello schermo rilevando la luce dell'ambiente circostante il dispositivo |
| 3 | Dispositivo completo | Il dispositivo PAP |

| | | |
|---|---|---|
| 4 | Porta riservata dal produttore | È destinato all'uso esclusivo del produttore, non dell'utente. |
| 5 | Slot per scheda SD | Per inserire la scheda SD nell'unità principale |
| 6 | Schermo touch | Naviga le funzioni e visualizza lo stato di funzionamento del dispositivo e altre informazioni |
| 7 | Contenitore d’acqua | Contiene acqua per umidificare i gas |
| 8 | Ingresso dell'aria | Inala aria fresca e contiene un filtro dell'aria all'interno per filtrare le impurità solide presenti nell'aria |
| 9 | Interfaccia di potenza | Collega l'adattatore di alimentazione |
| 10 | Uscita dell'aria | Collega il tubo dell'aria/tubazione riscaldata all'aria in uscita |
| 11 | Collegamento elettrico del tubazione riscaldata | Si collega qui per alimentare la tubazione riscaldata |
| 12 | Uscita aria dal dispositivo principale al serbatoio acqua | Per collegare il serbatoio dell'acqua all'unità principale |
| 13 | Adattatore aria host | Da qui passa l'aria umidificata che raggiunge l'uscita del dispositivo. |
| 14 | Piastra riscaldante | Per riscaldare l'acqua nel serbatoio dell'acqua |
| 15 | Porta di uscita dell'aria umidificata | Da qui esce l'aria umidificata |
| 16 | Porta di ingresso dell'aria umidificata | Collega il dispositivo e l'aria entra da qui |
| 17 | Pulsante del serbatoio dell'acqua | Premere il pulsante per separare il serbatoio dell'acqua dall'unità principale |
| 18 | Livello dell'acqua | Indica la quantità di acqua aggiunta all'umidificatore |
| 19 | Base umidificatore | Utilizzato per contenere l'acqua |
| 20 | Copertura superiore dell'umidificatore | Aprire questo coperchio per aggiungere acqua all'umidificatore |
| 21 | Fibbia per serbatoio d'acqua | Bloccare o sbloccare il serbatoio dell'acqua |
| 22 | Porta di connessione del dispositivo | Si collega all'unità principale |
| 23 | Porta di connessione della maschera | Si collega alla maschera |

## 8. Spiegazione dei pulsanti e delle icone

### ▶ 8.1 Pulsante

Pulsante AVVIO/ARRESTO: premere per avviare o arrestare

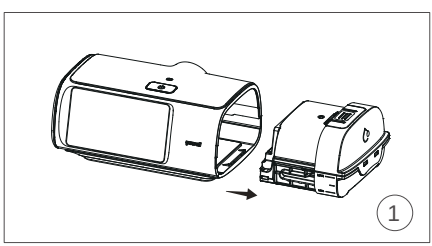
### ▶ 8.2 Icone

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Rapporto sul Sonno | | Segnale debole |
| | Rampa | | Nessun segnale |
| | Umidità | | Per favore, attendi… |
| | Adattamento della maschera | | Tubo riscaldato collegato |
| | Impostazioni | | Cancella Dati |
| | Segnale forte | | Dati caricati con successo |
| | Segnale medio | | Caricamento dati non riuscito |

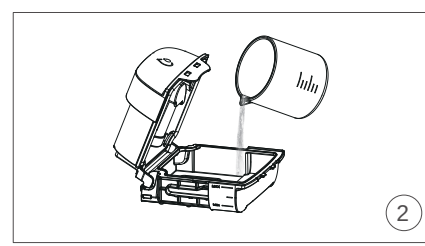
## 9. Installazione

⚠ **Attenzione:**

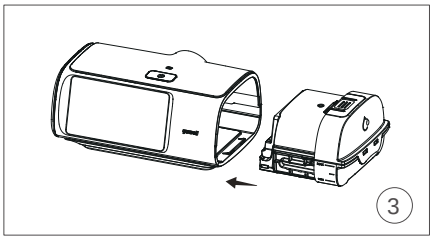
Non riempire eccessivamente il serbatoio dell'acqua, altrimenti l'acqua potrebbe fuoriuscire e penetrare nel tubo dell'aria/tubazione riscaldata e nel dispositivo.
La spina di rete viene utilizzata come mezzo di isolamento dall'alimentazione di rete, non posizionare l'apparecchio in un luogo in cui sia difficile azionare il dispositivo di disconnessione.
La sezione seguente ti aiuterà a installare il tuo dispositivo autonomamente.



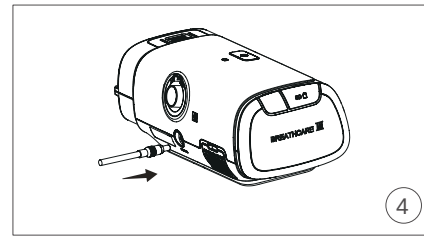

1. Premere il pulsante del serbatoio dell'acqua per rimuovere il serbatoio dall'unità principale.



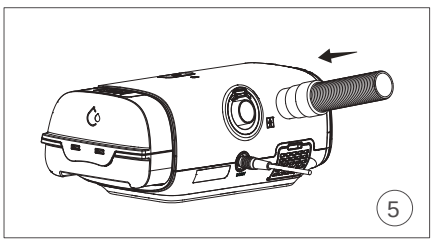

2. Aprire il serbatoio dell'acqua e aggiungere acqua distillata tra il livello più alto e quello più basso.



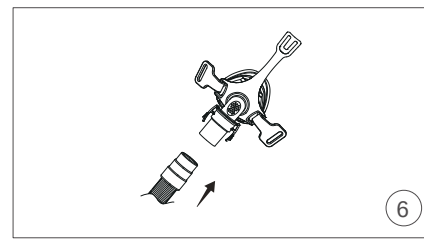

3. Reinserire il serbatoio dell'acqua nel dispositivo seguendo la direzione indicata. Quando si sente un "clic", il serbatoio dell'acqua è installato correttamente.




4. Posizionare il dispositivo su una superficie stabile e piana e collegare il cavo di alimentazione.




5. Collegare correttamente il tubo dell'aria/tubazione riscaldata all'uscita dell'aria del dispositivo.




6. Indossare correttamente la maschera (fare riferimento al manuale dell'utente della maschera) e collegare il tubo dell'aria/tubazione riscaldata alla maschera.

⚠ **Attenzione:**

1. Si prega di sostituire l'acqua distillata nel serbatoio dell'acqua ogni giorno.
2. Quando il livello di umidità è di 6 e la pressione terapeutica è di 20 cm$H_2O$/hPa, la durata prevista di funzionamento tra una ricarica e l'altra è di 8 ore.
3. Non aggiungere altre sostanze come sostanze chimiche o farmaci nel serbatoio dell'acqua, poiché potrebbero avere effetti negativi.
4. Durante il normale funzionamento, la spia luminosa dell'adattatore di alimentazione è verde.
5. Il livello accettabile dell'acqua è compreso tra il livello massimo e il livello minimo.

# 10. Terapia

### ▶ 10.1 Inizio della terapia

- Indossare la tua maschera;
- Premere il pulsante di avvio/arresto o respirare normalmente se è abilitato Smart Start; la terapia avrà inizio. Durante la terapia, verranno visualizzati sullo schermo la pressione media in tempo reale, la pressione iniziale, il tempo di rampa (min) e il livello di umidità;
- Durante il tempo di rampa, la pressione aumenta gradualmente fino a raggiungere la pressione impostata;
- La retroilluminazione dello schermo si spegnerà automaticamente dopo due minuti di inattività. È possibile premere il pulsante di avvio/arresto o toccare lo schermo per riaccenderlo.

⚠ **Attenzione:**

Quando il livello di umidità è compreso tra 1 e 6 e il dispositivo eroga pressione dell'aria, la piastra riscaldante si riscalderà (comprese le situazioni in cui sullo schermo viene visualizzato "Grande perdita" e la retroilluminazione dello schermo è spenta). Quando il livello di umidità è pari a 0, la piastra riscaldante non funziona.




Figura 1: terapia

### ▶ 10.2 Interruzione della terapia

- Togli prima la maschera;
- Premere il pulsante di avvio/arresto o, se è abilitata la funzione Smart Stop, la terapia si interromperà automaticamente dopo circa 8 secondi;
- Per spegnere il dispositivo, scollegare l'adattatore di alimentazione dalla rete elettrica.

# 11. Funzione

## ▶ 11.1 Funzione che il paziente può utilizzare in sicurezza

**Rapporto sul Sonno**
È possibile monitorare la salute del sonno nella pagina dei report dopo una singola terapia e leggere il report riassuntivo dei 7 e dei 30 giorni successivi a un periodo di terapia. Verranno visualizzati i seguenti parametri.
I parametri visualizzati variano in base alla configurazione del dispositivo.
**AHI[1]:** indica il numero di apnee e ipopnee all'ora.
**IAH medio:** indica il numero medio di apnee e ipopnee all'ora nell'intervallo di tempo selezionato.
**Tempo di utilizzo (ore):** durata dell'ultima terapia (ore).
**Tempo medio di utilizzo (ore):** la durata media della terapia nell'intervallo di tempo selezionato (ore).
**Pressione media:** la pressione media nell'intervallo di tempo selezionato ($cmH_2O$/hPa).
**Perdita media (Lpm):** volume medio della perdita d'aria al minuto nell'intervallo di tempo selezionato (L/min).
**Tempo totale di utilizzo (ore):** tempo di terapia accumulato del dispositivo.
**Dati caricati/Dati totali:** numero di dati caricati correttamente/numero di dati memorizzati nel dispositivo.
**P90:** la pressione corrispondente al 90° percentile dell'intervallo di tempo selezionato ($cmH_2O$/hPa).
*1: L'AHI fornito dalle unità a pressione positiva delle vie aeree è una stima e non un parametro diagnostico.

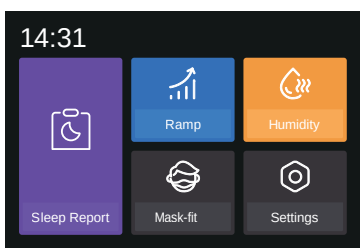



Figura 2-1: Casa

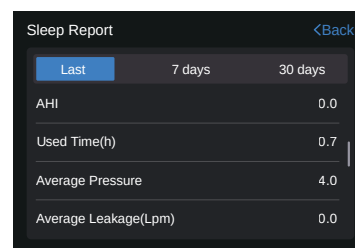



Figura 2-2: Rapporto sul Sonno

**Rampa**
Il tempo di rampa è progettato per renderti più comodo all'inizio della terapia; puoi regolare il tempo di rampa da 0 a 60 minuti con incrementi di 5 minuti o in automatico.
Per regolare il tempo di Rampa:

- Tocca "Rampa" per accedere alla pagina delle impostazioni;
- Tocca l'ora per regolare le impostazioni;
- Tocca "OK" per salvare la modifica.

È possibile modificare il livello di umidità durante la terapia.

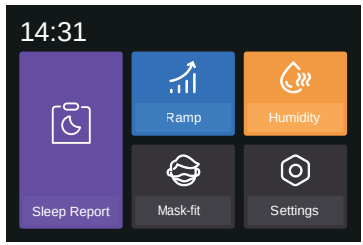



Figura 3-1: Casa

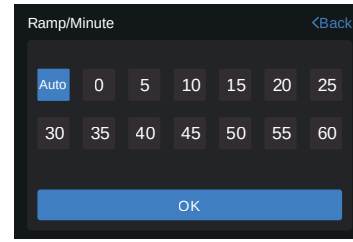



Figura 3-2: Rampa

**Livello di umidità**

L'umidificatore è progettato per inumidire l'aria e rendere la terapia più confortevole. Se hai il naso o la bocca secchi, aumenta il livello di umidità. Se nella mascherina sono presenti gocce d'acqua, abbassare il livello di umidità. È possibile impostare il livello di umidità tra 0 e 6 oppure in automatico, dove 0 indica che la funzione è disattivata, 1 è il livello di umidità più basso e 6 è il livello di umidità più alto.

La temperatura di ogni livello sulla piastra riscaldante non supera i 68°C.

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

Per regolare il livello di umidità:

- Tocca "Umidità" per accedere alla pagina delle impostazioni;
- Tocca l'ora per regolare le impostazioni;
- Tocca "OK" per salvare la modifica;

È possibile modificare il livello di umidità durante la terapia.

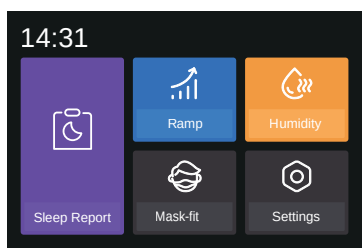



Figura 4-1: Casa

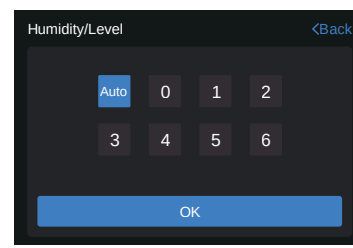



Figura 4-2: Umidità

**Adattamento della maschera**

La funzione di test della maschera ti aiuta a valutare se la maschera è indossata correttamente e se ci sono perdite d'aria.

Nell'interfaccia di standby (Figura 5-1), fare clic sull'icona "Test Maschera" per accedere alla pagina del test maschera (Figura 5-2), dove è possibile testare l'adattamento della maschera. Indossare la maschera seguendo le istruzioni riportate nella guida, cliccare su "Avvia Test" e il dispositivo si regolerà in base alle condizioni respiratorie, aiutandovi a determinare se vi sono perdite d'aria durante l'indossamento della maschera.

Una volta completato il test della maschera, se viene visualizzato  , significa che la maschera è indossata correttamente e non ci sono perdite d'aria; se viene visualizzato  , significa che la maschera non è indossata correttamente, si consiglia di leggere la guida per l'indossamento della maschera  e quindi indossare nuovamente la maschera o regolarla e ripetere il test.

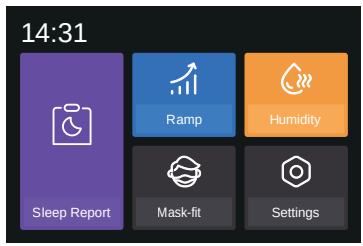



Figura 5-1: Casa

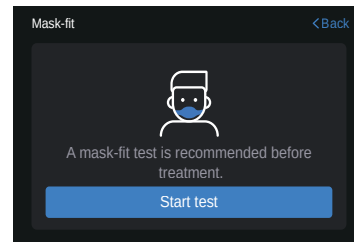



Figura 5-2: Vestibilità della maschera

**Impostazioni**

È possibile impostare i seguenti parametri:

- **Tipo di maschera:** è possibile scegliere il tipo di maschera in base alla maschera effettivamente indossata, come maschera a peino facciale, maschera nasale, cuscinetto nasale o altre.
- **Tipo di tubo:** è possibile scegliere il tipo di tubo in base al tubo effettivamente indossato, ad esempio 15 mm (modello: YHT-01) e 19 mm.
- **Tubazione riscaldata:** è possibile scegliere il livello di riscaldamento (livello 0-5) del tubazione riscaldata o impostare la modalità automatica per ridurre le gocce d'acqua condensata.
- **Promemoria acustico:** quando questa funzione è abilitata, il dispositivo emetterà un promemoria acustico in caso di perdite d'aria anomale.
- **Avvio automatico:** quando questa funzione è abilitata, la terapia si avvia automaticamente quando si respira nella maschera.
- **Arresto automatico:** dopo aver rimosso la maschera, il dispositivo si arresterà automaticamente entro 8 secondi.
- **FPS:** quando questa funzione è abilitata, potresti sentire più facile espirare; ti aiuta ad abituarti alla terapia. L'FPS ha 4 livelli: 0 indica che la funzione è disattivata, 1 è il livello più basso di FPS e 3 è il livello più alto di FPS. Un livello di FPS più alto significa che respirerai in modo più confortevole.
- **Backlight:** regola manualmente o automaticamente la luminosità dello schermo.
- **Data e ora:** regola la data (anno, mese, giorno e ora) visualizzata sul dispositivo.
- **Unità di pressione:** regola l'unità di pressione ($cmH_2O$/hPa).
- **Lingua:** puoi scegliere l'inglese o altre lingue.
- **Carica dati:** puoi scegliere di attivare o disattivare questa funzione.
- **Promemoria filtro:** quando questa funzione è abilitata, ti ricorda di controllare e sostituire il filtro dell'aria.
- **Promemoria maschera:** quando questa funzione è abilitata, ti ricorda di controllare e sostituire la maschera.

- **Promemoria tubo:** quando questa funzione è abilitata, ti ricorda di controllare e sostituire il tubo.
- **Reset:** quando questa funzione è abilitata, i parametri del dispositivo verranno ripristinati ai valori predefiniti di fabbrica.
- **Informazioni:** è possibile fare riferimento alla versione di rilascio/versione completa del software, al numero di serie (SN) del dispositivo e al tempo di funzionamento del motore.

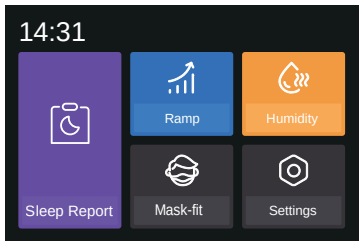



Figura 6-1: Casa

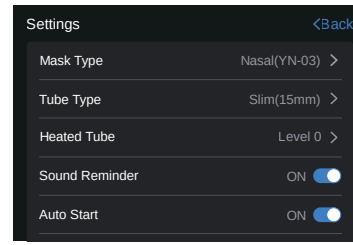



Figura 6-2: Impostazioni

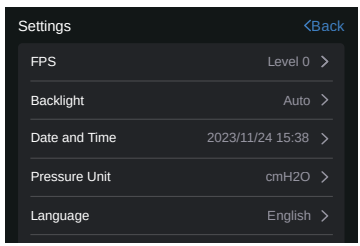



Figura 6-3: Impostazioni

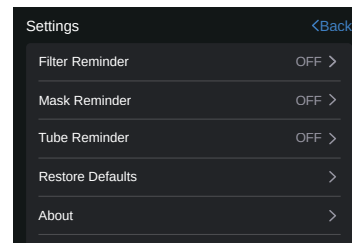
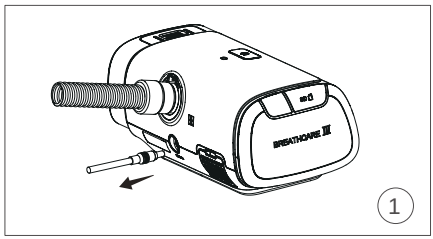



Figura 6-4: Impostazioni

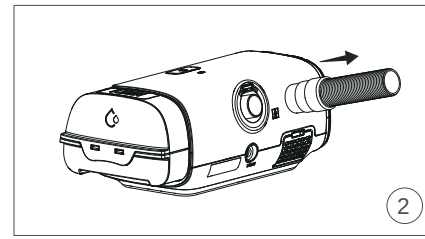
## 12. Manutenzione del dispositivo

La pulizia regolare del dispositivo è importante per garantire l'efficacia del trattamento.
Le sezioni seguenti ti aiuteranno a smontare, pulire, controllare e rimontare il tuo dispositivo.

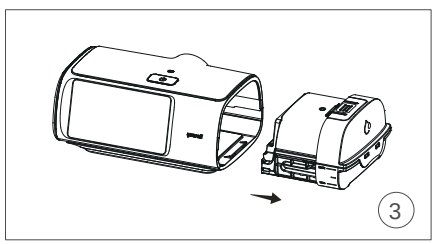
► **12.1 Smontaggio**



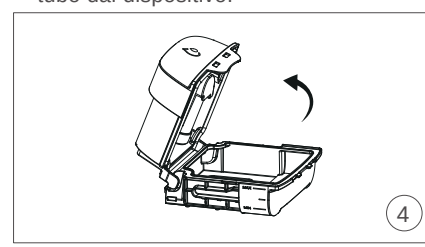

1. Scollegare l'adattatore di alimentazione dall'unità principale.



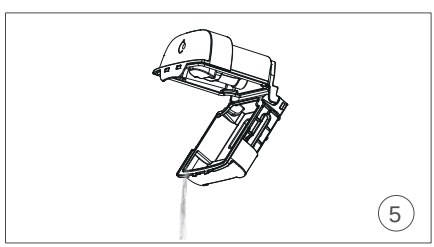

2. Ruotare la porta del tubo dell'aria (o tenere ferma la fibbia della tubazione riscaldata) e rimuovere il tubo dal dispositivo.



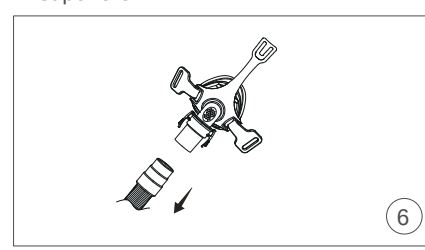

3. Separare il serbatoio dell'acqua dal dispositivo seguendo le istruzioni indicate




4. Sganciare la fibbia del serbatoio dell'acqua e sollevare il coperchio superiore.




5. Versare l'acqua rimanente.




6. Separare la maschera dal tubo dell'aria (o dalla tubazione riscaldata).

⚠ **Avviso:**

Non tirare la parte filettata del tubo dell'aria/tubazione riscaldata.

► **12.2 Pulizia**

⚠ **AVVERTENZE!**

La pulizia regolare del dispositivo e dei suoi accessori è molto importante per prevenire le

infezioni respiratorie.

- Per evitare scosse elettriche, scollegare sempre il dispositivo prima di pulirlo.
- Utilizzare un sapone delicato che non sia tossico per l'uomo.
- Prima della pulizia, controllare che l'apparecchio sia scollegato dalla rete elettrica e che il cavo di alimentazione sia staccato. Assicurarsi che il serbatoio dell'acqua e la piastra riscaldante si siano raffreddati a temperatura ambiente per evitare ustioni.
- Non aprire o modificare il dispositivo. All'interno non sono presenti parti riparabili dall'utente. Le riparazioni e la manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da un agente di assistenza autorizzato.

⚠ **ATTENZIONE!**

Il surriscaldamento dei materiali potrebbe causare un affaticamento precoce dei materiali.

- Non utilizzare soluzioni contenenti calce clorata, cloro o aromatici per pulire il dispositivo e i suoi accessori. Non si dovrebbe usare neanche sapone liquido contenente agenti idratanti o antimicrobici. Queste soluzioni potrebbero indurire i materiali puliti o ridurne la durata.
- Non immergere il dispositivo in alcun liquido.
- Si consiglia di riporre il dispositivo e i suoi componenti in una borsa portatile dopo l'uso e la pulizia.

12.2.1 Pulizia e asciugatura del serbatoio dell'acqua

- 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 asciugarlo con un panno morbido.
- Asciugatura: lasciare asciugare il serbatoio dell'acqua al riparo dalla luce solare.

⚠ **AVVERTENZE!**

- Svuotare e pulire quotidianamente il serbatoio acqua aiuterà a prevenire la crescita di muffe e batteri.
- Lasciare che l'acqua nel serbatoio si raffreddi a temperatura ambiente prima di rimuoverla.

⚠ **ATTENZIONE!**

Pulire il serbatoio acqua solo dopo che l'acqua nel serbatoio si è raffreddata. Assicurarsi che non penetri acqua nel dispositivo.

- Dopo la pulizia, sciacquare accuratamente il serbatoio dell'acqua con acqua pulita per assicurarsi che non vi siano residui di sapone; quindi asciugarlo con un panno privo di lanugine per evitare l'accumulo di calcare;
- Controllare il serbatoio dell'acqua per eventuali perdite o danni. Sostituire il serbatoio acqua se presenta danni.
- Si consiglia di effettuare la pulizia giornaliera del serbatoio dell'acqua.

12.2.2 Pulizia e asciugatura dell'esterno

- Pulizia: pulire la superficie del dispositivo con un panno morbido leggermente umido.
- Asciugatura: lasciare asciugare il dispositivo per un tempo sufficiente.

⚠ **ATTENZIONE!**

Il dispositivo può essere utilizzato solo dopo che l'esterno è asciutto per evitare che l'umidità penetri nel dispositivo.

- Si consiglia di pulire l'esterno una volta alla settimana.

12.2.3 Pulizia e asciugatura del tubo dell'aria

- Fare riferimento alla procedura di pulizia nel manuale dell'utente del tubo dell'aria.

⚠ **Nota:**

Tenere l'estremità dell'elettrodo della tubazione riscaldata lontana dall'acqua o da altri liquidi. Quando si collega il dispositivo, assicurarsi che sia l'interno che le due porte di collegamento della tubazione riscaldata siano asciutti.

12.2.4 Pulizia e asciugatura della maschera e della cinghia

- Fare riferimento alla procedura di pulizia nel manuale dell'utente della maschera.

► **12.3 Controllo:**

L'adattatore e il cavo di alimentazione, il serbatoio acqua, il tubo dell'aria e il filtro dell'aria devono essere controllati regolarmente per eventuali danni.

a. Controllare l'adattatore di alimentazione e il cavo
- Se l'adattatore e il cavo di alimentazione sono sporchi, pulirli con un panno morbido e pulito.
- Se l'adattatore e il cavo di alimentazione sono danneggiati, sostituirli.

b. Controllare il serbatoio 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/tubazione riscaldata
- Sostituire il tubo dell'aria/tubazione riscaldata se sono presenti fori, strappi o crepe.

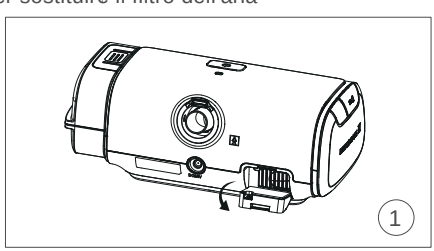
e. Controlla la maschera

Sostituirela maschera d'aria se sono presenti fori, strappi o crepe.

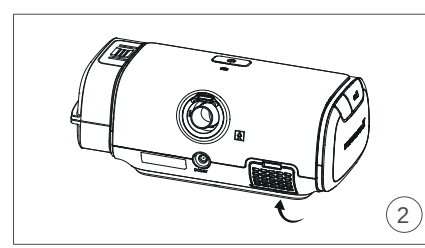
f. Controllare il filtro dell'aria
- Controllare il filtro dell'aria ogni settimana e sostituirlo ogni quattro settimane.

Se si riscontrano particelle bloccate nel filtro dell'aria, sostituirlo più frequentemente.

Per sostituire il filtro dell'aria




1. Aprire il coperchio del filtro e rimuovere il vecchio filtro dell'aria.




2. Sostituire il filtro dell'aria e chiudere il coperchio del filtro.

**⚠ Attenzione**

Assicurarsi che il filtro dell'aria sia sempre montato per impedire all'acqua e alla polvere di entrare nel dispositivo.

### ► 12.4 Rimontaggio

Dopo aver completato tutte le fasi di pulizia, rimontare insieme tutte queste parti. Una volta che il serbatoio dell'acqua e il tubo dell'aria/tubazione riscaldata sono asciutti, è possibile rimontare le parti.

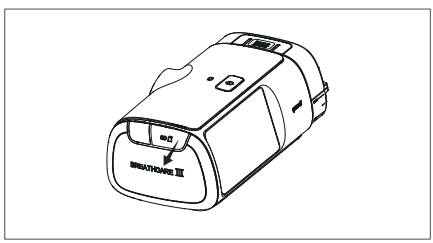
- Aprire il coperchio e riempire il serbatoio dell'acqua con acqua distillata.
- Chiudere il coperchio e inserirlo nel lato del dispositivo.
- Collegare saldamente il tubo dell'aria/tubazione riscaldata all'uscita dell'aria posta sulla parte superiore del dispositivo
- Collegare saldamente l'estremità libera del tubo dell'aria/tubazione riscaldata alla maschera assemblata.
- Collegare l'adattatore di alimentazione alla parte posteriore del dispositivo.

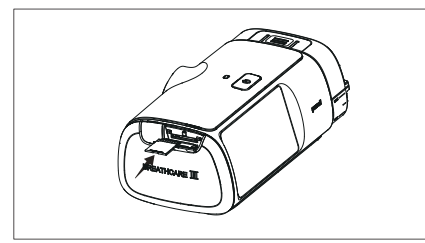
## 13. Dati sulla terapia

### ► 13.1 Esportazione dei dati della terapia tramite scheda SD

Il dispositivo registra i dati della terapia per te e per il tuo medico in modo che possano rivedere e modificare il trattamento, se necessario.

- Prima della terapia, aprire la copertura in silicone della porta della scheda SD del dispositivo;
- Inserire la scheda SD nella fessura della scheda SD;
- Accendere il dispositivo e iniziare la terapia. Dopo la terapia, sullo schermo viene automaticamente visualizzato il messaggio “Scrittura SD”, “Riuscito” o “Scrittura non riuscita”.
- Se è necessario visualizzare i dati sulla scheda SD, rimuovere la scheda SD dal dispositivo dopo la copia riuscita.





**⚠ Attenzione**

Non utilizzare l'interfaccia Tipo-C, poiché è riservata al produttore.

### ► 13.2 Trasferimento dei dati della terapia tramite WiFi (opzionale)

Il dispositivo è dotato di un modulo WiFi in grado di trasferire i dati della terapia al server designato.
Per ulteriori informazioni su come connettere il dispositivo a una rete wireless e controllare il segnale della rete wireless, i dati della terapia. Fare riferimento alla “guida per l'operazione di connessione wireless”.

### ► 13.3 Trasferimento dei dati della terapia tramite comunicazione cellulare (Opzionale)

Il dispositivo è dotato di un modulo cellulare in grado di trasferire i dati della terapia al server designato.
- Accendi il dispositivo, accedi alla pagina "Impostazioni", verifica che "Carica dati" sia impostato su ON, quindi torna alla home page.
- Nella home page, confermare il 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.
- Quando la potenza del segnale del dispositivo è diversa, l'icona del segnale avrà una visualizzazione diversa, che è "nessun segnale", "debole", "medio" o "forte".

### ► 13.4 Informazioni sull'interfaccia elettronica wireless (Opzionale)

13.4.1 Caratteristiche della tecnologia wireless

| | |
|---|---|
| Modulo | Modulo WiFi e Bluetooth |
| Frequenza | Frequenza: 2400-2483,5 MHz;<br>Frequenza: 2400-2483,5 MHz; |
| Modulazione RF | WiFi:<br>IEEE802.11b/g/n:<br>11b: DBPSK, DQPSK, CCK per DSSS;<br>11g: BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM per OFDM;<br>11n: BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM per OFDM;<br>Tipo di Bluetooth: BLE4.2 |

| | |
|---|---|
| Modalità di modulazione<br>Velocità dati | WiFi:<br>IEEE802.11b/g/n:<br>11b: 1, 2, 5,5, 11 Mbps;<br>11g: 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps;<br>11n_HT20: MCS0~7, 65 Mbps massimo;<br>Bluetooth:<br>BLE4.2: 1 Mbps massimo; |
| Larghezza di banda | Trasmissione con larghezza di banda di 20 MHz |
| Potenza di uscita nominale | WiFi:<br>IEEE802.11b/g/n:<br>11b: 16dBm; 11g: 15dBm; 11n: 13dBm;<br>Bluetooth:<br>BLE4.2: 5 dBm |

| Modulo Cellulare | Cat. 1 | Cat. M |
|---|---|---|
| LTE-FDD/Frequenza | B1,B3,B7,B8,B20,B28 | B1,B2,B3,B4,B5,B8,B12,B13,B18,B19,B20,B25,B26,B27,<br>B28,B66,B85 |
| Potenza di trasmissione | 23dBm±2,7dB | 33dBm±2dB(GSM)<br>21dBm+1,7/-3dB(LTE) |

*Le bande potrebbero non essere disponibili in tutte le regioni.

13.4.2 Esigenze di QoS

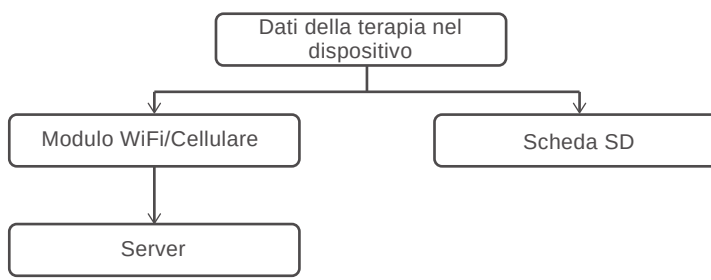
La funzione wireless (incluse le reti WiFi e cellulari) richiede una velocità di trasmissione superiore a 100 kbps. La trasmissione di un pacchetto dati dovrebbe avere una latenza inferiore a circa 2 secondi. La funzione wireless non dovrebbe superare il 5% di tasso di errore dei pacchetti (PER). In caso contrario, potrebbe non riuscire a caricare i dati della terapia sul server.

13.4.3 Informazioni relative alle problematiche wireless e alla coesistenza wireless

| Problema | Possibile causa | Soluzione/i |
|---|---|---|
| Impossibile configurare la rete | Password dell'account errata o formato non corretto. | Verificare la password e il formato dell'account, provare a configurarlo nuovamente seguendo le istruzioni. |
| | Troppo lontano dal router o dal punto di accesso. | Ridurre la distanza dal router o dal punto di accesso. |
| | L'influenza di altri trasmettitori RF. | Aumentare le distanze di separazione dagli altri trasmettitori RF. |
| Impossibile caricare i dati | Impossibile connettersi al punto di accesso. | Controllare la rete e ridurre la distanza dal router o dal punto di accesso. |
| | L'influenza di altri trasmettitori RF. | Aumentare le distanze di separazione dagli altri trasmettitori RF. |

### ▶ 13.5 Sicurezza informatica

- Ambiente operativo previsto: La funzione di trasmissione dati WiFi è prevista per essere utilizzata nell'ambiente di rete wireless domestico/ospedaliero. La funzione di trasmissione dati cellulare è prevista per essere utilizzata negli ambienti di rete 4G.
- Requisiti dell'utente in termini di formazione/competenze richieste: fare riferimento al manuale dell'utente e alla guida operativa per la connessione alla rete. Per utilizzare il dispositivo e trasmettere i dati della terapia, fare riferimento al manuale dell'utente.
- Diagrammi di rete: il diagramma di rete è mostrato 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 | Vie Aeree Positive Unità di Pressione | Modulo WiFi/Modulo cellulare | comunicazione tramite porta seriale |
| MQTT | Modulo WiFi | server | Indirizzamento IP |
| MQTT | Modulo cellulare | server | Indirizzamento IP |

**Elenco delle porte di rete:**

| Porte di rete | Attributo | Funzione |
|---|---|---|
| SD | In entrata/in uscita | copia dati; rete di distribuzionedella scheda SD (per la connessione WiFi) |
| Modulo WiFi | in uscita | trasmissione dati |
| Modulo cellulare | in uscita | trasmissione dati |
| Tipo-C | In entrata/in uscita | Fabbricazione riservata |

- Procedure di backup e ripristino: Il server esegue automaticamente il backup dei dati.
- Aggiornamento di sicurezza: Il servizio di archiviazione dati è distribuito sul fornitore di servizi cloud Amazon. Amazon fornisce servizi di sicurezza corrispondenti, comprese le tendenze in materia di sicurezza della rete server e le vulnerabilità delle patch.
- Log: I log delle operazioni del server registrano i record di accesso al dispositivo, i record di trasmissione dati e i record delle operazioni.

## 14. Viaggio

Porta il tuo dispositivo con te ovunque tu vada. Si prega di notare le seguenti precauzioni.

- Utilizzare 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 recherai. Per informazioni sull'acquisto, contatta il tuo fornitore o Yuwell.

## 15. Risoluzione dei problemi

Se il tuo dispositivo presenta dei problemi, consulta la seguente tabella per trovare la soluzione. Se non riesci a risolvere il problema, contatta il tuo medico o il tuo fornitore. Non tentare di aprire il dispositivo.

### ▶ 15.1 Risoluzione dei problemi generali

| Problemi | Causa | Soluzione |
|---|---|---|
| Perde aria attorno alla mia maschera | La maschera potrebbe essere indossata in modo errato;<br>La taglia della maschera non è adatta | Assicurati che la maschera sia indossata correttamente;<br>Consultare il manuale dell'utente della maschera per verificarne la vestibilità e la tenuta;<br>Fare riferimento alla scheda di misurazione del naso per scegliere la taglia di maschera appropriata |
| Ho il naso secco o chiuso | Il livello di umidità potrebbe essere troppo basso;<br>Per il naso chiuso:<br>Anamnesi di malattia nasale;<br>Il parametro pressione potrebbe essere impostato in modo errato | Regolare il livello di umidità;<br>Utilizzare dopo aver consultato un medico;<br>Regolare il parametro di pressione |
| Ho delle gocce d'acqua sul naso, nella maschera e nel tubo dell'aria | Il livello di umidità potrebbe essere impostato su un valore troppo alto;<br>Si forma condensa nella maschera di tubazione a causa del freddo. | Regolare il livello di umidità;<br>Acquista una tubazione riscaldata per risolvere la condensa |
| La mia bocca è molto secca e fastidiosa | Potrebbe fuoriuscire aria dalla bocca;<br>Il livello di umidità non è abilitato o potrebbe essere impostato su un valore troppo basso. | Potrebbe essere necessario un cinturino sotto il mento per tenere la bocca chiusa o una maschera a pieno facciale;<br>Aumentare il livello di umidità |

| | | |
|---|---|---|
| La pressione dell'aria nella mia maschera sembra troppo alta (mi sembra di inspirare troppa aria) | La rampa può essere disattivata;<br>Il parametro di pressione potrebbe essere impostato su un valore troppo alto | Abilitare l'opzione rampa;<br>Diminuire la pressione |
| La pressione dell'aria nella mia maschera sembra troppo bassa (mi sembra di non ricevere abbastanza aria) | La rampa potrebbe essere in corso;<br>Il parametro di pressione potrebbe essere impostato su un valore troppo basso | Avviare la terapia una volta raggiunta la pressione impostata oppure disattivare il tempo di rampa;<br>Aumentare la pressione |
| Il mio schermo è nero | Dopo l'inizio della terapia, la retroilluminazione dello schermo si spegne;<br>In altri casi, l'alimentazione non è collegata saldamente. | Fare clic sullo schermo per accendere la luce dello schermo;<br>Controllare la connessione di alimentazione per assicurarsi che sia collegata saldamente al dispositivo |
| Il mio serbatoio dell'acqua perde | Il serbatoio dell'acqua è montato in modo errato o è rotto. | Controllare che il gruppo idrico sia correttamente montato;<br>Se il serbatoio dell'acqua è rotto, contatta il tuo fornitore o Yuwell |
| Perdita umidificatore | L'umidificatore è rotto | Controllare che l'umidificatore non sia danneggiato. Se danneggiato, sostituire l'umidificatore. |
| Non c'è aria nella maschera | Il dispositivo non si accende o presenta malfunzionamenti<br>Il circuito respiratorio (o circuito respiratorio riscaldato) non è connesso correttamente<br>Il circuito respiratorio (o circuito respiratorio riscaldato) è ostruito | Per utilizzare correttamente il dispositivo, fare riferimento al manuale di istruzioni.<br>Ricollegare correttamente il tubo respiratorio (o il tubo respiratorio riscaldato)<br>Rimuovere l'ostruzione nel tubo respiratorio (o nel tubo respiratorio riscaldato) |

### ▶ 15.2 Altri problemi

| Messaggio sul display LCD | Significato di errore | Soluzione |
|---|---|---|
| ERROR 1 | C'è un errore nel sensore di pressione | Si prega di contattare il proprio fornitore |
| ERROR 2 | C'è un errore nel sensore di flusso | Si prega di contattare il proprio fornitore |
| ERROR 3 | C'è un errore nel sensore di temperatura | Si prega di contattare il proprio fornitore |
| ERROR 4 | Il circuito di protezione non funziona | Si prega di contattare il proprio fornitore |
| ERROR 5 | C'è un parametro che supera l'intervallo del parametro | Si prega di riaccendere il dispositivo o contattare il fornitore |
| ERROR 6 | La pressione supera l'intervallo di pressione | Sostituirlo con un nuovo filtro o riaccendere il dispositivo o contattare il fornitore |
| ERROR 7 | Non è riuscito a fornire alimentazione all'umidificatore | Si prega di contattare il proprio fornitore |
| ERROR 8 | C'è un errore di soffiaggio | Si prega di riaccendere il dispositivo o contattare il fornitore |
| ERROR 9 | C'è un errore di RTC (perdita di potenza) | Si prega di regolare l'ora del dispositivo o di contattare il proprio fornitore |

# 16. Specifica della tecnologia

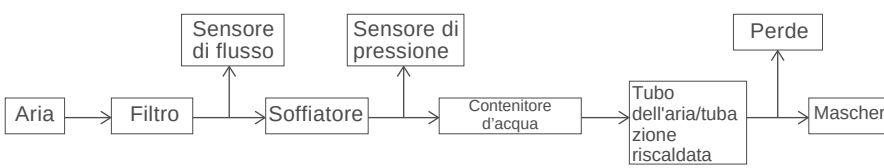
► **16.1 Modello**

| Modello | Modulo di trasmissione |
|---|---|
| YH-680A | / |
| YH-680B | Modulo WiFi+BLE/Cellulare |

► **16.2 Specificazione della tecnologia**

| Articoli | Specifica | |
|---|---|---|
| Alimentazione | Ingresso: 100-240 VAC, 50 Hz-60 Hz, 1,8 A max<br>Uscita: 24 V CC, 3,33 A | |
| Condizioni ambientali | Temperatura | Funzionamento: +5°C~35°C (+41°F~95°F)<br>Trasporto: -20°C~60°C (-4°F~140°F)<br>Conservazione: -20°C~60°C (-4°F~140°F) |
| | Umidità | Funzionamento: umidità relativa 15%-90%, senza condensa<br>Trasporto: umidità relativa 15%-90%, senza condensa<br>Conservazione: umidità relativa 15%-90%, senza condensa |
| | Intervallo di pressione atmosferica | 700hPa~1060hPa |
| | Altitudine | ≤3000m |
| Grado di protezione | Tipo di Protezione Contro le Scosse Elettriche: Classe II<br>Grado di Protezione Contro l'ingresso di acqua: IP22<br>Grado di protezione contro le scosse elettriche: parte applicata tipo BF | |
| Parti Applicate | Interfaccia paziente (maschera) e tubo dell'aria/tubazione riscaldata | |
| Modalità di funzionamento | Operazione continua | |

| | | |
|---|---|---|
| Suono | Livello di pressione sonora | Livello di pressione sonora misurato secondo ISO 80601-2-70:2020 (modalità CPAP) 27±2 dB (A) |
| | Livello di potenza sonora | Livello di potenza sonora misurato secondo ISO 80601-2-70:2020 (modalità CPAP): 35±2 dB(A) |
| Proprietà fisiche | Dimensioni (lunghezza*larghezza*altezza) | 265 mm * 135 mm * 105 mm |
| | Peso | Circa 1500 g |
| | Tubo d'aria | Tubo flessibile in plastica, 1,80 m ± 0,18 m |
| | Volume massimo del serbatoio acqua | 300 mL±30 mL |
| | Uscita dell'aria | 22 mm (conforme alla norma ISO 5356-1:2015) |
| Temperatura | Temperatura massima della piastra riscaldante | 68°C (154,4 °F) |
| | Interruttore | 110°C (se danneggiato, restituire al produttore) |
| | Temperatura massima dell'aria erogata | ≤ 43°C |
| Tubazione riscaldata | Può essere collegato ai connettori standard da 22 mm specificati nella norma ISO 5356-1:2015<br>Lunghezza del tubo: 1,80 m±0,18 m<br>Resistenza al flusso d'aria del tubo filettato: 30 L/min, ≤0,06 hPa/L/min<br>Tasso di perdita: ≤10 mL/min per metro di lunghezza del tubo filettato<br>Conformità: a una pressione di 6 kPa, la conformità del tubo filettato del tubo respiratorio riscaldato non deve superare i 10 mL/kPa per metro di lunghezza del tubo<br>Connessione elettrica: 0-24 VDC, 2 A (max)<br>Uscita connettore: 0-24 VDC, 2 A (max) | |
| Filtro dell'aria | Arrestanza media: ≥ 85% per polvere di ~2,5 micron | |
| Pressione di esercizio | 4~20 $cmH_2O$/hPa | |

<table>
<tr><td>Pressione terapeutica</td><td>4~20 cm$H_2O$/hPa (regolabile, il passo è 0,5 cm$H_2O$/hPa)</td></tr>
<tr><td>Pressione iniziale</td><td>4~20 cm$H_2O$/hPa (regolabile, il passo è 0,5 cm$H_2O$/hPa)</td></tr>
<tr><td>Pressione massima</td><td>4~20 cm$H_2O$/hPa (regolabile, il passo è 0,5 cm$H_2O$/hPa)</td></tr>
<tr><td>Pressione minima</td><td>4~20 cm$H_2O$/hPa (regolabile, il passo è 0,5 cm$H_2O$/hPa)</td></tr>
<tr><td>Rampa</td><td>0~60min (regolabile, il passo è 5min) o automatico</td></tr>
<tr><td>Perdite d'aria</td><td>2 L/min alla massima pressione nominale</td></tr>
<tr><td>Portata massima</td><td>Di seguito sono illustrate le prestazioni di BreathCare PAP alla pressione impostata secondo ISO 80601-2-70:2020:
<table>
<tr><td>Pressioni di prova (cm$H_2O$/hPa)</td><td>4</td><td>8</td><td>12</td><td>16</td><td>20</td></tr>
<tr><td>Flusso medio alla PORTA DI COLLEGAMENTO PAZIENTE (L/min)</td><td>≥100</td><td>≥100</td><td>≥100</td><td>≥100</td><td>≥100</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td colspan="2">Percorso del flusso pneumatico:<br>
</td></tr>
<tr><td>Prestazioni dell'umidificatore</td><td>Uscita del sistema di umidificazione: ≥ 10 mg/L (BTPS)<br>Nota 1: Testato a 15°C-35°C e il livello di umidità è impostato a 6<br>Nota 2: L'umidificatore appartiene alla Categoria 2 secondo la norma ISO 80601-2-74:2021</td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td>Variazione massima della pressione statica a 10 cm$H_2O$/hPa secondo ISO 80601-2-70:2020<br>±0,5 cm$H_2O$/hPa</td></tr>
<tr><td>Variazione massima della pressione dinamica secondo ISO 80601-2-70:2020</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th>Pressione ($cmH_2O$/hPa)</th><th>10bpm</th><th>15bpm</th><th>20bpm</th></tr>
<tr><td>4</td><td colspan="3">± [2% del fondo scala + 4% del valore impostato]</td></tr>
<tr><td>8</td><td colspan="3">± [2% del fondo scala + 4% del valore impostato]</td></tr>
<tr><td>10</td><td colspan="3">± [2% del fondo scala + 4% del valore impostato]</td></tr>
<tr><td>12</td><td colspan="3">± [2% del fondo scala + 4% del valore impostato]</td></tr>
<tr><td>16</td><td colspan="3">± [2% del fondo scala + 4% del valore impostato]</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Pressione massima limitata</td><td>Pressione massima limitata (unità principale/umidificatore e accessori)<br>20 $cmH_2O$/hPa in condizioni normali<br>40 $cmH_2O$/hPa in condizioni di singolo guasto</td></tr>
<tr><td>L'incertezza della misura:</td><td>Per la misurazione della pressione: ±0,2 $cmH_2O$/hPa<br>Per la misurazione del flusso: ±2 L/min o ±3% (a seconda di quale sia maggiore)<br>Per la misurazione dell'uscita di umidificazione: ±0,5 mg/mL (BTPS)</td></tr>
<tr><td>Scheda SD</td><td>16 GB<br>La quantità di dati in un singolo utilizzo è di circa 15 kB. Dopo il calcolo, la capacità della scheda SD può soddisfare i requisiti di memoria durante la vita utile.</td></tr>
<tr><td rowspan="5">Durata prevista del servizio</td><td>Dispositivo (esclusi gli accessori)</td><td>5 anno</td></tr>
<tr><td>Contenitore d’acqua</td><td>90 giorni</td></tr>
<tr><td>Tubo d'aria</td><td>Fare riferimento al manuale dell'utente del tubo dell'aria</td></tr>
<tr><td>Tubazione riscaldata</td><td>90 giorni</td></tr>
<tr><td>Maschera</td><td>Fare riferimento al manuale dell'utente della maschera</td></tr>
<tr><td colspan="3">Tutte le specifiche di volume d'aria, flusso e perdite devono essere espresse in STPD</td></tr>
</table>

## 17. Simboli

► **17.1 I seguenti simboli possono apparire sul prodotto o sulla confezione:**

| Simbolo | Significato | Simbolo | Significato |
|---|---|---|---|
|  | Seguire le istruzioni per l'uso |  | Un avvertimento/attenzione |
|  | Parte applicata di tipo BF |  | Apparecchiatura di classe II |
|  | Livello minimo dell'acqua |   | Livello massimo dell'acqua |
|  | Premere per avviare/interrompere la terapia |  | Attenzione: superficie calda |
|   | Dispositivo medico |  | Corrente alternata |
|   | Numero di serie |  | Corrente continua |
|  | Produttore |   | MR non sicuro |
|  | Segnale di avvertimento generale |   | Limitazione della temperatura per lo stoccaggio e il trasporto |
|   | Limitazione dell'umidità |   | Limitazione della pressione atmosferica |
| Rx Only | Solo su prescrizione medica |   | Numero di modello |
|   | Identificatore univoco del dispositivo |   | Numero di catalogo |
|   | Conforme alla normativa sui dispositivi medici 2017/745/UE | | |
|   | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea | | |
|   | Paese di produzione (Cina)<br>La data di produzione si trova sul lato destro del simbolo o sotto di esso. | | |
|  | Informazioni ambientali (direttiva UE 2012/19/EE sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)) | | |
| IP22 | Protetto contro l'accesso a parti pericolose con un dito e contro corpi estranei solidi con un diametro pari o superiore a 12,5 mm, protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando l'involucro è inclinato fino a 15 gradi. | | |

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

⚠ **Attenzione:**

• Il dispositivo contiene componenti elettronici, si prega di non smaltirlo 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/tubazione riscaldata e il serbatoio dell'acqua nei sacchi spazzatura. In ospedale/istituzione, il personale interessato dovrà effettuare il trattamento terminale in conformità al proprio processo standard di trattamento delle acque reflue.

## 18. Garanzia limitata

YUWELL garantisce che il dispositivo è esente da difetti nei materiali e nella lavorazione a partire dalla data di acquisto per il periodo specificato di seguito:

| Prodotto | Periodo di garanzia |
|---|---|
| Contenitore d'acqua | 90 giorni |
| Adattatore di alimentazione | 1 anno |
| Dispositivo | 2 anni |

La garanzia di qualità è disponibile solo per il cliente iniziale. Non è trasferibile. La garanzia non è valida per i prodotti venduti o rivenduti al di fuori dell'acquisto originale, riparati dall'azienda senza autorizzazione e inquinati dal fumo.
YUWELL ha il diritto di interpretare la garanzia del dispositivo.

## 19. Riparazione

1. Se il tuo dispositivo presenta problemi, contatta il tuo provider o YUWELL. Il dispositivo può essere riparato solo dal fornitore autorizzato.
2. L'utente deve seguire le istruzioni relative alla pulizia e alla sicurezza per garantire che il dispositivo possa essere utilizzato per lungo tempo.
3. In caso di problemi durante l'installazione, l'utilizzo o la manutenzione del dispositivo, oppure in caso di operazioni o eventi imprevisti, contattare anche YUWELL. Se vuoi conoscere maggiori informazioni sul tuo dispositivo, puoi visitare il sito web di YUWELL: www.yuyue.com.cn

## 20. Elenco dei cavi

| Nome | Lunghezze (m) |
|---|---|
| Cavo (AC) | 1,5 |
| Cavo (DC) | 1,2 |

## 21. Informazioni EMC

Prestazioni essenziali: N/A
Criteri di passaggio e di fallimento:
1. La deviazione della pressione statica non deve superare il doppio della precisione della pressione delle vie aeree (la precisione della pressione delle vie aeree è ±0,5 cm$H_2O$)
2. La temperatura al connettore del paziente non deve superare i 43°C.
Ambiente di utilizzo previsto: ambiente sanitario domestico e ambiente sanitario professionale.

### ▶ 21.1 Informazioni sulla conformità per il test sulle Emissioni

| 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 venga utilizzato in tale ambiente. | |
| Fenomeno | Conformità |
| Emissione condotta<br>CISPR 11 | Gruppo 1 Classe B |
| Emissioni RF irradiate<br>CISPR 11 | Gruppo 1 Classe B |
| Distorsione armonica<br>IEC 61000-3-2 | Classe A |
| Fluttuazioni di tensione e sfarfallio<br>IEC 61000-3-3 | Conformità |

## ► 21.2 Informazioni sulla conformità per il test di immunità

| 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 venga utilizzato in tale ambiente. | |
| Fenomeno | Livello di conformità |
| Scariche elettrostatiche (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | ±8 kV contatto<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria |
| Campi elettromagnetici irradiati RF<br>IEC 61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz |
| Campi magnetici a frequenza di potenza nominale<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50 Hz or 60 Hz |
| Transitori Elettrici Veloci/Burst<br>IEC 61000-4-4 | ± 2 kV<br>100 kHz frequenza di ripetizione |
| Sovratensioni<br>IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV (da linea a linea) |
| Disturbi condotti indotti da campi RF<br>IEC 61000-4-6 | 3V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz |
| Cali di tensione<br>IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$; 0,5 cicli<br>A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° |
| | 0 % $U_T$; 1 ciclo<br>e 70 % $U_T$; 25/30 cicli<br>Monofase: a 0° |
| Interruzioni di tensione<br>IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$; 250/300 cicli |

**Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA CHIUSA alle apparecchiature di comunicazione wireless RF (secondo IEC61000-4-3)**

| Frequenza di Prova (MHz) | Banda (MHz) | Manutenzione | Modulazione | LIVELLO TEST DI IMMUNITÀ (V/m) |
|---|---|---|---|---|
| 385 | 380 - 390 | TETRA 400 | Modulazione impulsi 18 Hz | 27 |
| 450 | 430 - 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM<br>Deviazione di ±5 kHz<br>1 kHz sinusoidale | 28 |
| 710 | 704 - 787 | Banda LTE 13, 17 | Modulazione a impulsi 217 Hz | 9217 Hz |
| 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; Banda LTE 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, LTE banda 7 | Modulazione a impulsi 217 Hz | 28 |
| 5240 | 5100 - 5800 | Wi-Fi 802.11 a/n | Modulazione a impulsi 217 Hz | 9 |
| 5500 | | | | |
| 5785 | | | | |

**Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DI CHIUSURA ai campi magnetici di prossimità (secondo 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) Questo test si applica solo alle APPARECCHIATURE ME e ai SISTEMI ME destinati all'uso nell'AMBIENTE DI ASSISTENZA DOMICILIARE.<br>b) La portante deve essere modulata utilizzando un'onda quadra singolare con duty cycle del 50%.<br>c) rms, prima dell'applicazione della modulazione. | | |

### ► 21.3 Precauzioni Secondo IEC60601

BreathCare PAP è conforme a tutti i requisiti applicabili di compatibilità elettromagnetica (EMC) secondo la norma IEC60601-1-2:2020. Potrebbe causare interferenze dannose ad altri dispositivi se non si seguono le istruzioni. Tuttavia, non sono sicuro che non interferisca con altri dispositivi se si seguono le istruzioni. Se si verificano interferenze con altri dispositivi, è possibile correggere l'interferenza con i seguenti metodi.

- Aumentare la distanza tra il dispositivo e l'altro dispositivo.
- Collegare i due dispositivi a prese elettriche diverse.
- Interrompere la terapia e chiedere aiuto all'ingegnere YUWELL.

I test essenziali sulle prestazioni e sulla sicurezza dovrebbero essere condotti ogni due anni. Se è necessario riparare il dispositivo, contattare il proprio fornitore o YUWELL. Il dispositivo può essere testato solo dal fornitore autorizzato.

## 22. Scheda di garanzia

yuwell

### Scheda di garanzia BreathCare PAP

**Copia per feedback**

**Contatto** _____ **Dipartimento** _____ **Utente** _____

**Refrigerante** _____

**Diagnosticare** _____ **Tel.** _____

**Modello** _____ **SN** _____

**Numero di fattura** _____ **data di acquisto** _____

**Rivenditore** _____

**La garanzia limitata non copre:**

- Qualsiasi danno causato da uso improprio, abuso, modifica o alterazione del prodotto.
- Riparazioni eseguite da qualsiasi organizzazione di assistenza non espressamente autorizzata da Yuwell
- Qualsiasi danno causato da incidenti, disastri naturali o fattori causati dall'uomo.
- Prodotti che non sono coperti da garanzia di qualità.

Firma dell'utente _____

Data _____

yuwell

# Scheda di garanzia BreathCare PAP

**Copia per clienti**

**Contatto** _____ **Dipartimento** _____ **Utente** _____

**Refrigerante** _____

**Diagnosticare** _____ **Tel.** _____

**Modello** _____ **SN** _____

**Numero di fattura** _____ **data di acquisto** _____

**Rivenditore** _____

**La garanzia limitata non copre:**

- Qualsiasi danno causato da uso improprio, abuso, modifica o alterazione del prodotto.
- Riparazioni eseguite da qualsiasi organizzazione di assistenza non espressamente autorizzata da Yuwell
- Qualsiasi danno causato da incidenti, disastri naturali o fattori causati dall'uomo.
- Prodotti che non sono coperti da garanzia di qualità.

Firma dell'utente _____

Data _____

Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.
Strada Jinfeng 9, Città della Scienza e della Tecnologia Suzhou,
Città di Suzhou, Provincia di Jiangsu, Cina  CAP: 215163
www.yuwell.com

EC REP Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANIA

CE
0123

IFU-V-116: versione A/2
Data di preparazione: 01-2025