yuwell

# Manuale d’istruzioni




## PAP BreathCare

## Unità di ventilazione a pressione positiva

**Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd**
N.9 Jinfeng Road, Suzhou Science & Technology Town, 215163
Suzhou, Jiangsu, RPC
Tel: +86-512-67373001
indirizzo web: www.yuyue.com

EC REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)**
Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo, Germania

IFU-V-125: versione 01
Data di preparazione: 12-2023

PAP
Carta

**Benvenuto**

I modelli YH-820, YH-825 e YH-830 sono dispositivi di ventilazione a pressione positiva continua a due livelli, prodotti da Yuwell.

**⚠ Avvertenza**

Leggere per intero il presente manuale d’uso prima di utilizzare il dispositivo.

**⚠ Attenzione**

Questo dispositivo è limitato alla vendita da parte di un medico, o su prescrizione medica.

# Indice


1. Avvertenze e precauzioni ..... 01
2. Introduzione ..... 03
3. Ambito di applicazione ..... 03
4. Controindicazioni ed effetti avversi ..... 03
5. Tabella dei pacchetti ..... 04
6. Immagine e spiegazione del prodotto ..... 04
7. Funzioni del pulsante ..... 05
8. Installazione ..... 05
9. Terapia ..... 06
10. Funzione. ..... 07
11. Manutenzione del dispositivo ..... 11
12. Dati terapeutici. ..... 14
13. In viaggio ..... 14
14. Risoluzione dei problemi ..... 14
15. Specifiche della tecnologia ..... 16
16. Simboli ..... 19
17. Garanzia limitata ..... 20
18. Riparazione ..... 21
19. Elenco dei cavi ..... 21
20. Descrizione tecnica ..... 21
21. Scheda di Garanzia ..... 24

# 1. Avvertenze e precauzioni

### ⚠1.1 Avvertenze

- Al fine di evitare l'insorgere di rischi inammissibili, non è consentito eseguire alcun tipo di manutenzione del dispositivo durante l'utilizzo.
- Non è consentito apportare modifiche, o smontare il dispositivo, senza l'autorizzazione del produttore; se occorre riparare il dispositivo, contattare il proprio fornitore o Yuwell.
- Questo dispositivo non può essere utilizzato per il supporto vitale. Potrebbe spegnersi in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica, senza tuttavia comportare alcun rischio inammissibile.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in presenza di gas anestetici infiammabili, o gas di protossido di azoto. (Serie PAP Non-AP e Non-APG)
- Le fonti di ossigeno devono essere situate a più di 1 m dall'apparecchio, per evitare rischi di incendio e di ustioni.
- Durante l'utilizzo dell'ossigeno supplementare, non fumare e tenere lontano fiamme libere.
- Prima di attivare l'erogazione dell'ossigeno assicurarsi sempre che il dispositivo sia acceso e che venga generato il flusso d'aria. L'erogazione di ossigeno deve essere sempre interrotta prima di spegnere il dispositivo, per evitare che l'ossigeno inutilizzato si accumuli all'interno dell'involucro del dispositivo, con conseguente rischio di incendio.
- I cavi e il tubo dell'aria devono essere disposti in modo che non si attorciglino intorno alla testa o al collo del paziente. In caso contrario, si rischierebbe lo strangolamento.
- In caso di variazioni ingiustificate delle prestazioni del dispositivo, di rumori anomali, di caduta o utilizzo scorretto dell'alimentatore o del dispositivo, o se l'involucro del dispositivo è danneggiato, interrompere l'uso e spegnere l'apparecchiatura, quindi contattare il proprio fornitore o Yuwell.
- Posizionare il dispositivo al riparo da eventuali urti e in modo da evitare che qualcuno inciampi nel cavo di alimentazione.
- Al fine di evitare il surriscaldamento del dispositivo, non ostruire il tubo dell'aria e/o la presa di ingresso dell'aria mentre il dispositivo è in funzione.
- Mantenere l'area intorno al dispositivo asciutta, pulita e sgombra da qualsiasi cosa (ad es. vestiti, lenzuola, lanugine, polvere o luce solare diretta) che potrebbe ostruire l'ingresso dell'aria, coprire l'alimentatore, compromettere la respirazione dei pazienti, o ridurre la durata del dispositivo.
- Posizionare il dispositivo su una superficie stabile. È vietato posizionare il dispositivo su una superficie morbida e non piana.
- Tenere il dispositivo lontano dall'acqua.
- Verificare che il cavo di alimentazione e la spina siano in buone condizioni, e che l'apparecchiatura non sia danneggiata. Tenere il cavo di alimentazione lontano da superfici riscaldate.
- Prestare attenzione al rischio di elettrocuzione. Non immergere nell'acqua il dispositivo, l'alimentatore o il cavo di alimentazione. In caso di versamento di liquidi all'interno o sul dispositivo, scollegare il dispositivo dall'alimentazione elettrica, lasciare che le parti si asciughino all'aria, e contattare il proprio fornitore o Yuwell.
- Prima di procedere alla pulizia del dispositivo, occorre sempre scollegarlo dall'alimentazione elettrica, e prima di ricollegarlo, verificare che tutte le parti siano asciutte.
- Questo dispositivo non può essere utilizzato per più pazienti.
- Al fine di evitare eventuali malfunzionamenti, non utilizzare questo dispositivo in prossimità, o sovrapposto ad altre apparecchiature. Se è necessario l'utilizzo in tali condizioni, è indispensabile tenere sotto controllo le diverse apparecchiature per verificarne il regolare funzionamento.



- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura, potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche, o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, comportando dei malfunzionamenti.
- Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili (comprese le periferiche, come cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate ad una distanza di almeno 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbero verificarsi alterazioni nel funzionamento di questa apparecchiatura.
- È vietata l'interconnessione di questa apparecchiatura ad altre apparecchiature che non siano quelle di alimentazione.
- Un sistema di nebulizzazione o umidificazione può aumentare la resistenza dei filtri del sistema di respirazione, pertanto l'utente deve monitorare frequentemente il filtro del sistema di respirazione, per evitare che aumenti la resistenza o che si crei un'ostruzione, garantendo in tal modo l'erogazione della pressione terapeutica.
- L'utilizzo senza maschere facciali o accessori che riducano al minimo la quantità di anidride carbonica ispirata, o consentano la respirazione spontanea, può causare asfissia.
- Tenere il dispositivo lontano dalle condizioni ambientali riportate di seguito, ad es. campi magnetici, campi elettromagnetici, influenze elettriche esterne, scariche elettrostatiche, pressione o variazioni di pressione, accelerazione, sorgenti di innesco, e simili.
- Al fine di evitare lo strangolamento, non ostruire i fori di sfiato della maschera.
- Le prestazioni del dispositivo, in termini di umidità, possono essere compromesse se utilizzato al di fuori dell'intervallo di temperatura o dell'intervallo di umidità specificati.
- Le prestazioni del dispositivo possono essere compromesse se esposto a particolari condizioni, come ad esempio elettrocauterizzazione, elettrochirurgia, defibrillazione, raggi X (radiazioni gamma), radiazioni infrarosse, campi magnetici transitori condotti, risonanza magnetica per immagini (MRI) e interferenze di radiofrequenze.
- È necessaria un'attenta supervisione se il dispositivo è utilizzato in presenza di bambini o persone con disabilità. Evitare che bambini o persone con disabilità possano inalare o ingerire le parti piccole. In caso contrario, si rischierebbe il soffocamento.
- Tenere l'area intorno al dispositivo asciutta, pulita e sgombra da qualsiasi cosa (ad es. animali domestici, insetti o bambini) che possa comprometterne le condizioni igieniche, causarne la caduta, e così via.
- Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso su un singolo paziente. Non è consentito l'utilizzo su più persone.
- Coprire i tubi di respirazione con coperte, o riscaldarli in un'incubatrice, o con un riscaldatore a soffitto, può compromettere l'efficacia della terapia o arrecare danno al paziente.
- Non utilizzare l'umidificatore ad altitudini superiori a 3000 metri o a, temperature che non rientrano tra +5°C e ~35°C. L'uso dell'umidificatore a temperature che non rientrano in questo intervallo, o ad altitudini superiori, può comprometterne le prestazioni.
- Evitare che il tubo o il sistema dei tubi si scolleghi durante l'uso, in particolare durante l'uso ambulatoriale, utilizzare solo tubi conformi alla norma ISO 5367 o ISO 80601-2-74.

### ⚠1.2 Attenzione

- Con il dispositivo utilizzare solo parti e accessori Yuwell. Parti non prodotte da Yuwell possono ridurre l'efficacia del trattamento e/o danneggiare il dispositivo.
- Con questo dispositivo utilizzare solo maschere di ventilazione consigliate da Yuwell o dal medico. Indossare la maschera in assenza dell'erogazione di aria può causare l'inspirazione della stessa aria espirata. Controllare che i fori di sfiato della maschera siano puliti e che non siano ostruiti, per garantire il flusso di aria pulita nella maschera.

- Se si utilizza l'umidificatore, il dispositivo deve essere sempre posizionato su una superficie piana, più in basso rispetto alla testa, per evitare l'accumulo di condensa nella maschera e nel tubo dell'aria.
- Prima di maneggiare il serbatoio dell'acqua attendere dieci minuti per far raffreddare l'acqua, e accertarsi che non sia troppo caldo prima di toccarlo.
- Prima di trasportare il dispositivo controllare che il serbatoio dell'acqua sia vuoto.
- Il posizionamento corretto della maschera sul viso è fondamentale per il regolare funzionamento di questa apparecchiatura.
- Non destinato all'uso su pazienti le cui vie aeree superiori sono state bypassate.
- Ad una temperatura esterna di 20°C, tra un utilizzo e l'altro, occorrono circa 2 ore per far riscaldare il dispositivo dalla temperatura minima di stoccaggio fino alla temperatura necessaria per il funzionamento.
- Ad una temperatura esterna di 20°C, tra un utilizzo e l'altro, occorrono circa 2 ore per far raffreddare il dispositivo dalla temperatura massima di stoccaggio fino alla temperatura necessaria per il funzionamento.
- Questo dispositivo non è destinato ai bambini, e per l'utilizzo sui pazienti con disabilità fisiche o mentali è indispensabile assistenza o supervisione.
- Il paziente domiciliato è un utilizzatore previsto.

## 2. Introduzione

I dispositivi a due livelli YH-820, YH-825 e YH-830 sono indicati per il trattamento della sindrome da apnea e ipopnea notturne in pazienti che pesano più di 30 kg (66 libbre). Sono destinati sia all'uso domiciliare che ospedaliero. L'umidificatore è destinato all'uso su un solo paziente in ambiente domiciliare, e al riutilizzo in ambiente ospedaliero/istituzionale. Maschera e tubo dell'aria sono acquistabili.

## 3. Ambito di applicazione

Il dispositivo a due livelli fornisce al paziente una ventilazione a pressione positiva. Questa terapia può migliorare il sonno del paziente.

## 4. Controindicazioni ed effetti avversi

### 4.1 Controindicazioni

La terapia a pressione positiva per le vie respiratorie può essere controindicata in alcuni pazienti che presentano i seguenti disturbi:

- Grave pneumopatia bollosa
- Pneumotorace
- Bassa pressione sanguigna patologica
- Disidratazione
- Perdita di liquido cerebrospinale
- Recente intervento chirurgico alla testa o trauma.



### 4.2 4.2 Effetti avversi

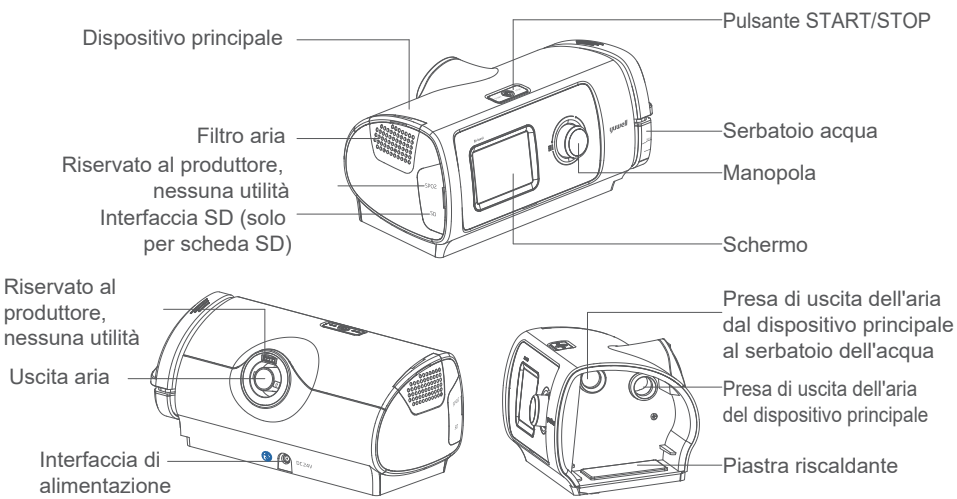
Si devono segnalare dolore toracico insolito, forte mal di testa, o aumento della mancanza di respiro al proprio medico prescrivente. In caso di infezioni acute delle vie respiratorie superiori, può essere necessario interrompere temporaneamente il trattamento.
Durante la terapia possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

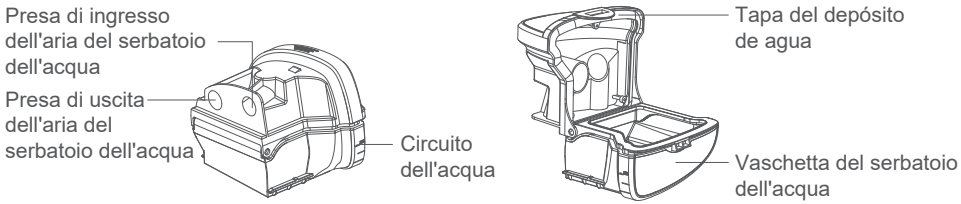
- Secchezza della bocca, del naso o della gola
- Epistassi
- Gonfiore, disturbi all'orecchio o ai seni paranasali
- Irritazioni oculari
- Eruzioni cutanee

## 5. Tabella delle confezioni

| Componenti | Quantità | Componenti | Quantità |
|---|---|---|---|
| Congegno principale | 1 | Maschera (con accessori) | 1 |
| Serbatoio acqua | 1 | Borsa | 1 |
| Tubo dell'aria | 1 | Scheda SD (opzionale) | 1 |
| Alimentatore e cavo di alimentazione (come parte del dispositivo) | 1 | Filtro aria | 2 |
| Manuale d'istruzioni | 1 | | |

## 6. Immagine e spiegazione del prodotto






## 7. Funzioni del pulsante



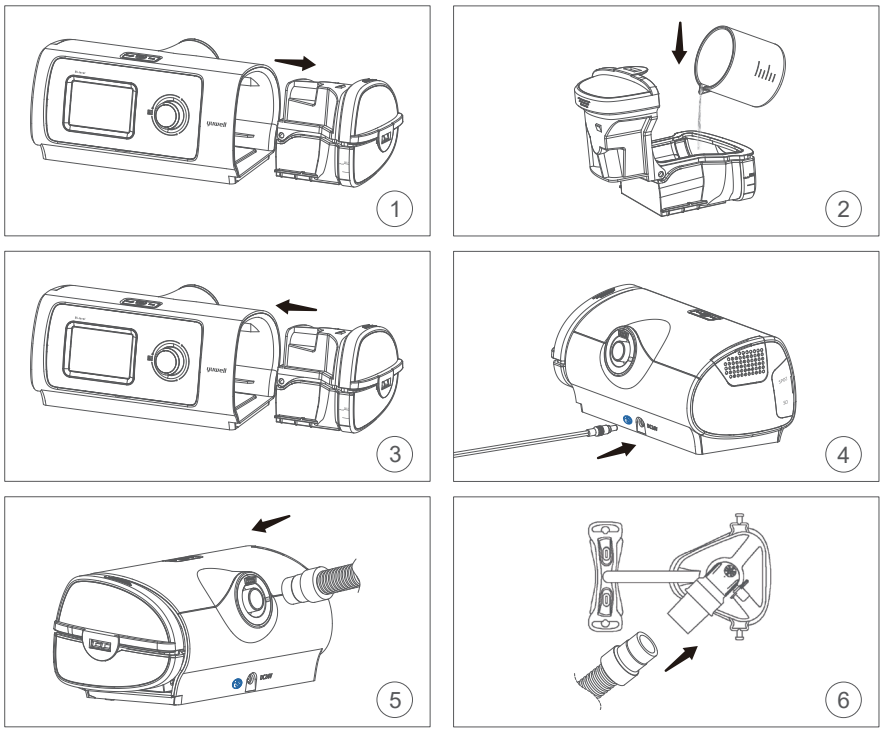

Pulsante START/STOP: premere per avviare / interrompere la terapia.



Manopola: ruotare per scorrere il menu e premere per selezionare un'opzione. Ruotare per regolare le opzioni e premere per salvare la scelta.

## 8. Installazione

La sezione seguente spiega come installare il dispositivo autonomamente




1. Posizionare il dispositivo su una superficie piana e stabile; Afferrare la parte superiore e la parte inferiore del serbatoio dell'acqua, premerlo delicatamente ed estrarlo dal dispositivo;
2. Aprire il serbatoio dell'acqua e riempirlo con acqua distillata fino al segno indicante il livello massimo. Non riempire il serbatoio dell'acqua con acqua calda;
3. Chiudere il serbatoio dell'acqua e inserirlo nella parte laterale del dispositivo;
4. Inserire il connettore di alimentazione nella parte posteriore del dispositivo;
5. Collegare saldamente il tubo dell'aria alla presa di uscita dell'aria situata sulla parte posteriore del dispositivo;
6. Indossare la maschera nel modo appropriato (fare riferimento al manuale della maschera), collegare saldamente l'estremità libera del tubo dell'aria alla maschera, e premere il pulsante di avvio per iniziare il trattamento.

**⚠Attenzione**

- L'acqua distillata non deve oltrepassare il segno indicante il livello massimo, altrimenti potrebbe penetrare nel tubo dell'aria e nel dispositivo.
- Cambiare l'acqua distillata nel serbatoio dell'acqua ogni giorno.
- L'accoppiatore o la spina dell'apparecchio fungono da isolante elettrico, posizionare l'apparecchiatura in modo da poter adoperare agevolmente il meccanismo di disconnessione.
- Con il livello di umidità impostato su 6 e la pressione terapeutica impostata su 20 cm $H_2O$, è previsto un funzionamento della durata di 8 ore prima della ricarica.

## 9. Terapia

### 9.1 Avviare la terapia

1. Accendere il dispositivo;
2. Indossare la maschera;
3. Premere il pulsante START /STOP;

- Nella pagina della terapia si visualizza la pressione di trattamento attuale, Mode, VT, LV, MV, Insp%, RR, RAMP e il livello di umidità;
- Durante il tempo di rampa, la pressione aumenta progressivamente fino a raggiungere la pressione impostata;

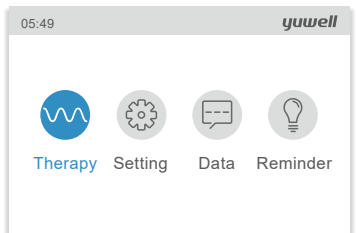



Figura 1-1 Pagina iniziale

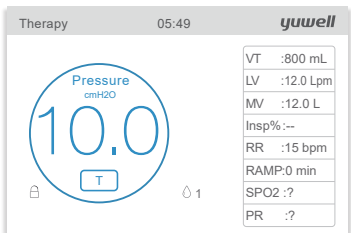



Figura 1-2: Pagina Terapia

**⚠Attenzione:**

- Quando il livello di umidità è impostato tra 1-6 e il dispositivo eroga pressione gassosa, la piastra riscaldante si riscalda (compresi i casi in cui lo schermo mostra "Large Leakage" e la retroilluminazione dello schermo è spenta).
- Quando il livello di umidità è 0, la piastra riscaldante non si riscalda. La piastra riscaldante non si riscalda neanche se il dispositivo non eroga pressione gassosa.

### 9.2Interrompere la terapia

1. Rimuovere prima la maschera;
2. Tenere premuto il pulsante START/ STOP per tre secondi, il dispositivo emette un segnale acustico e la terapia si interrompe;
3. Spegnere il dispositivo, scollegare la spina dalla presa di alimentazione;

## 10. Funzione

### 10.1 Funzioni che il paziente può utilizzare in sicurezza:

**10.1.1 Impostazioni:**

Il dispositivo a due livelli viene impostato dal medico in base alle esigente del paziente, ad es. la pressione terapeutica, ma potrebbe sorgere la necessità di apportare piccole modifiche per rendere la terapia più confortevole. Selezionare Impostazioni nella pagina iniziale, e premere la manopola per visualizzare le impostazioni correnti. Qui è possibile modificare le opzioni.

- **Umidificazione intelligente:** Abilitando questa funzione, l'umidificazione in uscita viene modificata automaticamente in base alla temperatura dell'ambiente.
- **Maschera:** Selezionando questa opzione, si può scegliere il tipo di maschera usato (facciale o nasale).
- **Humidify (Umidificazione):** Serve a umidificare l'aria e rendere la terapia più confortevole. L'Umidificazione può essere impostata tra 0 e 6; sullo 0 questa funzione è disabilitata, 1 indica il livello di umidità più basso e 6 indica il livello di umidità più alto. Questi valori della temperatura sono stati considerati senza il serbatoio dell'acqua, il tempo di preriscaldamento è di 10 minuti. Di seguito vengono riportati i valori della temperatura della piastra riscaldante per ciascun livello (approssimazione pari a ±4°C)

  0: off  1 : 33°C  2 : 35°C  3 : 40°C  4 : 45°C  5 : 50°C  6 : 55°C

  Per regolare il livello di umidità:

  » Selezionare “Humidify”, premere la per visualizzare l'impostazione corrente;

  » Ruotarla per selezionare il livello di umidità, quindi premere di nuovo la manopola per salvare le modifiche e tornare alla pagina iniziale;

  » È possibile modificare il livello di umidità in qualsiasi momento durante la terapia.
- **Ramp (min):** Il tempo di rampa serve a rendere più confortevole l'inizio della terapia; è possibile regolare il tempo di rampa da 0 minuti a 45 minuti, con incrementi di 5 minuti.

  Per regolare il Tempo di rampa:

  » Selezionare "Ramp" e premere la manopola per visualizzare l'impostazione corrente;

  » Ruotarla per regolare l'impostazione;

  » Premere la manopola per salvare le modifiche.
- **Language (Lingua):** Consente di scegliere inglese o cinese.
- **Date &Time (Data e ora):** È possibile regolare l'ora visualizzata sullo schermo (anno, mese, giorno, ora, minuti). Pressure unit (Unità di pressione): È possibile scegliere cmH20 o hPa.
- **Backlight (Retroilluminazione) (%):** Consente di impostare la retroilluminazione dello schermo di questo dispositivo. L'intervallo è 0-100%.
- **Backlight Time (Tempo di retroilluminazione) (min):** Consente di regolare il tempo di spegnimento dello schermo. L'intervallo di regolazione è compreso tra 1-30 minuti.
- **Reminder Settings (Impostazioni promemoria):** Abilitando questa funzione, dei promemoria avvisano quando occorre controllare e sostituire gli accessori, ad esempio filtro, maschera e tubo.



- **Restore Defaults (Ripristina impostazioni predefinite):** Abilitando questa funzione, i parametri del dispositivo vengono ripristinati alle impostazioni di fabbrica.

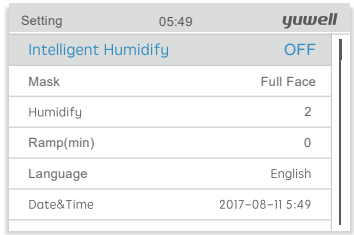



Figura 2-1：Pagina impostazioni

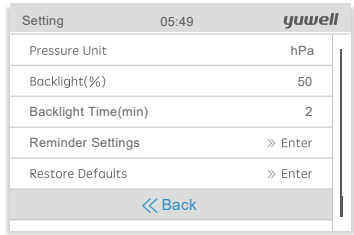



Figura 2-2：Pagina impostazioni

**10.1.2 Promemoria:**

Questa opzione serve per essere avvisati, tramite segnali acustici e messaggi di testo, nel caso in cui si verificassero alcuni problemi. Sono disponibili le seguenti opzioni di avviso:

- **High Pressure Reminder Sound (Avviso sonoro di alta pressione):** Quando la pressione superiore delle vie aeree dell'utente supera di 3,5 cmH20 rispetto alla pressione impostata, il dispositivo emette un segnale acustico con un messaggio di promemoria.
- **Low MV Reminder Sound (Avviso sonoro di MV basso):** il volume al minuto è inferiore rispetto al valore impostato; il dispositivo emette un segnale acustico con un messaggio di avviso.
- **Low MV Reminder Value (Valore di promemoria MV basso) (L/min):** Consente di regolare il valore del promemoria per VM inferiore. L'intervallo di regolazione è compreso tra 1-10 L/min.
- **Leak Reminder Sound (Avviso sonoro di perdite):** Quando questa opzione è abilitata, se la maschera perde troppa aria o viene rimossa durante la terapia, il dispositivo emette un segnale acustico con un messaggio di avviso.
- **Outage Reminder Sound (Avviso sonoro di interruzione):** Quando l'alimentazione viene interrotta improvvisamente, il dispositivo emette un segnale acustico con un messaggio di promemoria.
- **Asphyxiation Reminder Sound (Avviso sonoro di asfissia):** Quando il tempo di asfissia dell'utente è superiore al valore impostato, il dispositivo emetterà un segnale acustico con un messaggio di promemoria.
- **Asphyxiation Time (Tempo di asfissia) (s):** Consente di regolare il valore del promemoria per il tempo di asfissia. L'intervallo di regolazione è compreso tra 10 e 40 secondi.
- **Low VT Reminder Sound (Avviso sonoro di VT basso):** il volume corrente è inferiore rispetto al valore impostato; il dispositivo emette un segnale acustico con un messaggio di avviso.
- **Low VT Value (Valore VT basso) (ml):** Consente di regolare il valore del promemoria per VT inferiore. L'intervallo di regolazione è compreso tra 50 e 500 mL.

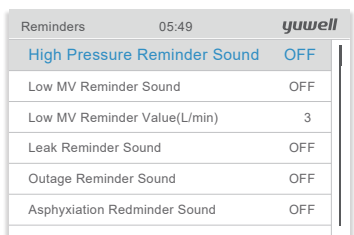



Figura 3-1：Pagina promemoria

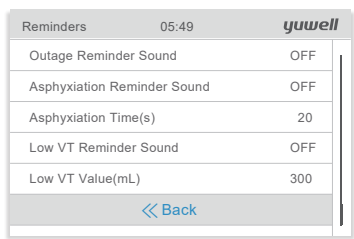



Figura 3-2：Pagina promemoria

### 10.1.3 Informazioni

È possibile leggere il riepilogo del rapporto sul sonno nella pagina delle informazioni. Vengono visualizzati i seguenti parametri

- **AHI:** Indica il numero di apnee e ipopnee per ora;
- **Total Time [Tempo totale] (h): Il** tempo totale trascorso dall'ultima terapia (h);
- **Total Time [Tempo totale] (h): Tempo dell'ultima terapia;**
- **Average Leak volume (Volume medio di perdita) (Lpm):** Indica il volume medio di perdita d'aria al minuto dell'ultima terapia (l/min);
- **Version (Versione):** Indicata la versione del software all'interno del dispositivo;
- **SN:** Indica il numero di serie del dispositivo;

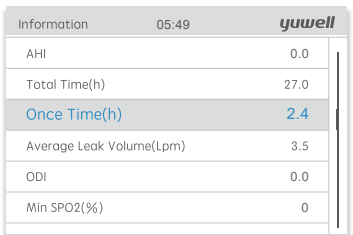



Figura 4-1: Pagina informativa

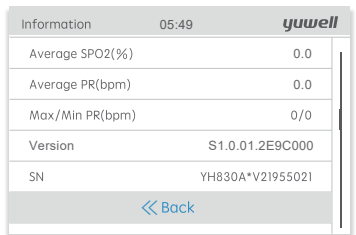



Figura 4-2: Pagina delle informazioni

## 10.2 Funzioni che il paziente deve utilizzare seguendo le indicazioni del medico (Impostazioni dei parametri clinici)

Il paziente deve utilizzare il dispositivo seguendo le istruzioni del medico. Il parametro clinico deve essere impostato dal medico.

- Nella pagina iniziale, tenere premuti contemporaneamente, per tre secondi, il pulsante START/STOP e la manopola, e sullo schermo si visualizzerà il menu clinico (vedi figura 5-1).
- Oppure, nella pagina della terapia, tenere premuti contemporaneamente, per tre secondi, il pulsante START/STOP e la manopola, e sullo schermo si visualizzerà il menu clinico (vedi figura 5-2).

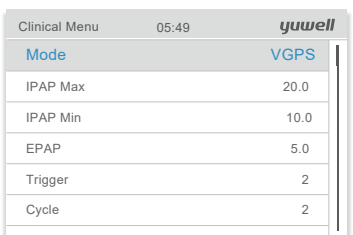



Figura 5-1: Impostazioni cliniche

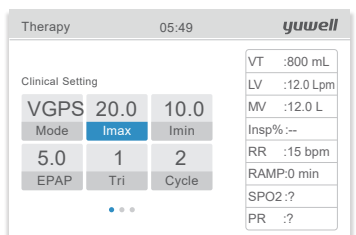



Figura 5-2: Impostazioni cliniche

### 10.2.1 Impostare la modalità

- Nella pagina del menu clinico, ruotare la manopola, selezionare "Mode", quindi selezionare CPAP, S, ST, T o VGPS.
- Dopo l'impostazione della modalità, premere la manopola per salvare le modifiche.



### 10.2.2 Scegliere la pressione (IPAP, EPAP, IPAP max, IPAP min, Pressione iniziale, Impostazione pressione)

- Nella pagina del menu clinico, selezionare "IPAP", premere e impostare il valore adatto ruotando la manopola.
- Per aumentare o ridurre l'IPAP, ruotare la manopola verso destra o verso sinistra (ogni incremento è di 0.5cm $H_2O$ / hPa).
- Dopo aver impostato IPAP, premere la manopola per salvare le modifiche.
- È possibile impostare EPAP, IPAP max, IPAP min, pressione iniziale e pressione della modalità corrispondente in base al metodo sopra descritto.

**⚠ Avviso:**

- In modalità CPAP si possono configurare solo Pressione Iniziale e Impostazioni della Pressione.
- In modalità VGPS, IPAP max e IPAP min.

### 10.2.3 Impostare la frequenza respiratoria (Res.Rate)

- Nella pagina del menu clinico, selezionare "Res.Rate".
- Ruotare la manopola verso destra o sinistra, impostare la frequenza respiratoria (5-50 bpm).
- Dopo aver impostato la frequenza respiratoria, premere la manopola per salvare la modifica.

### 10.2.4 Impostare il livello di trigger:

- Nella pagina del Menu clinico, selezionare "trigger".
- Ruotare la manopola a destra o a sinistra per impostare il livello di attivazione (1-5).
- Dopo aver impostato il livello di attivazione, premere la manopola per salvare la modifica.

### 10.2.5 Impostare il livello di ciclo:

- Nella pagina del Menu clinico, selezionare "cycle".
- Ruotare la manopola verso destra o sinistra per impostare il livello del ciclo (1-5).
- Dopo aver impostato il livello del ciclo, premere la manopola per salvare la modifica.

### 10.2.6 Impostare il livello di pendenza

- Nella pagina del Menu clinico, evidenziare "Slope".
- Girare la manopola verso destra o verso sinistra per impostare il livello di pendenza (1-5).
- Dopo aver impostato il livello di pendenza, premere la manopola per salvare la modifica.

### 10.2.7 Impostare Insp%

- Nella pagina del Menu clinico, evidenziare "Insp%".
- Ruotare la manopola verso destra o sinistra, impostare la pendenza Insp% (10%-70%).
- Dopo aver impostato Insp%, premere la manopola per salvare le modifiche.

### 10.2.8 Impostare il volume corrente (VT)

- Nella pagina del Menu clinico, selezionare "VT".
- Ruotare la manopola a destra o a sinistra per impostare il VT (50-1500ml).
- Dopo aver impostato VT, premere la manopola per salvare la modifica.
- Questa opzione è disponibile solo per la modalità VGPS.

### 10.2.9 Cancellare i dati

- Nella pagina del menu clinico, selezionare "Erase Data".
- Premere la manopola sulla pagina dei dati che si desidera cancellare selezionando OK o Cancel.
- Selezionando OK, i dati della terapia verranno cancellati completamente.

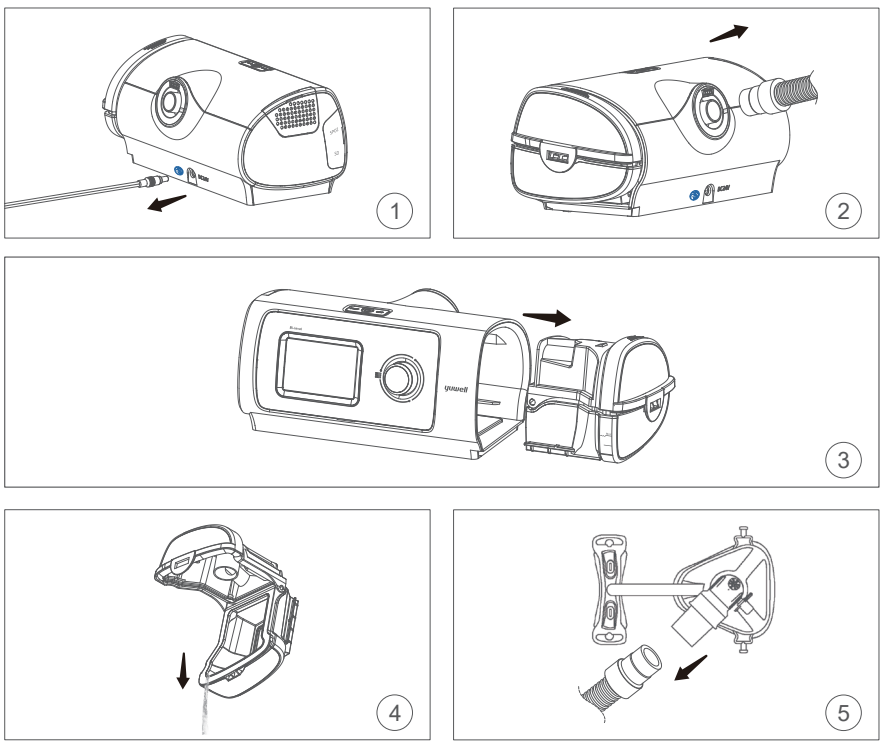
**⚠ Attenzione:**

Durante la terapia, è possibile accedere al menu clinico tenendo premuti contemporaneamente, per tre secondi, il pulsante START/STOP e la manopola. La sezione 10.2 del menu clinico indica il metodo per modificare tutti i parametri.

## 11. Manutenzione del dispositivo

È importante pulire regolarmente il dispositivo per garantire l'efficacia della terapia. La sezione seguente illustra come smontare, pulire, controllare e rimontare il dispositivo.

### ▸ 11.1 Smontaggio




1. Estrarre il connettore di alimentazione dal dispositivo;
2. Afferrare il manicotto del tubo dell'aria ed estrarlo delicatamente dal dispositivo;
3. Afferrare la parte superiore e la parte inferiore del serbatoio dell'acqua, premerlo delicatamente ed estrarlo dal dispositivo;
4. Aprire il serbatoio dell'acqua e rimuovere l'acqua restante;
5. Afferrare sia il manicotto del tubo dell'aria che la parte svitabile della maschera, quindi separare delicatamente.

**⚠ Avviso: Non tirare la parte filettata del tubo dell'aria.**



### ▸ 11.2 Pulizia

**⚠ AVVERTENZE!**

- La pulizia periodica del dispositivo e degli accessori è fondamentale per la prevenzione delle infezioni respiratorie.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, scollegare sempre il dispositivo prima di pulirlo.
- Usare un detergente delicato e atossico.
- Prima della pulizia, controllare se il dispositivo è stato scollegato dall'alimentazione, se il cavo di alimentazione è stato scollegato, e se il serbatoio dell'acqua si è raffreddato. Per evitare il rischio di ustioni, controllare che la piastra si sia raffreddata.
- Non aprire o apportare modifiche al dispositivo. All'interno non vi sono parti mantenibili dall'utente. Le riparazioni devono essere eseguite solo da operatori autorizzati.

**⚠ ATTENZIONE!**

- Il surriscaldamento dei materiali può comportarne l'usura precoce.
- Non pulire il dispositivo con candeggina, cloro, ozono, radiazioni ultraviolette, soluzioni profumate, fattore di idratazione, saponi antibatterici, olio di sesamo o altri metodi non descritti nel presente manuale.
- Non immergere il dispositivo in alcun liquido.

#### 11.2.1 Pulizia del serbatoio dell'acqua

Per pulire il serbatoio dell'acqua usare un panno morbido, che non graffi il serbatoio dell'acqua (inumidire il panno con del sapone liquido, se necessario), risciacquare accuratamente e asciugare con un panno morbido asciutto.

**⚠ AVVERTENZE!**

- Svuotare e pulire quotidianamente il serbatoio dell'acqua aiuta a prevenire la proliferazione di muffe e batteri.
- Prima di rimuovere l'acqua dal dispositivo attendere che si raffreddi.

**⚠ ATTENZIONE!**

- Pulire il serbatoio dell'acqua solo dopo che l'acqua si sia raffreddata. Evitare che l'acqua penetri nel dispositivo.
- Dopo la pulizia, sciacquare accuratamente il serbatoio dell'acqua con acqua pulita, per rimuovere qualsiasi residuo di sapone; quindi asciugare con un panno privo di lanugine, in modo da evitare eventuali incrostazioni di calcare.
- Ispezionare il serbatoio dell'acqua per verificare la presenza di eventuali perdite o danni. Sostituire il serbatoio dell'acqua se danneggiato.
- Si raccomanda di eseguire quotidianamente la pulizia della vaschetta dell'acqua.

#### 11.2.2 Pulizia dell'involucro del dispositivo

Pulire la superficie del dispositivo con un panno morbido e leggermente umido.

**⚠ ATTENZIONE!**

- Il dispositivo può essere utilizzato solo se l'involucro è asciutto, per evitare che vi penetri l'umidità.
- Si raccomanda di pulire l'involucro del dispositivo una volta alla settimana.

### ▸ 11.3 Controlli:

È necessario controllare regolarmente l'alimentatore e il cavo, il serbatoio dell'acqua, il tubo dell'aria e il filtro dell'aria per verificare la presenza di eventuali danni.

**a. Controllare l'alimentatore e il cavo**

- L'alimentatore e il cavo devono essere puliti a secco.
- Sostituire l'alimentatore e il cavo se danneggiati.

**b. Controllare il serbatoio dell'acqua**

- Sostituire il serbatoio dell'acqua se danneggiato o incrinato.
- Sostituire il serbatoio dell'acqua se la guarnizione è lacerata o spaccata.

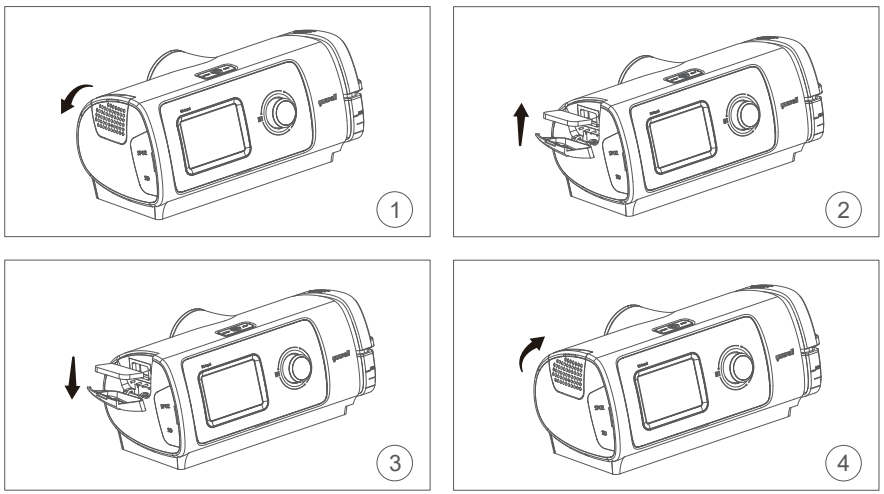
**c. Controllare il tubo dell'aria**

- Sostituire il tubo dell'aria se sono presenti fori, lacerazioni o crepe.

**d. Controllare il filtro dell'aria**

- Controllare il filtro dell'aria ogni settimana, e sostituirlo almeno ogni quattro settimane.
- Se si riscontrano particelle che intasano il filtro dell'aria, sostituirlo più spesso.

**Per sostituire il filtro dell'aria**




1. Aprire il coperchio del filtro dell'aria;
2. Rimuovere il filtro dell'aria sporco;
3. Posizionare un nuovo filtro dell'aria sul coperchio del filtro dell'aria;
4. Chiudere il coperchio del filtro dell'aria.

⚠**Attenzione**

Controllare che il filtro dell'aria sia sempre montato, per evitare che acqua e polvere penetrino nel dispositivo.

**▸ 11.4 Rimontaggio:**

Dopo aver terminato tutte le fasi di pulizia, riassemblare tutte le parti. Quando il serbatoio dell'acqua e il tubo dell'aria sono asciutti, è possibile rimontare le parti.

- Aprire il serbatoio dell'acqua e riempirlo con acqua distillata a temperatura ambiente fino al segno di livello massimo dell'acqua.

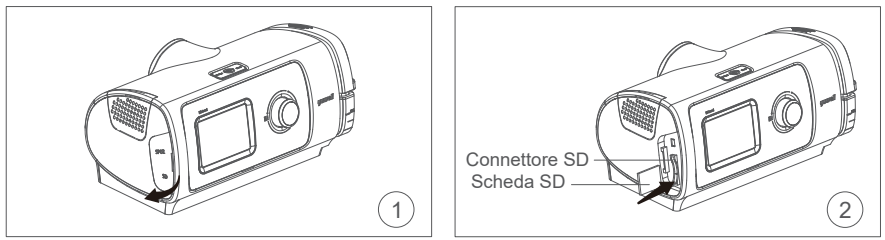


- Chiudere il serbatoio dell'acqua e inserirlo nella parte laterale del dispositivo.
- Collegare saldamente il tubo dell'aria alla presa di uscita dell'aria situata sulla parte posteriore del dispositivo.
- Collegare saldamente l'estremità libera del tubo dell'aria alla maschera assemblata.

## 12. Dati terapeutici

Il dispositivo registra i dati della terapia in modo che possano essere visualizzati dall'utente e dal medico, consentendo di apportare modifiche alla terapia, se necessario. I dati vengono registrati e trasmessi al proprio medico tramite una scheda SD.

**Attenzione: questa scheda viene utilizzata solo per registrare i dati della terapia.**




1. L'interfaccia della scheda SD si trova sul lato sinistro del dispositivo principale
2. Portarsi sulla pagina d'inizio del dispositivo, inserire la scheda SD e attendere che sullo schermo venga visualizzato "SD card write success" (Scrittura della scheda SD riuscita).

## 13. In viaggio

Il dispositivo può essere trasportato ovunque. Tenere presente quanto segue.

- Utilizzare la borsa da viaggio in dotazione per evitare danni al dispositivo.
- Svuotare il serbatoio dell'acqua e riporlo separatamente nella borsa da viaggio.
- Assicurarsi di disporre del cavo di alimentazione appropriato per la regione in cui si viaggia. Per informazioni sull'acquisto, contattare il proprio fornitore o Yuwell.

## 14. Risoluzione dei problemi

In caso di problemi con il dispositivo, fare riferimento alla seguente tabella per risolverli. Nel caso in cui non si riesca a risolvere il problema, contattare il medico, il proprio fornitore o Yuwell. Si prega di non smontare il dispositivo da soli.

**▸ 14.1 Problemi generali:**

| Problema | Causa | Soluzione |
|---|---|---|
| Fuoriesce aria intorno alla maschera. | La maschera potrebbe essere indossata in modo errato;<br>Le dimensioni della maschera non sono appropriate. | Assicurarsi che la maschera sia indossata correttamente. Consultare il manuale dell'utente della maschera per verificare l'aderenza e la tenuta della maschera;<br>Per le dimensioni appropriate della maschera, fare riferimento alla scheda di misurazione del naso. |

| | | |
|---|---|---|
| Secchezza al naso o naso chiuso. | Il livello di umidità potrebbe essere troppo basso;<br>Per il naso chiuso:<br>Anamnesi delle malattia nasali; il parametro della pressione può essere impostato in modo errato. | Regolare il livello di umidità;<br>Utilizzare dopo il trattamento del medico; regolare il parametro della pressione. |
| Presenza di 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>Formazione di condensa nel tubo della maschera dovuta al freddo. | Regolare il livello di umidità;<br>Acquistare un tubo riscaldato per risolvere il problema della condensa. |
| Secchezza eccessiva della bocca e senso di disagio. | L'aria può fuoriuscire dalla bocca;<br>L'umidificatore non è attivo o potrebbe essere impostato su un valore troppo basso. | Potrebbe essere necessario un sottogola per mantenere la bocca chiusa, o una maschera facciale completa; aumentare il livello di umidità. |
| La pressione dell'aria nella maschera sembra troppo alta (il paziente ritiene che venga erogata troppa aria). | La rampa può essere disattivata; il parametro di pressione potrebbe essere impostato su un valore troppo alto. | Attivare l'opzione rampa; diminuire la pressione. |
| La pressione dell'aria nella maschera sembra troppo bassa (il paziente ritiene che non venga erogata aria a sufficien-za). | Potrebbe essere attivata la rampa; Il parametro della pressione potrebbe essere impostato su un valore troppo basso. | Iniziare la terapia dopo aver raggiunto la pressione impostata, o disattivare il tempo di rampa;<br>Aumentare la pressione. |
| Lo schermo è nero. | Dopo l'inizio della terapia, la retroilluminazione dello schermo si è spenta;<br>In altri casi, l'alimentazione non è ben collegata. | Premere la manopola per accendere la luce dello schermo; controllare il collega-mento dell'alimentazione, assicurarsi che sia collegata saldamente al dispositivo. |
| Il serbatoio dell'acqua perde. | Il serbatoio dell'acqua non è montato correttamente o è rotto. | Controllare il corretto montaggio del serbatoio; contattare il proprio fornitore o Yuwell se il serbatoio dell'acqua è rotto. |

**▸ 14.2 Altri problemi:**

| Messaggio sul display LCD | Significato dell'errore | Soluzione |
|---|---|---|
| ERRORE 1 | Si è verificato un errore nel sensore di pressione | Contattare il proprio fornitore o Yuwell |
| ERRORE 2 | Errore del sensore di flusso | Riavviare il dispositivo o contattare il proprio fornitore o Yuwell |
| ERRORE 3 | Errore del sensore di temperatura | Contattare il proprio fornitore o Yuwell |
| ERRORE 4 | Anomalia del rilevamento della sicurezza operativa | Contattare il proprio fornitore o Yuwell |
| ERRORE 5 | Un parametro è fuori intervallo | Riavviare il dispositivo o contattare il proprio fornit |
| ERRORE 6 | La pressione è fuori intervallo | Sostituire il filtro con uno nuovo, o riavviare il dispositivo, o contattare il proprio fornitore o Yuwell |
| ERRORE 7 | L'umidificatore non si avvia | Contattare il proprio fornitore o Yuwell |
| ERRORE 8 | Errore dell'unità soffiante | Contattare il proprio fornitore o Yuwell |
| ERRORE 9 | Errore di RTC (perdita di potenza) | Regolare l'orario del dispositivo, o contattare il proprio fornitore o Yuwell |

## 15. Specifiche della tecnologia

| Elementi | Specifiche | |
|---|---|---|
| Alimentazione | Alimentato da adattatore<br>Ingresso: 100-240VAC, 50- 60, 1,8 A max<br>In uscita :24V DC, 3.33A | |
| Condizioni ambientali | Temperatura | Utilizzo: +5°C~35°C (+41°F~95°F)<br>(Senza condensa)<br>Trasporto e stoccaggio: -20°C ~ 70°C (-4°F ~ 158°F)<br>(Senza condensa) |
| | Humidity (Umidità) | Utilizzo: umidità relativa 15%-90%<br>(Senza condensa)<br>Trasporto e stoccaggio: Umidità relativa 15%-90%<br>(Senza condensa) |
| | Intervallo di pressione atmosferica | 700 hPa~1060 hPa |
| | Altitudine | ≤ 3000 m |
| Classe di protezione | Tipo di protezione contro le scosse elettriche: Classe II<br>Grado di protezione contro l'ingresso di acqua: IP21 (dispositivo)<br>IP22 (l'alimentatore)<br>Grado di protezione contro le scosse elettriche: Parte applicata di tipo BF | |
| Modalità operativa | Funzionamento continuo | |
| Pressione costante massima per guasto singolo | Il dispositivo si spegne in presenza di un singolo guasto se la pressione in regime stazionario supera: 40 $cmH_2O$ | |

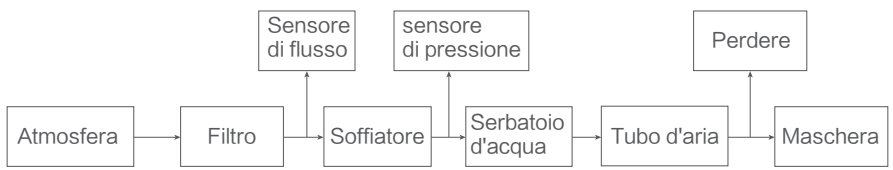
| | | |
|---|---|---|
| Suono | Livello di pressione acustica | Livello di pressione acustica misurato in conformità alla norma ISO 80601-2-70: 2015 (modalità CPAP): 28±2 dB(A) |
| | Livello di potenza acustica | Livello di potenza acustica misurato in conformità alla norma ISO 80601-2-70: 2015 (modalità CPAP): 36±2 dB(A) |
| Proprietà fisiche | Dimensioni (lunghezza*larghezza*altezza) | 285 mm*155 mm*125 mm o 11,2"* 6.1"*4.9" |
| | Peso | Circa 1500 g |
| | Tubo dell'aria | Tubo in plastica, circa 1,8 m |
| | Volume massimo del serbatoio dell'acqua | 260 ±10 mL |
| | Uscita aria | 22 mm (conforme alla norma ISO 5356-1:2015) |
| Temperatura | Temperatura massima della piastra riscaldante | 55 °C ±4 °C (131 °F ± 14,4 °F) |
| | Interruttore termico | 110°C (se è danneggiato, restituire al produttore) |
| | Temperatura massima del gas | 43°C |
| Filtro aria | Materiale: Fibra poliestere non in tessuto<br>Arrestanza media: ≥ 85% per particelle di polvere da~2,5 micron | |
| IPAP (S, T, ST, VGPS) | 4-20 $cmH_2O$ (per YH-820) (regolabile, con incrementi di 0,5 $cmH_2O$) o 4~20 hPa | |
| | 4-25 $cmH_2O$ (per YH-825) (regolabile, con incrementi di 0,5 $cmH_2O$) o 4~25 hPa | |
| | 4-30 $cmH_2O$ (per YH-830) (regolabile, con incrementi di 0,5 $cmH_2O$) o 4~30 hPa | |
| EPAP (S, T, ST, VGPS) | 4-20 $cmH_2O$ (per YH-820) (regolabile, con incrementi di 0,5 $cmH_2O$) o 4~20 hPa | |
| | 4-25 $cmH_2O$ (per YH-825) (regolabile, con incrementi di 0,5 $cmH_2O$) o 4~25 hPa | |
| | 4-30 $cmH_2O$ (per YH-830) (regolabile, con incrementi di 0,5 $cmH_2O$) o 4~30 hPa | |
| Impostazione della pressione (CPAP) | 4-20 $cmH_2O$ (per YH-820, YH-825, YH-830) (regolabile, con incrementi di 0,5 $cmH_2O$) | |
| Mode (Modalità) | CPAP, S, ST, T, VGPS (YH-820, YH-825, YH-830) | |
| Res. Rate (Frequenza di respirazione). | 5- 50 minuti (regolabile, con incrementi di 1 bpm) | |
| Slope (Inclinazione) | Livelli 1-5 (regolabile, con incrementi di 1 livello) | |
| Trigger (attivazione) | Livelli 1-5 (regolabile, con incrementi di 1 livello) | |
| Cycle (ciclo) | Livelli 1-5 (regolabile, con incrementi di 1 livello) | |
| Insp% | 10-70% (regolabile, con incrementi di 1%) | |



| | | | |
|---|---|---|---|
| Ramp (Rampa) | 0-45 minuti (regolabile, con incrementi di 5 minuti) | | |
| Tidal volume (Volume corrente) | 50-1500 mL (solo per modalità VGPS) (regolabile, con incrementi di 50 mL) | | |
| Perdita di gas | 2 L/min alla massima pressione nominale | | |
| Flusso in uscita | Le prestazioni di BreathCare PAP alla pressione impostata sono mostrate di seguito: | | |

| | Pressione misurata | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Pressione di prova (hPa) | 4 | 10 | 17 | 24 | 30 |
| Portata media del flusso alla PORTA DI ACCESSO DEL PAZIENTE (L/min) | ≥100,0 | ≥100,0 | ≥100,0 | ≥100,0 | ≥100,0 |

Percorso del flusso pneumatico:




| | | | |
|---|---|---|---|
| Prestazioni dell'umidificatore | Potenza di umidificazione: ≥ 12 mg/L<br>(L'umidificatore appartiene alla Categoria 2 secondo la norma ISO 80601- 2- 74: 2017)<br>Umidità relativa: ≥ 50% | | |
| Valori visualizzati | Valore | Intervallo | Accuratezza |
| | Volume corrente (VT) | 0-2000 mL | ± 50ml o ± 25% della lettura, a seconda del valore maggiore |
| | Volume di perdita (LV) | 0~99,9 L/min | ± 6 L/min o ± 20% della lettura, a seconda del valore maggiore |
| | Volume al minuto (MV) | 0~50 L/min | ± 20% |
| | Insp% | 10%~70% | ± 20% |
| | Frequenza respiratoria (R.R.) | 5-50 bpm | ± 2 bpm |
| Precisione della pressione | Massima variazione di pressione statica secondo ISO 80601-2-70:2015 ± (2% del fondo scala + 4% del valore impostato) | | |

<table>
<tr><td></td><td colspan="3">Variazione massima della pressione dinamica secondo la norma ISO 80601- 2- 70:2015 (modalità CPAP)
<table>
<tr><th>Pressione (cm$H_2O$)</th><th>10 bpm</th><th>15 bpm</th><th>20 bpm</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>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>
<tr><td>20</td><td colspan="3">± [2% del fondo scala, +4% del valore impostato]</td></tr>
</table>
Variazione massima della pressione dinamica secondo ISO 80601-2-70:2015 (modalità T) ± 2 cm$H_2O$</td></tr>
<tr><td>Limite di pressione massima</td><td colspan="3">Il limite di pressione massima<br>30 cm$H_2O$ in condizioni normali<br>40 cm$H_2O$ in condizione di guasto singolo</td></tr>
<tr><td>Grado di incertezza della misurazione:</td><td colspan="3">Per i valori della pressione: ± 0,2 cm$H_2O$<br>Per i valori del flusso: ±2 L/min o ± 3% (a seconda di quale sia maggiore)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Durata utile prevista</td><td>Dispositivo (esclusi accessori)</td><td colspan="2">5 anni</td></tr>
<tr><td>Serbatoio acqua</td><td colspan="2">90 giorni</td></tr>
<tr><td>Tubo dell'aria e maschera</td><td colspan="2">Fare riferimento al manuale d’uso del tubo dell'aria o della maschera</td></tr>
</table>

## 16. Simboli

▸ **16.1 Sul prodotto o sulla confezione possono comparire i seguenti simboli:**

| Simbolo | Significato | Simbolo | Significato |
|---|---|---|---|
| | Seguire le istruzioni per l'uso | START STOP | Avvio terapia / stand-by |
| | Attenzione | EC REP | Rappresentante europeo autorizzato |
| | Produttore | | Parte applicata di tipo BF |
| MD | Dispositivo medico | # | Numero di modello |
| SN | Numero di serie | MAX | Livello massimo dell’acqua |



| | | | |
|---|---|---|---|
| Rx Only | Solo prescrizione | | Segnale di attenzione generico |
| | Attenzione: superficie calda | | Apparecchiatura di classe II |
| | Limite di temperatura per conservazione e trasporto | | |
| CN | Paese di fabbricazione (Cina)<br>La data di fabbricazione si trova sul lato destro del simbolo o sotto di esso. | | |
| | Simbolo per la marcatura dei dispositivi elettrici ed elettronici, conformemente alla direttiva 2012/19/UE | | |
| IP21 | Protezione contro l'accesso delle dita a parti pericolose, contro l'intrusione di particelle solide di diametro pari o superiore a 12,5 mm, contro la caduta verticale dell'acqua. | | |
| IP22 | Protezione contro l'accesso delle dita a parti pericolose, contro l’accesso di corpi solidi estranei di diametro pari o superiore a 12,5 mm, contro la caduta verticale dell'acqua quando l’involucro è inclinato fino a 15 gradi. | | |

▸ **16.2 Informativa per lo smaltimento:**

⚠ **Avvertenza:**

Per determinare il metodo corretto di smaltimento di questo dispositivo contattare le autorità locali, il proprio fornitore o Yuwell.

## 17. Garanzia limitata

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

| Prodotto | Periodo di garanzia |
|---|---|
| Serbatoio 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 accreditamento e per problemi causati dal fumo
Il proprio fornitore o Yuwell verificano la validità della garanzia del dispositivo.

## 18. Riparazione

Se si riscontrano difetti del dispositivo, contattare il proprio fornitore o Yuwell. Questo dispositivo può essere riparato solo da fornitori autorizzati.
L'utente deve seguire le istruzioni di pulizia e sicurezza per garantire la durata del dispositivo.
In caso di problemi durante l'installazione, l'utilizzo o la manutenzione dell'apparecchiatura, o in caso di funzionamento o eventi imprevisti, contattare il proprio fornitore o Yuwell. Per maggiori informazioni sul dispositivo, visitare il sito web di YUWELL: www.yuyue.com.cn

## 19. Elenco dei cavi

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

## 20. Descrizione tecnica

Il dispositivo è destinato sia all'uso domiciliare che all'uso professionale nell'ambito di strutture sanitarie.

### ▸ 20.1 Test di conformità delle emissioni

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

### ▸ 20.2 Test di immunità elettromagnetica

| Test di immunità | Livello di conformità |
|---|---|
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8kV contatto<br>± 15kV aria |
| Scoppi/transistori elettrici veloci EC 61000-4-4 | ± 2kV per linee di alimentazione |
| Sovraccarico IEC 61000-4-5 | ± 1kV modalità differenziale |
| Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nell'alimentazione delle linee di ingresso secondo IEC 61000-4-11 | <5%$U_T$<br>(>95 dip in $U_T$) per 0,5 cicli<br>40% $U_T$<br>(60 dip in $U_T$) per 5 cicli<br>70% $U_T$<br>(30 dip in $U_T$) per 25 cicli<br><5%$U_T$<br>(>95 dip in $U_T$) per 5 secondi |
| Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50 Hz) I EC 61000-4-8 | 30 A/m |
| Campi EM RF irradiati | 10V/m<br>Da 80 MHz a 2,7 GHz<br>80 % AM a 1 kHz |
| Disturbi condotti indotti da campi RF | 3V<br>0,15 MHz -80 MHz<br>6V in ISM e bande radioamatoriali tra 0,<br>15 MHz e 80 MHz<br>80 % AM a 1 kHz |
| NOTA UT è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test. | |

Specifiche di prova per IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO su apparecchi di comunicazione RF wireless

| Test di frequenza (MHz) | Banda[a] (MHz) | Servizio [a] | Modulazione [b] | Potenza massima (W) | Distanza (m) | LIVELLO TEST DI IMMUNITÀ (V/m) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 380 – 390 | TETRA400 | Modulazione dell'impulso [b] 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 – 470 | FRS 460 | FM [c] ±5 kHz deviazione 1 kHz sinusoidale | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 – 787 | Banda LTE 13, 17 | Modulazione dell'impulso [b] 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 810<br>870<br>930 | 800 – 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5 | Modulazione dell'impulso [b] 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1 720<br>1 845<br>1 970 | 1 700 – 1 990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3, 4, 25; UMTS | Modulazione dell'impulso [b] 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 2 450 | 2 400 – 2 570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7 | Modulazione dell'impulso [b] 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5 240<br>5 500<br>5 785 | 5 100 – 5 800 | WLAN 802.11 a/n | Modulazione dell'impulso [b] 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| NOTA: | Se necessario, per raggiungere il LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e L'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3. | | | | | |

a) Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink.
b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale ad onda quadra con un ciclo di lavoro del 50%.
c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione a impulsi del 50% a 18 Hz, perché sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il peggiore dei casi.

### ▸ 20.3 Precauzioni

Secondo la norma IEC 60601-1-2:2014, il dispositivo BreathCare PAP (Bi-level) è conforme a tutti i requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) applicabili. Le interferenze con altri dispositivi potrebbero essere dannose se non si seguono le istruzioni. Tuttavia, se si seguono le istruzioni, non esiste la certezza che non interferisca con altri dispositivi. Se si verificano interferenze con altri dispositivi, è possibile correggere le interferenze utilizzando i metodi riportati di seguito.
Aumentare la distanza tra il dispositivo e l'altro dispositivo.
Collegare i due dispositivi a una presa di corrente diversa.
Chiedere l'assistenza di un tecnico Yuwell.
Le prestazioni essenziali e i test di sicurezza di base devono essere eseguiti ogni due anni. A tale riguardo, contattare il proprio fornitore o Yuwell. Questo dispositivo può essere testato solo da fornitori autorizzati.



## 21. Scheda di Garanzia

yuwell

### Scheda di Garanzia BreathCare PAP

**Coppia di feedback**

**Contatto** _____ **Reparto** _____ **Utente** _____

**Ind.** _____

**Diagnosi** _____ **Tel.** _____

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

**Numero ricevuta** _____ **data di acquisto** _____

**Concessionario** _____

**La presente garanzia limitata non copre:**

- Qualsiasi danno causato a seguito di uso improprio, abuso, modifica o alterazione del prodotto.
- Riparazioni eseguite da qualsiasi operatore di assistenza non esplicitamente autorizzato da Yuwell a eseguire tali riparazioni
- Qualsiasi danno causato come incidente, forza maggiore o fattore umano.
- Prodotti che non rientrano nel certificato di garanzia.

Firma utente: _____

Data: _____

yuwell

## Scheda di Garanzia BreathCare PAP

**Riservato al cliente**

**Contatto** _____ **Reparto** _____ **Utente** _____

**Ind.** _____

**Diagnosi** _____ **Tel.** _____

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

**Numero ricevuta** _____ **data di acquisto** _____

**Concessionario** _____

**La presente garanzia limitata non copre:**

- Qualsiasi danno causato a seguito di uso improprio, abuso, modifica o alterazione del prodotto.
- Riparazioni eseguite da qualsiasi operatore di assistenza non esplicitamente autorizzato da Yuwell a eseguire tali riparazioni
- Qualsiasi danno causato come incidente, forza maggiore o fattore umano.
- Prodotti che non rientrano nel certificato di garanzia.

Firma utente: _____

Data: _____