Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.
No.9 Jinfeng Road, Suzhou Science & Technology Town,
215163 Suzhou, Jiangsu, PRC
Tel.: +86-512-67373001
web address: www.yuyue.com.cn

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

IFU-V-123: versione 01
Data di pubblicazione 12-2023

PAP
Carta

yuwell

Manuale d’istruzioni



BreathCare PAP

Unità di ventilazione a pressione positiva

Benvenuto

I modelli YH-450 e YH-480 sono dispositivi automatici di pressione respiratoria positiva continua (Auto CPAP) di 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 collaterali 03
5. Tabella delle confezioni 04
6. Immagine e spiegazione del prodotto.....04
7. Funzioni del pulsante.....05
8. Installazione.....05
9. Terapia.....06
10. Funzioni 07
11. Manutenzione del dispositivo.....12
12. Dati terapeutici.....15
13. In viaggio 17
14. Risoluzione dei problemi 17
15. Specifiche della tecnologia.....20
16. Simboli.....23
17. Garanzia limitata.....24
18. Riparazione 24
19. Elenco dei cavi 25
20. Descrizione tecnica 25
21. Certificato di garanzia 28

1. Avvertenze e precauzioni

⚠Avvertenza

- 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 al di sopra di un'altitudine di 3000 metri o al di fuori di una temperatura compresa tra +5°C~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.

⚠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.
- A 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.
- A 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 automatici YH-450 e YH-480 sono indicati per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno (OSA) in pazienti che pesano più di 30 kg (66 libbre). Sono destinati sia all'uso domiciliare che ospedaliero/istituzionale. I modelli YH-450 e YH-480 sono costituiti da un dispositivo principale, un serbatoio dell'acqua, un alimentatore e un cavo. Maschera e tubo dell'aria sono acquistabili.

3. Ambito di applicazione

BreathCare PAP è un tipo di dispositivo che fornisce al paziente una ventilazione a pressione positiva. Questa terapia può migliorare il sonno del paziente.

4. Controindicazioni ed effetti collaterali

► 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 Effetti collaterali:

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.

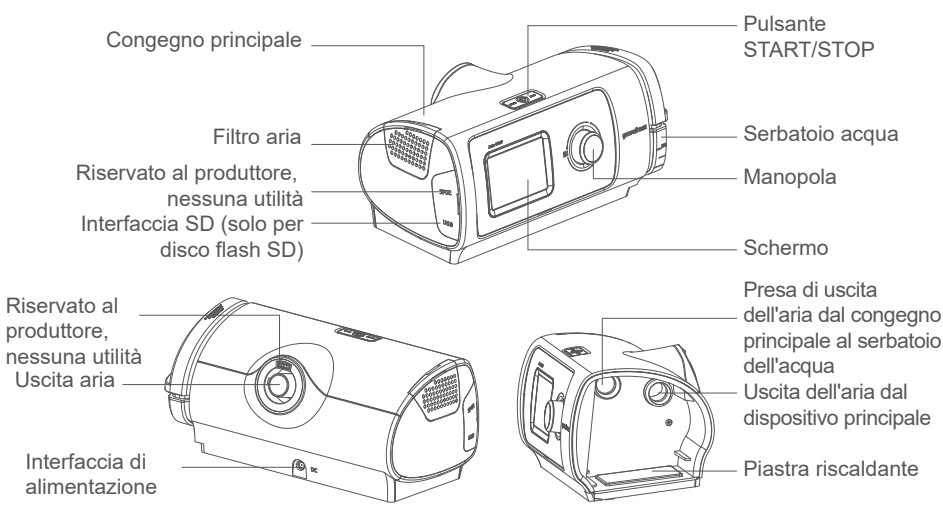
Durante il corso della terapia con il dispositivo, potrebbero verificarsi i seguenti effetti collaterali:

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

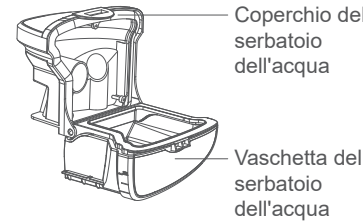
5. Tabella delle confezioni

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

6. Immagine e spiegazione del prodotto





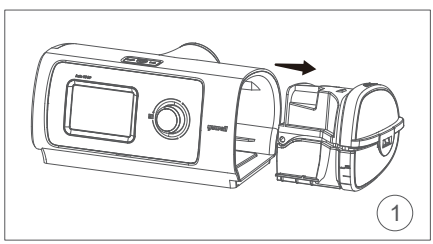


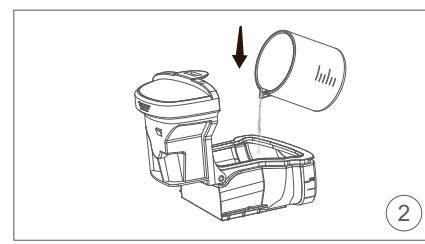
7. Funzioni del pulsante

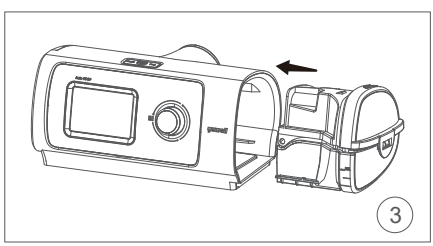
	Pulsante START/STOP: premere per start /stop la terapia.
	Manopola: ruotare per scorrere il menu e premere per selezionare un'opzione. Ruotare per regolare le opzioni e premere per salvare la scelta.

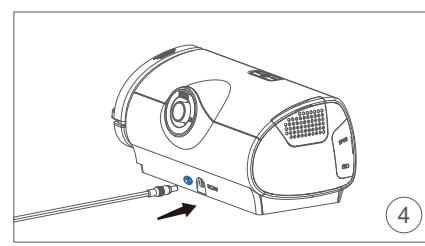
8. Installazione

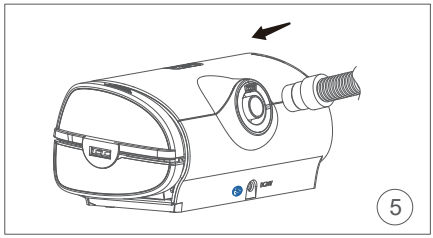
La sezione seguente spiega come installare il dispositivo autonomamente

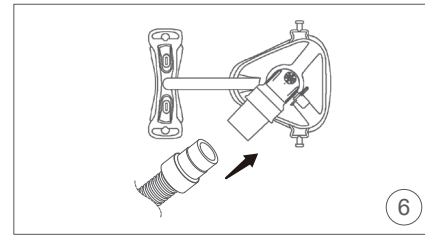












1. Posizionare il dispositivo su una superficie piana e stabile; Afferrare la parte superiore e la parte inferiore del serbatoio dell'acqua, premerlo delicatamente ed estrarlo dal dispositivo;
2. Aprire il serbatoio dell'acqua e riempirlo con acqua distillata fino al segno indicante il livello massimo. 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 la terapia.

⚠Attenzione

- Cambiare l'acqua distillata nel serbatoio dell'acqua ogni giorno.
- L'acqua distillata non deve oltrepassare il segno indicante il livello massimo, altrimenti potrebbe penetrare nel tubo dell'aria e nel dispositivo.
- 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 cmH_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 o respirare normalmente se la funzione Smart Start/Stop è abilitata, e la terapia si avvierà.

- Durante la terapia, sullo schermo si visualizzano la pressione (pressure) media in tempo reale, la pressione impostata, il tempo di rampa (min) [ramp time] e il livello di umidità (humidity);
- Durante il tempo di rampa, la pressione aumenta progressivamente fino a raggiungere la pressione impostata;
- Lo schermo si spegne automaticamente dopo circa un minuto. Premere un pulsante qualsiasi per riaccenderlo.

⚠**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 sullo 0, la piastra riscaldante non si riscalda. La piastra riscaldante non si riscalda neanche se il dispositivo non eroga pressione gassosa.

▶ 9.2 Interrompere la terapia

1. Rimuovere la maschera;
2. Premere il pulsante Start / Stop; se è abilitato lo Smart Start / Stop, la terapia si interrompe automaticamente dopo circa un minuto;
3. Per spegnere il dispositivo, scollegare la spina dalla presa di alimentazione.

10. Funzioni

▶ 10.1 Funzioni che il paziente può utilizzare in sicurezza

▶ 10.1.1 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.
- **Used Time (Tempo d'utilizzo) (h):** La durata dell'ultima terapia (h).
- **Treatment Time (Durata trattamento) (h):** Indica la quantità di tempo in cui il paziente ha indossato la maschera (h).
- **Average Pressure (Pressione media):** Indica la pressione media dell'ultima terapia (cmH_2O/hPa).
- **Average Leakage (Perdita media) (Lpm):** Il volume medio di perdita d'aria al minuto dell'ultima terapia (LPM).
- **Total Time (Tempo totale) (h):** Il tempo totale dopo l'ultima terapia (h).
- **Uploaded/Total Data (Dati caricati/totali):** Indica il numero di dati del trattamento caricati in rapporto della quantità totale di dati del trattamento.
- **P90:** Indica la pressione per il 90 percento dell'ultima terapia (cmH_2O/hPa).
- **ODI:** Indica il numero medio di volte in cui la SPO2 scende del 4% all'ora.
- **Min SPO2 (SPO2 min.) (%):** Indica la SPO2 minima dell'ultima terapia dell'utente.
- **Average SPO2 (SPO2 media) (%):** Indica la SPO2 media dell'ultima terapia dell'utente.
- **Max/Min Pulse Rate (PR Max/Min(bpm)):** Indica la frequenza del polso più veloce/più lenta dell'ultima terapia dell'utente.
- **Average Pulse Rate (PR medio) (bpm):** Indica la frequenza del polso media dell'ultima terapia dell'utente.
- **Version (Versione):** Indica la versione del software utilizzata per il dispositivo.
- **SN:** Indica il numero di serie del dispositivo.
- **ICCID:**Il numero di serie della scheda SIM.

Alcune funzioni specifiche (ODI, SPO2 minima, SPO2 media, PR max/min, PR medio(bpm)) sono disponibili solo in alcuni paesi o regioni; per maggiori dettagli, contattare il proprio medico curante.

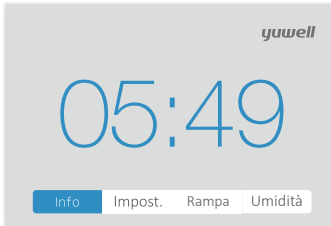


Figura 1-1: Home



Figura 1-2: Informazioni

10.1.2 Setting (Impostazioni):

Il dispositivo viene configurato dal medico in base alle esigenze del paziente, ciononostante il paziente potrebbe aver bisogno di apportare piccole modifiche per rendere la terapia più confortevole. Selezionare Impostazioni e premere il quadrante per visualizzare le impostazioni correnti, Qui è possibile modificare le opzioni.

- **Wisdom Humidifying (Umidificatore intellingente):** Abilitando questa funzione, il dispositivo umidifica l'aria automaticamente, in base alle condizioni ambientali.
- **Sound Reminder (Promemoria allarme):** Abilitando questa funzione, il dispositivo emette un segnale acustico in caso di perdite d'aria anomale.
- **Smart Start/Stop (Start/Stop automatico):** Quando questa funzione è abilitata, la terapia si avvia automaticamente respirando nella maschera. Dopo aver rimosso la maschera, si arresta automaticamente dopo 1 minuto.
- **FPS Level (Livello FPS):** Abilitando questa funzione, l'espirazione del paziente potrebbe essere più agevole. Può essere d'aiuto per abituarsi alla terapia. Il livello FPS può essere impostato tra 0 e 3; sullo 0 questa funzione è disabilitata, 1 indica il livello di FPS più basso e 3 indica il livello di FPS più alto. Il livello FPS più alto consente la miglior espirazione possibile.
- **Backlight (Retroilluminazione) (%):** Consente di configurare la retroilluminazione dello schermo. L'intervallo è 0-100%.
- **Date (Data):** Consente di regolare la data visualizzata sullo schermo, comprende anno, mese e giorno.
- **Language (Lingua):** Consente di scegliere inglese o cinese.
- **Upload Data (Carica dati):** Quando si attiva l'opzione Carica dati, si abilita la funzione di caricamento dei dati sul dispositivo.
- **Filter Reminder (Promemoria filtro):** Abilitando questa funzione, è possibile ricevere dei messaggi di avviso quando occorre controllare e sostituire il filtro.
- **Restore Defaults (Resettare):** Questa funzione consente di ripristinare i parametri del dispositivo alle impostazioni di fabbrica.

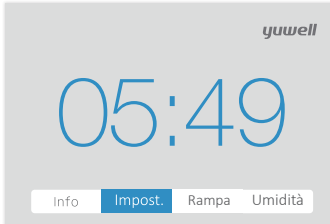


Figura 2-1：Home

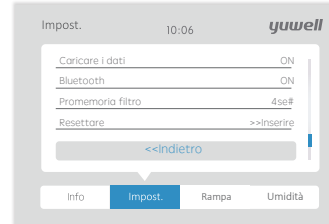


Figura 2-2：Impostazioni

10.1.3 Ramp (Rampa):

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 la rampa:

Selezionare il tempo di rampa, e premere la manopola per visualizzare l'impostazione corrente;
Premere la manopola e ruotarla per modificare l'impostazione;
Premere la manopola per salvare le modifiche.

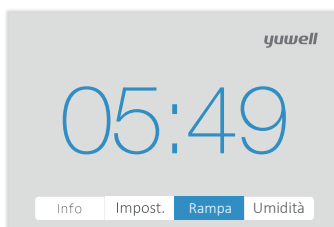


Figura 3-1：Home

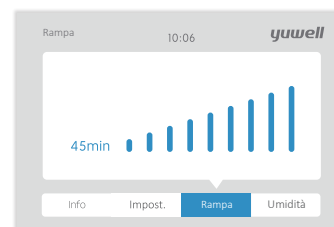


Figura 3-2：Rampa

10.1.4 Configurare il livello di Humidity (umidità):

L'umidificatore umidifica l'aria, e serve a rendere la terapia più confortevole. In caso di secchezza del naso o della bocca, aumentare il livello di umidità. In caso di condensa nella maschera, ridurre il livello di umidità. Il livello di umidità può essere impostato 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. Se il livello di umidità è impostato tra 1 e 6, quando il dispositivo è in funzione, la piastra riscaldante si riscalda.
Di seguito sono riportati i valori della temperatura della piastra riscaldante per ciascun livello (accuratezza di ± 4°C)

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

Queste temperature sono state misurate con il serbatoio dell'acqua vuoto. Il tempo necessario (tempo di riscaldamento), per raggiungere la temperatura impostata da una temperatura iniziale di (23°C ± 2°C), è di 10 minuti.

Per regolare il livello di umidità:

- Selezionare il livello di umidità, premere la manopola per accedere alla pagina dell'umidità;

- Premere la manopola e 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.

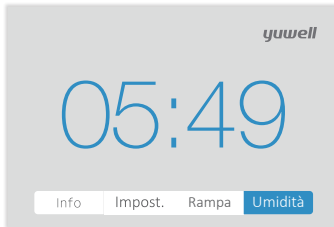


Figura 4-1: Home

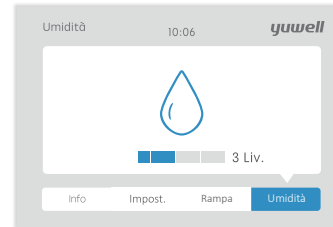


Figura 4-2: umidità

►10.2 Funzioni che il paziente deve utilizzare seguendo le indicazioni del medico (Menu clinico)

Il paziente deve utilizzare il dispositivo seguendo le istruzioni del medico.



Figura 5-1：Menu clinico (CPAP)



Figura 5-2：Menu clinico (APAP)

10.2.1 Modalità di impostazione (CPAP o APAP)

- 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).
- Ruotare la manopola, selezionare "Mode" (Modalità), quindi selezionare CPAP o APAP.
- Dopo l'impostazione della modalità, premere la manopola per salvare le modifiche.
- Selezionare "Back" (indietro), premere la manopola per tornare alla pagina iniziale.

10.2.2 Configurare la Pressione

- Nella pagina clinica, selezionare la modalità "CPAP", selezionare "Initial Pressure" (pressione iniziale) o " Therapy Pressure" (pressione terapeutica), premere e ruotare la manopola per impostare il valore appropriato.
- Per aumentare o ridurre la pressione terapeutica, ruotare la manopola verso destra o verso sinistra (ogni incremento è pari a 0,5 cmH_2O/hPa).
- Dopo aver impostato la pressione terapeutica, premere la manopola per salvare la modifica.
- Selezionare "Back" (indietro), premere la manopola per tornare alla pagina iniziale.

- È possibile configurare "Max Pressure" (pressione massima), " Min Pressure" (pressione minima), "Therapy Pressure" (pressione terapeutica) e "Initial Pressure" (pressione iniziale) in modalità APAP nello stesso modo descritto sopra.

⚠Avviso:

Se si tenta di impostare la pressione massima ad un livello inferiore rispetto alla pressione minima, o alla pressione iniziale, il dispositivo lascerà automaticamente il valore di queste tre pressioni allo stesso valore.

10.2.3 Configurare l'unità di pressione

- Nella pagina clinica, selezionare "Pressure Unit" (unità di pressione).
- Ruotare la manopola verso destra o sinistra, impostare l'unità di pressione (cmH_2O oppure hPa).
- Dopo aver impostato l'unità di pressione, selezionare "Back" (indietro), premere la manopola per tornare alla pagina iniziale.

10.2.4 Impostare il livello FPS:

- Sulla pagina clinica, selezionare "FPS Level" (livello FPS).
- Ruotare la manopola verso destra o sinistra, impostare il livello FPS (livello 0-3).
- Dopo aver impostato il livello FPS, selezionare "Back"(indietro), premere la manopola per tornare alla pagina iniziale.

10.2.5 Configurare la Rampa:

- Sulla pagina clinica, selezionare "Ramp" (Rampa).
- Ruotare la manopola verso destra o sinistra, impostare il tempo di rampa (0-45 minuto, ogni incremento è di 5 minuto).
- Dopo aver impostato la rampa, selezionare "Back" (indietro), premere la manopola per tornare alla pagina iniziale.

10.2.6 Configurare il livello di umidità

- Sulla pagina clinica, selezionare "Humidity Level" (livello di umidità).
- Ruotare la manopola verso destra o sinistra, impostare il livello di umidità (livello 0-6, ogni incremento è di 1 livello).
- Dopo aver impostato il livello di umidità, selezionare "Back" (indietro), premere la manopola per tornare alla pagina iniziale.

10.2.7 Cancellare i dati

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

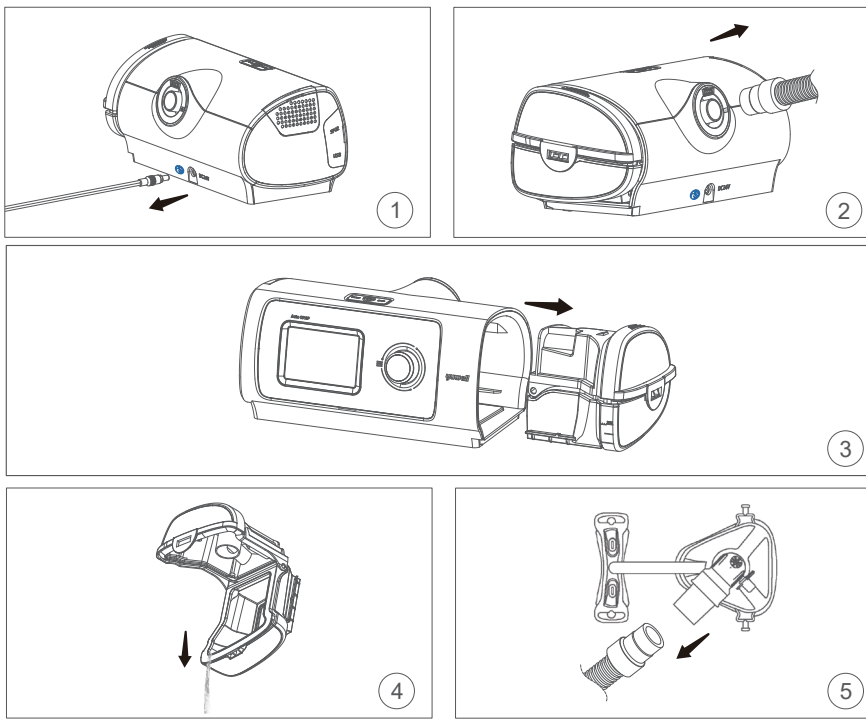
⚠Attenzione:

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

Per garantire una terapia ottimale, è indispensabile pulire regolarmente il dispositivo. Le sezioni seguenti illustrano 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 manutenibili 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 Controllo:

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.

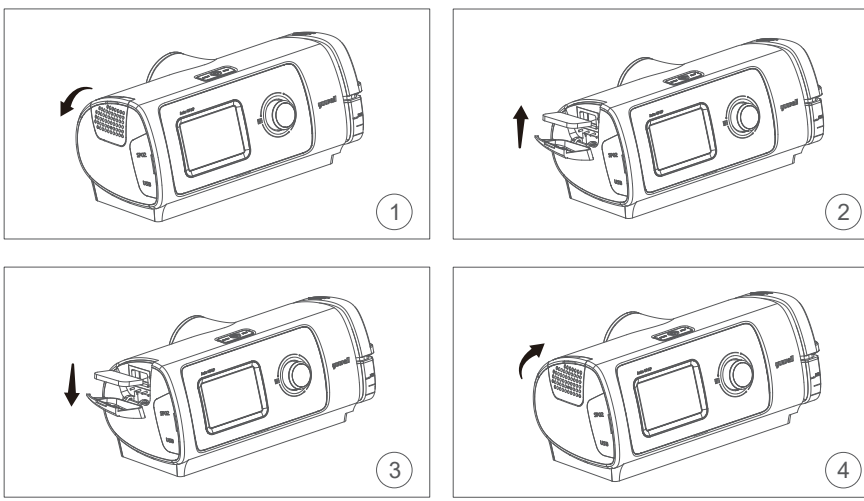
a. Controllare l'alimentatore e il cavo
- L'alimentatore e il cavo devono essere puliti a secco.
- Sostituire l'alimentatore e il cavo se danneggiati.

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:

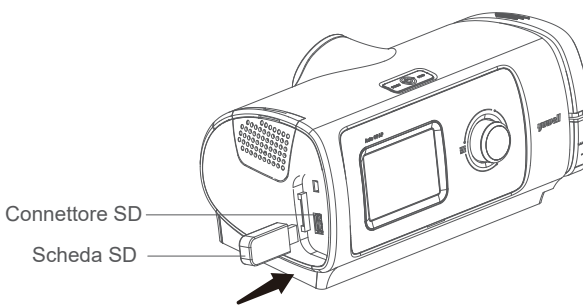
Dopo aver completato tutte le fasi di pulizia, rimontare tutte le parti. Quando il serbatoio dell'acqua e il tubo dell'aria sono asciutti, è possibile rimontare le parti.

- Aprire il serbatoio dell'acqua e riempirlo con acqua distillata a temperatura ambiente fino al segno indicante il livello massimo.
- 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 nel dispositivo terapeutico e quindi trasferiti all'operatore sanitario tramite una scheda SD.

► 12.1 Trasferimento dei dati tramite USB Flash Disk



1. Aprire il coperchio sul lato sinistro del dispositivo;
2. Portarsi sulla pagina iniziale del dispositivo, inserire il Disco flash USB nella porta USB;
3. Rimuovere la USB Flash Disk dal dispositivo, non appena terminato il processo di scrittura.

► 12.2 Trasferimento dei dati tramite rete mobile

Se l'opzione Upload Data è attiva, e la connessione alla rete mobile è protetta, il dispositivo caricherà automaticamente i dati della terapia al termine di ogni trattamento.
Un indicatore posto nell'angolo in alto a sinistra della pagina iniziale, mostra lo stato del caricamento dei dati:

I dati della terapia vengono inviati

I dati della terapia sono stati inviati con successo

Impossibile inviare i dati della terapia

Avviso:

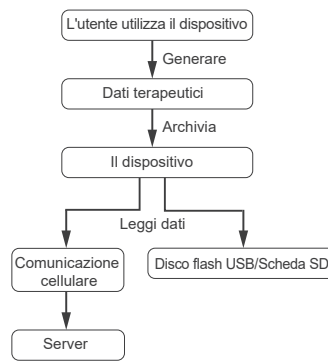
- Per caricare i dati correttamente, verificare se l'opzione Upload Data è stata attivata, e se la connessione alla rete mobile è protetta;

- Se i dati della terapia non vengono caricati, il dispositivo può caricarli nuovamente dopo aver attivato l'opzione per il caricamento dei dati, e la connessione alla rete mobile è stata protetta;
- Nella pagina Informazioni, è possibile controllare lo stato di avanzamento dei dati caricati;

► 12.3 Sicurezza IT

Il software del dispositivo è un software incorporato che può essere eseguito solo nell'ambiente hardware del dispositivo. Il server adotta l'ambiente operativo ubuntu e il sistema operativo del server viene controllato e aggiornato regolarmente.

Diagramma di flusso dei dati:



Matrice di flusso dei dati

Tipo di accordo	Origine del flusso di dati	Destinazione del flusso	Schema di indirizzamento
Accordo privato	BreathCare Dispositivo PAP	Comunicazione cellulare	Comunicazi-one seriale
Protocollo MQTT	Comunicazi-one cellulare	Server	Indirizzamento IP

Elenco porte

Porta	Attribute	Funzioni
Porta USB/ Porta SD	In uscita	Copia i dati su disco flash USB/Scheda SD
Comunicazione cellulare	In uscita	Trasmissione dati

Ambiente di utilizzo: La funzione di trasmissione dati è destinata ad essere utilizzata in ambiente domestico.
La connessione anomala alla stazione base di comunicazione o al server può causare un'interruzione della trasmissione dei dati.

Backup e ripristino dei dati: Il dispositivo può memorizzare più di 3000 ore di dati terapeutici. In caso di interruzione anomala dell'alimentazione, i dati della terapia dell'ultimo minuto non verranno salvati mentre i dati precedenti verranno memorizzati correttamente sul dispositivo. I dati terapeutici del dispositivo possono essere copiati su una chiavetta USB o una scheda SD e possono essere trasmessi al server tramite comunicazione mobile. La comunicazione mobile dipende dalla disponibilità della rete. La copertura non è disponibile ovunque e varia a seconda del servizio. Anche

se la trasmissione dei dati terapeutici non va a buon fine, i dati terapeutici rimangono memorizzati sul dispositivo. Il server può eseguire il backup e il ripristino dei dati terapeutici che sono stati caricati sul server.

Aggiornamento sulla sicurezza: Il servizio di archiviazione dei dati viene distribuito su un provider di servizi cloud, come Amazon.
Il fornitore di servizi cloud fornisce servizi di sicurezza corrispondenti che includono il monitoraggio delle tendenze di sicurezza della rete dei server, la modifica tempestiva delle vulnerabilità dei programmi e la correzione delle vulnerabilità del sistema.

Registri: La riga dell'invio dei dati nella pagina delle informazioni del dispositivo visualizza n/m, indicando il numero di dati inviati e il numero totale di dati.

Formazione degli utenti: Fornire una formazione di base agli utenti principalmente attraverso le istruzioni e la guida dei produttori e dei distributori.

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. Non tentare di aprire il dispositivo.

► 14.1 Risoluzione dei problemi comuni:

Problema	Causa	Soluzione
Fuoriesce aria intorno alla maschera.	La maschera potrebbe essere indossata in modo errato; 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; 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; Per il naso chiuso: Storico delle patologie del naso; Il parametro della pressione potrebbe essere impostato in modo errato.	Regolare il livello di umidità; Utilizzare dopo una terapia prescritta da un 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; Formazione di condensa nel tubo della maschera dovuta al freddo.	Regolare il livello di umidità; Acquistare un tubo riscaldato per risolvere il problema della condensa.
Secchezza eccessiva della bocca e senso di disagio.	L'aria può fuoriuscire dalla bocca; 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; Aumentare il livello di umidità.
La pressione dell'aria nella maschera sembra troppo alta (il paziente ritiene che venga erogata troppa aria).	Si può disattivare la rampa; Il parametro della pressione potrebbe essere impostato su un valore troppo alto.	Abilitare l'impostazione della rampa; Diminuire la pressione.
La pressione dell'aria nella maschera sembra troppo bassa (il paziente ritiene che non venga erogata aria a sufficienza).	Potrebbe essere in corso 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; Aumentare la pressione.
Lo schermo è nero.	Dopo l'inizio della terapia, la retroilluminazione dello schermo si è spenta; In altri casi, l'alimentazione non è ben collegata.	Premere la manopola per accendere la luce dello schermo; controllare il collegamento 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 che il serbatoio dell'acqua sia montato correttamente; Se il serbatoio dell'acqua è danneggiato, contattare il proprio fornitore o Yuwell.

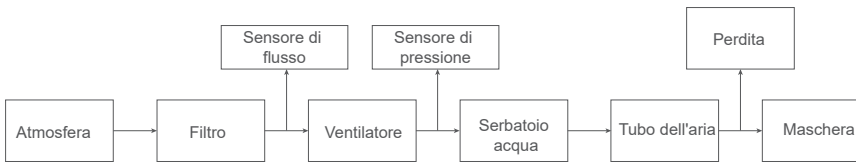
▶ **14.2 Altri problemi:**

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 fornitore o Yuwell
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	In ingresso :100-240VAC, 50-60Hz, 1.8A max In uscita :24V DC, 3.33A

Condizioni ambientali	Temperatura	Funzionamento:+5°C ~ 35°C (+41 °F ~ 95 °F) senza condensa Trasporto e stoccaggio: -20 ° C~70° C(-4 ° F~ 158° F) senza condensa
	Umidità	Utilizzo: umidità relativa 15%-90% Senza condensa Trasporto e conservazione: umidità relativa 15%-90% 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 Grado di protezione contro l'ingresso di acqua: IP21 (dispositivo) IP22 (l'alimentatore) 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 sonora	Livello di pressione acustica misurato in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015 (modalità CPAP): 28±2 dB(A)
	Livello di potenza sonora	Livello di potenza acustica misurato in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015 (modalità CPAP): 36±2 dB(A)
Proprietà fisiche	Dimensioni (lunghezza*larghez-za*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 acqua	260 ±10 mL
	Uscita aria	22 mm (conforme alla norma ISO 5356-1:2015)

<table>
<tr><td rowspan="3">Temperatura</td><td>Temperatura massima della piastra riscaldante</td><td>55 ° C±4° C (131 °F ±14.4 °F)</td></tr>
<tr><td>Interruttore termico</td><td>110°C (se è danneggiato, restituire al produttore)</td></tr>
<tr><td>Temperatura massima del gas</td><td>43°C</td></tr>
<tr><td>Filtro aria</td><td colspan="2">Materiale: Fibra poliestere non in tessuto
Arrestanza media: ≥ 85% per particelle di polvere da~2,5 micron</td></tr>
<tr><td>Pre tera</td><td colspan="2">4~20 hPa (regolabile, con incrementi di 0,5 hPa) o 4~ 20 cmH_2O</td></tr>
<tr><td>Pres iniz</td><td colspan="2">4~20 hPa (regolabile, con incrementi di 0,5 hPa) o 4~ 20 cmH_2O</td></tr>
<tr><td>Pressione massima</td><td colspan="2">4~20 hPa (regolabile, con incrementi di 0,5 hPa) o 4~ 20 cmH_2O</td></tr>
<tr><td>Pressione minima</td><td colspan="2">4~20 hPa (≤ pressione massima, regolabile, con incrementi di 0,5 hPa) o 4~ 20 cmH_2O</td></tr>
<tr><td>Rampa</td><td colspan="2">0~ 45 minuto (regolabile, con incrementi di 5 minuto)</td></tr>
<tr><td>Perdita di gas</td><td colspan="2">2 L/min alla massima pressione nominale</td></tr>
<tr><td>Portata massima</td><td colspan="2">Di seguito viene riportato il grado di efficienza del dispositivo ai valori di pressione impostati, secondo la norma ISO 80601-2-70:2015
<table>
<tr><th>Pressione di prova (hPa)</th><th>4</th><th>8</th><th>12</th><th>16</th><th>20</th></tr>
<tr><td>Portata media del flusso alla PORTA DI ACCESSO DEL 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="3">Percorso del flusso pneumatico:

</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>Grado di efficienza dell'umidificatore</td><td colspan="2">Potenza di umidificazione: ≥ 12 mg/L
(L'umidificatore appartiene alla Categoria 2 secondo la norma ISO 80601- 2-74:2017)
Umidità relativa: ≥ 50%</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Precisione della pressione</td><td colspan="2">Variazione massima della pressione in regime stazionario secondo la norma ISO 80601- 2 - 70:2015
± [2% del fondo scala, +4% del valore impostato]</td></tr>
<tr><td colspan="2">Variazione massima della pressione dinamica secondo la norma ISO 80601-2- 70:2015
<table>
<tr><th>Pressione(cmH_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></td></tr>
<tr><td>Limite di pressione massima</td><td colspan="2">Il limite di pressione massima
20 cmH_2O in condizioni normali
40 cmH_2O in condizione di guasto singolo</td></tr>
<tr><td>Grado di incertezza della misurazione:</td><td colspan="2">Per i valori della pressione: ± 0,2 hPa
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>5 anni</td></tr>
<tr><td>Serbatoio acqua</td><td>90 giorni</td></tr>
<tr><td>Tubo dell'aria e maschera</td><td>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 si possono visualizzare i seguenti simboli:

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Seguire le istruzioni per l'uso		Avvio terapia / stand-by
	Attenzione		Parte applicata di tipo BF
	Produttore		Numero di modello
	Dispositivo medico		Livello massimo dell'acqua
	Numero di serie		Segnale di attenzione generico
Rx Only	Solo prescrizione		Apparecchiatura di classe II
	Limitazione dell'umidità		Limitazione di pressione atmosferica
	Attenzione: superficie calda		
	Limite di temperatura per conservazione e trasporto		
	Paese di fabbricazione (Cina) 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

18.1. Se si riscontrano difetti del dispositivo, contattare il proprio fornitore o Yuwell. Questo dispositivo può essere riparato solo da fornitori autorizzati.

18.2. L'utente deve seguire le istruzioni di pulizia e sicurezza per garantire la durata del dispositivo.

18.3. 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	Contatto ± 8kV Aria ± 15kV
Scoppi/transistori elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2kV per linee di alimentazione elettrica
Sovraccarico IEC 61000-4-5	± 1kV in modo differenziale
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nell'alimentazione delle linee di ingresso IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T; 1 ciclo e 70 % U_T; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0 % U_T; 250/300 cicli
Campo magnetico a frequenza di alimentazione (50 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m
Campi EM RF irradiati	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Disturbi condotti indotti da campi RF	3V 0,15 MHz -80 MHz 6V in ISM e bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
NOTA: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.	

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

Frequenza di test (MHz)	Banda[a] (MHz)	Servizio[a]	Modulazione[b]	Massima Alimentazione (W)	Distanza (m)	LIVELLO TEST DI IMMUNITÀ (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione impulso[b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM[c] Deviazione ±5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione impulso[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione impulso[b] 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione impulso[b] 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione impulso[b] 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulso[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
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 in conformità alla norma IEC 60601

Secondo la norma IEC 60601- 1- 2:2014, il dispositivo 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. Certificato di garanzia

yuwell

Certificato di garanzia BreathCare PAP

Spazio riservato al responsabile del servizio di assistenza

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 dell'utente _____

Data _____

yuwell

Certificato 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 dell'utente _____

Data _____