

yuwell



BreathCare PAP Positive Airway Pressure Units User Manual



Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.
No.9 Jinfeng Road, Suzhou Science & Technology Town, 215163
Suzhou, Jiangsu, PRC
TEL: (+86) 0512-67373001
Web address: www.yuyue.com.cn



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse80, 20537 Hamburg, Germany

IFU-V-02 version: 04

Prepared date: 2022.06



Content



Welcome

The YH-560 and YH-580 are Yuwell's auto-adjusting pressure devices.
The YH-360 is Yuwell's Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) device.



Warning

Read this entire user manual before using the device.



Caution

This device is restricted to sale by or on the order of a physician.

- 1. Indications for use 01
- 2. Contraindications..... 01
- 3. Warnings 01
- 4. Precautions..... 03
- 5. Adverse reactions 04
- 6. Package table 05
- 7. Picture and explanation for product 05
- 8. Explanation of button 06
- 9. Installation..... 06
- 10. Therapy 07
- 11. Function 08
- 12. Caring for your device 13
- 13. Therapy data 17
- 14. Traveling 17
- 15. Trouble shooting 17
- 16. Specified of technology 20
- 17. Symbols 23
- 18. Limited warranty 24
- 19. Repairing 24
- 20. List of cables 25
- 21. Technical description 25
- 22. Warranty card 28

1. Indications for use

The YH-360 CPAP and YH-560 / YH-580 self-adjusting device are indicated for treatment of Obstructive Sleep Apnea (OSA) in patients weighing more than 66 lb (30 kg). It is intended both for home and hospital/institutional use. YH-360 CPAP and YH-560 / YH-580 consist of main device, water tank, power adapter and cable. Mask and air tube are purchased.

2. Contraindications

Positive airway pressure therapy may be contraindicated in some patients with the following pre-existing conditions:

Severe bullous lung disease, pneumothorax, pathologically low blood pressure, dehydration, cerebrospinal fluid leak, recent cranial surgery, or trauma

3. Warnings

- Do not maintain the device while it is in use, otherwise it may lead to unacceptable risk.
- Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer or open this device by yourself, contact your provider or Yuwell when the device need to be repaired.
- This device cannot be used for life support. It may be shut down by turning off the electricity, but no unacceptable risk will happen.
- The device can't be used in the environment where the air is mixed with flammable anesthetic gases or nitrous oxide gases. (Non-AP and Non-APG series PAP)
- The sources of oxygen must be located more than 1 m from the device to avoid the risk of fire and burns.
- Supplemental oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame.
- Always make sure that the device is turned on and airflow generated before the oxygen supply is turned on. Always turn the oxygen supply off before the device is turned off, so that unused oxygen will not accumulate within the device enclosure or create a risk of fire.
- Make sure that you arrange the cables and air tube so that they will not twist around the head or neck. Otherwise it may result in strangulation.

- If you notice any unexplained change in the performance of the device, if it is making unusual sounds, if the device or the power supply are dropped or mishandled, or if the enclosure is broken, discontinue use and power off the equipment, then contact your provider or Yuwell.
- Do not place the device where it can be bumped or where someone is likely to trip over the power cord.
- Do not block the air tube and/or air inlet of the device while in operation otherwise it could cause overheating of the device.
- Keep the area around the device dry, clean and clear of anything (e.g. clothes, bedding, lint, dust or direct sunlight) that could block the air inlet, cover the power supply unit, affect patients' breathing or reduce the life of device.
- Place the device on the stable table. Placing device on the soft, out of flatness surface is forbidden.
- Keep the device far away from water.
- Make sure the power cord and plug are in good condition and the equipment is not damaged.
- Keep the power cord away from hot surfaces.
- Beware of electrocution. Do not immerse the device, power supply or power cord in water. If liquids are spilled into or onto the device. Unplug the device and let the parts dry naturally and contact your provider or Yuwell.
- Always unplug the device before cleaning and make sure that all parts are dry before plugging it back in.
- This device cannot be used for multiple patients.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Interconnection of this equipment to other equipment which is not the supply one is forbidden.
- Nebulisation or humidification can increase the resistance of breathing system filters and the operator

must monitor the breathing system filter frequently for increased resistance and blockage to ensure the delivery of the therapeutic pressure.

- Failure to use a mask or accessory that minimizes rebreathing of carbon dioxide or permits spontaneous breathing can cause asphyxiation.
- Keep the device far away from the following environments, e.g. magnetic fields, electromagnetic fields, external electrical influences, electrostatic discharge, pressure or variations in pressure, acceleration, thermal ignition sources and so on.
- Do not block the several holes in your mask, otherwise it will result in strangulation.
- Humidity performance of the device can be compromised when used outside the specified ambient temperature range or humidity range.
- The performance of the device can be compromised when exposed to environment, for example, electrocautery, electrosurgery, defibrillation, X-ray(gamma radiation), infrared radiation, conducted transient magnetic fields, magnetic resonance imaging (MRI), and radiofrequency interference.
- When the device is used near the children or disabled persons, the device must be supervised. Do not let the children or disabled persons inhale or swallow small parts. Otherwise, it may result in choking.
- Keep the area around the device dry, clean and clear of anything (eg, pets, pests or children) that could affect the device hygiene, drop the device, and so on.
- The device is intended for single patient use only. Do not let others use it.
- Covering breathing tubes with a blanket or heating them in an incubator or with an overhead heater can affect the quality of the therapy or injure the patient.
- Do not use the humidifier above an altitude of 3000 meters or outside a temperature of +5°C ~35°C . Using the humidifier outside of this temperature range or above this altitude can affect the humidifier performance.
- Prevent disconnection of the tubing or tubing system during use, especially during ambulatory use, only tubes in compliance with ISO 5367 or ISO 80601-2-74 should be used.

4. Precautions

- Using only Yuwell part and accessories with device. Non-Yuwell parts may reduce effectiveness of the treatment and/or damage the device.
- Use only vented masks recommended by Yuwell or by your doctor with this device. Fitting the mask

without the device blowing air can result in rebreathing of exhaled air. Make sure that the mask vent holes are kept clear and unblocked to maintain the flow of the fresh air into the mask.

- If you use the humidifier, always place the device on a level surface lower than your head to prevent the mask and air tube from filling with water.
- Leave the water tank to cool for ten minutes before handling to allow the water to cool and to make sure that the water tank is not too hot to touch.
- Make sure that the water tank is empty before transporting the device.
- The proper placement and positioning of the mask on the face is critical to the consistent operation of this equipment.
- Not intended for use with patient whose upper airways have been bypassed.
- The time required for the device to warm from the minimum storage temperature between uses until the device is ready for its intended use when the ambient temperature is 20 °C is about 2 hours.
- The time required for the device to cool from the maximum storage temperature between uses until the device is ready for its intended use when the ambient temperature is 20°C is about 2 hours.
- This device is not intended for children, and patients who are physically or mentally deficient can't use the device without assistance or supervision.
- The patient is an intended operator at home.

5. Adverse reactions

You should report unusual chest pain, severe headache, or increased breathlessness to your prescribing physician. An acute upper respiratory tract infection may require temporary discontinuation of treatment.

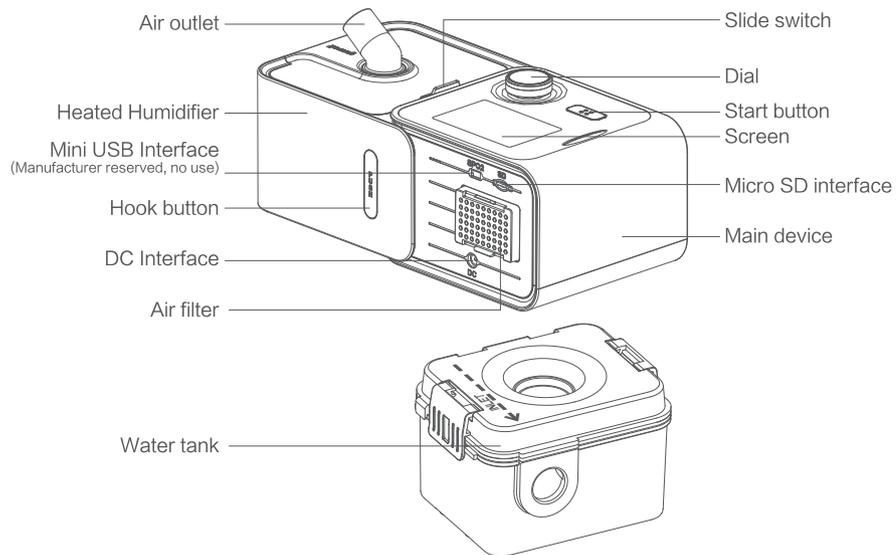
The following adverse reactions may arise during the course of therapy with the device:

- drying of the nose, mouth, or throat
- nosebleed
- bloating
- ear or sinus discomfort
- eye irritation
- skin rashes

6. Package table

Name	Quantity	Name	Quantity
Main device	1	Mask (with mask accessories)	1
Humidifier (with water tank)	1	Air filter	2
Air tube	1	SD card (optional)	1
Power adapter and Cable (as part of the main device)	1	User manual	1
Bag	1		

7. Picture and explanation for product

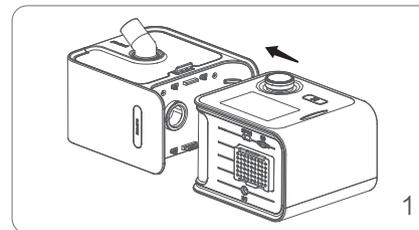


8. Explanation of button

	START/ STOP button: Press to start /stop therapy.
	Dial: Turn to navigate the menu and press to select an option. Turn to adjust the options and press to save your choice.

9. Installation

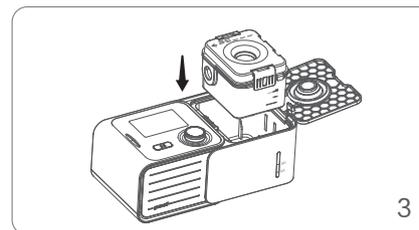
The following section will help you install your device by yourself.



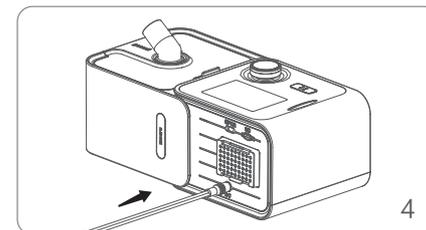
1. Connect the device with the humidifier;



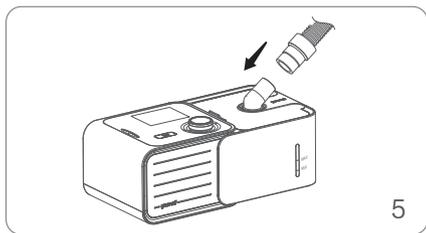
2. Fill the water tank with distilled water. please notice that do not pour the hot water into it;



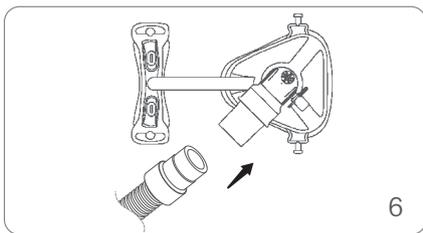
3. Put the water tank back to the heated humidifier.



4. Place the device on the floor, plug the power adapter into the rear of the device.



5. Connect the air tube firmly to the air outlet on the humidifier.



6. Fit your mask correctly (refer to the mask manual) and connect the free end of the air tubing firmly onto the mask and press the start button to begin treatment.

⚠ Caution:

- Do not add the distilled water above the maximum water level mark, in case the water may enter the air tube and the device.
- Please change the distilled water in the water tank every day.
- Appliance coupler or mains plug is used as the isolation means from mains supply, not to position the equipment so that it is difficult to operate the disconnection device.
- When the humidity level is 6 and the therapy pressure is 20 cmH₂O, 8 hours is an expected duration of operation between refills.

10. Therapy

← 10.1 Start therapy

1. Power on your device;
2. Fit your mask;
3. Press START/STOP button or breathe normally if Smart Start/Stop is enabled, therapy will start. During the therapy, the real-time average pressure, the set pressure, the ramp time (min), and the humidity level will all be displayed on the screen;

- During the ramp time, the pressure increases gradually until the setting pressure has been reached;
- The screen backlight will turn off automatically after two minutes of no action. You can press any button to turn it back on.

⚠ Caution:

When the level of the humidity is 1-6 and the device is delivering gas pressure, the heating plate will heat (including the situations that the screen shows "Large Leakage" and the backlight of the screen is off). When the level of the humidity is 0, the heating plate is not heating. Also if the device is not delivering gas pressure, the heating plate will not heat either.

← 10.2 Stop therapy

1. Remove your mask first;
2. Press the START/STOP button or if Smart Start/Stop is enabled, therapy will stop automatically after about one minute;
3. To power off your device, please separate the plug from the electricity.

11. Function

← 11.1 Function that patient can safely use

① Information:

You can read summary of sleep report on information page. Following parameters will be displayed

- **AHI:** Indicates the number of apneas and hypopneas per hour.
- **Used Time(h):** The time duration of the last therapy (h).
- **Treatment Time(h):** The time of the patient wore the mask (h).
- **Average Pressure:** The average pressure of the last therapy (cmH₂O / hPa).
- **Average Leak Volume(Lpm):** Average air leak volume per minute of the last therapy (L/min).
- **Total Time (h):** Total time of therapy (h).
- **P90:** The Pressure for the 90 percent of the last therapy(cmH₂O / hPa).
- **Version:** The version of software used for the device.
- **SN:** The serial number of the device.



Picture 1-1: Home

AHI	6.2
Used Time(h)	1.7
Treatment Time(h)	8.1
Average Pressure	0.0
Average Leak Volume(Lpm)	0.0
Total Time(h)	7.2

Picture 1-2: Information

② Ramp:

Ramp time is designed to make you more comfortable at the beginning of the therapy; you can adjust the ramp time from 0 to 45 minutes with an increment of 5 minutes.

To adjust the Ramp:

- Highlight the "Ramp" and press dial to see your current setting;
- Press dial and rotate it to adjust your setting;
- Press dial to save your change.



Picture 2-1: Home



Picture 2-2: Ramp

③ Humidity level:

Humidifier is designed to moisten the air and is designed to make therapy more comfortable. If you are getting a dry nose or mouth, turn up the humidity. If you are getting any moisture in your mask, turn down the humidity. You can set Humidity level between 0 to 6, where 0 means this function is disabled, 1

is the lowest humidity setting and 6 is the highest humidity setting.

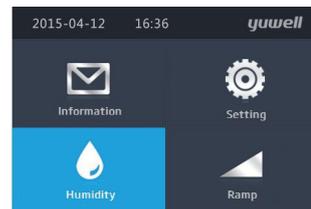
The temperature of each level on the heater plate is as following (accuracy is $\pm 4^{\circ}\text{C}$)

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

This temperature has been tested with empty water tank, with 10 minutes preheating time.

To adjust the humidity level:

- Highlight the "Humidity", press dial to enter the humidity page;
- Press the dial and rotate it to choose humidity level, then press dial again to save your change and back to home page;
- You can change humidity level at any time during therapy.



Picture 3-1: Home



Picture 3-2: Humidity

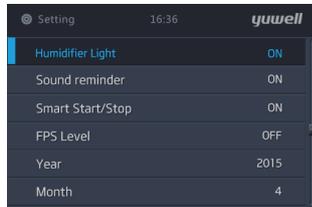
④ Setting:

- **Humidifier light:** When this function is enabled, you can see the remaining water inside the water tank clearly.
- **Sound Reminder:** When this function is enabled, the device will give a sound reminder when an abnormal air leakage occurs.
- **Smart Start/Stop:** When this function is enabled, therapy starts automatically when you breathe into your mask. After you remove your mask, it will stop automatically in one minute.
- **FPS Level:** When this function is enabled, you may feel easier to breathe out; It helps you get used to the therapy. It has 4 levels of FPS, 0 means this function is disabled, 1 is the lowest level of FPS, and 3 is the highest level of FPS. The higher FPS level means more comfortable expiration you will get.
- **Year:** Adjust the year displayed on the device.

- **Month:** Adjust the month displayed on the device.
- **Date:** Adjust the date displayed on the device.
- **Hour:** Adjust the hour displayed on the device.
- **Minute:** Adjust the minute displayed on the device.
- **Clock Alarm:** When this function is enabled, you can set time of clock as well.
- **Clock/Hour:** Set the hour of the clock.
- **Clock/Minute:** Set the minute of the clock.
- **Language:** You can choose English or Chinese.
- **Filter Reminder:** When this function is enabled, this can remind you to check and change the filter.
- **Restore Defaults:** When this function is enabled, parameters of the device will be reset to the factory defaults and data will be erased.



Picture 4-1: Home



Picture 4-2: Setup

← 11.2 Function that patient must use under the direction of doctor (Clinical menu)

The patient should use the device by the direction of physician.

① Set Mode (CPAP or APAP)

- At the home page, press and hold START/STOP button and dial at the same time for three seconds, the clinical menu will be shown on screen.
- Rotate the dial, highlight the "Mode", and then select CPAP or APAP.
- After mode setting, press dial to save your change.
- Highlight the "Back", press dial to back to home page.

② Set Pressure

- At clinical page, choose "CPAP" mode, Highlight "Initial Pressure" or "Therapy Pressure", press and rotate dial to set suitable value.

- You can rotate the dial to the right or to the left to rise or decrease therapy pressure (each step is 0.5 cmH₂O / hPa).
- After setting therapy pressure, press dial to save your change.
- Highlight the "Back", press dial to back to home page.
- You can set "Max Pressure", "Min Pressure" and "Initial Pressure" of APAP mode according to above method.

⚠ Notice:

When you try to make the Max pressure lower than Min pressure, or Initial pressure, these pressures will be equal to the Max pressure.

③ Set Pressure Unit

- At clinical page, highlight "Pressure Unit".
- Rotate the dial to the right or left, set your pressure unit (cmH₂O or hPa).
- After setting pressure unit, highlight the "Back", press dial to back to home page.

④ Set FPS Level

- At clinical page, Highlight "FPS Level".
- Rotate the dial to the right or left, set your level of FPS (0-3 level).
- After setting level of FPS, highlight the "Back", press dial to back to home page.

⑤ Set Ramp

- At clinical page, Highlight "Ramp".
- Rotate the dial to the right or left, set your ramp time (0-45 minutes, step value is 5 minutes).
- After setting Ramp, highlight the "Back", press dial to back to home page.

⑥ Set Humidity Level

- At clinical page, Highlight "Humidity Level".
- Rotate the dial to the right or left, set your humidity level (0-6 level, step value is 1 level).
- After setting humidity level, highlight the "Back", press dial to back to home page.

⑦ Erase Data

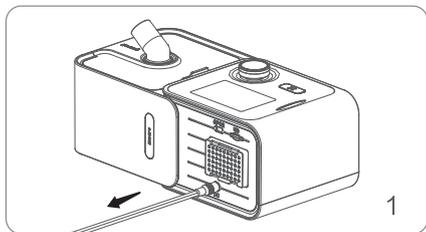
- At clinical page, Highlight "Erase Data".
- Press the dial to the page where you can choose OK or Cancel about erase data.
- If you choose OK, your therapy data will all be erased.

⚠ Caution:
During your therapy, you can go to the clinical menu by Pressing and holding START/STOP button and dial at the same time for three seconds. Section 11.2 clinical menu tells the method to change all the parameters.

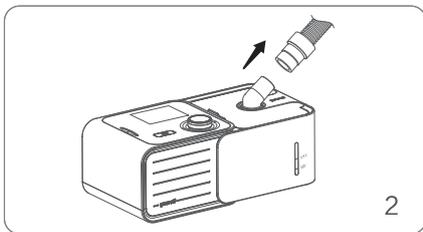
12. Caring for your device

It is important that you regularly clean your device to make sure you receive optimal therapy. The following sections will help you with disassembling, cleaning, checking, reassembling your device.

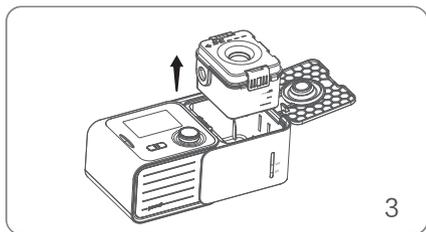
← 12.1 Disassembling



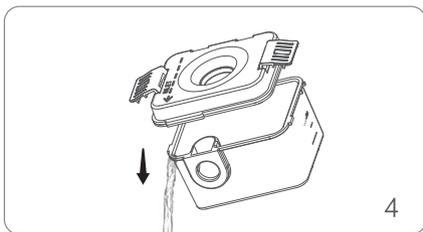
1. Pull the power connector out of device



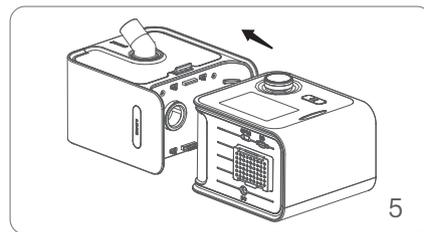
2. Hold the cuff of the air tubing and gently pull it away from device



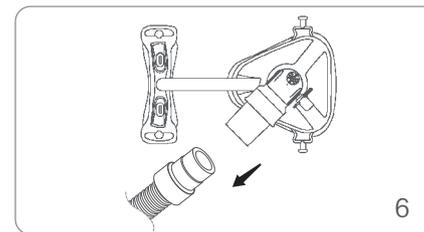
3. Press the Slide switch, and take out the water tank.



4. Pour out the left water in the water tank.



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



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

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

← 12.2 Cleaning

⚠ WARNINGS!

- Regular cleaning of the device and its accessories is very important for the prevention of respiratory infections.
- To avoid electric shock, always unplug the device before cleaning.
- Use mild soap that is nontoxic to humans.
- Before cleaning, check whether the device has been disconnected from the power supply, whether the power cord has been unplugged, and whether the water tank of the device has cooled down. Make sure the plate has cooled down to room temperature, so you do not get burned.
- Do not open or modify the device. There are no user serviceable parts inside. Repairs and servicing should only be performed by an authorized service agent.

⚠ CAUTIONS!

- Overheating of the materials could lead to early fatigue of these materials.
- Do not clean the device with bleach, chlorine, ozone, UV light, aromatic solution, moisturizing factor, antibacterial soaps, sesame oil, or any other methods outside of this manual.
- Do not immerse the device in any fluids.

12.2.1 Cleaning the Water Tank

You can clean the water tank with a soft cloth which does not scratch the water tank (dip the soft cloth in liquid soap if necessary), rinse it thoroughly, and then wipe it dry with a soft cloth.

⚠ WARNINGS!

- Emptying and cleaning the water tank daily will help prevent mold and bacteria growth.
- Allow the water in the chamber to cool down to room temperature before removing it from the device.

⚠ CAUTIONS!

- Clean the water tank only after the water in it cools. Make sure that no water enters the device.
- After cleaning, rinse the water tank thoroughly in clean water to make sure that no soap residue is left; then wipe it dry with a lint-free cloth, so as to prevent calcareous accumulations.
- Inspect the water tank for any leak or damage. Replace the water tank if any damage is present.
- It is recommended to do daily cleaning of the water chamber.

12.2.2 Cleaning the Enclosure

Wipe the surface of the device with a soft, slightly damp cloth.

⚠ CAUTIONS!

- The device can only be used after the enclosure is dry, so that no moisture enters the device.
- It is recommended to clean the enclosure once a week.

12.3 Checking:

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

a. Check the power adapter and cable

- Wipe the power adapter and cable with the dry compress if it is dirty.
- Replace the power adapter and cable if it is broken.

b. Check the water tank

- Replace the water tank if it is broken or cracked.
- Replace the water tank if the seal is torn or cracked.

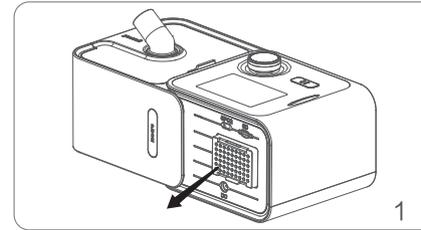
c. Check the air tube

- Replace the air tube if there are any holes, tears or cracks.

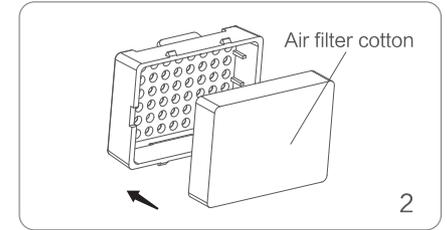
d. Check the air filter

- Please check the air filter every week and replace the air filter at least every four weeks.
- If you find some particle blocked in the air filter, replace it more often.

To replace the air filter



1. Open the air filter cover and remove the old air filter cotton;



2. Place a new air filter cotton onto the air filter cover and then close it.

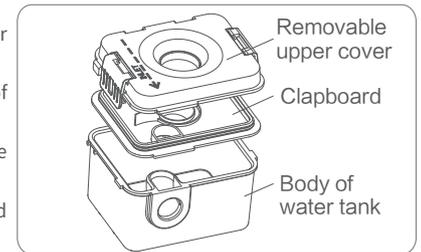
⚠ Caution:

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

← 12.4 Reassembling:

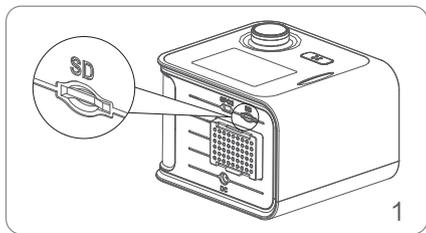
After finishing all the cleaning steps, reassemble all these parts together. When the water tank and air tube are dry, you can reassemble the parts.

- Please reassemble cover, clapboard, body of water tank according to the picture.
- Hold the humidifier and main device, connect two of them.
- Connect the air tube to the air outlet located on the upper of the humidifier.
- Connect the free end of the air tube with assembled mask.

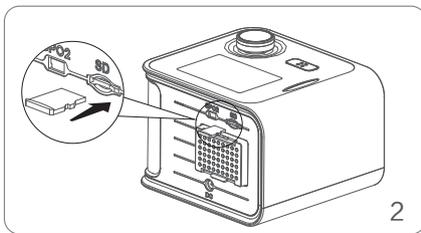


13. Therapy data

The device records your therapy data for you and your care provider so they can view and make changes to your therapy if required. The data is recorded and then transferred to your care provider via a SD card.



1. Look for the SD interface at the reverse side of main device.



2. After the device page is transferred to the home page, inset Micro SD card and wait until the screen displays “SD card write success” .



Caution:

Don't use the interface of the mini USB, since it is reserved for the manufacturer.

14. Traveling

You can take your device with you wherever you go. Just keep the following in mind.

- Use the travel bag provided to prevent damage to the device.
- Empty the water tank.
- Make sure you have the appropriate power cord for the region you are traveling to. For information on purchasing, contact your provider or Yuwell.

15. Trouble shooting

When your device has trouble, look for the following table to find solution. Contact your physician, your provider or Yuwell if you cannot solve your problem. Do not try to open the device.

← 15.1 General troubleshooting:

Trouble	Cause	Solution
Air is leaking from around my mask.	Mask may be fitted incorrectly; The size of the mask is not suitable.	Ensure your mask is fitted correctly. See your mask user guide to check your mask fit and seal; Please refer to the nose measurement card to choose the appropriate mask size.
I am getting a dry or blocked nose.	Humidity level may set too low; For the blocked nose: History of nasal disease; The pressure parameter may be set improperly.	Adjust the humidity level; Use after treatment by a doctor; Adjust the pressure parameter.
I am getting droplets of water on my nose, in the mask and air tube.	Humidity level may be set too high; Condensation forms in the piping mask due to cold weather.	Adjust the humidity level; Buy heated tube to solve condensation.
My mouth is very dry and uncomfortable.	Air may be escape from your mouth; The humidity level is not on or may be set too low.	You may need a chin strap to keep your mouth closed or a full face mask; Increase the humidity level.
Air pressure in my mask seems too high (it feels like I am getting too much air).	Ramp may be turned off; The pressure parameter may be set too high.	Enable your ramp option; Decrease the pressure.
Air pressure in my mask seems too low (it feels like I am not getting enough air).	Ramp may be in progress; The pressure parameter may be set too low.	Start your therapy after the setting pressure reached or turn ramp time off; Increase the pressure.

My screen is black.	After therapy start, the screen backlight went off; In other case, the power do not connect firmly.	Press dial to turn on the screen light; Check the connection of power, ensure it connect with device firmly.
My water tank is leaking.	Water tank assemble incorrectly or it is broken.	Check the water assemble correctly; Contact your provider or Yuwell if your water tank is broken.

← Other trouble:

Message in LCD	Meaning of error	Solution
ERROR 1	There is a mistake of pressure sensor	Please contact your provider or Yuwell
ERROR 2	There is a mistake of flow sensor	Please repower your device or contact your provider or Yuwell
ERROR 3	There is a mistake of temperature sensor	Please contact your provider or Yuwell
ERROR 4	Functional safety detection is abnormal	Please contact your provider or Yuwell
ERROR 5	There is a parameter out of the corresponding range	Please repower the device or contact your provider or Yuwell
ERROR 6	The pressure is out of range	Replace the filter with a new one or repower the device or contact your provider or Yuwell
ERROR 7	It is failed to supply power to the humidifier	Check the main device and humidifier to make sure the correct connection or contact your provider or Yuwell
ERROR 8	There is a mistake of blower	Please contact your provider or Yuwell
ERROR 9	There is a mistake of RTC (loss power)	Please adjust the time of the device or contact your provider or Yuwell

16. Specified of technology

Items	Specifies	
Power	Input :100-240 VAC, 50-60 Hz, 1.8 A max Output:24 V DC, 3.33 A	
Environment conditions	Temperature	Operate: +5°C ~ 35°C (+41 °F ~ 95 °F) Non-condensing Transport and storage: -20°C ~ 70°C (-4 °F ~ 158 °F) Non-condensing
	Humidity	Operate: relative humidity 15%-90% Non-condensing Transport and storage: relative humidity 15%-90% Non-condensing
	Atmospheric pressure range	700 hPa ~ 1060 hPa
	Altitude	≤ 3000 m
Protection class	Type of Protection Against Electric Shock: Class II Degree of Protection Against Ingress of Water: IP21 (the device); IP22 (the Power adapter) Degree of Protection Against Electric Shock: Type BF Applied Part	
Mode of operation	Continuous operation	
Maximum single fault steady pressure	Device will shut down in the presence of a single fault if the steady state pressure exceeds: 40 cmH ₂ O	
Sound	Sound pressure level	Sound pressure level measured according to ISO 80601-2-70:2015 (CPAP mode): 28±2 dB(A)
	Sound power level	Sound power level measured according to ISO 80601-2-70:2015 (CPAP mode): 36±2 dB(A)

Physical properties	Dimensions (length*width*height)	270mm * 138mm * 100mm or 10.63" * 5.43" * 3.94"
	Weight	About 1560 g or 3.44 lb (With the humidifier)
	Air tube	Plastic hose, about 1.8 m
	Maximum volume of water tank	260±10 mL
	Air outlet	22 mm (complies with ISO 5356-1:2015)
Temperature	Maximum temperature of heater plate	55°C ±4°C (131 °F ±14.4 °F)
	Cut-out	110°C (if it is damaged, return to manufacturer)
	Maximum gas temperature	43°C
Air filter	Material: Polyurethane Average arrestance: 80% for~10 micron dust	
Therapy pressure	4~20 hPa (adjustable, step is 0.5 hPa) or 4~20 cmH ₂ O	
Initial pressure	4~20 hPa (adjustable, step is 0.5 hPa) or 4~20 cmH ₂ O	
Maximum pressure	4~20 hPa (adjustable, step is 0.5 hPa) or 4~20 cmH ₂ O	
Minimum pressure	4~20 hPa (≤ maximum pressure, adjustable, step is 0.5 hPa) or 4~20 cmH ₂ O	
Ramp	0~45 minutes (adjustable, step is 5 minutes)	
Pneumatic flow path:		
<pre> graph LR Atmosphere --> Filter Filter --> Blower Blower --> Water_tank[Water tank] Water_tank --> Air_tube[Air tube] Air_tube --> Mask Blower --> Flow_sensor[Flow sensor] Water_tank --> Pressure_sensor[Pressure sensor] Air_tube --> Leak </pre>		

Gas leakage	2 L/min at the maximum rated pressure					
Maximum flowrate	The performance of the device at set pressure according to ISO 80601-2-70:2015 is shown below:					
	Test pressures(hPa)	4	8	12	16	20
	Average flow at the PATIENT-CONNECTION PORT (L/min)	≥ 100	≥ 100	≥ 100	≥ 100	≥ 100
Humidifier performance	Humidification system output: ≥ 12 mg/L (The humidifier belongs to Category 2 according to the standard ISO 80601-2-74:2017) Relative humidity: ≥ 50%					
Pressure accuracy	Maximum static pressure variation according to ISO 80601-2- 70:2015 ±[2% of the full scale +4% of the set value]					
	Maximum dynamic pressure variation according to ISO 80601-2-70:2015					
	Pressure(cmH ₂ O)	10 bpm	15 bpm	20 bpm		
	4	± [2% of the full scale +4% of the set value]				
	8	± [2% of the full scale +4% of the set value]				
	12	± [2% of the full scale +4% of the set value]				
	16	± [2% of the full scale +4% of the set value]				
	20	± [2% of the full scale +4% of the set value]				
Maximum limited pressure	The maximum limited pressure 20 cmH ₂ O in normal condition 40 cmH ₂ O under single fault Condition					
The Uncertainty of measurement:	For measures of pressure: ±0.2 hPa For measures of flow: ±2 L/min or ±3% (whichever is greater)					

Expected service life	Device (excluding accessories)	5 years
	Water tank	90 days
	Air tube and mask	Refer to user manual of the air tube or the mask

17. Symbols

← 17.1 The following symbols may appear on the product or packaging:

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Follow instructions for use		Start therapy / stand-by
	Caution		Temperature limitation for storage and transport
	Manufacturer		Type BF applied part
	Medical device		Model number
	Serial number		Maximum water level
	Prescription only		General warning sign
	Warning: hot surface		European Authorized Representative
	Class II equipment		
	Country of manufacture (China) Date of manufacture is on the right side of the symbol or below it.		
	Symbol for the marking of electrical and electronics devices according to Directive 2012/19/EU		
	Protected against access to hazardous parts with a finger and solid foreign objects of 12.5 mm in diameter and greater, protected against vertically falling water drops.		

IP22	Protected against access to hazardous parts with a finger and solid foreign objects of 12.5 mm in diameter and greater, protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15 degrees.
-------------	--

← 17.2 Disposal statement:

 Warning:

Please contact local authorities, your provider or Yuwell to determine the proper method of disposal of this device.

18. Limited warranty

Yuwell warrants that your device shall be free from defects in material and workmanship from date of purchase for the period specified below:

Product	Warranty period
Water tank	90 days
Power adapter	1 year
Device and Heated Humidifier	2 years

The quality warranty is only available to the initial customer. It is not transferable. Warranty is void on product sold, or resold, outside the original purchase, repaired by the company without accredited, and pollution caused by smoking.

Your provider or Yuwell has the interpretation about the device's warranty.

19. Repairing

- If your device is in trouble, please contact your provider or Yuwell. This device only can be repaired by the provider who has been authorized.
- The user should follow the instruction of cleaning and safety to guarantee that the device can be used for a long time.
- If you have troubles in setting up, using or maintaining the equipment or meet some unexpected operation or events, please contact your provider or Yuwell as well. If you want to know more information about your device, you can visit the website of Yuwell: www.yuwell.com.cn

20. List of cables

Name	Lengths (m)
Cable(AC)	1.5
Cable(DC)	1.2

21. Technical description

The device is intended both for home healthcare environment and professional healthcare facility environment.

← 21.1 Compliance information for Emission test

Emissions Test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies

← 21.2 Compliance information for Immunity test

Immunity Test	Compliance Level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact, ±15 kV air
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line (s) to line (s)
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U _T ; 1 cycle 70% U _T ; 25 / 30 cycle At 0° 0% U _T ; 250 / 300 cycle

Power frequency (50Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m
Radiated RF EM fields	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Conducted disturbances induced by RF fields	3V 0, 15 MHz - 80 MHz 6V in ISM and amateur radio bands between 0, 15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
NOTE U _T is the a.c mains voltage prior to application of the test level.	

Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18Hz	2	0,3	28
870						
930						

1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{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, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

- a) For some services, only the uplink frequencies are included.
- b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.
- c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

← 21.3 Precautions According to IEC 60601

According to IEC 60601-1-2:2014, the device complies with all applicable electromagnetic compatibility requirements (EMC). It may have harmful interference with other devices if you do not follow the instructions. However, there is not certain it has not interference with other devices if you follow the instructions. If it does have interference with other device, you can amend interference by the following methods.

- Enlarge the distance between this device and other device.
- Connect the two devices with different power socket.
- Ask Yuwell engineer for help.

Essential performance and basic safety testing should be done every two years. If your device needs to be done, please contact your provider or Yuwell. This device only can be tested by the provider who has been authorized.

Cut along the dotted line

22. Warranty card



BreathCare PAP Warranty Card

Feedback Couple

Contact _____	Department _____	User _____
Add. _____		
Diagnose _____	Tel. _____	

Model _____	SN _____
Invoice number _____	purchasing date _____
Dealer _____	

This limited warranty does not cover:

- Any damage caused as a result of improper use, abuse, modification or alteration of the product.
- Repairs carried out by any service organizations that have not been expressly authorized by Yuwell to perform such repairs.
- Any damage caused as accident, act of god or human factor.
- Product which is not involved in quality warranty sheet.

User sign: _____

Date: _____

Cut along the dotted line



BreathCare PAP Warranty Card

Feedback Couple

Contact _____	Department _____	User _____
Add. _____		
Diagnose _____	Tel. _____	

Model _____	SN _____
Invoice number _____	purchasing date _____
Dealer _____	

This limited warranty does not cover:

- Any damage caused as a result of improper use, abuse, modification or alteration of the product.
- Repairs carried out by any service organizations that have not been expressly authorized by Yuwell to perform such repairs.
- Any damage caused as accident, act of god or human factor.
- Product which is not involved in quality warranty sheet.

User sign: _____

Date: _____



Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.
No.9 Jinfeng Road, Suzhou Science & Technology Town, 215163
Suzhou, Jiangsu, PRC
TEL: (+86) 0512-67373001
Sito web: www.yuyue.com.cn



Shanghai International Trading Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse80, 20537 Amburgo, Germania

Versione IFU-V-02: 04
Data di preparazione : 06.2022



Carta

yuwell



Unità di Ventilazione a Pressione Positiva (PAP)
della serie BreathCare
Manuale d'Uso



Vi diamo il benvenuto

I modelli YH-560 e YH-580 sono dispositivi a regolazione automatica della pressione di Yuwell. Il modello YH-360 è il dispositivo di ventilazione continua a pressione positiva (dall'inglese "Continuous Positive Airway Pressure", CPAP) di Yuwell.



Avvertenza

Prima di utilizzare il dispositivo, leggere per intero il presente manuale d'uso.



Attenzione

La vendita di questo dispositivo è riservata ai soli medici o agli utenti provvisti di prescrizione medica.

Indice

1. Indicazioni per l'uso	1
2. Controindicazioni	1
3. Avvertenze	1
4. Precauzioni	4
5. Effetti indesiderati	4
6. Tabella dei componenti.....	5
7. Immagini e spiegazioni del prodotto	5
8. Spiegazione dei pulsanti	6
9. Installazione.....	6
10. Terapia	7
11. Funzione	8
12. Cura del dispositivo	14
13. Dati di terapia	19
14. Trasporto.....	19
15. Risoluzione dei problemi	19
16. Specifiche tecniche	22
17. Simboli	25
18. Garanzia limitata	26
19. Riparazione.....	26
20. Elenco dei cavi	27
21. Descrizione tecnica	27
22. Scheda di garanzia.....	30

1. Indicazioni per l'uso

Il dispositivo CPAP YH-360 e il dispositivo a regolazione automatica YH-560 / YH-580 sono indicati per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno (OSA, dall'inglese Obstructive Sleep Apnea) in pazienti di peso superiore a 30 kg (66 lb). Questi dispositivi sono destinati sia all'uso domestico che a quello in strutture ospedaliere/istituzionali. I modelli YH-360 CPAP e YH-560 / YH-580 comprendono dispositivo principale, serbatoio dell'acqua, adattatore e cavo di alimentazione. È possibile acquistare la maschera e il tubo per l'aria.

2. Controindicazioni

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

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

3. Avvertenze

- Non effettuare la manutenzione del dispositivo durante l'uso, per evitare di incorrere in rischi indesiderati.
- Non modificare e non aprire l'apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore; in caso di necessità di riparazione del dispositivo, rivolgersi al proprio fornitore o a Yuwell.
- Questo dispositivo non può essere utilizzato per il supporto alla vita. Il respiratore potrebbe fermarsi a causa di un'interruzione dell'alimentazione, ma ciò non comporterà alcun rischio grave.
- Il dispositivo non può essere utilizzato in ambienti in cui l'aria è miscelata con gas anestetici infiammabili o gas di protossido di azoto. (PAP della serie Non-AP o Non-APG)
- Le fonti di ossigeno devono trovarsi a più di 1 m dal dispositivo per evitare il rischio di incendi e ustioni.
- L'ossigeno supplementare non deve essere utilizzato mentre si fuma o in presenza di fiamme libere.
- Assicurarsi sempre che il dispositivo sia acceso e che il flusso d'aria sia presente prima di attivare l'alimentazione di ossigeno. Interrompere sempre l'alimentazione di ossigeno prima di spegnere il dispositivo, in modo che l'ossigeno inutilizzato non si accumuli all'interno dell'involucro del dispositivo o crei un rischio di incendio.

- Assicurarsi di disporre i cavi e il tubo per l'aria in modo che non si attorciglino intorno alla testa o al collo. In caso contrario, si potrebbe incorrere nel rischio di strangolamento.
- Se si notano cambiamenti ingiustificati nelle prestazioni del dispositivo, se il dispositivo emette suoni insoliti, se il dispositivo o l'alimentatore vengono fatti cadere o maneggiati in modo improprio o se l'involucro presenta danni, interrompere l'uso e spegnere l'apparecchiatura, quindi contattare il proprio fornitore o Yuwell.
- Non posizionare il respiratore in un luogo in cui possa essere urtato o in cui si rischi di inciampare nel cavo.
- Non ostruire il tubo per l'aria e/o la presa d'aria del dispositivo durante il funzionamento, per evitare di causare il surriscaldamento del dispositivo.
- Mantenere l'area intorno al dispositivo asciutta, pulita e priva di qualsiasi elemento (ad esempio vestiti, biancheria da letto, lanugine, polvere o luce solare diretta) che possa bloccare la presa d'aria, coprire l'alimentatore, influire sulla respirazione dei pazienti o ridurre la durata del dispositivo.
- Posizionare il dispositivo sul tavolo stabile. È vietato collocare il dispositivo su una superficie morbida e non perfettamente piana.
- Tenere il dispositivo al riparo dall'acqua.
- Assicurarsi che il cavo di alimentazione e la spina siano in buone condizioni e che l'apparecchiatura non sia danneggiata.
- Tenere il cavo di alimentazione a una distanza ragionevole da superfici calde.
- Prestare attenzione al rischio di elettrocuzione. Non immergere il dispositivo, l'alimentatore o il cavo di alimentazione in acqua. In caso di versamento di liquidi all'interno o sulla superficie del dispositivo, scollegarlo dalla fonte di alimentazione, lasciare che le parti si asciughino naturalmente e contattare il proprio fornitore o Yuwell.
- Prima di procedere alla pulizia, scollegare sempre il dispositivo dall'alimentazione e assicurarsi che tutte le parti siano asciutte prima di ricollegarlo.
- Il dispositivo non può essere utilizzato per più pazienti.
- Evitare di utilizzare l'apparecchiatura in prossimità di o appoggiata su altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il dispositivo in questo modo, il dispositivo stesso e le altre apparecchiature devono essere tenuti sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore dell'apparecchiatura potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, e provocare un funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualunque

componente del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

- È vietata qualsiasi interconnessione tra questa apparecchiatura e altre diverse da quelle in dotazione.
- La presenza di sostanze nebulizzate o di umidità può aumentare la resistenza dei filtri del sistema di ventilazione, l'operatore è quindi tenuto a monitorare frequentemente il filtro del sistema di ventilazione per verificare che non vi sia un aumento della resistenza e un'ostruzione, in modo da garantire una regolare erogazione della pressione terapeutica.
- Il mancato utilizzo di una maschera o di un accessorio che riduca al minimo il ricircolo di anidride carbonica o che consenta la respirazione spontanea può causare asfissia.
- Tenere il dispositivo a debita distanza da ambienti soggetti a campi magnetici, campi elettromagnetici, influenze elettriche esterne, scariche elettrostatiche, pressione o variazioni di pressione, accelerazione, fonti di innesco termico e così via.
- Non ostruire i fori presenti sulla maschera, per evitare il rischio di strangolamento.
- Le prestazioni del dispositivo in termini di umidità possono essere compromesse in caso di utilizzo al di fuori dell'intervallo di temperatura ambiente o di umidità specificato.
- Le prestazioni del dispositivo possono essere compromesse se esposto ad ambiente in cui hanno luogo elettrocaterizzazione, elettrochirurgia, defibrillazione, raggi X (radiazioni gamma), radiazioni infrarosse, campi magnetici transitori condotti, risonanza magnetica (MRI) e interferenze a radiofrequenza.
- L'utilizzo in prossimità di bambini o di persone disabili richiede la supervisione dell'apparecchio. Impedire ai bambini o alle persone disabili di inalare o ingerire piccole componenti per evitare il rischio di soffocamento.
- Mantenere l'area circostante il dispositivo asciutta, pulita e priva di qualsiasi elemento (ad esempio, animali domestici, parassiti o bambini) che possa compromettere l'igiene del dispositivo. Evitare cadute accidentali del dispositivo.
- Il dispositivo è destinato esclusivamente all'utilizzo da parte di un singolo paziente. Non dividerlo con altri.
- Evitare di coprire i tubi di ventilazione con coperte o di riscaldarli in un'incubatrice o con una stufa a soffitto, per evitare di compromettere la qualità della terapia o di ferire il paziente.
- Non utilizzare l'umidificatore a un'altitudine superiore a 3.000 metri o a al di fuori dell'intervallo di temperatura indicato (+5°C ~ 35°C). L'utilizzo dell'umidificatore al di fuori di questo intervallo di temperatura o al di sopra di questa altitudine può compromettere le prestazioni dell'umidificatore.
- Evitare di scollegare il tubo o il sistema di tubi durante l'utilizzo, in particolare durante l'uso ambulatoriale; utilizzare solo tubi conformi alle norme ISO 5367 o ISO 80601-2-74.

4. Precauzioni

- Utilizzare solo parti e accessori Yuwell compatibili con il dispositivo. Parti diverse da quelle Yuwell possono ridurre l'efficacia del trattamento e/o danneggiare il dispositivo.
- Utilizzare il dispositivo solo in combinazione con le maschere di ventilazione raccomandate da Yuwell o dal medico. L'utilizzo della maschera senza che il flusso d'aria del dispositivo si attivato può provocare la respirazione dell'aria espirata. Assicurarsi che i fori di ventilazione della maschera siano liberi e non ostruiti per garantire il flusso di aria fresca nella maschera.
- Se si utilizza l'umidificatore, posizionare sempre il dispositivo su una superficie piana e più bassa rispetto alla testa, per evitare che la maschera e il tubo per l'aria si riempiano d'acqua.
- Lasciare raffreddare il serbatoio dell'acqua per dieci minuti prima di maneggiarlo, per consentire all'acqua di raffreddarsi e fare in modo che il serbatoio non sia troppo caldo per essere toccato.
- Assicurarsi che il serbatoio dell'acqua sia vuoto prima di trasportare il dispositivo.
- Un posizionamento e una collocazione corretti della maschera sul viso sono fondamentali per il regolare funzionamento di questa apparecchiatura.
- Non è destinato all'uso con pazienti con bypass delle vie aeree superiori.
- Quando la temperatura ambiente è di 20 °C, il tempo necessario affinché il dispositivo si riscaldi dalla temperatura minima di conservazione tra un uso e l'altro alla temperatura di utilizzo è di circa 2 ore.
- Quando la temperatura ambiente è di 20°C, il tempo necessario affinché il dispositivo si riscaldi dalla temperatura massima di conservazione tra un uso e l'altro alla temperatura di utilizzo è di circa 2 ore.
- Questo dispositivo non è destinato all'uso da parte dei bambini ed è necessaria assistenza o supervisione in caso di utilizzo da parte di pazienti con deficit fisici o mentali.
- All'interno dell'ambiente domestico l'operatore può essere il paziente stesso.

5. Effetti indesiderati

È necessario segnalare al medico curante eventuali dolori toracici insoliti, forte mal di testa o aumento della dispnea. In caso di infezione acuta delle vie respiratorie superiori può essere necessario sospendere temporaneamente il trattamento.

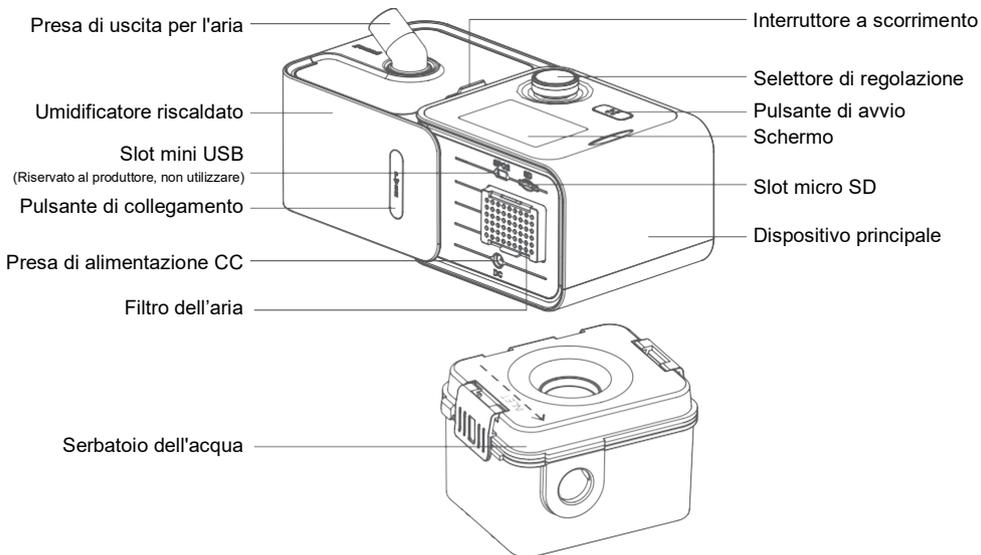
Nel corso della terapia con il dispositivo possono verificarsi le seguenti effetti indesiderati:

- secchezza del naso, della bocca o della gola
- epistassi (sanguinamento nasale)
- gonfiore
- fastidio alle orecchie o ai seni paranasali
- irritazione oculare
- eruzioni cutanee

6. Tabella dei componenti

Nome	Quantità	Nome	Quantità
Dispositivo principale	1	Maschera (con relativi accessori)	1
Umidificatore (con serbatoio dell'acqua)	1	Filtro dell'aria	2
Tubo per l'aria	1	Scheda SD (opzionale)	1
Adattatore e cavo di alimentazione (parte del dispositivo principale)	1	Manuale d'uso	1
Borsa	1		

7. Immagini e spiegazioni del prodotto

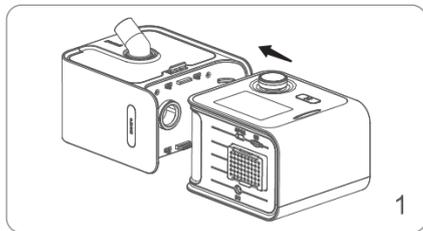


8. Spiegazione dei pulsanti

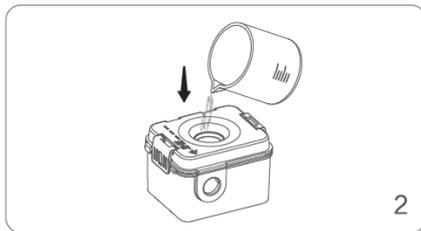
	Pulsante AVVIO/ARRESTO: Premere per avviare/interrompere la terapia.
	Selettore di regolazione: Ruotare per muoversi all'interno del menu e premere per selezionare un'opzione. Ruotare per regolare le opzioni e premere per salvare la scelta.

9. Installazione

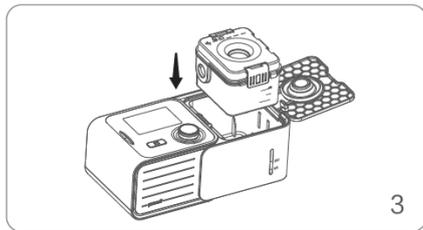
La seguente sezione è di supporto all'installazione autonoma del dispositivo.



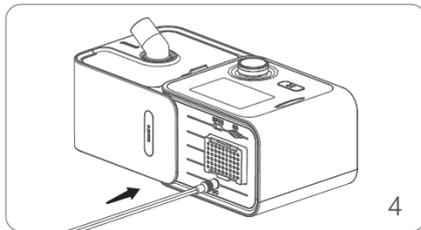
1 Collegare il dispositivo all'umidificatore;



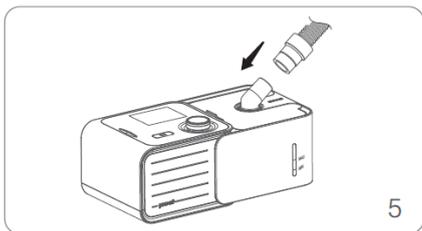
2. Riempire il serbatoio dell'acqua con acqua distillata, evitando di versarvi acqua calda;



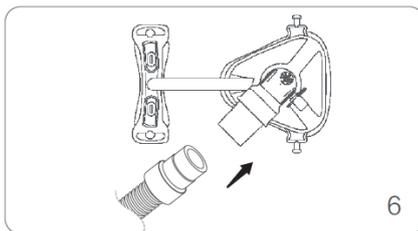
3 Reinsерire il serbatoio dell'acqua nell'umidificatore riscaldato.



4 Collocare il dispositivo sul pavimento, inserire l'adattatore di alimentazione nella parte posteriore del dispositivo.



5 Collegare il tubo per l'aria alla presa di uscita per l'aria situata sulla parte superiore dell'umidificatore.



6 Indossare adeguatamente la maschera (consultare il manuale della maschera), collegare saldamente l'estremità libera del tubo per l'aria alla maschera e premere il pulsante di avvio per iniziare il trattamento.

Attenzione:

- Non aggiungere l'acqua distillata oltre il livello massimo di riempimento, per evitare che l'acqua penetri nel tubo per l'aria e nel dispositivo.
- Cambiare ogni giorno l'acqua distillata contenuta nel serbatoio dell'acqua.
- Il connettore dell'apparecchio o la spina di rete sono utilizzati come mezzi di isolamento dalla rete di alimentazione, non posizionare l'apparecchiatura in modo da rendere difficile l'azionamento del dispositivo di disconnessione.
- Quando il livello di umidità è 6 e la pressione di terapia è di 20 cmH₂O, si prevede una durata di funzionamento di 8 ore tra una rabbocco e l'altro.

10. Terapia

10.1 Avvio della terapia

1. Accendere il dispositivo;
2. Indossare la maschera;
3. Per avviare la terapia premere il pulsante di AVVIO/ARRESTO o respirare normalmente se è abilitato l'avvio/arresto intelligente. Durante la terapia, sullo schermo vengono visualizzati la pressione media in tempo reale, la pressione impostata, il tempo di rampa (min) e il livello di umidità;

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

Attenzione:

Quando il livello di umidità è compreso tra 1 e 6 e il dispositivo eroga la pressione del gas, la piastra riscaldante si riscalda (comprese le situazioni in cui lo schermo mostra "Perdita consistente" e la retroilluminazione dello schermo è disattivata).

Quando il livello di umidità è 0, la piastra riscaldante non si riscalda. Inoltre, se il dispositivo non eroga la pressione del gas, anche la piastra riscaldante non si riscalda.

10.2 Interruzione della terapia

1. Per prima cosa rimuovere la maschera;
2. Premere il pulsante di AVVIO/ARRESTO oppure, se è abilitato l'avvio/arresto intelligente, la terapia si interromperà automaticamente dopo circa un minuto;
3. Per spegnere il dispositivo, rimuovere la spina dalla corrente.

11. Funzione

11.1 Funzioni utilizzabili dal paziente

1 Informazioni:

È possibile consultare il report sul sonno nella pagina delle informazioni. Verranno visualizzati i seguenti parametri

- AHI: Indica il numero di apnee e ipopnee per ora.
- Tempo di utilizzo (h): La durata dell'ultima terapia (ore).
- Durata del trattamento (h): Il tempo per cui il paziente ha indossato la maschera (ore).
- Pressione media: La pressione media dell'ultima terapia (cmH₂O / hPa).
- Volume medio delle perdite (Lpm): Volume medio di perdita d'aria al minuto dell'ultima terapia (L/min).
- Tempo totale (h): Durata totale della terapia (ore).
- P90: La pressione per il 90% dell'ultima terapia (cmH₂O / hPa).
- Versione: La versione del software utilizzato per il dispositivo.
- SN: Numero di serie del dispositivo.



Figura 1-1: Home



Figura 1-2: Information
(Informazioni)

2 Rampa:

Il tempo di rampa è progettato in modo da mettere l'utente a proprio agio all'inizio della terapia; è possibile regolare il tempo di rampa da 0 a 45 minuti con incrementi di 5 minuti.

Regolazione della rampa:

- Evidenziare "Rampa" e premere il selettore di regolazione per visualizzare l'impostazione corrente;
- Premere il selettore di regolazione e ruotarlo per regolare l'impostazione;
- Premere il selettore di regolazione per salvare la modifica.



Figura 2-1: Home



Figura 2-2: Ramp (Rampa)

3 Livello di umidità:

L'umidificatore è progettato per inumidire l'aria e rendere più confortevole la terapia. Se si avverte secchezza del naso o della bocca, aumentare l'umidità. Se si forma umidità nella maschera, abbassare

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

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

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

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

Regolazione del livello di umidità :

- Evidenziare "Umidità", premere il selettore di regolazione per accedere alla pagina del menu dell'umidità;
- Premere il selettore di regolazione e ruotarlo per scegliere il livello di umidità, quindi premere nuovamente il selettore di regolazione per salvare la modifica e tornare alla pagina iniziale (Home);
- È possibile modificare il livello di umidità in qualsiasi momento durante la terapia.



Figura 3-1: Home



Figura 3-2: Humidity (Umidità)

4 Impostazioni:

- **Luce dell'umidificatore:** Quando questa funzione viene attivata, è possibile vedere chiaramente la quantità d'acqua residua all'interno del serbatoio dell'acqua.
- **Promemoria acustico:** Quando questa funzione viene attivata, il dispositivo emette un segnale acustico quando si verifica una perdita d'aria anomala.
- **Avvio/arresto intelligente:** Quando questa funzione viene attivata, la terapia si avvia automaticamente non appena si inizia a respirare nella maschera. Dopo aver rimosso la maschera, la terapia si interrompe automaticamente dopo un minuto.
- **Livello FPS:** Quando questa funzione viene attivata, l'espiazione risulta facilitata; ciò aiuta ad ambientarsi alla terapia. Sono previsti 4 livelli FPS: 0 significa che la funzione è disattivata, 1 è il

livello FPS più basso e 3 è il livello FPS più alto. Più alto è il livello di FPS, più confortevole sarà l'espirazione.

- **Anno:** Consente di regolare l'anno visualizzato sul dispositivo.
- **Mese:** Consente di regolare il mese visualizzato sul dispositivo.
- **Data:** Consente di regolare la data visualizzata sul dispositivo.
- **Orario:** Consente di regolare l'ora visualizzata sul dispositivo.
- **Minuto:** Consente di regolare i minuti visualizzati sul dispositivo.
- **Sveglia:** Quando questa funzione viene attivata, è possibile impostare anche l'ora dell'orologio.
- **Orologio/Ore:** Impostare le ore nell'orologio.
- **Orologio/Minuti:** Impostare i minuti nell'orologio.
- **Lingua:** È possibile scegliere tra inglese e cinese.
- **Promemoria filtro:** Quando questa funzione viene attivata, è in grado di ricordare all'utente di controllare e sostituire il filtro.
- **Ripristino delle impostazioni predefinite:** Quando questa funzione viene attivata, i parametri del dispositivo vengono riportati ai valori di fabbrica e i dati vengono cancellati.

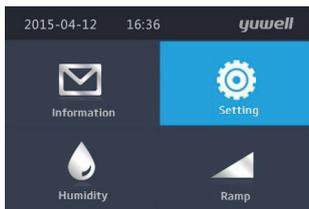


Figura 4-1: Home

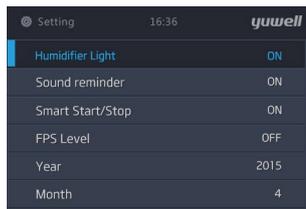


Figura 4-2: Setup (Imposta)

11.2 Funzioni utilizzabili sotto indicazione del medico (menu clinico)

Il paziente è tenuto a utilizzare il dispositivo secondo le indicazioni del medico.

1 Impostazione della modalità (CPAP o APAP)

- Nella pagina iniziale, tenere premuto il tasto AVVIO/ARRESTO e il selettore di regolazione contemporaneamente per tre secondi; sullo schermo verrà visualizzato il menu clinico.
- Ruotare il selettore di regolazione, evidenziare "Modalità" e selezionare CPAP o APAP.
- Dopo aver impostato la modalità, premere il selettore di regolazione per salvare la modifica.

- Evidenziare "Indietro", premere il selettore di regolazione per tornare alla pagina iniziale.

2. Impostazione della pressione

- Nella pagina del menu clinico, scegliere la modalità "CPAP", evidenziare "Pressione iniziale" o "Pressione di terapia", premere e ruotare il selettore di regolazione per impostare il valore desiderato.
- È possibile ruotare il selettore di regolazione a destra o a sinistra per aumentare o diminuire la pressione di terapia (ogni incremento è di 0,5 cmH₂O / hPa).
- Dopo aver impostato la pressione di terapia, premere il selettore di regolazione per salvare la modifica.
- Evidenziare "Indietro", premere il selettore di regolazione per tornare alla pagina iniziale.
- È possibile impostare "Pressione massima", "Pressione minima" e "Pressione iniziale" della modalità APAP seguendo la procedura sopra descritta.



Nota:

Quando si cerca di impostare un valore di pressione massima inferiore alla pressione minima o alla pressione iniziale, queste pressioni saranno uguali alla pressione massima.

3 Impostazione dell'unità di misura della pressione

- Nella pagina del menu clinico, evidenziare "Unità di misura della pressione".
- Ruotare il selettore di regolazione a destra o a sinistra per impostare l'unità di misura della pressione (cmH₂O o hPa).
- Dopo aver impostato l'unità di misura della pressione, evidenziare "Indietro" e premere il selettore di regolazione per tornare alla pagina iniziale.

4 Impostazione del livello FPS

- Nella pagina del menu clinico, evidenziare "Livello FPS".
- Ruotare il selettore di regolazione a destra o a sinistra per impostare il livello FPS (0-3).
- Dopo aver impostato il livello FPS, evidenziare "Indietro" e premere il selettore di regolazione per tornare alla pagina iniziale.

5 Impostazione della rampa

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

6 Impostazione del livello di umidità

- Nella pagina del menu clinico, evidenziare "Livello di umidità".
- Ruotare il selettore di regolazione a destra o a sinistra per impostare il livello di umidità (0-6 livelli, il valore di incremento è di 1 livello).
- Dopo aver impostato il livello di umidità, evidenziare "Indietro" e premere il selettore di regolazione per tornare alla pagina iniziale.

7 Cancellazione dei dati

- Nella pagina del menu clinico, evidenziare "Cancella dati".
- Premere il selettore di regolazione fino alla pagina in cui è possibile scegliere OK o Annulla per la cancellazione dei dati.
- Se si sceglie OK, i dati della terapia verranno cancellati del tutto.



Attenzione:

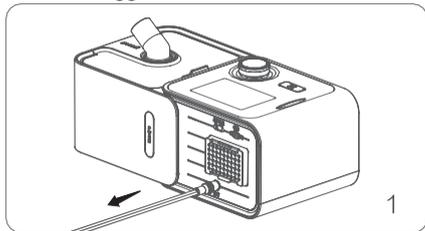
Durante la terapia, è possibile accedere al menu clinico tenendo premuti contemporaneamente il pulsante AVVIO/ARRESTO e il selettore di regolazione per tre secondi. Nella sezione 11.2 menu clinico vengono illustrate le procedure per la modifica di tutti i parametri.

12. Cura del dispositivo

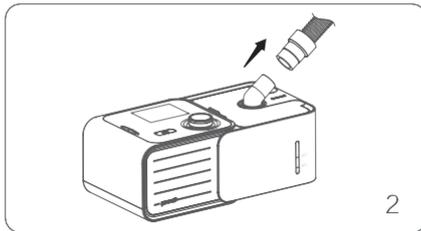
È importante pulire regolarmente il dispositivo per assicurarsi che la terapia erogata sia ottimale.
Problema

Le seguenti sezioni guideranno l'utente nelle operazioni di smontaggio, pulizia, controllo e rimontaggio del dispositivo.

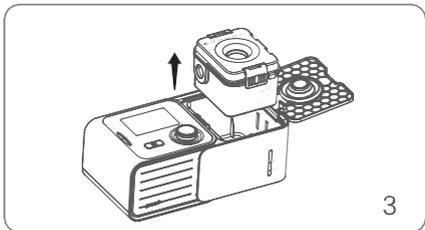
12.1 Smontaggio



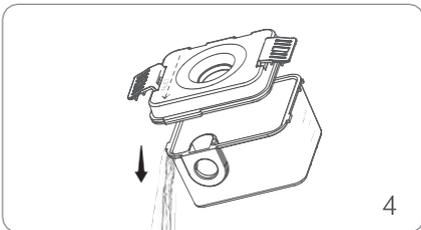
1 Estrarre il connettore di alimentazione dal dispositivo



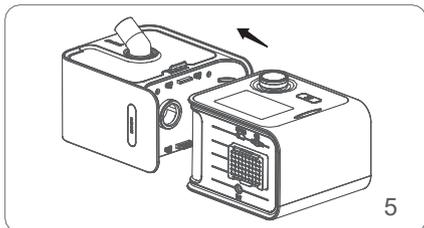
2. Afferrare il manicotto del tubo per l'aria e staccarlo delicatamente dal dispositivo



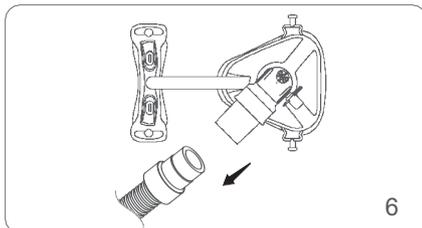
3 Premere l'interruttore a scorrimento ed estrarre il serbatoio dell'acqua.



4. Rimuovere l'acqua residua presente nel serbatoio dell'acqua.



5 Esercitare una leggera pressione sul serbatoio dell'acqua per estrarlo dall'apparecchio.



6. Afferrare sia la manico del tubo per l'aria che il giunto snodato della maschera, quindi separarli delicatamente.

⚠ Nota: Non tirare la parte filettata del tubo per l'aria

12.2 Pulizia

⚠ AVVERTENZE!

- Una pulizia regolare dell'apparecchio e dei suoi accessori è fondamentale per prevenire eventuali infezioni respiratorie.
- Per evitare scosse elettriche, scollegare sempre il dispositivo prima di procedere alla pulizia.
- Utilizzare sapone delicato e non tossico per l'uomo.
- Prima di procedere alla pulizia, verificare che l'apparecchio sia stato scollegato dall'alimentazione, che il cavo di alimentazione sia stato staccato e che il serbatoio dell'acqua dell'apparecchio si sia raffreddato. Assicurarsi che la piastra si sia raffreddata fino a raggiungere la temperatura ambiente, per evitare ustioni.
- Non aprire o modificare il dispositivo. Al suo interno non vi sono parti riparabili dall'utente. Le riparazioni e gli interventi di manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente da un tecnico autorizzato.

⚠ ATTENZIONE!!

- Il surriscaldamento dei materiali potrebbe portare a un indebolimento precoce degli stessi.
- Non utilizzare candeggina, cloro, soluzioni profumate, agenti idratanti, saponi antibatterici e olio di sesamo o altri metodi non previsti da questo manuale per pulire il dispositivo.
- Non immergere il dispositivo in alcun tipo di liquido.

12.2.1 Pulizia del serbatoio dell'acqua

È possibile pulire il serbatoio dell'acqua con un panno morbido che non ne graffi la superficie (se necessario, è possibile immergere il panno morbido in del sapone liquido), risciacquarlo accuratamente e quindi asciugarlo con un panno morbido.



AVVERTENZE!

- Svuotare e pulire quotidianamente il serbatoio dell'acqua contribuisce a prevenire la formazione di muffe e batteri.
- Lasciare che l'acqua contenuta nel serbatoio si raffreddi a temperatura ambiente prima di rimuoverla dal dispositivo.



ATTENZIONE!!

- Pulire il serbatoio dell'acqua solo dopo che l'acqua contenuta al suo interno si è raffreddata. Assicurarsi che l'acqua non penetri all'interno del dispositivo.
- Dopo la pulizia, sciacquare accuratamente il serbatoio dell'acqua con acqua pulita per assicurarsi che non rimangano residui di sapone; quindi asciugarlo con un panno privo di lanugine, in modo da evitare la formazione di depositi calcarei.
- Controllare che il serbatoio dell'acqua non presenti perdite o danni. Sostituire il serbatoio dell'acqua in caso presenti dei danni.
- Si raccomanda di pulire quotidianamente il serbatoio dell'acqua.

12.2.2 Pulizia dell'involucro

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



ATTENZIONE!!

- Il dispositivo può essere utilizzato solo dopo che il suo involucro è completamente asciutto, in modo che l'umidità non penetri nel dispositivo.
- Si consiglia di pulire l'involucro una volta alla settimana.

12.3 Controlli:

Controllare regolarmente l'adattatore e il cavo di alimentazione, il serbatoio dell'acqua, il tubo per l'aria e il filtro dell'aria per verificare la presenza di danni.

a. Controllare l'adattatore e il cavo di alimentazione

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

b. Controllare il serbatoio dell'acqua

- Sostituire il serbatoio dell'acqua se presenta rotture o incrinature.
- Sostituire il serbatoio dell'acqua se la guarnizione è danneggiata o incrinata.

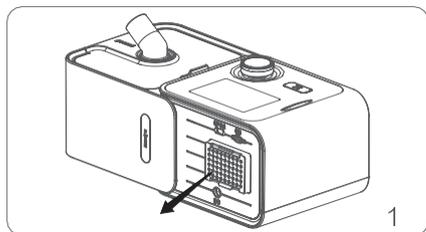
c. Controllare il tubo per l'aria

- Sostituire il tubo per l'aria in caso siano presenti fori, lacerazioni o crepe.

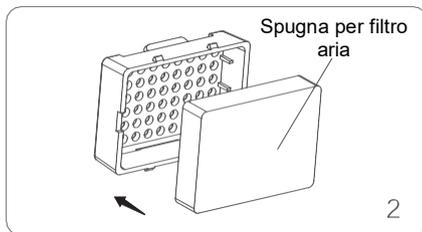
d. Controllare il filtro dell'aria

- Controllare il filtro dell'aria ogni settimana e sostituirlo almeno ogni quattro settimane.
- Se il filtro dell'aria è ostruito da particelle, sostituirlo più spesso.

Sostituzione del filtro dell'aria



1 Aprire la copertura del filtro dell'aria e rimuovere la vecchia spugna per il filtro dell'aria;



2. Collocare una nuova spugna per il filtro dell'aria nell'apposito spazio e richiudere la copertura.

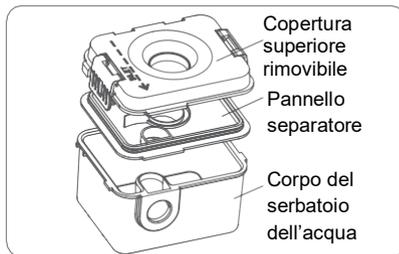
ATTENZIONE!!

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

12.4 Riassemblaggio:

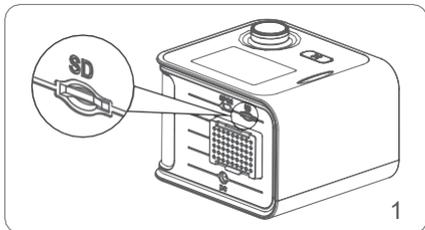
Dopo aver completato tutte le fasi di pulizia, riassemblare tutte le componenti dell'apparecchio. Riassemblare il serbatoio dell'acqua e il tubo per l'aria solo quando sono completamente asciutti.

- Riassemblare la copertura, il pannello separatore e il corpo del serbatoio dell'acqua come indicato nell'immagine.
- Afferrare l'umidificatore e il corpo del dispositivo principale per collegarli.
- Collegare il tubo per l'aria alla presa di uscita per l'aria situata sulla parte superiore dell'umidificatore.
- Collegare l'estremità libera del tubo per l'aria alla maschera assemblata.

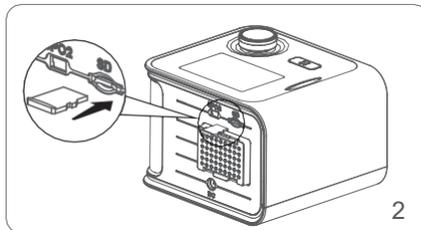


13. Dati di terapia

Il dispositivo registra i dati della terapia, in modo che possano essere accessibili al medico e, se necessario, utilizzati come base per modificare i parametri di terapia. I dati vengono registrati e poi trasferiti al medico curante tramite una scheda SD.



1 Lo slot SD si trova sul retro del dispositivo principale.



2. Dopo che la pagina del dispositivo è stata trasferita alla pagina iniziale, inserire la scheda Micro SD e attendere che lo schermo visualizzi "scrittura della scheda SD avvenuta correttamente".

ATTENZIONE!!

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

14. Trasporto

È possibile portare con sé il dispositivo ovunque si vada, tenendo presente le seguenti indicazioni.

- Utilizzare la borsa da viaggio in dotazione per evitare di danneggiare il dispositivo.
- Svuotare il serbatoio dell'acqua.
- Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia adatto alla regione di destinazione. Per informazioni sull'acquisto, contattare il proprio fornitore o Yuwell.

15. Risoluzione dei problemi

Quando il dispositivo presenta problemi, è possibile consultare la seguente tabella per individuare una soluzione. Se il problema persiste, contattare il medico, il proprio fornitore o Yuwell. Non tentare di aprire il dispositivo.

15.1 Risoluzione di problemi generici:

Problema	Causa	Soluzione
Perdita d'aria nell'area di contatto della maschera con il viso.	La maschera è di una misura non idonea.	Assicurarsi che la maschera sia indossata correttamente. Consultare il manuale d'uso della maschera per verificare l'aderenza e la tenuta della maschera; Fare riferimento alla tabella delle misure del naso per scegliere la dimensione della maschera più adatta.
Naso secco o tappato.	Il livello di umidità potrebbe essere troppo basso; Ostruzione dovuta a storia di patologie nasali; Il parametro della pressione potrebbe essere stato impostato in modo non corretto.	Regolare il livello di umidità; Utilizzare dopo il trattamento da parte del medico; Regolare il parametro della pressione.
Sul naso, nella maschera e nel tubo per l'aria sono presenti gocce d'acqua.	Il livello di umidità potrebbe essere troppo alto; Nel condotto della maschera si forma condensa a causa della differenza di temperatura tra interno ed esterno del tubo.	Regolare il livello di umidità; Acquistare un tubo riscaldato per evitare la formazione di condensa.
Secchezza e sensazione di fastidio alla bocca.	Può essere dovuto al fatto che l'utente espira dalla bocca; Il livello di umidità è impostato su 0 o potrebbe essere impostato su un valore troppo basso.	Potrebbe essere necessario utilizzare una maschera a facciale integrale o una mentoniera per tenere la bocca chiusa; Aumentare il livello di umidità.
La pressione dell'aria nella maschera sembra eccessiva (sensazione di ricevere troppa aria).	L'opzione Rampa potrebbe non essere stata attivata; Il parametro della 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 (sensazione di non ricevere abbastanza aria).	La funzione Rampa potrebbe essere in corso; il parametro della pressione potrebbe essere impostato su un valore troppo basso.	Iniziare la terapia una volta raggiunta la pressione impostata o disattivare il tempo di rampa Aumentare la pressione.

Lo schermo è nero.	Avviata la terapia, la retroilluminazione si disattiva automaticamente; In altri casi, il collegamento dell'alimentazione potrebbe non essere stabile.	Premere il selettore di regolazione per accendere la luce dello schermo; Controllare il collegamento di alimentazione, assicurandosi che sia collegato saldamente al dispositivo.
Il serbatoio dell'acqua perde.	Il serbatoio dell'acqua non è stato montato correttamente o è rotto.	Controllare che il serbatoio dell'acqua sia installato correttamente; Contattare il proprio fornitore o Yuwell se il serbatoio dell'acqua dovesse risultare rotto

Altri guasti:

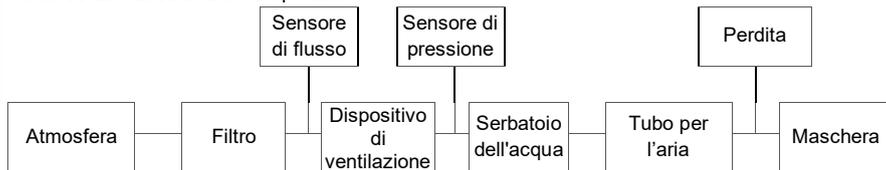
Messaggio sul display LCD	Significato del messaggio di errore	Soluzione
ERRORE 1	Errore del sensore di pressione	Contattare il proprio fornitore o Yuwell
ERRORE 2	Errore del sensore di flusso	Riavviare il dispositivo o contattare il proprio fornitore o Yuwell
ERRORE 3	Errore del sensore di temperatura	Contattare il proprio fornitore o Yuwell
ERRORE 4	Rilevamento anomalo della sicurezza operativa	Contattare il proprio fornitore o Yuwell
ERRORE 5	Il parametro è al di fuori dell'intervallo corrispondente	Riavviare il dispositivo o contattare il proprio fornitore o Yuwell
ERRORE 6	La pressione è al di fuori dell'intervallo	Sostituire il filtro con uno nuovo o riavviare il dispositivo o contattare il proprio fornitore o Yuwell
ERRORE 7	Alimentazione umidificatore assente	Controllare il dispositivo principale e l'umidificatore per assicurarsi che il collegamento sia corretto o contattare il proprio fornitore o Yuwell
ERRORE 8	Errore del dispositivo di ventilazione	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

16. Specifiche tecniche

Voce	Specifiche	
Alimentazione	In ingresso: 100-240 VCA, 50-60 Hz, 1,8 A max In uscita: 24 V CC, 3,33 A	
Condizioni ambientali	Temperatura	Funzionamento: +5°C ~ 35°C (+41°F ~ 95°F) In assenza di condensa Trasporto e conservazione: -20°C ~ 70°C (-4°F ~ 158°F) In assenza di condensa
	Umidità	Funzionamento: umidità relativa 15%-90% In assenza di condensa Trasporto e conservazione: umidità relativa 15%-90% In assenza di condensa
	Campo della pressione atmosferica	700 hPa ~ 1060 hPa
	Altitudine	≤ 3000 m
Classe protezione	Tipo di protezione contro le scosse elettriche: Classe II Grado di protezione contro l'ingresso di acqua: IP21 (per il dispositivo); IP22 (per l'adattatore di alimentazione) Grado di protezione contro le scosse elettriche: Parte applicata del tipo BF	
Modalità operativa	Funzionamento continuo	
Massima pressione costante per guasto singolo	In presenza di un guasto singolo, il dispositivo si spegne se la pressione allo stato stazionario supera la soglia di sicurezza: 40 cmH2O	
Suono	Livello di pressione sonora	Il livello di pressione sonora è stato misurato secondo la norma ISO 80601-2-70:2015 (modalità CPAP): 28±2 dB(A)
	Livello di potenza sonora	Il livello di potenza sonora è stato misurato secondo la norma ISO 80601-2-70:2015 (modalità CPAP): 36±2 dB(A)

Proprietà fisiche	Dimensioni (lunghezza*larghezza*altezza)	270mm * 138mm * 100mm o 10.63" * 5.43" * 3.94"
	Peso	Circa 1560 g o 3,44 lb (incluso l'umidificatore)
	Tubo per l'aria	Tubo flessibile in plastica, circa 1,8 m
	Volume massimo del serbatoio dell'acqua	260±10 mL
	Presenza di uscita per l'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)
	Spegnimento	110°C (se è danneggiato, restituirlo al produttore)
	Temperatura massima del gas	43°C
Filtro dell'aria	Materiale Poliuretano Arresto medio: 80% per polveri di ~10 micron	
Pressione di terapia	4~20 hPa (regolabile, ogni incremento è di 0,5 hPa) o 4~20 cmH ₂ O	
Pressione iniziale	4~20 hPa (regolabile, ogni incremento è di 0,5 hPa) o 4~20 cmH ₂ O	
Pressione massima	4~20 hPa (regolabile, ogni incremento è di 0,5 hPa) o 4~20 cmH ₂ O	
Pressione minima	4~20 hPa (≤ pressione massima, regolabile, ogni incremento è di 0,5 hPa) o 4~20 cmH ₂ O	
Rampa	0~45 minuti (regolabile, ogni incremento è di 5 minuti)	

Percorso del flusso di aria compressa:



Perdita di gas	2 L/min alla massima pressione nominale					
Portata massima	Di seguito sono riportate le prestazioni del dispositivo alla pressione impostata secondo la norma ISO 80601-2-70:2015:					
	Pressioni di prova (hPa)	4	8	12	16	20
	Flusso medio alla PORTA DI COLLEGAMENTO AL PAZIENTE (L/min)	≥ 100	≥ 100	≥ 100	≥ 100	≥ 100
Prestazioni dell'umidificatore	Uscita del sistema di umidificazione: ≥ 12 mg/L (L'umidificatore appartiene alla categoria 2 secondo la norma ISO 80601-2-74:2017) Umidità relativa: ≥ 50%					
Accuratezza pressione	Variazione massima della pressione statica secondo ISO 80601-2- 70:2015 ± [2% del fondo scala +4% del valore impostato]					
	Variazione massima della pressione statica secondo ISO 80601-2- 70:2015					
	Pressione (cmH ₂ O)	10 bpm	15 bpm	20 bpm		
	4	± [2% del fondo scala +4% del valore impostato]				
	8	± [2% del fondo scala +4% del valore impostato]				
	12	± [2% del fondo scala +4% del valore impostato]				
	16	± [2% del fondo scala +4% del valore impostato]				
	20	± [2% del fondo scala +4% del valore impostato]				
Pressione massima limitata	La pressione massima limitata 20 cmH ₂ O in condizioni normali 40 cmH ₂ O in condizione di guasto singolo					
L'incertezza della misurazione:	Per le misurazioni della pressione: ±0,2 hPa Per le misurazioni del flusso: ±2 L/min o ±3% (maggior valore tra i due)					

Vita utile prevista:	Dispositivo (esclusi gli accessori)	5 anni
	Serbatoio dell'acqua	90 giorni
	Tube per l'aria e maschera	Consultare il manuale d'uso del tubo per l'aria o della maschera

17. Simboli

17.1 I seguenti simboli possono essere riportati sul prodotto o sulla confezione:

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Seguire le istruzioni d'uso		Avvio / interruzione della terapia
	Attenzione		Limitazione della temperatura per la conservazione e il trasporto
	Produttore		Parte applicata del tipo BF
	Dispositivo medico		Numero del modello
	Numero di serie		Livello massimo di acqua
Rx Only	Solo su prescrizione medica		Segno di avvertenze generali
	Attenzione: superficie calda		Rappresentante Europeo Autorizzato
	Apparecchiatura di Classe II		
	Paese di produzione (Cina) La data di fabbricazione si trova a destra del simbolo o sotto di esso.		
	Simbolo del marchio di apparati elettrici o elettronici secondo la Direttiva 2012/19/ EU		
IP21	Protezione contro l'accesso alle parti pericolose da parte di oggetti solidi con un diametro di 12,5 mm (ad es. un dito) o superiore, protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua.		

IP22

Protezione contro l'accesso alle parti pericolose da parte di oggetti solidi con un diametro di 12,5 mm (ad es. un dito) o superiore, protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando l'involucro è inclinato entro un angolo di $\pm 15^\circ$

17.2 Dichiarazione di smaltimento:



Avvertenza:

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

18. Garanzia limitata

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

Prodotto	Periodo di garanzia
Serbatoio dell'acqua	90 giorni
Adattatore di potenza	1 anno
Dispositivo e umidificatore riscaldato	2 anni

La garanzia di qualità è disponibile solo per il cliente iniziale e non è trasferibile. La garanzia è nulla in caso di: prodotti venduti, o rivenduti, al di fuori dell'acquisto originale; prodotti riparati da ditta non autorizzata; e prodotti che hanno subito contaminazioni da fumo.

Il fornitore o Yuwell hanno la facoltà di interpretare la garanzia del dispositivo.

19. Riparazione

- Se il dispositivo presenta dei problemi, si prega di contattare il proprio fornitore o Yuwell. Questo dispositivo può essere riparato solo da un fornitore autorizzato.
- L'utente deve seguire le istruzioni per la pulizia e la sicurezza per garantire che il dispositivo possa essere utilizzato per un lungo periodo.
- In caso di difficoltà nella configurazione, nell'uso o nella manutenzione dell'apparecchiatura o qualora vengano riscontrati funzionamenti o eventi inaspettati, si prega di contattare il proprio fornitore o Yuwell. Se si desidera avere maggiori informazioni sul dispositivo, è possibile visitare il sito web di Yuwell: www.yuyue.com.cn

20. Elenco dei cavi

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

21. Descrizione tecnica

Il dispositivo è destinato sia all'ambiente sanitario domestico che a quello professionale.

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/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme

21.2 Informazioni sulla conformità per il test di immunità

Test di immunità	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15kV in aria
Picchi di tensione elettrica/scoppi IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1kV linea/e-linea/e
Flessioni di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso di alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 cicli A 0° 0 % UT; 250/300 cicli
Campo magnetico alla frequenza di rete (50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m

Campi elettromagnetici di energia RF irradiata	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1kHz
Disturbi condotti indotti da campi a radiofrequenza	3V 0, 15 MHz - 80 MHz 6 V per ISM e bande radio amatoriali tra 0, 15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz
NOTA: UT è la tensione di alimentazione CA prima dell'applicazione del livello di prova.	

Specifiche dei test per immunità porta di chiusura per apparecchiatura comunicazioni wireless RF

Frequenza di prova (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima (W)	Distanza (m)	LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviazione 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	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 a impulsi ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						

2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione a impulsi ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

NOTE Se necessario, per raggiungere il LIVELLO DI PROVA 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) Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale ad onda quadra del ciclo di lavoro del 50%.
- c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione a impulsi al 50%, cioè a 18 Hz, in quanto, pur non rappresentando la modulazione effettiva, sarebbe il caso più sfavorevole.

21.3 Precauzioni secondo la norma IEC 60601

Secondo la norma IEC 60601-1-2:2014, il dispositivo è conforme a tutti i requisiti applicabili in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) e può causare interferenze dannose con altri dispositivi se non vengono seguite le istruzioni. Tuttavia, non è certo che non vi siano interferenze con altri dispositivi se vengono seguite le istruzioni. Se si verificano interferenze con altri dispositivi, è possibile intervenire con i seguenti metodi.

- Aumentare la distanza tra i due dispositivi.
- Collegare ciascuno dei due dispositivi a una presa di corrente diversa.
- Chiedere supporto ai tecnici Yuwell.

I test sulle prestazioni essenziali e sulla sicurezza di base devono essere eseguiti ogni due anni. Se il dispositivo ha bisogno di essere testato, contattare il proprio fornitore o Yuwell. Questo dispositivo può essere testato solo da un fornitore autorizzato.

22. Scheda di garanzia

yuwellScheda di garanzia per i dispositivi di ventilazione a pressione
positiva della serie BreathCare

Copia del modulo

Contatto _____ Dipartimento _____ Utente _____

Indirizzo _____

Diagnosi _____ Tel. _____

Modello _____ SN _____

Numero fattura _____ Data di acquisto _____

Fornitore _____

La presente garanzia limitata non copre:

- Qualsiasi danno causato da uso improprio, abuso, modifica o alterazione del prodotto.
- Riparazioni effettuate da organizzazioni di assistenza che non siano state espressamente autorizzate da Yuwell ad eseguire tali riparazioni.
- Qualsiasi danno causato da incidenti, cause di forza maggiore o fattori umani.
- Prodotto che non rientra nel foglio di garanzia della qualità.

Firma dell'utente: _____

Data: _____



Scheda di garanzia per i dispositivi di ventilazione a pressione positiva della serie BreathCare

Copia del modulo

Contatto _____ Dipartimento _____ Utente _____

Indirizzo _____

Diagnosi _____ Tel. _____

Modello _____ SN _____

Numero fattura _____ Data di acquisto _____

Fornitore _____

La presente garanzia limitata non copre:

- Qualsiasi danno causato da uso improprio, abuso, modifica o alterazione del prodotto.
- Riparazioni effettuate da organizzazioni di assistenza che non siano state espressamente autorizzate da Yuwell ad eseguire tali riparazioni.
- Qualsiasi danno causato da incidenti, cause di forza maggiore o fattori umani.
- Prodotto che non rientra nel foglio di garanzia della qualità.

Firma dell'utente: _____

Data: _____

