



Manual de utilizare



BreathCare PAP

Unități de presiune pozitivă în căile respiratorii



Bine ați venit

YH-680A și YH-680B sunt dispozitive Yuwell pentru presiune pozitivă continuă în căile respiratorii (Auto CPAP).



Avertisment

Citiți întregul manual de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul.



Atenție

Acest dispozitiv poate fi vândut numai de către un medic sau la recomandarea unui medic.



Notă

Pentru orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul, vă rugăm să contactați Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd. sau autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit utilizatorul sau pacientul.

Conținut

1. Prezentarea dispozitivului.....	01
2. Contraindicații.....	01
3. Avertismente.....	01
4. Precauții.....	03
5. Reacții adverse.....	04
6. Tabelul ambalajelor.....	05
7. Imagine și explicație pentru produs.....	05
8. Explicații privind butoanele și pictogramele.....	07
9. Instalare.....	08
10. Terapie.....	10
11. Funcție.....	11
12. Îngrijidispozitivului.....	14
13. Date privind terapia.....	18
14. Călătorii.....	22
15. Rezolvarea problemelor.....	23
16. Specificații tehnologice.....	26
17. Simboluri.....	30
18. Garanție limitată.....	31
19. Reparații.....	31
20. Lista cablurilor.....	32
21. Informații EMC.....	32
22. Card de garanție.....	36

1. Prezentarea dispozitivului

► 1.1 Utilizare prevăzută

- YH-680A și YH-680B sunt indicate pentru tratamentul apneei obstructive de somn (AOS) la pacienții adulți cu greutatea mai mare de 30 kg (66 lb). Acestea sunt destinate utilizării la domiciliu și în spitale/instituții.

► 1.2 Principiul de funcționare

- Dispozitivul utilizează energie electrică pentru a genera presiune pozitivă în căile respiratorii și furnizează aer pacienților în intervalul terapeutic.

► 1.3 Compoziție

- YH-680A și YH-680B constau din dispozitivul principal, rezervorul de apă, tubulatura încălzită (opțional), adaptorul de alimentare și cablul.

2. Contraindicații

Terapia cu presiune pozitivă în căile respiratorii poate fi contraindicată la unii pacienți cu următoarele afecțiuni preexistente:

Boală pulmonară buloasă severă, pneumotorax, tensiune arterială patologică scăzută, deshidratare, scurgere de lichid cefalorahidian, intervenție chirurgicală craniană recentă sau traumatism

3. Avertismente

- Nu reparați și nu întrețineți dispozitivul în timpul utilizării, deoarece acest lucru poate duce la riscuri inacceptabile.
- Sursele de oxigen trebuie să fie amplasate la mai mult de 1 m de dispozitiv pentru a evita riscul de incendiu și arsuri.
- Oțigenul suplimentar nu trebuie utilizat în timpul fumatului sau în prezența unei flăcări deschise.
- Asigurați-vă întotdeauna că dispozitivul este pornit și că fluxul de aer este generat înainte de a porni alimentarea cu oxigen. Opiți întotdeauna alimentarea cu oxigen înainte de a opri dispozitivul, astfel încât oxigenul neutilizat să nu se acumuleze în carcasa dispozitivului și să nu creeze un risc de incendiu.
- Asigurați-vă că cablurile și tubul de aer/tubul încălzit nu se răsucesc în jurul capului sau gâtului, altfel poate duce la strangulare.
- Dacă observați orice schimbare inexplicabilă în funcționarea dispozitivului, dacă acesta emite sunete neobișnuite, dacă dispozitivul sau sursa de alimentare sunt scăpate sau manipulate necorespunzător sau dacă carcasa este spartă, întrerupeți utilizarea și opriți echipamentul, apoi contactați furnizorul

furnizorul sau YUWELL.

- Nu așezați dispozitivul lângă o perdea care blochează fluxul de aer de răcire, provocând astfel supraîncălzirea echipamentului.
- Păstrați zona din jurul dispozitivului uscată, curată și liberă de orice (de exemplu, haine, lenjerie de pat, scame, praf sau lumina directă a soarelui) care ar putea bloca orificiul de admisie a aerului, acoperi unitatea de alimentare, afecta respirația pacienților sau reduce durata de viață a dispozitivului.
- Utilizarea acestui dispozitiv în apropierea sau împreună cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la funcționarea necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie supravegheate pentru a se verifica dacă funcționează normal.
- Nu adăugați la umidificator niciun accesoriu sau dispozitiv care contravine instrucțiunilor de utilizare ale umidificatorului sau accesoriului, deoarece umidificatorul ar putea să nu funcționeze corect, afectând calitatea terapiei sau rănind pacientul.
- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) de orice parte a dispozitivului BreathCare PAP, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanței acestui echipament.
- Este interzisă interconectarea acestui echipament cu alte echipamente care nu sunt descrise în instrucțiunile de utilizare.
- Neutilizarea unei măști sau a unui accesoriu care minimizează reînspirarea dioxidului de carbon sau permite respirația spontană poate provoca asfizie.
- Păstrați dispozitivul departe de următoarele medii, de exemplu câmpuri magnetice, câmpuri electromagnetice, influențe electrice externe, descărcări electrostatice, presiune sau variații de presiune, accelerație, surse de aprindere termică și așa mai departe.
- Performanța dispozitivului poate fi compromisă atunci când este expus la medii precum electrocauterizare, electrochirurgie, defibrilare, raze X (radiații gamma), radiații infraroșii, câmpuri magnetice tranzitorii conductive, imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) și interferențe de radiofrecvență.
- Când dispozitivul este utilizat în apropierea copiilor sau a persoanelor cu dizabilități, acesta trebuie supravegheat. Nu lăsați copii sau persoanele cu dizabilități să inhaleze sau să înghită piese mici.
- În caz contrar, acestea pot provoca sufocarea.
- Păstrați zona din jurul dispozitivului uscată, curată și liberă de orice (de exemplu, animale de companie, dăunători sau copii) care ar putea afecta igiena dispozitivului, ar putea scăpa dispozitivul etc.
- Dispozitivul este destinat utilizării exclusive de către un singur pacient. Nu permiteți altor persoane să îl utilizeze.
- Acoperirea tuburilor de respirație cu o pătură sau încălzirea acestora într-un incubator sau cu un încălzitor suspendat poate afecta calitatea terapiei sau poate răni pacientul.
- Nu utilizați umidificatorul la o altitudine de peste 3000 de metri sau la o temperatură mai mare de +5 °C ~ 35 °C. Utilizarea umidificatorului în afara acestui interval de temperatură sau la o altitudine mai mare poate afecta calitatea terapiei sau poate provoca leziuni pacientului.
- Pentru a preveni deconectarea tubului sau a sistemului de tuburi în timpul utilizării, în special în timpul utilizării ambulatorii, trebuie utilizate numai tuburi conforme cu ISO 5367 sau ISO 80601-2-74.
- Acest dispozitiv nu este destinat copiilor și pacienților cu deficiențe fizice sau mentale

nu pot utiliza dispozitivul fără asistență sau supraveghere.

- Neutilizarea unei măști sau a unui accesoriu care permite respirația spontană în conformitate cu ISO 17510 poate provoca asfixiere.
- Echipamentele de respirație pentru apnee în somn nu sunt adecvate pentru pacienții care necesită asistență continuă din partea dispozitivului.
- Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate duce la funcționarea necorespunzătoare a acestuia.
- Nu modificați acest dispozitiv fără autorizarea producătorului și nu deschideți dispozitivul singur. Contactați YUWELL atunci când dispozitivul necesită reparații.
- Restricții privind conectarea dispozitivului la alte echipamente sau cuplaje de rețea/date, altele decât cele care fac parte dintr-un sistem ME.
- Acest dispozitiv nu este destinat susținerii vieții. Se poate opri fără energie electrică, dar nu va apărea niciun risc inacceptabil.
- Dispozitivul nu poate fi utilizat în prezența unui amestec anestetic inflamabil cu aer sau cu oxigen sau cu gaze de oxid de azot. (Seria PAP non-AP și non-APG)
- Nu așezați dispozitivul într-un loc în care poate fi lovit sau în care cineva ar putea să se împiedice de cablul de alimentare.
- Așezați dispozitivul pe o masă stabilă. Este interzisă așezarea dispozitivului pe o suprafață moale, care nu este plană.
- Țineți dispozitivul departe de apă.
- Asigurați-vă că cablul de alimentare și ștecherul sunt în stare bună și că dispozitivul nu este deteriorat.
- Țineți cablul de alimentare departe de suprafețe fierbinți.
- Aveți grijă la electrocutare. Nu scufundați dispozitivul, sursa de alimentare sau cablul de alimentare în apă. Dacă se varsă lichide în sau pe dispozitiv, deconectați dispozitivul și lăsați părțile să se usuce în mod natural, apoi contactați YUWELL.
- Oprii întotdeauna dispozitivul înainte de curățare și asigurați-vă că toate părțile sunt uscate înainte de a-l reconecta.
- Nu blocați orificiile din mască, deoarece acest lucru poate duce la strangulare.
- Performanța dispozitivului în condiții de umiditate poate fi compromisă atunci când este utilizat în afara intervalului specificat de temperatură ambiantă sau umiditate.
- Nu utilizați metode/produse de curățare care nu sunt recomandate în acest manual (de exemplu, înălbitor, clor, ozon, raze UV, alcool, soluții aromatice, creme hidratante, săpun antibacterian, uleiuri parfumate) pentru a curăța dispozitivul și accesoriile, altfel acest lucru poate provoca pericole sau poate afecta performanța dispozitivului sau reduce durata de viață a acestuia.
- Siguranța de bază și performanța esențială a dispozitivului trebuie menținute în timpul terapiei.

4. Precauții

- Utilizați numai accesoriile, piesele detașabile și materialele descrise în instrucțiunile de utilizare. Piesele nespecificate pot reduce eficacitatea terapiei și/sau pot deteriora dispozitivul.
- Amplasarea și poziționarea corectă a măștii pe față sunt esențiale pentru funcționarea consistentă a acestui echipament.
- Timpul necesar pentru încălzirea dispozitivului de la temperatura minimă de depozitare între utilizări până când dispozitivul este gata pentru utilizarea prevăzută, atunci când temperatura ambiantă este de 20 °C, este de aproximativ 2 ore.
- Timpul necesar pentru răcirea dispozitivului de la temperatura maximă de depozitare între utilizări până când dispozitivul este gata pentru utilizarea prevăzută, atunci când temperatura ambiantă este de 20 °C, este de aproximativ 2 ore.
- Acest dispozitiv nu este destinat copiilor, iar pacienții cu deficiențe fizice sau mentale nu pot utiliza dispozitivul fără asistență sau supraveghere.
- Pacientul este operatorul destinat la domiciliu.
- Trebuie să vă asigurați că setările de presiune terapeutică sunt determinate individual cu configurația dispozitivului și a accesoriilor utilizate.
- Înainte de utilizare, trebuie să vă asigurați că dispozitivul și toate piesele și accesoriile utilizate pentru conectarea la pacient sunt compatibile.
- Trebuie să reevaluați periodic setările terapiei pentru a verifica eficacitatea acestora.
- Combinațiile cu un umidificator, filtru sau orificiu de evacuare, altele decât cele recomandate, pot modifica performanța dispozitivului.
- În condiții normale și în cazul unei singure defecțiuni, aerul expirat sau fluidele corporale nu trec prin rezervorul de apă, poluând calea aeriană.
- Producătorul va furniza diagrame de circuit, liste de componente, descrieri și instrucțiuni de calibrare pentru a ajuta personalul de service în repararea pieselor.
- Utilizați numai măști ventilate recomandate de YUWELL sau de medicul dumneavoastră cu acest dispozitiv. Montarea măștii fără ca dispozitivul să sufle aer poate duce la reinspirarea aerului expirat. Asigurați-vă că orificiile de ventilație ale măștii sunt curate și neblocați pentru a menține fluxul de aer proaspăt în mască.
- Dacă utilizați umidificatorul, așezați întotdeauna dispozitivul pe o suprafață plană, mai jos decât nivelul capului, pentru a preveni umplerea cu apă a măștii și a tubului de aer/tubului încălzit.
- Lăsați rezervorul de apă să se răcească timp de zece minute înainte de a-l manipula, pentru a permite răcirea apei și pentru a vă asigura că rezervorul de apă nu este prea fierbinte pentru a fi atins.
- Asigurați-vă că rezervorul de apă este gol înainte de a transporta dispozitivul.
- Nu este destinat utilizării la pacienții ale căror căi respiratorii superioare au fost ocolite.
- Dacă vă simțiți inconfortabil sau aveți o urgență, opriți imediat alimentarea cu energie electrică pentru a întrerupe terapia și contactați furnizorul sau solicitați asistență medicală, dacă este necesar.
- Poziția prevăzută pentru operator este cea în care operatorul poate atinge dispozitivul.
- Înainte de utilizare, verificați ambalajul pentru a evita deschiderea accidentală, deteriorarea și expunerea la condiții de mediu nespecificate.

5. Reacții adverse

Trebuie să raportați medicului care v-a prescris tratamentul orice durere toracică neobișnuită, dureri de cap severe sau dificultăți respiratorii accentuate. O infecție acută a căilor respiratorii superioare poate necesita întreruperea temporară a tratamentului.

În timpul tratamentului cu dispozitivul pot apărea următoarele reacții adverse:

- Uscarea nasului, gurii sau gâtului
- Sângerări nazale
- Balonare
- Disconfort la nivelul urechilor sau sinusurilor
- Iritarea ochilor
- Erupții cutanate.

6. Tabelul ambalajului

Denumire	Cantitate	Denumire	Cantitate
Dispozitiv principal	1	Filtru de aer	2
Rezervor de apă	1	Card SD (opțional)	1
Adaptor de alimentare și cablu (parte integrantă a dispozitivului principal)	1	Ghid clinic (opțional)	1
Manual de utilizare	1	Geantă	1
Tuburi încălzite (opțional)	1		

Toate piesele și accesoriile nu conțin latex natural. Dispozitivele combinate sunt masca (opțional) și tubul de aer (opțional).

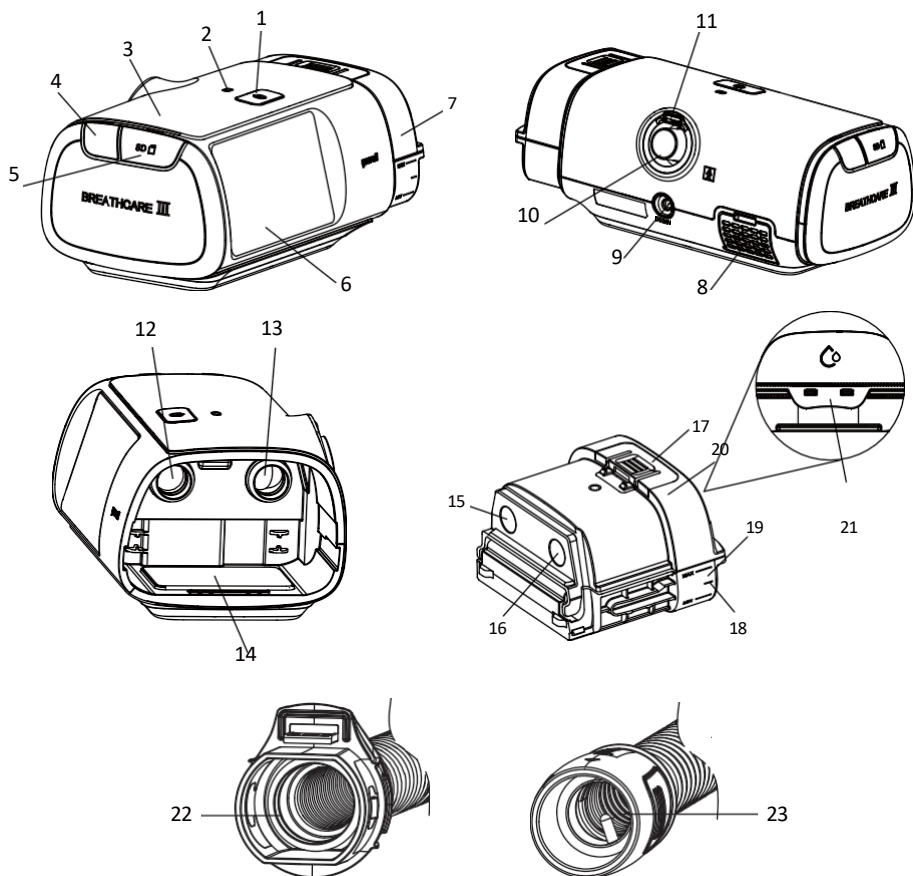
Tubul de aer care îndeplinește următoarele condiții poate fi ales pentru a fi utilizat cu dispozitivul.

Lungime	Diametru interior	Capetele
6 ft (1,83 m)	15 mm/19 mm	22 mm Dimensiunea conului este conformă cu ISO 5356-1

Masca fabricată de Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd poate fi aleasă pentru a fi utilizată cu dispozitivul.

Masca YN-02 fabricată de Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd și tubul de aer HUE19018GT0SSGK fabricat de PLASTIFLEX GROUP n.v. au fost verificate.

7. Imagine și explicație pentru produs



Număr	Denumirea pieselor	Explicație
1	Butonul Start/Stop	În modul standby, apăsați acest buton pentru a începe terapia; În modul terapie, apăsați acest buton pentru a opri terapia
2	Senzor de lumină	Reglează luminozitatea ecranului prin detectarea luminii din mediul înconjurător al dispozitivului
3	Dispozitiv complet	Dispozitivul PAP

4	Port rezervat producătorului	Este destinat exclusiv utilizării de către producător, nu de către utilizator
5	Slot pentru card SD	Pentru introducerea cardului SD în dispozitivul principal.
6	Ecran tactil	Navigă prin funcții și afișează starea de funcționare a dispozitivului și alte informații.
7	Rezervor de apă	Conține apă pentru umidificarea gazelor
8	Intrare aer	Aspiră aer proaspăt și conține un filtru de aer în interior pentru a filtra impuritățile solide din aer
9	Interfață de alimentare	Conectează adaptorul de alimentare
10	Ieșire aer	Conectează tubul de aer/tubul încălzit la ieșirea de aer
11	Conexiunea de alimentare a tubului încălzit	Se conectează aici la alimentarea tubului încălzit
12	Ieșire de aer a dispozitivului principal către rezervorul de apă	Pentru conectarea rezervorului de apă la dispozitivul principal.
13	Adaptor de aer gazdă	Aerul umidificat trece pe aici și ajunge la ieșirea dispozitivului.
14	Placă de încălzire	Pentru încălzirea apei din rezervorul de apă.
15	Port de ieșire a aerului umidificat	Aerul umidificat este evacuat de aici.
16	Port de intrare a aerului umidificat	Conectați dispozitivul și aerul într-una de aici
17	Butonul rezervorului de apă	Apăsăți butonul pentru a separa rezervorul de apă de dispozitivul principal
18	Nivelul apei	Indică cantitatea de apă adăugată în umidificator.
19	Baza umidicatorului	Utilizată pentru a reține apa
20	Capacul superior al umidicatorului	Deschideți acest capac pentru a adăuga apă în umidificator.
21	Catarama rezervorului de apă	Blocați sau deblocați rezervorul de apă.
22	Port de conectare a dispozitivului	Se conectează la dispozitivul principal.
2	Port de conectare a măștii	Se conectează la mască

8. Explicația butonului și a pictogramelor

► 8.1 Buton



Butonul START/STOP: Apăsați pentru a porni sau opri

► 8.2 Pictograme

	Raport de somn		Semnal slab
	Rampă		Fără semnal
	Umiditate		Vă rugăm să așteptați...
	Potrivire mască		Tub încălzit conectat
	Setări		Ștergeți datele
	Semnal puternic		Date încărcate cu succes
	Semnal mediu		Încărcarea datelor a eșuat

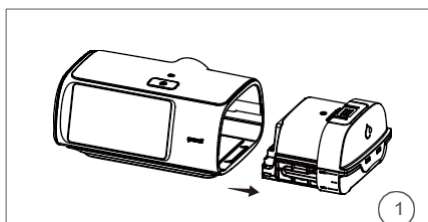
9. Instalare

⚠ Atenție:

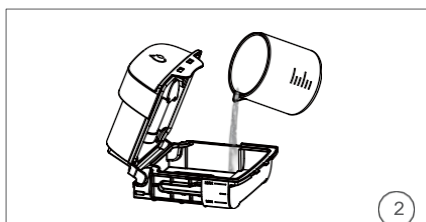
Nu umpleți excesiv rezervorul de apă, deoarece apa ar putea să se scurgă în tubul de aer/tubul încălzit și în dispozitiv.

Ștecherul de alimentare este utilizat ca mijloc de izolare de la sursa de alimentare, nu pentru a poziționa dispozitivul astfel încât să fie dificilă operarea dispozitivului de deconectare.

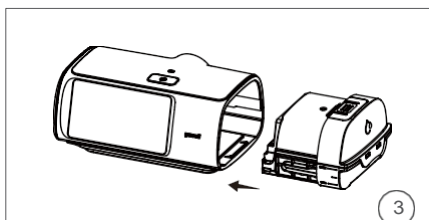
Secțiunea următoare vă va ajuta să instalați singur dispozitivul.



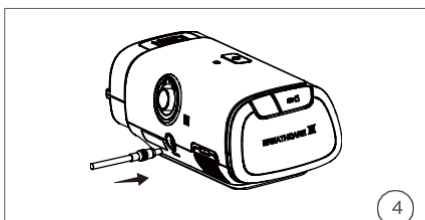
1. Apăsați butonul rezervorului de apă pentru a scoate rezervorul de apă din dispozitivul principal.



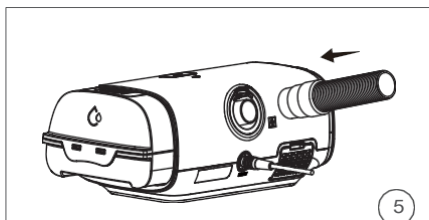
2. Deschideți rezervorul de apă și adăugați apă distilată între nivelul maxim și nivelul minim al apei.



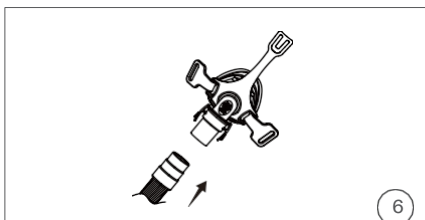
3. Reintroduceți rezervorul de apă în aparat, urmând indicațiile din imagine. Când auziți sunetul „da”, rezervorul de apă este instalat cu succes.



4. Așezați dispozitivul pe o suprafață stabilă și nivelată și conectați cablul de alimentare.



5. Conectați corect tubul de aer/tubul încălzit la ieșirea de aer a dispozitivului.



6. Purtați masca corect (consultați manualul de utilizare al măștii) și conectați tubul de aer/tubul încălzit la mască.

⚠ Atenție:

1. Vă rugăm să schimbați apa distilată din rezervorul de apă în fiecare zi.
2. Când nivelul de umiditate este 6 și presiunea terapiei este 20 cmH₂O/hPa, durata de funcționare estimată între reumpleri este de 8 ore.
3. Nu adăugați alte substanțe, cum ar fi substanțe chimice sau medicamente, în rezervorul de apă, deoarece acestea pot avea efecte adverse.
4. Indicatorul luminos al adaptorului de alimentare este verde în timpul funcționării normale.
5. Intervalul acceptabil al nivelului apei este între nivelul maxim și nivelul minim al apei.

10. Terapie

► 10.1 Începeți terapia

- Puneți-vă masca;
- Apăsați butonul de pornire/oprire sau respirați normal dacă funcția Smart Start este activată, terapia va începe. În timpul terapiei, presiunea medie în timp real, presiunea inițială, timpul de rampă (min) și nivelul de umiditate vor fi afișate pe ecran (Figura 1);
- În timpul timpului de rampă, presiunea crește treptat până când se atinge presiunea setată;
- Lumina de fundal a ecranului se va opri automat după două minute de inactivitate. Puteți apăsa butonul Start/Stop sau atinge ecranul pentru a-l reporni.

Atenție:

Când nivelul de umiditate este între 1 și 6 și dispozitivul furnizează presiune de aer, placa de încălzire se încălzește (inclusiv în situațiile în care ecranul afișează „Scurgeri mari” și lumina de fundal a ecranului este oprită). Când nivelul de umiditate este 0, placa de încălzire nu funcționează.

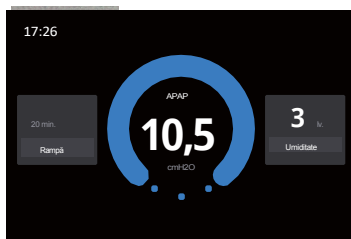


Figura 1: Terapie

► 10.2 Opriți terapia

- Îndepărtați mai întâi masca ;
- Apăsați butonul de pornire/oprire sau, dacă funcția Smart Stop este activată, terapia se va opri automat după aproximativ 8 secunde;
- Pentru a opri dispozitivul, deconectați adaptorul de alimentare de la sursa de alimentare.

11. Funcție

► 11.1 Funcție pe care pacientul o poate utiliza în siguranță

Raportul somnului

Puteți urmări starea de sănătate a somnului pe pagina de raport după o terapie și puteți citi raportul sumar al celor 7 zile și 30 de zile după o perioadă de terapie. Vor fi afișate următoarele parametri. Parametrii afișați variază în funcție de configurația diferită a dispozitivului. (Figura 2-2)

AHI¹ : indică numărul de apnee și hipopnee pe oră.

AHI mediu: indică numărul mediu de apnee și hipopnee pe oră în intervalul de timp selectat.

Timp utilizat (h): durata ultimei terapii (h).

Timp mediu utilizat (h): durata medie a terapiei în intervalul de timp selectat (h). **Presiune medie**: presiunea medie în intervalul de timp selectat (cmH₂O/hPa). **Scurgere medie (Lpm)**: volumul mediu de aer scurs pe minut în intervalul de timp selectat (L/min).

Timp total utilizat (h): timpul acumulat de terapie al dispozitivului.

Date încărcate/total: numărul de date încărcate cu succes/numărul de date stocate în dispozitiv.

P90: presiunea pentru percentila 90 a duratei de timp selectate (cmH₂O/hPa).

¹ 1: AHI furnizat de unitățile de presiune pozitivă în căile respiratorii este o estimare și nu un parametru de diagnostic.



Figura 2-1: Acasă

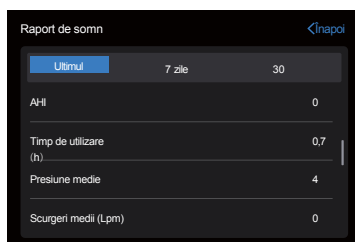


Figura 2-2: Raportul de somn

Rampă

Timpul de rampă este conceput pentru a vă face să vă simțiți mai confortabil la începutul terapiei; puteți regla timpul de rampă de la 0 la 60 de minute, cu o creștere de 5 minute sau automat. (Figura 3-2)

Pentru a regla timpul de rampă:

- Atingeți „Rampă” pentru a accesa pagina de setări;
- Atingeți timpul pentru a regla setarea;
Atingeți „OK” pentru a salva modificarea.

Puteți modifica nivelul de umiditate în timpul terapiei.



Figura 3-1: Acasă

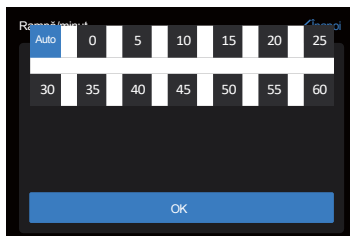


Figura 3-2: Rampă

Nivel de umiditate

Umidificatorul este conceput pentru a umezi aerul și a face terapia mai confortabilă. Dacă simțiți uscăciune în nas sau gură, măriți nivelul de umiditate. Dacă există picături de apă în mască, reduceți nivelul de umiditate. Puteți seta nivelul de umiditate între 0 și 6 sau automat, unde 0 înseamnă că această funcție este dezactivată, 1 este nivelul cel mai scăzut de umiditate și 6 este nivelul cel mai ridicat de umiditate. (Figura 4-2)

Temperatura fiecărui nivel de pe placa de încălzire nu depășește 68 °C.

Această temperatură a fost testată cu rezervorul de apă gol, cu un timp de preîncălzire de 10 minute.

Pentru a regla nivelul de umiditate:

- Atingeți „Umiditate” pentru a accesa pagina de setări;
- Atingeți ora pentru a regla setarea;
- Atingeți „OK” pentru a salva modificarea;

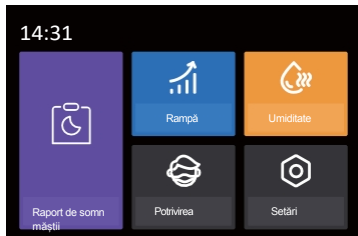


Figura 4-1: Acasă

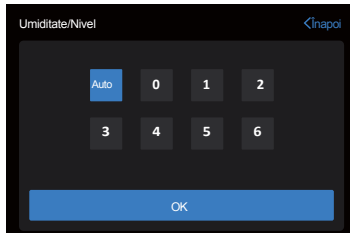


Figura 4-2: Umiditate

Potrivirea măștii

Funcția de testare a măștii vă poate ajuta să evaluați dacă masca este purtată corect și dacă există scurgeri de aer.

În interfața de așteptare (Figura 5-1), faceți clic pe pictograma „Testare mască” pentru a accesa pagina de testare a măștii (Figura 5-2), unde puteți testa potrivirea măștii. Puneți masca conform instrucțiunilor de purtare a măștii, faceți clic pe „Start Test” (Începeți testul), iar dispozitivul se va regla în funcție de condițiile dvs. de respirație, ajutându-vă să determinați dacă există scurgeri de aer atunci când purtați masca.

După finalizarea testului măștii, dacă se afișează „” (Mască ajustată perfect), înseamnă că masca este purtată corect și nu există scurgeri de aer; dacă se afișează „” (Mască ajustată parțial), înseamnă că masca nu este purtată corect, se recomandă citirea ghidului de purtare a măștii și apoi repunerea măștii sau ajustarea masca și să repetați testul.



Figura 5-1: Acasă

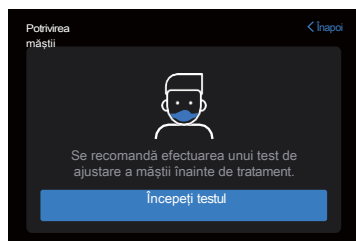


Figura 5-2: Potrivirea măștii

Setări

Puteți seta următorii parametri (Figura 6-2/Figura 6-3/Figura 6-4):

- **Tipul măștii:** Puteți alege tipul măștii în funcție de masca purtată, cum ar fi mască integrală și mască nazală, pernă nazală sau altele.
- **Tip tub:** Puteți alege tipul tubului în funcție de tubul purtat efectiv, cum ar fi 15 mm (model : YHT-01) și 19 mm.
- **Tub încălzit:** Puteți alege nivelul de încălzire (nivelul 0-5) al tubului încălzit sau puteți seta modul automat pentru a reduce picăturile de apă condensată.
- **Memento sonor:** Când această funcție este activată, dispozitivul va emite un memento sonor în cazul în care se produce o scurgere anormală de aer.
- **Pornire automată:** Când această funcție este activată, terapia începe automat când respirați în mască.
- **Oprire automată:** După ce scoateți masca, terapia se va opri automat în 8 secunde.
- **FPS :** Când această funcție este activată, este posibil să respirați mai ușor; vă ajută să vă obișnuiți cu terapia. FPS are 4 niveluri, 0 înseamnă că această funcție este dezactivată, 1 este cel mai scăzut nivel de FPS, iar 3 este cel mai ridicat nivel de FPS. Un nivel FPS mai ridicat înseamnă o expirație mai confortabilă.
- **Iluminare din spate:** Reglați luminozitatea ecranului manual sau automat.
- **Data și ora:** Reglați data (anul, luna, ziua și ora) afișată pe dispozitiv.
- **Unitate de presiune:** Reglați unitatea de presiune (cmH2O/hPa).
- **Limba:** Puteți alege limba engleză sau alte limbi.
- **Încărcare date:** Puteți alege să activați sau să dezactivați această funcție.
- **Memento filtru:** Când această funcție este activată, vă poate reaminti să verificați și să schimbați filtrul de aer.
- **Memento pentru mască:** Când această funcție este activată, aceasta vă poate reaminti să verificați și să schimbați masca.

- **Memento tub:** Când această funcție este activată, aceasta vă poate reaminti să verificați și să schimbați tubul.
- **Resetare:** Când această funcție este activată, parametrii dispozitivului vor fi resetați la setările implicite din fabrică.
- **Despre:** Puteți consulta versiunea de lansare/versiunea completă a software-ului, numărul de serie (SN) al dispozitivului și timpul de funcționare al motorului.



Figura 6-1: Acasă

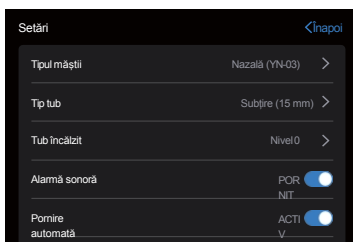


Figura 6-2: Setări

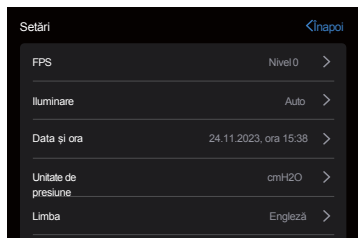


Figura 6-3: Setări

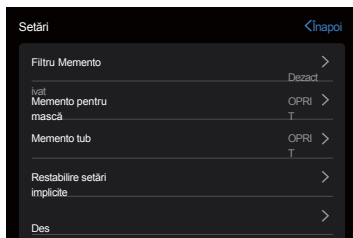
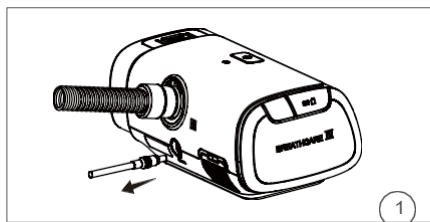


Figura 6-4: Setări

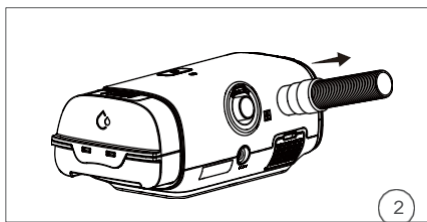
12. Îngrijirea dispozitivului

Este important să curățați dispozitivul în mod regulat pentru a beneficia de o terapie optimă. Secțiunile următoare vă vor ajuta să dezamblați, curățați, verificați și reasamblați dispozitivul.

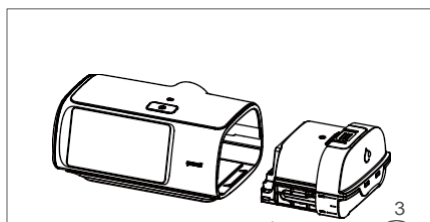
► 12.1 Dezasamblarea



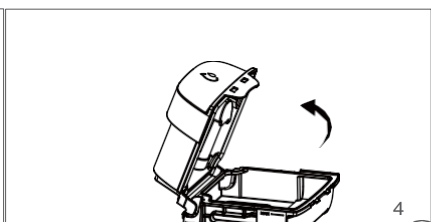
1. Deconectați adaptorul de alimentare de la dispozitivul principal.



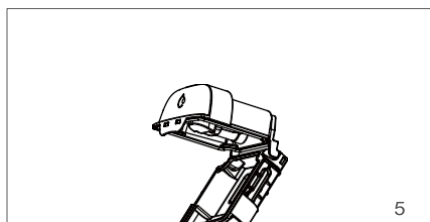
2. Rotiți portul tubului de aer (sau țineți catarama tubului încălzit) și scoateți tubul din dispozitiv.



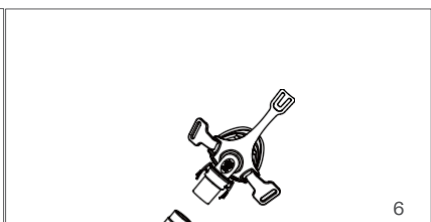
3. Separați rezervorul de apă de dispozitiv urmând instrucțiunile indicate



4. Desfaceți catarama rezervorului de apă și ridicați capacul superior.



5. Goliți apa rămasă.



6. Separați mască de tubul de aer (sau tubul încălzit).

Atenție:

Nu trageți de partea filetată a tubului de aer/tubului încălzit.

⚠ 12.2 Curățare

AVERTISMENTE!

Curățarea regulată a dispozitivului și a accesoriilor sale este foarte importantă pentru prevenirea

►



infecțiilor respiratorii.

- Pentru a evita șocurile electrice, deconectați întotdeauna dispozitivul înainte de curățare.
- Utilizați săpun delicat, netoxic pentru oameni.
- Înainte de curățare, verificați dacă dispozitivul a fost deconectat de la sursa de alimentare și dacă cablul de alimentare a fost deconectat. Asigurați-vă că rezervorul de apă și placa de încălzire s-au răcit la temperatura camerei pentru a evita arsurile.
- Nu deschideți și nu modificați dispozitivul. În interior nu există piese care pot fi reparate de utilizator. Reparațiile și întreținerea trebuie efectuate numai de un agent de service autorizat.

ATENȚIE!

Supraîncălzirea materialelor poate duce la uzura prematură a acestora.

- Nu utilizați soluții care conțin var clorurat, clor sau substanțe aromatice pentru a curăța dispozitivul și accesoriile acestuia. De asemenea, nu trebuie utilizate săpunuri lichide care conțin agenți hidratanți sau antimicrobieni. Aceste soluții pot întări materialele curățate sau le pot reduce durata de viață.
- Nu scufundați dispozitivul în lichide.
- Se recomandă depozitarea dispozitivului și a componentelor sale într-o geantă portabilă după utilizare și curățare.

12.2.1 Curățarea și uscarea rezervorului de apă

- Curățare: Puteți curăța rezervorul de apă cu o cârpă moale care nu zgărie rezervorul de apă (dacă este necesar, înmuiați cârpa moale în săpun lichid), clătiți-l bine, apoi ștergeți-l cu o cârpă moale.
- Uscare: Lăsați rezervorul de apă să se usuce la umbră.

AVERTISEMENTE!

- Golirea și curățarea zilnică a rezervorului de apă va ajuta la prevenirea dezvoltării mușcăiului și a bacteriilor.
- Lăsați apa din rezervorul de apă să se răcească la temperatura camerei înainte de a o scoate.

ATENȚIE!

Curățați rezervorul de apă numai după ce apa din acesta s-a răcit. Asigurați-vă că nu pătrunde apă în dispozitiv.

- După curățare, clătiți bine rezervorul de apă cu apă curată pentru a vă asigura că nu rămâne săpun. reziduu rămas; apoi ștergeți-l cu o cârpă fără scame, pentru a preveni acumularea de calcar.
- Verificați rezervorul de apă pentru a detecta eventualele scurgeri sau deteriorări. Înlocuiți rezervorul de apă dacă este deteriorat.
- Se recomandă curățarea zilnică a rezervorului de apă.

12.2.2 Curățarea și uscarea exteriorului

- Uscare: Lăsați dispozitivul să se usuce suficient timp.
- Uscare: Lăsați dispozitivul să se usuce suficient timp.

ATENȚIE!

Aparatul poate fi utilizat numai după ce exteriorul este uscat, astfel încât umezeala să nu pătrundă în interiorul aparatului.

- Se recomandă curățarea exteriorului o dată pe săptămână.

12.2.3 Curățarea și uscarea tubului de aer

- Consultați procedura de curățare din manualul de utilizare al tubului de aer.

Notă:

Păstrați capătul electrodului tubului încălzit departe de apă sau alte lichide. Când conectați dispozitivul, asigurați-vă că atât interiorul, cât și cele două porturi de conectare ale tubului încălzit sunt uscate.

12.2.4 Curățarea și uscarea măștii și a cască

- Consultați procedura de curățare din manualul de utilizare al măștii.

► 12.3 Verificare

Verificați regulat adaptorul de alimentare și cablul, rezervorul de apă, tubul de aer și filtrul de aer pentru a detecta eventualele deteriorări.

a. Verificați adaptorul de alimentare și cablul

- Ștergeți adaptorul de alimentare și cablul cu o cârpă moale și curată dacă sunt murdare.
- Înlocuiți adaptorul de alimentare și cablul dacă sunt defecte.

b. Verificați rezervorul de apă

- Înlocuiți rezervorul de apă dacă este defect sau crăpat.
- Înlocuiți rezervorul de apă dacă garnitura este ruptă sau crăpată.

c. Verificați tubul de aer/tubul încălzit

- Înlocuiți tubul de aer/tubul încălzit dacă există găuri, rupturi sau fisuri.

e. Verificați masca

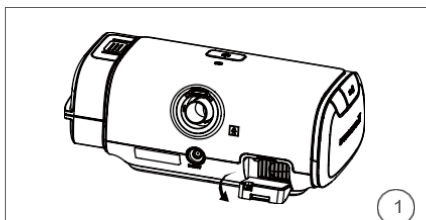
Înlocuiți masca dacă există găuri, rupturi sau fisuri.

f. Verificați filtrul de aer

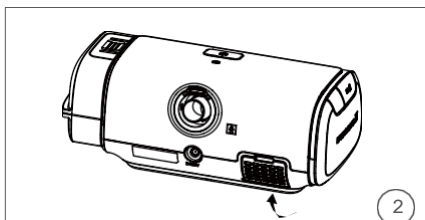
- Verificați filtrul de aer în fiecare săptămână și înlocuiți-l de preferință la fiecare patru săptămâni.

Dacă observați particule blocate în filtrul de aer, înlocuiți-l mai des.

Pentru a înlocui filtrul de aer



1. Deschideți capacul filtrului și scoateți filtrul de aer vechi.



2. Înlocuiți filtrul de aer și închideți capacul filtrului.

Atenție

Asigurați-vă că filtrul de aer este montat în permanență pentru a împiedica pătrunderea apei și a prafului în dispozitiv.

► **12.4 Reasamblarea**

După finalizarea tuturor etapelor de curățare, reasamblați toate aceste piese. Când rezervorul de apă și tubul de aer/tubul încălzit sunt uscate, puteți reasambla piesele.

- Deschideți capacul și umpleți rezervorul de apă cu apă distilată.
- Închideți capacul și introduceți-l în partea laterală a dispozitivului.
- Conectați ferm tubul de aer/tubul încălzit la ieșirea de aer situată în partea superioară a dispozitivului.
- Conectați ferm capătul liber al tubului de aer/tubului încălzit la masca asamblată.
- Conectați adaptorul de alimentare la partea din spate a dispozitivului.

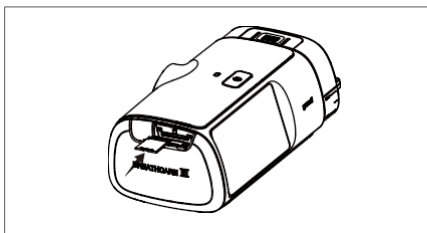
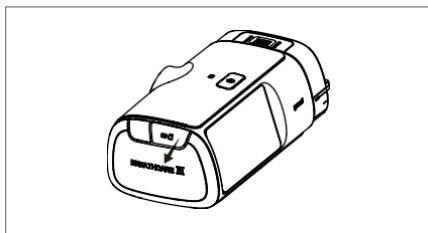
13. Date privind terapia

► **13.1 Exportați datele terapiei prin card SD**

Dispozitivul înregistrează datele terapiei pentru dvs. și pentru furnizorul dvs. de servicii medicale, astfel încât aceștia să le poată vizualiza și modifica terapia, dacă este necesar.

- Înainte de terapie, deschideți capacul din silicon al portului pentru card SD al dispozitivului;
- Introduceți cardul SD în slotul pentru card SD;
- Porniți dispozitivul și începeți terapia. După terapie, ecranul afișează automat „Scriere SD” „Succes” sau „Eșec scriere”.

- Dacă trebuie să vizualizați datele de pe cardul SD, scoateți cardul SD din dispozitiv după copierea cu succes.



Atenție

Nu utilizați interfața de tip C, deoarece aceasta este rezervată producătorului.

► 13.2 Transferul datelor terapeutice prin WiFi (opțional)

Dispozitivul este echipat cu un modul WiFi care poate transfera datele terapiei către serverul desemnat.

Pentru mai multe informații despre conectarea dispozitivului la o rețea wireless și verificarea semnalului rețelei wireless, datele terapiei. Consultați „ghidul de operare a conexiunii wireless”.

► 13.3 Transferul datelor terapeutice prin comunicație celulară (opțional)

Dispozitivul este echipat cu un modul celular care poate transfera datele terapiei către serverul desemnat.

- Porniți dispozitivul, accesați pagina „Setări”, confirmați că opțiunea „Încărcare date” este activată, apoi reveniți la pagina principală.
- Pe pagina principală, confirmați semnalul de rețea în funcție de pictograma de semnal din colțul din dreapta sus al paginii principale. În caz contrar, datele nu pot fi încărcate.
- Când intensitatea semnalului dispozitivului este diferită, pictograma semnalului va avea afișaje diferite , respectiv „fără semnal”, „slab”, „mediu” sau „puternic”.

► 13.4 Informații despre interfața electronică wireless (opțional)

13.4.1 Caracteristicile tehnologiei wireless

Modul	Modul WiFi și Bluetooth
Frecvență	WiFi: 2400-2483,5 MHz; Bluetooth: 2400-2483,5 MHz;
Modulație RF	WiFi: IEEE802.11b/g/n : 11b: DBPSK, DQPSK, CCK pentru DSSS; 11g: BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM pentru OFDM; 11n: BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM pentru OFDM; Bluetooth: BLE4.2

Modul de modulare Viteze de transfer date	WiFi: IEEE802.11b/g/n : 11b : 1,2,5.5 ,11Mbps; 11g:6,9,12,18,24,36,48,54Mbps; 11n_HT20: MCS0~7, 65Mbps max; Bluetooth: BLE4.2 : 1Mbps max;
Lățime de bandă	Transmisie cu lățime de bandă de 20 MHz
Putere nominală de ieșire	WiFi: IEEE802.11b/g/n: 11b: 16dBm; 11g: 15dBm; 11n: 13dBm ; Bluetooth: BLE4.2: 5dBm

Modul celular	Cat. 1
LTE-FDD/Frecvență	B1,B3,B7,B8,B20,B28
Putere de transmisie	23dBm±2,7dB

*Este posibil ca benzile să nu fie disponibile în toate regiunile.

13.4.2 Cerințe QoS

Funcția wireless (inclusiv rețelele WiFi și celulare) necesită un debit de peste 100 kbps. Transmisia unui pachet de date trebuie să aibă o latență mai mică de aproximativ 2 secunde. Funcția wireless nu trebuie să depășească rata de eroare a pachetelor (PER) de 5%. În caz contrar, este posibil ca încărcarea datelor terapeutice pe server să eșueze.

13.4.3 Informații privind problemele wireless și coexistența wireless

Problemă	Cauză posibilă	Soluție
Eșecul configurării rețelei	Parolă incorectă a contului sau format incorect.	Verificați parola și formatul contului, încercați să configurați din nou conform instrucțiunilor.
	Sunteți prea departe de router sau de punctul de acces.	Reduceți distanța față de router sau punctul de acces.
	Influența altor transmițătoare RF.	Măriți distanța față de alte emițătoare RF.
Eșecul încărcării datelor	Eșecul conectării la punctul de acces.	Verificați rețeaua și reduceți distanța față de router sau punctul de acces.
	Influența altor emițătoare RF.	Măriți distanța față de alte emițătoare RF.

► 13.5 Securitate IT

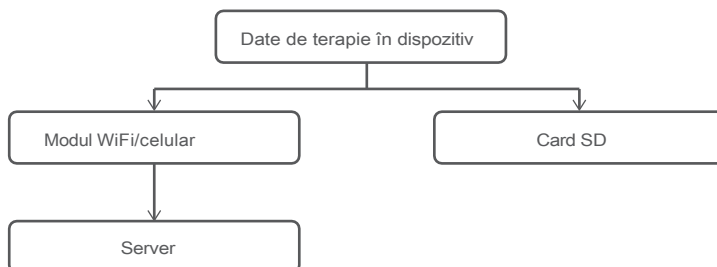
- Mediul de operare prevăzut: Funcția de transmisie a datelor WiFi este prevăzută să fie utilizată în mediul de rețea wireless de acasă/spital. Transmisia de date celulare

Se preconizează că funcția de selecție va fi utilizată în mediile de rețea 4G.

- Cerințe pentru utilizatori în ceea ce privește instruirea/competențele necesare: Consultați manualul de utilizare și

ghidul de utilizare pentru conectarea la rețea. Consultați manualul de utilizare pentru a opera dispozitivul și pentru a transmite datele terapiei.

- Diagrame de rețea: Diagrama de rețea este prezentată în figura de mai jos:



Matricea fluxurilor de date din rețea:

Tipuri de protocoale	Originea fluxurilor de date	Destinația fluxurilor de date	Schema de adresare
protocol privat	Unități de presiune pozitivă în căile respiratorii	Modul WiFi/Modul celular	Comunicare prin port serial
MQTT	Modul WiFi	server	Adresare IP
MQTT	Modul celular	server	Adresare IP

Lista porturilor de rețea:

Porturi de rețea	Atribut	Funcție
SD	Intrare/ieșire	copiere date; rețea de distribuție SD (pentru conectarea WiFi)
Modul WiFi	Trimitere	transmisie de date
Modul celular	trimitere	transmisie de date
Tip C	Intrare/ieșire	Rezervat producătorului

- Procedurile de backup și restaurare: Serverul face automat backup la date.
 - Actualizare de securitate: Serviciul de stocare a datelor este implementat pe serviciul cloud Amazon.
- furnizor. Amazon oferă servicii de securitate corespunzătoare, inclusiv tendințe în materie de securitate a rețelei de servere
- tendințele de securitate și vulnerabilitățile patch-urilor.
- Jurnale: Jurnalele de operare ale serverului înregistrează înregistrările de conectare ale dispozitivelor, înregistrările de transmitere a datelor și înregistrările de operare.

14. Călătorii

Puteți lua dispozitivul cu dvs. oriunde mergeți. Aveți în vedere următoarele note.

- Utilizați geanta de călătorie furnizată pentru a preveni deteriorarea dispozitivului.
- Goliți rezervorul de apă.
- Asigurați-vă că aveți cablul de alimentare adecvat pentru regiunea în care călătoriți. Pentru informații despre achiziționare, contactați furnizorul sau Yuwell.

15. Depanare

Când dispozitivul dvs. are probleme, consultați tabelul următor pentru a găsi soluția. Contactați medicul sau furnizorul dvs. dacă nu puteți rezolva problema. Nu încercați să deschideți dispozitivul.

► 15.1 Depanare generală

Problemă	Cauză	Soluție
Aerul se scurge în jurul măștii	Este posibil ca masca să nu fie ajustată corect; Dimensiunea măștii nu este potrivită	Asigurați-vă că masca este ajustată corect; Consultați manualul de utilizare al măștii pentru a verifica potrivirea și etanșeitatea măștii; Consultați cardul de măsurare a nasului pentru a alege dimensiunea potrivită a măștii
Am nasul uscat sau înfundat	Nivelul de umiditate poate fi setat prea scăzut; Pentru nasul înfundat: Antecedente de afecțiuni nazale; Parametrul de presiune poate fi setat incorect	Reglați nivelul de umiditate; Utilizați după consultarea unui medic; Reglați parametrul parametrul de presiune
Am picături de apă pe nas, în mască și în tubul de aer	Este posibil ca nivelul de umiditate să fie setat prea ridicat; Condensul se formează în masca tubului din cauza vremii reci	Reglați nivelul de umiditate; cumpărați tuburi încălzite pentru a rezolva problema condensului
Gura mi-e foarte uscată și mă simt incomfortabil	Este posibil ca aerul să se scurgă din gură; Nivelul de umiditate nu este activat sau poate fi setat prea jos.	Este posibil să aveți nevoie de o curea pentru bărbie pentru a vă menține gura închisă sau de o mască facială completă; Creșteți nivelul de umiditate

Presiunea aerului din masca mea pare prea mare (simt că primesc prea mult aer)	Rampa poate fi oprită; Parametrul de presiune poate fi setat prea ridicat	Activați opțiunea rampă; Reduceți presiunea
Presiunea aerului din masca mea pare prea scăzută (simt că nu primesc suficient aer).	Este posibil ca rampa să fie în curs de desfășurare; este posibil ca parametrul de presiune să fie setat prea jos	Începeți terapia după ce presiunea setată a fost atinsă sau opriți timpul rampei; Măriți presiunea
Ecranul meu este negru	După începerea terapiei, lumina de fundal a ecranului s-a stins; în alte cazuri, alimentarea nu este conectată corect.	Faceți clic pe ecran pentru a activa lumina ecranului; Verificați conexiunea la sursa de alimentare, asigurați-vă că este conectată ferm la dispozitiv
Rezervorul meu de apă are scurgeri	Rezervorul rezervorului asamblat incorect sau este defect	Verificați dacă rezervorul de apă este asamblat corect; Contactați furnizorul sau Yuwell dacă rezervorul de apă este defect.
Umidificatorul are scurgeri	Umidificatorul este defect	Verificați dacă umidificatorul este deteriorat. Dacă este deteriorat, înlocuiți umidificatorul.
Nu există aer în mască	Dispozitivul nu se aprinde sau funcționează defectuos Circuitul de respirație (sau circuitul de respirație încălzit) nu este conectat corect Circuitul de respirație (sau circuitul de respirație încălzit) este blocat	Consultați manualul de instrucțiuni al dispozitivului pentru a utiliza dispozitivul corect. Reconectați corect tubul de respirație (sau tubul de respirație încălzit) Eliminați obstrucția din tubul de respirație (sau tubul de respirație încălzit)

► 15.2 Alte probleme

Mesaj pe ecranul LCD	Semnificația erorii	Soluție
EROARE 1	Există o eroare a senzorului de presiune	Vă rugăm să contactați furnizorul
EROARE 2	Există o eroare la senzorul de debit	Vă rugăm să contactați furnizorul
EROARE 3	Există o eroare la senzorul de temperatură	Vă rugăm să contactați furnizorul
EROARE 4	Circuitul de protecție nu funcționează	Vă rugăm să contactați furnizorul
EROARE 5	Există un parametru care depășește intervalul de parametri	Vă rugăm să reporniți dispozitivul sau să contactați furnizorul
EROARE 6	Presiunea depășește intervalul de presiune	Înlocuiți filtrul cu unul nou sau reporniți dispozitivul sau contactați furnizorul.
EROARE 7	Nu se poate alimenta umidificatorul	Vă rugăm să contactați furnizorul
EROARE 8	Există o eroare la ventilator	Vă rugăm să reporniți dispozitivul sau să contactați furnizorul
EROARE 9	Există o eroare la RTC (pierdere de energie)	Reglați ora dispozitivului sau contactați furnizorul

16. Specificații tehnologice

► 16.1 Model

Model	Modul de transmisie
YH-680A	/
YH-680B	Modul WiFi+BLE/celular

► 16.2 Specificații tehnologice

Elemente	Specificații	
Putere	Intrare: 100-240 V c.a., 50 Hz-60 Hz, 1,8 A max. Ieșire: 24 V c.c., 3,33 A	
Condiții de mediu	Temperatură	Funcționare: +5 °C~35 °C (+41°F ~95°F) Transport: -20 °C~60 °C (-4°F ~140°F) Depozitare: -20 °C~60 °C (-4°F ~140°F)
	Umiditate	Funcționare: umiditate relativă 15%-90%, fără condens Transport: umiditate relativă 15%-90%, fără condens Depozitare: umiditate relativă 15%-90%, fără condens
	Intervalul presiunii atmosferice	700 hPa ~ 1060 hPa
	Altitudine	≤3000 m
Clasa de protecție	Tipul de protecție împotriva șocurilor electrice: Clasa II Gradul de protecție împotriva pătrunderii apei: IP22 Gradul de protecție împotriva șocurilor electrice: Tip BF Părți aplicate	
Părți aplicate	Interfață pacient (mască) și tub de aer/tub încălzit	
Mod de funcționare	Funcționare continuă	

Zgomot	Nivelul presiunii sonore	Nivelul presiunii acustice măsurat conform ISO 80601-2-70:2020 (mod CPAP) 27±2 dB (A)
	Nivelul puterii sonore	Nivelul puterii sonore măsurat conform ISO 80601-2-70:2020 (mod CPAP) 35±2 dB (A)
Proprietăți fizice	Dimensiuni (lungime*lățime*înălțime)	265 mm * 135 mm * 105 mm
	Greutate	Aproximativ 1500 g
	Tub de aer	Furtun din plastic, 1,80 m ± , 0,18 m
	Volumul maxim al rezervorului de apă	300 ml ± 30 ml
	Ieșire aer	22 mm (conform ISO5356-1:2015)
Temperatură	Temperatura maximă a plăcii de încălzire	68 °C (154,4 ° F)
	Deconectare	110 °C (dacă este deteriorată, returnați-o producătorului)
	Temperatura maximă a aerului livrat	≤ 43
Tuburi încălzite	Poate fi conectat la conectori standard de 22 mm specificați în ISO 5356-1:2015 Lungimea țevii: 1,80 m±0,18 m Rezistența la curgerea aerului a tubului filetat: 30 L/min, ≤0,06 hPa/L/min Rata de scurgere: ≤10 mL/min pe metru de lungime a tubului filetat Conformitate: La o presiune de 6 kPa, conformitatea tubului filetat al tubului de respirație încălzit nu trebuie să depășească 10 mL/kPa pe metru de lungime a tubului Conexiune de alimentare: 0-24 VCC, 2 A (max) Ieșire conector: 0-24 VCC, 2 A (max)	
Filtru de aer	Capacitate medie de reținere:≥ 75% pentru 2 microni	
Presiune de funcționare	4~20 cmH2O/hPa	

Presiune terapie	4~20 cmH2O/hPa (reglabilă, pasul este de 0,5 cmH2O/hPa)												
Presiune inițială	4~20 cmH2O/hPa (reglabilă, pasul este de 0,5 cmH2O/hPa)												
Presiune maximă	4~20 cmH2O/hPa (reglabilă, pasul este de 0,5 cmH2O/hPa)												
Presiune minimă	4~20 cmH2O/hPa (reglabilă, pasul este de 0,5 cmH2O/hPa)												
Rampă	0~60 min (reglabilă, pasul este de 5 min) sau automată												
Scurgeri de aer	2 L/min la presiunea nominală maximă												
Debit maxim	Performanța PAP BreathCare la presiunea setată conform ISO 80601-2-70:2020 este prezentată mai jos: <table><tr><td>Presiuni de testare (cmH2O/hPa)</td><td>4</td><td>8</td><td>12</td><td>16</td><td>20</td></tr><tr><td>Debit mediu la CONEXIUNEA PACIENT-CONNECTION PORT (L/min)</td><td>≥100</td><td>≥100</td><td>≥100</td><td>≥100</td><td>≥100</td></tr></table>	Presiuni de testare (cmH2O/hPa)	4	8	12	16	20	Debit mediu la CONEXIUNEA PACIENT-CONNECTION PORT (L/min)	≥100	≥100	≥100	≥100	≥100
Presiuni de testare (cmH2O/hPa)	4	8	12	16	20								
Debit mediu la CONEXIUNEA PACIENT-CONNECTION PORT (L/min)	≥100	≥100	≥100	≥100	≥100								
Calea de curgere pneumatică:													
Performanța umidificatorului	Puterea sistemului de umidificare:≥ 10 mg/L (BTPS) Notă 1: Testat la 15 °C-35 °C și nivelul de umiditate este setat la 6 Notă 2: Umidificatorul aparține categoriei 2 conform standardului ISO 80601-2-74:2021												
Precizia presiunii	Variația maximă a presiunii statice la 10 cmH2O/hPa conform ISO 80601-2-70:2020 ±0,5 cmH2O/hPa Variația maximă a presiunii dinamice conform ISO 80601-2-70:2020												

	<table><tr><td>Presiune (cmH2O/hPa)</td><td>10 bpm</td><td>15 bpm</td><td>20 bpm</td></tr><tr><td>4</td><td colspan="3">± [2% din scala completă +4% din valoarea setată]</td></tr><tr><td>8</td><td colspan="3">± [2% din scala completă +4% din valoarea setată]</td></tr><tr><td>10</td><td colspan="3">± [2% din scala completă +4% din valoarea setată]</td></tr><tr><td>12</td><td colspan="3">± [2% din scala completă +4% din valoarea setată]</td></tr><tr><td>16</td><td colspan="3">± [2% din scala completă +4% din valoarea setată]</td></tr></table>	Presiune (cmH2O/hPa)	10 bpm	15 bpm	20 bpm	4	± [2% din scala completă +4% din valoarea setată]			8	± [2% din scala completă +4% din valoarea setată]			10	± [2% din scala completă +4% din valoarea setată]			12	± [2% din scala completă +4% din valoarea setată]			16	± [2% din scala completă +4% din valoarea setată]		
Presiune (cmH2O/hPa)	10 bpm	15 bpm	20 bpm																						
4	± [2% din scala completă +4% din valoarea setată]																								
8	± [2% din scala completă +4% din valoarea setată]																								
10	± [2% din scala completă +4% din valoarea setată]																								
12	± [2% din scala completă +4% din valoarea setată]																								
16	± [2% din scala completă +4% din valoarea setată]																								
Presiune maximă limitată	Presiunea maximă limitată (dispozitiv principal/umidificator și accesorii) 20 cmH2O/hPa în condiții normale 40 cmH2O/hPa în condiții de defect unic																								
Incertitudinea măsurării:	Pentru măsurarea presiunii: ±0,2 cmH2O/hPa Pentru măsurarea debitului: ±2 L/min sau ±3% (oricare dintre acestea este mai mare) Pentru măsurarea debitului de umidificare: ±0,5 mg/mL (BTPS)																								
Card SD	16 GB Cantitatea de date pentru o singură utilizare este de aproximativ 15 kB. După calcul, capacitatea cardului SD poate satisface cerințele de memorie pe durata de viață.																								
Durată de viață estimată	Dispozitiv (exclusiv accesorii)		5 ani																						
	Rezervor de apă		90 de zile																						
	Tub de aer		Consultați manualul de utilizare al tubului de aer																						
	Tub încălzit		90 de zile																						
	Mască		Consultați manualul de utilizare al măștii																						
Toate specificațiile privind volumul de aer, debitul și scurgerile trebuie exprimate la STPD																									

17. Simboluri

► 17.1 Următoarele simboluri pot apărea pe produs sau pe ambalaj:

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Respectați instrucțiunile de utilizare		Avertisment/atenție
	Piesă aplicată de tip BF		Echipament de clasa II
	Nivel minim de apă		Nivelul maxim al apei
	Apăsăți pentru a începe/opri terapia		Atenție: suprafață fierbinte
	Dispozitiv medical		Curent alternativ
	Număr de serie		Curent continuu
	Producător		MR nesigur
	Semn de avertizare general		Limită de temperatură pentru depozitare și transport
	Limită de umiditate		Limitarea presiunii atmosferice
Rx Only	Nu mai pe bază de rețetă		Număr model
	Identificator unic al dispozitivului		Număr de catalog
	Conform cu regulamentul privind dispozitivele medicale 2017/745/UE		
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană		
	Țara de fabricație (China) Data fabricației se află în partea dreaptă a simbolului sau sub acesta.		
	Informații privind mediul (Directiva UE 2012/19/EE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE))		
IP22	Protecție împotriva accesului la părți periculoase cu degetul și obiecte străine solide cu diametrul de 12,5 mm și mai mare, protecție împotriva picăturilor de apă care cad vertical atunci când carcasa este înclinată până la 15 grade.		

► 17.2 Declarație privind eliminarea:



Avertisment:

- Dispozitivul trebuie eliminat separat, nu ca deșeu municipal nesortat.
- Trebuie să utilizați sistemele adecvate de returnare și colectare disponibile în regiunea dvs.

Utilizarea acestor sisteme de colectare, reutilizare și reciclare are scopul de a reduce presiunea asupra resurselor naturale și pentru a preveni deteriorarea mediului de către substanțele periculoase.

- Dispozitivul conține componente electronice, vă rugăm să nu îl aruncați împreună cu deșeurile obișnuite.
 - Vă rugăm să aruncați dispozitivele electronice în conformitate cu reglementările autorităților locale.
 - După utilizare, aruncați masca, tubul de aer/tubul încălzit și rezervorul de apă la gunoi.
- În spitale/instituții, personalul responsabil trebuie să efectueze tratarea finală în conformitate cu propriul proces standard de tratare a apelor uzate.

18. Garanție limitată

YUWELL garantează că dispozitivul dvs. nu va prezenta defecte de material și de fabricație de la data achiziției, pe perioada specificată mai jos:

Produs	Perioada de garanție
Rezervor de apă	90 de zile
Adaptor de alimentare	1 an
Dispozitiv	2 ani

Garanția de calitate este disponibilă numai pentru clientul inițial. Nu este transferabilă. Garanția este nulă în cazul produselor vândute sau revândute în afara achiziției inițiale, reparate de compania fără acreditare și în cazul poluării cauzate de fumat.

YUWELL are dreptul de interpretare cu privire la garanția dispozitivului.

19. Reparații

1. Dacă dispozitivul dvs. are probleme, vă rugăm să contactați YUWELL sau furnizorul. Acest dispozitiv poate fi reparat numai de furnizorul autorizat.
2. Utilizatorul trebuie să respecte instrucțiunile de curățare și siguranță pentru a garanta că dispozitivul poate fi utilizat pentru o perioadă lungă de timp.
3. Dacă aveți probleme cu configurarea, utilizarea sau întreținerea echipamentului sau întâmpinați funcționări sau evenimente neașteptate, vă rugăm să contactați YUWELL. Dacă doriți să aflați mai multe informații despre dispozitivul dvs., puteți vizita site-ul web al YUWELL: www.yuwell.com

20. Lista cablurilor

Denumire	Lungimi (m)
Cablu (AC)	1,5
Cablu (CC)	1,2

21. Informații EMC

Performanță esențială: N/A Criterii de

acceptare și respingere:

1. deviația presiunii statice nu depășește de două ori precizia presiunii căilor respiratorii (precizia presiunii căilor respiratorii este de $\pm 0,5$ cmH₂O)

2. Temperatura la portul de conectare la pacient nu depășește 43 °C.

Mediul de utilizare prevăzut: Mediul de îngrijire medicală la domiciliu și mediul profesional de îngrijire medicală.

► 21.1 Informații privind conformitatea pentru testul de emisie

Îndrumări și declarația producătorului - emisii electromagnetice	
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.	
Fenomen	Conformitate
Emisii conduse CISPR 11	Grupa 1 Clasa B
Emisii RF radiate CISPR 11	Grupa 1 Clasa B
Distorsiune armonică IEC 61000-3-2	Clasa A
Fluctuații de tensiune și pâlpâire IEC 61000-3-3	Conformitate

► 21.2 Informații privind conformitatea pentru testul de imunitate

Instrucțiuni și declarația producătorului - imunitate electromagnetică	
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.	
Fenomen	Nivel de conformitate
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer
Câmpuri electromagnetice RF radiate IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz
Câmpuri magnetice de frecvență nominală IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz
Tranziții/impulsuri electrice rapide IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecvență de repetiție de 100 kHz
Sursuri IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV (linie la linie)
Perturbări conductive induse de câmpuri RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V în benzile ISM și radioamatorice între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz
Căderi de tensiune IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclu La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°
	0 % U_T ; 1 ciclu și 70 % U_T ; 25/30 cicluri Monofazat: la 0°
Întreruperi de tensiune IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cicluri

Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI ÎNCHIS la echipamente de comunicații fără fir RF (conform IEC61000-4-3)

Frecvența de testare (MHz)	Bandă (MHz)	Serviciu	Modulație	NIVEL DE TESTARE A IMUNITĂȚII (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulație puls 18Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz deviație 1kHz sinus	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulație de impuls 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulație de impuls 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație de impuls 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulație de impuls 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație de impuls 217 Hz	9
5500				
5785				

Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI ÎNCHIS la câmpuri magnetice de proximitate (conform IEC 61000-4-39)

Frecvența de testare	Modulație	Nivelul de testare a imunității (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulație de impuls ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulație de impuls ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) Acest test se aplică numai ECHIPAMENTELOR ME și SISTEMELOR ME destinate utilizării în MEDIUL DE ÎNGRIJIRE A SĂNĂTĂȚII LA DOMICILIU. b) Purtătorul trebuie modulat utilizând un semnal cu undă pătrată cu ciclul de lucru de 50 %. c)r.m.s., înainte de aplicarea modulației.		

► 21.3 Precauții conform IEC60601

Conform IEC60601-1-2:2020, BreathCare PAP respectă toate cerințele aplicabile privind compatibilitatea electromagnetică (EMC). Poate provoca interferențe dăunătoare cu alte dispozitive dacă nu respectați instrucțiunile. Cu toate acestea, nu este sigur că nu va provoca interferențe cu alte dispozitive dacă respectați instrucțiunile. Dacă provoacă interferențe cu alte dispozitive, puteți remedia interferențele prin următoarele metode.

- Măriți distanța dintre acest dispozitiv și celălalt dispozitiv.
- Conectați cele două dispozitive la prize de alimentare diferite.
- Oprii terapia și solicitați ajutorul unui inginer YUWELL.

Testele esențiale de performanță și siguranță de bază trebuie efectuate la fiecare doi ani. Dacă dispozitivul dvs. trebuie testat, vă rugăm să contactați furnizorul dvs. sau YUWELL. Acest dispozitiv poate fi testat numai de furnizorul autorizat.

22. Card de garanție

yuwell

BreathCare PAP Card de garanție

Feedback Couplet

Contact _____	Departament _____	Utilizator _____
Adăugați. _____		
Diagnostic _____	Tel. _____	

Model _____	SN _____
Număr factură _____	Data achiziției _____
Dealer _____	

Această garanție limitată nu acoperă:

- Orice daune cauzate de utilizarea necorespunzătoare, abuzul, modificarea sau alterarea produsului.
- Reparații efectuate de orice organizație de service care nu a fost autorizată în mod expres de Yuwell să efectueze astfel de reparații
- Orice daune cauzate de accidente, forță majoră sau factor uman.
- Produs care nu este inclus în fișa de garanție a calității.

Semnătura utilizatorului _____

Data _____



Card de garanție BreathCare PAP

Cuplu de clienți

C o n t a c t _____ **Departament** _____ **Utilizator** _____
Adăugați. _____
Diagnostic _____ **Tel.** _____

M o d e l _____ **SN** _____
Număr factură _____ **Data achiziției** _____
Dealer _____

Această garanție limitată nu acoperă:

- Orice daune cauzate ca urmare a utilizării necorespunzătoare, abuzului, modificării sau alterării produsului.
- Reparații efectuate de orice organizație de service care nu a fost autorizată în mod expres de Yuwell să efectueze astfel de reparații.
- Orice daune cauzate de accidente, forță majoră sau factor uman.
- Produsul care nu este inclus în fișa de garanție a calității.

Semnătura utilizatorului _____

Data _____



Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.

No.9 Jinfeng Road, Suzhou Science & Technology Town, 215163 Suzhou,
Jiangsu, RPC
www.yuwell.com



Metrax GmbH

Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANIA



0123