



Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.

Nr.9 Jinfeng Road, Suzhou Science & Technology Town, 215163
Suzhou, Jiangsu, RPC
[http:// www.yuwell.com](http://www.yuwell.com)



Metrax GmbH

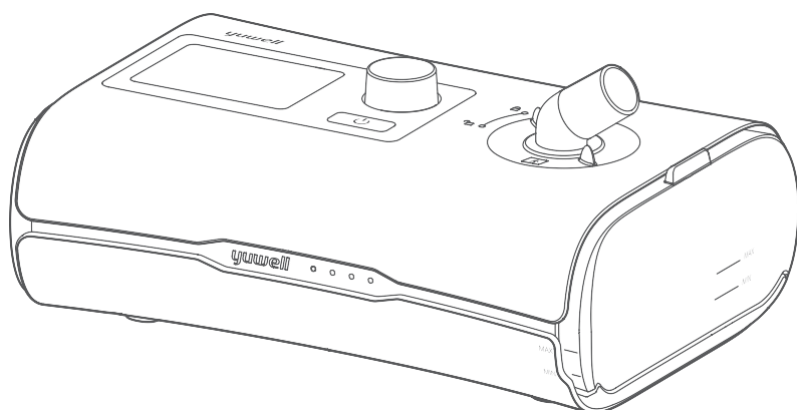
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANIA



IFU-VEN-037(01)-ro

Versiune:A/0 Data

pregătirii:2025-01



Nebulizator BreathCare PAP



Bun venit

YH-350 este dispozitivul de presiune pozitivă continuă a căilor respiratorii (CPAP) de la YUWELL.

YH-550 este dispozitivul de reglare automată a presiunii (APAP) de la YUWELL.



Avertisment

Citiți întregul manual de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul.



Prudență

Acest dispozitiv este limitat la vânzare de către sau la ordinul unui medic.



Înștiințare

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

Conținut

1. Introducerea dispozitivului.....	01
2. Contraindicații.....	01
3. Avertismente	01
4. Precauții	03
5. Reacții adverse	04
6. Tabel de pachete	04
7. Imagine și explicație pentru produs.....	05
8. Explicația butonului	06
9. Instalare.....	06
10. Terapie	08
11. Funcționa	09
12. Îngrijirea dispozitivului dvs.....	12
13. Date despre terapie	15
14. Călătoresc	19
15. Depanare	19
16. Specification of technology	21
17. Simboluri	24
18. Garanție limitată	25
19. Repararea	25
20. Lista cablurilor.....	25
21. Informații EMC	26
22. Card de garanție	30

Introducerea dispozitivului

► 1.1 Utilizarea prevăzută

YH-350 și YH-550 sunt indicate pentru tratamentul apneei obstructive în somn (OSA) la pacienții adulți cu greutatea mai mare de 66 lb (30 kg). Sunt destinate uzului casnic și spitalicesc/instituțional.

► 1.2 Principiul de funcționare

Dispozitivul folosește energie electrică pentru a genera presiune pozitivă a căilor respiratorii în intervalul terapeutic și furnizează aer pacienților.

► 1.3 Compoziție

YH-350 și YH-550 constau din dispozitiv principal, rezervor de apă, adaptor de alimentare și cablu.

Contraindicații

Terapia cu presiune pozitivă a căilor respiratorii poate fi contraindicată la unii pacienți cu următoarele afecțiuni preexistente:

- Boala pulmonară buloasă severă
- Pneumotorax
- Tensiune arterială patologică scăzută
- Deshidratare
- Cerebrospinal fluid leak
- Chirurgie craniană recentă sau traumatism.

Avertismente

- Nu serviți și nu întrețineți dispozitivul în timpul utilizării, altfel poate duce la un risc inacceptabil.
- Sursele de oxigen trebuie amplasate la mai mult de 1 m de dispozitiv pentru a evita riscul de incendiu și arsuri.
- Oxigenul suplimentar nu trebuie utilizat în timpul fumatului sau în prezența unei flăcări deschise.
- Asigurați-vă întotdeauna că dispozitivul este pornit și fluxul de aer generat înainte de a porni alimentarea cu oxigen. Opiți întotdeauna alimentarea cu oxigen înainte de oprirea dispozitivului, astfel încât oxigenul neutilizat să nu se acumuleze în carcasa dispozitivului sau să creeze un risc de incendiu.
- Asigurați-vă că cablurile și tubul de aer nu se vor răsuca în jurul capului sau gâtului, altfel poate duce la strangulare.
- Dacă observați orice modificare inexplicabilă a performanței dispozitivului, dacă emite sunete neobișnuite, dacă dispozitivul sau sursa de alimentare este scăpată sau manipulată greșit sau dacă carcasa este ruptă, întrerupeți utilizarea și opriți echipamentul, apoi contactați furnizorul sau YUWELL.
- Nu poziționați 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 intrarea aerului, ar putea acoperi sursa de alimentare, ar putea afecta respirația pacienților sau ar putea reduce durata de viață a dispozitivului.

- Utilizarea acestui dispozitiv adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie respectate pentru a verifica dacă funcționează normal.
- Nu adăugați atașamente sau accesorii la umidificator care contravin instrucțiunilor de utilizare a umidificatorului sau a accesoriului, deoarece umidificatorul ar putea să nu funcționeze corect, afectând calitatea terapiei sau rănind pacientul.
- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inci) de orice parte a PAP-ului Breath-Care, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta degradarea performanței acestui echipament.
- Interconectarea acestui echipament la alte echipamente care nu sunt descrise în instrucțiunile de utilizare este interzisă.
- Neutilizarea unei măști sau a unui accesoriu care minimizează reînhalarea dioxidului de carbon sau permite respirația spontană poate provoca asfixiere.
- 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 expusă mediului, de exemplu, electrocauterizare, electrochirurgie, defibrilare, raze X (radiații gamma), radiații infraroșii, câmpuri magnetice tranzitorii conduse, imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) și interferențe de radiofrecvență.
- Când dispozitivul este utilizat în apropierea copiilor sau a persoanelor cu dizabilități, dispozitivul trebuie supravegheat. Nu lăsați copii sau persoanele cu dizabilități să inhaleze sau să înghită piese mici. În caz contrar, poate duce la sufocare.
- 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, scăpa dispozitivul și așa mai departe.
- Dispozitivul este destinat utilizării unui singur pacient. Nu-i lăsa pe alții să-l folosească.
- Acoperirea tuburilor de respirație cu o pătură sau încălzirea lor într-un incubator sau cu un încălzitor aerian poate afecta calitatea terapiei sau poate răni pacientul.
- Nu utilizați umidificatorul la o altitudine de peste 3000 de metri sau în afara unei temperaturi de +5 °C ~ 35 ° C. Utilizarea umidificatorului în afara acestui interval de temperatură sau peste această altitudine poate afecta calitatea terapiei sau poate răni pacientul.
- Pentru a preveni deconectarea tubului sau a sistemului de tuburi în timpul utilizării, în special în timpul utilizării ambulatorii, trebuie utilizate numai tuburi în conformitate cu ISO 5367 sau ISO 80601-2-74.
- Acest dispozitiv nu este destinat copiilor, iar pacienții 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.
- Echipamentul de respirație pentru apneea în somn nu este potrivit pentru pacienții care necesită asistență continuă a dispozitivului.
- Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare.
- Nu modificați acest dispozitiv fără autorizația producătorului și nu deschideți singur acest dispozitiv, contactați YUWELL atunci când dispozitivul are nevoie de 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 pentru susținerea vieții. S-ar putea opri fără electricitate, dar nu va apărea niciun risc inacceptabil .
- Dispozitivul nu poate fi utilizat în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer sau cu oxigen sau cu protoxid de azot. (PAP din seria Non-AP și Non-APG)
- Nu așezați dispozitivul într-un loc în care poate fi lovit sau unde este posibil ca cineva să se împiedice de cablul de alimentare .
- Așezați dispozitivul pe masa stabilă. Este interzisă amplasarea dispozitivului pe suprafața moale, în afara planeității.
- 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 suprafețele fierbinți.
- Feriți-vă de electrocutare. Nu scufundați dispozitivul, sursa de alimentare sau cablul de alimentare în apă. Dacă lichidele sunt vărsate în sau pe dispozitiv. Deconectați dispozitivul și lăsați piesele să se usuce natural și contactați YUWELL.
- Opriți întotdeauna dispozitivul înainte de curățare și asigurați-vă că toate piesele sunt uscate înainte de a-l conecta din nou.
- Nu blocați mai multe găuri din mască, altfel va duce la strangulare.
- Performanța de umiditate a dispozitivului poate fi compromisă atunci când este utilizat în afara intervalului de temperatură ambientală sau de umiditate specificat.
- Nu utilizați metode de curățare sau produse care nu sunt recomandate în acest manual (de exemplu, înălbitor, clor, ozon, UV, alcool, soluție aromatică, cremă hidratantă, săpun antibacterian, fragra.pentru a curăța dispozitivul și accesoriiile, în caz contrar, poate cauza pericol sau poate afecta performanța dispozitiv sau să reducă durata de viață a dispozitivului.
- Siguranța de bază și performanța esențială a dispozitivului trebuie menținute în timpul terapiei.

Precauții

- Folosind numai accesorii, piese detașabile și materiale descrise în instrucțiunile de utilizare. Piesele nespecificate pot reduce eficacitatea terapiei și/sau pot deteriora dispozitivul.
- Amplasarea și poziționarea corectă a măștii pe față este esențială pentru funcționarea consecventă a acestui echipament.
- Timpul necesar pentru ca dispozitivul să se încălzească 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 ca dispozitivul să se răcească 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 un operator intenționat la domiciliu.
- Trebuie să vă asigurați că setările presiunii terapeutice sunt determinate individual cu configurația dispozitivului și a accesoriiilor utilizate.
- Trebuie să vă asigurați de compatibilitatea dispozitivului și a tuturor pieselor și accesoriiilor utilizate pentru conectarea la pacient înainte de utilizare.

- Ar trebui să reevaluați periodic setările terapiei pentru eficacitate.
- Combinațiile cu un umidificator, filtru sau orificiu de evacuare, altele decât cele recomandate, pot modifica performanța dispozitivului.
- În condiții normale și în condiții de defecțiune unică, aerul expirat sau fluidele corporale nu trec prin rezervorul de apă poluând calea gazului.
- Producătorul va furniza scheme de circuite, liste de piese componente, descrieri, instrucțiuni de calibrare pentru a ajuta personalul de service la 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 reinhalarea aerului expirat. Asigurați-vă că orificiile de aerisire ale măștii sunt păstrate libere și deblocate pentru a menține fluxul de aer proaspăt în mască.
- Dacă utilizați umidificatorul, așezați întotdeauna dispozitivul pe o suprafață plană mai jos decât capul pentru a preveni umplerea măștii și a tubului de aer cu apă.
- Lăsați rezervorul de apă să se răcească timp de zece minute înainte de manipulare pentru a permite apei să se răcească 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 ocluse.
- Dacă vă simțiți inconfortabil sau aveți vreo urgență, întrerupeți imediat alimentarea cu energie electrică pentru a opri terapia și contactați medicul sau solicitați asistență medicală dacă este necesar.
- Poziția dorită a operatorului este acolo unde operatorul îl poate atinge.
- Înainte de utilizare, vă rugăm să verificați ambalajul pentru a evita deschiderea, deteriorarea și expunerea neintenționată la condiții de mediu nespecificate.

Reacții adverse

Trebuie să raportați medicului dumneavoastră medicul care vă prescrie dureri în piept neobișnuite, dureri de cap severe sau dificultăți de respirație crescute. O infecție acută a tractului respirator superior poate necesita întreruperea temporară a tratamentului.

Următoarele reacții adverse pot apărea în timpul tratamentului cu dispozitivul:

- Uscarea gurii, nasului sau gâtului
- Exorbitante
- Balonare
- Disconfort la ureche sau sinusuri
- Iritație oculară
- Erupții cutanate

Tabel de pachete

Nume	Cantitate	Nume	Cantitate
Dispozitiv principal	1	Filtru de aer	2
Rezervor de apă	1	Card SD (opțional)	1
Adaptor de alimentare și cablu de alimentare (ca parte a dispozitivului principal)	1	Ghid clinic (opțional)	1

Manualul	1	Sacoșă	1
----------	---	--------	---

Dispozitivul este destinat utilizării în combinație cu masca și tubul de aer.

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

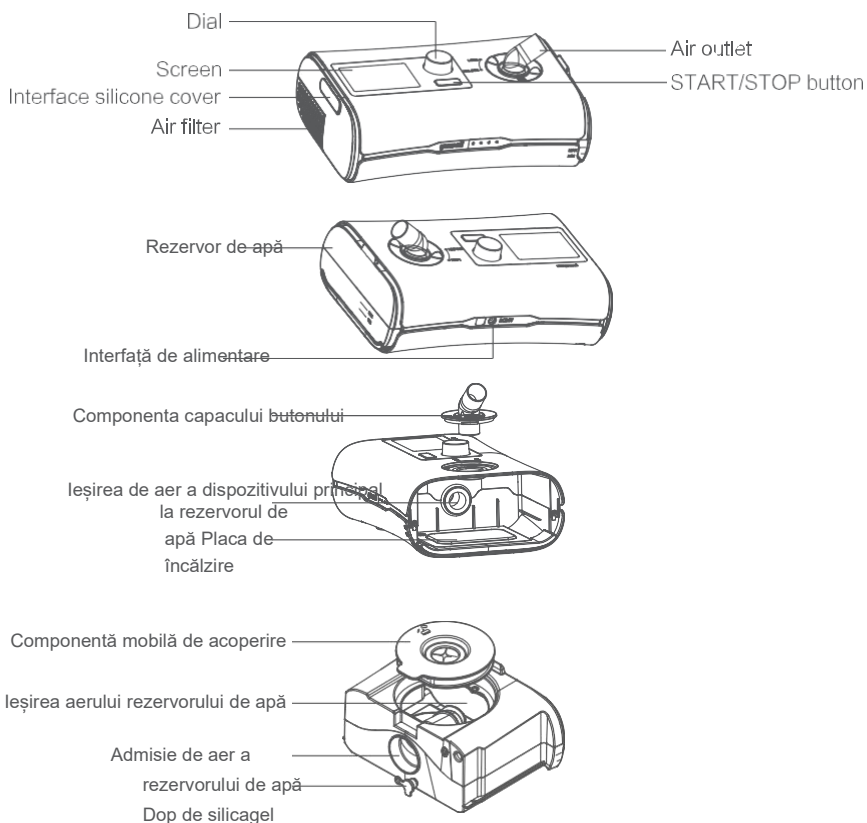
Lungime	Diametru interior	Sfârșiturile
6 picioare (1,83 m)	19 mm	Dimensiunea conului de 22 mm respectă ISO 5356-1

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 Classic 19 CPAP HUE19018GT0SSGK fabricat de PLASTIFLEX GROUP n.v. au fost verificate.

Toate piesele și accesoriile nu conțin latex de cauciuc natural.

Imagine și explicație pentru produs



2. Explicația butonului



Butonul START/STOP: apăsați pentru a porni/opri.

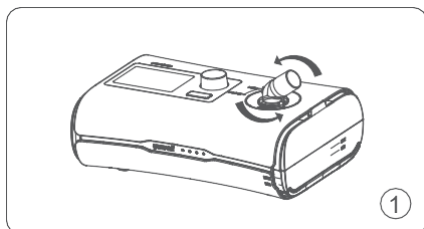


Apelare: rotiți pentru a naviga în meniu și apăsați pentru a selecta o opțiune.
Rotiți pentru a ajusta opțiunile și apăsați pentru a salva alegerea.

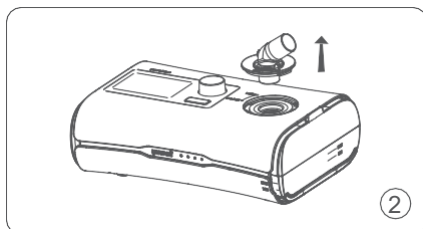
9. Instalare

Prudență:

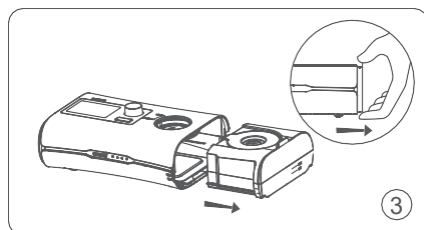
Nu umpleți excesiv rezervorul de apă în cazul în care apa se poate scurge în tubul de aer și în dispozitiv. Ștecherul este utilizat ca mijloc de izolare de la alimentarea de la rețea, nu pentru a poziționa dispozitivul astfel încât să fie dificil să opereze dispozitivul de deconectare. Următoarea secțiune vă va ajuta să vă instalați singur dispozitivul.



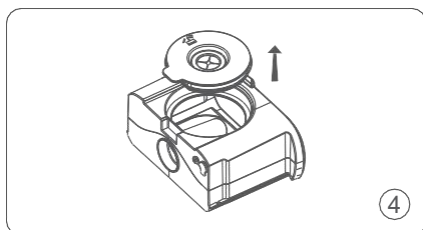
1. Place the device on a stable level surface;
Rotate the knob cover component from the
 to .



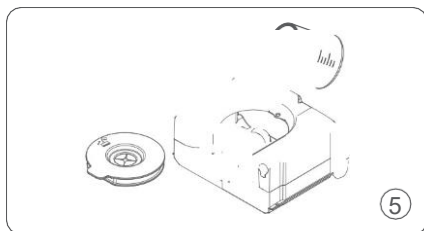
2. Pull the knob cover component out.



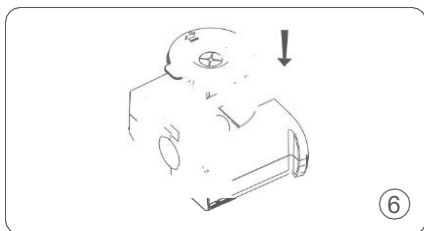
3. Press the water tank gently and pull it away
from the device.



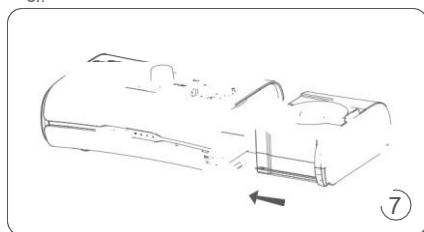
4. Open the movable cover component.



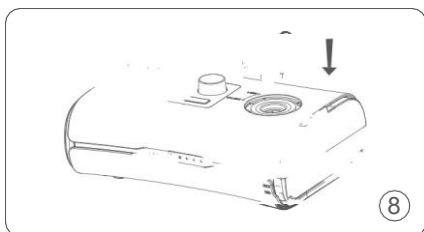
5. **Umpleți** apa distilată în rezervorul de apă, vă rugăm să rețineți că nu puneți apa fierbinte în el.



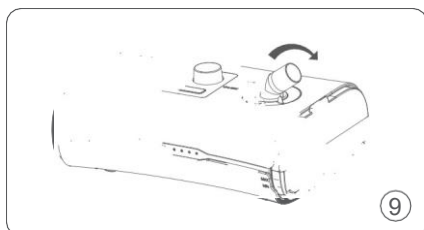
6. Închideți componenta capacului mobil.



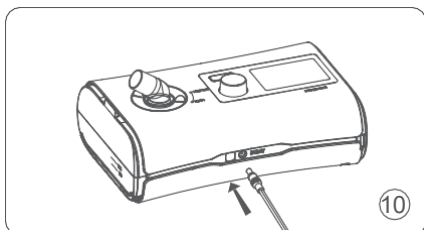
7. Insert în partea laterală a dispozitivului.



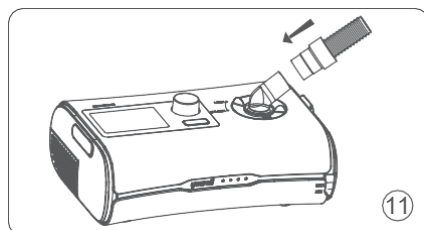
8. Închideți componenta capacului butonului.



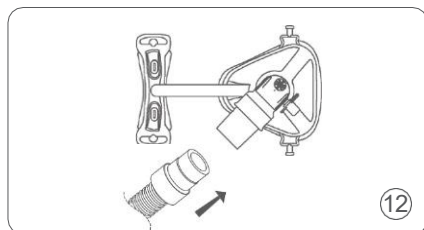
9. Rotiți componenta capacului butonului de la 'btoB'.



10. Conectați conectorul de alimentare în partea din spate a dispozitivului.



11. Conectați ferm tubul de aer la ieșirea de aer situată în partea superioară a dispozitivului.



12. Conectați ferm capătul liber al tubului de aer pe mască; Consultați ghidul de utilizare a măștii pentru informații detaliate.

Prudență

- Please change the distilled water in the Water tank every day.
- When the humidity level is 6 and the therapy pressure is 20 cmH₂O/hPa, 8 hours is an expected duration of operation between refills.
- Do not add any other substances like chemicals, drugs into the water tank, which may result in adverse effects.
- The indicator light of the power adapter is green during normal operation.
- Acceptable range of water level is between maximum water level and minimum water level.

10. Terapie

► 10.1 Începeți terapia

- 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.
 - În timpul terapiei, presiunea curentă de funcționare, presiunea setată, timpul de rampă (min) și 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.

Info	Setup
Humidity	Ramp

Picture 1-1: Home page

Pressure 6.0 cmH2O	CPAP
	7.0
	Ramp: 15
	Humidity: 6

Picture 1-2:Therapy page

Caution

When the level of the humidity is 1-6 and the device is delivering gas pressure, the heating plate is heating (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 heat plate is not heating. Also if the device is not delivering gas pressure, the heat 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 your power adapter from the mains supply.

11. Funcționa

► 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
Parametrii afișați variază în funcție de configurația diferită a dispozitivului.

- AHI: Indicates the number of apneas and hypopneas per hour of the last therapy.
- Used Time (h): The time duration of the last therapy (h).
- Treatment Time (h): The time of the patient wore the mask of the last therapy (h).
- Average Pressure: The average pressure of the last therapy (cmH₂O / hPa).
- Average Leak volume: Average air leak volume per minute of the last therapy (L/min).
- Total Time (h): Total time of therapy (h).
- Ore motor (h): Timp total de funcționare al motorului (h).
- Uploaded/Total: number of times data was uploaded successfully/ Number of times the patient received treatment
- Net Signal: the state of WiFi/SIM Signal
- P90: The pressure for the 90 percent of the last therapy (cmH₂O / hPa).
- Version: The version of the software installed on the device.
- SN: The serial number of the device.
- ICCID: Serial number of SIM card.

IAH furnizat de unitățile de presiune pozitivă a căilor respiratorii este o estimare și nu un parametru de diagnostic.

Info	Setup
Humidity	Ramp

Picture 2-1: Home

AHI	0.0
Used Time(h)	0.4
Treatment Time	0.4
Average Pressure	20.0

Picture 2-2:Info

Average Leak Volume	0.0
Total Time(h)	0.0
Ore de motor (h)	0.2
Încărcate/Total	0/1

Picture 2-3:Info

Semnal	OFF
P90	20.0
Version	S1.0.01.35E1CW0
SN	YH350A*214650002

Picture 2-4: Info

P90	20.0
Version	S1.0.01.35E1CW0
SN	YH350A*214650002
ICCID	8943108040000

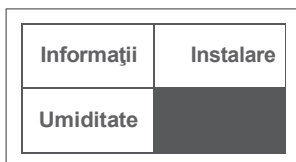
Picture 2-5:Info

@Rampă

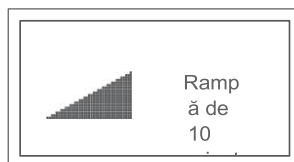
Timpul de rampă este conceput pentru a vă face mai confortabil la începutul terapiei, puteți regla timpul de rampă de la 0 la 45 de minute cu un increment de 5 minute.

Pentru a regla rampa:

- Evidențiați "Ramp" și apăsați selectorul pentru a vedea setarea curentă;
- Apăsați cadran și rotiți-l pentru a regla setarea;
- Apăsați pe selectare pentru a salva modificarea.



Imagina 3-1: Acasă



Imagina 3-2: Rampă

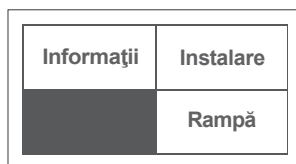
® Umiditate

Umidificatorul este conceput pentru a umezi aerul și este conceput pentru a face terapia mai confortabilă. Dacă aveți nasul sau gura uscată, creșteți umiditatea. Dacă aveți umezeală în mască, reduceți umiditatea. Puteți seta nivelul de umiditate între 0 la 6, unde 0 înseamnă că această funcție este dezactivată, 1 este cea mai mică setare de umiditate și 6 este cea mai mare setare de umiditate.

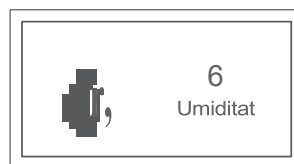
Temperatura fiecărui nivel de pe placa de încălzire este următoarea (precizia este de $\pm 4^{\circ}\text{C}$): 0:OFF 1:33°(2:35°(3:40°(4:45°(5:50°(6:55°(

Această temperatură a fost testată cu rezervorul de apă gol, cu un timp de preîncălzire de 10 minute. Pentru a regla nivelul de umiditate:

- Evidențiați "Umiditate", apăsați butonul pentru a intra în pagina de umiditate;
- Rotiți-l pentru a alege nivelul de umiditate, apoi apăsați din nou butonul pentru a salva modificarea și a reveni la pagina de pornire;
- Puteți modifica nivelul de umiditate în orice moment în timpul terapiei.



Imagina 4-1: Domiciliu



Imagina 4-2: Umiditate

④ Set up

Puteți seta următorii parametri:

- 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 1 min
- 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.
- Date: Adjust the date (year, month, day) displayed on the device.
- Time: Adjust the time (hour, minute) displayed on the device.
- Limba: Puteți alege engleză, chineză, portugheză, spaniolă, franceză, turcă, italiană și poloneză.
- Filter Cotton Reminder: When this function is enabled, this can remind you to check and change the filter.
- Reset: When this function is enabled, parameters of the device will be reset to the factory defaults.

Info	
Humidity	Ramp

Picture 5-1: Home

Sound Reminder	OFF
Smart Start/Stop	OFF
FPS Level	0
Încărcați date	OFF

Picture 5-2: Setup

Date	2020-8-8
Time	9:27
Language	EN
Filter Cotton Reminder	OFF

Picture 5-3: Setup

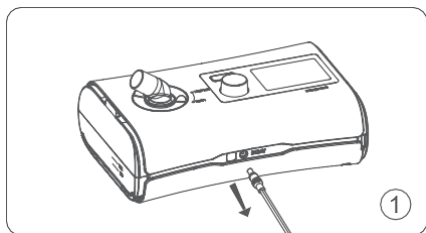
Language	EN
Filter Cotton Reminder	OFF
Reset	>>
Back<<	

Picture 5-4: Setup

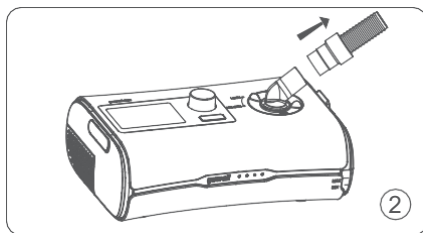
12. Îngrijirea dispozitivului dvs.

Este important să vă curățați în mod regulat dispozitivul pentru a vă asigura că primiți o terapie optimă. Următoarele secțiuni vă vor ajuta cu dezasamblarea, curățarea, verificarea, reasamblarea dispozitivului.

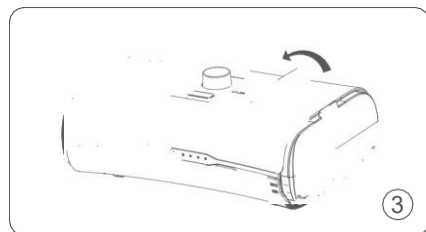
► 12.1 Dezasamblare



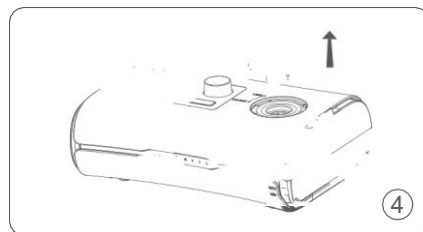
1. Scoateți conectorul de alimentare din dispozitiv.



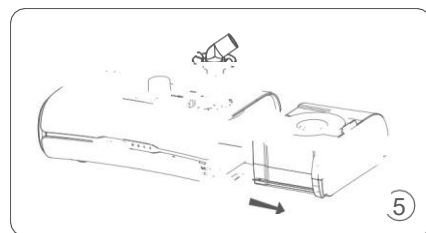
2. Țineți manșeta tubului de aer și trageți ușor departe de dispozitiv



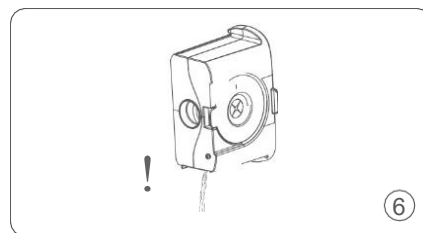
3. Rotiți componenta capacului butonului de la Bto'b.



4. Trageți componenta capacului butonului afară.

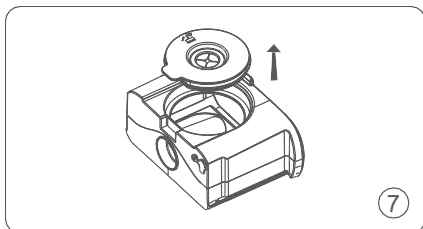


5. Apăsați ușor rezervorul de apă și trageți-l departe de dispozitiv.

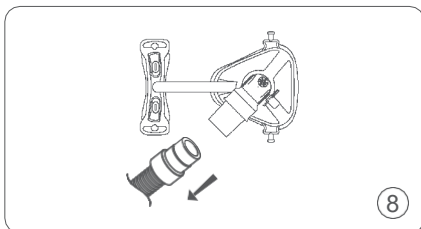


6. Deschideți dopul de silicagel și aruncați apa rămasă.

& Notă: Închideți dopul de silicagel după ce apa a fost turnată.



7. Open the movable cover component.



8. 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 Curățare

AVERTISME

NTE!

- Curățarea regulată a dispozitivului și a accesoriilor sale este foarte importantă pentru prevenirea infecțiilor respiratorii.
- Pentru a evita electrocutarea, deconectați întotdeauna dispozitivul înainte de curățare.
- Folosiți săpun blând care nu este toxic pentru oameni.
- Înainte de curățare, verificați dacă dispozitivul a fost deconectat de la sursa de alimentare, dacă cablul de alimentare a fost deconectat și dacă rezervorul de apă al dispozitivului s-a răcit. Asigurați-vă că placa s-a răcit la temperatura camerei, astfel încât să nu vă ardeți.
- Nu deschideți și nu modificați dispozitivul. Nu există piese reparabile de utilizator în interior. Reparațiile și întreținerea trebuie efectuate numai de un agent de service autorizat.

AVERTIZEAZĂ!

- Supraîncălzirea materialelor ar putea duce la oboseala timpurie a acestor materiale.
- Nu utilizați soluții care conțin var clorurat, clor sau aromatice pentru a curăța dispozitivul și accesoriile acestuia. Nici săpunul lichid care conține agenți hidratanți sau antimicrobiene nu trebuie utilizat. Aceste soluții pot întări materialele curățate sau le pot reduce durata de viață.
- Do not immerse the device in any fluids.
- Se recomandă depozitarea dispozitivului și a componentelor sale într-o pungă portabilă după utilizare și curățare.

12.2.1 Cleaning and drying the Water Tank

Curățare: Puteți curăța rezervorul de apă cu o cârpă moale care nu zgârie rezervorul de apă (înmuiati cârpa moale în săpun lichid dacă este necesar), clătiți-o bine, apoi ștergeți-o cu o cârpă moale.

Uscare: Lăsați rezervorul de apă să se usuce la lumina soarelui.

WARNINGS!

- Golirea și curățarea zilnică a rezervorului de apă va ajuta la prevenirea creșterii mușcălișilor și a bacteriilor.
- Lăsați apa din cameră să se răcească la temperatura camerei înainte de a o scoate din dispozitiv.

CAUTIONS!

- Curățați rezervorul de apă numai după ce apa din el se răcește. Asigurați-vă că nu intrați apă în dispozitiv.
- După curățare, clătiți bine rezervorul de apă în apă curată pentru a vă asigura că nu există reziduuri de săpun. Stânga; apoi ștergeți-l cu o cârpă fără scame, pentru a preveni acumulările calcaroase.
- Inspectați rezervorul de apă pentru orice scurgere sau deteriorare. Înlocuiți rezervorul de apă dacă există vreo deteriorare.
- Se recomandă curățarea zilnică a rezervorului de apă.

12.2.2 Cleaning and drying the enclosure

Curățare: Ștergeți suprafața dispozitivului cu o cârpă moale, ușor umedă. Uscare:

Lăsați dispozitivul să se usuce suficient timp.

CAUTIONS!

- Dispozitivul poate fi utilizat numai după ce carcasa este uscată, astfel încât să nu pătrundă umezeală în dispozitiv.
- Se recomandă curățarea carcasei o dată pe săptămână.

12.2.3 Cleaning and drying the air tube

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

12.2.4 Curățarea și uscarea măștii și a pălăriei

Consultați procedura de curățare din manualul de utilizare al măștii.

► 12.3 Verificarea:

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

a. Verificați adaptorul de alimentare și cablul

- Ștergeți adaptorul de alimentare și cablul cu compresă uscată dacă este murdară.
- Înlocuiți adaptorul de alimentare și cablul dacă este rupt.

b. Verificați rezervorul de apă

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

c. Verificați tubul de aer

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

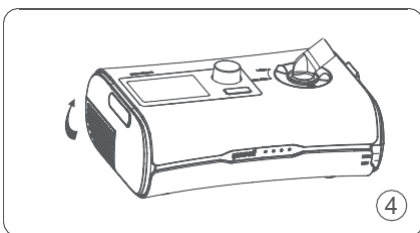
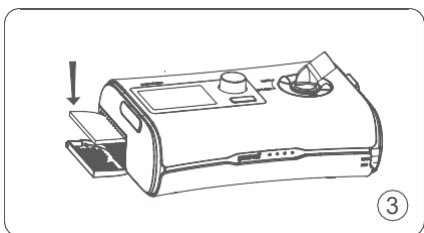
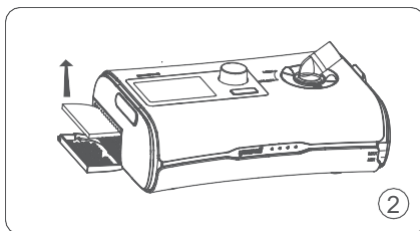
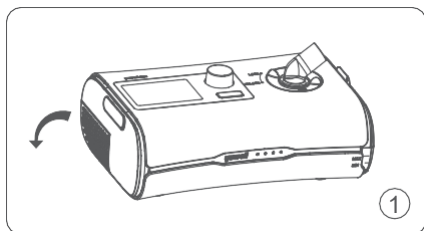
d. Verificați masca

- Înlocuiți masca dacă există găuri, rupturi sau fisuri.

e. Verificați filtrul de aer

- 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;
2. Remove the dirty air filter;
3. Place a new air filter onto the air filter cover;
4. Close the air filter cover.

Prudență

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

► **12.4 Reasamblarea:**

After finishing all the cleaning steps, reassemble all these parts together. When the water tank and tubul de aer este uscat, puteți reasambla piesele.

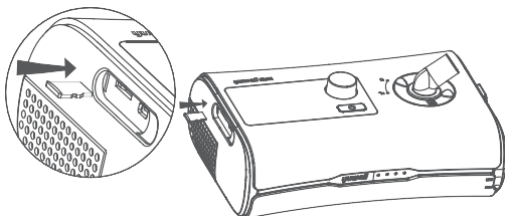
- Deschideți componenta mobilă a capacului și umpleți apa distilată în rezervorul de apă.
- Închideți componenta capacului mobil și introduceți-o în partea laterală a dispozitivului.
- Închideți componenta capacului butonului și rotiți-o de la  la .
- Connect the air tube firmly to the air outlet located on the rear of the device.
- Connect the free end of the air tube firmly onto the assembled mask.

13. Date despre terapie

► **13.1 Exportați datele de terapie prin card SD**

- Înainte de a utiliza dispozitivul, vă rugăm să deschideți capacul de silikon al dispozitivului.

- Introduceți cardul SD în conectorul cardului SD.
- Porniți dispozitivul și începeți tratamentul. La sfârșitul unui tratament, ecranul afișează automat "Scriere SD", "Succes" sau "Scriere eșuată".
- Dacă trebuie să vizualizați datele de pe cardul SD, scoateți cardul SD de pe dispozitiv după ce ați reușit copie a datelor.



! Prudență

Nu utilizați interfața mini USB, deoarece este rezervată producătorului.

► 13.2 Transferul datelor de terapie prin WIFI (opțional)

Dispozitivul este echipat cu un modul WIFI care poate transfera date de terapie către serverul desemnat. Pentru mai multe informații despre cum să conectați dispozitivul la o rețea fără fir și să verificați semnalul rețelei fără fir, date de terapie. Consultați "ghidul de operare a conexiunii wireless".

► 13.3 Transferul datelor de terapie prin comunicare celulară (opțional)

Dispozitivul este echipat cu un modul celular care poate transfera date de terapie către serverul desemnat.

1. Porniți dispozitivul, intrați în pagina "Setare", confirmați că "Încărcați datele" este activat și apoi Înapoi la pagina principală.
2. Pe pagina de pornire, confirmați semnalul net conform pictogramei de semnal din colțul din dreapta sus al pagina principală. În caz contrar, datele nu pot fi încărcate.
3. Încărcarea datelor după fiecare sesiune de tratament, ecranul afișează automat "Încărcare", dacă transmiterea datelor are succes, "Succes" va fi afișat pe ecran; în caz contrar, "Eșuat" va fi afișat arătat."

Când puterea semnalului dispozitivului este diferită, pictograma semnalului va avea un afișaj diferit, care sunt "fără semnal", "slab", "mediu" sau "puternic".

► 13.4 Informații despre interfața electronică fără fir (opțional)

13.4.1 Caracteristicile tehnologiei wireless

Modul	Module WiFi și Bluetooth
Frecvență	WiFi: 2400-2483.5MHz ; 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, 16:3M, 64QAM PENTRU OFDM; Bluetooth: BLE4.2

Mod de modulație Rate de 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;
Lărgime 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	Pisica 1
LTE-FDD/Frecvență	B1, B3, B7, B8, B20, B28
Puterea de transmisie	23dBm±2.7dB

13.4.2 Nevoile QoS

Funcția wireless (inclusiv WIFI și rețele celulare) necesită un debit de peste 100 kbps. Transmiterea unui pachet de date ar trebui să aibă o latență mai mică de aproximativ 2s. Funcția wireless nu trebuie să depășească 5% rată de eroare a pachetelor (PER). În caz contrar, este posibil să nu reușească să încarce datele de terapie pe server.

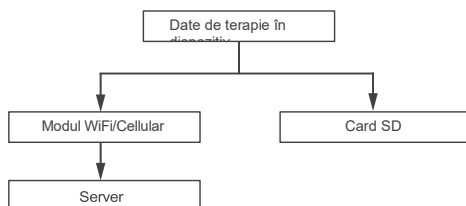
13.4.3 Informații privind problemele legate de wireless și coexistența wireless

Problemă	Cauză posibilă	Soluție(e)
Nu se poate configura rețeaua.	Parolă incorectă a contului sau format incorect.	Verificați parola și formatul contului, încercați să configurați din nou consultând instrucțiunile.
	Prea departe de router sau punctul de acces.	Reduceți distanța față de router sau punctul de acces.
	Influența altor transmițătoare RF.	Creșteți distanțele de separare față de alte transmițătoare RF.

Nu se încarcă datele.	Nu se reușește să se conecteze la punctul de acces.	Verificați rețeaua și reduceți distanța față de router sau punctul de acces.
	Influența altor transmițătoare RF.	Creșteți distanțele de separare față de alte transmițătoare RF.

► 13.5 Securitate IT

- Mediul de operare prevăzut: Funcția de transmisie a datelor WiFi este de așteptat să fie utilizată în mediul de rețea wireless de acasă/spital. Funcția de transmisie a datelor celulare este de așteptat să fie utilizată în mediul de rețea 4G.
- Cerințe ale utilizatorului în ceea ce privește pregătirea / abilitățile necesare: Consultați manualul de utilizare și ghidul de utilizare pentru a vă conecta la rețea. Consultați manualul de utilizare pentru a utiliza dispozitivul și a transmite date de terapie.
- Diagrame de rețea: Diagrama de rețea este așa cum se arată 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 Tipuri de	Unități de Presiune Originea fluxurilor de pozitivă a căilor respiratorii	Modul WiFi/Modul celular Destinația fluxurilor de date	Comunicare cu modul serial Schema de
MQTT	Modul WiFi	Server	Adresarea IP
MQTT	Modul celular	Server	Adresarea IP

- Lista porturilor de rețea:

Porturi de rețea	Atribut	Funcționa
SD	Intrare/ieșire	copierea datelor; Rețea de distribuție a unității SD (pentru conectarea WiFi)
Modul WiFi	ieșire	Transmiterea datelor

Modul celular	ieșire	Transmiterea datelor
Mini USB	Intrare/ieșire	Fabricație rezervată

- Procedurile de backup și restaurare: Serverul face automat copii de rezervă ale datelor.
- Actualizare de securitate: Serviciul de stocare a datelor este implementat pe furnizorul de servicii cloud Amazon. Amazon oferă servicii de securitate corespunzătoare, inclusiv tendințe de securitate a rețelei de servere și vulnerabilități de patch.
- Jurnale: Jurnalele de funcționare a serverului înregistrează înregistrările de conectare la dispozitiv, înregistrările de transmisie de date și înregistrările de operare .

14. Călătoresc

Îți poți lua dispozitivul cu tine oriunde te-ai duce. Țineți cont de 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 cumpărare, contactați furnizorul sau YUWELL.

15. Depanare

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

► 15.1 Depanare generală

Necaz	Cauză	Soluție
Aerul se scurge din jurul măștii mele.	Mask may be fitted incorrect; Dimensiunea măștii nu este potrivită.	Ensure your mask is fitted correctly. See Ghidul utilizatorului măștii pentru a vă verifica masca fit and seal; Vă rugăm să consultați cardul de măsurare a nasului pentru a alege dimensiunea corespunzătoare a măștii.
Am nasul uscat sau înfundat.	Nivelul de umiditate poate fi prea scăzut; Pentru nasul înfundat: Istoric de boli nazale; Parametrul de presiune poate fi setat incorrect.	Reglați nivelul de umiditate; Utilizare după tratamentul de către un medic; Reglați parametrul de presiune.
Am picături de apă pe nas, în mască și în tubul de aer.	Nivelul de umiditate poate fi setat prea mare; Se formează condens în masca de conducte din cauza vremii reci.	Reglați nivelul de umiditate; Cumpărați tub încălzit pentru a rezolva condensul.

Gura mea este foarte uscată și inconfortabilă.	Aerul poate scăpa din gură; Nivelul de umiditate nu este activat sau poate fi setat prea jos.	Este posibil să aveți nevoie de o curea de bărbie pentru a vă ține gura închisă sau de o mască completă; Creșteți nivelul de umiditate.
--	--	---

Presiunea aerului din mască pare prea mare (simt că primesc prea mult aer).	Ramp may be turned off; Parametrul de presiune poate fi setat prea mare.	Activați opțiunea de rampă; Reduceți presiunea.
Presiunea aerului din mască pare prea scăzută (se simte ca și cum nu primesc suficient aer).	Rampa poate fi în desfășurare; Parametrul de presiune poate fi setat prea jos.	Începeți terapia după presiunea de setare reached or turn ramp time off; Creșteți presiunea.
Ecranul meu este negru.	După începerea terapiei, screen backlight went off; În alte cazuri, puterea face not connect firmly.	Apăsăți butonul pentru a aprinde lumina ecranului; Verificați conexiunea de alimentare, asigurați-vă că connect with device firmly.
Rezervorul meu de apă are scurgeri.	Rezervorul de apă se assemblează incorect sau este rupt.	Verificați asamblarea corectă a apei; Contactați furnizorul sau YUWELL dacă rezervorul de apă este stricat.
Umidificator care se scurge.	Umidificatorul este stricat.	Verificați dacă umidificatorul este deteriorat. Dacă este deteriorat, vă rugăm să înlocuiți umidificatorul.
Nu există aer în mască.	Dispozitivul nu pornește sau funcționează defectuos. Circuitul de respirație (sau circuitul de respirație încălzit) este nu este conectat corect. Circuitul de respirație (sau circuit de respirație încălzit) este blocat.	Consultați manualul de instrucțiuni al dispozitivului pentru a utiliza corect dispozitivul. Reconectați corect tubul de respirație (sau tubul de respirație încălzit). Îndepărtați obstacolul din tubul de respirație (sau tubul de respirație încălzit).

► 15.2 Alte probleme:

Mesaj pe LCD	Semnificația erorii	Soluție
EROARE 1	Există o greșeală a senzorului de presiune.	Vă rugăm să contactați furnizorul sau YUWELL.
EROARE 2	There is a mistake of flow sensor	Vă rugăm să contactați furnizorul sau YUWELL.
EROARE 3	Există o greșeală a senzorului de temperatură.	Vă rugăm să contactați furnizorul sau YUWELL.

EROARE 4	Circuitul de protecție se defectează.	Vă rugăm să contactați furnizorul sau YUWELL.
EROARE 5	Există un parametru care depășește intervalul de parametri.	Vă rugăm să reporniți dispozitivul sau să contactați furnizorul sau YUWELL.
EROARE 6	Presiunea depășește intervalul de presiune.	Replace the filter with a new one or reporniți dispozitivul sau contactați furnizorul sau YUWELL.

EROARE 7	Nu se reușește să furnizeze energie electrică humidifier.	Vă rugăm să contactați furnizorul sau YUWELL.
EROARE 8	Există o greșeală de suflantă.	Vă rugăm să reporniți dispozitivul sau să contactați furnizorul sau YUWELL.
EROARE 9	Există o greșeală de RTC (putere de pierdere).	Vă rugăm să reglați ora dispozitivului sau să contactați furnizorul sau YUWELL.

16. Specificația tehnologiei

► 16.1 Model

Model	Mod de lucru	Presiune de lucru
YH-350	CPAP	4-20 cmH ₂ O/hPa
YH-550	CPAP și APAP	

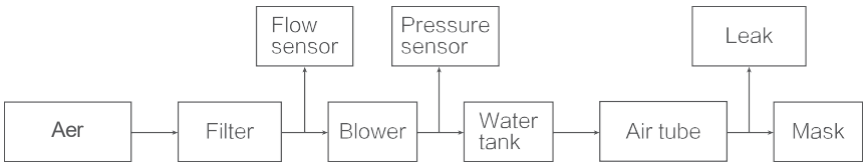
► 16.2 Specificația tehnologiei

Elemente	Specificație	
Putere	Intrare: 100-240VAC, 50 Hz-60 Hz, 2.0 A ieșire maximă: 24V DC, 2.5A	
Mediu Condiții	Temperatură	Funcționare: + 5°C ~ 35°C (+41 °F ~ 95°F) Transport: -20 °C ~ 60°C (-4 °F ~ 140°F) Depozitare: -20 °C ~ 60 (-4 °F ~ 140°F)
	Umiditate	Funcționează: umiditate relativă 15%-90%, (Fără condens) Transport și depozitare: umiditate relativă 15%-90%, (Fără condens)
	Presiunea atmosferică	700 hPa~1060 hPa

	Gama	
	Altitudine	≤ 3000 m
Clasa de protecție	Tip de protecție împotriva șocurilor electrice: Clasa Grad de protecție împotriva pătrunderii apei: IP21 Grad de protecție împotriva șocurilor electrice: Tip BF Partea aplicată	
Piese aplicate	Interfață pacient (mască) și tub de aer	
Mod de funcționare	Funcționare continuă	

Sunet	Nivel de presiune acustică	Nivelul presiunii acustice măsurat conform ISO 80601-2-70:2020 (mod CPAP): 28±2dB(A)
	Nivel de putere acustică	Nivelul de putere acustică măsurat conform ISO 80601-2-70:2020 (mod CPAP): 36±2 dB(A)
Proprietăți fizice	Dimensiuni (lungime*lățime*înălțime)	272,5 mm*181 mm* 93 mm sau 10.73" * 7.13" * 3.7"
	Greutate	Aproximativ 1419 g
	Tub de aer	Furtun din plastic, aproximativ 1,8 m
	Volumul maxim al rezervorului de apă	260 ml±26 ml
	Ieșire de aer	22 mm (conform cu ISO 5356-1:2015)
Temperatură	Temperatura maximă a plăcii de încălzire	55°C±4 °C (131°F±39°F)
	Decupaj	110 °C (dacă este deteriorat, returnați producătorului)
	Temperatura maximă a gazului livrat	≤ 43°C
Air filter	Oprirea medie: ≥ 75% pentru 2 microni	
Presiunea de funcționare	4~20 cmH2O/hPa	
Presiunea terapiei	4 ~ 20 cmH2O/hPa (reglabil, pasul este de 0.5 cmH2O/hPa)	
Presiunea inițială	4 ~ 20 cmH2O/hPa (reglabil, pasul este de 0.5 cmH2O/hPa)	
Presiune maximă	4 ~ 20 cmH2O/hPa (reglabil, pasul este de 0.5 cmH2O/hPa)	
Presiune minimă	4 ~ 20 cmH2O/hPa (reglabil, pasul este de 0.5 cmH2O/hPa)	
Rampă	0-45 minute (reglabil, pasul este de 5 minute)	
Scurgeri de gaz	2 L/min la presiunea nominală maximă	

Debit maxim	Performanța BreathCare PAP la presiunea setată conform ISO 80601-2-70:2020 este prezentat mai jos:					
	Presiuni de încercare (cmH2O/hpa)	4	8	12	16	20
	Average flow at the LEGĂTURĂ PACIENT PORT (L/min)	≥100.0	≥100.0	≥100.0	≥100.0	≥100.0

Pneumatic flow path:	
 <pre> graph LR Aer[Aer] --> Filter[Filter] Filter --> FlowSensor[Flow sensor] FlowSensor --> Blower[Blower] Blower --> PressureSensor[Pressure sensor] PressureSensor --> WaterTank[Water tank] WaterTank --> AirTube[Air tube] AirTube --> Leak[Leak] Leak --> Mask[Mask] </pre>	
Performanța umidificatorului	Puterea sistemului de umidificare: ≥ 10 mg/L (BTPS) Notă1: Nivelul de umiditate este setat la 6 Notă2: 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 (mod CPAP)
Presiune maximă limitată	Presiunea maximă limitată (dispozitiv principal/umidificator și accesorii) 20 cmH2O/hpa în stare normală 40 cmH2O/hpa în condiții de defecțiune unică
Incertitudinea măsurătorii:	Pentru măsurarea presiunii: ±0,2 cmH2O/hPa Pentru măsurarea debitului: ±2 L/min sau ±3% (oricare dintre acestea este mai mare) Pentru măsurarea puterii de umidificare: ±0,5 mg/L (BTPS)

Card SD	16 GB Cantitatea de date într-o singură utilizare este de aproximativ 15k. După calcul, capacitatea cardului SD poate îndeplini cerințele de memorie pe durata de viață.	
Durata de viață estimată	Dispozitiv (cu excepția accesoriilor)	5 ani
	Rezervor de apă	90 de zile
	Tub de aer	Consultați manualul de utilizare al tubului de aer
	Mască	Consultați manualul de utilizare al măștii
Toate specificațiile privind volumul, debitul și scurgerile de gaz se exprimă la STPD		

Presiune (cmH ₂ O/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]		
12	± [2% din scala completă + 4% din valoarea setată]		
16	± [2% din scala completă + 4% din valoarea setată]		

17. Simboluri

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

Simbol	Rost	Simbol	Rost
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Apăsați pentru a porni/opri terapia
	Un avertisment/avertisment		Număr de catalog
	Producător		Partea aplicată de tip BF
	Dispozitiv medical		Număr model
___MN	Nivelul minim al apei	___MAX	Nivelul maxim al apei
Rx Only	Nu mai pe bază de prescripție medicală		Semn general de avertizare
	Avertisment: suprafață fierbinte		Echipament clasa II
	Curent alternativ		Identificator unic de dispozitiv
	Număr de serie	— — —	Curent continuu
	MR nesigur		Limitarea umidității
	Limitarea presiunii atmosferice		
	Conform cu reglementările privind dispozitivele medicale 2017/745/UE		
	Limitarea temperaturii pentru depozitare și transport		
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană		
	Țara de producție (China) Data fabricației se află în partea dreaptă a simbolului sau sub acesta.		
	Informații de mediu (Directiva UE 2012/19/EE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE))		
IP21	Protejat împotriva accesului la piese periculoase cu un deget și obiecte străine solide cu diametrul de 12,5 mm și mai mari, protejat împotriva picăturilor de apă care cad pe verticală.		
IP22	Protejat împotriva accesului la piese periculoase cu un deget și obiecte străine solide cu diametrul de 12,5 mm și mai mari, protejat împotriva picăturilor de apă care cad vertical atunci când carcasa este îndreptată până la 15 grade.		

► 17.2 Declarație de eliminare:

Avertisment:

- Dispozitivul trebuie aruncat separat, nu ca deșeuri municipale nesortate.
- Ar trebui să utilizați sisteme adecvate de returnare și colectare disponibile în regiunea dvs. Utilizarea acestor sisteme de colectare, reutilizare și reciclare este concepută pentru a reduce presiunea asupra resurselor naturale și dăunarea mediului.
- Dispozitivul conține componente electronice, vă rugăm să nu aruncați împreună cu deșeurile obișnuite. Vă rugăm să aruncați dispozitivele electronice în conformitate cu autoritățile locale.
- După utilizare, vă rugăm să aruncați masca, tubul de aer, rezervorul de apă în sacii de gunoi. În spital/instituție, personalul aferent trebuie să efectueze tratamentul terminal în conformitate cu propriul proces standard de tratare a apelor uzate.

18. Garanție limitată

YUWELL garantează că dispozitivul dumneavoastră nu va avea defecte de material și de manoperă de la data achiziției pentru perioada specificată mai jos:

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

Garanția de calitate este disponibilă numai pentru clientul inițial. Nu este transferabil. Garanția este nulă pentru produsele vândute sau revândute, în afara achiziției inițiale, reparate de companie fără acreditare și poluarea cauzată de fumat

YUWELL are interpretarea despre garanția dispozitivului.

19. Repararea

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

20. Lista cablurilor

Nume	Lungimi (m)
Cablu (AC)	1.5
Cablu (DC)	1.2

21. Informații EMC

Performanță esențială: N/A

Criterii de promovare și eșec:

- abaterea presiunii statice nu mai mult de două ori mai mare decât precizia presiunii căilor respiratorii (presiunea căilor respiratorii precizia este de $\pm 0,5$ cmH₂O)
- Temperatura la portul de conectare a pacientului nu depășește 43°C.

Mediu de utilizare prevăzut: mediu de asistență medicală la domiciliu și mediu de unitate medicală profesională.

► 21.1 Informații de conformitate pentru testul de emisii

Ghid și declarație a producătorului - emisii electromagnetice	
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul dispozitivului ar trebui să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.	
Fenomen	Conformitate
Emisii conducte 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 pălpăire IEC 61000-3-3	Conformitate

► 21.2 Informații de conformitate pentru testul de imunitate

Ghid și declarație a producătorului - imunitate electromagnetică	
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul dispozitivului ar trebui să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.	
Fenomen	Nivelul de conformitate

Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± contact 8kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ±15 kV aer
Câmpuri RF EM radiate IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz
Câmpuri magnetice cu frecvență nominală de putere IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz
Tranzitorii electrici rapidi/explozii IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecvență de repetare de 100 kHz
Creșteri IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV (linie la linie)
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz -80 MHz 6 V în benzile ISM și radio amator între 0, 15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz
Scăderi de tensiune IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclu La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°
	0 % UT; 1 ciclu și 70 % UT; 25/30 cicluri monofazat: la 0°
Înteruperi de tensiune IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 de cicluri

Specificații de testare pentru ENCLOSE PORT IMMUNITY la echipamentele de comunicații fără fir RF (conform IEC61000-4-3)

Frecvența de testare (MHz)	Band a (MHz)	Serviciu	Modulație	NIVEL DE TEST DE IMUNITATE (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulație de impuls 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Abatere de ±5 kHz Sinus de 1 kHz	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, Banda LTE 5	Modulație de impuls 18Hz	28
870				
930				
1720	1700 –1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație de impuls 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 –2570	Bluetooth, Wi-Fi, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 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 câmpurile magnetice de proximitate (conform IEC 61000-4-39)

Frecvența testării	Modulație	Nivelul testului de imunitate (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulație de impulsuri ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulație de impulsuri ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

- a) Acest test este aplicabil numai ECHIPAMENTELOR ME și SISTEMELOR ME destinate utilizării în MEDIUL DE ÎNGRIJIRE A SĂNĂTĂȚII LA DOMICILIU.
- b) Purtătorul trebuie modulat folosind un semnal de undă pătrată cu ciclu de funcționare 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 de compatibilitate electromagnetică (EMC). Poate avea interferențe dăunătoare cu alte dispozitive dacă nu urmați instrucțiunile. Cu toate acestea, nu este sigur că nu are interferențe cu alte dispozitive dacă urmați instrucțiunile. Dacă are interferențe cu alt dispozitiv, puteți modifica interferența prin următoarele metode.

- Măriți distanța dintre acest dispozitiv și alt dispozitiv.
- Conectați cele două dispozitive cu o priză de alimentare diferită.
- Opiți terapia și cereți ajutorul inginerului YUWELL.

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

22. Card de garanție

yuwell

Card de garanție BreathCare PAP

Cupletul de feedback

Contact _____	Departament _____	Utilizator _____
Adăuga. _____		
Diagnostic _____	Tel. _____	

Model _____	SN _____
Data achiziției numărului facturii _____	
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 ca accident, act de forță sau factor uman.
- Produs care nu este implicat în fișa de garanție a calității.

Semnarea utilizatorului _____

Data _____



Card de garanție BreathCare PAP

Cupletul pentru clienți

Contact _____	Departament _____	Utilizator _____
Adăuga. _____		
Diagnostic _____	Tel. _____	

Model _____	SN _____
Data achiziției numărului facturii _____	
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 ca accident, act de forță sau factor uman.
- Produs care nu este implicat în fișa de garanție a calității.

Semnarea utilizatorului _____

Data _____

