

yuwell



DISPOSITIVI A PRESSIONE POSITIVA PER LA RESPIRAZIONE DELLA SERIE BREATHCARE (CPAP/APAP)

Manuale d'uso

Prima dell'uso, assicurarsi di leggere il presente manuale e di seguire le istruzioni in esso contenute. Per la data di produzione, consultare il certificato o la confezione.

Sommario

I.	Usi previsti	1
II.	Note sull'uso	1
III.	Effetti collaterali	1
IV.	Distinta prodotti	2
V.	Istruzioni per il prodotto	2
VI.	Istruzioni sui pulsanti	2
VII.	Installazione	3
VIII.	Avvia/termina terapia	5
IX.	Istruzioni sulle funzioni	5
	1. Richiesta informazioni	5
	2. Ritardo aumento di pressione	6
	3. Livello di umidificazione riscaldata	7
	4. Livello di riduzione di pressione	7
	5. Altre funzioni	8
X.	Menu clinico	8
XI.	Manutenzione	10
	1. Smontaggio	10
	2. Pulizia	11
	3. Controllo	11
	4. Riassemblaggio	12
XII.	Archiviazione dei parametri di terapia	13
XIII.	Trasporto	13
XIV.	Eliminazione dei guasti	14
XV.	Avvertenze e note	15
XVI.	Specifiche tecniche	17
XVII.	Simboli	19
XVIII.	Periodo di garanzia	20

Gentili clienti:

Questo manuale d'uso contiene la guida per l'installazione, l'uso, la manutenzione ordinaria e altri aspetti dei dispositivi YH-360CPAP/YH-380CPAP/YH-560APAP/YH-580APAP (di seguito chiamati dispositivi a pressione positiva per la respirazione della serie BreathCare).

 **Avvertenza**

Assicurarsi di leggere il presente manuale d'uso e di seguire le istruzioni prima dell'utilizzo.

 **Nota**

La vendita del respiratore è limitata ai soli medici o su prescrizione medica.

I. USI PREVISTI

I dispositivi a pressione positiva per la respirazione della serie BreathCare sono utilizzati per la terapia inerente alla sindrome da apnea notturna in soggetti adulti. Il respiratore è un respiratore domestico.

II. NOTE SULL'USO

Il prodotto non può essere usato per la terapia a pressione positiva delle vie respiratorie per gli utenti con una qualsiasi delle seguenti patologie; in caso di utilizzo strettamente necessario, prestare estrema attenzione. In ogni caso, la decisione sulla necessità dell'uso del respiratore spetta esclusivamente a un medico specializzato. Le patologie includono:

Disfunzioni cardiache, ipotensione grave, barotrauma ad alto rischio, condizioni polmonari e pneumotoraciche gravi, disidratazione, perdita di fluido cerebrospinale, chirurgia intracranica recente, trauma intracranico, ecc.

III. EFFETTI COLLATERALI

Durante la terapia con il respiratore, potrebbero comparire i seguenti effetti indesiderati:

Secchezza delle fauci, emorragie nasali, gonfiore, fastidio auricolare o disturbi del seno nasale, irritazione oculare, eritemi, ecc.

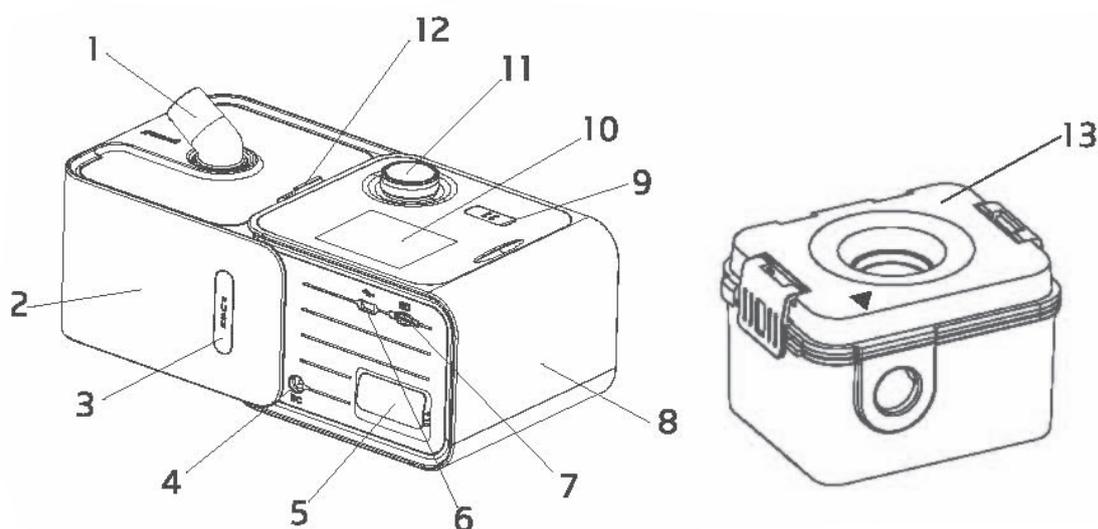
 **Nota**

Se l'utente avverte dolore al petto, mal di testa grave o difficoltà respiratorie, contattare immediatamente il medico o chi per lui. Se l'utente ha un'infezione virale delle vie respiratorie superiori, la terapia deve essere interrotta immediatamente.

IV. DISTINTA PRODOTTI

Nome	Quantità	Nome	Quantità
Respiratore	1	Umidificatore riscaldato	1
Tubo per l'aria	1	Adattatore di corrente e relativo cavo	1
Manuale d'uso	1	Maschera per l'ossigeno e accessori (adattatore nasale)	1
Kit di trasporto	1	Scheda micro SD (YH + 360/YH - 380, no scheda)	1
Spugna per filtro aria	2		

V. ISTRUZIONI PER IL PRODOTTO



- 1. Presa per l'aria
- 2. Umidificatore riscaldato
- 3. Pulsante di collegamento
- 4. Cavo di alimentazione
- 5. Filtro dell'aria
- 6. Porta connessione dati
- 7. Slot scheda micro SD
- 8. Respiratore
- 9. Pulsante di avvio
- 10. Schermo
- 11. Pulsante
- 12. Pulsante chiamata
- 13. Contenitore umidificatore

VI. ISTRUZIONI SUI PULSANTI

Start

Pulsante di funzione "Start/Stop"



Pulsante

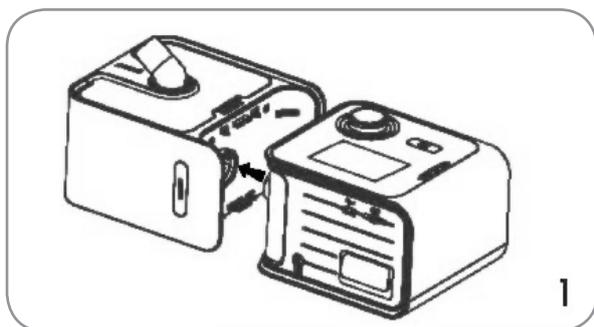
In modalità standby, premere questo pulsante per avviare la terapia; in modalità terapia, premere questo pulsante per arrestarla.

Premere il pulsante per accedere all'interfaccia selezionata o per selezionare le voci o salvare le impostazioni; ruotare il pulsante per regolare le voci selezionate; ruotare il pulsante in senso orario per aumentare i parametri d'impostazione selezionati e in senso anti-orario per diminuire i parametri d'impostazione selezionati.

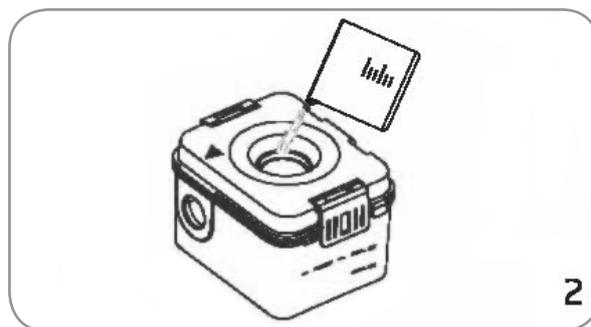
VII. INSTALLAZIONE

⚠ Nota

- Quando si riempie il contenitore dell'umidificatore con acqua, non superare il livello massimo ;  altrimenti l'acqua potrebbe penetrare nel tubo dell'aria e nel respiratore.
- Bisogna utilizzare acqua distillata; se non è disponibile, l'acqua di rubinetto deve essere scaldata a una temperatura di 100 °C e raffreddata a temperatura ambiente, quindi versata nel contenitore dell'umidificatore.

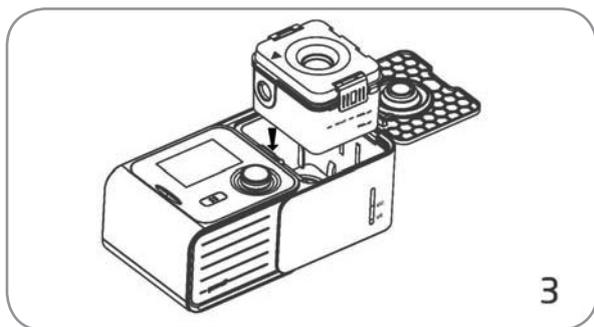


1. Collegare l'umidificatore riscaldato e il respiratore tra loro.

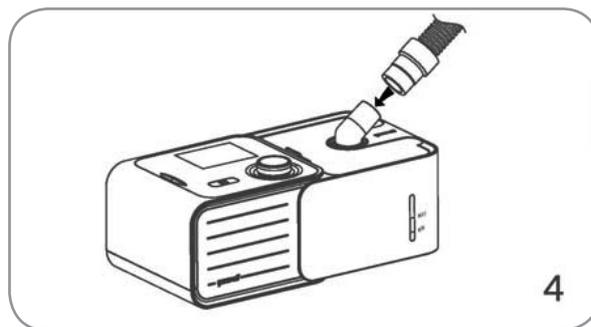


2. Estrarre il contenitore dall'umidificatore riscaldato e riempirlo con acqua distillata attraverso l'apertura rotonda, fino a un livello appropriato sotto l'indicatore di massimo livello.

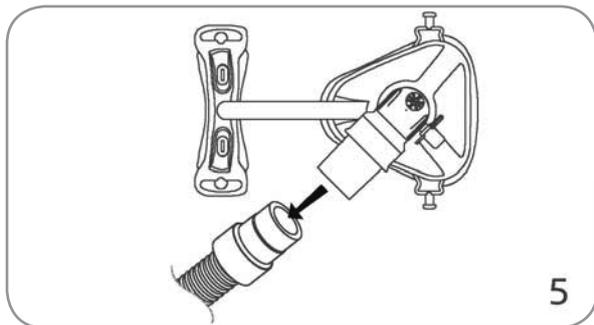
⚠ Si consiglia di sostituire l'acqua distillata dell'umidificatore ogni giorno.



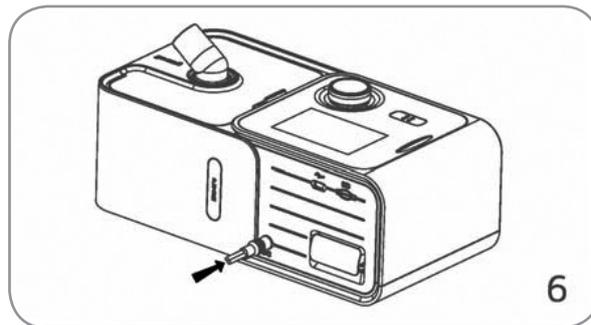
3. Riposizionare il contenitore nell'umidificatore riscaldato tenendo presente la direzione indicata dalla freccia.



4. Collegare correttamente un'estremità del tubo dell'aria alla presa dell'umidificatore.



5. Collegare l'altra estremità del tubo dell'aria all'attacco della maschera nasale. Per ulteriori dettagli, consultare il manuale della maschera nasale.



6. Posizionare il respiratore su una superficie piana, e collegarlo alla corrente elettrica.

VIII. AVVIA/TERMINA TERAPIA

1. Indossare la maschera nasale secondo le disposizioni del relativo manuale d'uso.
2. Premere il pulsante "Start" per avviare la terapia. Durante la terapia, sullo schermo la pressione media in tempo reale, la pressione impostata, il tempo di ritardo per l'aumento di pressione (min.), e il livello di umidificazione riscaldata.
3. Premere ancora il pulsante "Start" per arrestare la terapia.
4. Se lo schermo va in pausa, premere un pulsante qualsiasi per riattivarlo e quindi premere nuovamente "Start" per arrestare la terapia.



Fig. 1: Interfaccia di avvio terapia

IX. ISTRUZIONI SULLE FUNZIONI

1. Richiesta informazioni

Dopo essere passati dall'interfaccia di standby all'interfaccia informativa, sarà mostrato un report sul sonno del paziente, includendo i seguenti contenuti:

- **AHI:** indica il numero di apnee e ipopnee avvenute per ora.
- **Tempo uso singolo:** la durata dell'ultima terapia (ore).
- **Pressione media uso singolo:** la pressione media dell'ultima terapia (cmH₂O/hPa).

- **Media volume perdita aria singolo:** la media del volume di perdita d'aria per minuto dell'ultima terapia (LPM).
- **Tempo totale di terapia:** il tempo totale della terapia dopo l'ultimo periodo di terapia (ore).
- **Informazioni sulla versione:** numero di versione del software usato sul respiratore.
- **Numero di serie:** il numero di serie del respiratore.

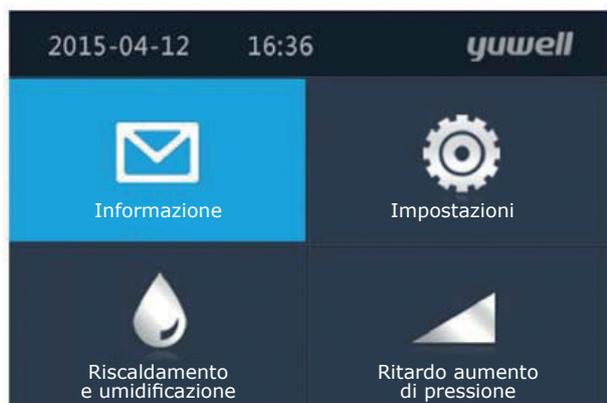


Fig. 2-1: Indice richiesta informazioni

AHI	6.2
Tempo uso singolo	1.7
Pressione media uso singolo	38.1
Media volume perdita aria singolo	0.0
Tempo totale di terapia	0.0
Informazioni sulla versione	V1.00.00HNHF

Fig. 2-2: Richieste su terapia

2. Ritardo aumento di pressione

Abilitando questa funzione, la terapia comincerà in modo più confortevole; il ritardo di aumento della pressione è la durata aumentando la pressione iniziale gradualmente dal valore minimo fino a quello prevista per la terapia. La forbice di ritardo di aumento della pressione è di 0-45 min., con un livello ogni 5 min.

Come regolare il livello del ritardo di aumento di pressione:

- Collocare il cursore sul pulsante di ritardo aumento di pressione, premere il pulsante per entrare nell'interfaccia d'impostazione del ritardo d'aumento della pressione.
- Ruotare il pulsante per selezionare il tempo di ritardo aumento di pressione.
- Premere il pulsante un'altra volta per salvare le impostazioni e ritornare all'interfaccia di standby.

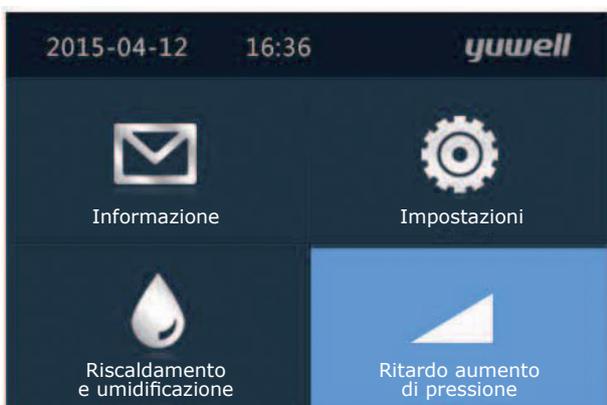


Fig. 3-1: Impostazione del ritardo d'aumento della pressione



Fig. 3-2: Impostazione del ritardo d'aumento della pressione

3. Livello di umidificazione riscaldata

L'umidificatore riscaldato è usato per l'umidificazione riscaldata, per rendere la terapia più confortevole. Durante la terapia, se il paziente ha sete, è possibile attivare la funzione di umidificazione riscaldata; se nella maschera nasale del paziente si crea vapore, il livello di umidificazione riscaldata deve essere abbassato. I livelli di umidificazione riscaldata sono 0-6: il Livello 0 spegne la funzione di umidificazione, il Livello 1 è il livello più basso e il Livello 6 è quello più alto. Le impostazioni della serpentina di riscaldamento (Livello 1-6) equivalgono alle seguenti temperature (con una precisione di ± 4 °C) (Nota: Queste temperature sono misurate senza il contenitore dell'umidificatore):

Livello 1 = circa 33°C, Livello 2 = circa 35°C, Livello 3 = circa 40°C, Livello 4 = circa 45°C,
Livello 5 = circa 50°C, Livello 6 = circa 55°C

Come regolare il livello di umidificazione riscaldata:

- Collocare il cursore sull'opzione di umidificazione riscaldata, premere il pulsante per entrare nell'interfaccia d'impostazione dell'umidificazione riscaldata.
- Ruotare il pulsante per selezionare il livello desiderato, quindi premere il pulsante per salvare le impostazioni e tornare all'interfaccia di standby.
- Durante la terapia, premere e ruotare il pulsante per regolare il livello di umidificazione riscaldata, e premere un'altra volta il pulsante per salvare le impostazioni.

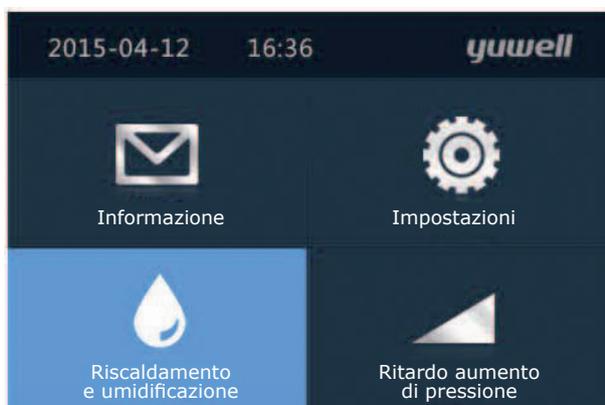


Fig. 4-1 Livello di riduzione pressione



Fig. 4-2: Impostazioni livello di umidificazione riscaldata

4. Livello di riduzione di pressione

I livelli di riduzione di pressione sono 0-3: il Livello 0 disattiva la funzione, il Livello 1 è il livello più basso e il Livello 6 è quello più alto con la riduzione massima di pressione espiratoria. Questa funzione può aiutare il paziente ad adattarsi rapidamente alla terapia con il respiratore.

5. Altre funzioni

- **Indicatore umidificatore:** Accendere l'interruttore dell'indicatore per una visione chiara del livello restante nel contenitore dell'umidificatore.
- **Allarme sonoro:** Se l'interruttore è attivo, il dispositivo andrà in allarme in caso di perdita o avaria del motore.
- **Start/stop automatico:** Se la funzione è attiva, una volta indossata la maschera nasale, la macchina si avvierà automaticamente; in caso di rimozione della maschera nasale, il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 1 min.
- **Livello di riduzione di pressione:** I livelli di riduzione di pressione sono 0-3; più alto è il livello, più è facile la respirazione.
- **Impostazioni di tempo:** Si usa per regolare il tempo (anno, mese, giorno, ora, minuto) mostrato sul respiratore.
- **Lingua:** Si può selezionare l'interfaccia cinese o inglese.
- **Orologio:** La funzione orologio può essere attivata e l'orario dell'allarme (ora, minuto) può essere regolato.

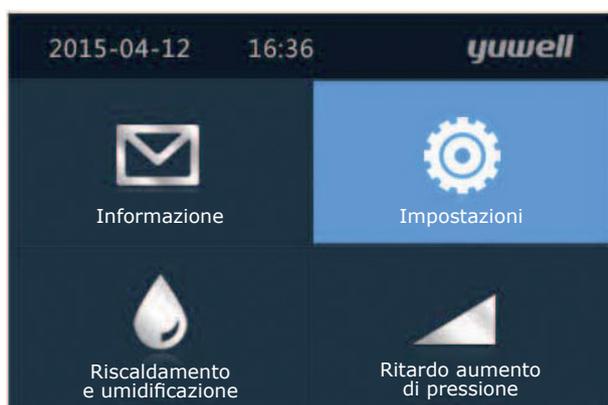


Fig.5-1: Impostazione interfaccia



Fig.5-2: Impostazione interfaccia

X. Menu clinico

Si usa per impostare i seguenti parametri in base ai consigli del medico.

I. Selezionare la modalità operativa

- Nell'interfaccia di standby, premere il pulsante "Start" e il "Pulsante" per entrare nel menu clinico (Fig. 6-1);
- Ruotare il pulsante per posizionare il cursore sull'opzione di modalità, premere il pulsante per cambiare il colore dei caratteri da bianco a blu, e ruotare il pulsante per selezionare la modalità CPAP o APAP (su YH-360CPAP / YH-380CPAP non è prevista la modalità APAP)
- Dopo aver selezionato la modalità desiderata, premere il pulsante per salvare le impostazioni;
- Ruotare il pulsante per posizionare il cursore sull'opzione indietro e premere il pulsante per tornare all'interfaccia di standby (Fig. 6-2).

2. Impostare la pressione

- Nel menu clinico, selezionare la modalità CPAP, posizionare il cursore sull'opzione pressione iniziale (P_{init}) o sulla pressione di terapia (P_{th}), premere il pulsante per cambiare il colore del carattere da bianco a blu, e ruotare il pulsante per selezionare la pressione desiderata;
- Ruotare il pulsante a destra o a sinistra per regolare la pressione desiderata, con ciascuna sezione di aumento/riduzione della pressione di 0,5 cmH₂O/hPa;
- Dopo aver selezionato la pressione di terapia desiderata, premere il "Pulsante" per salvare le impostazioni;
- Ruotare il pulsante per posizionare il cursore sull'opzione indietro e premere il pulsante per tornare all'interfaccia di standby (Fig. 6-2)
- In modalità APAP, utilizzare gli stessi comandi operativi per impostare pressione massima (P_{max}), pressione minima (P_{min}), pressione di terapia (P_{th}) e pressione iniziale (P_{init}). (Nota: in modalità APAP online non c'è l'opzione pressione di terapia)

Descrizione

In modalità APAP, quando la pressione massima impostata è inferiore a pressione iniziale, pressione di terapia e pressione minima, la pressione iniziale, la pressione di terapia e la pressione minima saranno impostate automaticamente come pressione massima.



Menu clinico	16:36	yuwell
Modalità		CPAP
Pressione iniziale		4.0
Pressione trattamento		10.0
Unità pressione		cmH ₂ O
Livello riduzione di pressione		0
Ritardo aumento di pressione (min.)		0

Fig. 6-1: Impostazioni CPAP nel menu clinico



Menu clinico	16:36	yuwell
Pressione trattamento		10.0
Unità pressione		cmH ₂ O
Livello riduzione di pressione		0
Ritardo aumento di pressione (min.)		0
Riscaldamento e umidificazione		0
Indietro		

Fig. 6-2: Impostazioni CPAP nel menu clinico

3. Selezionare l'unità di pressione

- Nel menu clinico, ruotare il pulsante per posizionare il cursore sull'opzione per l'unità di pressione, premere il pulsante per cambiare il colore del carattere da bianco a blu, e ruotare il pulsante per selezionare tra cmH₂O o Pa;
- Premere il pulsante per salvare le impostazioni.
- Ruotare il pulsante per posizionare il cursore sull'opzione indietro e premere il pulsante per tornare all'interfaccia di standby (Fig. 6-2).

4. Selezionare livello riduzione di pressione

- Nel menu clinico, ruotare il pulsante per posizionare il cursore sull'opzione di riduzione del livello di pressione, premere il pulsante per cambiare il colore del carattere da bianco a blu, e ruotare il pulsante per selezionare il livello di riduzione di pressione (tra i livelli 0-3);
- Premere il pulsante per salvare le impostazioni.
- Ruotare il pulsante per posizionare il cursore sull'opzione indietro e premere il pulsante per tornare all'interfaccia di standby (Fig. 6-2).

5. Selezionare il livello di ritardo di aumento della pressione (min.)

- Nel menu clinico, ruotare il pulsante per posizionare il cursore sull'opzione livello di ritardo di aumento della pressione (min.), premere il pulsante per cambiare il colore del carattere da bianco a blu e ruotare il pulsante per selezionare il tempo di ritardo di aumento della pressione (0-45 min., 5 min./livello)
- Premere il pulsante per salvare le impostazioni.
- Ruotare il pulsante per posizionare il cursore sull'opzione indietro e premere il pulsante per tornare all'interfaccia di standby (Fig. 6-2).

6. Selezionare il livello di umidificazione riscaldata

- Nel menu clinico, ruotare il pulsante per posizionare il cursore sull'opzione livello di umidificazione riscaldata, premere il pulsante per cambiare il colore del carattere da bianco a blu, e ruotare il pulsante per selezionare il livello di umidificazione riscaldata (tra i livelli 0-6);
- Premere il pulsante per salvare le impostazioni.
- Ruotare il pulsante per posizionare il cursore sull'opzione indietro e premere il pulsante per tornare all'interfaccia di standby (Fig. 6-2).

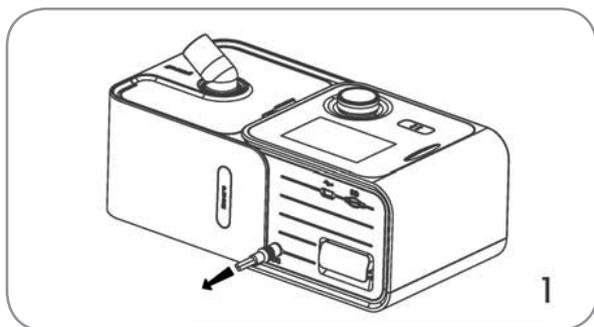
Nota

Durante la terapia, tenere premuti contemporaneamente i pulsanti "Start" e "Pulsante" per entrare nel menu clinico, effettuare i passaggi 1-6 di cui sopra per regolare i parametri di terapia e premere il "Pulsante" sull'opzione indietro per tornare all'interfaccia di terapia.

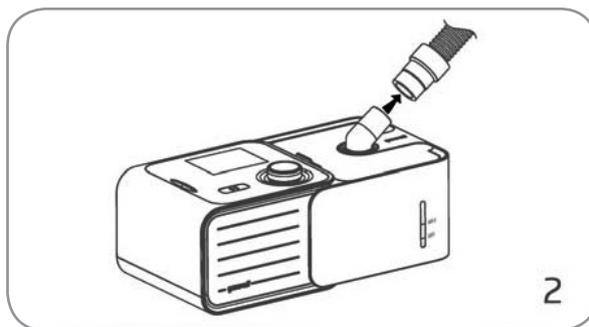
XI. MANUTENZIONE

La manutenzione regolare del respiratore assicura una qualità di terapia migliore al paziente. La manutenzione include lo smontaggio, la pulizia, il controllo, il riassettaggio e altri aspetti.

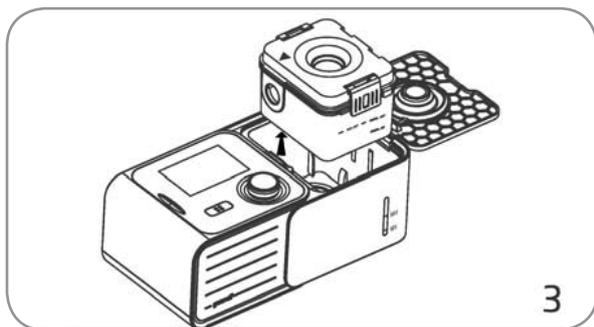
I. Smontaggio



1. Scollegare l'alimentazione di corrente del respiratore.



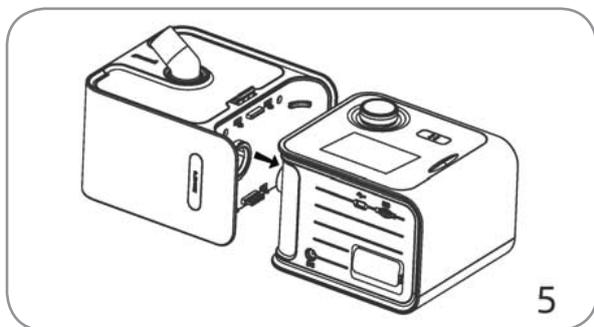
2. Ruotare il tubo dell'aria e rimuoverlo dal dispositivo.



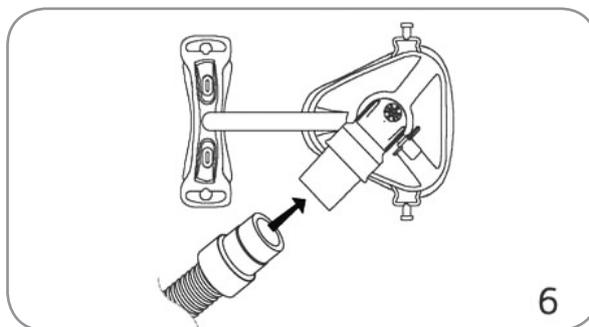
3. Premere e tenere premuto il pulsante sull'umidificatore riscaldato per aprire la copertura superiore dell'umidificatore e rimuovere il contenitore.



4. Aprire la copertura superiore del contenitore dell'umidificatore e svuotarlo del rimanente contenuto.



5. Tenere il respiratore e l'umidificatore riscaldato, premere e tenere premuto il pulsante di collegamento per separare i due componenti.



6. Separare il tubo dell'aria dalla maschera nasale.

2. Pulizia

Il respiratore deve essere pulito almeno una volta a settimana seguendo questa procedura. Per ulteriori dettagli sulla pulizia della maschera nasale, consultare la sezione dedicata del relativo manuale.

- Tutta la polvere presente nell'alloggiamento del respiratore e dell'umidificatore riscaldato deve essere rimossa con un panno pulito e umido.
- Per pulire il contenitore dell'umidificatore e il tubo dell'aria, riempirli con acqua calda (a una temperatura non superiore ai 41 °C);
- Pulire completamente il contenitore dell'umidificatore e il tubo dell'aria con acqua calda, e lasciarli asciugare.
- Pulire l'alloggiamento del respiratore con un panno umido e pulito.

Nota

Non utilizzare detergenti per stoviglie o per macchinari o utilizzare detergenti contenenti fragranze o agenti correttivi per pulire il respiratore.

3. Controllo

Il contenitore dell'umidificatore, i tubi dell'aria e la spugna per filtro aria all'interno del respiratore devono essere controllati regolarmente per evitare qualsiasi danno.

A. Controllo del contenitore dell'umidificatore:

- In caso il contenitore abbia danni o crepe, sostituirlo con uno nuovo;
- Se la guarnizione di separazione è danneggiata o lacerata, sostituirla con una nuova.

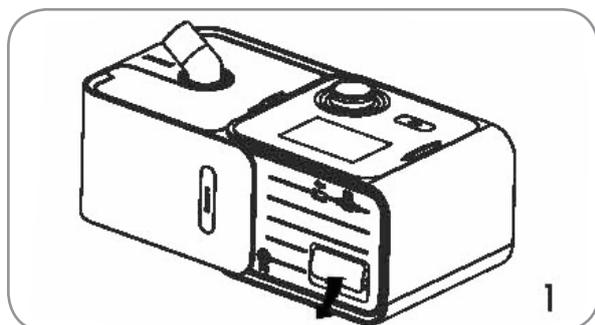
B. Controllo del tubo dell'aria:

- Controllare il tubo dell'aria, in caso di danni o rotture, sostituirlo con uno nuovo.

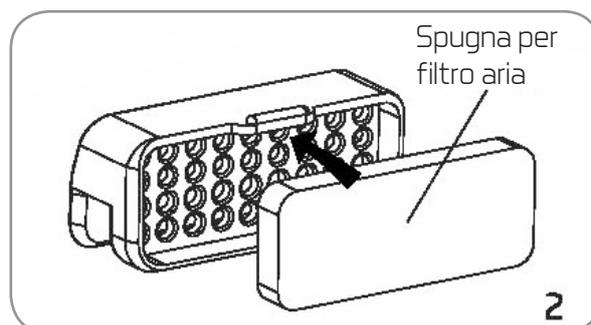
C. Controllo della spugna per filtro aria:

- Controllare la spugna del filtro dell'aria una volta a settimana, e si raccomanda di sostituirla ogni 4 settimane;
- Se la spugna del filtro è danneggiata o ostruita con pulviscolo, sostituirla subito con una nuova.

D. Fasi di sostituzione della spugna del filtro:



1. Togliere la copertura della spugna del filtro dell'aria e rimuovere la spugna vecchia.



2. Posizionare la nuova spugna sulla copertura del filtro, e installarli sul respiratore.

⚠ Nota

Assicurarsi che la misura della spugna del filtro sia adeguata per evitare che acqua e polvere entrino nel respiratore.

4. Riassemblaggio

Dopo aver pulito e asciugato il contenitore dell'umidificatore e il tubo dell'aria, riassemblarli.

- Il contenitore deve essere rimontato come mostrato nella figura. La copertura rimovibile, il separatore e il corpo del contenitore devono essere installati correttamente dalla parte concava.
- Tenere l'umidificatore riscaldato, e allineare la sua porta con quella del respiratore, per collegarli.
- Posizionare il contenitore nell'umidificatore riscaldato e chiudere il coperchio superiore.
- Collegare un'estremità del tubo dell'aria alla presa e l'altra estremità alla maschera nasale.

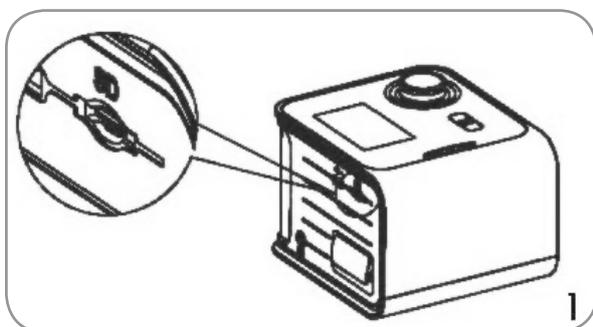


XII. ARCHIVIAZIONE DEI PARAMETRI DI TERAPIA

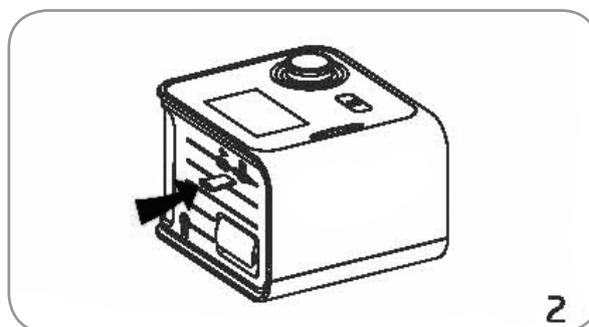
I dispositivi per terapia respiratoria a pressione positiva della serie BreathCare possono archiviare i dati della terapia del paziente automaticamente per controllo da parte di medici specializzati, e tali dati possono essere usati come base per modificare i parametri di terapia.

1. Scheda Micro SD

Se un medico desidera visualizzare i dati di un paziente, questo deve collegare l'alimentazione di corrente del respiratore, inserire la scheda Micro SD nello slot di lettura e scrittura dati, quindi rimuovere la scheda dal dispositivo dopo che lettura e scrittura sono completate.



1. Lo slot per la scheda Micro SD si trova sul retro del respiratore.



2. Inserire la scheda Micro SD nello slot, e spingere la scheda per rimuoverla dopo che la lettura e la scrittura sono completate.

Nota

Questa scheda Micro SD non può essere utilizzata per altri scopi.

XIII. TRASPORTO

I dispositivi per terapia respiratoria a pressione positiva della serie BreathCare possono essere trasportati, sempre prestando attenzione alle seguenti indicazioni:

- Il dispositivo deve essere posizionato nell'apposita confezione di trasporto per evitare danni derivanti da incidenti;
- Prima di inserire il dispositivo nella confezione, eliminare l'acqua residua nel contenitore dell'umidificatore, separare l'umidificatore riscaldato dal respiratore e posizionarli nella confezione secondo le istruzioni del disegno del kit di trasporto.

XIV. Eliminazione dei guasti

Se il respiratore non dovesse funzionare, controllare le voci nella tabella qui di seguito; se i seguenti metodi non portano risultati, contattare l'assistenza clienti Yuwell. Non smontare il dispositivo senza permesso di Yuwell Company.

- Avarie generali

Problematica	Probabili cause	Soluzione
Perdita della maschera nasale	• La maschera nasale non è installata correttamente	• Installare in base al manuale della maschera nasale
	• La maschera nasale ha una misura non idonea	• Sostituire la maschera nasale con una della misura idonea
	• La maschera nasale è di tipo non idoneo	• Sostituire la maschera nasale con una del tipo idoneo
Il naso presenta sintomi di secchezza e ostruzione	• Il livello di umidificazione è troppo basso	• Aumentare il livello di umidificazione
	• Il naso ha altri disturbi	• Consultare il medico
Nella maschera nasale, nel naso o nel tubo dell'aria è presente acqua	• Il livello di umidificazione è troppo alto	• Diminuire il livello di umidificazione
	• La differenza di temperatura tra l'interno e l'esterno del tubo è alta	• Montare uno scudo termico intorno al tubo o sostituire il tubo con una resistenza.
La bocca è asciutta e si avverte fastidio.	• L'aria esala dalla bocca	• Utilizzare la mascherina intera o contattare il medico
La pressione all'interno della maschera nasale è troppo alta (il paziente riceve aria in eccesso)	• La funzione di ritardo di aumento di pressione non è attiva	• Attivare la funzione di ritardo di aumento di pressione
La pressione all'interno della maschera nasale è troppo bassa (il paziente riceve meno aria)	• La funzione di ritardo di aumento di pressione può essere attivata	• Cominciare la terapia quando la pressione sale al minimo o alla pressione di terapia
		• Disattivare la funzione di ritardo di aumento di pressione
Lo schermo è nero	• La retroilluminazione dello schermo si spegnerà automaticamente dopo 2 minuti, entrando in modalità standby	• Premere qualsiasi tasto per riaccendere lo schermo
	• L'alimentazione di corrente non è collegata	• Collegare l'alimentazione di corrente e assicurarsi che sia collegata correttamente
Perdita del contenitore dell'umidificatore	• Il contenitore dell'umidificatore non è montato correttamente	• Controllare se il contenitore dell'umidificatore è montato correttamente, se non lo è, rimontarlo secondo le istruzioni del manuale
	• Il contenitore dell'umidificatore è danneggiato	• Assicurarsi se sono presenti danni sul contenitore; se ce ne sono, sostituirlo.

XV. AVVERTENZE E NOTE

Avvertenze

- Il respiratore non può essere utilizzato come supporto alla vita. Il respiratore potrebbe fermarsi a causa di un guasto di alimentazione, ma non metterà in pericolo il paziente;
- Il respiratore può essere usato con una maschera nasale fabbricata dal produttore originale o raccomandata del medico. Non ostruire le uscite d'aria della maschera nasale per preservare una respirazione normale;
- Assicurarsi che il tubo dell'aria sia steso e non arrotolato;
- Assicurarsi che non vi siano danni al cavo di alimentazione e alla presa;
- Non posizionare il cavo di alimentazione vicino a fonti di calore;
- Per le anomalie del dispositivo, come quelle sonore, o nel caso di caduta della tensione o del dispositivo dal piano, o di danneggiamento dell'alloggiamento ecc., interrompere l'uso e contattare subito l'assistenza clienti di Yuwell.
- Non smontare il dispositivo da soli per evitare il rischio di scosse;
- Non immergere respiratore, adattatore di corrente e cavo di alimentazione in acqua; se dovesse accidentalmente cadere dell'acqua sul dispositivo, scollegare l'alimentazione e separare l'umidificatore riscaldato dal respiratore per farlo asciugare, e contattare il servizio post-vendita di Yuwell.
- Prima di pulire il respiratore, separare l'umidificatore riscaldato; dopo aver terminato la pulizia, assicurarsi che tutte le parti siano completamente asciutte e quindi riassemblare la macchina;
- Durante il funzionamento del respiratore, non effettuare alcuna manutenzione;
- Il respiratore non può essere utilizzato con una composizione di aria e gas anestetici infiammabili o gas di protossido d'azoto. (Respiratore Non-AG o Non-APG)

Nota

- Questo prodotto deve essere usato sulla superficie dell'acqua, ma deve essere tenuto lontano dalle fonti d'acqua.
- Tutte le parti del respiratore devono essere prodotte da Yuwell Company; l'uso di qualsiasi prodotto di aziende diverse potrebbe ridurre l'efficacia della terapia o danneggiare il dispositivo.
- Si prega di usare la maschera nasale con la presa d'aria prodotta da Yuwell Company. Assicurarsi che la presa d'aria sia pulita e liscia, e che alla maschera nasale sia fornita aria fresca;
- Non posizionare il respiratore in un luogo in cui possa rompersi facilmente o in cui si possa inciampare nel cavo.
- Non ostruire la presa d'aria e il tubo dell'aria per evitare il surriscaldamento del respiratore;
- Il luogo in cui deve essere posizionato il respiratore deve essere pulito e ordinato, lontano da tutto ciò che possa ostruire o coprire il cavo di alimentazione;
- Non utilizzare candeggina, cloro, alcol, soluzioni aromatizzate, prodotti idratanti, saponi antibatterici, olio di sesamo e altre soluzioni per pulire il respiratore, altrimenti potrebbe danneggiarsi, intaccando l'effetto di umidificazione del respiratore, e anche ridurre la durata del prodotto;
- Se si usa l'umidificatore riscaldato, si prega di posizionarlo sotto il livello della testa del paziente, per prevenire qualsiasi ritorno d'acqua nel tubo dell'aria e nella mascherina.

- Prima di spostare il respiratore, si prega di svuotare l'acqua restante del contenitore dell'umidificatore. Se c'è acqua, non inclinare, capovolgere o scuotere il dispositivo, per evitare che l'acqua defluisca nel respiratore. Per ulteriori dettagli, consultare il manuale utente dell'umidificatore riscaldato (P06).

XVI. SPECIFICHE TECNICHE

Voce	Specifiche	
Alimentazione:	Voltaggio di ingresso: AC 100 V - 240 V, Tolleranza permessa: $\pm 10\%$, 1,4 A Frequenza: 50 HZ - 60 HZ, Tolleranza permessa: $\pm 1\%$	
Condizioni ambientali	Temperatura	Funzionamento: $+5^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$ ($+41^{\circ}\text{F} \sim +95^{\circ}\text{F}$), (in assenza di condensazione) Conservazione: $-20^{\circ}\text{C} \sim +70^{\circ}\text{C}$ ($+4^{\circ}\text{F} \sim +158^{\circ}\text{F}$) Trasporto: $-20^{\circ}\text{C} \sim +70^{\circ}\text{C}$ ($+4^{\circ}\text{F} \sim +158^{\circ}\text{F}$)
	Umidità	Funzionamento: umidità relativa $10\% \sim 90\%$ (in assenza di condensazione) Conservazione: umidità relativa: $10\% \sim 90\%$ Trasporto: umidità relativa: $10\% \sim 90\%$ Campo della pressione atmosferica: 600 hPa \sim 1060 hPa
CEM (compatibilità elettromagnetica)	<p>I dispositivi a pressione positiva per la respirazione della serie BreathCare soddisfano i requisiti di compatibilità elettromagnetica della norma GB9706.1:2007. Questo dispositivo fornisce una protezione ragionevole contro le interferenze pericolose. Il presente dispositivo può generare, utilizzare o irradiare energia in radiofrequenza; se installato e utilizzato in modo non conforme alle presenti istruzioni, può provocare interferenze nocive ai dispositivi circostanti. Tuttavia, anche se montato correttamente, non si può garantire che non avvenga alcuna interferenza. Se il prodotto dovesse causare un'interferenza dannosa a un altro dispositivo, si raccomanda agli utenti di correggere l'interferenza nei seguenti modi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Riposizionare o reimpostare il dispositivo ricevente. • Aumentare la distanza di isolamento dal dispositivo. • Collegare il dispositivo a una presa del circuito, cui non è collegato nessun altro dispositivo. • Consultare il produttore o il tecnico per l'assistenza in loco. 	
Tipo di sicurezza	Respiratore: Classe II di tipo BF;	
Rumore	Emissioni sonore	Secondo i requisiti della norma ISO-17510-1:2007 (modalità CPAP), a una pressione di 10 cmH ₂ O, a una distanza di 1 m, se il respiratore (dotato di umidificatore riscaldato) è in funzione normalmente, il rumore dovrebbe essere ≤ 32 dB (A), e se il dispositivo (non dotato di umidificatore riscaldato) è in funzione normalmente, il rumore dovrebbe essere ≤ 32 dB (A).

Voce	Specifiche	
Caratteristiche fisiche (respiratore, contenitore e umidificatore)	Dimensioni	270 mm x 135 mm x 100 mm o 10,63" x 5,31" x 3,94" (L x P x A)
	Peso	Circa 1560 g o 3,44 lb (incluso l'umidificatore riscaldato)
	Tubo per l'aria	Tubo flessibile in plastica, 1,8 m (circa)
	Materiale del contenitore dell'umidificatore	PC, stampa a iniezione, telaio di acciaio inossidabile, TPE, guarnizione
Pressione di trattamento	4-20 cmH ₂ O/hPa (può essere regolato per aumentare o diminuire di 0,5 cmH ₂ O/hPa per sezione)	
Pressione iniziale	4-20 cmH ₂ O/hPa (può essere regolato per aumentare o diminuire di 0,5 cmH ₂ O/hPa per sezione)	
Pressione massima	4-20 cmH ₂ O/hPa (può essere regolato per aumentare o diminuire di 0,5 cmH ₂ O/hPa per sezione)	
Pressione minima	4-20 cmH ₂ O/hPa (può essere regolato per aumentare o diminuire di 0,5 cmH ₂ O/hPa per sezione)	
Ritardo aumento di pressione (min.)	0-45 min. (regolabile, aumento/riduzione 5 min. per sezione)	
Compensazione di perdita d'aria massima	0-130 LPM, Tolleranza ammissibile ±5 LPM	

XVII. SIMBOLI

I seguenti simboli possono essere usati sulla confezione del prodotto

	Leggere il manuale prima dell'uso		Avvertenza o Attenzione
	Tipo BF		Prodotti di Classe II
	Livello massimo di acqua		Livello minimo di acqua
	Avvia/termina terapia		Direzione flusso d'aria
	Numero seriale del prodotto		Classe di protezione
	Conferimento nei rifiuti elettrici ed elettronici (RAEE)		Inflammabile

Questo prodotto deve essere riciclato presso i centri di raccolta dei rifiuti elettrici ed elettronici. Per ulteriori dettagli sul riciclo di questo prodotto, contattare l'autorità locale competente in materia di conferimento rifiuti o il proprio rivenditore.

XVIII. PERIODO DI GARANZIA

Generalmente, Suzhou Yuwell Medical Technology Co., Ltd. può fornire i seguenti periodi di garanzia per il prodotto e i suoi accessori:

Prodotto	Periodo di garanzia
Maschera per l'ossigeno (adattatore nasale)	90 giorni
Tube per l'aria	90 giorni
Contenitore umidificatore	90 giorni
Scheda Micro SD	1 anno
Dispositivi a pressione positiva per la respirazione della serie BreathCare (incluso l'umidificatore riscaldato)	2 anni
Adattatore di potenza	1 anno

Il periodo di garanzia di questo prodotto si applica solo per il cliente originale, e il prodotto non è trasferibile.

La garanzia del prodotto si esclude nei seguenti casi:

- Qualsiasi problema derivante da un uso sbagliato, smontaggio o modifica;
- Qualsiasi problema derivante dalla manutenzione effettuata da qualsiasi azienda senza autorizzazione di Yuwell;
- Qualsiasi danno o contaminazione causata da sigarette, pipe, sigari o altri prodotti contenenti tabacco;
- Qualsiasi danno causato da acqua sulla superficie o all'intero del dispositivo elettrico. Yuwell ha il diritto finale di dichiarare il periodo di garanzia del prodotto.

SOFTWARE DI GESTIONE DEI DATI E ALTRI DETTAGLI

È possibile scaricare le istruzioni riguardanti il "Software di gestione del respiratore" dal sito web ufficiale di Yuwell www.yuyue.com.cn o chiamare l'assistenza clienti di Yuwell al: 400-8287768

Nota

Durante la terapia, il respiratore non può essere collegato a un PC per scaricare i dati; altrimenti, potrebbe portare a malfunzionamenti o danni dell'apparato respiratorio.



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

Copia del produttore

Contatto produttore _____ Dipartimento _____ Utente _____
Indirizzo _____
Diagnosi _____ Telefono _____

Modello del prodotto _____ Prodotto n _____
Numero fattura _____ Data acquisto _____
Rivenditore _____

La garanzia non si applica nei seguenti casi:

1. Avaria o danno derivante da modifica non autorizzata e riparazione da parte di tecnici non autorizzati da Yuwell Company.
2. Malfunzionamento o danno derivante da uso o manutenzione impropri.
3. Avaria o danno derivante da incidente, evento naturale o causato dall'uomo.
4. Le parti originali, i pezzi di usura e i materiali di consumo sono esclusi dalla garanzia del produttore.

Utente: _____

Data: _____



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

Copia utente

Contatto utente _____	Dipartimento _____	Utente _____
Indirizzo _____		
Diagnosi _____	Telefono _____	

Modello del prodotto _____	Prodotto n _____
Numero fattura _____	Data acquisto _____
Rivenditore _____	

La garanzia non si applica nei seguenti casi:

1. Avaria o danno derivante da modifica non autorizzata e riparazione da parte di tecnici non autorizzati da Yuwell Company.
2. Malfunzionamento o danno derivante da uso o manutenzione impropri.
3. Avaria o danno derivante da incidente, evento naturale o causato dall'uomo.
4. Le parti originali, i pezzi di usura e i materiali di consumo sono esclusi dalla garanzia del produttore.

Utente: _____

Data: _____

N. licenza di produzione: N. di produzione per Macchinari alimentari e medicali Suzhou 20140036
N. certificato di registrazione: N. di autorizzazione per la registrazione dei macchinari Suzhou 20152540266
N. standard del prodotto: YZB/Su 0194-2015

Servizio telefonico nazionale: 400-82807768
800-8286633



<http://www.yuwell.com>

Registrante/Produttore: Suzhou Yuwell Medical Technology Co., Ltd.

Sede/Indirizzo di produzione:

Jinfeng Road 9#, Science and Technology Zone of High-New District, Suzhou City

Tel: 0512-67373001

Il produttore si riserva il diritto di modificare i contenuti

Prima dell'uso, assicurarsi di aver letto il presente manuale e di seguire le istruzioni d'uso

CE 0123

1030400-0A 
Carta