

**yuwell**

Εγχειρίδιο χρήστη  
Αρ. έκδοσης: 2018-11 Ελληνικά



**IMPORTED & DISTRIBUTED BY MOBIAC S.A**

KATHIANA AKROTIRIOU CHANIA - CRETE - GREECE  
TEL.: +30 28210 63222 | [www.mobiakcare.com](http://www.mobiakcare.com)



## Μονάδες Θετικής Πίεσης Αεραγωγών BreathCare PAP

Μοντέλο: YH-820/YH-825/YH-830

Όνομα κατασκευαστή: Suzhou Yuyue Medical Technology Co.,Ltd.

Διεύθυνση κατασκευαστή: No.9 Jinfeng Road, Suzhou Science & Technology Town,  
215163 Suzhou, Jiangsu, PRC

ΤΗΛ.: 0512-67373086  
<http://www.yuwell.com>

1030400-0A



Διαβάστε όλο τον οδηγό πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

## Περιεχόμενα

|                                                |    |
|------------------------------------------------|----|
| 1. Προοριζόμενες χρήσεις.....                  | 01 |
| 2. Πεδίο εφαρμογής.....                        | 01 |
| 3. Αντενδείξεις και δυσμενείς επιπτώσεις ..... | 01 |
| 4. Πίνακας περιεχομένων συσκευασίας.....       | 02 |
| 5. Εικόνα και περιγραφή προϊόντος.....         | 02 |
| 6. Περιγραφή κουμπιών.....                     | 03 |
| 7. Εγκατάσταση .....                           | 03 |
| 8. Θεραπεία .....                              | 04 |
| 9. Οδηγίες λειτουργίας.....                    | 05 |
| 10. Φροντίδα της συσκευής.....                 | 08 |
| 11. Δεδομένα θεραπείας.....                    | 11 |
| 12. Μεταφορά .....                             | 11 |
| 13. Επίλυση προβλημάτων .....                  | 11 |
| 14. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.....       | 13 |
| 15. Τεχνικές προδιαγραφές.....                 | 16 |
| 16. Σύμβολα .....                              | 19 |
| 17. Περιορισμένη εγγύηση.....                  | 20 |
| 18. Επισκευές.....                             | 20 |
| 19. Κατάλογος καλωδίων.....                    | 20 |
| 20. Τεχνική περιγραφή.....                     | 21 |
| 21. Κάρτα εγγύησης .....                       | 22 |

### Υποδοχή

Τα μοντέλα ΥΗ-820, ΥΗ-825, ΥΗ-830 είναι οι συσκευές δι-επίπεδης (Bi-level) συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών της Yuwell.

### Προειδοποίηση

Διαβάστε όλο τον οδηγό πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

### Προφύλαξη

Στις ΗΠΑ, η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή με συνταγή ιατρού.

## 1. Εισαγωγή

Η συσκευή δι-επίπεδης πίεσης αεραγωγών διατίθεται σε 3 μοντέλα: YH-820, YH-825 και YH-830. Τα μοντέλα παραδίδονται σε συσκευασία που περιέχει την κύρια μονάδα, δοχείο νερού και τροφοδοτικό. Η μάσκα και ο σωλήνας αέρα παρέχονται ξεχωριστά.

### YH-820

Το μοντέλο YH-820 ενδείκνυται για θεραπεία του συνδρόμου αποφρακτικής υπνικής άπνοιας-υπόπνοιας σε ασθενείς βάρους άνω των 30 κιλών. Ενδείκνυται για χρήση στο σπίτι και στο νοσοκομείο. Το δοχείο νερού προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή στο οικιακό περιβάλλον και για επαναχρησιμοποίηση σε νοσηλευτικό ίδρυμα.

### YH-825

Το μοντέλο YH-825 ενδείκνυται για θεραπεία του συνδρόμου αποφρακτικής υπνικής άπνοιας-υπόπνοιας σε ασθενείς βάρους άνω των 30 κιλών. Ενδείκνυται για χρήση στο σπίτι και στο νοσοκομείο. Το δοχείο νερού προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή στο οικιακό περιβάλλον και για επαναχρησιμοποίηση σε νοσηλευτικό ίδρυμα.

### YH-830

Το μοντέλο YH-830 ενδείκνυται για θεραπεία του συνδρόμου αποφρακτικής υπνικής άπνοιας-υπόπνοιας σε ασθενείς βάρους άνω των 30 κιλών. Ενδείκνυται για χρήση στο σπίτι και στο νοσοκομείο. Το δοχείο νερού προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή στο οικιακό περιβάλλον και για επαναχρησιμοποίηση σε νοσηλευτικό ίδρυμα.

## 2. Πεδίο εφαρμογής

Οι συσκευές δι-επίπεδης πίεσης παρέχουν θετική πίεση στους αεραγωγούς του ασθενούς. Με αυτήν τη θεραπεία ο ασθενής κοιμάται καλύτερα.

## 3. Αντενδείξεις και δυσμενείς επιπτώσεις

### ► 1. Αντενδείξεις:

Η θεραπεία της θετικής πίεσης αεραγωγών μπορεί να μην ενδείκνυται για κάποιους ασθενείς που παρουσιάζουν τα παρακάτω νοσήματα:

Σοβαρό φουσαλιδώδες πνευμονικό εμφύσημα, πνευμονοθώρακας, χαμηλή αρτηριακή πίεση με παθολογικά αίτια, αφυδάτωση, διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού, πρόσφατη κρανιακή χειρουργική επέμβαση, τραυματισμό, σοβαρή έλλειψη επαρκούς όγκου αίματος κυκλοφορίας, καταπληξία, κώμα ή διαταραχή συνείδησης, ασθενής φυσική αναπνοή.

### ► 2. Δυσμενείς επιπτώσεις:

Πρέπει να αναφέρετε στον γιατρό σας ασυνήθιστο πόνο στο στήθος, έντονο πονοκέφαλο ή αυξημένη δυσχέρεια στην αναπνοή. Μια οξεία λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού μπορεί να απαιτεί προσωρινή διακοπή της θεραπείας.

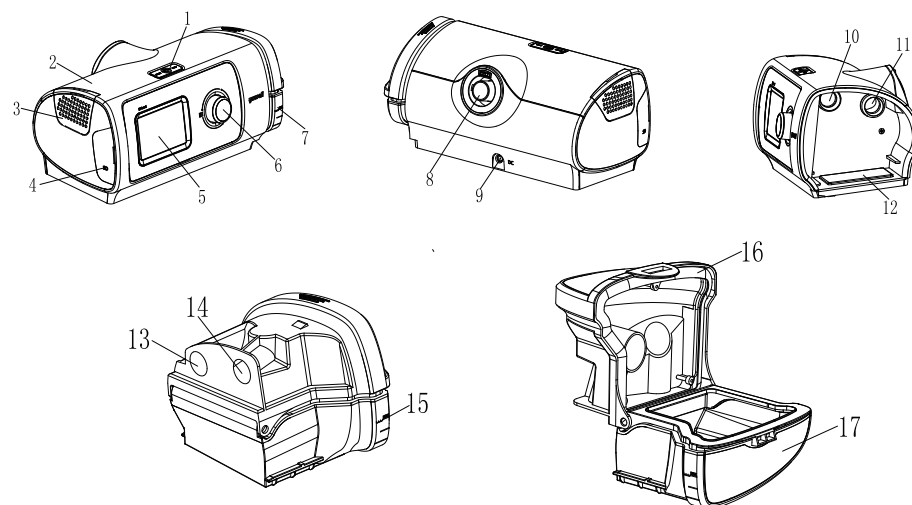
Κατά τη διάρκεια της θεραπείας ενδέχεται να παρατηρούνται οι παρακάτω δυσμενείς επιπτώσεις:

Ξηροστομία, ρινική ξηρότητα, ξηρότητα του φάρυγγα, ρινορραγία, μετεωρισμός, δυσφορία στα αυτιά ή τα ιγμόρεια, ερεθισμός των οφθαλμών, εξανθήματα.

## 4. Πίνακας περιεχομένων συσκευασίας

| Ονομασία                | Ποσότητα | Ονομασία    | Ποσότητα |
|-------------------------|----------|-------------|----------|
| Κύρια συσκευή           | 1        | Τσάντα      | 1        |
| Δοχείο νερού            | 1        | Κάρτα SD    | 1        |
| Σωλήνας αέρα            | 1        | Φίλτρο αέρα | 2        |
| Τροφοδοτικό και καλώδιο | 1        |             |          |
| Εγχειρίδιο χρήστη       | 1        |             |          |

## 5. Εικόνα και περιγραφή προϊόντος



1. Κουμπί έναρξης/τερματισμού λειτουργίας (START/STOP)
2. Κύρια συσκευή
3. Φίλτρο αέρα
4. Υποδοχή κάρτας SD
5. Οθόνη
6. Χειριστήριο
7. Δοχείο νερού
8. Στόμιο εξαγωγής αέρα
9. Σύνδεση ρεύματος
10. Στόμιο εξαγωγής αέρα κύριας συσκευής προς δοχείο νερού
11. Στόμιο εξαγωγής αέρα κύριας συσκευής
12. Θερμαινόμενη πλάκα
13. Στόμιο εξαγωγής αέρα δοχείου νερού
14. Στόμιο εισαγωγής αέρα δοχείου νερού
15. Υδροσωλήνας
16. Κάλυμμα δοχείου νερού
17. Δοχείο νερού

## 6. Περιγραφή κουμπιών

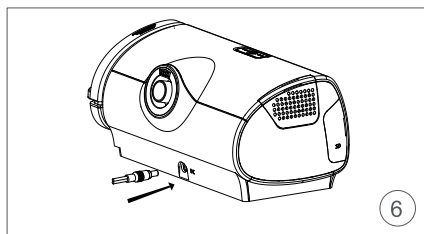
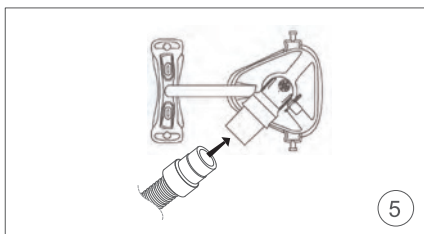
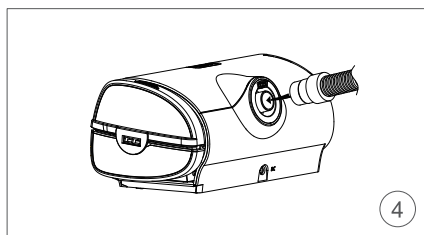
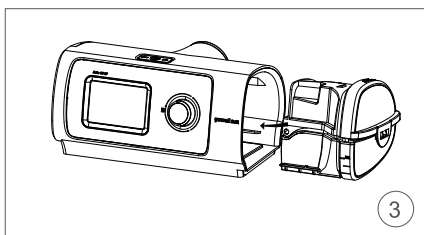
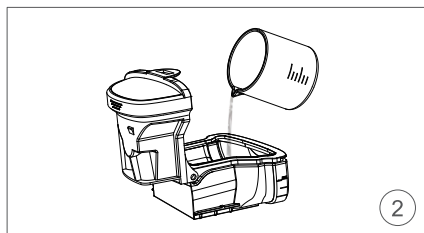
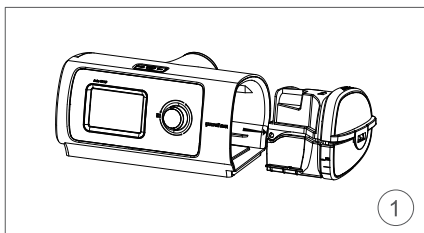


Κουμπί START/ STOP: πατήστε για έναρξη/τερματισμό της θεραπείας.



Χειριστήριο: γυρίστε για να περιηγηθείτε στο μενού και πατήστε για να ενεργοποιήσετε μια επιλογή. Γυρίστε για να ρυθμίσετε τις επιλογές και πατήστε για να αποθηκεύσετε την επιλογή σας.

## 7. Εγκατάσταση



### ⚠ Προφύλαξη

Μην γεμίζετε το δοχείο νερού με μεγάλο όγκο νερού, επειδή υπάρχει ο κίνδυνος το νερό να εισέλθει στον σωλήνα αέρα και τη συσκευή.

Η επόμενη ενότητα θα σας βοηθήσει να εγκαταστήσετε τη συσκευή μόνοι σας.

- ① Τοποθετήστε τη συσκευή σε σταθερή επίπεδη επιφάνεια, κρατήστε το δοχείο νερού από την πάνω και από την κάτω πλευρά, πιέστε το ελαφρώς και τραβήξτε το έξω από τη συσκευή.
- ② Γεμίστε το δοχείο νερού με αποσταγμένο νερό. Μην χρησιμοποιείτε ζεστό νερό.

### ⚠ Προφύλαξη

Αλλάζετε το αποσταγμένο νερό στο δοχείο νερού κάθε μέρα.

- ③ Τοποθετήστε το δοχείο νερού ξανά στη θέση του. Η θερμοκρασία περιβάλλοντος για τον υγραντήρα πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ +5°C και +35°C. Η θερμοκρασία του νερού δεν πρέπει να υπερβαίνει κατά περισσότερους από 3°C τη θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- ④ Συνδέστε τον σωλήνα αέρα σταθερά στο στόμιο εξαγωγής αέρα που βρίσκεται στην πίσω πλευρά της συσκευής.
- ⑤ Συνδέστε το ελεύθερο άκρο του σωλήνα αέρα στη μάσκα σταθερά. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη της μάσκας.
- ⑥ Συνδέστε τον βύσμα του καλωδίου τροφοδοσίας στην πίσω πλευρά της συσκευής.

### ⚠ Προφύλαξη

Οι κλινικές παράμετροι πρέπει να καθορίζονται από τον ιατρό σας.

Ο ΖΕΥΚΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ (ή ΦΙΣ) χρησιμοποιείται ως μέσο απομόνωσης για την ηλεκτρική τροφοδοσία. Μην τοποθετείτε τον ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ με τρόπο που δυσχεραίνει την αποσύνδεση της συσκευής.

## 8. Θεραπεία

### 1. Έναρξη θεραπείας

1. Βάλτε τη μάσκα σας.
2. Πατήστε το κουμπί START /STOP.

- Στην οθόνη θα εμφανιστεί η τρέχουσα πίεση της θεραπείας.
- Κατά τη διάρκεια κλιμάκωσης, η πίεση αυξάνεται σταδιακά μέχρι να επιτευχθεί η καθορισμένη πίεση.



### ► 2. Τερματισμός θεραπείας

- Αφαιρέστε πρώτα τη μάσκα.
- Πατήστε το κουμπί START για να σταματήσει η θεραπεία.
- Για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή, αποσυνδέστε το φις από την πρίζα.

## 9. Λειτουργία

### ► 9.1 Λειτουργίες που ο χρήστης μπορεί να χρησιμοποιήσει με ασφάλεια

Οι παράμετροι της θεραπείας (π.χ., πίεση θεραπείας, μοντέλο) καθορίζονται από τον ιατρό σας, αλλά μπορείτε να κάνετε μικρές προσαρμογές προκειμένου η θεραπεία σας να είναι πιο άνετη.

#### 9.1.1. Ρύθμιση:

Η συσκευή σας δι-επίπεδης πίεσης έχει ρυθμιστεί για να καλύπτει τις ανάγκες σας από τον υπεύθυνο παροχής φροντίδας υγείας, αλλά ενδεχομένως να χρειάζεται να κάνετε μικρές προσαρμογές, ώστε η θεραπεία σας να είναι πιο άνετη. Επιλέξτε τη ρύθμιση και πατήστε το χειριστήριο για να δείτε τις τρέχουσες ρυθμίσεις σας. Στην καρτέλα Setting (Ρύθμιση) μπορείτε να εξατομικεύετε τις επιλογές σας.

• **Intelligent humidify (Έξυπνη ύγρανση):** Ενεργοποιήστε αυτήν τη λειτουργία και η έξοδος του υγραντήρα θα αλλάξει αυτόματα ανάλογα με τη θερμοκρασία περιβάλλοντος.

• **Mask (Μάσκα):** Επιλέξτε αυτό το στοιχείο και στη συνέχεια επιλέξτε τον τύπο μάσκας που χρησιμοποιείτε (πλήρης μάσκα ή ρινική μάσκα - full mask ή nasal mask, αντίστοιχα).

• **Humidify (Ύγρανση):** Υγραίνει τον αέρα και έχει σχεδιαστεί ώστε να νιώθετε πιο άνετα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μπορείτε να ρυθμίσετε το επίπεδο ύγρανσης μεταξύ 0 έως 6, όπου το 0 σημαίνει ότι η λειτουργία έχει απενεργοποιηθεί, το 1 είναι το χαμηλότερο επίπεδο υγρασίας και το 6 είναι το υψηλότερο. Αυτή η θερμοκρασία έχει δοκιμαστεί με κενό δοχείο νερού. Ο χρόνος που απαιτείται (χρόνος προθέρμανσης) για να επιτευχθεί η καθορισμένη θερμοκρασία από αρχική θερμοκρασία ( $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  είναι 10 λεπτά. Η θερμοκρασία κάθε επιπέδου στη θερμαινόμενη πλάκα είναι ως εξής (ακρίβεια  $\pm 4^{\circ}\text{C}$ ):  
1= $33^{\circ}\text{C}$  2= $35^{\circ}\text{C}$  3= $40^{\circ}\text{C}$  4= $45^{\circ}\text{C}$  5= $50^{\circ}\text{C}$  6= $55^{\circ}\text{C}$

• Επιλέξτε το Humidify από το μενού, πατήστε το χειριστήριο και περιστρέψτε το για να επιλέξετε επίπεδο υγρασίας και στη συνέχεια πατήστε το χειριστήριο ξανά για να αποθηκεύσετε την αλλαγή. Μπορείτε να αλλάξετε το επίπεδο υγρασίας ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

• **Ramp (Κλιμάκωση):** Η κλιμάκωση είναι μια λειτουργία που έχει σχεδιαστεί ώστε να σας νιώθετε πιο άνετα στην αρχή της θεραπείας. Μπορείτε να ρυθμίσετε τον χρόνο κλιμάκωσης από 0 έως 45 λεπτά.

• **Language (Γλώσσα):** Μπορείτε να επιλέξετε μεταξύ Αγγλικών και Κινέζικων.

• **Date&Time (Ημερομηνία και ώρα):** Μπορείτε να ρυθμίσετε την ώρα που εμφανίζεται στην οθόνη: (έτος, μήνας, ημερομηνία, ώρα, λεπτό).

• **Pressure Unit (Μονάδα πίεσης):** Μπορείτε να επιλέξετε μεταξύ  $\text{cmH}_2\text{O}$  ή hPa.

• **Back light(%) (Οπίσθιος φωτισμός):** Μπορείτε να ρυθμίσετε τον οπίσθιο φωτισμό της οθόνης αυτής της συσκευής PAP. Το εύρος ρύθμισης είναι 0-100%.

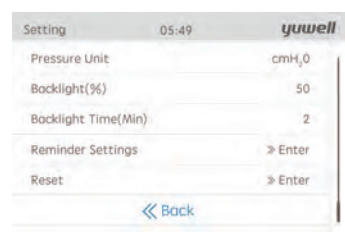
• **Backlight Time (Min) (Χρόνος οπίσθιου φωτισμού σε λεπτά):** Μπορείτε να ρυθμίσετε τη διάρκεια του οπίσθιου φωτισμού της οθόνης αυτής της συσκευής PAP. Το εύρος ρύθμισης είναι από 1 έως 30 λεπτά.

• **Reminder Settings (Ρυθμίσεις υπενθύμισης):** Ενεργοποιήστε αυτήν τη λειτουργία για να λαμβάνετε ειδοποιήσεις για τον έλεγχο και την αντικατάσταση παρελκομένων, όπως του φίλτρου, της μάσκας και του σωλήνα.

• **Reset (Επαναφορά):** Αυτή η λειτουργία επαναφέρει τις παραμέτρους της συσκευής στις εργοστασιακές προεπιλογές.



Εικόνα 2-1: Καρτέλα ρυθμίσεων



Εικόνα 2-2: Καρτέλα ρυθμίσεων

#### 9.1.2 Υπενθυμίσεις:

Η καρτέλα Reminder (Υπενθύμιση) έχει σχεδιαστεί για να σας παρέχει ειδοποιήσεις με ήχο και κείμενο για τη συσκευή. Παρέχονται οι εξής ειδοποιήσεις:

• **High Pressure Reminder Sound (Ηχητική ειδοποίηση υψηλής πίεσης):** Όταν η πίεση στους άνω αεραγωγούς του ασθενούς υπερβαίνει τα  $3,5 \text{ cmH}_2\text{O}$ , η συσκευή εκπέμπει ηχητική προειδοποίηση και εμφανίζει ένα σχετικό μήνυμα.

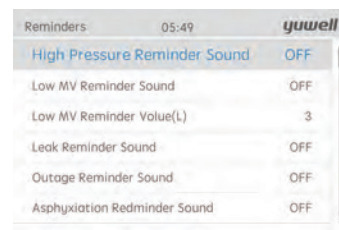
• **Low MV Reminder Sound (Ηχητική ειδοποίηση χαμηλού όγκου ανά λεπτό):** Ο όγκος ανά λεπτό είναι χαμηλότερος από την καθορισμένη τιμή και η συσκευή εκπέμπει ηχητική προειδοποίηση και εμφανίζει ένα σχετικό μήνυμα. Το εύρος των τιμών για την ειδοποίηση είναι από 1 έως 10 L.

• **Leak Reminder Sound (Ηχητική ειδοποίηση διαρροής):** Εάν επιλέξετε αυτήν την ειδοποίηση, η συσκευή εκπέμπει έναν ήχο και εμφανίζει ένα σχετικό μήνυμα αν από τη μάσκα διαρρέει πάρα πολύς αέρας ή αν αφαιρέσετε τη μάσκα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

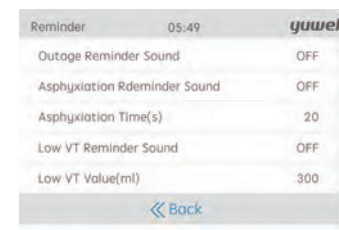
• **Outage Reminder Sound (Ηχητική ειδοποίηση διακοπής ρεύματος):** Όταν η παροχή ισχύος σταματά ξαφνικά, η συσκευή εκπέμπει ηχητική προειδοποίηση και εμφανίζει ένα σχετικό μήνυμα.

• **Asphyxiation Reminder Sound (Ηχητική ειδοποίηση ασφυξίας):** Όταν ο χρόνος ασφυξίας του χρήστη υπερβαίνει την καθορισμένη τιμή, η συσκευή εκπέμπει ηχητική προειδοποίηση και εμφανίζει ένα σχετικό μήνυμα. Το εύρος των τιμών για την ειδοποίηση είναι από 10 έως 40 δευτερόλεπτα.

• **Low VT Reminder Sound (Ηχητική ειδοποίηση χαμηλού όγκου αναπνεόμενου αέρα):** Ο όγκος αναπνεόμενου αέρα είναι χαμηλότερος από την καθορισμένη τιμή και η συσκευή εκπέμπει ηχητική προειδοποίηση και εμφανίζει ένα σχετικό μήνυμα. Το εύρος των τιμών για την ειδοποίηση είναι από 50 έως 500 ml.



Εικόνα 3-1: Καρτέλα ειδοποιήσεων



Εικόνα 3-2: Καρτέλα ειδοποιήσεων

#### 9.1.3 Πληροφορίες:

Μπορείτε να διαβάσετε μια σύνοψη της αναφοράς ύπνου στη σελίδα πληροφοριών. Θα εμφανίζονται οι παρακάτω παράμετροι

• **AHI:** Ο αριθμός απνοιών και υποπνοιών ανά ώρα κατά τη διάρκεια της τελευταίας θεραπείας.

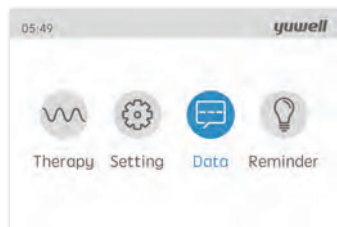
• **Total Time (Συνολικός χρόνος):** Ο συνολικός χρόνος της θεραπείας.

• **Once Time (Χρόνος μίας θεραπείας):** Ο χρόνος της τελευταίας θεραπείας.

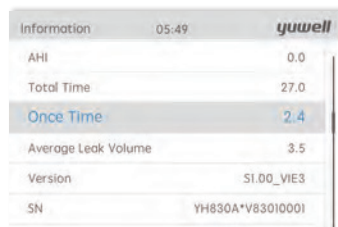
• **Average Leak Volume (Μέσος όγκος διαρροής):** Ο μέσος όρος διαρροής της τελευταίας θεραπείας.

• **Version (Έκδοση):** Η έκδοση του λογισμικού που έχει εγκατασταθεί στη συσκευή.

• **SN:** Ο σειριακός αριθμός της συσκευής



Εικόνα 4-1: Καρτέλα πληροφοριών



Εικόνα 4-2: Καρτέλα πληροφοριών

## ► 9.2 Λειτουργίες που ο ασθενής πρέπει να χρησιμοποιεί υπό ιατρική καθοδήγηση (ρύθμιση κλινικών παραμέτρων):

Ο ασθενής πρέπει να χρησιμοποιεί τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού. Οι κλινικές παράμετροι πρέπει να καθορίζονται από τον ιατρό.

- Στην αρχική σελίδα, πατήστε START/STOP και περιστρέψτε το ταυτόχρονα. Το Clinical Menu (Μενού κλινικών παραμέτρων) θα εμφανιστεί στην οθόνη (δείτε την εικόνα 5-1).
- Επίσης, στην αρχική σελίδα μπορείτε να επιλέξετε τη θεραπεία και να εισέλθετε στη σελίδα θεραπείας. Στη συνέχεια θα πατήσετε το κουμπί START/STOP και το χειριστήριο ταυτόχρονα και θα εμφανιστεί το μενού με τις κλινικές παραμέτρους (δείτε την εικόνα 5-2).



Εικόνα 5-1: Κλινικές ρυθμίσεις



Εικόνα 5-2: Κλινικές ρυθμίσεις

### 9.2.1 Ρύθμιση της λειτουργίας

- Στην καρτέλα των κλινικών ρυθμίσεων, περιστρέψτε το χειριστήριο, επιλέξτε «Mode» (Λειτουργία) και στη συνέχεια επιλέξτε μεταξύ των CPAP, S, ST, T ή VGPS.
- Αφού επιλέξετε λειτουργία, πατήστε το χειριστήριο για να αποθηκεύσετε τις αλλαγές.

### 9.2.2 Επιλέξτε ρυθμίσεις πίεσης [IPAP - θετική πίεση αεραγωγών εισπνοής], EPAP (θετική πίεση αεραγωγών εκπνοής), IPAP max (μέγιστο IPAP), IPAP min (ελάχιστο IPAP), Initial Pressure (Αρχική πίεση), Pressure Setting (Ρύθμιση πίεσης)]

- Στην καρτέλα κλινικών ρυθμίσεων, επιλέξτε «IPAP» και πατήστε και περιστρέψτε το χειριστήριο για να καθορίσετε την τιμή που θέλετε.
- Μπορείτε να περιστρέψετε το χειριστήριο δεξιά ή αριστερά για να αυξήσετε ή μειώσετε αντίστοιχα το IPAP (ανά βήμα 0,5 cmH<sub>2</sub>O/hPa).
- Αφού ρυθμίσετε το IPAP, πατήστε το χειριστήριο για να αποθηκεύσετε τις αλλαγές.

### ⚠ Ειδοποίηση:

Για τη λειτουργία CPAP μπορείτε να επιλέξετε μόνο την αρχική πίεση (Initial Pressure) και τη ρύθμιση πίεσης (Pressure Setting).

Στη λειτουργία VGPS μπορείτε να ρυθμίσετε το μέγιστο IPAP, το ελάχιστο IPAP και το EPAP.

### 9.2.3 Καθορισμός ρυθμού αναπνοής (BPM)

- Στην καρτέλα κλινικών ρυθμίσεων, επιλέξτε «BPM».
- Περιστρέψτε το χειριστήριο δεξιά ή αριστερά για να ρυθμίσετε τον ρυθμό αναπνοής (5-50bpm).
- Αφού ρυθμίσετε τον ρυθμό αναπνοής, πατήστε το χειριστήριο για να αποθηκεύσετε τις αλλαγές.

### 9.2.4 Καθορισμός επιπέδου έναυσης:

- Στην καρτέλα κλινικών ρυθμίσεων, επιλέξτε «Trigger» (Έναυση).
- Περιστρέψτε το χειριστήριο δεξιά ή αριστερά για να ρυθμίσετε το επίπεδο έναυσης (1 -5).
- Αφού ρυθμίσετε το επίπεδο έναυσης, πατήστε το χειριστήριο για να αποθηκεύσετε τις αλλαγές.

### 9.2.5 Καθορισμός επιπέδου κύκλου:

- Στην καρτέλα κλινικών ρυθμίσεων, επιλέξτε «Cycle» (Κύκλος).
- Περιστρέψτε το χειριστήριο δεξιά ή αριστερά για να ρυθμίσετε το επίπεδο κύκλου (1-5).
- Αφού ρυθμίσετε το επίπεδο κύκλου, πατήστε το χειριστήριο για να αποθηκεύσετε τις αλλαγές.

### 9.2.6 Καθορισμός του επιπέδου κλίσης

- Στην καρτέλα κλινικών ρυθμίσεων, επιλέξτε «Slope» (Κλίση).
- Περιστρέψτε το χειριστήριο δεξιά ή αριστερά για να ρυθμίσετε το επίπεδο κλίσης (1-5).
- Αφού ρυθμίσετε το επίπεδο κλίσης, πατήστε το χειριστήριο για να αποθηκεύσετε τις αλλαγές.

### 9.2.7 Καθορισμός της αναλογίας εισπνοών-εκπνοών (IE)

- Στην καρτέλα κλινικών ρυθμίσεων, επιλέξτε «IE».
- Περιστρέψτε το χειριστήριο δεξιά ή αριστερά για να ρυθμίσετε την αναλογία εισπνοών-εκπνοών (10%-70%).
- Αφού ρυθμίσετε την αναλογία IE, πατήστε το χειριστήριο για να αποθηκεύσετε τις αλλαγές.

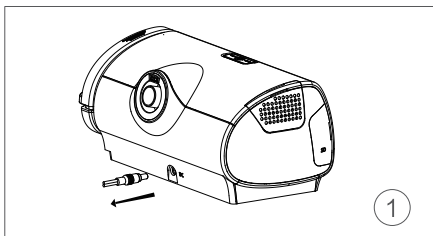
### 9.2.8 Καθορισμός όγκου αναπνεόμενου αέρα (VT)

- Στην καρτέλα κλινικών ρυθμίσεων, επιλέξτε «VT».
- Περιστρέψτε το χειριστήριο δεξιά ή αριστερά για να ρυθμίσετε τον όγκο αναπνεόμενου αέρα (50-1500ml).
- Αφού ρυθμίσετε το VT, πατήστε το χειριστήριο για να αποθηκεύσετε τις αλλαγές.
- Αυτή η επιλογή επιτρέπεται μόνο στη λειτουργία VGPS

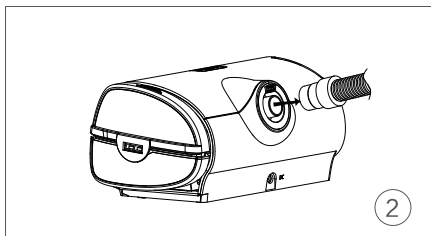
## 10. Φροντίδα της συσκευής

Είναι σημαντικό να καθαρίζετε τη συσκευή τακτικά, ώστε να εξασφαλίζετε αποτελεσματική θεραπεία. Η επόμενη ενότητα περιγράφει τη διαδικασία αποσυναρμολόγησης, καθαρισμού, ελέγχου και επανα-συναρμολόγησης.

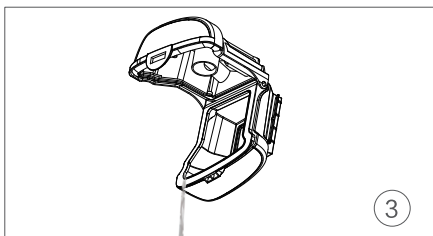
## ► 1. Αποσυναρμολόγηση



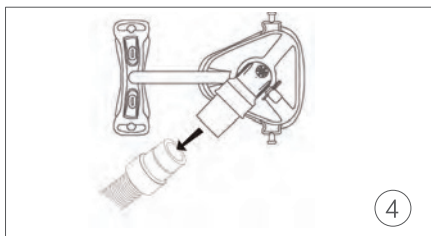
1. Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από τη συσκευή.



2. Κρατήστε τη λαβή του σωλήνα αέρα και αφαιρέστε τον τραβώντας απαλά από τη συσκευή.



3. Αφαιρέστε το νερό που απομένει στο δοχείο νερού



4. Κρατήστε τη λαβή του σωλήνα αέρα και τον άξονα περιστροφής της μάσκας και διαχωρίστε τα απαλά.

## ► 2. Καθαρισμός

Καθαρίζετε τη συσκευή σύμφωνα με το πρόγραμμα συντήρησης της συσκευής. Η σκόνη επηρεάζει αρνητικά τη συσκευή και για τον λόγο αυτό πρέπει να την καθαρίζετε τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα. Ανατρέξτε στα εγχειρίδια χρήστη της μάσκας και του σωλήνα αέρα για αναλυτικές οδηγίες για τον καθαρισμό τους.

- Εάν παρατηρείτε σκόνη στη συσκευή, καθαρίστε την με στεγνό πανί.
- Πλύνετε τον σωλήνα αέρα, το δοχείο νερού και τη μάσκα σε ζεστό νερό. Η θερμοκρασία του ζεστού νερού δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 41°C.

## ⚠ Προφύλαξη

Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό, χλωρίνη, οινόπνευμα, αρωματικό διάλυμα, μέσα υγροποίησης, αντιβακτηριακά σαπούνια και σιγαμέλαιο για τον καθαρισμό της συσκευής.

- Ξεπλύνετε επιμελώς τον σωλήνα αέρα, το δοχείο νερού και τη μάσκα και αφήστε να στεγνώσουν μακριά από το φως του ήλιου ή θερμαντικά σώματα (η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 40°C).
- Σκουπίστε τον σωλήνα αέρα, το δοχείο νερού και τη μάσκα με στεγνό πανί.

## ► 3. Έλεγχος:

Πρέπει να ελέγχετε το δοχείο νερού, τον σωλήνα αέρα και το φίλτρο αέρα τακτικά για να εξακριβώνετε αν υπάρχουν ζημιές.

## A. Έλεγχος δοχείου νερού:

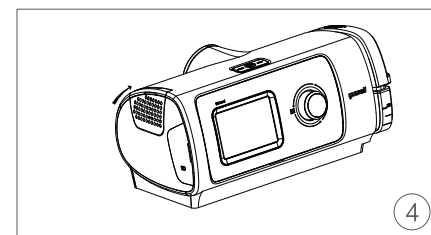
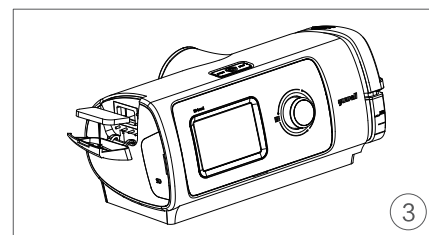
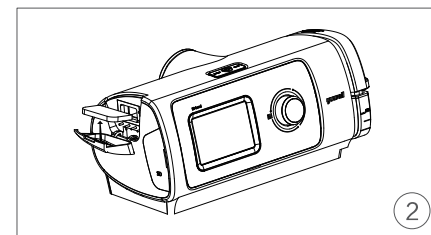
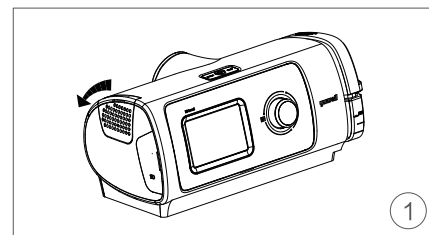
- Αντικαταστήστε το δοχείο νερού αν είναι σπασμένο ή ραγισμένο.
- Αντικαταστήστε το δοχείο νερού αν είναι κομμένο ή ραγισμένο.
- Ελέγχετε το δοχείο νερού μετά τη χρήση του PAP και αδειάζετέ το πριν το αποθηκεύσετε στην τσάντα.

## B. Έλεγχος σωλήνα αέρα και μάσκας

- Ελέγχετε τη μάσκα και τον σωλήνα αέρα πριν χρησιμοποιήσετε το PAP και καθαρίζετε τη μάσκα και τον σωλήνα αέρα σύμφωνα με τις οδηγίες για τη μάσκα και τον σωλήνα.
- Αντικαθιστάτε τον σωλήνα αέρα αν παρατηρήσετε οπές, ραγίσματα ή σπασίματα.

## Γ. Έλεγχος φίλτρου αέρα

- Ελέγχετε το φίλτρο αέρα κάθε εβδομάδα και αντικαθιστάτε το τουλάχιστον κάθε τέσσερις εβδομάδες.
- Εάν στο φίλτρο αέρα υπάρχει κάποιο σωματίδιο, αντικαθιστάτε το συχνότερα.



- ① Ανοίγτε το κάλυμμα φίλτρου αέρα.
- ② Αφαιρέστε το βρόμικο φίλτρο αέρα.
- ③ Τοποθετήστε νέο φίλτρο αέρα στο κάλυμμά του.
- ④ Κλείστε το κάλυμμα φίλτρου αέρα.

## ► 4. Επανασυναρμολόγηση:

Αφού ολοκληρώσετε τον καθαρισμό, συναρμολογήστε ξανά όλα τα εξαρτήματα. Μπορείτε να επανασυναρμολογήσετε τη συσκευή όταν το δοχείο νερού και ο σωλήνας αέρα έχουν στεγνώσει.

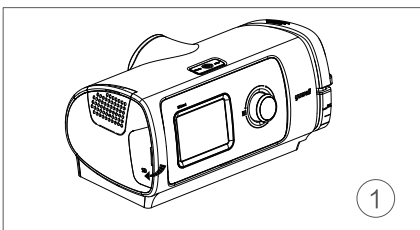
- Ανοίξτε το δοχείο νερού και γεμίστε το με αποσταγμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου έως την ένδειξη μέγιστης στάθμης νερού.
- Κλείστε το δοχείο νερού και εισάγετέ το στην πλαϊνή πλευρά της συσκευής.
- Συνδέστε τον σωλήνα αέρα σταθερά στο στόμιο εξαγωγής αέρα που βρίσκεται στην πίσω πλευρά της συσκευής.
- Συνδέστε το ελεύθερο άκρο του σωλήνα αέρα σταθερά στη συναρμολογημένη μάσκα.

## 11. Δεδομένα θεραπείας

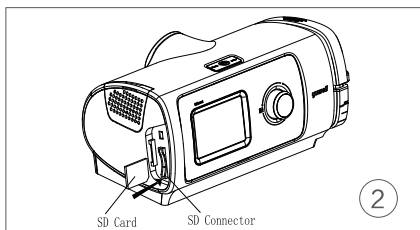
Το BreathCare PAP καταγράφει τα δεδομένα της θεραπείας για τον ασθενή και τον υπεύθυνο παροχής φροντίδας, ώστε να είναι δυνατή η εξέταση και η τροποποίηση της θεραπείας αν αυτό απαιτείται. Τα δεδομένα καταγράφονται και στη συνέχεια μεταφέρονται στον υπεύθυνο παροχής φροντίδας μέσω κάρτας SD.

### ⚠ Προφύλαξη

Αυτή η κάρτα χρησιμοποιείται μόνο για την καταγραφή δεδομένων θεραπείας.



1. Η υποδοχή της κάρτας SD βρίσκεται στην αριστερή πλευρά της κύριας συσκευής.



2. Εισάγετε την κάρτα SD και περιμένετε μέχρι στην οθόνη να εμφανιστεί το μήνυμα «SD card write successful» (Επιτυχής εγγραφή στην κάρτα SD).

## 12. Μεταφορά

Μπορείτε να πάρετε τη συσκευή μαζί σας όπου κι αν πάτε. Απλώς λάβετε υπόψη τα εξής.

- Χρησιμοποιείτε την παρεχόμενη τσάντα μεταφοράς για να αποτρέψετε την πρόκληση ζημιών στη συσκευή.
- Αδειάστε το δοχείο νερού πριν το συσκευάσετε.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε το κατάλληλο φιλτράρισμα για το καλώδιο τροφοδοσίας για την περιοχή που επισκέπτεστε. Για πληροφορίες σχετικά με την αγορά κατάλληλου φίλτρου, επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο παροχής φροντίδας.

## 13. Επίλυση προβλημάτων

Όταν παρατηρείτε προβλήματα στη συσκευή, αναζητήστε λύσεις στον παρακάτω πίνακα. Επικοινωνήστε με τον ιατρό ή τον υπεύθυνο παροχής φροντίδας αν δεν μπορείτε να λύσετε το πρόβλημα. Μην αποσυναρμολογείτε τη συσκευή μόνοι σας.

### ► 1. Αντιμέτωπιση γενικών προβλημάτων

| Πρόβλημα                                            | Αιτία                                                                                                     | Λύση                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Διαρροή αέρα από τη μάσκα.                          | Η μάσκα δεν έχει προσαρμοστεί σωστά.                                                                      | Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα προσαρμόζεται σωστά. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη της μάσκας για να ελέγχετε πώς γίνεται η σωστή προσαρμογή. |
| Η μύτη μου είναι ξηρή ή βουλωμένη.                  | Πολύ χαμηλή ρύθμιση για την υγρανση.                                                                      | Προσαρμόστε το επίπεδο υγρανσης.                                                                                                        |
| Υπάρχουν σταγονίδια στη μάσκα και στον σωλήνα αέρα. | Πολύ υψηλή ρύθμιση για την υγρανση.                                                                       | Προσαρμόστε το επίπεδο υγρανσης.                                                                                                        |
| Το στόμα μου είναι πολύ ξηρό και νιώθω δυσφορία     | Διαφυγή αέρα από το στόμα.                                                                                | Προσαρμόστε το επίπεδο υγρανσης. Χρησιμοποιήστε τη μάσκα πλήρους κάλυψης προσώπου.                                                      |
| Η πίεση αέρα στη μάσκα είναι πολύ υψηλή.            | Πιθανώς έχει απενεργοποιηθεί η κλιμάκωση.                                                                 | Ενεργοποιήστε τη λειτουργία κλιμάκωσης.                                                                                                 |
| Η πίεση αέρα στη μάσκα είναι πολύ χαμηλή.           | Πιθανώς έχει ενεργοποιηθεί η κλιμάκωση.                                                                   | Ξεκινήστε τη θεραπεία αφού επιτευχθεί η καθορισμένη πίεση ή απενεργοποιήστε τη λειτουργία κλιμάκωσης.                                   |
| Η οθόνη είναι μαύρη.                                | Μετά την έναρξη της θεραπείας, η οθόνη έσβησε.<br>Διαφορετικά, δεν έχει γίνει σωστή σύνδεση των καλωδίων. | Πατήστε το χειριστήριο για να ανάψει η οθόνη. Ελέγξτε τη σύνδεση με την παροχή ισχύος και βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει σωστά.             |
| Διαρροή αέρα από το δοχείο νερού.                   | Εσφαλμένη συναρμολόγηση του δοχείου νερού ή το δοχείο έχει σπάσει.                                        | Συναρμολογήστε σωστά το δοχείο νερού.<br><br>Επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο παροχής φροντίδας αν το δοχείο νερού είναι σπασμένο.         |

### ► 2. Άλλα προβλήματα:

| Μήνυμα στην οθόνη LCD                                        | Σημασία προβλήματος                                                 | Λύση                                                                       |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| High Pressure Reminder (Ειδοποίηση υψηλής πίεσης)            | Βλάβη του αισθητήρα πίεσης                                          | Ελέγξτε τον αισθητήρα πίεσης ή επανεκκινήστε τη συσκευή                    |
| Low MV Reminder (Ειδοποίηση χαμηλού όγκου ανά λεπτό)         | Ο όγκος του αέρα ανά λεπτό είναι πολύ μικρός                        | Ελέγξτε την αναπνοή ή μειώστε την τιμή υπενθύμισης χαμηλού όγκου ανά λεπτό |
| Leakage Reminder (Ειδοποίηση διαρροής)                       | Μεγάλη διαρροή στη μάσκα                                            | Ελέγξτε αν η μάσκα προσαρμόζεται σωστά                                     |
| Asphyxiation Reminder (Ειδοποίηση ασφυξίας)                  | Ο χρήστης δεν αναπνέει αυτόνομα                                     | Ελέγξτε αν η λειτουργία είναι κατάλληλη για τον ασθενή                     |
| Low VT Reminder (Ειδοποίηση χαμηλού όγκου αναπνεόμενου αέρα) | Η λειτουργία που χρησιμοποιείται δεν είναι κατάλληλη για τον ασθενή | Ελέγξτε αν η λειτουργία είναι κατάλληλη για τον ασθενή                     |

| Μήνυμα στην οθόνη LCD | Σημασία προβλήματος                                       | Λύση                                                                            |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| ΠΡΟΒΛΗΜΑ 1            | Βλάβη του αισθητήρα πίεσης                                | Επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο παροχής φροντίδας                                 |
| ΠΡΟΒΛΗΜΑ 2            | Βλάβη του αισθητήρα ροής                                  | Επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο παροχής φροντίδας                                 |
| ΠΡΟΒΛΗΜΑ 3            | Βλάβη του αισθητήρα θερμοκρασίας                          | Επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο παροχής φροντίδας                                 |
| ΠΡΟΒΛΗΜΑ 5            | Μια παράμετρος υπερβαίνει το επιτρεπόμενο εύρος τιμών.    | Επανεκκινήστε τη συσκευή ή επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο παροχής φροντίδας      |
| ΠΡΟΒΛΗΜΑ 6            | Η πίεση υπερβαίνει το επιτρεπόμενο εύρος τιμών πίεσης.    | Επανεκκινήστε τη συσκευή ή επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο παροχής φροντίδας      |
| ΠΡΟΒΛΗΜΑ 7            | Ο υγραντήρας δεν τροφοδοτείται με ρεύμα                   | Επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο παροχής φροντίδας                                 |
| ΠΡΟΒΛΗΜΑ 8            | Βλάβη του φυσητήρα                                        | Επανεκκινήστε τη συσκευή ή επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο παροχής φροντίδας      |
| ΠΡΟΒΛΗΜΑ 9            | Βλάβη του ρολογιού πραγματικού χρόνου (διακοπή ενέργειας) | Ρυθμίστε την ώρα της συσκευής ή επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο παροχής φροντίδας |

## 14. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

### ► 1. Προειδοποίηση:

- Μην εκτελείτε εργασίες συντήρησης όσο η συσκευή χρησιμοποιείται, ειδικά αν μπορεί να προκληθούν βλάβες.
- Μην τροποποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό χωρίς την έγκριση του κατασκευαστή και μην ανοίγετε τη συσκευή μόνοι σας. Επικοινωνήστε με τη Yuwell όταν η συσκευή χρήζει επιδιόρθωσης.
- Αυτή η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέσο υποστήριξης ζωτικών λειτουργιών. Θα απενεργοποιηθεί αν διακοπεί το ρεύμα, χωρίς όμως ο κίνδυνος που προκαλείται να είναι μη αποδεκτός.
- Η ρύθμιση των παραμέτρων της συσκευής επιτρέπεται μόνο από τον ιατρό σας. Ο ασθενής δεν επιτρέπεται να λειτουργεί τη συσκευή χωρίς ιατρική καθοδήγηση.
- Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα και παρελκόμενα της Yuwell με τη συσκευή. Μη γνήσια εξαρτήματα της Yuwell μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της συσκευής και να προκαλέσουν βλάβες.
- Σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1, η συσκευή είναι κατηγορίας Non-AP και Non-APG, άρα απαγορεύεται η χρήση της σε περιβάλλον με εύφλεκτα αέρια με αναισθητική δράση.
- Χρησιμοποιείτε η μάσκα της Yuwell με πολλές οπές εξαερισμού. Διατηρείτε τη μάσκα καθαρή, ώστε να εξασφαλίζεται η είσοδος καθαρού αέρα.
- Μην φράσσετε τις οπές στη μάσκα, ειδικά αν υπάρχει κίνδυνος ασφυξίας.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε σημεία όπου μπορεί κάποιος να τη ρίξει ή κάποιος να σκοντάψει στο καλώδιο τροφοδοσίας.
- Τοποθετήστε τη συσκευή σε σταθερή επιφάνεια. Απαγορεύεται η τοποθέτηση της συσκευής σε μαλακή, ανισόπεδη επιφάνεια.

- Διατηρείτε το περιβάλλον γύρω από τη συσκευή καθαρό και τακτοποιημένο, μακριά από οτιδήποτε θα μπορούσε να εμποδίσει την είσοδο αέρα.
- Διατηρείτε τη συσκευή μακριά από νερό.
- Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό, χλωρίνη, οινόπνευμα, αρωματικά διαλύματα, μέσα υγροποίησης, αντιβακτηριακά σαπούνια ή σησαμέλαιο για να καθαρίζετε τη συσκευή, το δοχείο νερού ή τον σωλήνα αέρα. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί βλάβη και να ελαττωθεί η διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- Η ισχύς είναι ένα μέσο για την απομόνωση κυκλωμάτων ηλεκτρικά από το δίκτυο τροφοδοσίας σε όλους τους πόλους ταυτόχρονα. Τοποθετείτε τη συσκευή κάτω από το κεφάλι σας, ώστε η μάσκα και ο σωλήνας αέρα να μην γεμίσουν με νερό.
- Πριν μετακινήσετε τη συσκευή, αφαιρέστε το νερό που υπάρχει στο δοχείο νερού.
- Δεν επιτρέπεται η χρήση της συσκευής σε πολλούς ασθενείς.
- Απαγορεύεται η σύνδεση αυτού του εξοπλισμού με εξοπλισμό άλλων πλην του τροφοδοτικού.
- Οι πηγές οξυγόνου πρέπει να τοποθετούνται σε απόσταση μεγαλύτερη του 1 μέτρου από το BreathCare PAP για την πρόληψη του κινδύνου πυρκαγιάς και εγκαυμάτων.
- Η διάρκεια της επαφής δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 24 ώρες.
- Η χρήση του παρόντος εξοπλισμού δίπλα ή σε στοίβα με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται επειδή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα λανθασμένη λειτουργία. Εάν είναι απαραίτητο να γίνει χρήση τέτοιου είδους, ο παρών εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός πρέπει να παρατηρείται για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία τους.
- Η χρήση παρελκομένων, μορφομετατροπών και καλωδίων εκτός αυτών που προδιαγράφονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του παρόντος εξοπλισμού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική  $\text{ULN} \text{ } \text{ULN}$  του παρόντος εξοπλισμού και λανθασμένη λειτουργία.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (περιλαμβανομένων περιφερειακών όπως τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι μικρότερη από 30 cm από οποιοδήποτε τμήμα του μοντέλου του BreathCare PAP, περιλαμβανομένων των καλωδίων που προδιαγράφονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί επιδείνωση της απόδοσης του παρόντος εξοπλισμού.
- Η νεφελοποίηση ή η ύγρανση μπορούν να αυξήσουν την αντοχή των φίλτρων των συστημάτων υποβοήθησης της αναπνοής και ο χειριστής πρέπει να ελέγχει συχνά το φίλτρο του συστήματος για πιθανές φθορές και εμφράξεις και να διασφαλίζει την παροχή θεραπευτικής πίεσης.
- Η αδυναμία χρήσης μάσκας ή παρελκόμενου που ελαχιστοποιεί την επανααναπνοή διοξειδίου του άνθρακα ή επιτρέπει τη φυσική αναπνοή μπορεί να προκαλέσει ασφυξία.
- Η συσκευή μπορεί να επηρεαστεί και να παρουσιάζει προβλήματα στη λειτουργία όταν εκτεθεί στις παρακάτω συνθήκες: μαγνητικά πεδία, ηλεκτρομαγνητικά πεδία, εξωτερικές ηλεκτρικές παρεμβάσεις, ηλεκτροστατική εκκένωση, πίεση ή αυξομειώσεις στην πίεση, επιτάχυνση, πηγές θερμικής ανάφλεξης.
- Η απόδοση υγρασίας της συσκευής μπορεί να μειωθεί αν χρησιμοποιείται εκτός του καθορισμένου διαστήματος θερμοκρασίας περιβάλλοντος ή υγρασίας.
- Η απόδοση της συσκευής μπορεί να μειωθεί αν εκτεθεί σε συνθήκες όπως: Ηλεκτροκαυτηρίαση, ηλεκτροχειρουργική, απινιδισμός, ακτινογραφία, υπέρυθρες ακτίνες, αγωγή μεταβατικά μαγνητικά πεδία, απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI), παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων.

## ► 2. Προφύλαξη:

- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας αέρα συνδέεται σωστά. Ο σωλήνας αέρα δεν πρέπει να διπλώνει.
- Βεβαιωθείτε ότι το τροφοδοτικό και το φιλτράρισμα δεν είναι σπασμένα.
- Μην αφήνετε το τροφοδοτικό κοντά σε πηγή θερμότητας.
- Αν η συσκευή κάνει περίεργο θόρυβο, πέσει από επιφάνεια ή το περίβλημά της έχει σπάσει, αναστείλετε τη χρήση της συσκευής και απενεργοποιήστε την. Επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο φροντίδας σας.
- Χειρίζεστε προσεκτικά το τροφοδοτικό. Μην βυθίζετε τη συσκευή, το τροφοδοτικό και το καλώδιο σε νερό. Απενεργοποιήστε τη συσκευή και αφαιρέστε από τη συσκευή το δοχείο νερού αν χυθεί νερό στη συσκευή.
- Αφαιρέστε από τη συσκευή το δοχείο νερού πριν καθαρίσετε και τοποθετήστε ξανά το δοχείο μετά τον καθαρισμό.
- Μην καθαρίζετε τη συσκευή κατά τη διάρκεια της λειτουργίας της.
- Ο εξοπλισμός μπορεί να μην προσφέρει επαρκή προστασία σε συσκευές επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες.

Ο χρήστης ενδεχομένως να πρέπει να λάβει μέτρα μετριασμού των παρεμβολών, όπως να αλλάξει τη θέση ή τον προσανατολισμό του εξοπλισμού.

Η κατάλληλη τοποθέτηση και η θέση της μάσκας στο πρόσωπο είναι εξαιρετικά σημαντική για τη σταθερή λειτουργία της συσκευής.

Δεν προορίζεται για χρήση με ασθενείς στους οποίους έχει γίνει παράκαμψη των άνω αναπνευστικών οδών. Η έξοδος του συστήματος ύγρανσης και η σχετική υγρασία πάνω από το προτεινόμενο εύρος λειτουργίας του ρυθμού ροής αερίου δεν υπερβαίνουν το 50%.

## 15. Τεχνικές προδιαγραφές

| Κατηγορία                                 | Προδιαγραφές                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Τροφοδοσία                                | Τροφοδοτικό (Μοντέλο: BJE1M-0080-N608)<br>Ρεύμα εισόδου: 100-240VAC(±10%), 50/60Hz, 1,8A μέγ.<br>Ρεύμα εξόδου: 24V DC, 3,33A |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Συνθήκες περιβάλλοντος                    | Θερμοκρασία λειτουργίας                                                                                                      | Λειτουργία: +5°C - 35°C (+41°F - 95°F),<br>(χωρίς συμπύκνωση)<br>Μεταφορά: -20°C - 70°C (-4°F - 158°F),<br>Αποθήκευση: -20°C - 70°C (-4°F - 158°F)<br>Παράδοση: -20°C - 70°C (-4°F - 158°F),<br>Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης: 700hPa - 1060 hPa<br>Υψόμετρο: ≤3000m |
|                                           | Υγρασία κατά τη λειτουργία                                                                                                   | Λειτουργία: σχετική υγρασία 15% - 90%<br>Μεταφορά: σχετική υγρασία 15% - 90%<br>Αποθήκευση: σχετική υγρασία 15% - 90%                                                                                                                                             |
| Κατηγορία προστασίας                      | IP21, Κλάση II, Εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου BF (μάσκα)                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Τρόπος λειτουργίας                        | Συνεχής λειτουργία                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Μεμονωμένη βλάβη μέγιστης σταθερής πίεσης | Η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αν παρατηρείται βλάβη σε περίπτωση που η σταθερή πίεση υπερβεί την τιμή των: 40 cmH2O           |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Ήχος                                      | Στάθμη ηχητικής πίεσης                                                                                                       | Η στάθμη ηχητικής πίεσης υπολογίζεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-70:2015 (λειτουργία CPAP) BreathCare PAP ≤ 35dB (A).                                                                                                                                      |
|                                           | Στάθμη ηχητικής ισχύος                                                                                                       | Η στάθμη ηχητικής ισχύος υπολογίζεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-70:2015 (λειτουργία CPAP) BreathCare PAP ≤ 43dB (A).                                                                                                                                      |
| Φυσικές ιδιότητες                         | Διαστάσεις (μήκος*πλάτος*ύψος)                                                                                               | 285mm * 155mm * 125mm ή 11,2» * 6,1» * 4,9»                                                                                                                                                                                                                       |
|                                           | Βάρος                                                                                                                        | Περίπου 1500 g                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                           | Σωλήνας αέρα                                                                                                                 | Πλαστικός εύκαμπτος σωλήνας, 1,8m                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                           | Μέγιστος όγκος δοχείου νερού                                                                                                 | 260±10mL                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                           | Υλικό δοχείου νερού                                                                                                          | PVC, πλαστικό από καλούπωμα έγχυσης, ανοξείδωτος χάλυβας και σφραγιστικό σιλικόνης                                                                                                                                                                                |
|                                           | Εξαγωγή αέρα                                                                                                                 | 22 mm (συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 5356-1:2015)                                                                                                                                                                                                               |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                      |      |       |       |       |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------|-------|-------|-------|
| Θερμοκρασία                         | Μέγιστη θερμοκρασία θερμαινόμενης πλάκας                                                                                                                                                                                                                                                                             | 55°C (131°F) (±4°C)                                                  |      |       |       |       |
|                                     | Αποκοπής                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 110°C (σε περίπτωση βλάβης, επιστρέψτε τη συσκευή στον κατασκευαστή) |      |       |       |       |
|                                     | Μέγιστη θερμοκρασία αερίου                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ≤ 41°C                                                               |      |       |       |       |
| Φίλτρο αέρα                         | Υλικό: Μη υφασμένη ίνα από πολυεστέρα<br>Μέση απαγωγή: ≥85% για σκόνη ~2,5 μικρόν                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                      |      |       |       |       |
| IPAP<br>(S, T, ST, VGPS)            | 4-20 cmH2O (κατάλληλο για το YH-820), ±2% της ένδειξης πλήρους κλίμακας +4% της πραγματικής ένδειξης<br>4-25 cmH2O (κατάλληλο για το YH-825), ±2% της ένδειξης πλήρους κλίμακας +4% της πραγματικής ένδειξης<br>4-30 cmH2O (κατάλληλο για το YH-830), ±2% της ένδειξης πλήρους κλίμακας +4% της πραγματικής ένδειξης |                                                                      |      |       |       |       |
| EPAP<br>(S, T, ST, VGPS)            | 4-20 cmH2O (κατάλληλο για το YH-820), ±2% της ένδειξης πλήρους κλίμακας +4% της πραγματικής ένδειξης<br>4-25 cmH2O (κατάλληλο για το YH-825), ±2% της ένδειξης πλήρους κλίμακας +4% της πραγματικής ένδειξης<br>4-30 cmH2O (κατάλληλο για το YH-830), ±2% της ένδειξης πλήρους κλίμακας +4% της πραγματικής ένδειξης |                                                                      |      |       |       |       |
| Ρύθμιση θερα-<br>πείας (CPAP)       | 4-20 cmH2O (κατάλληλο για τα YH-820, YH-825, YH-830), ±2% της ένδειξης πλήρους κλίμακας +4% της πραγματικής κλίμακας                                                                                                                                                                                                 |                                                                      |      |       |       |       |
| Τρόπος<br>λειτουργίας               | CPAP, S, ST, T, VGPS (κατάλληλο για τα YH-820, YH-825, YH-830)                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                      |      |       |       |       |
| BPM                                 | 5-50 bpm ρυθμιζόμενο, ανά βήμα του 1 bpm                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                      |      |       |       |       |
| Κλίση                               | Ρυθμιζόμενο επίπεδο 1-5                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                      |      |       |       |       |
| Έναυση                              | Ρυθμιζόμενο επίπεδο 1-5                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                      |      |       |       |       |
| Κύκλος                              | Ρυθμιζόμενο επίπεδο 1-5                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                      |      |       |       |       |
| Αναλογία εισπνο-<br>ών-εκπνοών (IE) | Ρυθμιζόμενο 10-70%                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                      |      |       |       |       |
| Κλιμάκωση                           | 0-45 λεπτά                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                      |      |       |       |       |
| Όγκος αναπνε-<br>όμενου αέρα        | 50-1500 ml (μόνο για τη λειτουργία VGPS)                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                      |      |       |       |       |
| Μέγιστη<br>παροχή                   | 150 LPM                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                      |      |       |       |       |
| Ροή εξόδου                          | Παρακάτω μπορείτε να δείτε την απόδοση του BreathCare PAP με την καθορισμένη πίεση:                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                      |      |       |       |       |
|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Πιέσεις δοκιμής                                                      |      |       |       |       |
|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 4                                                                    | 10   | 17    | 24    | 30    |
|                                     | Μετρημένη πίεση στην<br>ΘΥΡΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ<br>ΑΣΘΕΝΟΥΣ (hPa)                                                                                                                                                                                                                                                              | 2,76                                                                 | 8,81 | 16,05 | 23,20 | 29,25 |
|                                     | Μέση ροή στη<br>ΘΥΡΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ<br>ΑΣΘΕΝΟΥΣ (l/λεπτό)                                                                                                                                                                                                                                                                  | 70                                                                   | 80   | 85    | 85    | 80    |

|                     |                                                 |                       |                      |  |  |
|---------------------|-------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|--|--|
| Σύστημα<br>ύγρανσης | Πτώση πίεσης                                    | Ρυθμός ροής (l/λεπτό) | Πτώση πίεσης (cmH2O) |  |  |
|                     |                                                 | 30                    | 0,18                 |  |  |
|                     |                                                 | 60                    | 1,02                 |  |  |
|                     | 90                                              | 2,34                  |                      |  |  |
|                     | Διαρροή αερίου στη μέγιστη<br>πίεση λειτουργίας | <1 l/λεπτό            |                      |  |  |

Διαδρομή ροής αέρα:

Ατμόσφαιρα

Φίλτρο

Φυσητήρας

Αισθητήρας πίεσης

Σωλήνας αέρα

Διαρροή

Μάσκα

|                          |                                                                                                                                                          |                 |                                                   |       |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------|-------|
| Γενικά                   | Ενδείκνυται για χρήση από τον ίδιο τον ασθενή. Ο χειριστής πρέπει να είναι ενήλικας, με βασικές γνώσεις λειτουργίας της συσκευής PAP.                    |                 |                                                   |       |
| Προβαλλόμε-<br>νες τιμές | Τιμή                                                                                                                                                     | Εύρος           | Ακρίβεια                                          |       |
|                          | Όγκος αναπνεόμενου αέρα (VT)                                                                                                                             | 50-1500ml       | ±50ml ή ±25% της ένδειξης, όποιο είναι μεγαλύτερο |       |
|                          | Όγκος διαρροής                                                                                                                                           | 20-99,9 l/λεπτό | ±50ml ή ±25% της ένδειξης, όποιο είναι μεγαλύτερο |       |
|                          | Όγκος λεπτού (MV)                                                                                                                                        | 0-50 l/λεπτό    | ±20%                                              |       |
|                          | Αναλογία εισπνοών-εκπνοών (I/E)                                                                                                                          | 10%-70%         | ±20%                                              |       |
|                          | Ρυθμός αναπνοής (BPM)                                                                                                                                    | 5-50 bpm        | ±2 bpm                                            |       |
| Ακρίβεια<br>πίεσης       | Μέγιστη απόκλιση στατικής πίεσης στα 10 cmH2O σύμφωνα με το πρότυπο ISO80601-2-70:2015 ±2% της ένδειξης πλήρους κλίμακας +4% της πραγματικής ένδειξης    |                 |                                                   |       |
|                          | Μέγιστη απόκλιση δυναμικής πίεσης σύμφωνα με το πρότυπο ISO80601-2-70:2015 (λειτουργία CPAP)                                                             |                 |                                                   |       |
|                          | Πίεση (cmH2O)                                                                                                                                            | 10bpm           | 15bpm                                             | 20bpm |
|                          | 4                                                                                                                                                        | 0,6             | 0,9                                               | 1,1   |
|                          | 8                                                                                                                                                        | 1,0             | 1,2                                               | 1,4   |
|                          | 12                                                                                                                                                       | 1,2             | 1,4                                               | 1,6   |
|                          | 16                                                                                                                                                       | 1,4             | 1,6                                               | 1,8   |
|                          | 20                                                                                                                                                       | 1,6             | 2,0                                               | 2,3   |
|                          | Μέγιστη απόκλιση δυναμικής πίεσης σύμφωνα με το πρότυπο ISO80601-2-70:2015 (λειτουργία S) ±2% της ένδειξης πλήρους κλίμακας +4% της πραγματικής ένδειξης |                 |                                                   |       |

|                            |                                                                                                                                  |           |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Μέγιστη περιορισμένη πίεση | Η μέγιστη περιορισμένη πίεση<br>30 cmH <sub>2</sub> O υπό κανονική χρήση<br>40 cmH <sub>2</sub> O υπό συνθήκη μεμονωμένης βλάβης |           |
| Αναμενόμενη διάρκεια ζωής  | Συσκευή (εκτός παρελκόμενων)                                                                                                     | 5 έτη     |
|                            | Δοχείο νερού                                                                                                                     | 90 ημέρες |
|                            | Σωλήνας αέρα                                                                                                                     | 90 ημέρες |
| Αριθμός κύκλων             | 2000                                                                                                                             |           |

## 16. Σύμβολα

► 1. Τα παρακάτω σύμφωνα ενδέχεται να εμφανίζονται στο προϊόν ή τη συσκευασία:

| Σύμβολο | Ερμηνεία                                                                                                      | Σύμβολο | Ερμηνεία                                       |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------|
|         | Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης                                                                                |         | Πατήστε για να ξεκινήσει/σταματήσει η θεραπεία |
|         | Προφύλαξη                                                                                                     |         | Όριο θερμοκρασίας για αποθήκευση και μεταφορά  |
|         | Κατασκευαστής                                                                                                 |         | Εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου BF                    |
|         | Ημερομηνία κατασκευής                                                                                         |         | Εξοπλισμός κλάσης II                           |
|         | Σειριακός αριθμός                                                                                             |         | Μέγιστη στάθμη νερού                           |
|         | μόνο με συνταγή ιατρού                                                                                        |         | Ελάχιστη στάθμη νερού                          |
|         | Προειδοποίηση: θερμή επιφάνεια                                                                                |         | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη   |
|         | Περιβαλλοντικές πληροφορίες [Οδηγία ΕΕ 2012/19/ΕΕ για Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)] |         |                                                |
|         | Προστασία από αντικείμενα μεγέθους δακτύλου και από στάξιμο νερού στην επιφάνεια της συσκευής                 |         |                                                |

► 2. Δήλωση διάθεσης:

**Ειδοποίηση:**

Επικοινωνήστε με τις τοπικές αρχές για την κατάλληλη μέθοδο διάθεσης της συσκευής.

## 17. Περιορισμένη εγγύηση

Η Yuwell εγγυάται ότι η συσκευή σας θα είναι ελεύθερη ελαττωμάτων στα υλικά και την εργασία από την ημερομηνία αγοράς για την περίοδο που καθορίζεται πιο κάτω:

| Προϊόν       | Εγγύηση ποιότητας |
|--------------|-------------------|
| Δοχείο νερού | 90 ημέρες         |
| Τροφοδοτικό  | 1 έτος            |
| Συσκευή      | 2 έτη             |

Η εγγύηση ποιότητας διατίθεται μόνο στον πρώτο αγοραστή. Δεν μεταβιβάζεται.

Η εγγύηση δεν είναι έγκυρη αν το προϊόν πωληθεί ή μεταπωληθεί μετά την αρχική αγορά, αν επιδιορθωθεί από μη εγκεκριμένη εταιρεία και αν μολυνθεί λόγω καπνίσματος του χρήστη. Η Yuwell δικαιούται να ερμηνεύει κατά τη διακριτική της ευχέρεια την εγγύηση της συσκευής.

## 18. Επισκευές

- Εάν η συσκευή σας παρουσιάζει πρόβλημα, επικοινωνήστε με τη Yuwell ή τον υπεύθυνο φροντίδας. Η επιδιόρθωση της συσκευής μπορεί να γίνει μόνο από την εταιρεία που έχει λάβει σχετική εξουσιοδότηση.
- Ο χρήστης πρέπει να τηρεί τις οδηγίες καθαρισμού και ασφάλειας για μακρόχρονη χρήση της συσκευής.
- Εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα στην εγκατάσταση, χρήση ή συντήρηση του εξοπλισμού, η λειτουργία δεν είναι η προβλεπόμενη και παρατηρούνται απρόσμενα συμβάντα, επικοινωνήστε με τη Yuwell. Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες για τη συσκευή, επισκεφτείτε τον ιστότοπο της Yuwell: [www.yuwell.com.cn](http://www.yuwell.com.cn)

## 19. Κατάλογος καλωδίων

| Ονομασία     | Μήκος (m) |
|--------------|-----------|
| Καλώδιο (AC) | 1,5       |
| Καλώδιο (DC) | 1,5       |

## 20. Τεχνική περιγραφή

### ► 1. Δήλωση διάθεσης:

| Δοκιμή εκπομπών                                          | Συμμόρφωση    |
|----------------------------------------------------------|---------------|
| Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR11                         | Ομάδα 1       |
| Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11                        | Κατηγορία Β   |
| Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2                         | Κατηγορία Α   |
| Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3 | Συμμορφώνεται |

### ► 2. Πληροφορίες συμμόρφωσης για δοκιμή ΰ!ΰ/ΰΰ

| Δοκιμή ΰ!ΰ/ΰΰ                                                                                                     | Επίπεδο συμμόρφωσης                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2                                                                      | ±8kV για επαφή ±15kV στον αέρα                                                                                                                                                        |
| Ταχεία ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/ριπές IEC 61000-4-4                                                         | ±2 kV για τις γραμμές τροφοδοσίας ισχύος                                                                                                                                              |
| Απότομη αύξηση σύμφωνα με το IEC 61000-4-5                                                                        | ±1kV σε διαφορική λειτουργία                                                                                                                                                          |
| Βυθίσεις τάσης, στιγμιαίες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας ισχύος IEC 61000-4-11 | < 5%UT<br>(>95 βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλο<br>40%UT<br>(60 βύθιση σε UT) για 5 κύκλους<br>70%UT<br>(30 βύθιση σε UT) για 25 κύκλους<br><5%UT<br>(>95 βύθιση σε UT) για 5 δευτερόλεπτα |
| Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος τροφοδοσίας (50Hz) IEC 61000-4-8                                              | 30 A/m                                                                                                                                                                                |
| Ηλεκτρομαγνητικά πεδία εκπεμπόμενων ραδιοσυχνοτήτων                                                               | 10 V/m<br>80 MHz -2,7 GHz<br>Διαμόρφωση πλάτους 80% στο 1 kHz                                                                                                                         |
| Αγώνιμες διαταραχές από πεδία ραδιοσυχνοτήτων                                                                     | 3V<br>0,15 MHz -80 MHz<br>6 V σε ISM και ραδιοερασιτεχνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80 % AM στο 1 kHz                                                                        |
| ΣΗΜΕΙΩΣΗ UT είναι η τάση ε.ρ. του δικτύου τροφοδοσίας πριν την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.                     |                                                                                                                                                                                       |

Προδιαγραφές δοκιμών για ΰΰΰ- ρΗ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων

| Συχνότητα δοκιμής<br>(MHz)                                                                                                                                                                                                                                | Ζώνη <sup>a)</sup><br>(MHz) | Υπηρεσία <sup>a)</sup>                                                      | Διαμόρφωση <sup>b)</sup>                                    | Μέγιστη ισχύς<br>(W)                          | Απόσταση<br>(m) | Επίπεδο δοκιμής<br>ΑΝΟΣΙΑΣ<br>(V/m) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|
| 385                                                                                                                                                                                                                                                       | 380- 390                    | TETRA 400                                                                   | Διαμόρφωση παλμού <sup>b)</sup><br><br>18 Hz                | 1,8                                           | 0,3             | 27                                  |
| 450                                                                                                                                                                                                                                                       | 430 - 470                   | GMRS 460,<br>FRS 460                                                        | FM <sup>v)</sup><br>Απόκλιση ± 5 kHz<br><br>Ημιτονικό 1 kHz | 2                                             | 0,3             | 28                                  |
| 710                                                                                                                                                                                                                                                       | 704 - 787                   | LTE Band 13, 17                                                             | Διαμόρφωση παλμού <sup>b)</sup>                             | 0,2                                           | 0,3             | 9                                   |
| 745                                                                                                                                                                                                                                                       |                             |                                                                             | 217 Hz                                                      |                                               |                 |                                     |
| 780                                                                                                                                                                                                                                                       |                             |                                                                             |                                                             |                                               |                 |                                     |
| 810                                                                                                                                                                                                                                                       | 800 - 960                   | GSM 800/900,<br>TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850,<br>LTE Band 5                |                                                             | Διαμόρφωση παλμού <sup>b)</sup>               | 2               | 0,3                                 |
| 870                                                                                                                                                                                                                                                       |                             |                                                                             | 18 Hz                                                       |                                               |                 |                                     |
| 930                                                                                                                                                                                                                                                       |                             |                                                                             |                                                             |                                               |                 |                                     |
| 1.720                                                                                                                                                                                                                                                     | 1.700 - 1.990               | GSM 1800·<br>CDMA 1900·<br>GSM 1900·<br>DECT·<br>LTE Band 1, 3, 4, 25· UMTS |                                                             | Διαμόρφωση παλμού <sup>b)</sup>               | 2               | 0,3                                 |
| 1 845                                                                                                                                                                                                                                                     |                             |                                                                             | 217 Hz                                                      |                                               |                 |                                     |
| 1.970                                                                                                                                                                                                                                                     |                             |                                                                             |                                                             |                                               |                 |                                     |
| 2.450                                                                                                                                                                                                                                                     | 2.400 - 2.570               | Bluetooth,<br>WLAN,<br>802.11 b/g/n,<br>RFID 2.450,<br>LTE Band 7           |                                                             | Διαμόρφωση παλμού <sup>b)</sup><br><br>217 Hz | 2               | 0,3                                 |
| 5.240                                                                                                                                                                                                                                                     | 5.100 - 5.800               | WLAN 802.11 a/n                                                             | Διαμόρφωση παλμού <sup>b)</sup>                             | 0,2                                           | 0,3             | 9                                   |
| 5.500                                                                                                                                                                                                                                                     |                             |                                                                             | 217 Hz                                                      |                                               |                 |                                     |
| 5.785                                                                                                                                                                                                                                                     |                             |                                                                             |                                                             |                                               |                 |                                     |
| ΣΗΜΕΙΩΣΗ Αν είναι απαραίτητο για την επίτευξη του επιπέδου δοκιμής ΑΝΟΣΙΑΣ, η απόσταση μεταξύ της κεραίας μετάδοσης και του ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕ Η ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕ μπορεί να μειωθεί στο 1 m. Η απόσταση δοκιμής 1 m επιτρέπεται από το πρότυπο IEC 61000-4-3. |                             |                                                                             |                                                             |                                               |                 |                                     |
| <sup>a)</sup> Για κάποιες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανερχόμενης ζεύξης.                                                                                                                                                               |                             |                                                                             |                                                             |                                               |                 |                                     |
| <sup>b)</sup> Ο φορέας θα διαμορφωθεί χρησιμοποιώντας σήμα τετραγωνικού σήματος στο 50% του κύκλου λειτουργίας.                                                                                                                                           |                             |                                                                             |                                                             |                                               |                 |                                     |
| <sup>v)</sup> Ως εναλλακτική της διαμόρφωσης FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η λύση της διαμόρφωσης παλμού στο 50% στα 1,8 Hz, επειδή ενώ δεν είναι πραγματική διαμόρφωση, επιτρέπεται ως ελάχιστη επιλογή.                                                  |                             |                                                                             |                                                             |                                               |                 |                                     |

### ► 3. Προφυλάξεις

Σύμφωνα με το IEC 60601-1-2:2014, το BreathCare PAP (δι-επίπεδης πίεσης) συμμορφώνεται με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC). Εάν δεν τηρούνται οι οδηγίες, μπορεί να υπάρχουν επιζήμιες παρεμβολές με άλλες συσκευές. Ωστόσο, δεν είναι απολύτως βέβαιο ότι δεν θα υπάρχουν παρεμβολές με άλλες συσκευές αν τηρούνται οι οδηγίες. Εάν παρατηρούνται παρεμβολές με άλλες συσκευές, μπορείτε να λύσετε το πρόβλημα με τις παρακάτω μεθόδους.

- Αυξήστε την απόσταση μεταξύ των συσκευών.
- συνδέστε τις συσκευές σε διαφορετικές πρίζες.
- Ζητήστε βοήθεια από τη Yuwell.

Η πίεση και η ροή πρέπει να βαθμονομούνται κάθε δύο έτη. Εάν πρέπει να βαθμονομήσετε τη συσκευή, επικοινωνήστε με τη Yuwell. Η βαθμονόμηση της συσκευής μπορεί να γίνει μόνο από την εταιρεία που έχει λάβει σχετική εξουσιοδότηση.

## 21. Κάρτα εγγύησης

**yuwell**

### Κάρτα εγγύησης BreathCare PAP

|                   |             |              |
|-------------------|-------------|--------------|
| Επικοινωνία _____ | Τμήμα _____ | Χρήσης _____ |
| Διεύθυνση _____   |             |              |
| Διάγνωση _____    | Τηλ. _____  |              |

|                          |                         |
|--------------------------|-------------------------|
| Μοντέλο _____            | Σειριακός αριθμός _____ |
| Αριθμός τιμολογίου _____ | Ημερομηνία αγοράς _____ |
| Πωλητής _____            |                         |

#### Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει:

- Οποιαδήποτε βλάβη που προκαλείται από ακατάλληλη χρήση, κατάχρηση ή τροποποίηση του προϊόντος.
- Επιδιορθώσεις που γίνονται από εταιρεία η οποία δεν έχει λάβει ρητή έγκριση από τη Yuwell για την εκτέλεση τέτοιων επιδιορθώσεων.
- Οποιαδήποτε βλάβη που προκαλείται από ατύχημα, θεομηνία ή εσφαλμένους χειρισμούς.
- Προϊόν που δεν διαθέτει κάρτα εγγύησης ποιότητας.

Υπογραφή χρήστη \_\_\_\_\_

Ημερομηνία \_\_\_\_\_



## Κάρτα εγγύησης BreathCare PAP

|                   |             |              |
|-------------------|-------------|--------------|
| Επικοινωνία _____ | Τμήμα _____ | Χρήσης _____ |
| Διεύθυνση _____   |             |              |
| Διάγνωση _____    | Τηλ. _____  |              |

|                          |                         |
|--------------------------|-------------------------|
| Μοντέλο _____            | Σειριακός αριθμός _____ |
| Αριθμός τιμολογίου _____ | Ημερομηνία αγοράς _____ |
| Πωλητής _____            |                         |

### Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει:

- Οποιαδήποτε βλάβη που προκαλείται από ακατάλληλη χρήση, κατάχρηση ή τροποποίηση του προϊόντος.
- Επιδιορθώσεις που γίνονται από εταιρεία η οποία δεν έχει λάβει ρητή έγκριση από τη Yuwell για την εκτέλεση τέτοιων επιδιορθώσεων.
- Οποιαδήποτε βλάβη που προκαλείται από ατύχημα, θεομηνία ή εσφαλμένους χειρισμούς.
- Προϊόν που δεν διαθέτει κάρτα εγγύησης ποιότητας.

Υπογραφή χρήστη \_\_\_\_\_

Ημερομηνία \_\_\_\_\_



## Positive Airway Pressure Units BreathCare PAP

Model: YH-820/YH-825/YH-830

Name of manufacturer: Suzhou Yuyue Medical Technology Co.,Ltd.  
Add of manufacturer: No.9 Jinfeng Road, Suzhou Science & Technology Town,  
215163 Suzhou, Jiangsu, PRC  
TEL: 0512-67373086  
<http://www.yuwell.com>

1030400-0A



Read this entire guide before using the device.

# Content

## Welcome

The YH-820,YH-825,YH-830 are Yuwell’ s bi-level continuous positive airway pressure device (Bi-level).

## Warning

Read this entire guide before using the device.

## Caution

In the US, Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

|                                               |    |
|-----------------------------------------------|----|
| 1.Intended uses .....                         | 01 |
| 2.Scope of application .....                  | 01 |
| 3.Contraindications and adverse effects ..... | 01 |
| 4.Package table .....                         | 02 |
| 5.Picture and explanation for product .....   | 02 |
| 6.Explanation of button .....                 | 03 |
| 7.Installation .....                          | 03 |
| 8.Therapy .....                               | 04 |
| 9.Function instructions .....                 | 05 |
| 10.Caring your device .....                   | 08 |
| 11.Therapy data .....                         | 11 |
| 12.Traveling .....                            | 11 |
| 13.Trouble shooting .....                     | 11 |
| 14.Warning and cautions .....                 | 13 |
| 15.Specified of technology .....              | 16 |
| 16.Symbols .....                              | 19 |
| 17.Limited warranty .....                     | 20 |
| 18.Repairing .....                            | 20 |
| 19.Circuit diagrams .....                     | 20 |
| 20.Technical description .....                | 21 |
| 21.Warranty card .....                        | 22 |

## 1.Introduction

Bi-level has 3 models: YH-820, YH-825 and YH-830. All these models of device consist of main device, water tank and power adapter. Mask and air tube are purchased.

### YH-820

The YH-820 Bi-level device is indicated for treatment of sleep apnea hypopnea syndrome in patients weighing more than 66lb (30kg). It is intended both for home use and hospital use. The water tank is intended for single patient use in the home environment and re-use in a hospital/institutional environment.

### YH-825

The YH-825 Bi-level device is indicated for treatment of sleep apnea hypopnea syndrome in patients weighing more than 66lb (30kg). It is intended both for home use and hospital use. The water tank is intended for single patient use in the home environment and re-use in a hospital/institutional environment.

### YH-830

The YH-830 Bi-level device is indicated for treatment of sleep apnea hypopnea syndrome in patients weighing more than 66lb (30kg). It is intended both for home use and hospital use. The water tank is intended for single patient use in the home environment and re-use in a hospital/institutional environment.

## 2.Scope of application

Bi-level is a kind of the device which provides positive airway pressure to patient's airway. This therapy can make patient sleep better.

## 3.Contraindications and adverse effect

### ► 1. Contraindications:

Positive airway pressure therapy may be contraindicated on some patients who has following disease:

Severe bullous lung disease, pneumothorax, pathologically low blood pressure, dehydration, cerebrospinal fluid leak, recent cranial surgery, or trauma, severe lack of effective circulating blood volume with shock, coma or disturbance of consciousness, weak spontaneous breath.

### ► 2. Adverse effects:

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

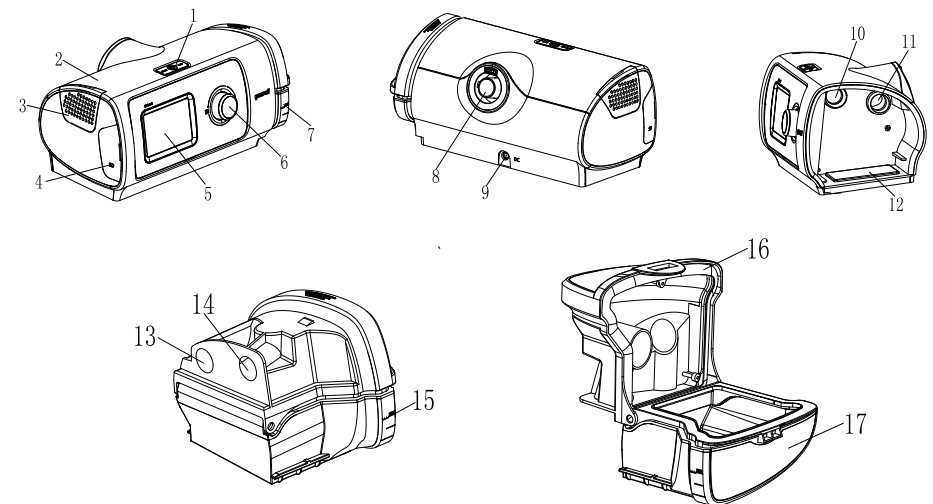
The following adverse effects may be shown during therapy:

Dry of mouth, nose, throat, nosebleed, bloating, ear or sinus discomfort, eye irritation, skin rashes;

## 4.Package table

| Name                    | Quantity | Name       | Quantity |
|-------------------------|----------|------------|----------|
| Main device             | 1        | Bag        | 1        |
| Water tank              | 1        | SD Card    | 1        |
| Air tube                | 1        | Air filter | 2        |
| Power adapter and Cable | 1        |            |          |
| User manual             | 1        |            |          |

## 5.Picture and explanation for product



- 1.START/STOP button
- 2.Main device
- 3.Air filter
- 4.SD card interface
- 5.Screen
- 6.Dial
- 7.Water tank
- 8.Air outlet
- 9.Power interface
- 10.Air outlet of main device to water tank
- 11.Air outlet of main device
- 12.Heater plate
- 13.Air outlet of water tank
- 14.Air inlet of water tank
- 15.Water line
- 16.Cover of water tank
- 17.Container of water tank

## 6.Explanation of button

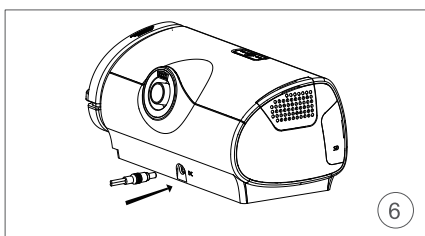
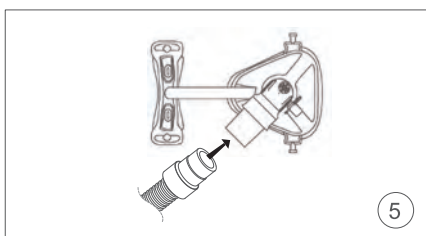
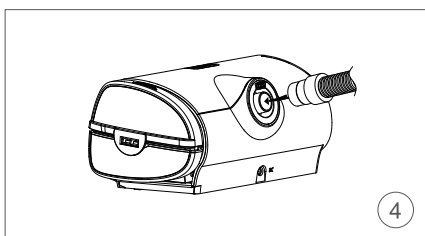
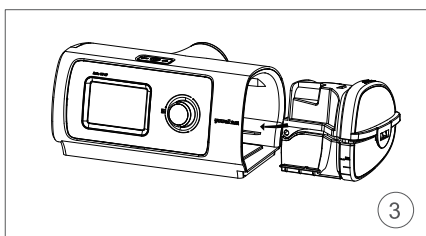
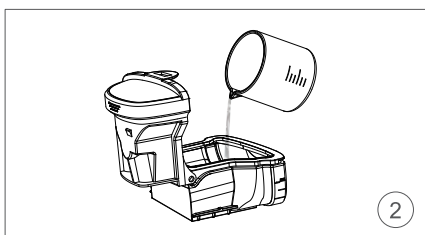
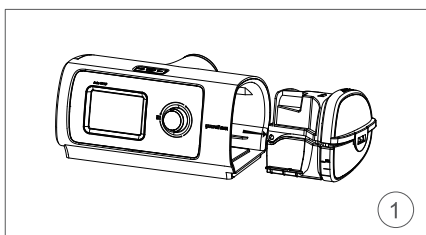


START/ STOP button: press to start /stop therapy.



Dial: turn to navigate the menu and press to select an option. Turn to adjust the options and press to save your choice.

## 7.Installation



### ⚠ Caution

Do not overfill the water tank in case the water may enter the air tube and device.  
The following section will help you install your device by yourself .

- ① Place the device on a stable level surface; Hold the water tank at the top and bottom, press it gently and pull it away from the device;
  - ② Fill the distilled water into the water tank, please notice that do not place the hot water into it;
- ### ⚠ Caution
- please change the distilled water in the water tank every day.
- ③ Place the water tank Back; The environmental temperature range for humidifier is  $+5^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$ , the temperature for input environmental should not over  $3^{\circ}\text{C}$  of environmental temperature;
  - ④ Connect the air tube firmly to the air outlet located on the rear of the device;
  - ⑤ Connect the free end of the air tubing firmly onto the mask; refer to mask instruction;
  - ⑥ Plug the power connector into the rear of the device.

### ⚠ Caution

Please ensure the clinical parameter is set by your physician.

APPLIANCE COUPLER or MAINS PLUG is used as the isolation means from mains supply, not to position the EQUIPMENT so that it is difficult to operate the disconnection device.

## 8.Therapy

### ► 1. Start therapy

- 1.Fit your mask;
  - 2.Press the START /STOP button;
- The current treatment pressure will be shown on the screen;
  - During the ramp time, the pressure increased gradually until the setting pressure has been reached.



### ► 2.Stop therapy

- Remove your mask first;
- Press the START button, therapy will stop;
- To power off your device, please separate your plug from the electricity.

## 9.Function

### ► 9.1 Function that patient can safely use:

The therapy parameter (e.g. therapy pressure, model) will be set by your physician; however, you can make small adjustment to make your therapy more comfortable.

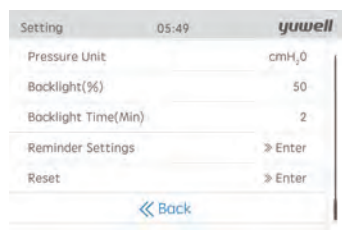
#### 9.1.1. Setting:

Your Bi-level device has been set up for your needs by your care provider, but you may want to make small adjustments to make your therapy more comfortable. Highlight setting and press the dial to see your current settings. From here, you can personalize your options.

- **Intelligent humidify:** Enable this function, the output of humidify will be changed automatically according to the temperature of environment.
- **Mask:** Highlight this option, choose the mask type you use (full mask or nasal mask);
- **Humidity:** It is designed to moisten air and is designed to make therapy more comfortable. You can set Humidity between 0 to 6, where 0 means disable this function, 1 means the lowest level of the humidity and 6 represent the highest level of the humidity. This temperature has been tested with empty water tank. The time required (warm-up time) to reach the set temperature from a starting temperature of (23 ° C ± 2 ° C) is 10minutes. The temperature of each level on the heater plate is as following (accuracy is ±4 °C)  
1=33 °C 2=35 °C 3=40 °C 4=45 °C 5=50 °C 6=55 °C
- Highlight the humidify, press the dial and rotate it choose humidity level, then press dial again to save your change. You can change humidity level at any time during therapy.
- **Ramp(min):** Ramp time designed to make you more comfortable at the beginning of the therapy; you can adjust the ramp time from 0 to 45 minute.
- **Language:** You can choose English or Chinese;
- **Date&Time:** You can adjust time shown on the screen;(year、month、date、hour、minute);
- **Pressure Unit:** You can choose cmH<sub>2</sub>O or hPa;
- **Back light(%):** You can set the back light of the screen of this PAP. The range of setting is 0-100%;
- **Backlight Time (Min):** You can set the backlight time of the screen of this PAP. The range of setting is from 1 minute to 30 minutes.
- **Reminder Settings:** Enable this function, this can notice you when to check and change accessories, e.g. filter, mask, and tube;
- **Reset:** This function can reset the machine parameters to the factory defaults.



Picture2-1: Setting page



Picture 2-2: Setting page

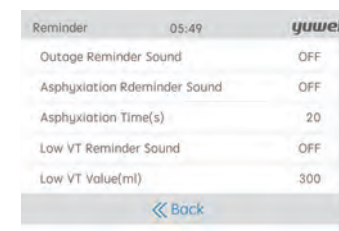
#### 9.1.2 Reminder:

This option is designed to give notice information including sound and message when users come with some problems. There are following notice options:

- **High Pressure Reminder Sound:** When the user upper airway pressure is over 3.5cmH<sub>2</sub>O of the setting pressure, the PAP will beep with reminder message with reminder sound.
- **Low MV Reminder Sound:** The minute volume is lower than the setting value; the PAP will beep with reminder message with reminder sound. The range of the reminder value is 1 to 10 L.
- **Leak Reminder Sound:** When this option is enabled, the PAP beeps with reminder message with reminder sound if the mask leaks too much air or if you remove the mask during the therapy.
- **Outage Reminder Sound:** When the power is stopped suddenly, the PAP will beep with reminder message with reminder sound.
- **Asphyxiation Reminder Sound:** When the time of user asphyxia is over the set value, the PAP will beep with reminder message with reminder sound. The range of the reminder value is 10 to 40 second.
- **Low VT Reminder Sound:** The tidal volume is lower than the setting value; the PAP will beep with reminder message. The range of the reminder value is 50 to 500ml.



Picture3-1: Reminder page

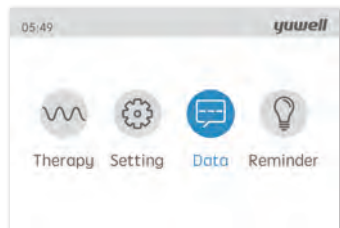


Picture 3-2: Reminder page

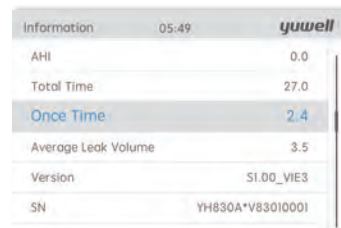
#### 9.1.3 .Information:

You can read summary of sleep report on information page. Following parameter will been shown

- **AHI:** Indicated the number of apneas and hypopneas experienced per hour during latest therapy;
- **Total Time:** Indicated total time of therapy;
- **Once Time:** Indicated time of the latest therapy;
- **Average Leak Volume:** Indicated average leak volume of latest therapy;
- **Version:** Indicated the version of software inside the device;
- **SN:** Indicated serial number of the device.



Picture4-1: Information page

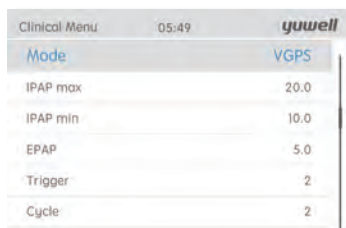


Picture 4-2: Information page

## ► 9.2 Function that patient must be used under the direction of doctor (Clinical Parameter Setting):

The patient should use the device by the direction of physician. The clinical parameter should set by physician.

- At home page, press START/STOP and dial at the same time, the clinical menu will be shown on screen (see picture5-1).
- Or at home page, choose the therapy option and enter the therapy page, then press START/STOP and dial at the same time, the clinical menu will be shown on screen also (see picture5-2).



Picture5-1: Clinical setting



Picture 5-2: Clinical setting

### 9.2.1 Set the mode

- At clinical menu page, swirl the dial, highlight the "Mode", and then select CPAP, S, ST, T or VGPS.
- After mode setting, press dial to save your change.

### 9.2.2 Choose the pressure( IPAP, EPAP, IPAP max, IPAP min, Initial Pressure, Pressure Setting)

- At clinical menu page, highlight "IPAP", press and switch dial setting suitable value.
- You can swirl the dial to the right or to the left to rise or decrease IPAP (each step is 0.5cmH2O /hPa).
- After setting IPAP, press dial to save your change.

### ⚠ Notice:

The CPAP mode just has Initial Pressure and Pressure Setting.  
The VGPS mode has IPAP max, IPAP min and EPAP.

### 9.2.3 Set respiratory rate (BPM)

- At clinical menu page, highlight "BPM".
- Swirl the dial to the right or left, set respiratory rate (5-50bpm).
- After setting respiratory rate, press dial to save your change.

### 9.2.4 Set Trigger level:

- At clinical menu page, highlight "trigger".
- Swirl the dial to the right or left, set your level of trigger (1-5 level).
- After setting level of trigger, press dial to save your change.

### 9.2.5 Set cycle level:

- At clinical menu page, highlight "cycle".
- Swirl the dial to the right or left, set your cycle level (1-5 level).
- After setting cycle level, press dial to save your change.

### 9.2.6 Set the slope level

- At clinical menu page, highlight "slope".
- Swirl the dial to the right or left, set your slope level (1-5level).
- After setting slope level, press dial to save your change.

### 9.2.7 Set the IE ratio (IE)

- At clinical menu page, highlight "IE".
- Swirl the dial to the right or left, set your slope IE ratio (10%-70%).
- After setting IE ratio, press dial to save your change.

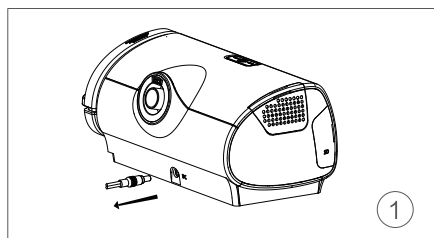
### 9.2.8 Set the tidal volume (VT)

- At clinical menu page, highlight "VT".
- Swirl the dial to the right or left, set your VT (50-1500ml).
- After setting VT, press dial to save your change.
- This option only for VGPS mode

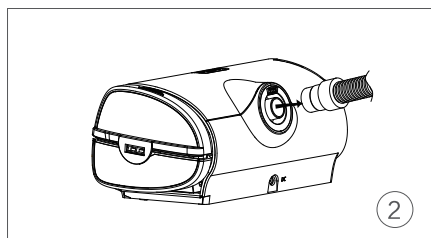
## 10.Caring your device

It is important for you to clean your device regularly to ensure your therapy effective. The following section will help you to disassembling、cleaning、checking、reassembling.

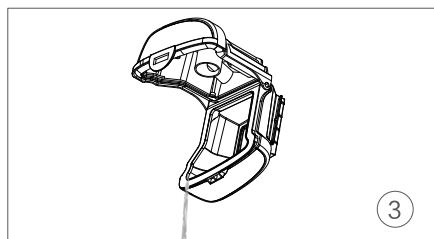
## ► 1.Disassembling



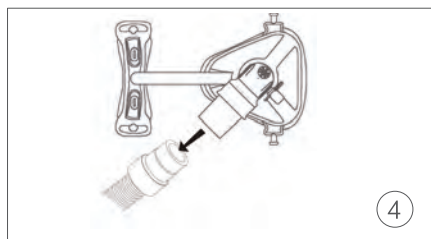
1. Pull the power connector out of device



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



3. Pull out the left water inside water tank



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

## ► 2.Cleaning

Please clean your device under the service environment of this device. It may be influenced by dust, thus please following several steps cleans your device, and you must clean your device at least once a week. Refer to the mask and air tube user guides for detailed instructions on cleaning your mask and air tube.

- If there is dust on your device, please wipe it with the dry compress;
- Wash your air tube, water tank and mask in warm water. The temperature of the warm water should not be over 41 °C.



### Caution

Do not use bleach, chlorine, alcohol, aromatic solution, moisturizing factor, antibacterial soaps, and sesame oil to clean the device

- Flushing air tube , water tank and mask totally, dry out of direct sunlight or heat.(Temperature should not beyond 40 degree);
- Wipe the air tube , water tank and mask with a dry cloth.

## ► 3.Checking:

You should check water tank, air tube, air filter regularly in case any damage.

### A.Check water tank :

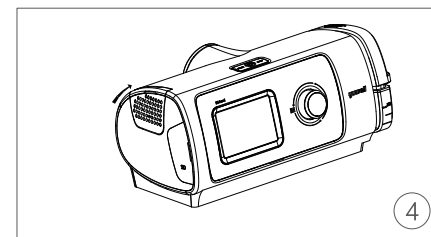
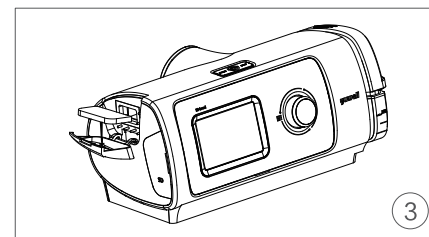
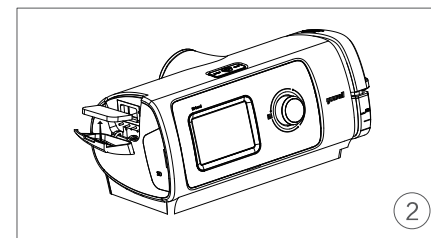
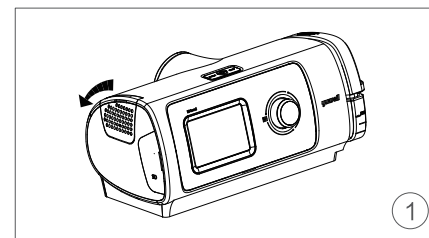
- Replace the water tank if it is broken or cracked;
- Replace the water tank if it is torn or cracked;
- Please check the water tank after use the PAP, please empty the water tank before put it inside the bag.

### B.Check the air tube and mask

- Please check the mask and the air tube before use the PAP, clean the mask and air tube according to the instruction of mask and tube.
- Replace the air tube if it is any broken, holes or cracked;

### C.Check the air filter

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



- 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.

## ► 4.Reassembling:

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

- Open the water tank and fill it with distilled room temperature water up to the maximum water level mark.
- Close the water tank and insert it into the side of the device.
- 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.

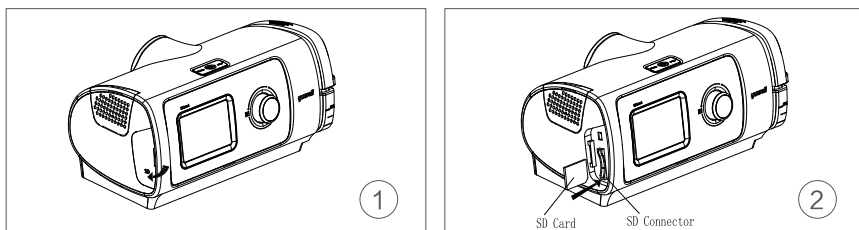
## 11. Therapy data

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



### Caution

this card is only used for record therapy data.



1. Find the SD interface at the left side of main device
2. Insert SD card and wait until the screen shown "SD card write successful."

## 12. Traveling

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

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

## 13. Trouble shooting

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. Please do not take your device apart by yourself.

### ► 1. General trouble

| Trouble                                       | Cause                                                                                         | Solution                                                                                                        |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Air is leaking from my mask.                  | Mask may be fitted incorrectly.                                                               | Ensure your mask is fitted correctly. See your mask user guide to check your mask fit and seal.                 |
| I am getting dry or blocked nose.             | Humidify may set too low                                                                      | Adjust humidify.                                                                                                |
| I am getting droplet in my mask and air tube. | Humidify level may set too high                                                               | Adjust humidify                                                                                                 |
| My mouth is very dry and uncomfortable        | Air may be escape from your mouth                                                             | Adjust humidify<br>Use the full mask.                                                                           |
| Air pressure in my mask seems too high        | Ramp may be turned off                                                                        | Enable your ramp option.                                                                                        |
| Air pressure in my mask seems too low         | Ramp may be enabled                                                                           | Start your therapy after the setting pressure reached or turn ramp time off.                                    |
| My screen is black                            | After therapy start, the screen turn black;<br>In other case, the power do not connect firmly | Press dial to turn on the screen light;<br>Check the connection of power, ensure it connect with device firmly. |
| My air is leak from water tank.               | Water tank assemble incorrectly or it is broken                                               | Check the water tank assemble correctly;<br>Contact your provider if your water tank is broken.                 |

### ► 2. Other trouble :

| Message in LCD         | Meaning of error                             | Solution                                                             |
|------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| High pressure Reminder | There is a mistake of pressure               | Please check the pressure sensor or restart the device               |
| Low MV Reminders       | The volume of breath per minute is too small | Check the situation of breath or lower the set Low MV reminder value |
| Leakage Reminders      | There is a large leak of mask                | Please check the mask fit                                            |
| Asphyxiation Reminders | The user do not has autonomous respiration   | Please check the mode if it is suit for the patient                  |
| Low VT Reminders       | The mode patient used is not suitable        | Please check the mode if it is suit for the patient                  |

| Message in LCD | Meaning of error                                | Solution                                                      |
|----------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| ERROR 1        | There is a mistake of pressure sensor           | Please contact your provider                                  |
| ERROR 2        | There is a mistake of flow sensor               | Please contact your provider                                  |
| ERROR 3        | There is a mistake of temperature sensor        | Please contact your provider                                  |
| ERROR 5        | There is a parameter exceed in parameter range. | Please restart the device or contact your provider            |
| ERROR 6        | The pressure is exceed in pressure range        | Please restart the device or contact your provider            |
| ERROR 7        | It is failed to supply power to the humidifier  | Please contact your provider                                  |
| ERROR 8        | There is a mistake of blower                    | Please restart the device or contact your provider            |
| ERROR 9        | There is a mistake of RTC (loss power)          | Please adjust the time of the device or contact your provider |

## 14.Warning and cautions

### ► 1.Warning:

- Do not maintain the device while it is in use, otherwise it may leads to unaccepted risk.
- Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer or open this device by yourself, contact yuwell when you need repair the device.
- This device cannot be used for life support. It may be shut down by turn off the electricity, but no unaccepted risk will happen.
- The parameters of the device can be only adjusted by your physician; the patient cannot operate this device without the instruction of physician.
- Using only yuwell part and accessories with device. Non-YUWELL parts may reduce effectiveness of yuwell device and may damage the device.
- According to IEC60601-1, this device is belonging to neither AP nor class APG, so using it in environment has Flammable anesthetic agents with oxygen is forbidden.
- Please use the yuwell mask with several holes. Keep outlet clean, smooth ensure fresh air can get in your mask.
- Do not block the several holes in your mask, otherwise it will result strangulation.
- Do not place the device where it can be crashed or somewhere children may be tripped by the power.
- Do not block the air tube and/or air inlet of the device while in operation could lead to overheating of the device.

- Place the device on the stable table. Placing device on the soft, out of flatness surface is forbidden.
- Keep the environment around the device clean and tidy; be apart from anything that can block outlet.
- Keep device far away from water.
- Do not use bleach, chlorine, alcohol, aromatic-based solutions, moisturizing or antibacterial soaps or scented oil to clean the device, water tank or air tube. Otherwise it may cause damage and reduce the life of these products.
- Power is a mean to isolate it circuits electrically from the supply mains may on all poles simultaneously
- Place the device beyond the surface of your head to prevent water flow backward patient' s mask and air tube.
- Pour out the water in the water tank before you move it.
- This device cannot be used for multiple patient
- Interconnection of this equipment to other equipment which is not the supply one is forbidden.
- The sources of oxygen should be located more than 1 m from the BreathCare PAP to avoid the risk of fire and burns.
- The duration of contact should not over 24 hours.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the BreathCare PAP, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Nebulisation or humidification can increase the resistance of breathing system filters and the operator must monitor the breathing system filter frequently for increased resistance and blockage to ensure the delivery of the therapeutic pressure.
- Failure to use a mask or accessory that minimizes rebreathing of carbon dioxide or permits spontaneous breathing can cause asphyxiation.
- The device may be disturbed or affected when exposed to the following environments, e.g. magnetic fields, electromagnetic fields, external electrical influences, electrostatic discharge, pressure or variations in pressure, acceleration, thermal ignition sources.
- Humidity performance of the device can be compromised when used outside the specified ambient temperature range or humidity range.
- The performance of the device can be compromised when exposed to environment, for example: Electrocautery, Electrosurgery, Defibrillation, X-Ray, Infrared radiation, Conducted transient magnetic fields, Magnetic resonance imaging (MRL), Radiofrequency interference.

## ► 2.Caution:

- Ensure the air tube connect smoothly. Do not warping the air tube.
  - Ensure the power adapter and plug is not broken.
  - Do not lay the power adapter near to the heat source.
  - If device has any strange, e.g. strange nosy, falling from the table, broken device shell, please stop using this device and power off the equipment, then contact with your provider.
  - Be care of your power supply. Do not put device, power, and power adapter into the water. Cut down the electricity and separate the device and water tank if you spill some water on the device.
  - Separate the device and water tank before your cleaning and combine them after cleaning.
  - Do not cleaning the device during the time of device active.
  - This equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment. The proper placement and positioning of the mask on the face is critical to the consistent operation of this equipment.
- Not intended for use with patient whose upper airways have been bypassed.
- The humidification system output and relative humidity over the recommended operating range of gas flowrates and settings are not more than 50%.

## 15.Specified of technology

| Items                                | Specifies                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Power                                | Powered by adapter (Model: BJE1M-0080-N608)<br>Input :100-240VAC(±10%) , 50/60Hz,1.8Amax<br>Output:24V DC,3.33A     |                                                                                                                                                                                                                              |
| Environment conditions               | Operating Temperature                                                                                               | Operate:+5℃~35℃ (+41℉~95℉) ,<br>(non-condensation)<br>Transport :-20℃~70℃ (-4℉~158℉) ,<br>Storage:-20℃~70℃ (-4℉~158℉) ,<br>Deliver:-20℃~70℃ (-4℉~158℉) ,<br>Atmospheric pressure range:700hPa ~ 1060 hPa<br>Altitude: ≤3000m |
|                                      | Operating Humidity                                                                                                  | Operate: relative humidity 15%-90%<br>Transport : relative humidity 15%-90%<br>Storage: relative humidity 15%-90%                                                                                                            |
| Protection class                     | IP21 , Class II, type BF applied part (mask)                                                                        |                                                                                                                                                                                                                              |
| Mode operation                       | Continuous operation                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                              |
| Maximum single fault steady pressure | Device will shut down in the presence of a single fault if the steady state pressure exceeds: 40 cmH <sub>2</sub> O |                                                                                                                                                                                                                              |
| Sound                                | Sound Pressure Level                                                                                                | Sound pressure level measured according to ISO 80601-2-70:2015 (CPAP mode)<br>BreathCare PAP ≤35dB (A) .                                                                                                                     |
|                                      | Sound Power Level                                                                                                   | Sound power level measured according to ISO 80601-2-70:2015 (CPAP mode)<br>BreathCare PAP ≤43dB (A) .                                                                                                                        |
| Physical properties                  | Dimensions (length*width*height)                                                                                    | 285mm*155mm*125mm or 11.2" *6.1" *4.9"                                                                                                                                                                                       |
|                                      | Weight                                                                                                              | About 1500 g                                                                                                                                                                                                                 |
|                                      | Air tube                                                                                                            | Plastic hose , 1.8m                                                                                                                                                                                                          |
|                                      | Maximum volume of water tank                                                                                        | 260±10mL                                                                                                                                                                                                                     |
|                                      | Material of water tank                                                                                              | PC, Injection molded plastic, stainless steel and silicone seal                                                                                                                                                              |
|                                      | Air outlet                                                                                                          | 22 mm (complies with ISO 5356-1:2015)                                                                                                                                                                                        |

|                        |                                                                                                                      |                                               |      |       |       |       |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------|-------|-------|-------|
| Temperature            | Maximum temperature of heater plate                                                                                  | 55 C (131 F )(±4 C )                          |      |       |       |       |
|                        | Cut-out                                                                                                              | 110 C (if it damage, return To manufacturer ) |      |       |       |       |
|                        | Maximum gas temperature                                                                                              | ≤41 C                                         |      |       |       |       |
| Air filter             | Material: Polyester non-woven fiber<br>Average arrestance: ≥85%for ~ 2.5 micron dust                                 |                                               |      |       |       |       |
| IPAP<br>(S,T,ST,VGPS ) | 4-20 cmH <sub>2</sub> O (suit for YH-820) , ± (2% of the full scale reading+4% of the actual reading)                |                                               |      |       |       |       |
|                        | 4-25cmH <sub>2</sub> O (suit for YH-825) , ± (2% of the full scale reading+4% of the actual reading)                 |                                               |      |       |       |       |
|                        | 4-30cmH <sub>2</sub> O (suit for YH-830) , ± (2% of the full scale reading+4% of the actual reading)                 |                                               |      |       |       |       |
| EPAP<br>(S,T,ST,VGPS ) | 4-20 cmH <sub>2</sub> O (suit for YH-820) , ± (2% of the full scale reading+4% of the actual reading)                |                                               |      |       |       |       |
|                        | 4-25cmH <sub>2</sub> O (suit for YH-825) , ± (2% of the full scale reading+4% of the actual reading)                 |                                               |      |       |       |       |
|                        | 4-30cmH <sub>2</sub> O (suit for YH-830) , ± (2% of the full scale reading+4% of the actual reading)                 |                                               |      |       |       |       |
| Therapy setting (CPAP) | 4-20cmH <sub>2</sub> O (suit for YH-820, YH-825, YH-830) , ± (2% of the full scale reading+4% of the actual reading) |                                               |      |       |       |       |
| Mode                   | CPAP、S、ST、T、VGPS (suit for YH-820、YH-825、YH-830)                                                                     |                                               |      |       |       |       |
| BPM                    | 5-50bpm adjustable , step is 1 bpm                                                                                   |                                               |      |       |       |       |
| Slope                  | 1-5 level adjustable                                                                                                 |                                               |      |       |       |       |
| Trigger                | 1-5 level adjustable                                                                                                 |                                               |      |       |       |       |
| Cycle                  | 1-5 level adjustable                                                                                                 |                                               |      |       |       |       |
| IE ratio               | 10-70% adjustable                                                                                                    |                                               |      |       |       |       |
| Ramp                   | 0-45min                                                                                                              |                                               |      |       |       |       |
| Tidal volume           | 50-1500ml (only for VGPS mode)                                                                                       |                                               |      |       |       |       |
| Maximum flow           | 150 LPM                                                                                                              |                                               |      |       |       |       |
| Output flow            | The BreathCare PAP performance at set pressure is shown below :                                                      |                                               |      |       |       |       |
|                        |                                                                                                                      | Test pressures                                |      |       |       |       |
|                        |                                                                                                                      | 4                                             | 10   | 17    | 24    | 30    |
|                        | Measured pressure at the PATIENT -CONNECTION PORT (hPa)                                                              | 2.76                                          | 8.81 | 16.05 | 23.20 | 29.25 |
|                        | Average flow at the PATIENT -CONNECTION PORT (l/min)                                                                 | 70                                            | 80   | 85    | 85    | 80    |

|                                                                                                                                               |                                                                                                                                         |                  |                                               |       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------|-------|
| Humidification system                                                                                                                         | Pressure drop                                                                                                                           | Flowrate (l/min) | Pressure drop (cmH2O)                         |       |
|                                                                                                                                               |                                                                                                                                         | 30               | 0.18                                          |       |
|                                                                                                                                               |                                                                                                                                         | 60               | 1.02                                          |       |
|                                                                                                                                               | 90                                                                                                                                      | 2.34             |                                               |       |
|                                                                                                                                               | Gas leakage at the maximum operating pressure                                                                                           | < 1 l/min        |                                               |       |
| Pneumatic flow path :                                                                                                                         |                                                                                                                                         |                  |                                               |       |
| <div><div>Atmosphere</div><div>Filter</div><div>Blower</div><div>Pressure sensor</div><div>Air tube</div><div>Leak</div><div>Mask</div></div> |                                                                                                                                         |                  |                                               |       |
| General                                                                                                                                       | The patient is an intended operator. The operator needs to be adult who have basic education to operate this PAP.                       |                  |                                               |       |
| Displayed values                                                                                                                              | Value                                                                                                                                   | Range            | Accuracy                                      |       |
|                                                                                                                                               | Tidal volume (VT)                                                                                                                       | 50-1500ml        | ±50ml or ±25% of reading whichever is greater |       |
|                                                                                                                                               | Leak volume                                                                                                                             | 20~99.9l/min     | ±50ml or ±25% of reading whichever is greater |       |
|                                                                                                                                               | Minute Volume(MV)                                                                                                                       | 0~50 l/min       | ±20%                                          |       |
|                                                                                                                                               | Respiratory Ratio(I/E)                                                                                                                  | 10%~70%          | ±20%                                          |       |
|                                                                                                                                               | Respiratory Rate(BPM)                                                                                                                   | 5-50bpm          | ±2bpm                                         |       |
| Pressure accuracy                                                                                                                             | Maximum static pressure variation at 10 cmH2O according to ISO80601-2-70:2015 ± (2% of the full scale reading+4% of the actual reading) |                  |                                               |       |
|                                                                                                                                               | Maximum dynamic pressure variation according to ISO80601-2-70:2015 (CPAP mode)                                                          |                  |                                               |       |
|                                                                                                                                               | Pressure(cmH2O)                                                                                                                         | 10bpm            | 15bpm                                         | 20bpm |
|                                                                                                                                               | 4                                                                                                                                       | 0.6              | 0.9                                           | 1.1   |
|                                                                                                                                               | 8                                                                                                                                       | 1.0              | 1.2                                           | 1.4   |
|                                                                                                                                               | 12                                                                                                                                      | 1.2              | 1.4                                           | 1.6   |
|                                                                                                                                               | 16                                                                                                                                      | 1.4              | 1.6                                           | 1.8   |
|                                                                                                                                               | 20                                                                                                                                      | 1.6              | 2.0                                           | 2.3   |
|                                                                                                                                               | Maximum dynamic pressure variation according to ISO80601-2-70:2015 (S mode) ± (2% of the full scale reading+4% of the actual reading)   |                  |                                               |       |

|                          |                                                                                                                              |         |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Maximum limited pressure | The maximum limited pressure<br>30 cmH <sub>2</sub> O under normal use<br>40 cmH <sub>2</sub> O under single fault Condition |         |
| Expected service life    | Device (excluding accessories)                                                                                               | 5 years |
|                          | Water tank                                                                                                                   | 90 days |
|                          | Air tube                                                                                                                     | 90 days |
| Number of Cycles         | 2000                                                                                                                         |         |

## 16.Symbols

### ► 1.The following symbols may appear on the product or packaging:

| Symbol                                                                              | Meaning                                                                                              | Symbol                                                                              | Meaning                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|    | Follow instructions for use                                                                          |    | Press to start /stop therapy                     |
|    | Caution                                                                                              |    | temperature limitation for storage and transport |
|    | Manufacturer                                                                                         |    | type BF applied part                             |
|    | Date of manufacture                                                                                  |    | class II equipment                               |
|    | serial number                                                                                        |    | maximum water level                              |
| <b>Rx Only</b>                                                                      | prescription only                                                                                    |   | minimum water level                              |
|  | Warning: hot surface                                                                                 |  | European Authorized Representative               |
|  | Environmental information (EU directive 2012/19/EE Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)) |                                                                                     |                                                  |
| <b>IP21</b>                                                                         | protected against finger sized objects and against dripping water on the surface of the device       |                                                                                     |                                                  |

### ► 2. Disposal statement:



#### Warning:

Please contact local authorities to determine the proper method of disposal of this device.

## 17.Limited warranty

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

| Product       | Quality warranty |
|---------------|------------------|
| Water tank    | 90 days          |
| Power adapter | 1 year           |
| Device        | 2 years          |

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

## 18.Repairing

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

## 19.List of cables

| Name      | Lengths(m) |
|-----------|------------|
| Cable(AC) | 1.5        |
| Cable(DC) | 1.5        |

## 20. Technical description

### ► 1. Disposal statement:

| Emission test                                       | Compliance |
|-----------------------------------------------------|------------|
| RF emissions CISPR 11                               | Group 1    |
| RF emissions CISPR 11                               | Class B    |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2                    | Class A    |
| Voltage fluctuations/flicker emissions IEC61000-3-3 | Complies   |

### ► 2. Compliance information for Immunity test

| Immunity test                                                                                      | Compliance level                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic discharge(ESD) IEC61000-4-2                                                          | ± 8kV contact ± 15kV air                                                                                                                                      |
| Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4                                                       | ±2kV for power supply lines                                                                                                                                   |
| Surge IEC61000-4-5                                                                                 | ±1kV differential mode                                                                                                                                        |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11 | <5%UT<br>(>95 dip in UT) for 0.5 cycle<br>40%UT<br>(60 dip in UT) for 5 cycles<br>70%UT<br>(30 dip in UT) for 25 cycles<br><5%UT<br>(>95 dip in UT) for 5 sec |
| Power frequency(50Hz) magnetic field IEC61000-4-8                                                  | 30A/m                                                                                                                                                         |
| Radiated RF EM fields                                                                              | 10 V/m<br>80 MHz –2,7 GHz<br>80 % AM at 1 kHz                                                                                                                 |
| Conducted disturbances induced by RF fields                                                        | 3 V<br>0, 15 MHz –80 MHz<br>6 V in ISM and amateur radio bands between 0, 15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz                                                  |
| NOTE U <sub>T</sub> is the a.c mains voltage prior to application of the test level.               |                                                                                                                                                               |

Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

| Test frequency (MHz) | Band <sup>a)</sup> (MHz) | Service <sup>a)</sup>                                           | Modulation <sup>b)</sup>                            | Maximum power (W) | Distance (m) | IMMUNITY TEST LEVEL (V/m) |
|----------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------|--------------|---------------------------|
| 385                  | 380– 390                 | TETRA 400                                                       | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>18 Hz             | 1,8               | 0,3          | 27                        |
| 450                  | 430 – 470                | GMRS 460, FRS 460                                               | FM <sup>c)</sup><br>■ 5 kHz deviation<br>1 kHz sine | 2                 | 0,3          | 28                        |
| 710                  | 704 – 787                | LTE Band 13, 17                                                 | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>217 Hz            | 0,2               | 0,3          | 9                         |
| 745                  |                          |                                                                 |                                                     |                   |              |                           |
| 780                  |                          |                                                                 |                                                     |                   |              |                           |
| 810                  | 800 – 960                | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5          | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>18 Hz             | 2                 | 0,3          | 28                        |
| 870                  |                          |                                                                 |                                                     |                   |              |                           |
| 930                  |                          |                                                                 |                                                     |                   |              |                           |
| 1 720                | 1 700 – 1 990            | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>217 Hz            | 2                 | 0,3          | 28                        |
| 1 845                |                          |                                                                 |                                                     |                   |              |                           |
| 1 970                |                          |                                                                 |                                                     |                   |              |                           |
| 2 450                | 2 400 – 2 570            | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7            | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>217 Hz            | 2                 | 0,3          | 28                        |
| 5 240                | 5 100 – 5 800            | WLAN 802.11 a/n                                                 | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>217 Hz            | 0,2               | 0,3          | 9                         |
| 5 500                |                          |                                                                 |                                                     |                   |              |                           |
| 5 785                |                          |                                                                 |                                                     |                   |              |                           |

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

a) For some services, only the uplink frequencies are included.

b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

### ► 3.Precautions

According to IEC60601-1-2:2014, BreathCare PAP (Bi-level) complies with all applicable electromagnetic compatibility requirements (EMC) .It may have harmful interference with other devices if you do not following the instructions. However, there is not certain it has not interference with other devices if you following the instructions. If it does have interference with other device, you can amend interference by the following methods.

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

The pressure and flow should be calibrated every two years. If you need calibrate your PAP, please contact yuwell. This is device is only can be calibrated by the agency who has be authorized.

## 21. Warranty card

**yuwell**

### BreathCare PAP Warranty card

Contact \_\_\_\_\_ Department \_\_\_\_\_ User \_\_\_\_\_  
Add. \_\_\_\_\_  
Diagnose \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

Model \_\_\_\_\_ SN \_\_\_\_\_  
Invoice number \_\_\_\_\_ purchasing date \_\_\_\_\_  
Dealer \_\_\_\_\_

#### This limited warranty does not cover:

- Any damage caused as a result of improper use, abuse, modification or alteration of the product.
- Repairs carried out by any service organization that has not been expressly authorized by Yuwell to perform such repairs
- Any damage caused as accident, Act of God or human factor.
- Product which does not involved in Quality warranty sheet.

User sign \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_



## BreathCare PAP Warranty card

Contact \_\_\_\_\_ Department \_\_\_\_\_ User \_\_\_\_\_  
Add. \_\_\_\_\_  
Diagnose \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

Model \_\_\_\_\_ SN \_\_\_\_\_  
Invoice number \_\_\_\_\_ purchasing date \_\_\_\_\_  
Dealer \_\_\_\_\_

### This limited warranty does not cover:

- Any damage caused as a result of improper use, abuse, modification or alteration of the product.
- Repairs carried out by any service organization that has not been expressly authorized by Yuwell to perform such repairs
- Any damage caused as accident, Act of God or human factor.
- Product which does not involved in Quality warranty sheet.

User sign \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_