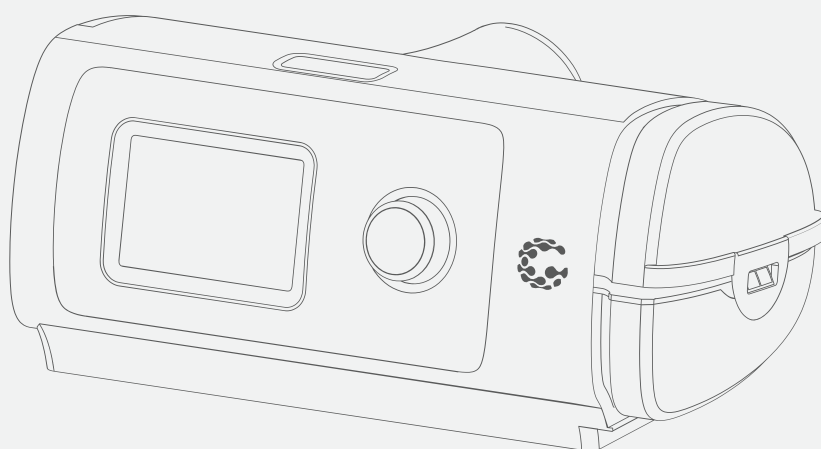


Bi·Live

YH-820 / YH-825 / YH-830

Manual do Usuário



Leia cuidadosamente o manual do usuário
e siga as instruções antes de usar.
Versão: 08/2022

Introdução	1
Escopo de aplicação	1
Contraindicações e efeitos adversos	1
Avisos e precauções	2
Conteúdo da embalagem	4
Explicação do produto	4
Explicação dos botões	5
Instalação	5
Terapia	6
Funções	7
Cuidando do seu dispositivo	11
Dados da terapia	15
Viajando	15
Solução de problemas	16
Especificações Técnicas	18
Símbolos	19
Manutenção	21
Declaração EMC	22
Garantia Limitada	23

1. Introdução

Os modelos YH-820, YH-825, YH830 são dispositivos de dois níveis de pressão positiva contínua das vias aéreas (BPAP). Indicados para o tratamento de Apneia Obstrutiva do Sono (AOS) grave, insucesso no tratamento da apneia do sono com CPAP, pacientes com AOS associada a outras doenças respiratórias, pacientes portadores de doenças neuromusculares, pacientes com distúrbios respiratórios complexos, em pacientes com peso maior que 30 kg e condições clínicas estáveis.

O dispositivo e umidificador são indicados tanto para o uso de um único paciente em ambiente domiciliar, quanto em ambientes hospitalar/institucional em vários pacientes, desde que seja seguido as instruções de desinfecção.

Aviso

Leia esse Manual de instruções inteiro antes de usar o dispositivo.

O operador precisa ser adulto com educação básica para operar esses dispositivos. Nos Estados Unidos, leis federais restringem a venda deste equipamento sob receita médica.

2. Escopo de aplicação

O Bi-Live é um dispositivo que fornece dois níveis de pressão positiva de ventilação para as vias aéreas do paciente. Essa terapia pode fazer com que o paciente durma melhor, tenha maior conforto respiratório e oxigenação adequada.

3. Contraindicações e efeitos adversos

3.1 Contraindicações

A terapia de ventilação de pressão positiva pode ser contraindicada em alguns pacientes com as seguintes doenças:

Doença pulmonar bolhosa grave, pneumotórax, pressão arterial patologicamente baixa, desidratação, vazamento de líquido cefalorraquidiano, cirurgia craniana recente, ou trauma severo, falta de circulação efetiva do volume de sangue devido a choque, coma ou perturbação da consciência, respiração espontânea fraca

3.2 Efeitos adversos

Você deve reportar qualquer dor no peito incomum, dor de cabeça severa ou aumento de falta de ar ao seu médico. Infecção aguda do trato respiratório superior pode requerer a suspensão temporária do tratamento.

Os seguintes efeitos adversos podem aparecer durante a terapia:

Secura da boca, nariz e/ou garganta, sangramento nasal, inchaço, desconforto na orelha ou no seio nasal, irritação no olho, ou erupções cutâneas.

4. Avisos e precauções

- Esse dispositivo não deve ser usado como suporte à vida, podendo ser desligado sem causar riscos.
- Os parâmetros do menu clínico desse dispositivo só podem ser ajustados pelo seu médico; o paciente não deve operar esse dispositivo sem as instruções do médico.
- Utilize peças e acessórios Yuwell. Peças de outras marcas podem reduzir a eficácia do dispositivo e danificá-lo.
- Por favor, use a máscara com as saídas limpas e livres, assegurando que ar fresco entre nela.
- Não bloqueie as saídas de ar da sua máscara, pois pode causar sufocamento.
- A não utilização de uma máscara ou acessório que minimize a reinalação de dióxido de carbono ou permita a respiração espontânea, pode causar asfixia.
- Não faça qualquer manutenção no equipamento durante o uso ou poderá ocorrer riscos graves.
- Não modifique ou abra esse equipamento sem a autorização do fabricante.
- Entre em contato com seu revendedor ou diretamente com a Gaslive, quando o dispositivo precisar de reparo.
- Esse dispositivo não deve ser usado para vários pacientes ao mesmo tempo.
- Este dispositivo não pode ser usado/operado por crianças, pacientes com deficiência física ou mental sem assistência ou supervisão.
- A inalação ou deglutição de partes pequenas podem causar asfixia
- Coloque o dispositivo em superfície estável. Colocá-lo em superfícies macias, sem ser planas, é proibido. Por favor, coloque o dispositivo em um lugar que ele possa ser desconectado da alimentação facilmente.
- Mantenha o ambiente ao redor do dispositivo seco, limpo, livre de sujidades e arrumado, livre de qualquer coisa que possa bloquear a entrada de ar, cobrir a fonte de alimentação, afetar sua ventilação ou reduzir a vida útil do dispositivo.
- Mantenha o dispositivo longe de água.
- Não bloqueie o tubo de ar e/ou a entrada de ar do dispositivo durante a operação, pois pode superaquecer.
- Não coloque o dispositivo em locais que possa ser quebrado. O cabo de alimentação e tubo de ar, se mal posicionados, podem apresentar riscos de estrangulamento e tropeços.
- Não deixe o cabo de alimentação perto de fontes de calor.
- As fontes de oxigênio devem estar localizadas a mais de 1m do BPAP para evitar o risco de incêndio e queimaduras.
- O oxigênio suplementar não deve ser usado enquanto se fuma ou na presença de uma chama aberta.
- O dispositivo não pode ser usado em ambientes com gases anestésicos inflamáveis ou gases de óxido nitroso. (De acordo com a norma IEC 60601-1, esse dispositivo não pertence nem à classe AP ou APG)
- Não use alvejante, cloro, álcool, soluções aromáticas, cremes ou óleos para limpar o dispositivo, o umidificador ou o tubo de ar. Caso contrário, poderá haver danos e

- redução do tempo de vida útil do dispositivo e acessórios. O desempenho do
- dispositivo pode ser comprometido quando usado fora das condições ambientais de operação. O uso deste dispositivo em conjunto com outro equipamento deve
 - ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se esse uso for necessário, os equipamentos devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente. O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante pode resultar em aumento
 - das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada. Os equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância mínima de 30 cm do BPAP, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a
 - degradação do desempenho deste equipamento. O dispositivo pode ser perturbado ou afetado quando exposto aos seguintes ambientes, por exemplo campos eletromagnéticos, influências elétricas externas, descarga eletrostática, pressão ou variações de pressão, aceleração, fontes de ignição térmica O
 - desempenho do dispositivo pode ser comprometido quando exposto a ambiente de, por exemplo, cauterização elétrica, bisturi elétrico, desfibrilação, raios X (radiação gama), radiação infravermelha, campos magnéticos transitórios conduzidos, ressonância magnética (RM) e interferência de radiofrequência. Este
 - equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar o equipamento.
-

Precauções:

- Posicione o umidificador abaixo de sua cabeça para prevenir que o fluxo de água volte para a máscara e tubo de ar.
- Coloque e ajuste a máscara corretamente. A colocação e o posicionamento adequados da máscara na face são críticos para a operação eficaz deste equipamento.
- Conecte o tubo de ar suavemente. Não entorte o tubo.
- Certifique-se que tanque de água está vazio antes de mover ou transportar o dispositivo.
- Deixe o tanque de água esfriar por dez minutos antes do manuseio, para permitir que a água esfrie e para garantir que o tanque de água não esteja quente demais para ser tocado.
- Separe o dispositivo do umidificador antes de limpá-los. Conecte-os somente após a limpeza completa.
- Não limpe o dispositivo enquanto ele estiver ligado/ativado.
- Não molhe o dispositivo, cabo ou o adaptador de energia. Em casos de acidentes envolvendo água, desconecte da energia e separe o dispositivo do umidificador.
- Certifique-se que o adaptador de alimentação e o plugue não estejam quebrados.

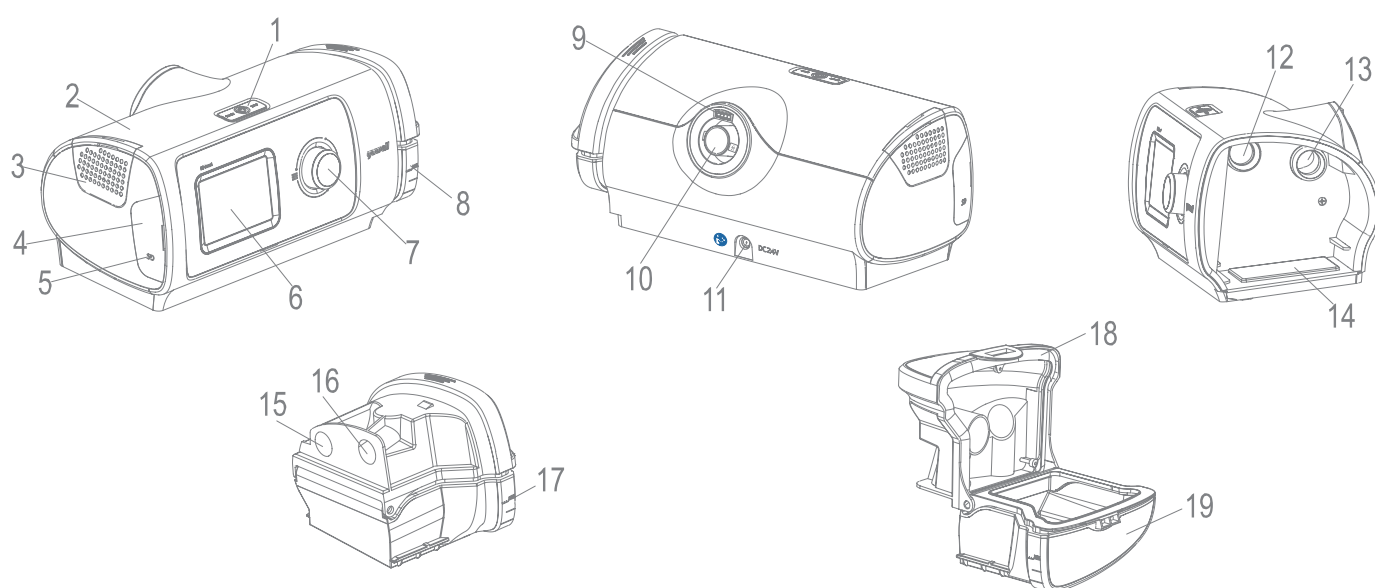
- Verifique sempre se o dispositivo está ligado e se o fluxo de ar é gerado antes de o suprimento de oxigênio ser ligado. Sempre desligue o suprimento de oxigênio antes que o dispositivo seja desligado, para que o oxigênio não utilizado não se acumule dentro do gabinete do dispositivo e crie um risco de incêndio. Caso o dispositivo esteja apresentando um comportamento anormal, barulhos estranhos, tenha sofrido uma queda ou esteja com a carcaça quebrada, por favor pare o uso e entre em contato com seu fornecedor.

5. Conteúdo da embalagem

Nome	Quantidade
Dispositivo principal BPAP	1
Umidificador (Tanque de água)	1
Tubo de ar	1
Guia rápido de utilização	1
Bolsa	1
Cartão SD	1
Filtro de ar	2
Módulo de oximetria (Opcional)	1 (acessório adquirido a parte)

A função de oximetria e frequência cardíaca já está habilitada no equipamento, basta conectar o módulo de oximetria ao equipamento.

6. Explicação do produto



1. Botão START/STOP
2. Dispositivo principal
3. Filtro de ar
4. Espaço reservado do fabricante, não use.
5. Interface cartão SD/ oximetria
6. Tela
7. Botão Seletor
8. Umidificador (Tanque de água)
9. Espaço reservado do fabricante, não use
10. Saída de ar para o tubo
11. Interface entrada de energia
12. Saída de ar do dispositivo para o tanque de água
13. Entrada de ar do tanque de água para o dispositivo principal
14. Placa de aquecimento
15. Saída de ar do tanque de água para o dispositivo principal
16. Entrada de ar do dispositivo principal para o tanque de água
17. Marcação do limite de água no tanque
18. Tampa do tanque de água
19. Recipiente do tanque de água

7. Explicação dos botões



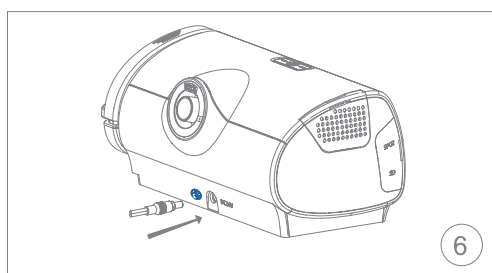
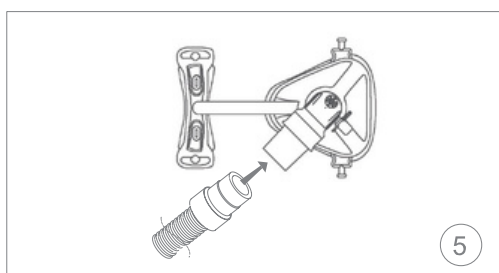
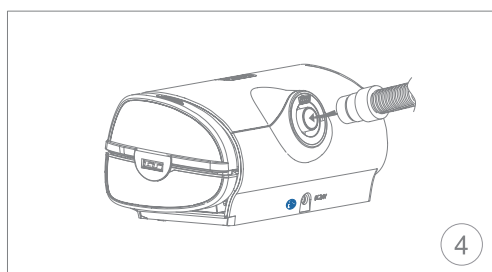
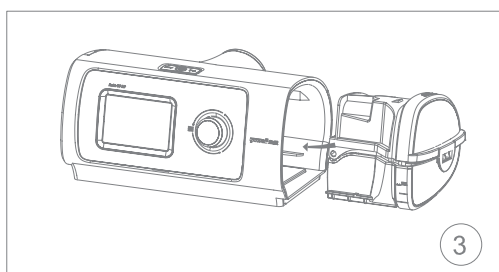
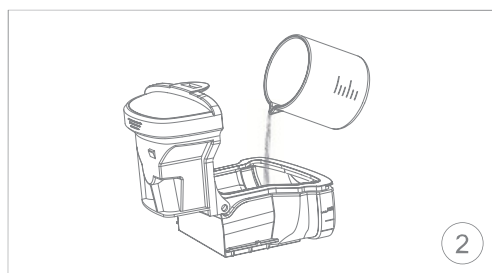
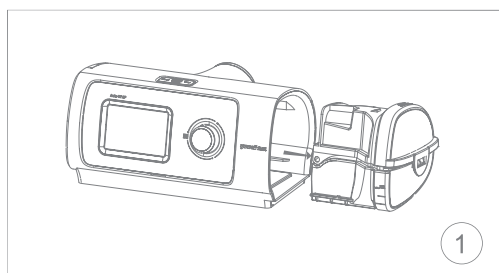
Botão START/STOP (Liga/Desliga): aperte para iniciar ou parar a terapia.



Botão seletor: gire para navegar pelo menu e pressione para selecionar uma opção. Gire para ajustar as opções e pressione para salvar sua escolha.

8. Instalação

A seção seguinte ajudará você a instalar seu dispositivo sozinho.



1. Coloque o dispositivo em uma superfície plana e estável. Segure o tanque de água na parte superior e inferior, puxe-o com cuidado e retire do dispositivo;
2. Abra o tanque de água e encha-o com água destilada ou filtrada, até o limite máximo indicado. Não coloque água quente no tanque. Não deixe a água secar. Aviso: Troque a água do tanque todos os dias.
3. Feche o tanque de água e insira-o dentro da lateral do equipamento. A faixa da temperatura ambiente para o umidificador é +5°C até +35°C, a temperatura da água colocada no umidificador não deve ser maior que 3°C da temperatura ambiente.
4. Conecte o tubo de ar firmemente à saída de ar localizada na parte traseira do dispositivo;
5. Conecte a saída livre do tubo de ar firmemente à máscara. Para mais informações consulte as instruções de uso da máscara.
6. Ligue o conector do cabo de alimentação na parte traseira do dispositivo. O adaptador de energia tem uma luz indicadora verde quando ligado.

Atenção:

- Não incline ou agite o dispositivo quando houver água no tanque
- Não encha demais o tanque de água, pois a água pode entrar no tubo de ar e no dispositivo.
- O cabo de alimentação e adaptador são usados como meio de isolamento da rede elétrica, não posicione o EQUIPAMENTO de modo que seja difícil operar o dispositivo ou desconectar da rede elétrica.

9. Terapia

9.1 Iniciando a terapia

1. Coloque sua máscara.
 2. Aperte o botão START/STOP para ligar.
- A pressão de tratamento atual será mostrada na tela. As outras informações, incluindo Modo Ventilatório, Volume Corrente, Volume Minuto (l/min), Volume de Vazamento, Frequência Respiratória (RPM), Relação I/E (%) e Rampa (min), Nível de umidificação também são fornecidas. As informações de pulso e saturação também são mostradas na tela durante o uso do oxímetro específico.

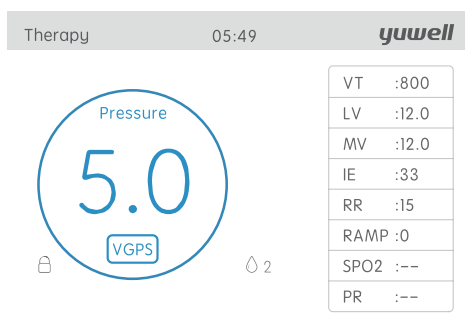


Figura 1: Terapia

Atenção: Verifique se o parâmetro clínico está de acordo com o definido pelo seu médico.

9.2 Parando a terapia

1. Primeiro, remova sua máscara.
2. Aperte o botão START/STOP para parar a terapia.
3. Para desligar seu dispositivo, por favor tire o plugue de alimentação da rede elétrica.

10. Funções

10.1 Funções que o paciente pode usar com segurança

Os parâmetros de terapia (pressão de terapia, modo ventilatório, ...) serão definidos pelo seu médico; entretanto, você pode realizar pequenos ajustes para sua terapia ficar mais confortável.

10.1.1 Configurações

Em configurações, aperte o botão seletor para ver suas configurações atuais. Assim, você consegue personalizar suas opções.

Umidificação inteligente: habilitando esta função, a saída da umidificação será alterada automaticamente de acordo com a temperatura do ambiente. Se preferir, pode determinar sua Umidificação: Você pode definir o nível de umidificação entre 0 e 6, onde 0 significa desativar essa função, 1 significa o menor nível de umidificação e 6 o nível mais alto. O tempo necessário (tempo de aquecimento) para atingir a temperatura definida a partir de uma temperatura inicial de ($23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) é de 10 minutos. A temperatura de cada nível de calor é a seguinte (precisão é $\pm 4^{\circ}\text{C}$).

0=desligado 1= 33°C 2= 35°C 3= 40°C 4= 45°C 5= 50°C 6= 55°C

Para ajustar o nível de umidificação:

- No Menu, selecione “Umidificar” e aperte o botão seletor;
- Avalie e escolha o nível de umidificação girando o botão seletor;
- Aperte o botão novamente para salvar sua escolha e volte para o menu principal;
- Se você estiver ficando com o nariz ou boca seca, aumente a umidade. Se você estiver com muita umidade na sua máscara, diminua a umidade.
- Você pode alterar o nível de umidificação a qualquer momento durante sua terapia.

- **Máscara:** selecionando essa opção, é possível escolher o tipo de máscara que você usa (máscara facial ou nasal).

- **Rampa (Min):** Tempo de rampa foi projetado para tornar mais confortável o início da terapia. Você pode ajustar o tempo de rampa de 0 a 45 minutos.

Para ajustar o tempo de rampa:

- No Menu, selecione “Rampa” e aperte o botão seletor;
- Gire o botão seletor para ajustar sua configuração de rampa.
- Aperte o botão seletor para salvar sua modificação.

Atenção para a configuração da RAMPA em cada um dos modos ventilatórios de acordo com as condições clínicas do paciente. Durante o tempo de rampa, a pressão aumenta gradualmente até a pressão configurada ser alcançada.

- **Idioma:** Você pode escolher entre inglês e português.
- **Data e Hora:** Você pode ajustar a data mostrada na tela (ano, mês, dia, hora, minuto).
- **Unidade de Pressão:** Você pode escolher a unidade de pressão cmH₂O ou hPa.
- **Luz de fundo (%):** Você pode definir a intensidade da luz de fundo da tela desse BPAP. O intervalo de configuração é de 0 a 100%.
- **Tempo de Luz de fundo (min):** Você pode definir o tempo da luz de fundo acesa na tela desse BPAP entre 1 e 30 minutos.
- **Configuração de lembrete:** Ativando essa função, você será lembrado para checar e trocar acessórios, exemplo: filtro, máscara e tubo de ar.
- **Redefinir:** Essa função redefine os parâmetros do equipamento ao padrão de fábrica.

Setting	05:49	yuwell
Intelligent Humidify		ON
Mask		Full Face
Humidify		2
Ramp(min)		0
Language		English
Date&Time		2017-08-11 5:49

Figura 2-1: Página de configuração

Setting	05:49	yuwell
Pressure Unit		cmH ₂ O
Backlight(%)		50
Backlight Time(min)		2
Reminder Settings		» Enter
Restore Defaults		» Enter
		« Back

Figura 2-2: Página de configuração

10.1.2 Alarmes A tela de alarmes é bloqueada por segurança. Para desbloqueá-la pressione o botão

START por 30 segundos. Apenas os cuidadores deverão configurar estes alarmes, de acordo com as necessidades do paciente. Essa opção é projetada para informar por som (quando ativado) e mensagem ao usuário quando há algum problema. Há as seguintes opções de aviso:

- **Alta pressão:** Quando a pressão das vias aéreas superiores é maior que 3.5 cmH₂O da pressão configurada, o BPAP emitirá um bipe com uma mensagem de alarme.
- **Baixo Volume Minuto (VM):** O volume de minuto está mais baixo que o valor configurado; o BPAP emite um bipe com uma mensagem de alarme. O intervalo do valor do alarme é de 1 a 10 L.
- **Baixa Pressão:** Quando esta opção está ativada, o BPAP bipa se a máscara estiver vazando muito ar ou caso você remova a máscara durante a terapia.
- **Interrupção de Energia:** Quando a energia é interrompida repentinamente, o BPAP emite um bipe como alarme.
- **Apneia:** Quando o tempo de apneia do usuário está acima do valor definido, o BPAP emite um bipe. A duração do valor do alarme é de 10 a 40 segundos.
- **Baixo Volume Corrente (VC):** O volume de corrente está mais baixo que o valor configurado; o BPAP emitirá um bipe como alarme. O intervalo do valor do alarme é de 50 a 500ml.

Reminders		05:49
High Pressure Reminder Sound	OFF	
Low MV Reminder Sound	OFF	
Low MV Reminder value(L)	3	
Leak Reminder Sound	OFF	
Outage Reminder Sound	OFF	
Asphyxiation Redminder Sound	OFF	

Figura 3-1: Página do alarme

Reminders		05:49
Outage Reminder Sound	OFF	
Asphyxiation Reminder Sound	OFF	
Asphyxiation Time(s)	20	
Low VT Reminder Sound	OFF	
Low VT Value(mL)	300	
<< Back		

Figura 3-2: Página do alarme

10.1.3 Informações:

Você pode ler o resumo do relatório na página de informações. Os seguintes parâmetros serão mostrados:

- **IAH:** Indica o número de apneias e hipopneias ocorridos por hora durante a última terapia;
- **Tempo Total de Uso:** Indica o tempo total de funcionamento do dispositivo
- **Tempo de Última Terapia (h):** Indica o tempo da última terapia;
- **Volume Médio de Fuga (Lpm):** Indica a média de volume de vazamento da última terapia;
- **Versão:** Indica a versão do software do dispositivo;
- **NS:** Indica o número de série do BPAP

Com o módulo de oximetria conectado ao dispositivo terá outras informações como:

- **IDO:** Índice de saturação de oxigênio, que indica o número de vezes que a média da oxigenação do sangue diminuiu mais de 4% por hora.
- **SPO2 min (%):** Saturação de oxigênio mínima da última utilização do módulo de oximetria.
- **SPO2 média (%):** Média de Saturação de oxigênio da última utilização do módulo de oximetria.
- **FC média (bpm):** A média da frequência cardíaca da última utilização do módulo de oximetria.
- **FC máx/min (bpm):** A Max/Min frequência cardíaca da última utilização do módulo de oximetria.

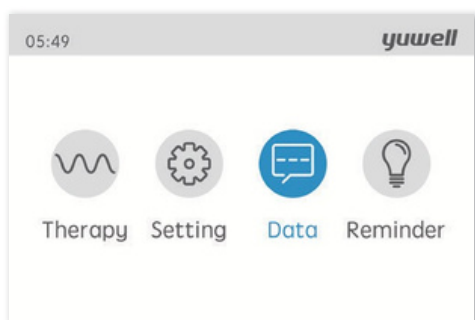


Figura 4-1: Página da informação

Information		05:49	yuwell
AHI		0.0	
Total Time(h)		27.0	
Once Time(h)		2.4	
Average Leak Volume(Lpm)		3.5	
Version		S1.00_VIE3	
SN		YH830A*V83010001	

Figura 4-2: Página da informação

10.2 Funções que o paciente deve usar sob orientação de um médico (Configuração do parâmetro clínico):

O paciente deve usar o dispositivo sob orientação médica. Os parâmetros clínicos devem ser configurados pelo seu médico.

- Na página inicial, aperte o botão START/STOP e o botão seletor ao mesmo tempo, o menu clínico será mostrado na tela (vide figura 5-1).
- Na página terapia, aperte o botão START/STOP e o botão seletor ao mesmo tempo, o menu clínico também será mostrado na tela (Vide figura 5-2).



Figura 5-1: Página da informação

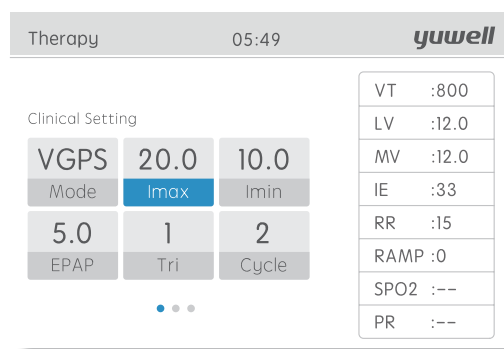


Figura 5-2: Página da informação

10.2.1 Definição do modo

- Na página do menu clínico, gire o botão seletor, selecione "Modo" e então selecione CPAP, S, ST, T ou VGPS;
- Após configurar o modo, aperte o botão seletor para salvar sua alteração.

10.2.2 Definição da pressão de terapia (IPAP, EPAP, Pressão Inicial, Pressão da Terapia)

- Na página de menu clínico, escolha "IPAP", aperte e gire o botão seletor, configurando para o valor mais adequado.
- Você pode girar o botão seletor para a direita ou para a esquerda para aumentar ou diminuir a pressão (cada incremento é 0.5 cmH₂O/hPa).
- Após configurar a pressão de terapia, aperte o botão seletor para salvar a alteração.
- Você consegue configurar IPAP, EPAP, Pressão Inicial, Pressão da terapia, IPAP máx (lmax), IPAP mín (lmin) de acordo com o modo ventilatório configurado, seguindo o método acima.

Avisos:

- O modo CPAP tem apenas a pressão inicial e pressão de terapia.
- O modo VGPS tem IPAP máximo, IPAP mínimo e EPAP.
- Se utilizar filtro bacteriológico na saída de ar conectado ao tubo e máscara, a pressão de tratamento reduzirá em 6%

10.2.3 Definição da frequência respiratória (RPM)

- Na página de menu clínico, selecione “RPM”.
- Gire o botão seletor para ajustar a frequência respiratória (5-50rpm).
- Aperte o botão seletor para salvar a alteração.

10.2.4 Definição do nível de Disparo (sensibilidade)

- Na página de menu clínico, selecione “Disparo”.
- Gire o botão seletor para definir o nível de disparo (nível 1-5).
- Aperte o botão seletor para salvar a alteração.

10.2.5 Definição do nível do ciclo

- Na página de menu clínico, selecione “Ciclo”.
- Gire o botão seletor para definir o nível do ciclo (nível 1-5).
- Aperte o botão seletor para salvar a alteração.

10.2.6 Definição do nível de Elevação (declive)

- Na página de menu clínico, selecione “Elevação”.
- Gire o botão seletor para definir o nível de elevação (nível 1-5).
- Aperte o botão seletor para salvar a alteração.

10.2.7 Definição do tempo inspiratório(s)

- Na página de menu clínico, selecione “Tempo Insp.”.
- Gire o botão seletor para definir o tempo inspiratório (0,5-3s), está diretamente relacionado a frequência (RPM).
- Aperte o botão seletor para salvar a alteração.

10.2.8 Defina o volume corrente (VC)

- Na página de menu clínico, selecione “VC”
- Gire o botão seletor para definir o volume corrente (50-1500ml).
Aperte o botão seletor para salvar a alteração.
- Essa opção é válida apenas para o modo VGPS.

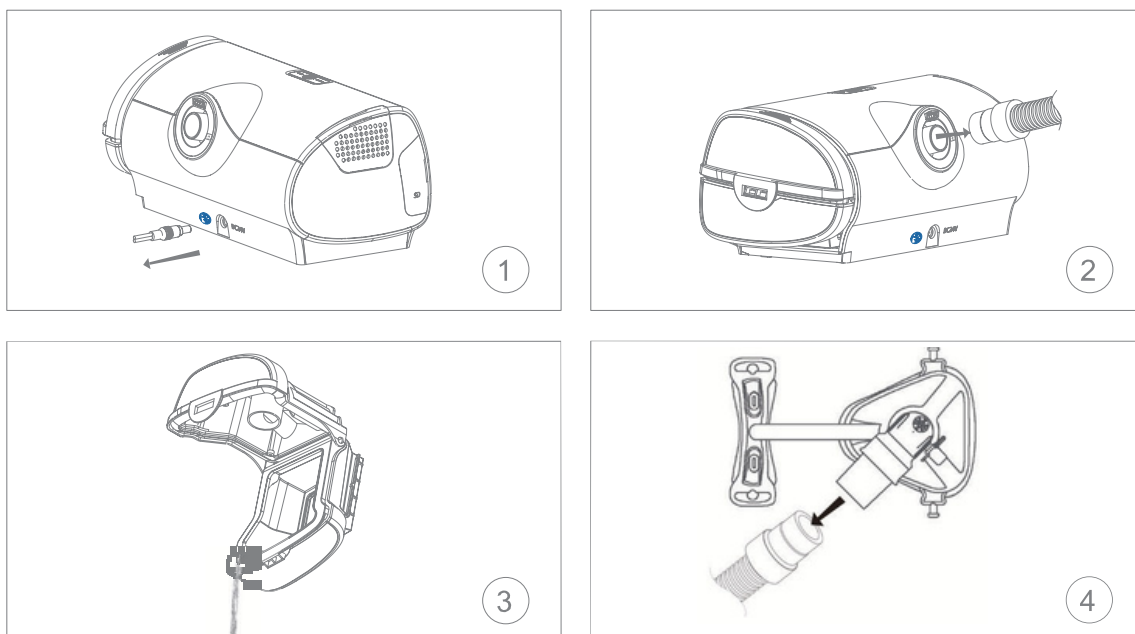
10.2.9 Apagar dados

- Na página do menu clínico, no modo CPAP, selecione “Apagar Dados”.
- Pressione o botão seletor para entrar na página onde possui a opção de escolher entre OK ou Cancelar.
- Se você escolher OK, todos os seus dados de terapia serão apagados.

11.Cuidando do seu dispositivo

É importante que você limpe seu dispositivo regularmente para assegurar a eficácia da terapia. A próxima seção ajudará você a desmontar, limpar, verificar e remontar o dispositivo.

11.1 Desmontagem



1. Desconecte o cabo de alimentação da rede elétrica e desconecte o adaptador de energia da parte traseira do dispositivo.
2. Segure a conexão do tubo de ar e puxe com cuidado para desconectar do dispositivo.
3. Abra o tanque de água e descarte toda a água restante.
4. Segure a conexão do tubo de ar e o suporte da máscara e separe-os com cuidado.

11.2 Limpeza

A limpeza regular do aparelho e seus acessórios é muito importante para a prevenção de infecções respiratórias.

Atenção: Para evitar choque elétrico, sempre desconecte o dispositivo antes de limpá-lo.

Uso domiciliar:

Por favor limpe o dispositivo no ambiente de utilização. A limpeza do dispositivo deve ser realizada, pelo menos, uma vez por semana. Lave o tanque de água todos os dias.

1. Se houver poeira em seu dispositivo, por favor limpe-o com pano seco;
2. Lave o tubo de ar, o tanque de água e a máscara em água morna e sabão neutro. A temperatura da água não deve exceder 41°C. Consulte os manuais do usuário da máscara e do tubo de ar para obter informações detalhadas sobre como limpar e desinfetar esses acessórios.
3. Enxague totalmente o tubo de ar, o tanque de água e a máscara, e deixe secar naturalmente, longe da luz solar direta ou calor (a temperatura não deve exceder 40 graus);

Avisos:

- Não utilize alvejante, cloro, álcool, solução aromática, hidratantes, cremes em geral, para limpar o dispositivo.
- Não lave na máquina de lavar louça ou na máquina de lavar, suas partes e acessórios.
- Limpe a parte externa do dispositivo com álcool a 75% quando for necessário realizar a desinfecção.

Limpeza e desinfecção em ambiente hospitalar/institucional:

Advertência:

Se estiver usando o dispositivo em múltiplos usuários, descarte e troque o filtro bacteriológico cada vez que o dispositivo for usado em uma pessoa diferente. Se estiver usando o dispositivo em vários usuários, siga os passos a seguir para limpá-lo e desinfetá-lo antes de cada novo usuário.

1. Desligue o dispositivo antes de desinfetá-lo.
2. Desinfete apenas a parte externa do dispositivo. Use um pano com um dos produtos de limpeza abaixo para limpar a parte externa do dispositivo:
 - Peroxido de hidrogênio, 3%
 - Álcool isopropílico 91%
 - Vinagre com 5% de acidez
 - Lenços umedecidos
3. Depois de limpar o dispositivo, desinfete o tanque do umidificador.
 - Mergulhe o tanque do umidificador em uma solução de 0,5% de ácido peracético por 30 minutos (ou mergulhe os componentes em uma solução de 0,55% de ftalaldeído (OPA) por 20 minutos).
 - Lave bem todos os componentes com água potável (5L / tanque) e deixe secar.
 - Uma segunda opção é a desinfecção térmica de nível intermediário, por exposição do produto a água tratada, a 83-93°C por 10 minutos, precedida por fases de limpeza e enxague. O nível de temperatura para desinfecção varia para cada aparelho de termo desinfecção.
4. Deixe o dispositivo secar totalmente antes de ligar o cabo de alimentação

Atenção: Todas as peças podem aceitar de 20 a 30 ciclos de desinfecção.

11.3 Verificação

Você deve verificar o tanque de água, o tubo, cabos e o filtro de ar regularmente em caso de danos.

1. Verifique o tanque de água:
 - Substitua o tanque de água, caso ele esteja quebrado ou rachado;
2. Verifique o tubo de ar:
 - Substitua o tubo de ar se estiver quebrado, com buracos ou rachaduras;

- Faça a verificação toda semana

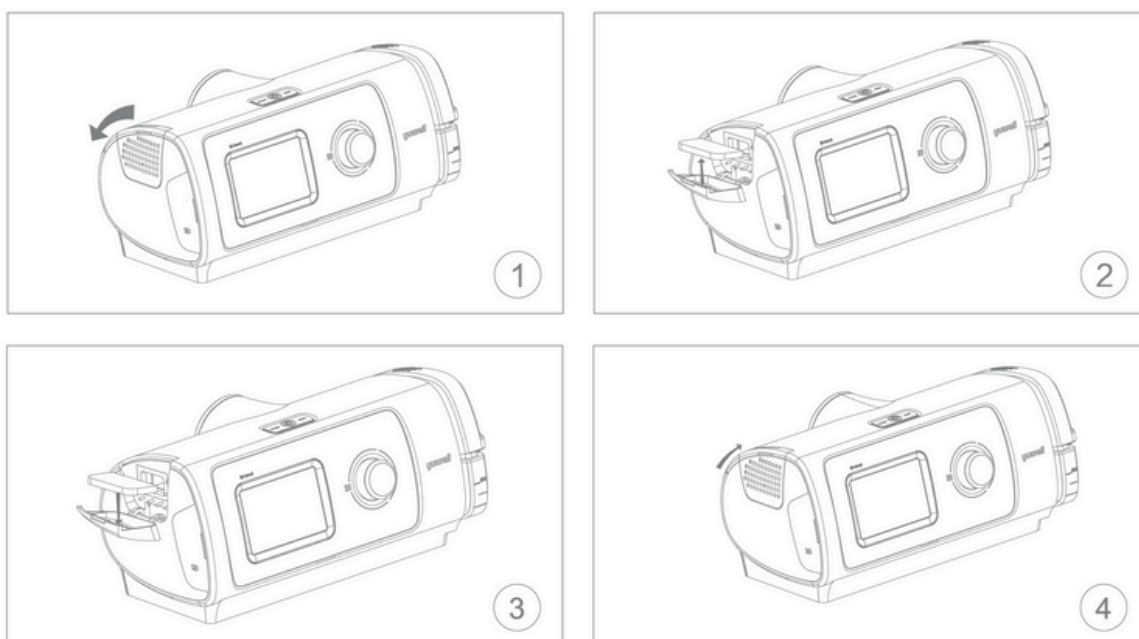
3. Verifique o cabo e o adaptador de energia

- Substitua o cabo de alimentação e/ou adaptador de energia se estiverem quebrados.

- Limpe o plugue de energia com um pano seco todos os meses.

4. Verifique o filtro de ar:

- Substitua o filtro de ar, pelo menos a cada seis semanas, ou quando notar sua depreciação ou sujidades. Caso você encontre alguma partícula presa no filtro, substitua-o com mais frequência.



11.4 Remontagem

Após completar todas as etapas da limpeza, e as partes como tanque de água e o tubo de ar estiverem completamente secas, junte todas as partes para remontar o dispositivo.

1. Abra o tanque de água e encha-o com água destilada/filtrada em temperatura ambiente até a marcação de nível máximo.

2. Feche o tanque de água e insira-o na lateral do dispositivo.

4. Conecte firmemente o tubo de ar à saída de ar localizada na parte traseira do dispositivo

5. Conecte firmemente a extremidade livre do tubo de ar na máscara montada.

12. Dados da terapia

12.1 Cartão SD

O BPAP grava os dados da terapia para que você e seu médico tenham acesso aos dados e possam realizar alterações nos parâmetros de terapia, caso seja necessário. Os dados são gravados e então transferidos por meio de um cartão SD.

Avisos:

- Este cartão não deve permanecer inserido no equipamento durante a terapia.
- Só deve ser usado para gravar dados da terapia.



1. Abra a tampa do lado esquerdo do dispositivo;
2. Insira o cartão SD e espere até aparecer na tela “Cartão SD gravado com sucesso”
3. Remova o cartão SD do dispositivo.

Baixe no seu computador o software de leitura de dados do BPAP Disponível para download no site www.gaslive.com.br

Você conseguirá obter os dados da terapia e poderá salvar os dados em seu cartão de forma individualizada e personalizada inserindo seus dados nas informações do paciente e depois clicando em baixar os dados do cartão.

Clicando na opção Relatório, você poderá gerar um relatório de uso do equipamento conforme as opções escolhidas dentro do software e encaminhá-lo ao seu médico para o acompanhamento do tratamento e fazer orientações necessárias de acordo com a evolução do tratamento/terapia.

Para mais informações entre em contato com seu fornecedor.

13. Viajando

Você pode levar o dispositivo BPAP com você para onde quiser. Apenas lembre-se do seguinte:

- Use a bolsa de viagem fornecida, para evitar danos ao dispositivo.
- Primeiramente esvazie o tanque de água
- Verifique se você tem o cabo de energia apropriado para a região para a qual está viajando. Para mais informações, contate seu fornecedor.

14. Solução de problemas

Caso seu dispositivo apresente problemas, consulte a tabela abaixo para encontrar a solução. Contate seu médico ou fornecedor se não conseguir resolver o problema. Não tente desmontar seu dispositivo sem ajuda.

14.1 Problemas gerais

Problema	Causa	Solução
Ar vazando da máscara	A máscara pode estar encaixada incorretamente	Assegure-se que sua máscara está encaixada corretamente. Veja o manual do usuário da máscara para verificar como encaixar e prender sua
Nariz seco ou congestionado	O nível de umidificador pode estar configurado muito baixo	máscara. Ajuste o nível do umidificador.
Gotículas aparecendo na máscara ou no tubo de ar	O nível do umidificador pode estar configurado muito alto	Ajuste o nível do umidificador.
Boca seca e desconfortável	Ar pode estar escapando da sua boca	Ajuste o nível do umidificador. Use a máscara facial.
Pressão do ar na máscara parece muito alta	A Rampa pode estar desligada	Ative a opção rampa.
Pressão do ar na máscara parece muito baixa	A Rampa pode estar ativada	Inicie sua terapia, após a configuração de pressão ser alcançada ou desligue o tempo da rampa.
A tela está preta	Após o início da terapia, a tela fica preta; em outro caso, o cabo de alimentação não está conectado corretamente.	Aperte o seletor para ligar a luz da tela; verifique o plugue de alimentação, assegure que esteja conectado ao dispositivo de maneira firme.
Tanque de água vazando	O tanque de água está montado incorretamente ou está quebrado	Verifique se o tanque está montado corretamente; Contate seu fornecedor se o tanque de água estiver quebrado.

14.2 Outros problemas

Mensagem na Tela	Significado do erro	Solução
Alarme de alta pressão	Há um erro no sensor de pressão	Por favor, verifique o sensor de pressão ou reinicie o dispositivo
Alarme de baixo volume	O volume de respiração por minuto é muito baixo Há um vazamento grande na máscara	Por favor, verifique a situação da respiração ou a configuração do alarme de baixo volume. Minuto está muito abaixo Por favor, verifique o encaixe da máscara
Alarme de baixa pressão	máscara ou desconexão O usuário não possui respiração	Por favor, verifique se o BPAP é o adequado ao paciente. Verifique o tempo de apneia configurado para o alarme.
Alarme de apneia	autônoma	Por favor, verifique o modo mais adequado ao paciente. Verifique o valor do VC configurado para o alarme
Alarme de baixo volume corrente	O modo ventilatório utilizado não é adequado ao paciente	Favor entrar em contato com seu fornecedor
ERRO 1	Há um erro no sensor de pressão	Reinicie seu dispositivo ou contate seu fornecedor
ERRO 2	Há um erro no sensor de fluxo	Favor entrar em contato com seu fornecedor
ERRO 3	Há um erro no sensor de temperatura	
ERRO 5	Há um parâmetro excedente na variável dos parâmetros	Reinicie seu dispositivo ou contate seu fornecedor
ERRO 6	A pressão está excedente no intervalo de pressão	Reinicie seu dispositivo ou contate seu fornecedor
ERRO 7	Há falha no fornecimento de energia para o umidificador	Especificar a conexão entre umidificador e dispositivo principal ou contate seu fornecedor Reinicie seu dispositivo ou contate seu fornecedor
ERRO 8	Há um erro na ventoinha	
ERRO 9	Há um erro de RTC (perda de força)	Por favor, ajuste o horário do dispositivo ou contate seu fornecedor ou contate seu fornecedor

15. Especificações Técnicas















Itens	Especificações	
Energia	Entrada: 100-240 VAC ($\pm 10\%$), 50/60Hz, 1.8A max Saída: 24V DC, 3.3A	
Condições do ambiente	Operação	Temperatura: $+5^{\circ}\text{C} \sim 35^{\circ}\text{C}$ Umidade Relativa: 15%-90%, (sem-condensação) Faixa de pressão atmosférica: 700hPa~1060hPa Altitude: $\leq 3000\text{m}$ (compensação automática)
	Transporte e armazenamento	Temperatura: $-20^{\circ}\text{C} \sim 70^{\circ}\text{C}$ Umidade Relativa: 15%-90%, (sem-condensação) Faixa de pressão atmosférica: 700hPa~1060hPa
Classe de proteção	IP21, Classe II, parte aplicada tipo BF	
Modo de operação	Contínua	
Pressão máxima constante de falha	O dispositivo se desligará, na presença de uma única falha, caso a pressão estável definida exceda: 40 cmH ₂ O	
Som	Nível de Pressão Sonora	Nível de pressão sonora medido de acordo com ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP) BPAP $\leq 35\text{dB(A)}$.
	Nível de Potência Sonora	Nível de potência de som medido de acordo com ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP) BPAP $\leq 43\text{dB(A)}$.
Propriedades físicas	Dimensões (comprimento * largura * altura)	285mm * 155mm * 125mm
	Peso	Aprox. 1500g (com umidificador)
	Tubo de ar	Mangueira plástica, 1.8m
	Volume máximo do tanque de água	260 \pm 10mL
	Material do tanque de água	PC, Plástico moldado por injeção, aço inoxidável e vedação de silicone
	Saída de ar	22 mm (em conformidade com a ISO 5356-1:2015)
Temperatura	Temperatura máxima da placa do aquecedor	55 $^{\circ}\text{C}$ ($\pm 4^{\circ}\text{C}$)
	Corte	110 $^{\circ}\text{C}$ (se danificar, retornar ao fabricante)
	Temperatura máxima do vapor	$\leq 41^{\circ}\text{C}$
Filtro de ar	Material: Fibra não-tecido de poliéster Detenção média: $\geq 85\%$ para $\sim 2,5$ microns de poeira	
IPAP (S, T, ST, VGPS)	4-20cmH ₂ O (modelo YH-820), \pm (2% da leitura em escala completa +4% da leitura real)	
	4-25cmH ₂ O (modelo YH-825), \pm (2% da leitura em escala completa +4% da leitura real)	
	4-30cmH ₂ O (modelo YH-830), \pm (2% da leitura em escala completa +4% da leitura real)	
EPAP (S, T, ST, VGPS)	4-20 cmH ₂ O (modelo YH-820), \pm (2% da leitura em escala completa +4% da leitura real)	

	4-25cmH ₂ O (modelo YH-825), ± (2% da leitura em escala completa +4% da leitura real)					
	4-30cmH ₂ O (modelo YH-830), ± (2% da leitura em escala completa +4% da leitura real)					
Configuração terapêutica (CPAP)	4-20cmH ₂ O (modelos YH-820, YH-825, YH-830), ± (2% da leitura em escala completa +4% da leitura real))					
Modo	CPAP, S, ST, T, VGPS (modelos YH-820, YH-825, YH-830)					
RPM	5-50 rpm ajustável, incremento de 1 rpm					
Elevação	1-5 nível ajustável					
Disparo	1-5 nível ajustável					
Ciclo	1-5 nível ajustável					
Tempo inspiratório	0,5 a 3,0 seg. ajustável com incremento de 0,1 seg.					
Rampa	0-45min					
Volume corrente	50-1500mL (apenas para o modo VGPS)					
Compensação de Vazamento	até 60LPM (automática)					
Fluxo Máximo	150LPM					
Consumo máximo de energia	80W					
	A performance do BPAP na pressão configurada está mostrada abaixo:					
Fluxo de saída		Pressão de teste				
		4	8	12	16	20
	Pressão medida na porta de Conexão do paciente (hPa)	3.6	7.0	10.9	14.8	18.7
	Fluxo médio na porta de conexão do paciente (L/m)	67.9	93.7	93.5	101.5	102.7
Desempenho do umidificador	Saída do sistema de umidificação: ≥10mg/L					
	Umidade relativa: ≥50%					
Sistema de umidificação	Queda de pressão	Fluxo	Queda de pressão (cmH ₂ O)			
		(l/min) 30	0.18			
		60	1.02			
	90	2.34				
	Vazamento de ar na pressão máxima de operação	<1 l/min				
Caminho do fluxo pneumático:	<pre> graph LR A[Atmosfera] --> B[Filtro] B --> C[Ventoinha] C --> D[Tubo de ar] D --> E[Máscara] S[Sensor de Pressão] --- D V[Vazamento] --- E </pre>					

Valores exibidos	Valor	Varição	Precisão ±50mL ou	
	Volume corrente (VC)	50-1500mL	±25% de leitura - o que for maior	
	Volume de vazamento (VV)	20~99.9L/min	±2L/min ou ±20% de leitura - o que for maior	
	Volume por minuto (VM)	0~50 L/min	±20%	
	Taxa respiratória (I/E)	10%~70%	±20%	
	Frequência respiratória (RPM)	5-50rpm	±2pm	
	Variação máxima de pressão estática a 10 cmH ₂ O conforme ISO 80601-2-70:2015 ± (2% da escala total +4% da escala real)			
Variação máxima de pressão dinâmica, conforme ISO 80601-2-70:2015 modo CPAP				
	Dispositivo sem umidificador/Dispositivo com umidificador			
	Pressão (cmH ₂ O)	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
Variação de pressão dinâmica máxima conforme ISO80601-2-70:2015 (ModoS) +[2% de escala cheia + 4% do valor medido] 30 cmH ₂ O sob uso normal				
Limite máximo de pressão na porta de conexão paciente	40 cmH ₂ O sob condição de falha única			
Redução da pressão de tratamento com uso de filtro bacteriológico entre o tubo e a máscara	6%			
Cabos de alimentação	1.5 m Cabo (AC ou DC)			
Vida útil esperada	5 anos (excluindo acessórios)			

16. Símbolos

16.1 Os seguintes símbolos podem aparecer no produto ou embalagem:

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar instruções de uso		Start/ stop (Iniciar / parar)
	Aviso / Atenção.		Limite de temperatura de transporte e armazenamento
	Fabricante		Parte aplicada tipo BF
	Data de fabricação		Equipamento classe II
	Número de série		Nível máximo de água
Rx Only	Apenas prescrição		Nível mínimo de água
	Aviso: Superfície quente		EC-Representante
	Informações ambientais (diretiva da eu 2012/19/EE Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE))		
IP21	Protegido contra objetos pequenos e gotejamento de água na superfície do dispositivo.		

16.2 Declaração de descarte

 **Atenção:**

Entre em contato com as autoridades locais para saber o método apropriado de descarte deste dispositivo.

17. Manutenção

- Se o seu dispositivo está com algum problema, contate seu fornecedor direto ou a Gaslive. Esse dispositivo só deve ser consertado por pessoal autorizado e devidamente treinado.
- O fabricante fornecerá diagramas do circuito, lista dos componentes, descrições e instruções de calibração, a fim de auxiliar o serviço autorizado no conserto do dispositivo.
- O usuário deve seguir as instruções de limpeza e segurança, para garantir que o dispositivo possa ser usado por um longo período.
- Caso ocorram eventos e operações inesperadas, contate seu fornecedor Gaslive.

⚠ Aviso:

A bateria interna deve ser trocada apenas por agente autorizado. Outras pessoas não devem substituí-la sem a devida autorização.

Os testes básicos de segurança e desempenho essencial e a calibração dos parâmetros do seu dispositivo devem ser realizados a cada dois anos. Se você precisar calibrar seu BPAP, contate a GASLIVE. Este dispositivo só pode ser calibrado pelo técnico autorizado. Nossa empresa fornecerá instruções de calibração para auxiliar o pessoal de serviço.

18. Declaração EMC

18.1 Informações de Conformidade para Teste de Emissão

Declaração de orientação e fabricação - emissão eletromagnética para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Teste de emissão	Conformidade
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1
Emissão RF CISPR 11	Classe B
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações de tensão/emissão de vibração IEC 61000-3-3	Conforme

18.2 Informação de Conformidade para Teste de Imunidade

Teste de emissão	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+8kV Contato +-15kV Ar
Transiente elétrico rápido/salvas IEC 61000-4-4	+2kV para linhas de alimentação
Sobretensão IEC 61000-4-5	+1kV modo diferencial
Queda de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5%UT (>95 UT) para ciclo de 0.5 40%UT (60 UT) para 5 ciclos 70%UT (30 UT) para 25 ciclos <5%UT (>95 UT) para 5 seg. 30 A/m
Campos magnéticos na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 Vrms 15kHz a 80MHz
RF conduzido IEC 61000-4-6	6V em ISM e bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz 10 V/m
RF irradiado IEC 61000-4-3	80 MHz -2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
NOTA UT é a tensão de alimentação a.c antes da aplicação do teste de nível.	

18.3 Precauções

De acordo com o IEC60601-1-2:2014, BPAP está em conformidade com todos os requisitos aplicáveis de compatibilidade eletromagnéticas (EMC). Pode ocorrer interferência prejudicial com outros dispositivos, caso você não siga as instruções. Se houver interferência, você pode corrigi-la pelos seguintes métodos.

- Aumente a distância entre este dispositivo e outro dispositivo.
- Conecte os dois dispositivos em duas tomadas de alimentação diferentes.
- Peça ajuda ao seu fornecedor.

19. Garantia Limitada

A Yuwell garante que seu dispositivo esteja livre de defeitos de material e fabricação a partir da data de compra, para o período especificado abaixo:

Produto	Garantia de qualidade
Tubo de ar	90 dias
Tanque de água	90 dias
Bi-Live	2 anos

Essa garantia limitada não cobre.

- a. Danos causados por mal-uso, abuso, modificação ou alteração do produto;
- b. Reparos feitos por agentes de serviço não autorizados pela Gaslive;
- c. Danos causados por acidentes, Atos de Deus ou fatores humanos;
- d. Produto não coberto pelo período da garantia de qualidade.

Para acionar a garantia do produto:

Entre em contato com o seu Revendedor direto ou através dos canais de comunicação da Gaslive (E-mail: assistencia@gaslive.com.br / Telefone: +55 (19) 3829 5454)

Tenha em mãos as seguintes informações no momento do contato.

- Modelo
- Número da Nota Fiscal
- Número de série
- Data da compra
- Revendedor



DISTRIBUIÇÃO / ASSISTÊNCIA TÉCNICA:
GASLIVE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Rodovia Visconde de Porto Seguro, 2660, galpão N, Sítio Recreio dos Cafezais,
13.278-327, Valinhos, SP - Brasil Telefone: +55(19) 3829 5454
gaslive@gaslive.com.br www.gaslive.com.br
FABRICADO POR:
SUZHOU YUYUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
Endereço: No.9 Jinfeng Road, Suzhou Science&Technology Town,
215163 Suzhou, Jiangu, China

Data de Revisão: 09/2021 – Identificador inequívoco de versão do Manual