



BreathCare PAP

Modelo: YH-360/YH-560/YH-580

Manual do usuário

Leia esse guia inteiro antes de usar o aparelho

Conteúdo

1. Introdução.....	01
2. Escopo de aplicação	02
3. Contraindicações e efeitos adversos.....	02
4. Tabela de conteúdo do pacote	02
5. Figura e explicação do produto	03
6. Explicação dos botões.....	04
7. Instalação	04
8. Terapia.....	05
9. Instruções das Funções	06
10. Cuidando do seu dispositivo.....	12
11. Dados da terapia	16
12. Viajando.....	17
13. Solução de problemas.....	17
14. Aviso e precauções	19
15. Especificações da tecnologia	23
16. Símbolos.....	27
17. Garantia da qualidade	28
18. Consertando	29
19. Lista de cabos	29
20. Diagramas do circuito.....	29
21. Declaração EMC	30
22. Cartão da garantia.....	36

Bem-vindo

O YH-560 e YH-580 é o aparelho de pressão auto ajustável da Gaslive. O YH-360 é o aparelho de pressão contínua positiva das vias aéreas (CPAP) da Gaslive.

Aviso

- Leia esse guia inteiro antes de usar o dispositivo.
- Os documentos que acompanham os produtos serão todos de forma impressa. Apenas com as instruções deste manual, o usuário estará apto a operar o produto.

Cuidado

Nos Estados Unidos, a lei Federal restringe esse aparelho à venda por ou sob ordem de um médico somente.

1. Introdução

O BreathCare PAP possui 3 modelos: YH-580, YH-560 e YH-360.

YH-580:

O dispositivo auto ajustável YH-580 é indicado para o tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono (AOS) em pacientes que pesam mais de 66lb (30kg). Ele é projetado para uso doméstico apenas. O umidificador é indicado para apenas um paciente em ambiente domiciliar.

YH-560:

O dispositivo auto ajustável YH-560 é indicado para o tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono (AOS) em pacientes que pesam mais de 66lb (30kg). Ele é projetado para uso doméstico apenas. O umidificador é indicado para apenas um paciente em ambiente domiciliar.

YH-360:

O YH-360 CPAP é indicado para o tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono (AOS) em pacientes que pesam mais de 66lb (30kg). Ele é projetado para uso doméstico apenas. O umidificador é indicado para apenas um paciente em ambiente domiciliar.

2. Escopo de aplicação

O BreathCare PAP é um dispositivo que fornece pressão positiva das vias aéreas para as vias aéreas do paciente. Essa terapia pode fazer com que o paciente durma melhor.

3. Contraindicações e efeitos adversos

▶ 3.1 contraindicações:

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

Doença pulmonar bolhosa severa, pneumotórax, baixa pressão sanguínea patológica, desidratação, vazamento de líquido cérebro-espinhal, cirurgia craniana recente, ou trauma

▶ 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, erupções cutâneas;

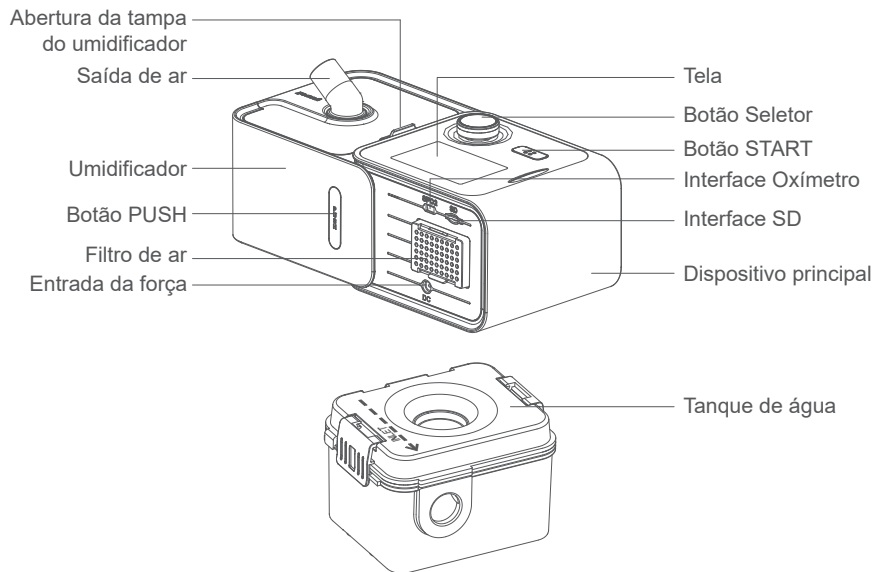
4. Tabela de conteúdo do pacote

Nome	Quantidade	Nome	Quantidade
Dispositivo principal	1	Manual do usuário	1
Umidificador com tanque de água	1	Filtro de ar	2
Tubo de ar	1	Cartão SD	1

Adaptador de força e cabo	1		
Acessórios			
Bolsa	1	Adaptador para oximetria (vendido separadamente)	1

A função de oximetria e frequência cardíaca já está habilitada nos equipamentos modelos YH-560 e YH-580 (não para YH-360). Se você precisar monitorá-las, basta apenas inserir o adaptador para oximetria após adquiri-lo.

5. Figura e explicação do produto



6. Explicação dos botões

START

Botão Start/ stop: aperte para iniciar / parar a terapia.



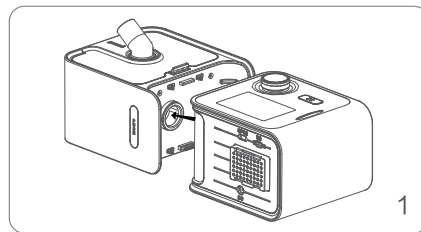
Seletor: gire para navegar pelo menu e aperte para selecionar uma opção. Gire para ajustar as opções e aperte para salvar sua escolha.

7. Instalação

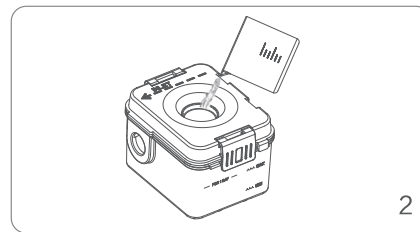
⚠ Cuidado: Não encha muito o tanque de água ou a água poderá entrar no tubo de ar e no dispositivo.

⚠ O ACOPLADOR DO APARELHO ou O PLUGUE DE REDE é usado como meio de isolamento da fonte de alimentação, não para posicionar o EQUIPAMENTO de modo que seja difícil operar o dispositivo de desconexão.

A próxima seção ajudará você a instalar seu aparelho sozinho.

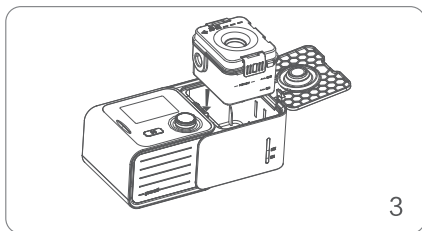


1. Conecte o dispositivo com o umidificador;

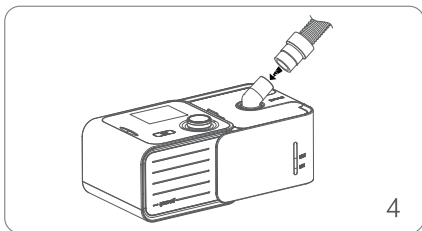


2. Encha o tanque de água com água filtrada ou fervida. Não coloque água quente nesse recipiente;

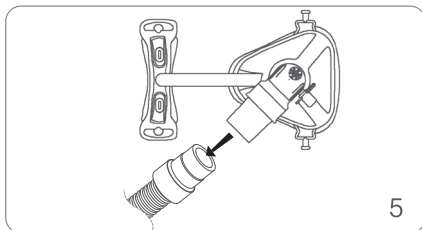
⚠ Aviso: favor trocar a água do tanque de água todo os dias.



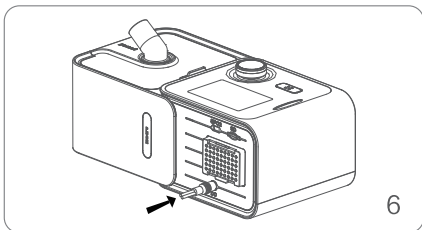
3. Coloque o tanque de água encaixado no umidificador;



4. Conecte o tubo de ar no umidificador



5. Conecte a saída livre do tubo de ar firmemente na máscara;



6. Coloque o dispositivo no apoio, plugue adaptador de força;

8. Terapia

► 8.1 Iniciando a terapia

- Coloque sua máscara;
- Aperte o botão START ou respire normalmente se o SmartStart estiver ativado; durante a terapia, a pressão de tratamento atual, a pressão definida, o tempo de rampa (min) e o nível de umidificação serão mostrados na tela;

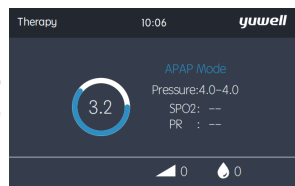


Figura 1: início da terapia

- Durante o tempo de rampa, a pressão aumenta gradualmente até que a pressão definida seja alcançada;
- A tela apagará automaticamente após 1 minuto de terapia. Você pode pressionar qualquer botão para voltar a ligá-la.

► 8.2 Parando a terapia

- Primeiro, remova sua máscara;
- Aperte o botão START ou se o SmartStart estiver ativado, a terapia irá parar automaticamente após 1 minuto;
- Para desligar seu dispositivo, por favor tire o plugue da tomada;

9. Instruções das Funções

O parâmetro da terapia (pressão da terapia, modo, ...) será definido pelo seu médico; entretanto, você pode fazer pequenos ajustes a fim de tornar sua terapia mais confortável.

► 9.1 Informação:

Você pode ler um resumo do relatório de sono na página de informação. Os seguintes parâmetros serão mostrados:

- **IAH:** Indica o número de apneias e hipopneias por hora durante a última terapia;
- **Tempo de Uso:** Indica o tempo de duração da última terapia;
- **Tempo de Tratamento:** Indica o tempo de duração da última terapia com o paciente usando a máscara.
- **Pressão Média:** Indica a pressão média da última terapia (cmH₂O/hPa);
- **Volume Médio de Vazamento:** Indica o volume médio de vazamento de ar da última terapia
- **Tempo Total:** Indica o tempo total da terapia (h);
- **Exibir Dados:** pressione o seletor, o QR code será mostrado e os usuários podem escaneá-lo para obter as informações, conforme explicação a seguir;
- **P90:** a pressão utilizada em 90% do tempo da última terapia;

- **ODI:** 4% de índice de dessaturação, que indica o número de vezes que a média da saturação do oxigênio no sangue diminuiu mais de 4% por hora;
- **SpO2 min:** a mínima saturação de oxigênio da última terapia;
- **SpO2 média:** a média da saturação de oxigênio da última terapia;
- **FC max / min:** a frequência cardíaca máxima/mínima da última terapia;
- **FC média:** a média da frequência cardíaca da última terapia;
- **Versão:** Indica a versão do software do dispositivo;
- **NS:** Indica o número de série do BreathCare PAP;

Information	10:06	yuwell	Information	10:06	yuwell	Information	10:06	yuwell
AHI	6.2		Total Time	0.0		Average SPO2	0.0	
Used Time	1.7		View Data	>>Enter		Max/Min PR	0.0	
Treatment Time	1.1		P90	0.0		Average PR	0.0	
Average Pressure	0.0		ODI	0.0		Version	V1.14_AICP	
Average Leak Volume	0.0		Min SPO2	0.0		SN	YH560A*90211111	
Total Time	0.0		Average SPO2	0.0		<<Back		

Figura 2-Página de relatório de informações

► 9.2 Rampa:

Tempo designado para fazer você ficar mais confortável no início da terapia; você pode ajustar o tempo de rampa de 0 a 45 minutos com incrementos de 5 minutos.

Para ajustar a rampa:

- Selecione rampa e aperte o seletor para ver suas definições atuais;
- Aperte o seletor e gire para ajustar sua configuração;
- Aperte o seletor para salvar sua modificação.

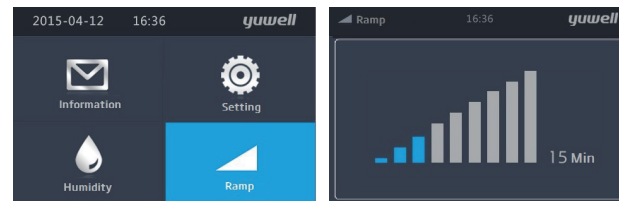


Figura 3: rampa

► 9.3 Nível de umidificação:

O umidificador é projetado para umedecer o ar e fazer a terapia mais confortável. Se você estiver ficando com o nariz ou boca seca, aumente a umidade. Se você estiver com umidade na máscara, diminua a umidade. Você pode definir o nível de umidificação entre 0 e 6, onde 0 significa desabilitar essa função, 1 significa o menor nível de umidade e 6 representa o mais alto.

A temperatura de cada nível no planejador de aquecimento é tal como segue (acurácia é de $\pm 4^{\circ}\text{C}$)

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

Essa temperatura foi testada sem o tanque de água. O tempo de pré-aquecimento é de 10 minutos.

Para ajustar o nível de umidificação:

- Selecione o nível de umidificação, aperte o seletor e entre na página da umidade;
- Aperte o seletor e gire para escolher o nível de umidificação, então aperte o seletor novamente para salvar sua modificação e voltar para a página inicial;
- Você pode alterar o nível de umidade a qualquer momento durante a terapia.

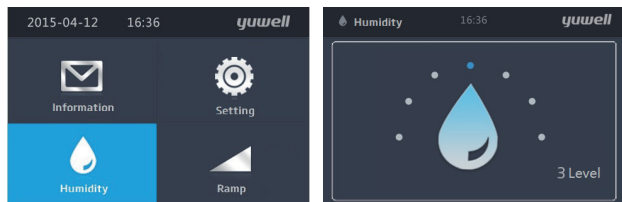


Figura 4: configuração do nível de umidade

▶ 9.4 Mais funções:

- Luz do umidificador: ativando essa função, você pode ver a quantidade de água dentro do tanque;
- Alarme sonoro: ativando essa função, se o seu aparelho tiver problema, ele emitirá um alarme sonoro;
- Smart start/stop (Iniciar/Parar Inteligente): quando essa função está ativada, a terapia começa automaticamente ao respirar na máscara. Quando você a remove, ela para automaticamente após 1 minuto.
- Nível FPS: quando essa função está ativada, você poderá sentir facilidade na expiração; ela ajuda você a acostumar-se com a terapia. Há 4 níveis de FPS: 0 significa desabilitar essa função, 1 é o menor nível de FPS e 3 é o mais alto. Quanto mais alto o FPS, mais conforto na expiração você sentirá.
- Ajuste da data: você pode ajustar a data mostrada na tela (ano, mês, dia, hora, minuto);
- Idioma: você pode escolher entre Inglês ou Português;
- Relógio: ativando essa função, você pode definir a hora do relógio;

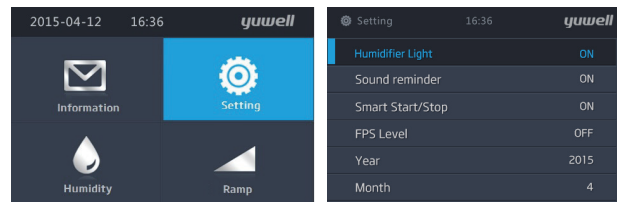


Figura 5-1: Página de configuração

- Restaurar padrões: ativando essa função, os parâmetros do dispositivo serão configurados de acordo com os padrões de fábrica;

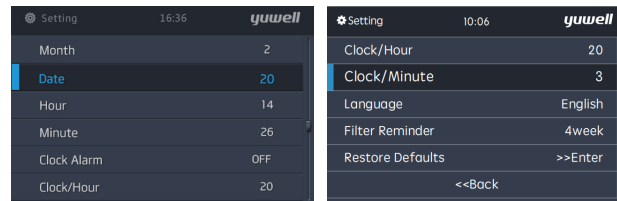


Figura 5-2: Página de configuração

▶ 9.5 Menu clínico:

O paciente deve usar o dispositivo sob orientação de um médico.



Figura 6: Menu clínico

9.5.1 Defina o modo (CPAP ou APAP)

- Na página inicial, apertando START e seletor ao mesmo tempo, o menu clínico aparecerá na tela (vide figura 6).
- Gire o seletor, escolha o “Modo” e então selecione CPAP ou APAP (YH-360 não possui o modo APAP).
- Após configuração do modo, aperte o seletor para salvar sua modificação.
- Escolha a opção “voltar” e aperte o seletor para retornar à página inicial.

9.5.2 Escolha a pressão da terapia

- Na página menu clínico, escolha o modo “CPAP”, selecione Pressão Inicial ou Pressão da Terapia, aperte e gire o seletor, configurando o valor adequado.
- Você pode girar o seletor para a direita ou para a esquerda para aumentar ou diminuir a pressão da terapia (cada incremento é 5 cmH₂O /hPa).
- Após configuração da pressão da terapia, aperte o seletor para salvar sua modificação.
- Selecione o Voltar, aperte o seletor para retornar à página inicial.
- Você pode definir a Pressão Máxima, Pressão Mínima, Pressão de Terapia, e Pressão Inicial do modo APAP, seguindo o método acima.

Aviso:

Quando você tenta fazer com que a pressão máxima fique menor que a pressão mínima, o dispositivo deixará as três pressões no mesmo valor automaticamente.

9.5.3 Defina a unidade de pressão

- Na página Menu clínico, selecione unidade de pressão.
- Gire o seletor para a direita ou esquerda, defina sua unidade de pressão (cmH₂O ou hPa).
- Após configurar a unidade de pressão, selecione Voltar, aperte seletor para ir à página inicial.

9.5.4 Defina o nível de FPS:

- Na página menu clínico, selecione “FPS”.
- Gire o seletor para esquerda ou direita, defina seu nível de FPS (nível 0-3).
- Após configurar o nível do FPS, selecione Voltar, aperte o seletor para ir à página inicial.

9.5.5 Defina a rampa:

- Na página clínica, selecione Rampa.
- Gire o seletor para esquerda ou direita, defina seu tempo de rampa (0-45 minutos, o valor de cada incremento é de 5 minutos).
- Após configurar a Rampa, selecione Voltar, aperte o seletor para ir à página inicial.

9.5.6 Defina a umidificação:

- Na página menu clínico, selecione Umidificação.
- Gire o seletor para esquerda ou direita, defina a umidificação (nível 0-6, incremento de 1 em 1).
- Após configurar a umidificação, selecione Voltar, aperte o seletor para ir à página inicial.

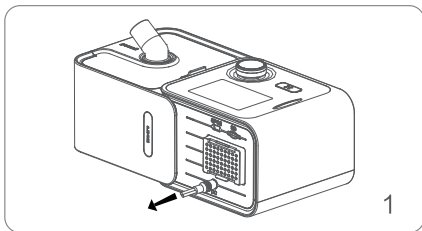
Aviso:

durante sua terapia, você pode ir ao menu clínico, apertando seletor e START ao mesmo tempo. A seção 5 do menu clínico cita o método para mudar todos os parâmetros.

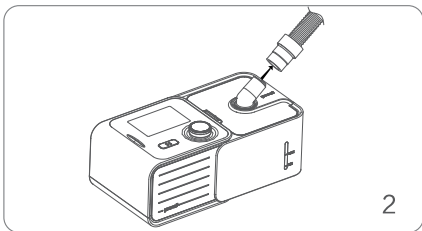
10. Cuidando do seu dispositivo

É importante que você limpe o seu dispositivo regularmente para assegurar a eficácia da terapia. A seguinte seção ajudará você a desmontar, limpar, checar e montar novamente:

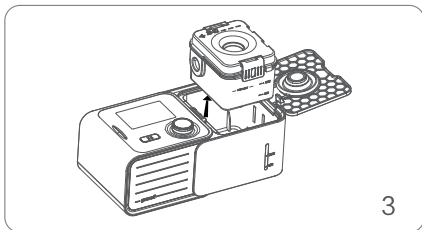
▶ 10.1 Desmontando:



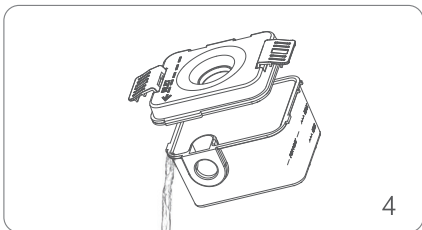
1. Puxe o conector de força do dispositivo.



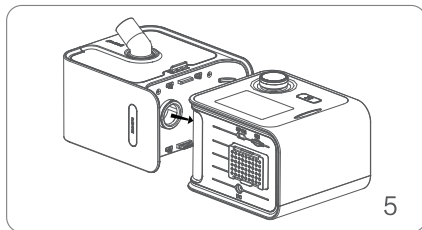
2. Segure a mangueira do tubo de ar e gentilmente puxe-a do dispositivo



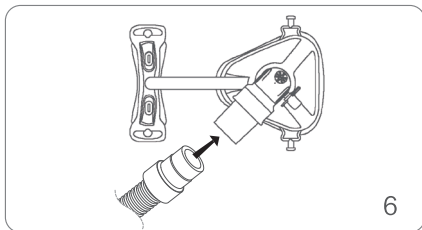
3. Aperte o botão para abrir a tampa, tire o tanque de água



4. Jogue fora a água de dentro do tanque de água



5. Segure o umidificador e o dispositivo principal, separando-os apertando o botão PUSH.



6. Segure a mangueira do tubo de ar e o suporte da máscara e os separe gentilmente.

► 10.2 Limpando:

Favor limpar seu dispositivo no ambiente de serviço dele. Ele pode ser influenciado por poeira, portanto, alguns passos devem ser seguidos para limpá-lo, o que precisa ser feito pelo menos uma vez por semana.

- se houver pó em seu dispositivo, favor limpá-lo com um pano seco
- lave o tubo de ar, o tanque de água e a máscara com água morna. A temperatura da água morna não deve exceder 41°C .

⚠ Aviso

Não use alvejante, cloro, álcool, soluções aromáticas, óleos, sabonetes antibacterianos ou cremes para limpar seu dispositivo.

- enxaguando o tubo de ar, o tanque de água e a máscara totalmente, seque-os fora da luz solar direta ou calor (a temperatura não deve ultrapassar os 40 graus);
- termine de secar o tubo de ar, o tanque de água e a máscara com um pano seco.

► 10.3 Checando:

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

a. Verifique o tanque de água:

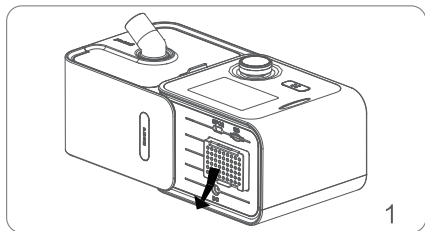
- Substitua o tanque de água, caso ele esteja quebrado ou rachado;
- Substitua-o se houver rachaduras ou rasgos;
- Use uma solução de uma parte de vinagre para 10 de água para remover escamações;

b. Verifique o tubo de ar:

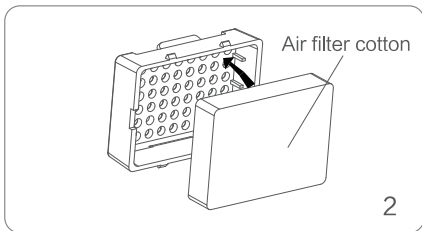
- Troque o tubo de ar, caso esteja quebrado, com buracos ou rachado;

c. Verifique o filtro de ar:

- Substitua o filtro de ar, pelo menos, a cada seis semanas;
- Caso você encontre alguma partícula presa no filtro, troque-o com mais frequência;



1. Abra a proteção do filtro de ar e remova o filtro antigo;

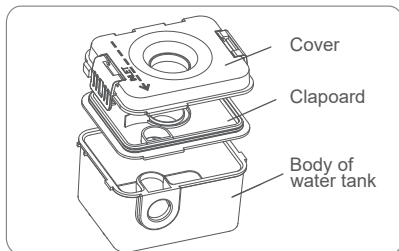


2. Coloque um novo filtro de ar e então feche a proteção do filtro de ar. Certifique-se sempre que o filtro de ar esteja encaixado para prevenir que água e poeira entrem no dispositivo.

► 10.4 Montando novamente:

Após terminar a limpeza, monte todas as partes novamente, quando o tanque de água e o tubo de ar estiverem secos.

- Monte a tampa (“cover”), o revestimento (“clapboard”) e o corpo do tanque de água (“body”), conforme a figura.
- Pegue o umidificador, o dispositivo principal e os conecte.
- Conecte o tubo de ar à saída de ar localizada na parte superior do umidificador.
- Conecte a saída livre do tubo de ar com a máscara montada.



11. Dados da terapia

► 11.1 Cartão Micro SD

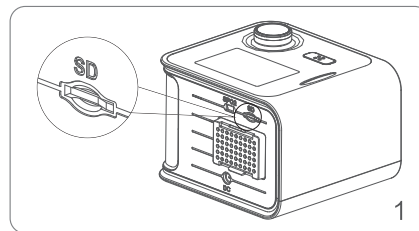
⚠ Aviso:

Este cartão não deve permanecer inserido no equipamento durante a terapia.

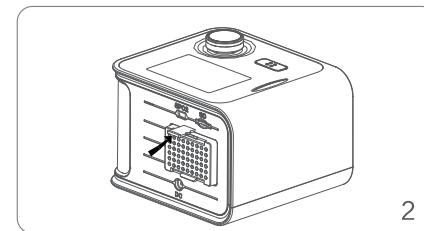
⚠ Aviso:

esse cartão só deve ser usado para gravar dados da terapia.

O BreathCare PAP grava os dados da sua terapia para você e o fornecedor do seu cartão, para que possam visualizar e realizar mudanças à terapia, se necessário. Os dados são gravados no cartão Micro SD.



1. Ache a interface SD na parte de trás do dispositivo principal.



2. Insira o cartão Micro SD e espere até aparecer na tela “Cartão SD gravado com sucesso”.

Baixe no seu computador o software de leitura de dados do BreathCare PAP (<https://gaslive.com.br/wp-content/uploads/2019/09/BreathCareSetup.zip>)

12. Viajando

Você pode levar o seu BreathCare PAP contigo aonde você for. Apenas se lembre do seguinte:

- Use a mala de viagem fornecida, para prevenir danos ao aparelho.
- Esvazie o tanque de água e o embale separadamente na sacola de viagem.
- Certifique-se que você tem o cabo de alimentação para a região à qual está viajando. Para informações a respeito da compra, contate seu fornecedor.

13. Solução de problemas

Quando seu dispositivo tiver problemas, olhe a seguinte tabela para solução. Contate seu médico ou fornecedor, se não for possível resolver o problema. Não tente consertar seu aparelho sem ajuda.

► 13.1 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 guia do usuário da máscara para saber como encaixar e prender sua máscara.
Nariz seco ou congestionado	O nível de umidificador pode estar configurado muito baixo	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, a força não está conectada de maneira firme	Aperte o seletor para ligar a luz da tela; Cheque o conector de energia, assegure que esteja conectado ao dispositivo de maneira firme.
Ar vazando do umidificador	O tanque de água está montado incorretamente ou está quebrado	Cheque se o tanque está montado corretamente; Contate a Gaslive se o tanque de água estiver quebrado.

► 13.2 Outros problemas:

Mensagem no LCD	Significado do erro	Solução
ERRO 1	Há um erro no sensor de pressão	Favor entrar em contato com seu fornecedor
ERRO 2	Há um erro no sensor de fluxo	Reinicie seu dispositivo ou contate seu fornecedor

ERRO 3	Há um erro no sensor de temperatura	Favor entrar em contato com seu fornecedor
ERRO 5	Há um parâmetro excedente no intervalo de 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 ao umidificador	Favor verificar a conexão entre umidificador e dispositivo principal ou contate seu fornecedor
ERRO 8	Há um erro na ventoinha	Reinicie seu dispositivo ou contate seu fornecedor
ERRO 9	Há um erro de RTC (perda de força)	Favor ajustar o horário do dispositivo ou contate seu fornecedor

14. Aviso e precauções

Aviso:

- Não tente consertar o dispositivo, enquanto estiver em uso, caso contrário, pode levar a riscos inaceitáveis.
- Jamais modifique esse equipamento sem autorização do fabricante ou o abra sozinho. Entre em contato com a Gaslive quando o dispositivo precisar de reparo.
- Esse dispositivo não deve ser usado como suporte à vida. Ele pode desligar em caso de queda de energia, mas nenhum risco grave ocorrerá.

- O dispositivo não pode ser usado no ambiente em que o ar é misturado com gases anestésicos inflamáveis ou gases de óxido nitroso. (De acordo com o IEC60601-1, esse dispositivo não pertence nem à classe AP ou APG)
- As fontes de oxigênio devem estar localizadas a mais de 1 m do BreathCare PAP 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.
- 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.
- Certifique-se de posicionar o tubo de ar para que ele não torça em torno da cabeça ou do pescoço.
- Se você notar alterações inexplicáveis no desempenho do dispositivo, se emitir sons incomuns, se o dispositivo ou a fonte de alimentação cair ou for manuseado incorretamente ou se o gabinete estiver quebrado, interrompa o uso e desligue o equipamento; entre em contato com a GASLIVE.
- Não coloque o dispositivo onde possa bater ou onde alguém possa tropeçar no cabo de energia.
- Não bloqueie o tubo de ar e sua saída, ou o aparelho pode superaquecer.
- Mantenha o ambiente ao redor do dispositivo limpo e arrumado; separado de qualquer coisa (roupas ou lençóis....) que possa bloquear a saída do aparelho.
- Coloque o dispositivo em uma mesa estável. Colocar o aparelho em superfícies moles ou inclinadas é proibido. Favor colocá-lo, onde possa ser desplugado da tomada facilmente.
- Mantenha o dispositivo bem longe de água.
- Verifique se o cabo de alimentação e o plugue estão em boas condições e o equipamento não está danificado.
- Mantenha o cabo de alimentação longe de superfícies quentes.

- Cuidado com eletrocussão. Não mergulhe o dispositivo, a fonte de alimentação ou o cabo de alimentação na água. Se houver derramamento de líquidos no ou sobre o dispositivo. Desconecte o dispositivo e deixe as peças secarem naturalmente e entre em contato com a GASLIVE.
- Sempre desconecte o dispositivo antes da limpeza e verifique se todas as peças estão secas antes de conectá-lo novamente.
- Esse dispositivo não deve ser usado para vários pacientes.
- O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se esse uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- Os equipamentos portáteis de comunicação de RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do BreathCare PAP, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar em degradação do desempenho deste equipamento.
- É proibida a interconexão deste equipamento com outro equipamento que não seja o suprimento.
- A nebulização ou umidificação podem aumentar a resistência dos filtros do sistema respiratório e o operador deve monitorar o filtro do sistema respiratório com frequência para aumentar a resistência e o bloqueio, a fim de garantir a liberação da pressão terapêutica.
- A não utilização de uma máscara ou acessório que minimize a reinalação de dióxido de carbono ou permita respiração espontânea pode causar asfixia.
- O dispositivo pode ser danificado ou afetado quando exposto aos seguintes ambientes,

por exemplo campos magnéticos, campos eletromagnéticos, influências elétricas externas, descarga eletrostática, pressão ou variações de pressão, aceleração, fontes de ignição térmica.

- Não bloqueie os muitos buracos de sua máscara ou poderá ocasionar sufocamento.

► 14.1 Precauções:

- Utilize apenas partes e acessórios Gaslive. Partes de outras marcas podem reduzir a eficácia do dispositivo Gaslive, danificando-o.
- Use apenas máscaras ventiladas recomendadas pela YUWELL ou pelo seu médico com este dispositivo. A colocação da máscara sem o dispositivo soprando ar pode resultar na respiração do ar expirado. Verifique se os orifícios de ventilação da máscara são mantidos limpos e desbloqueados para manter o fluxo de ar fresco na máscara.
- Não use alvejante, cloro, álcool, soluções aromáticas, cremes, óleos ou sabonetes antibacterianos para limpar o dispositivo, o umidificador ou o tubo de ar. Caso contrário, poderá haver danos ou diminuição do tempo de vida útil do dispositivo/umidificador/tubo de ar.
- Se você usa o umidificador, coloque-o em nível abaixo de sua cabeça, a fim de prevenir um fluxo reverso de água à máscara e ao tubo de ar.
- 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.
- Certifique-se que tanque de água está vazio, antes de movê-lo.
- Este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.
- A colocação e o posicionamento adequados da máscara na face são críticos para a operação consistente deste equipamento.

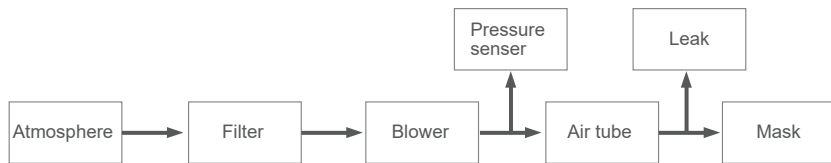
15. Especificações da tecnologia

Itens	Especificações	
Energia	Alimentado por adaptador (Modelo BJEM!M-0080-N608) Entrada: 100-240VAC ($\pm 10\%$), 50-60Hz, 1.8Amax Saída: 24V DC, 3.3A	
Condições do ambiente	Temperatura	Operação: +5°C ~35°C (+41 °F ~95 °F), (não-condensação) Transporte: -20°C ~70°C (-4 °F ~158 °F) Armazenagem: -20°C ~70°C (-4 °F ~158 °F)
	Alcance de Pressão atmosférica	700hPa ~ 1060 hPa
	Umidade	Operação: umidade relativa 15%-90% Transporte: umidade relativa 15%-90% Armazenagem: umidade relativa 15%-90%
	Altitude	Compensação Automática; $\leq 3000\text{m}$
Classe de proteção	IP21, Classe II, tipo BF aplicada na parte (máscara)	
Máxima falha única da pressão estável	O dispositivo se desligará, na presença de uma única falha, caso a pressão estável definida exceda: 30 cmH ₂ O	
Som	Nível de pressão do som	Nível de pressão do som medido de acordo com o ISO 80601-2-70:2015(modos CPAP) BreathCare PAP $\leq 30\text{Db}$ (A).
	Nível de força do som	Nível de força do som medido de acordo com o ISO 80601-2-70:2015(modos CPAP) BreathCare PAP (com umidificador) $\leq 32\text{Db}$ (A).

Propriedades físicas	Dimensões (comprimento * largura * altura)	270mm*135mm*100mm ou 0.63"*5.31"*3.94"
	Peso	Aprox. 1600 g (com umidificador)
	Tubo de ar	Mangueira plástica, 1.8m
	Volume máximo do tanque de água	260 \pm 10mL
	Material do tanque de água	PC, aço inoxidável, TPE, silicone
Temperatura	Porta de saída do ar	22 mm (em conformidade com o ISO 5356-1:2004)
	Temperatura máxima do disco de aquecimento	55°C (131 °F)(± 4 °C)
	Disjuntor	110°C (230 °F)
	Temperatura máxima do gás	≤ 41 °C
Filtro de ar	Material: fibra de poliéster não-tecido	
Pressão de terapia	4-20 hPa (ajustável, etapa é 0.5hPa) ou 4-20 cmH ₂ O	
Pressão inicial	4-20 hPa (ajustável, etapa é 0.5hPa) ou 4-20 cmH ₂ O	
Pressão máxima	4-20 hPa (ajustável, etapa é 0.5hPa) ou 4-20 cmH ₂ O	
Pressão mínima	4-20 hPa (ajustável, etapa é 0.5hPa) ou 4-20 cmH ₂ O	
Tempo de Rampa	0-45min (ajustável, etapa é 5 minutos)	

Fluxo de saída	A performance do BreathCare PAP na pressão configurada está mostrada abaixo:					
		Pressão de teste				
		4	8	12	16	20
	Pressão medida na porta de conexão (cmH ₂ O)	3.1	7.0	11.0	15.0	18.9
Fluxo médio na porta de conexão do paciente (L/m)	98.5	132.2	132.1	134.2	116.0	

Caminho do fluxo pneumático: Atmosfera->filtro->ventoinha->sensor de pressão->tubo de ar->vazamento->máscara



Geral
O paciente é um operador intencional.

Performance do umidificador
As seguintes configurações foram testadas a 25.9 °C (78.62 °F) temperatura ambiente Performance do umidificador

Pressão da máscara	AH1
cmH ₂ O	Configuração 6
4	> 12
10	> 12
20	> 12

1.AH-Umididade absoluta em mg/L

Valor	Alcance	Resolução de vídeo	
Medição da pressão:			
Pressão da máscara	4-20 cmH ₂ O	0.1 cmH ₂ O	
Valores derivados do fluxo:			
Vazamento	0-100L/min	1L/min	
Valor	Acurácia		
Medição da pressão:			
Pressão da máscara	±[0.6 cmH ₂ O +4% do valor medido]		
Fluxo e valores derivados do fluxo:			
Fluxo	±6L/min ou 10% de leitura – o que for maior, de 0 a 150L/min		
Vazamento	±12L/min ou 20% de leitura – o que for maior, de 0 a 100 L/min		
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			
Dispositivo sem umidificador/Dispositivo com umidificador			
Pressão (cmH ₂ O)	10bpm	15bpm	20bpm
4	0.6/0.6	1.0/1.0	1.4/1.4
8	0.7/0.7	1.1/1.1	1.5/1.5
12	0.8/0.8	1.2/1.2	1.6/1.6
16	0.9/0.9	1.3/1.3	1.7/1.7
20	1.0/1.0	1.4/1.4	1.8/1.8

Limite máximo de pressão	A pressão estável limite máxima na porta de conexão do paciente 20 cmH ₂ O sob uso normal 30 cmH ₂ O sob condição de falha única	
Vida útil esperada	Dispositivo com umidificador (excluindo acessórios)	5 anos
	Tanque de água	90 dias
	Tubo de ar	90 dias

16. Símbolos

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
	Fabricante		Parte tipo BF
	Data de fabricação		Equipamento classe II
	Número de série		Nível máximo de água
Rx Only	Apenas sob prescrição		Nível mínimo de água
	Cuidado: superfície quente		Representação-EC

	Símbolo de marcação de dispositivos elétricos e eletrônicos, conforme Diretriz 2002/96/EC		Selo Conformidade INMETRO
IP21	Protegido contra objetos pequenos (tamanho de um dedo) e contra pingos de água sobre a superfície do dispositivo		

► 16.1 Declaração de descarte:

Atenção:

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

17. Garantia da qualidade

Yuwell garante que seu dispositivo esteja livre de defeitos no material ou fabricação, da data de compra ao período especificado abaixo:

Produto	Garantia de qualidade
Tubo de ar	90 dias
Tanque de água	90 dias
Cartão SD	1 ano
BreathCare PAP com umidificador	2 anos

A garantia só é válida ao cliente inicial. Ela não é transferível. A garantia é anulada em caso de venda ou revenda, que não seja a compra original, conserto por companhia não autorizada, ou poluição causada por fumar.

Gaslive tem o direito de interpretação sobre a garantia do dispositivo.

18. Consertando

- Se o seu dispositivo está com algum problema, contate a Gaslive. Esse dispositivo só deve ser consertado por pessoal autorizado. Nossa companhia fornecerá diagramas do circuito, lista dos componentes, descrições e instruções de calibração, a fim de auxiliar o serviço autorizado no conserto do aparelho.
- 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 a Gaslive. Se você quiser saber mais informação a respeito do seu dispositivo, visite o site da YUWELL: www.yuyue.com.cn
- Os requerimentos opcionais do fabricante para qualificação mínima do agente autorizado são as seguintes: precisa ser engenheiro e deve ser treinado antes de consertar o dispositivo.

19. Lista de cabos

Nome	Medidas(m)
Cabo (AC)	1.5
Cabo (DC)	1.5

20. Diagramas do circuito

A tensão fase/terra ou a outras partes agregadas não deve exceder 42.4V pico AC ou 60 V DC sob condição normal ou condição de falha única.

Aviso:

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

21. Declaração EMC

Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas - para todos os equipamentos e sistemas

Guia e declaração do fabricante – emissão eletromagnética		
O BreathCare PAP é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do BreathCare PA deve assegurar que é usado em tal ambiente.		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético – guia
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O BreathCare PAP usa energia RF apenas para sua função interna. Sendo assim, suas emissões RF são muito baixas e não devem causar interferência em nenhum equipamento eletrônico próximo.
Emissão RF CISPR 11	Classe B	O BreathCare PAP é adequado para o uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e todos aqueles conectados diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa voltagem que alimenta prédios utilizados para
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/emissões	Conforme	


Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os equipamentos e sistemas

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O BreathCare PAP é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do BreathCare PAP deve assegurar que o mesmo é usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Guia de ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC61000-4-2	Contato $\pm 6\text{kV}$ Ar $\pm 8\text{kV}$	Contato $\pm 6\text{kV}$ Ar $\pm 8\text{kV}$	O chão deve ser de madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Caso o chão seja coberto por material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transiente rápido elétrico/explosão IEC61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ para linhas de fornecimento de força	$\pm 2\text{kV}$ para linhas de fornecimento de força	A qualidade da força central deve ser a de um típico comércio ou ambiente hospitalar.

Quedas, interrupções curtas e variações na voltagem nas linhas de entrada do fornecimento de energia IEC61000-4-11	<5% U_T (>95 dip no U_T) para ciclo de 0.5 40% U_T (60 dip no U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30 dip no U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95 dip no U_T) para 5 seg.	<5% U_T (>95 dip no U_T) para ciclo de 0.5 40% U_T (60 dip no U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30 dip no U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95 dip no U_T) para 5 seg.	A qualidade da força central deve ser a de um típico comércio ou ambiente hospitalar. Caso o usuário do BreathCare PAP necessite de operação contínua durante interrupções na força central, é recomendável que o BreathCare PAP seja alimentado por uma fonte de energia ininterrupta.
Frequência de força (50Hz) campo magnético IEC61000-4-8	30A/m	30A/m	A qualidade da força central deve ser a de um típico comércio ou ambiente hospitalar.
NOTE: U_T é a voltagem principal (tensão alternada) anterior à aplicação do teste de nível.			

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os equipamentos e sistemas que não sejam de Suporte à Vida

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética
O BreathCare PAP é indicado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do BreathCare PAP deve assegurar que seja usado em tal ambiente

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Guia do ambiente eletromagnético
Realizado RF IEC61000-4-6	3vrms 15kHz a 80kHz	3vrms	Equipamentos de comunicação portáteis e móveis RF não devem ser usados próximos a nenhuma parte do BreathCare PAP, incluindo cabos, que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz
Irradiado RF IEC 61000-4-3	3V/m	3V/m	Onde P é o alcance da energia de saída máxima do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Campos de força de transmissores fixos RF, como levantado por um site eletromagnético, devem ser menores que o nível de conformidade em cada alcance de frequência. Interferências podem ocorrer nas proximidades em equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

NOTA 1: A 80MHz e 800MHz, aplica-se o maior alcance de frequência.

NOTA 2: Essas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Campos de força de transmissores fixos, como estações de telefones via rádio (celular/sem fio) e rádios móveis de terra, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos RF, uma pesquisa no local deve ser considerada. A intensidade do campo de força no local em que o BreathCare PAP está instalado deve ser observada, para verificar seu funcionamento normal. Se uma performance anormal for observada, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar o BreathCare PAP.

b acima da faixa de frequência 150kHz a 80kHz, campos de energia devem ser menores que 3V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação portáteis e móveis RF e o equipamento ou sistema -para equipamento e sistemas que não sejam de Suporte à Vida

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação portáteis e móveis RF e o BreathCare PAP

O BreathCare PAP é indicado para uso em ambiente eletromagnético no qual distúrbios irradiados RF sejam controlados. O cliente ou usuário do BreathCare PAP pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação portáteis e móveis RF (TRANSMISSORES) e o BreathCare PAP tal qual recomendada abaixo, de acordo com a saída de energia máxima do equipamento de comunicação.

Energia máxima de saída calculada do transmissor (w)	Distância de separação, conforme frequência do transmissor (m)		
	150kHz a 80MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800MHz a 2.5GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Para transmissores avaliados em energia máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada, usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a energia máxima de saída calculada do transmissor em watts (w), conforme o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a maior frequência.

NOTA 2: Essas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

22. Cartão da garantia

yuwell

Cartão de garantia do BreathCare PAP

Manufacturer copy

Contato _____ Departamento _____ Usuário _____

Endereço _____

Diagnóstico _____ Telefone _____

Modelo _____ Número de série _____

Número da fatura _____ Data de compra _____

Revendedor _____

Essa garantia limitada não cobre:

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

Assinatura do usuário: _____

Data: _____

CE CERTÍFICA NUMARASI NO.:G2150992486002



Fabricante: Suzhou Yuyue Medical Technology Co.,Ltd.

Endereço: No.9 Jinfeng Road, Suzhou Science&Technology Town,
215163 Suzhou, Jiangsu, PRC TEL: 0512-67373001

Distribuição / Assistência Técnica:

Gaslive Importação e Exportação de Produtos Médicos LTDA

Rodovia Visconde de Porto Seguro, 2660, Galpão N – Sítio Recreio dos Cafezais

Valinhos-SP 13278-327

+55 (19) 3829 5454

gaslive@gaslive.com.br

www.gaslive.com.br

Versão NO:201911