

BREATHCARE PAP YH-720 / YH-725 / YH-730

Manual do Usuário



Versão: 09/2022

Introdução	
Escopo de aplicação	
Contraindicações e efeitos adversos	
Conteúdo da embalagem	2
Explicação do produto	2
Explicação dos botões	3
Instalação	3
Terapia	4
Instruções das funções	4
Cuidando do seu dispositivo	9
Dados da terapia	
Viajando	
Soluções de problemas	13
Avisos e precauções	14
Especificações da tecnologia	
Símbolos	19
Manutenção	20
Declaração EMC	20
Garantia da qualidade	23

1. Introdução

O BreathCare PAP modelos YH-720, YH-725, YH-730 são dispositivos de dois níveis de pressão positiva contínua das vias aéreas (B-PAP). Indicados tanto para o uso em casa quanto no hospital, para o tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono (AOS) em pacientes com peso maior que 30 kg. O umidificador é indicado para o uso de apenas um paciente no ambiente domiciliar e reuso no ambiente hospitalar/institucional.

O Dispositivo YH-730 BPAP é indicado para o tratamento da 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 quilos e em condições clínicas estáveis.

/!\ Aviso

Leia esse Manual de instruções inteiro antes de usar o dispositivo. Nos Estados Unidos, a lei Federal restringe esse dispositivo à venda por ou sob receita médica.

2. Escopo de aplicação

O BreathCare PAP é um dispositivo que fornece pressão positiva 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 cefalorraquidiano, cirurgia craniana recente, ou trauma severo, falta de circulação efetiva do volume de sangue, coma ou perturbação da consciência, respiração espontânea fraca.

3.2 Efeitos adversos

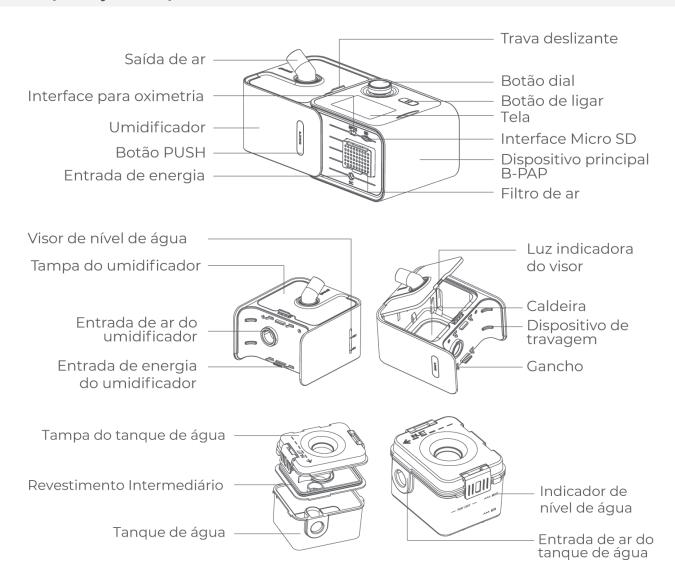
Você deve reportar qualquer dor no peito incomum, dor de cabeça severa ou aumento de falta de ar ao seu médico. Infecção aguda do trato respiratório superior pode requerer a suspensão temporária do tratamento.

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. Conteúdo da embalagem

Nome	Quantidade
Dispositivo principal BPAP	1
Umidificador (com tanque de água)	1
Tubo de ar	1
Guia rápido de utilização	1
Filtro de ar	2
Cartão Micro SD	1
Cabo de alimentação	1
Bolsa	1

5. Explicação do produto



6. Explicação dos botões



Botão Start/Stop (ligar/desligar): aperte para iniciar ou parar a terapia.



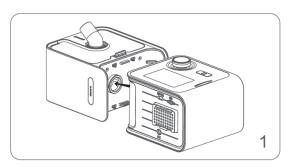
Botão Seletor: Gire para navegar pelo menu e aperte para selecionar uma opção. Gire para ajustar as opções e aperte para salvar sua escolha.

7. Instalação

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

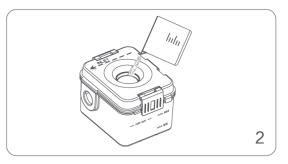
O PLUGUE DE REDE é usado como meio de isolamento da fonte de alimentação. Não posicione o EQUIPAMENTO de modo que seja difícil operar o dispositivo.

A próxima seção ajudará você a instalar seu dispositivo sozinho.

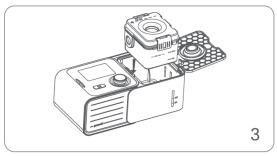


1. Conecte o dispositivo com o umidificador;

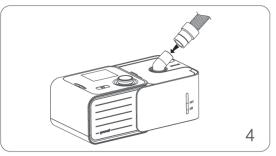
Aviso: por favor, certifique-se que o parâmetro clínico esteja definido pelo seu médico.



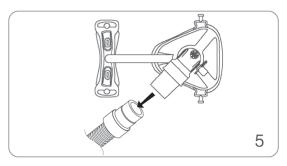
2. Encha o tanque de água com água destilada, filtrada ou fervida. Não coloque água quente nesse recipiente; Não deixe a água secar. Aviso: favor trocar a água do tanque de água todos os dias.



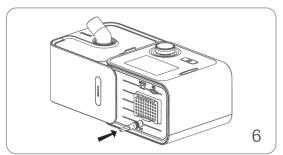
3. Coloque o tanque de água encaixado no umidificador; com a seta voltada para o dispositivo. A faixa da temperatura ambiente para o umidificador é +5°C até +35°C, a temperatura de entrada não deve exceder 3°C da temperatura ambiente;



4. Conecte o tubo de ar no umidificador



5. Conecte firmemente a saída livre do tubo de ar à máscara. Para mais informações leia as instruções de uso da máscara.



6. Coloque o dispositivo no apoio, plugue o cabo de alimentação;

8. Terapia

8.1 Iniciando a terapia

- Coloque sua máscara;
- Aperte o botão START;
- A pressão de tratamento atual, Modo Ventilatório, Volume Minuto, Volume de Vazamento, Volume Corrente, Frequência Respiratória, Relação IE; Tempo de rampa e o nível de Umidificação serão mostrados na tela;

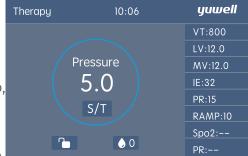


Figura 1: Início da terapia

• A tela apagará automaticamente após 2 minutos 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, a terapia irá parar
- Para desligar seu dispositivo, por favor tire o plugue da tomada;

9. Instruções das Funções

9.1 Funções que o paciente pode usar com segurança:

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

9.1.1 Configuração:

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

- Luz do umidificador: Ativando essa função, você pode ver a quantidade de água dentro do tanque.
- Máscara: Selecione essa opção, escolha o tipo de máscara que você usa (máscara facial ou nasal);

• Umidificador: O umidificador é projetado para umedecer o ar fazendo com que a terapia fique 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. Essa temperatura foi testada sem o tanque de água, sendo o tempo de préaquecimento de 10 minutos. A temperatura de cada nível de calor é a seguinte (acurácia é ±4°C):

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

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 o menu principal;
- -Você pode alterar o nível de umidade a qualquer momento durante a terapia.
- Idioma: Você pode escolher entre inglês e português;
- Definição de data e hora: Você pode ajustar a data e a hora mostrada na tela (ano, mês, dia, hora, minuto);
- Unidade: 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 PAP entre 0-100%;
- Tempo de Luz de fundo (min): Você pode definir o tempo da luz de fundo acesa na tela desse PAP entre 1 e 30 minutos.
- Configuração de lembrete: Ativando essa função, você será lembrado para checar e trocar acessórios, exemplo: recipientes, máscara e tubo de ar;
- Redefinir: Essa função redefine os parâmetros do equipamento ao padrão de fábrica.



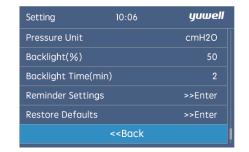


Figura 2-1: página de configuração

Figura 2-2: página de configuração

9.1.2 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 da via aérea superior é maior que 3.5 cmH2O da configuração de pressão, o PAP emitirá um bipe com uma mensagem de alarme.

- Baixo Volume Minuto (VM): O volume de minuto está mais baixo que o valor da configuração; o PAP emitirá um bipe com uma mensagem de alarme. O alcance do valor do alarme é de 1 a 10 LPM.
- Baixa pressão: Quando esta opção está ativada, o PAP 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 PAP emite um bipe como alarme.
- Apneia: Quando o tempo de apneia do usuário está acima do valor definido, o PAP emite um bipe. A duração do valor do lembrete é de 10 a 40 segundos.
- Baixo Volume Corrente (VC): O volume de corrente está mais baixo que o valor definido na configuração; o PAP emitirá um bipe como alarme. O alcance do alarme é de 50 a 500ml.



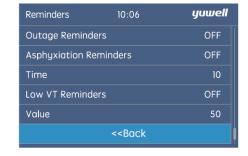


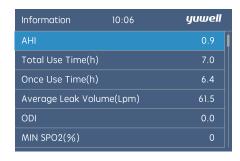
Figura 3-1: Pág. do alarme

Figura 3-2: Pág. do alarme

9.1.3 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 Total de Uso (h): Indica o tempo total de funcionamento do dispositivo.
- Volume Médio de Vazamento (LPM): Indica o volume médio de vazamento de ar da última terapia.
- IDO: índice de dessaturação que indica o número de vezes que a média da saturação do oxigênio no sangue diminuiu mais de 4% por hora.
- Versão: Indica a versão do software do dispositivo;
- NS: Indica o número de série do BreathCare PAP;



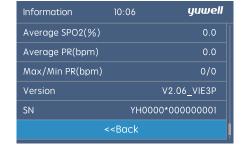


Figura 4-1: Pág. da informação

Figura 4-2: Pág. da informação

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

O paciente deve usar o dispositivo sob orientação médica. O parâmetro clínico deve ser configurado pelo médico.

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

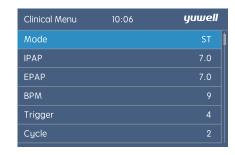




Figura 5-1: Configuração clínica

Figura 5-2: Configuração clínica

9.2.1 Escolha o 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 modificação.

9.2.2 Escolha a pressão da terapia (IPAP, EPAP, Pressão Inicial, Pressão da Terapia)

- Na página de menu clínico, escolha "IPAP", aperte e gire o dia, configurando para o valor mais adequado.
- Você pode girar o seletor para a direita ou para a esquerda para aumentar ou diminuir a pressão de terapia (cada incremento é 0.5 cmH2O/hPa).
- Após configurar a pressão de terapia, aperte o botão seletor para salvar sua modificação.
- Você consegue configurar IPAP, EPAP, INITIAL PRESSURE (Pressão Inicial),
 THERAPY PRESSURE (Pressão da terapia), Imax, Imin dependendo do modo configurado no BPAP, seguindo o método acima.

⚠ Aviso

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

9.2.3 Defina o grau de respiração (RPM)

- Na página de menu clínico, selecione "RPM".
- Gire o botão para ajustar sua configuração da taxa respiratória (5-50bpm).
- Aperte o seletor para salvar sua modificação.

9.2.4 Defina o nível de Disparo (sensibilidade)

- Na página de menu clínico, selecione "Disparo".
- Gire o botão seletor para ajustar sua configuração de nível de disparo (nível 1-5).
- Aperte o botão seletor para salvar sua modificação.

9.2.5 Defina o nível do ciclo

- Na página de menu clínico, selecione "Ciclo".
- Gire o botão seletor para ajustar sua configuração de nível do ciclo (nível 1-5).
- Aperte o botão seletor para salvar sua modificação.

9.2.6 Defina o nível de Elevação (declive)

- Na página de menu clínico, selecione "Elevação".
- Gire o botão seletor para ajustar sua configuração de nível de elevação (nível 1-5).
- Aperte o botão seletor para salvar sua modificação.

9.2.7 Defina o tempo inspiratório (s)

- Na página de menu clínico, selecione "Tempo Insp".
- Gire o botão seletor para ajustar sua configuração do tempo inspiratório (s) (0,5-3, a taxa está relacionada ao RPM).
- Aperte o botão seletor para salvar sua modificação.

9.2.8 Defina o volume corrente (VC)

- Na página de menu clínico, selecione "VC".
- Gire o botão seletor para ajustar sua configuração do VC (50-2000mL).
- Aperte o botão seletor para salvar sua modificação.
- Essa opção é válida apenas para o modo VGPS.

9.2.9 Defina a rampa

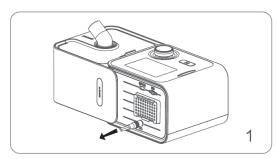
Tempo designado para fazer você ficar mais confortável no início da terapia; Na página de menu clínico, selecione "RAMPA". você pode ajustar o tempo de rampa de 0 a 45 minutos com incrementos de 5 minutos.

- Gire o botão seletor para ajustar sua configuração de RAMPA (0-45 min).
- 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.

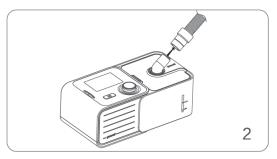
10. Cuidando do seu dispositivo

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:

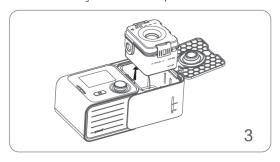
10.1 Desmontando:



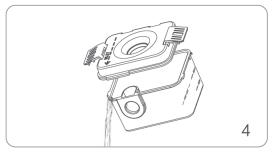
1. Desconecte o cabo de alimentação do dispositivo.



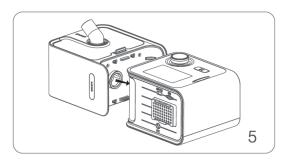
2. Segure a mangueira do tubo de ar e gentilmente puxe-a do dispositivo.



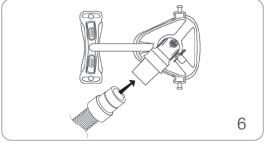
3. Aperte o botão para abrir a tampa, tire o tanque de água do umidificador.



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:

Uso domiciliar:

Por favor limpe seu dispositivo no ambiente de serviço dele. Ele pode ser afetado pela poeira, então siga os passos citados para limpá-lo. Seu dispositivo deve ser limpo, pelo menos, uma vez por semana.

- Se houver poeira em seu dispositivo, por favor limpe-o com pano seco;
- Lave o tubo de ar, o tanque de água e a máscara em água morna e sabão neutro. A temperatura não deve exceder 41°C.

Aviso

Não utilize alvejante, cloro, álcool, solução aromática, hidratantes, cremes em geral, ou óleo para limpar o dispositivo.

- Enxague o tubo de ar, o tanque de água e a máscara totalmente, e seque longe da luz solar direta ou calor (a temperatura não deve exceder 40 graus);
- Limpe o tubo de ar, o tanque de água e a máscara com um pano seco.

Limpeza e desinfecção para vários usuários:

⚠ 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:
- Peróxido de hidrogênio, 3%
- Álcool isopropílico 91%
- Vinagre com 5% de acidez
- Lenços umedecidos
- 3. Deixe o dispositivo secar totalmente antes de ligar o cabo de alimentação.
- 4. Verifique as instruções de limpeza do tanque.

10.3 Verificando:

Você deve checar o tanque de água, o tubo 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;
- Use uma solução de uma parte de vinagre para 10 de água para remover escamações;

- 2. Verifique o tubo de ar:
- Substitua o tubo de ar, caso esteja quebrado, com buracos ou rachaduras;
- 3. Verifique o filtro de ar:
- Substitua os filtros quando notar sua depreciação (máximo a cada 3 meses), é muito importante para estender a vida útil do dispositivo.
- Remova a tampa do filtro e retire o filtro.
- Limpe a tampa do filtro com um pano úmido e lave o filtro quinzenalmente com água corrente e sabão líquido neutro e deixar secar na sombra.

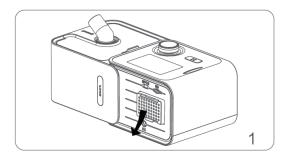
NOTA: NÃO esfregar o filtro. NÃO torcer o filtro. O filtro é capaz de suportar até 6 lavagens.

- O filtro deve estar bem seco antes de reinstalá-lo.
- O filtro a ser instalado deve estar limpo, seco e em condições normais de uso ou deverá ser substituído.
- Trocar o filtro a cada 3 meses ou de acordo com o nível de sujidade.

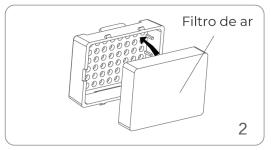
NOTA: O filtro pode ser trocado pelo paciente ou pessoa responsável.

CUIDADO: NÃO opere o dispositivo sem antes instalar o filtro, ou enquanto o filtro estiver molhado. Essas ações podem danificar permanentemente o dispositivo.

 Caso você encontre alguma partícula presa no filtro, substitua-o com mais frequência;



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

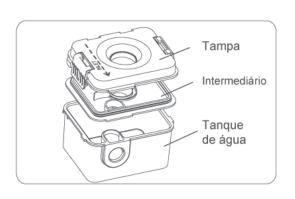


2. Coloque um novo filtro de ar e então feche a tampa do filtro de ar. Certifiquese sempre que o filtro de ar esteja encaixado para prevenir que umidade e poeira entrem no dispositivo.

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, o revestimento e o corpo do tanque de água, 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.

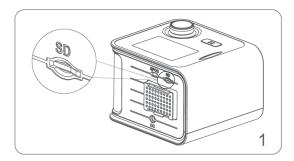
11. Dados da terapia

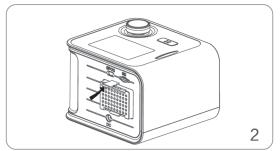
11.1 Cartão Micro SD

Avisos:

- Este cartão não deve permanecer inserido no equipamento durante a terapia.
- 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 dispositivo e então transferidos via 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. 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.



Figura 6: Software de leitura

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.

12. Viajando

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

- Use a bolsa de viagem fornecida, para prevenir danos ao dispositivo.
- Esvazie o tanque de água e o embale separadamente na bolsa 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 dispositivo 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 manual do usuário da máscara para verificar 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 más- cara 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 pare- ce 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.
Ar vazando do umidificador	O tanque de água está mon- tado incorretamente ou está quebrado	Verifique se o tanque está mon- tado corretamente; Contate seu fornecedor se o tanque de água estiver quebra- do.

13.2 Outros problemas

Mensagem no LCD	Significado do erro	Solução
Alarme de pressão alta	Há um erro no sensor de pres- são	Por favor, verifique o sensor de pressão
Alarme de volume minuto baixo	O volume de respiração por minuto é muito baixo	Por favor, verifique a situação da respiração verifique o valor do VM configurado para o alarme.
Alarme de baixa pressão	Há um vazamento grande na máscara ou desconexão	Por favor, verifique o encaixe da máscara
Alarme de apneia	O usuário não possui respiração autônoma	Por favor, verifique se o BPAP é o adequado ao paciente. Verifique o tempo de apneia configurado para o alarme.
Alarme de baixo volu- me corrente	O modo ventilatório utilizado não é adequado ao paciente	Verifique o valor do VC configurado para o alarme
ERRO 1	Há um erro no sensor de pres- são	Favor entrar em contato com seu forne- cedor
ERRO 2	Há um erro no sensor de fluxo	Reinicie seu dispositivo ou contate seu fornecedor
ERRO 3	Há um erro no sensor de tem- peratura	Favor entrar em contato com seu forne- cedor
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 para o umidificador	Favor verificar a conexão entre umidifica- dor 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. Avisos e precauções

Avisos:

- Não tente consertar o dispositivo, enquanto estiver em uso, caso contrário, pode levar a riscos graves.
- Jamais modifique esse equipamento sem autorização do fabricante. Entre em contato com seu fornecedor 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.
- Os parâmetros do dispositivo só podem ser ajustados pelo seu médico; o paciente não pode operar esse dispositivo sem as instruções do médico.
- Utilize apenas partes e acessórios Gaslive. Partes de outras marcas podem reduzir a eficácia do dispositivo Gaslive, danificando-o.
- 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 a norma

- IEC 60601-1, esse dispositivo não pertence nem à classe AP ou APG)
- Por favor, use a máscara Yuwell com as saídas limpas e livres, assegurando que ar fresco entre nela.
- Não bloqueie os orifícios de sua máscara, caso contrário, isso resultará em sufocamento.
- Não coloque o dispositivo em locais que possa ser quebrado ou em lugares que crianças possam tropeçar no cabo de alimentação.
- Não bloqueie o tubo de ar e sua saída ou o dispositivo superaquecerá.
- Coloque o dispositivo em mesa estável. Colocá-lo em superfícies macias, sem ser planas, é proibido. Por favor, coloque o dispositivo em lugar que ele possa ser desconectado da alimentação facilmente.
- Mantenha o ambiente em volta do dispositivo limpo e arrumado; jamais bloqueie a saída do aparelho.
- Mantenha o dispositivo longe de água.
- Não use alvejante, cloro, álcool, soluções aromáticas, cremes, sabonetes antibacterianos ou óleos para limpar o dispositivo ou umidificador. Caso contrário, poderá haver danos e redução do tempo de vida útil desses produtos.
- O cabo de alimentação é um meio de isolar os circuitos da rede elétrica de alimentação em todos os polos simultaneamente.
- Posicione o umidificador abaixo de sua cabeça para prevenir que o fluxo de água volte para a máscara do paciente e do tubo de ar.
- Jogue fora a água do tanque de água antes de movê-lo.
- Conectar esse equipamento a outro de fornecedor diferente é proibido.
- As fontes de oxigênio devem estar localizadas a mais de 1m do BreathCare PAP, para evitar o risco de incêndio e queimaduras.
- O uso deste equipamento em conjunto 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 daqueles 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 cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho deste equipamento poderá diminuir.
- 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 devido ao aumento da resistência e o possível bloqueio a fim de garantir a liberação da pressão terapêutica.
- Em uso domiciliar, a não utilização de uma máscara ou acessório que minimize a reinalação de dióxido de carbono ou permita a respiração espontânea pode causar asfixia.

 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.

Aviso:

- Certifique-se que o tubo de ar seja conectado de suavemente. Não entorte o tubo.
- Certifique-se que o adaptador de alimentação e o plugue não estejam quebrados.
- Não deixe o adaptador de alimentação perto de uma fonte de calor.
- Caso o dispositivo tenha algo estranho, um barulho estranho, caia da mesa, a carcaça quebrada, por favor pare o uso e entre em contato com seu fornecedor.
- Tome conta de sua fonte de alimentação. Não coloque o dispositivo, cabo de alimentação ou o adaptador de energia dentro da água. Desligue a energia e separe o dispositivo do umidificador se você derramar água no dispositivo.
- Separe o dispositivo do umidificador antes de limpá-los. Conecte-os somente após a limpeza.
- Não limpe o dispositivo enquanto ele estiver ligado/ativado.
- 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	Entrada: 100-240 VAC (±10%), 50/60Hz,1.8Amax Saída: 24V DC, 3.3A			
	Temperatura	Operação: +5°C~35°C Transporte: -20°C~70°C Armazenagem: -20°C~70°C		
Condições do ambiente	Alcance de Pressão atmosférica	700hPa~1060 hPa		
	Altitude	Compensação Automática; ≤3000m		
	Umidade relativa	Operação: 15%-90% Transporte: 15%-90% Armazenagem: 15%-90%		
Classe de proteção	IP21, Classe II, tipo BF (máscara)			
Modo de operação	Contínua			
Máxima falha única da pressão estável	O dispositivo se desligará, na pro estável definida exceda: 40 cm	esença de uma única falha, caso a pressão H2O		
	Nível de pressão do som	Nível de pressão do som medido de acordo com a ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP) BreathCare PAP ≤ 35dB(A).		
Som	Nível de força do som	Nível de força do som medido de acordo com o ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP) BreathCare PAP (com umidificador) ≤ 43dB(A).		
	Dimensões (comprimento * largura * altura)	270mm * 135mm * 100mm ou 0.63" * 5.31" * 3.94"		
	Peso	Aprox. 1780 g (com umidificador)		
	Tubo de ar	Mangueira plástica, 1.8m		
Propriedades físicas	Volume máximo do tanque de água	260±10mL		
	Material do tanque de água	PC, aço inoxidável, TPE, silicone		
	Porta de saída do ar	22 mm (em conformidade com o ISO 5356-1:2004)		
	Temperatura máxima do aquecedor do umidificador	55°C (±4°C)		
Temperatura	Disjuntor	110°C		
	Temperatura máxima do gás	≤ 41°C		
Filtro de ar	Material: fibra de poliéster			
	4-20 cmH2O (adequado para YH-720, ± [2% da escala cheia + 4% do medido])			
IPAP (S, T, ST, VGPS)	4-25cmH2O (adequado para YH-725, ± [2% da escala cheia + 4% do valor medido])			
	4-30cmH2O (adequado para YH-730, ± [2% da escala cheia + 4% do valor medido])			
EPAP (S, T, ST, VGPS)	4-20 cmH2O (adequado para YH-720, ± [2% da escala cheia + 4% do valor medido])			

	4-25cmH2O (adequado para YH-725, ± [2% da escala cheia + 4% do valor medido])						
	4-30cmH2O (adequado para YH-730, ± [2% da escala cheia + 4% do valor medido])						
Terapia fixa (CPAP)	4-20 cmH2O ± [2% da esc	ala c	heia + 49	6 do val	or medid	0]	
Modo	CPAP, S, ST, T, VGPS (adec	quad	o para YI	H-720, Y	H-725, YH	H-730)	
RPM	5-50 rpm ajustável, escala	de 1	rpm			-	
Elevação	1-5 nível ajustável, sendo			o e 5 o r	nais lento)	
Disparo	1-5 nível ajustável, sendo	lom	ais rápid	o e 5 o r	nais lento)	
Ciclo	1-5 nível ajustável, sendo	lom	ais rápid	o e 5 o r	nais lento)	
Tempo inspiratório	0,5 a 3,0 seg. ajustável cor	m inc	remento	de 0,1 s	seg.		
Rampa	0-45min			· ·			
Volume corrente	50-1500mL (apenas para	o mo	do VGPS	S) com ir	ncrement	to de 501	ml
Compensação de Vaza- mento	até 60LPM (automática)						
Fluxo Máximo	110LPM						
Consumo máximo de energia	80W						
	A performance do Breath da abaixo:	Care	PAP na	pressão	configur	ada está	mostra-
	Pri		Pre	ssão de t	este		
			4	11	17	24	30
Fluxo de saída	Pressão medida na porta de Conexão do paciente (hPa)		2.76	10.05	16.05	23.20	39.25
	Fluxo médio na porta de conexão do paciente (L/m) ≥120.0 ≥100.0		≥85.0	≥85.0	≥100.0		
Caminho do fluxo pneumático:	Atmosfera → Filt	ro	→Ventoir	Sensor of Pressão	1 11/272	Máso	cara
Geral	O paciente é um operado	r pre	tendido.				
	Valor	Alca	ance		Precisão		
	Volume corrente (VC)	50-2	2000mL		±50mL ou ±25% de leitura – o que for maior		
	Volume de vazamento	20~99.9L/min		n	±2L/min ou ±20% de leitura – o que for maior		
	Volume por minuto (VM)	nuto (VM) 0~50 L/min			±20%		
Valores mostrados	Taxa respiratória (I/E)	10%	~70%		±20%		
	Frequência respiratória (RPM)	5-50	Orpm		±2pm		
	Variação máxima de pressão estática a 10 cmH2O 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				0:2015		

	Dispositivo sem u	Dispositivo sem umidificador/Dispositivo com umidificador				
	Pressão (cmH20)	10bpm	15bpm	20bpm		
	4	0.6/0.6	0.9/0.9	1.1/1.1		
	8	1.0/1.0	1.2/1.2	1.4/1.4		
	12	1.2/1.2	1.4/1.4	1.6/1.6		
	16	1.4/1.4	1.6/1.6	1.8/1.8		
	20	1.6/1.6	2.0/2.0	2.3/2.3		
		ão dinâmica máxi Ila cheia + 4% do v)80601-2-70:2015 (N	Mo-	
Limite máximo de pressão na porta de conexão paciente	A pressão estável limite máxima na porta de conexão do paciente 30 cmH2O sob uso normal 40 cmH2O sob condição de falha única					
Redução da pressão de tratamento com uso de filtro bacteriológico en- tre o tubo e a máscara	6%					
Cabos de alimentação	1.5 m Cabo (AC ou DC)					
Vida útil esperada	Dispositivo com umidificador (excluindo acessórios) 5 anos					

16. Símbolos

Os seguintes símbolos podem aparecer no produto ou embalagem:

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado		
③	Consultar instruções de uso	START	Start/ stop (Iniciar / parar)		
\triangle	Aviso / Atenção.	70°C 158°F -20°C	Limite de tempe- ratura		
<u>l</u>	Fabricante	液	Parte tipo BF		
<u>~</u>	Data de fabricação		Equipamento classe II		
Rx Only	Número de série	✓ MAX	Nível máximo de água		
	Cuidado: superfície quente	✓ MIN	Representação-EC		
	Símbolo de marcação de dispositivos elétricos e ele- trônicos, conforme Diretriz 2002/96/EC	Segurança N _C	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. 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 substitui-la sem a devida autorização.

18. Declaração EMC

18.1 Informação de Conformidade para Teste de Emissão

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

Declaração e orientação 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 – orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O BreathCare PAP usa energia RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissão RF CISPR 11	Classe B	O BreathCare PAP é adequado para uso
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública
Flutuações de tensão/emissão de vi- bração IEC 61000-3-3	Conforme	de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.

18.2 Informação de Conformidade para Teste de Imunidade

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

Declaração e orientação 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.

		-1	
Teste de emissão	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Guia de ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV Contato ±15kV Ar	±8kV Contato ±15kV Ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente eletrico rapido/salvas IEC 61000-4-4	±2kV para linhas de ali- mentacao	±2kV para linhas de ali- mentacao	A quantidade da energia da rede eletrica deve ser a de um ambiente comercial e/ou hospitalar tipico.
Sobretensão IEC61000-4-5	±1kV modo diferencial	±1kV modo diferencial	A quantidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial e/ou hospitalar típico.
Queda de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5%UT(>95 UT) para ciclo de 0.540%UT (60 UT) para 5 ciclos 70%UT (30 UT) para 25 ciclos <5%UT (>95 UT)para 5 seg.	<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.	A quantidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial e/ou hospitalar típico. Se o usuário dos dispositivos exigir operação contínua durante a interrupção da rede elétrica, é recomendado que o dispositivo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Campos magnéticos na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequ- ência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico
N		I ~	

Nota: UT é a tensão da rede elétrica AC antes da aplicação do nível de teste.

Declaração de orientação e fabricação - imunidade eletromagnética para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não sejam de Suporte à Vida

Declaração e orientação 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

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 de ambiente eletromagnético		
RF conduzido IEC 61000-4-6	3 Vrms 15kHz a 80MHz 6 V em ISM e ban- das de rádio amador entre 0, 15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 15kHz a 80MHz 6 V em ISM e bandas de rádio ama- dor entre 0, 15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados próximos de qualquer parte do BreathCare PAP, incluindo cabos, que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: d = 1,2 d = 1,2 80MHz a 800MHz d = 2,3 800 MHz a 2.7GHz		

RF irradiado IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz -2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz -2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	Onde P é a classificação de potência máxima do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local, a deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. b Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
-------------------------------	---	---	---

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a. As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade do campo medida no local em que o BreathCare PAP é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o BreathCare PAP deve ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar o BreathCare PAP.

b. Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/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.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (w)	Distância de separação, conforme frequência do transmissor (m)		
	150kHz a 80MHz d = 1,2 √P	80MHz a 800MHz d = 1,2 √P	800MHz a 2.5GHz d = 2,3 √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.

18.3 Precauções:

De acordo com o IEC60601-1-2:2007, BreathCare PAP (B-PAP) cumpre com todos os requerimentos de compatibilidade eletromagnética aplicáveis (EMC). Pode ocorrer interferência prejudicial com outros dispositivos, caso você não siga as instruções. Se houver interferência, você pode corrigi-la pelos seguintes métodos.

- Aumentar a distância entre esse dispositivo e outro dispositivo.
- Conectar os dois dispositivos em duas entradas de força diferentes.
- Pedir ajuda ao fornecedor do equipamento.

19. Garantia da qualidade

Yuwell garante que seu dispositivo esteja livre de defeitos no material ou fabricação.

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

A pressão e o fluxo devem ser calibrados a cada dois anos. Se você precisar calibrar seu PAP, contrate a GASLIVE. Este dispositivo só pode ser calibrado pelo técnico autorizado. Nossa empresa fornecerá instruções de calibração para auxiliar o pessoal de serviço. O Dispositivo principal tem garantia de 2 anos a partir da data da Nota Fiscal.

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

O fabricante disponibilizará, mediante solicitação, diagramas de circuito, listas de peças de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que ajudarão o pessoal de serviço a consertar essas peças do dispositivo.



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

FABRICADO POR:

SUZHOU YUYUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD. Endereço: No.9 Jinfeng Road, Suzhou Science&Technology Town, 215163 Suzhou, Jiangsu, China

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