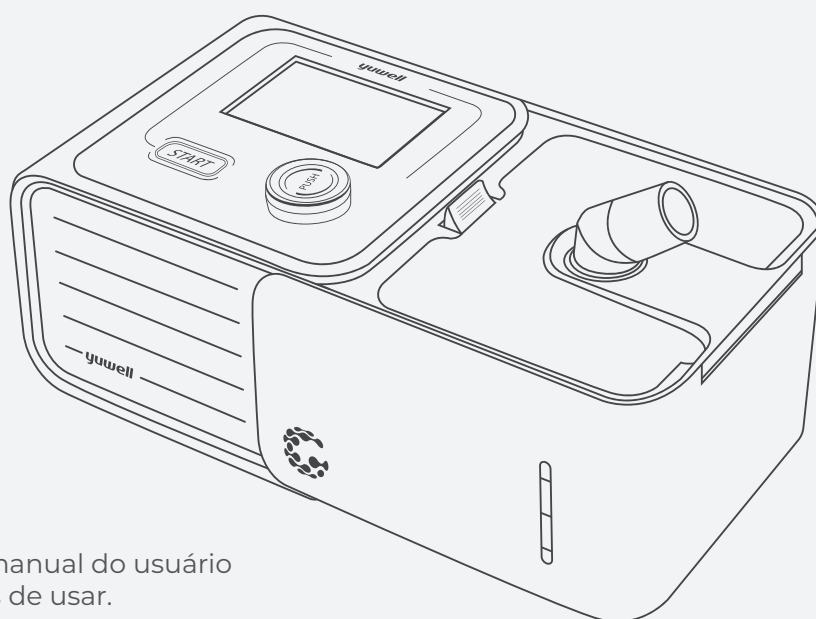




Gaslive

BREATHCARE PAP YH-360 / YH-560 / YH-580

Manual do Usuário



Leia cuidadosamente o manual do usuário e siga as instruções antes de usar.

Versão: 09/2021

| | |
|---|----|
| Introdução | 1 |
| Escopo de aplicação | 1 |
| Contraindicações e efeitos adversos | 1 |
| Conteúdo da embalagem | 2 |
| Explicação do produto | 2 |
| Explicação dos botões | 2 |
| Instalação | 3 |
| Terapia | 4 |
| Instruções das funções | 4 |
| Cuidando do seu dispositivo | 8 |
| Dados da terapia | 11 |
| Viajando | 13 |
| Soluções de problemas | 13 |
| Aviso e precauções | 15 |
| Especificações técnicas | 18 |
| Símbolos | 20 |
| Manutenção | 21 |
| Declaração EMC | 21 |
| Garantia | 24 |

1. Introdução

O BreathCare PAP é indicado 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. Esse dispositivo possui três variações de modelos, sendo os modelos YH-580 e YH-560 dispositivos de pressão auto ajustáveis e o modelo YH-360 de pressão contínua positiva das vias aéreas (CPAP)

Avisos

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

Cuidado

Nos Estados Unidos, a lei Federal restringe esse dispositivo à venda por ou sob orientação 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 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.

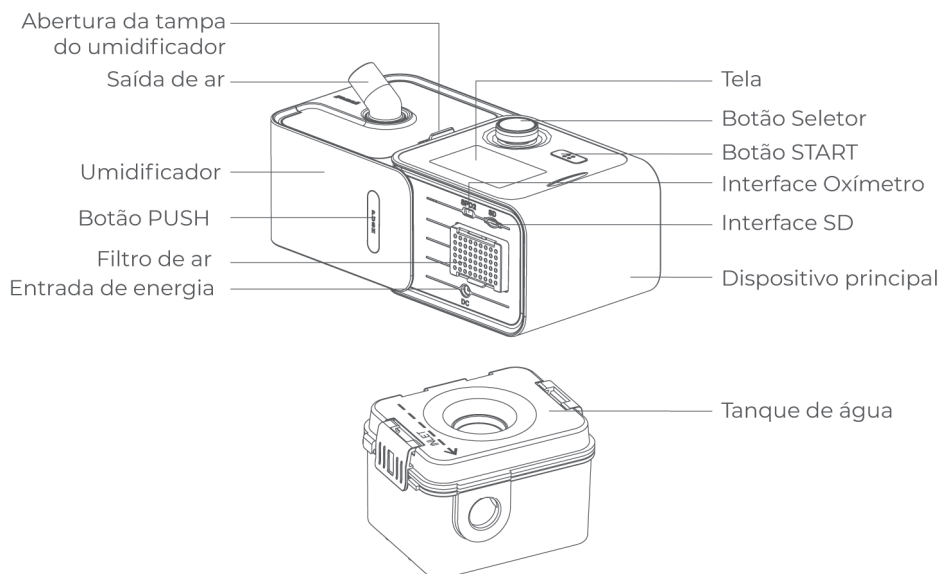
Os seguintes efeitos adversos podem aparecer durante a terapia:
Secura da boca, nariz e/ou garganta, sangramento nasal, inchaço, desconforto na orelha ou no seio nasal, irritação no olho, ou erupções cutâneas.

4. Conteúdo da embalagem

| Nome | Quantidade |
|-----------------------------------|-------------------------------|
| Dispositivo principal CPAP | 1 |
| Umidificador (com tanque de água) | 1 |
| Tubo de ar | 1 |
| Guia rápido de utilização | 1 |
| Filtro de ar | 2 |
| Cartão SD | 1 |
| Cabo de alimentação | 1 |
| Bolsa | 1 |
| Adaptador para oximetria | (acessório adquirido a parte) |

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 no dispositivo, que os dados são mostrados na tela.

5. Explicação do produto



6. Explicação dos botões

START

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



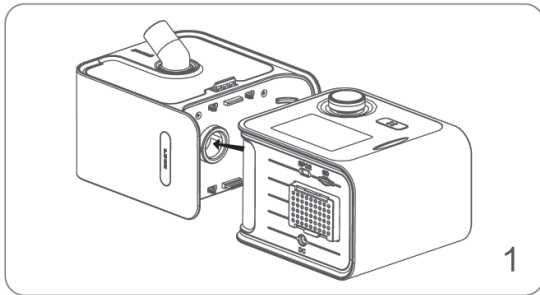
Botão Seletor: Gire para navegar pelo menu e aperte para selecionar uma opção. Gire para ajustar as opções e aperte para salvar sua escolha.

7. Instalação

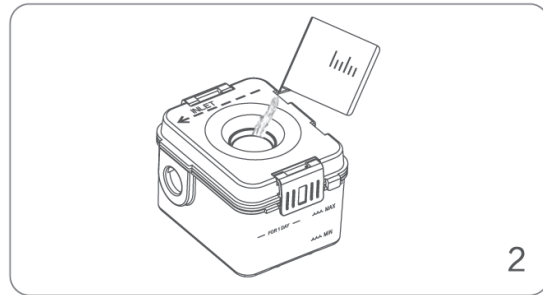
⚠ Cuidado: Não encha muito o tanque de água ou a água poderá entrar no tubo de ar e no dispositivo.

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.

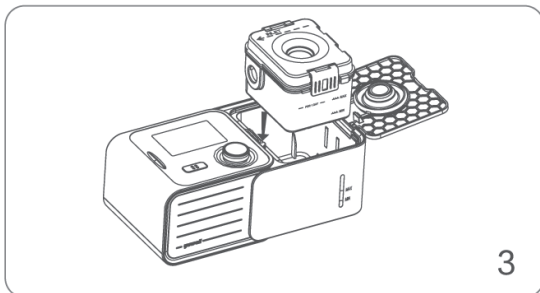


1. Conecte o dispositivo com o umidificador;

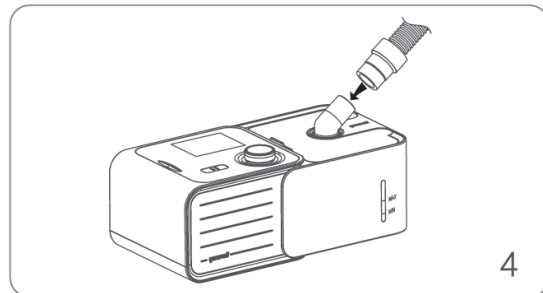


2. Encha o tanque de água com água filtrada ou fervida. Não coloque água quente nesse recipiente;

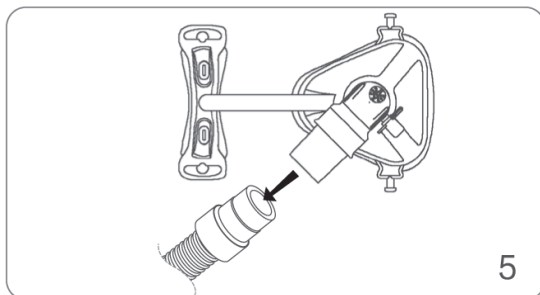
⚠ Aviso: favor trocar a água do tanque de água todo os dias.



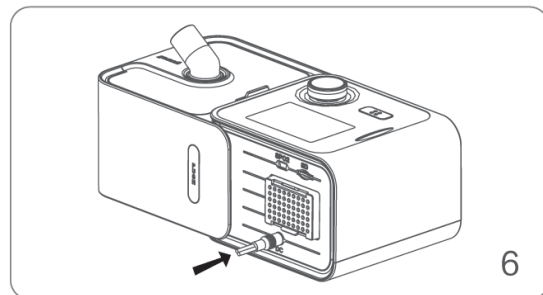
3. Coloque o tanque de água encaixado no umidificador;



4. Conecte o tubo de ar no umidificador



5. Conecte 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 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;
- 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.

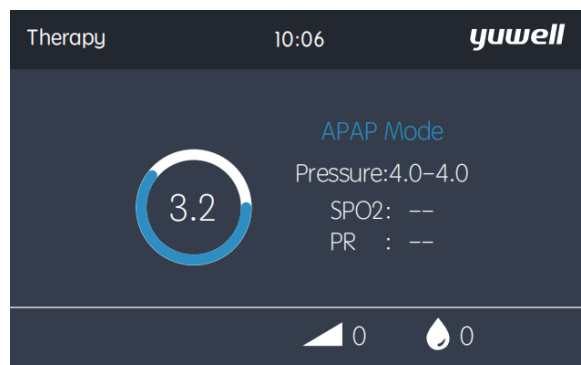


Figura 1: Início da terapia

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

Os parâmetros da terapia (pressão da terapia, modo, ...) serão definidos pelo seu médico; entretanto, você pode fazer pequenos ajustes para a terapia ficar 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:** Os dados são obtidos através do aplicativo da Gaslive ou software de leitura. Veja o capítulo "Dados da terapia" para mais informações.
- **P90:** a pressão utilizada em 90% do tempo 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;

- 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 | 8.1 | | 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*902111111 | |
| 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.

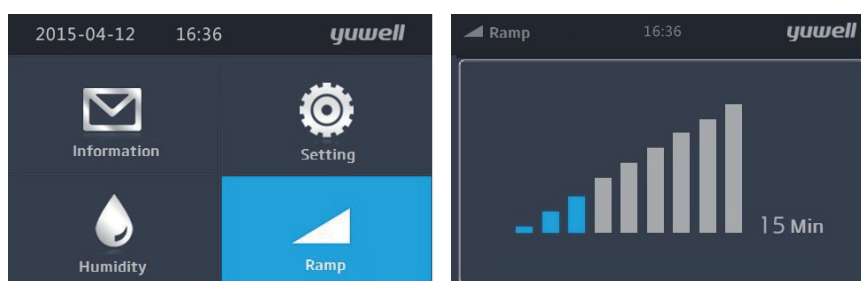


Figura 3: Rampa

9.3 Nível de umidificação

O umidificador é projetado para umedecer o ar 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.

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.

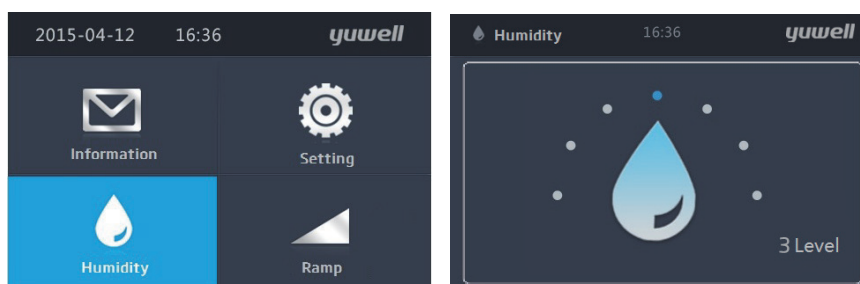


Figura 4: Configuração do nível de umidade

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 dispositivo apresentar algum 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 (em cmH₂O): 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. O FPS não deve estar ativado no modo APAP.
- Definição de data e hora: você pode ajustar a data e a hora mostrada na tela (ano, mês, dia, hora, minuto);
- Idioma: você pode escolher entre Inglês ou Português;

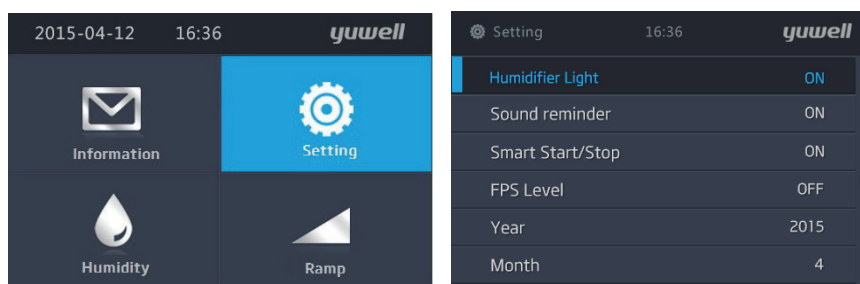


Figura 5-1: Página de configuração

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

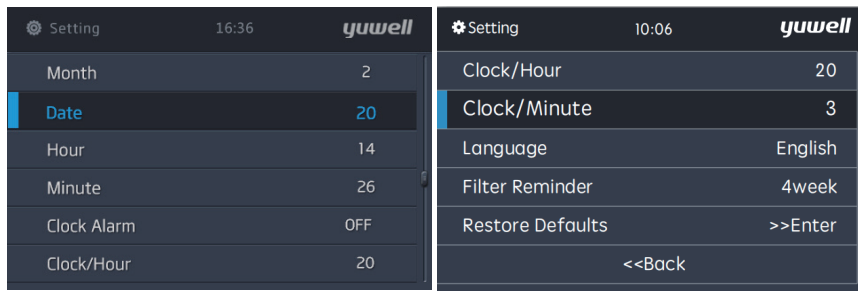


Figura 5-2: Página de configuração

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 0,5 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.

⚠ Avisos

- 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.
- Se utilizar filtro bacteriano na saída de ar conectado ao tubo e máscara, a pressão de tratamento reduzirá em 6%)

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.
- O FPS não deve estar ativado no modo APAP.

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.
- O FPS não deve estar ativado no modo APAP.

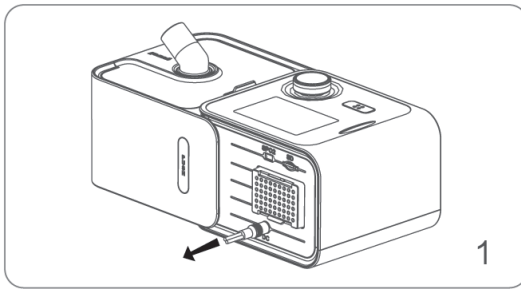
Aviso

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.

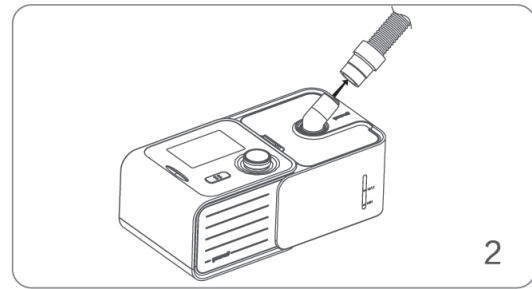
10. Cuidando do seu dispositivo

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.

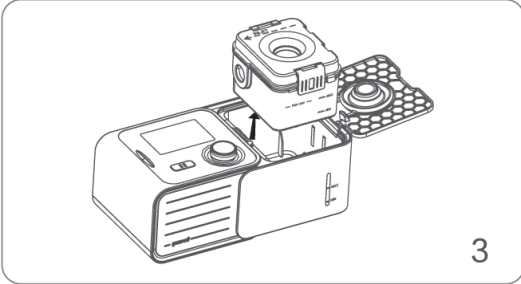
10.1 Desmontando



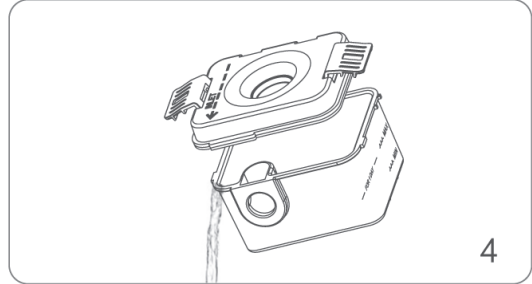
1. Desconecte o cabo de alimentação do dispositivo



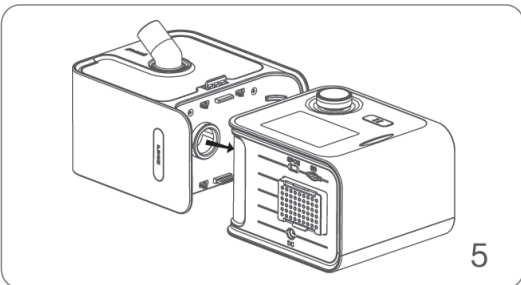
2. Segure a ponteira do tubo de ar e gentilmente puxe-a do dispositivo



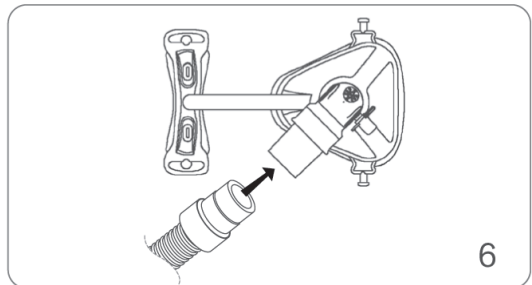
3. Aperte o botão para abrir a tampa, tire o tanque de água



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 ponteira 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 a 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 no manual do umidificador.

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:

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

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.

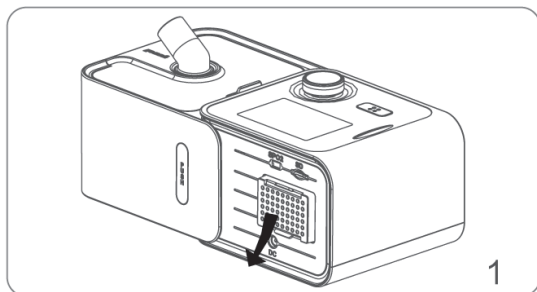
NOTA: NÃO esfregar o filtro. NÃO torcer o filtro.

- O filtro 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 sujeidade.

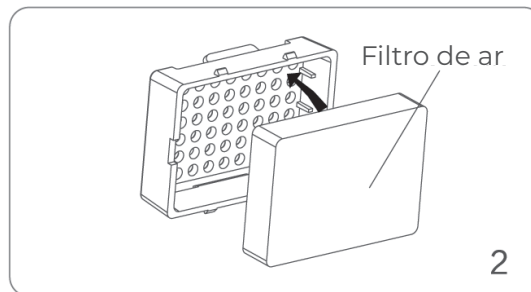
NOTA: O filtro pode ser trocado pelo paciente ou pessoa responsável.

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, troque-o com mais frequência;



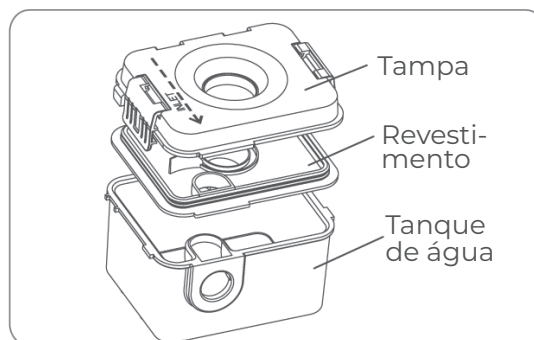
1. Abra a proteção do filtro de ar e remova o filtro antigo;



2. Coloque um novo filtro de ar e então feche a tampa 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, o revestimento e o corpo do tanque de água.
- 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

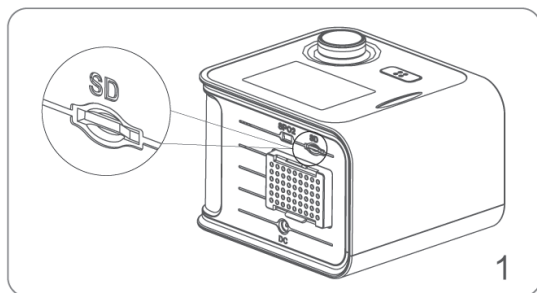
Os dados da terapia podem ser obtidos de duas formas, pelo cartão Micro SD através do software de leitura ou aplicativo da Gaslive.

11.1 Cartão Micro SD

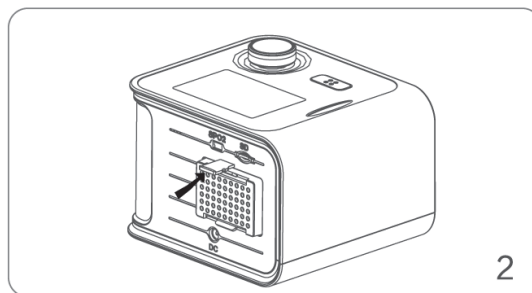
Avisos

- 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 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.

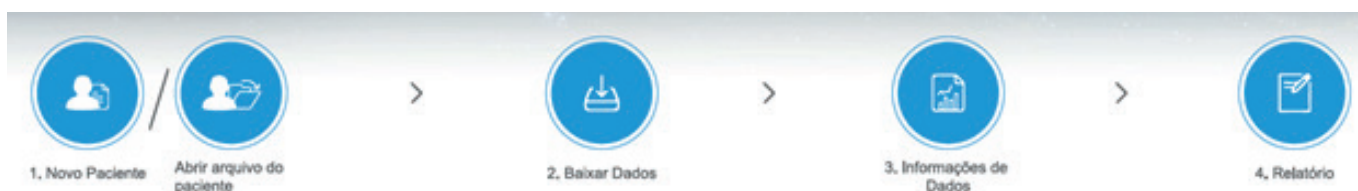


Figura 7: Software de leitura

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.

11.2 QR Code

Faça o download do aplicativo da Gaslive, disponível nas plataformas IOS (App Store) e Android (Google Play).

1. Ligue o dispositivo, gire o botão seletor e pressione para selecionar o item “Informações”
2. Gire o botão seletor para selecionar o item “Exibir Dados” e pressione o botão. Aparecerá na tela uma imagem QRcode.

Atenção

Antes da leitura do QR code é necessário cadastrar uma conta para o aplicativo da Gaslive. Siga o passo-a-passo exibido na tela do aplicativo para configurar sua conta.

3. Abra o aplicativo “Gaslive” no celular e entre na sua conta com seu login e senha já cadastrados anteriormente
4. Pressione o ícone escanear “” e aponte a câmera do celular para o código mostrado na tela do dispositivo, alinhando o QRcode dentro do quadro

5. O QRcode é escaneado automaticamente, mostrando os dados de terapia na tela do aplicativo.

Você poderá gerar um relatório com os dados básicos do tratamento que poderá ser enviado para o profissional de saúde responsável pelo tratamento. É possível escolher o período do tratamento (1 dia, 7 dias, 1 mês, 3 meses, 6 meses e 12 meses).

Avisos

- Os dados de tratamento disponibilizados referem-se ao valor médio dos dados de todas as horas de tratamento, dentro do período de tempo escolhido.
- Se você quiser visualizar uma data do tratamento em particular, por favor use o cartão Micro SD.
- Se você usar a função “apagar dados”, o QR code gerado depois disso não gravará mais os dados apagados. (O QR code gerado anteriormente ao apagamento de dados não será afetado)
- Os dados têm que ser baixados todos os dias pela manhã; este QR code corresponde a sua última noite de terapia;
- Cada QR Code fica ativo por até 24hs ou até o horário da próxima terapia, após esse período os dados não poderão ser mais baixados pelo aplicativo, mas ficam armazenados no equipamento, e somente é possível resgatá-los pelo cartão de memória;
- Após 24h que o QR Code foi gerado, aparecerá uma mensagem sem dados; É necessário pelo menos 4h de uso, caso contrário não é possível gerar o relatório pelo QR Code.

12. Viajando

Você pode levar o seu BreathCare PAP contigo 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 estiver aparecendo 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 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. |
| Ar vazando do umidificador | 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. |

13.2 Outros problemas

| Mensagem na tela | 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. 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.
- 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)
- 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 dispositivo 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 dispositivo.
- Coloque o dispositivo em uma mesa estável. Colocar o dispositivo 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 choques elétricos. 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 ao mesmo tempo.
- 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 devido ao aumento de 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 orifícios 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 ou umidificador. Caso contrário, poderá haver danos ou diminuição do tempo de vida útil do dispositivo/umidificador.
- 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 técnicas

| Itens | Especificações | |
|---------------------------------------|---|--|
| Energia | Entrada: 100-240 VAC ($\pm 10\%$), 50/60Hz, 1.8A max Saída: 24V DC, 3.3A | |
| Condições do ambiente | Temperatura | Operação: $+5^{\circ}\text{C}\sim 35^{\circ}\text{C}$ Transporte: $-20^{\circ}\text{C}\sim 70^{\circ}\text{C}$ Armazenagem: $-20^{\circ}\text{C}\sim 70^{\circ}\text{C}$ |
| | Alcance de Pressão atmosférica | 700hPa~1060 hPa |
| | Umidade relativa | Operação: 15%-90% Transporte: 15%-90% Armazenagem: 15%-90% |
| | Altitude | Compensação Automática; $\leq 3000\text{m}$ |
| Classe de proteção | IP21, Classe II, tipo BF (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 a ISO 80601-2-70:2015 (modo 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 (modo 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 |
| | Porta de saída do ar | 22 mm (em conformidade com o ISO 5356-1:2004) |
| Temperatura | Temperatura máxima do aquecedor do umidificador | 55 $^{\circ}\text{C}$ ($\pm 4^{\circ}\text{C}$) |
| | Disjuntor | 110 $^{\circ}\text{C}$ |
| | Temperatura máxima do gás | $\leq 41^{\circ}\text{C}$ |
| Filtro de ar | Material: fibra de poliéster não-tecido | |
| Pressão de terapia | 4-20 hPa (ajustável, etapa é 0.5 hPa) ou 4-20 cmH ₂ O | |

| | | | | | | |
|--------------------------------------|--|--|-------|-----------|-------|-------|
| Pressão inicial | 4-20 hPa (ajustável, etapa é 0.5 hPa) ou 4-20 cmH2O | | | | | |
| Pressão máxima | 4-20 hPa (ajustável, etapa é 0.5 hPa) ou 4-20 cmH2O | | | | | |
| Pressão mínima | 4-20 hPa (ajustável, etapa é 0.5 hPa) ou 4-20 cmH2O | | | | | |
| Tempo de Rampa | 0-45min (ajustável, etapa é 5 minutos) | | | | | |
| Compensação de Vazamento | até 60LPM (automática) | | | | | |
| Fluxo Máximo | 110 LPM | | | | | |
| Fluxo Máximo de Oxigênio Suplementar | 10 LPM | | | | | |
| Consumo máximo de energia | 80W | | | | | |
| 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 (cmH2O) | 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: | <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> | | | | | |
| Geral | O paciente é um operador pretendido. | | | | | |
| Performance do umidificador | As seguintes configurações foram testadas a 25.9°C (78.62°F) temperatura ambiente. | | | | | |
| | Pressão da máscara | AH1 | | | | |
| | cmH2O | Configuração 6 | | | | |
| | 4 | >12 | | | | |
| | 10 | >12 | | | | |
| 20 | >12 | | | | | |
| 1.AH-Umididade absoluta em mg/L | | | | | | |
| Valores mostrados | Valor | Alcance | | Resolução | | |
| | Medição de pressão: | | | | | |
| | Pressão da máscara | 4-20 cmH2O | | 0.1 cmH2O | | |
| | Valores derivados do fluxo: | | | | | |
| | Vazamento | 0-100L/min | | 1L/min | | |
| | Valor | Acurácia | | | | |
| | Medição da pressão: | | | | | |
| | Pressão da máscara | ± [0.6 cmH2O +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 | | | |
| Cabos de alimentação | 1.5 m Cabo (AC ou DC) | | | |
| Vida útil esperada | Dispositivo com umidificador (excluindo acessórios) | 5 anos | | |
| | Tanque de água | 90 dias | | |
| | Tube 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 aplicada 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. 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.
- Nossa companhia 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 a Gaslive.

Aviso

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

18. Declaração EMC

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 PAP 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 em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos. |
| Emissões harmônicas IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Flutuações de tensão/emissão de vibração IEC 61000-3-3 | Conforme | |

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. | | | |
| Teste de emissão | Nível de teste IEC 60601 | Nível de conformidade | Guia de ambiente eletromagnético |
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6kV Contato ±8kV Ar | ±6kV Contato ±8kV 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 elétrico rápido/salvas IEC 61000-4-4 | ±2kV para linhas de alimentação | ±2kV para linhas de alimentação | 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 0.5 40%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 frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico |
| 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 | | | |
| 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 | 3 Vrms | 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 | 3 V/m | 3 V/m | <p>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).</p> <p>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</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p>  |
|-------------------------------|-------|-------|---|

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. | | | |

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 |

Este dispositivo principal tem garantia de 2 anos a partir da data da Nota Fiscal.

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 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
contato@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, Jiangsu, PRC TEL: 0512-67373001

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