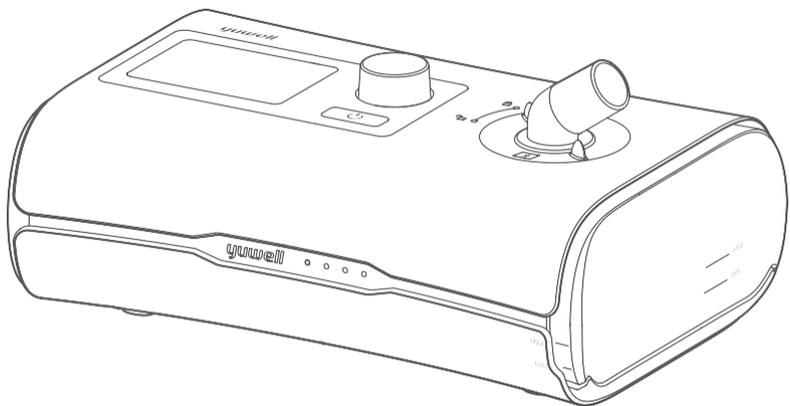


**yuwell**

Manual de uso



BreathCare PAP

Dispositivo de ventilação por pressão positiva

## Resumo



### Bem-vindo

O YH-550 é o dispositivo de pressão auto-regulador de YUWELL (APAP). O YH-350 é o dispositivo de pressão positiva contínua YUWELL (CPAP).



### Aviso

Por favor leia atentamente este guia antes de utilizar o dispositivo.



### Advertência

Nos Estados Unidos, a lei federal restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico.

1.Indicações de utilização .....	01
2.Contra-indicações.....	01
3.Avisos .....	01
4.Precauções.....	03
5.Contra-indicações.....	04
6.Embalagem.....	05
7.Interface externa .....	05
8.Botões .....	07
9.Instalação .....	07
10.Terapia .....	09
11.Funções .....	10
12.Cuidados com os aparelhos .....	15
13.Armazenamento de dados .....	19
14.Transportes .....	20
15.Resolução de problemas .....	20
16.Especificações.....	23
17.Símbolos .....	27
18.Garantia Limitada .....	28
19.Reparação.....	29
20.Lista de cabos.....	29
21.Descrição técnica.....	29
22.Cartão de garantia .....	34

## 1. Indicações de utilização

Os dispositivos YH-550 e YH-350 são indicados para o tratamento da apneia obstrutiva do sono (AOS) em doentes com peso superior a 30 kg. Destinam-se apenas a uso doméstico.

Ambos os modelos consistem na unidade principal, o tanque de água e a unidade de fornecimento de energia.

A máscara e a mangueira de ar são compradas separadamente. A máscara e a mangueira de ar são peças do tipo BF aplicadas. O paciente é um utilizador previsto.

## 2. Contra-indicações

A terapia por pressão positiva pode ser contra-indicada em doentes com as seguintes condições pré-existent:

Doença pulmonar bolhosa grave, pneumotórax, tensão arterial patologicamente baixa desidratação, perda de líquido cerebrospinal, cirurgia craniana recente ou trauma

## 3. Avisos

- Não efectuar a manutenção do dispositivo enquanto este estiver a ser utilizado, caso contrário pode conduzir a riscos inaceitáveis.
- Não modificar, abrir ou reparar este dispositivo sem a autorização do fabricante, contactar YUWELL quando o dispositivo precisar de ser reparado.
- Este dispositivo não pode ser utilizado para suporte de vida. Pode ser desligado desligando a "energia" sem produzir riscos inaceitáveis.
- O dispositivo não pode ser utilizado num ambiente onde o ar é misturado com gás anestésico inflamável ou gás de óxido nítrico. (Séries PAP não-PAP e não-PAPG)
- As fontes de oxigénio devem ser localizadas a mais de 1 m da unidade para evitar o risco de incêndio e queimaduras.  
Não utilizar oxigénio enquanto fuma ou na presença de uma chama.  
Garantir sempre que a unidade é ligada e que é gerado um fluxo de ar antes de ligar o oxigénio.  
Desligar sempre o oxigénio antes de desligar o dispositivo, para que o oxigénio não utilizado não se acumule no interior da caixa do dispositivo ou crie um risco de incêndio.  
Assegure-se de organizar os cabos e a mangueira de ar para que não se torçam à volta da sua cabeça ou pescoço. Caso contrário, pode ocorrer estrangulamento.
- Se notar quaisquer alterações inexplicáveis no desempenho do dispositivo, se este fizer sons invulgares, se o dispositivo ou a fonte de alimentação cair ou for mal manuseado, ou se o invólucro estiver partido, interromper o uso e desligar o dispositivo, contactar o seu fornecedor ou o centro de assistência YUWELL.
- Não colocar o aparelho onde ele possa ser colidido ou onde alguém possa tropeçar no cabo eléctrico.
- Não bloquear a mangueira de ar e/ou a entrada de ar do dispositivo enquanto este estiver em funcionamento, caso contrário pode provocar o sobreaquecimento do dispositivo.
- Manter a área à volta do dispositivo seca, limpa e livre de qualquer coisa (por exemplo, roupa de cama, roupa de cama, cotão, pó ou luz solar directa) que possa bloquear a entrada de ar, cobrir a unidade de alimentação, afectar a respiração do paciente ou encurtar a vida útil do dispositivo.
- Colocar o dispositivo sobre uma mesa estável. Não colocar o dispositivo sobre uma superfície macia e irregular.
- Manter o dispositivo afastado da água.
- Certifique-se de que o cabo de alimentação e a ficha estão em bom estado e de que o dispositivo não está danificado.
- Manter o cabo de alimentação longe de superfícies quentes.
- Cuidado com a electrocussão. Não mergulhar o dispositivo, unidade de fornecimento de energia ou cabo eléctrico em água. Se forem derramados líquidos dentro ou sobre o dispositivo. Desligar o dispositivo da tomada e deixar secar naturalmente as peças e contactar centro de serviço YUWELL.
- Desligar sempre o dispositivo da tomada antes de o limpar e assegurar que todas as peças estão secas antes de o ligar novamente.
- Este dispositivo não pode ser utilizado para mais do que um paciente.
- A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada. Se tal utilização for necessária, este equipamento e outro equipamento deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos para além dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderia resultar num aumento das emissões electromagnéticas ou numa diminuição da imunidade electromagnética deste equipamento e poderia causar um funcionamento incorrecto.
- Equipamento portátil de comunicações RF (incluindo equipamento periférico como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Não o fazer pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

- É proibida a interconexão deste equipamento com qualquer outro equipamento que não seja a fonte de alimentação.
- A nebulização ou humidificação pode aumentar a resistência dos filtros do sistema respiratório. O operador deve controlar frequentemente o filtro para aumentar a resistência e o bloqueio para assegurar a entrega da pressão terapêutica.
- A não utilização de uma máscara ou acessório que minimize a reincidência de dióxido de carbono ou permita uma respiração espontânea pode causar asfixia.
- Manter o dispositivo afastado dos seguintes ambientes: campos magnéticos, campos electromagnéticos, influências eléctricas externas, descargas electrostáticas, variações de pressão ou de pressão, aceleração, fontes de ignição térmica, etc.
- Não bloquear os vários buracos na máscara, caso contrário pode ocorrer asfixia.
- O desempenho do dispositivo pode ser prejudicado se utilizado fora da gama de temperatura ambiente especificada ou da gama de humidade.
- O desempenho do dispositivo pode ser degradado quando exposto, por exemplo, a electrocauterização, electrocirurgia, desfibrilação, raios X (radiação gama), radiação infravermelha, campos magnéticos transitórios conduzidos, ressonância magnética (MRI), e interferência de radiofrequência.
- Quando o dispositivo é utilizado perto de crianças ou pessoas deficientes, o dispositivo deve ser supervisionado. Não permitir que crianças ou pessoas deficientes inalem ou engulam peças pequenas. Caso contrário, há um risco de asfixia.
- Manter a área em redor do dispositivo seco, limpo e livre de tudo (por exemplo, animais de estimação, vermes ou crianças) que possa comprometer a higiene do dispositivo, causar a queda do dispositivo, etc.
- O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas por um único paciente. Não deixar que outros o utilizem.

#### 4. Precauções

- Utilizar apenas peças e acessórios YUWELL com o dispositivo. As peças não YUWELL podem reduzir a eficácia do tratamento e/ou danificar o dispositivo.
- Utilize apenas máscaras recomendadas por YUWELL ou pelo seu médico com isto dispositivo. A colocação da máscara sem o dispositivo de sopro de ar pode causar a re-inspiração do ar exalado. Assegurar que os orifícios de ventilação da máscara são mantido livre e desbloqueado para manter o fluxo de ar na máscara.
- Não utilizar lixívia, cloro, soluções aromáticas, sabões hidratantes ou antibacterianos ou óleos perfumados para limpar o dispositivo, tanque de água ou mangueira de ar. Caso contrário poderia causar danos e encurtar a vida útil destes produtos

- Se utilizar o humidificador, coloque sempre o dispositivo numa superfície plana mais baixa do que a sua cabeça para evitar que a máscara e o tubo de ar se encham de água.
- Deixar o reservatório de água arrefecer durante dez minutos antes do manuseamento para permitir que a água arrefeça e para assegurar que o reservatório de água não esteja demasiado quente para tocar.
- Certifique-se de que o depósito de água está vazio antes de transportar o dispositivo.
- Este dispositivo pode não oferecer protecção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode necessitar de tomar medidas de mitigação, tais como o reposicionamento ou reorientação do equipamento.
- A correcta colocação e posicionamento da máscara no rosto é fundamental para o funcionamento do equipamento.
- Não destinado a ser utilizado com doentes cujas vias respiratórias superiores tenham sido contornadas.
- O tempo necessário para que o dispositivo aqueça a partir da sua temperatura mínima de armazenamento entre utilizações, quando a temperatura ambiente é de 20 °C, é de aproximadamente 2 horas.
- O tempo necessário para o dispositivo arrefecer a partir da temperatura máxima de armazenamento entre utilizações quando a temperatura ambiente é 20 °C é de aproximadamente 2 horas.
- Este dispositivo não se destina a crianças, e os pacientes com deficiências físicas ou mentais não podem utilizar o dispositivo sem assistência ou supervisão.

#### 5. Contra-indicações

Contacte imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas: a dores de peito involgares, dores de cabeça fortes ou aumento da dispneia. Uma infecção aguda

As vias respiratórias superiores podem necessitar de uma interrupção temporária do tratamento.

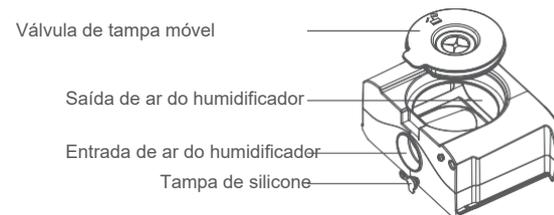
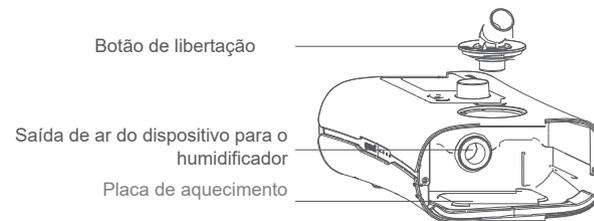
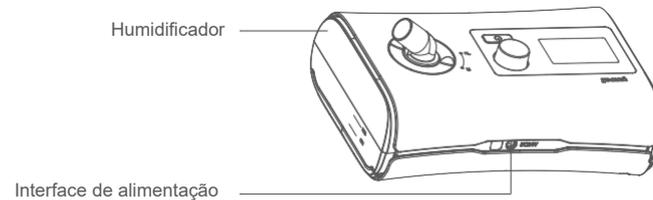
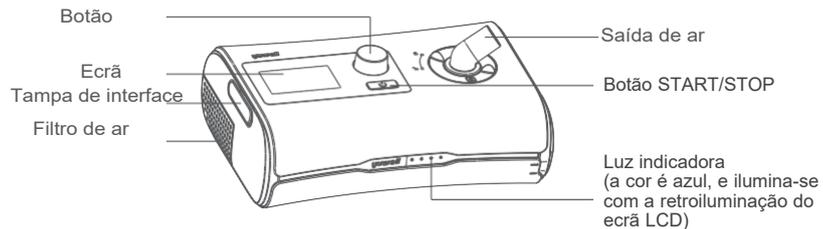
As seguintes reacções adversas podem ocorrer durante a terapia com o dispositivo:

- ✓ Secura do nariz, boca ou garganta
- ✓ Sangramento nasal
- ✓ Inchaço
- ✓ Desconforto do ouvido ou da sinusite
- ✓ Irritação dos olhos
- ✓ Erupções cutâneas

## 6. Embalagem

Nome	Quantità	Nome	Quantità
Unidade principal	1	Máscara (acessório)	1
Humidificador	1	Filtro de ar	2
Mangueira de ar	1	Cartão SD	1
Fonte de alimentação e cabo (parte da unidade principal)	1	Manual do Utilizador	1
Borsa	1		

## 7. Interface externa



## 8. Botões



Pulsante START/ STOP: Premere por start/stop terapia.



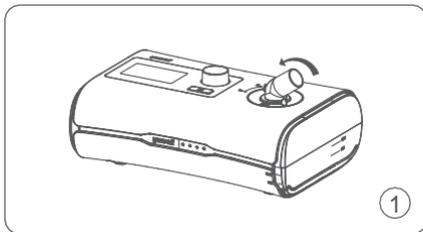
Botão: Rodar para navegar no menu e premir para seleccionar uma opção. Vire-se para ajustar as opções e prima para guardar a sua escolha.

## 9. Instalação

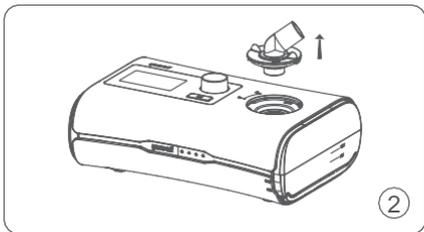
### ⚠ Atenção:

Não encher demasiado o tanque de água, caso contrário a água pode entrar na mangueira de ar e na unidade. .

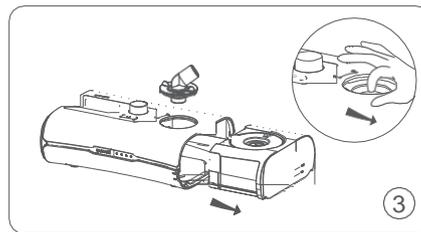
A ficha ou adaptador de alimentação serve como um meio de isolamento da rede, não posicionar o dispositivo de tal forma que seja difícil desligá-lo. A secção seguinte ajudá-lo-á a instalar o dispositivo por si próprio.



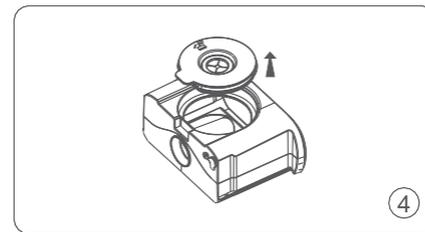
1. Colocar o dispositivo sobre uma superfície estável e nivelado; rode o botão de ligação



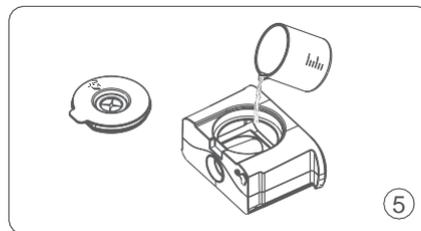
2. Remover suavemente o humidificador.



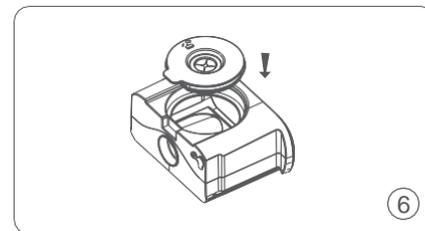
3. Remover suavemente o humidificador.



4. Levantar a válvula de tampa

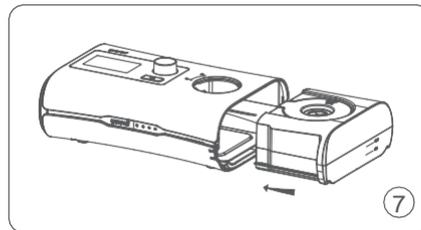


5 Encher o tanque com água destilada, sim por favor não utilizar água quente.

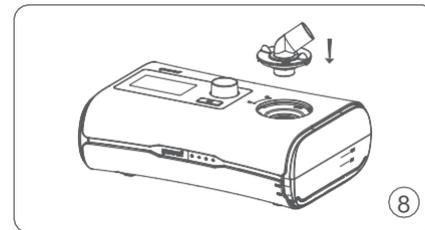


6. Substituir a válvula de tampa

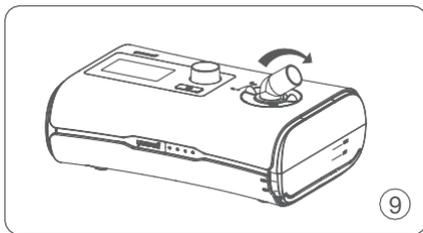
⚠ Atenção: Por favor mudar a água destilada no tanque todos os dias.



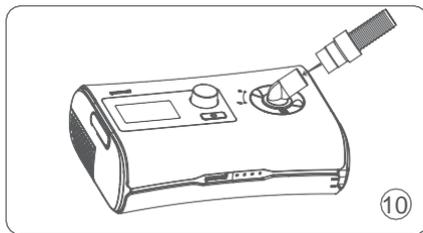
7.Reposicionar o humidificador para o lado



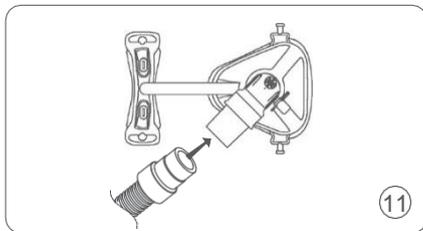
8. Reposicionar o botão de libertação.



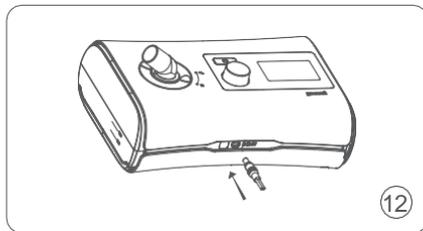
9. Rodar válvula de  a .



10. Ligar firmemente a mangueira de ar à saída na parte superior.



11. Ligar a extremidade livre do tubo ar comprimido à máscara; consulte por favor o manual do utilizador da máscara para informações detalhadas.



12. Ligar a fonte de alimentação.

## 10. Terapia

### 10.1 A Terapia de início

- ① Indossare la maschera;
- ② Premere  o respirando normalmente se o Smart Start/Stop estiver activado, a terapia começará. Durante uma terapia, abre a média em tempo real, a pressão definida, o tempo de rampa (min) e o nível de humidade será tudo apresentado no ecrã;
- ③ Durante o tempo de rampa, a pressão aumenta gradualmente até atingir o valor impostato.

④ A retroiluminação do ecrã desliga-se automaticamente após dois minutos de inactividade. Pode premir qualquer botão para voltar a ligá-lo.

**⚠ Atenção:**  
Quando o nível de humidade é 1-6 e o dispositivo está a funcionar, a placa de aquecimento está activa (mesmo quando o ecrã mostra 'Large Leakage' e a retroiluminação do ecrã está apagada)

Quando o nível de humidade é 0, a placa de aquecimento não está activa. Mesmo que o dispositivo não esteja a fornecer, a placa de aquecimento não está activa.

Pressione <b>6.0</b>	APAP
	6.0-15.0
	Rampa: 15
	Umidade: 6

Picture 1: therapy

### 10.2 Fim da terapia

- ① Retirar a máscara ;
- ② Prima  o se o Smart Start/Stop estiver activado, a terapia irá parar automaticamente após cerca de um minuto
- ③ Para desligar o dispositivo, desconecte-o da fonte de alimentação.

## 11. Funções

### 11.1 Funções que podem ser utilizadas pelo paciente

① Informação:

Pode ver o relatório de sono na página de informação. Conteúdo:

AHI: indica o número de apneias e hipopneias por hora..

Tempo de utilização: o número de horas que o dispositivo funcionou na última sessão (h).

Duração do tratamento: o número de horas de terapia que o paciente recebeu na última sessão(h)

Pressão média: a pressão média da última terapia (cmH<sub>2</sub>O/hPa).

Fugas médias: volume médio de perda de ar por minuto da última terapia (L/min). Temp total: número de horas de funcionamento do dispositivo

P90: a pressão para 90% da última terapia (cmH2O/hPa).

Versão: versão de software e dispositivo.

SN: número de série do dispositivo

AHI	0.0
Tempo de utilização	0.4
Duração do tratamento	0.4
Pressão média	20.0

Figura 2-1 : Info

Pressão média	0.0
Perda média	0.0
Total de tempo	37.9
P90	20.0

Figura 2-2 : Info

P90	20.0
Versão	V1.00_AIC
SN	YH550A*940100001
Atrás<<<	

Figura 2-3 : Info

## ② Rampa:

Il tempo di rampa è progettato per rendere più confortevole l'inizio della terapia; è possibile regolare il tempo di rampa da 0 a 45 minuti con un incremento di 5 minuti.

Per regolare la rampa:

- ✓ Evidenziare "Rampa" e premere la manopola per visualizzare l'impostazione corrente;
- ✓ Premere la manopola e ruotarla per regolare l'impostazione;
- ✓ Premere la manopola per salvare la modifica.

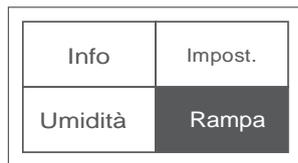


Imagem 3-1: Schermata principale

imagem 3-1: Ecrã inicial

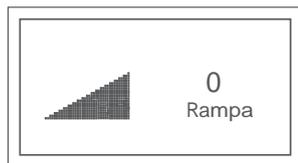


Imagem 3-2: Rampa

## ③ Nível de humidade:

O humidificador é concebido para humedecer o ar e tornar a terapia mais confortável. Se tiver o nariz ou a boca secos, aumente a humidade. Se houver acumulação de humidade na máscara, baixar a humidade. Pode definir o nível de humidade entre 0 e 6, onde 0 significa que esta função está desactivada, 1 é a definição de humidade mais baixa e 6 é a definição de humidade mais alta.

A temperatura de cada nível na placa de aquecimento é a seguinte (a precisão é  $\pm 4^{\circ}\text{C}$ )

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

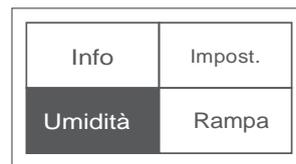
Esta temperatura foi testada com o depósito de água vazio, com 10 minutos de tempo de pré-aquecimento.

Para ajustar a humidade level :

- ✓ Realce 'Humidade', prima o botão para entrar na página da humidade;;
- ✓ Pressione o botão e rode-o para escolher o nível de humidade, depois pressione novamente o botão para guardar a mudança e voltar à página inicial;

O nível de humidade pode ser alterado em qualquer altura durante a terapia.

- ✓ ser momento durante a terapia.



Prima Ecrã principal

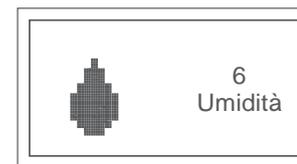


Imagem4-2: Humidade

## ④ Definições

- o o Lembrete de alarme: Quando esta função é activada, o dispositivo dará um lembrete se ocorrer uma fuga de ar anormal.
- o o Início/Paragem automática: Quando esta função é activada, a terapia começará automaticamente quando se respira para dentro da máscara. Depois de remover a máscara, esta pára automaticamente dentro de um minuto.
- o o Nível FPS: Quando esta função é activada, a exalação é facilitada. Ajuda a habituar-se à terapia. Tem 4 níveis de FPS, 0 significa que esta função está desactivada, 1 é o nível mais baixo e 3 é o nível mais alto. Quanto mais alto for o nível de FPS, mais confortável será a exalação.

Data: Ajusta a data (ano, mês, dia) exibida no dispositivo.  
 Tempo: ajusta o tempo (hora, minuto) indicado no dispositivo.  
 Língua: Pode escolher a língua (ITA/ENG).  
 Lembrete de filtro: Esta função serve como um lembrete para verificar e mudar o filtro.  
 Repor: Quando esta função estiver activada, os parâmetros do dispositivo serão repostos nas definições de fábrica e os dados serão apagados  
 Data: Ajusta a data (ano, mês, dia) exibida no dispositivo.

Info	Impost.
Umidade	Rampa

Immagine 5-1: Schermata principale

Lembrete de alarme	OFF
Start/Stop automatico	OFF
Nível FPS	0
Data	2019-5-4

Immagine 5-2: Impostazioni

Data	2019-5-4
Ora	9:27
Idioma	EN
Lembrete de filtro	OFF

Immagine 5-3: Impostazioni

Idioma	EN
Lembrete de filtro	OFF
Reset	>>
Back	<<
Indietro	<<

Immagine 5-4: Impostazioni

## 11.2 Funções que podem ser utilizadas sob ordens do médico (menu clínico)

o paciente deve utilizar o dispositivo de acordo com as instruções do médico..

### ① Modo (CPAP ou APAP)

Prima e o mostrador simultaneamente no ecrã principal, o menu clínico será mostrado no sc hermo.

- ✓ Rodar o mostrador, destacar 'Modo', depois seleccionar CPAP ou APAP.
- ✓ Depois de definir o modo, carregar no botão para guardar a alteração.
- ✓ Realce "Voltar", prima o botão para voltar à página inicial.

### ② Definir pressão

- ✓ Na página clínica, escolher o modo "CPAP", destacar "Pressão Inicial" ou "Pressão de tratamento", pressionar e rodar o botão para definir o valor adequado.
- ✓ Pode rodar o botão para a esquerda ou direita para aumentar ou diminuir a pressão terapêutica (cada passo é 0,5 cmH<sub>2</sub>O / hPa).
- ✓ Após definir a pressão terapêutica, pressionar o botão para guardar a mudança.
- ✓ Realce "Voltar", prima o botão para voltar à página inicial.
- ✓ Pode definir "Pressão Máxima", "Pressão Mínima", "Pressão Inicial" e Tratamento por pressão" do modo APAP de acordo com o método descrito acima.

### ⚠ Nota :

Ao tentar fazer com que a pressão máxima seja inferior à pressão mínima, a pressão pressão inicial ou terapêutica, estas pressões serão, no máximo, ajustadas para o mesmo valor da máxima..

### ③ Unidades de pressão

- ✓ No menu clínico, destacar 'Unidades'..  
 Rodar o botão para a direita ou esquerda, ajustar o nível de pressão (cmH<sub>2</sub>O ou hPa). Depois de definir a unidade de pressão, destacar para trás, pressionar o botão para voltar à página inicial.

### ④ Nível FPS

- ✓ No menu clínico, destacar "Nível FPS". "
- ✓ Virar o KNOB para a direita ou para a esquerda, definir o nível FPS (nível 0-3).
- ✓ Depois de definir o nível de FPS, destacar 'Voltar', premir o botão para voltar à página inicial.

### ⑤ Rampa

- ✓ No menu clínico, destacar 'Rampa'.
- ✓ Rodar o botão para a direita ou esquerda, definir o tempo de rampa (0-45 minutos, o valor do passo é de 5 minutos).
- ✓ Depois de definir a rampa, realçar 'Voltar', carregar no mostrador para voltar à página inicial

## ⑥ Nível de humidade

- ✓ No menu clínico, destacar 'Nível de Humidade'.
- ✓ Rodar o botão para a direita ou esquerda, definir o nível de humidade (0-6 níveis, o valor do passo é 1 nível).
- ✓ Depois de definir o nível de humidade, realçar "Voltar", pressionar o botão para voltar à página inicial

### ⚠ Atenção:

Durante a terapia, pressionando  e o mostrador ao mesmo tempo, o menu clínico é acedido. (Sezione 11.2)

Modalità	CPAP
Pressão inicial	4.0
Tratamento por pressão	20.0
Unità	cmH20

Imagine 6-1 : Menù clinico (CPAP)

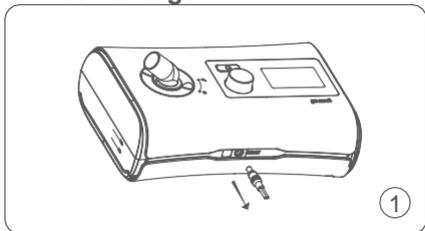
Modalità	APAP
Pressão máxima	15.0
Pressão mínima	4.0
Pressão inicial	4.0

Imagine 6-2 : Menù clinico (APAP)

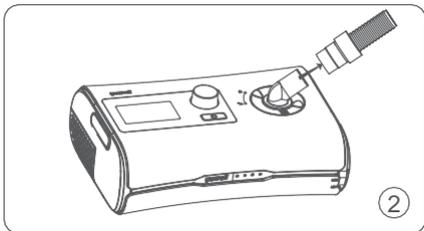
## 12. Cuidados com os aparelhos

Para garantir que recebe uma terapia óptima, é importante limpar regularmente o aparelho. O As secções seguintes explicam como desmontar, limpar, verificar e voltar a montar o aparelho.

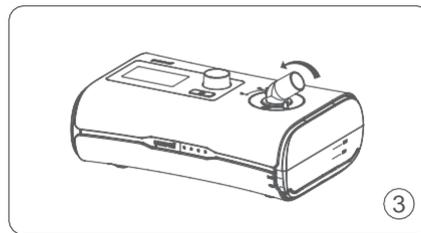
### 12.1 Desmontagem



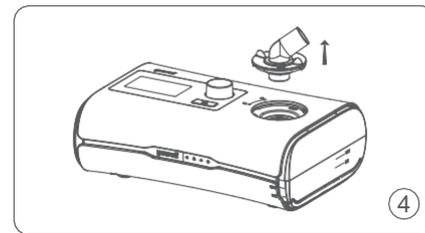
Desligar a unidade de fornecimento de energia do dispositivo..



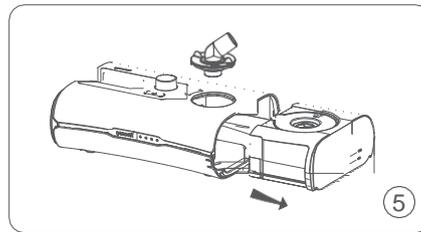
2. Remover suavemente a mangueira de ar do dispositivo.



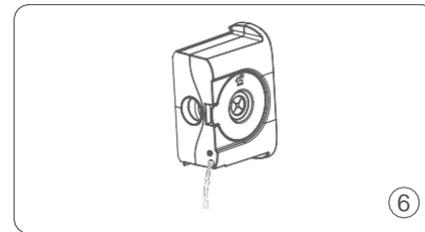
3. Rode o botão de libertação de 



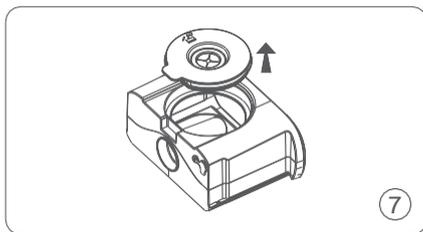
4. Retirar o botão.



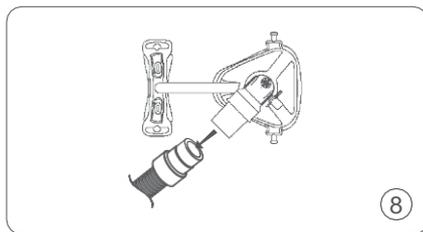
5. Pressione suavemente para soltar humidificador.



6. Retire a tampa de silicone e esvazie o reservatório a partir de resíduos de água.  
⚠ Atenção: Fechar a tampa antes de reutilizar o humidificador.



7. Levantar a válvula de tampa



8. Tenere saldamente la maschera e sfilare

⚠ Enganchar gentilmente a mangueira de ar.  
Não puxe sobre a parte roscada do tubo!

Nota:

## 12.2 Limpeza

Por favor, limpe o dispositivo de acordo com as suas condições ambientais de funcionamento. O seu o funcionamento pode ser afectado pelo pó, por isso, por favor, limpe bem o dispositivo o dispositivo pelo menos uma vez por semana. Consulte os guias do utilizador da máscara e da mangueira de ar para instruções detalhadas sobre a limpeza dos acessórios.

- ✓ Se houver pó na unidade, limpe-a com um pano seco;
- ✓ Lavar a mangueira de ar e o depósito de água em água quente com um detergente suave. A temperatura da água não deve exceder 41°C.

### ⚠ Atenção

Não utilizar lixívia, cloro, soluções perfumadas, agentes hidratantes, sabões antibacterianos e óleo de sésamo para limpar o dispositivo. Não lavar na máquina de lavar louça ou na máquina de lavar roupa. Por favor, lavar o depósito de água todos os dias. Lavar bem o reservatório de água e a mangueira de ar e deixar secar debaixo de cobertura. da luz solar directa e/ou do calor. (A temperatura não deve exceder os 40°C

### ⚠ Atenção

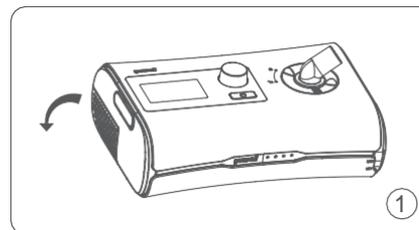
Geralmente não é necessário esterilizar o tanque de água se o método de limpeza for seguido. Quando o tanque de água está contaminado, pode ser desinfectado por imersão na água à temperatura de 75°C ±2°C durante 30 minutos

## 12.3 Inspeção

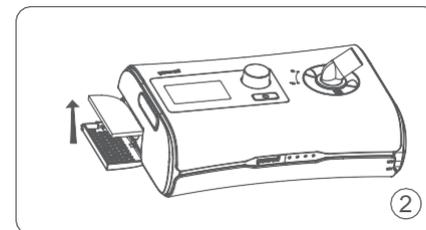
Verificar regularmente o adaptador e o cabo de alimentação, o depósito de água, a mangueira de ar e o filtro de ar em caso de danos.

- a. Verifique o adaptador e o cabo de alimentação
  - ✓ Limpar o adaptador e o cabo de alimentação com uma compressa seca, se necessário.
  - ✓ Substituir o adaptador e o cabo de alimentação se estiver partido.
- b. Verificar o depósito de água
  - ✓ Substituir o depósito de água se estiver partido ou rachado..
  - ✓ Substituir o depósito de água se o selo estiver danificado ou .
- c. Verificar a mangueira de ar
  - ✓ Substituir a mangueira de ar se houver buracos, rasgões ou fendas.
- d. Verificar o filtro de ar
  - ✓ Verifique semanalmente o filtro de ar e substitua-o pelo menos de quatro em quatro semanas..
  - ✓ Se encontrar quaisquer partículas presas no filtro de ar, substitua-o com mais frequência.

### Substituição do filtro

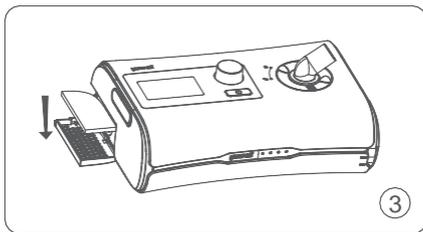


①

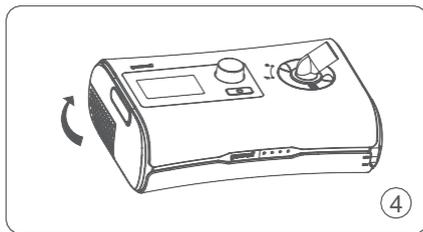


②

1. Abrir a aba onde o filtro está inserido
2. Remover o filtro a ser substituído



3. Inserir um novo fio no espaço fornecido;



4. Inserir um novo fio no espaço fornecido;

#### ⚠ **Atenção:**

Assegurar que o filtro de ar está sempre instalado para impedir a entrada de água e poeira no dispositivo.

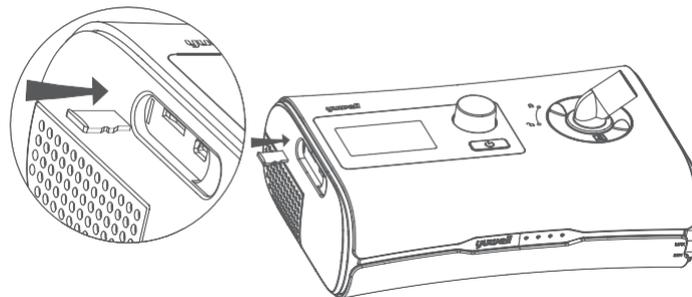
### 12.3 Remontagem

Depois de todas as etapas de limpeza terem sido concluídas, voltar a montar a unidade. Voltar a ligar o tanque água e a mangueira de ar uma vez seca.

- ✓ Abrir a válvula de tampa e encher o depósito de água destilada.
- ✓ Fechar a válvula e inserir o tanque na lateral do dispositivo.
- ✓ Feche o botão de libertação e rode-o de para  
- ✓ Ligar a mangueira de ar à saída de ar na parte superior do dispositivo.
- ✓ Ligar firmemente a extremidade livre da mangueira de ar à máscara

### 13. Armazenamento de dados

BreathCare PAP regista os dados terapêuticos durante a sua utilização, para que possam ser acedidos pelo médico e modificados, se necessário. Os dados são registados através de um scheda SD.



1. Abrir a tampa de gel de sílica no lado esquerdo do dispositivo;
2. Empurrar o cartão SD para o conector do cartão SD;
3. Retirar o cartão SD do dispositivo depois de este ter sido escrito com sucesso

#### 4. **Atenção:**

5. Não utilizar a interface mini-USB, uma vez que esta é reservada ao fabricante.

### 14 Transportes

Pode levar o seu aparelho consigo para onde quer que vá. Tenha apenas em mente o seguinte.

- ✓ Utilizar o saco de viagem fornecido para evitar danificar o dispositivo.  
Esvaziar o depósito de água.

### 15. Resolução de problemas

Quando o seu dispositivo tiver problemas, procure na tabela abaixo uma possível solução. Contacte o seu médico ou o seu fornecedor se não conseguir resolver o seu problema. Não tente abrir o dispositivo

## 15.1 Questões gerais

Problema	Causa	Solução
Fugas de ar a partir da máscara.	A máscara poderia ser usado de forma incorrecta.	Certifique-se de que a máscara é correctamente montado. Consulte o manual de uso para verificar a aderência e aperto do mesmo
Nariz seco ou bloqueado.	O nível de humidade pode ser demasiado baixo.	Ajustar o nível de humidade.
Gocce d'acqua sul naso, nella mascherina e nel tubo dell'aria.	Gotas de água sobre o nariz, na máscara e na mangueira de ar.	Ajustar o nível de humidade.
Boca muito seca.	Possíveis fugas de ar do boca.	Aumentar o nível de humidade. Pode precisar de precisa de um protetor de queixo para manter a boca fechada ou uma máscara facial completa.
Pressão do ar parece demasiado alto (saída de ar).	A rampa pode ser desligados.	Activar a opção de rampa
Pressão do ar parece demasiado baixo (saída de ar).	A rampa pode estar em curso	Começar a terapia depois de alcançar o definir a pressão ou desligar o tempo de rampa.
O ecrã é preto	Uma vez iniciada a terapia, a a retroiluminação desliga-se automaticamente. Para outros casos, a fonte de alimentação não pode ser ligada	Pressione o botão para ligar a luz do ecrã; Verificar a fonte de alimentação, certifique-se de que é correctamente ligado ao dispositivo.
IO tanque está a verter	O tanque é montado incorrectamente ou está quebrado.	Verifique se o tanque está correctamente instalado; contacte o seu fornecedor se o depósito de água estiver avariado

## 15.2 Erros

Mensagem	Interpretação	Solução
ERRORE 1	Erro do sensor de pressão pressão	Contattare il fornitore
ERRORE 2	Erro no sensor de temperatura	Contactar o fornecedor
ERRORE 3	Erro no sensor de temperatura	Contactar o fornecedor
ERRORE 5	Parâmetro fora de alcance	Reinicie o dispositivo, se o erro persiste fornecedor de contacto
ERRORE 6	Pressão fora de alcance	Reinicie o dispositivo, se o erro persistir contacte o fornecedor
ERRORE 7	Fonte de alimentação do humidificador em falta	Contactar o fornecedor
ERRORE 8	Erro de ventilação	Reinicie o dispositivo, se o erro persistir contacte o fornecedor
ERRORE 9	Erro de RTC (perda de potência)	Ajustar o tempo do dispositivo ou contacte o seu fornecedor

## 16. Especificações

Elemento	Especificação
Fornecimento de energia	Alimentado por um adaptador Entrada: 100~240VAC, 50~60Hz, 2A no máximo. Saída: 24V DC, 2.5A
Condições ambientais	Exercício: +5°C ~35°C (+41°F ~95 °F), sem condensação
	Temperatura Trasporto: -20°C ~70°C (-4 °F ~158 °F) Armazenamento: -20°C ~70°C (-4 °F ~158 °F)
	Humidade Funcionamento: humidade relativa 15%~90%, sem condensação Transporte: Humidade relativa 15%~90%. Armazenamento: humidade relativa 15%~90%.
	Gama de pressão atmosférica 700hPa~1060hPa
	Altitude ≤ 3000m
Classe de protecção	IP 21, Classe II
Modo	Operações contínuas
Pressão máxima constante por indivíduo falha	O dispositivo desliga-se na presença de uma única falha se a pressão no pressão de estado estável excede: 40 cmH2O
Som	Nível de pressão sonora medido de acordo com ISO 80601-2-70:2015 (modalità CPAP) BreathCare PAP ≤ 32dB (A)

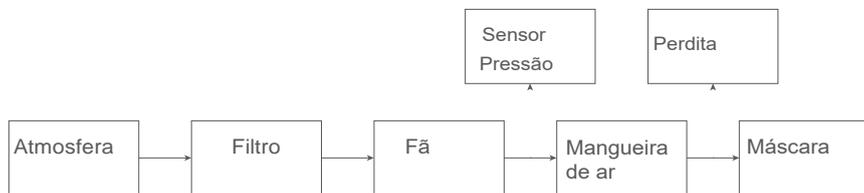
	Nível de potência som	Nível de potência sonora medido de acordo com a ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP) BreathCare PAP ≤ 40dB (A)
	Dimensões (comprimento*largura*altura quadrado)	272.5mm * 181mm * 93mm or 10.73" * 7.13" * 3.7"
	Peso	Circa 1419 g
	Tudo ar	Flexível plastic , approx. 1.8m
Características físicas	Volume máximo do humidificador	260±10 mL
	Material do humidificador	PC, plástico moldado por injeção, aço inoxidável e junta de silicone
	Saída de ar	22 mm (conforme ISO 5356-1:2015)
	Temperatura máxima do aquecimento	55°C (131 °F)(±4°C )
Temperatura	Recorte	110°C (se for danificado, devolva-o ao fabricante)
	Temperatura máxima do gas	≤ 41°C
Filtro de ar	Material: fibra não tecida de poliéster Detenção média: ≥ 85% por~2,5 microns de pó	
e Pression	4~20 hPa (regolabile, step 0.5hPa) o 4~20 cmH2O	
Pressão inicial	4~20 hPa (regolabile, step 0.5hPa) o 4~20 cmH2O	

Pressão Máxima	4~20 hPa (regolabile, step 0.5hPa) o 4~20 cmH <sub>2</sub> O
Pressão Máxima	4~20 hPa (regolabile, step 0.5hPa) o 4~20 cmH <sub>2</sub> O
Rampa	0~45min (regolabile, step da 5min)

O espectáculo em fixo pressure :

		Pressioni test				
		4	8	12	16	20
Portata massima	Pressione misurata all'interfaccia di COLLEGAMENTO PAZIENTE (hPa)	2.97	7.06	11.25	15.29	19.34
Portata massima	Flusso medio all'interfaccia di COLLEGAMENTO PAZIENTE (L/min)	98.8	107.8	107.1	111.1	114

Percorso del flusso :



Desempenho l fluxo :

Prestazioni do humidificador	Saída do sistema de humidificação: $\geq 12\text{mg/L}$ Humidade relativa: $\geq 50\%$
------------------------------	---

Sistema de humidificação	Queda de pressão (ISO 5367:2014)	Âmbito	Queda de pressão (cmH <sub>2</sub> O)
		30	0.18
		60	0.6
Sistema de humidificação	Queda de pressão	90	1.2

Sistema de humidificação	Fuga de gás à pressão máxima de funcionamento (ISO 5367:2014)	< 2 L/min
--------------------------	---	-----------

	Valore	Gama	Resolução do visor
Valores apresentados	Medição da pressão: Pressão da máscara	4~20 cmH <sub>2</sub> O	0.1 cmH <sub>2</sub> O

	Valore	Precisão
Valores apresentados	Medição de pressão: Pressão da máscara	$\pm[2\% \text{ of the full scale} + 4\% \text{ of the set value}]$

Precisão pressão	Varição de pressão máxima mH <sub>2</sub> O de acordo com ISO80601-2-70:2015	e statica a 10 c
	$\pm[2\% \text{ del fondo scala} + 4\% \text{ de valor definido}]$	

Precisão pressão	Varição máxima da pressão dinâmica de acordo com ISO80601-2-70:2015			
	pressão (cmH <sub>2</sub> O)	10bpm	15bpm 4	20bpm
	0.6	0.9		1.1
	8	1.0	1.2	1.4
	12	1.2	1.4	1.6
	16	1.4	1.6	1.8
	20	1.6	2.0	2.3

Pressão máxima limitada	Pressão máxima limitada 20 cmH2O em condição normal 40 cmH2O em condição de avaria única
Incerteza de medida	Para medições de pressão: $\pm 0,25$ hPa Para medições de fluxo: $\pm 2,5$ L/min
Vida útil esperada	Unidade principal 5 anos (excluindo acessórios) Humidificador 90 giorni

## 17. Símbolos

### 17.2 I Os símbolos seguintes podem aparecer no produto ou na embalagem:

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Consultar o manual		Pressione para iniciar / parar o tratamento
	Atenção		Temperatura de transporte e armazenamento
	Fabricante		tipo BF artes aplicadas
	Dados de produção		Equipamento de classe II
	Numero di serie	___MAX	Nível máximo de água

Rx Only	Apenas por prescrição	___MIN	Nível mínimo de água
	Cuidado: superfície quente		Representante Europeu Autorizado
	Informazioni ambientali (direttiva UE 2012/19/EE Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE))		
<b>IP21</b>	Protegido contra objectos do tamanho de dedos e contra pingos de água na superfície do dispositivo		

### 17.3 Declaração de Eliminação:

#### Atenção

Contacte as suas autoridades locais, o seu fornecedor ou YUWELL para determinar o método correcto de eliminação:  
método correcto de eliminação deste dispositivo.

## 18. Garantia Limitada

YUWELL garante que o dispositivo estará livre de defeitos de material e de mão-de-obra a partir da data de compra para o período especificado abaixo

Produto	Período de garantia
Humidificador	90 giorni
Fornecimento de energia	1 anno
Dispositivo	2 anni

A garantia de qualidade só está disponível para o cliente inicial. Não é transferível. A garantia é nula

sobre o produto vendido, ou revendido, fora da compra original, sobre o produto reparado por uma empresa não autorizada, e sobre o produto que foi contaminado pelo fumo.  
YUWELL tem a interpretação sobre a garantia do dispositivo.

## 19. Reparação

1. Se houver um problema com o dispositivo, por favor contacte YUWELL ou o fornecedor. Isto só pode ser reparado por pessoal autorizado.
2. O utilizador deve seguir as instruções de limpeza e segurança para garantir que o dispositivo possa ser utilizado durante muito tempo.
3. Se houver quaisquer dificuldades na instalação, utilização ou manutenção do dispositivo, ou se forem encontradas quaisquer funções ou eventos inesperados, por favor contacte YUWELL. Se quiser saber mais sobre o seu dispositivo, pode visitar o website YUWELL: [www.yuyue.com.cn](http://www.yuyue.com.cn)

## 20. Lista de cabos

Nome	Lunghezza (m)
Cavo(AC)	1.5
Cavo(DC)	1.2

## 21. Descrição técnica

### 21.1 Informação de conformidade do SGA

Testes de emissão	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC61000-3-3	Conforme

### 21.2 Teste de imunidade de informação de conformidade

Teste de imunidade	Nível de conformidade
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	±8kV contatto ±15kV aria
Elétrico rápido transiente/ruptura IEC61000-4-4	±2kV per le linee di alimentazione
Surge IEC61000-4-5	±1kV differenziale
<b>Descidas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação eléctrica IEC61000-4-11</b>	0 % UT; 0, 5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle
<b>Descidas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação eléctrica IEC61000-4-11</b>	
Campo magnético na fonte de alimentação (50Hz) IEC61000-4-8	30A/m
<b>Campos EM Irradiados RF</b>	10V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Perturbações condutoras induzidas pelos campos RF	3V 0, 15 MHz-80 MHz
Perturbações condutoras induzidas pelos campos RF	6V in ISM and amateur radio bands between 0, 15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz

NOTA UT é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste..

Especificações de teste para equipamento de comunicação sem fios INPUT PORT IMMUNITY to RF

Frequência Banda <sup>a)</sup> teste (MHz)	(MHz) <sup>serviço para</sup>	Modulazione <sup>b)</sup>	Energia máxima (W)	Distância (m)	Nível imunidade (V/m)	
385	380-390	TETRA 400	Modulazione impulso <sup>b)</sup> 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±5kHz deviazione 1 kHzsinus.	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13,17	Modulazione impulso <sup>b)</sup> 217Hz	0,2	0,3	
745						
780						
810						
870	800-960	GSM 800/900,TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulazione impulso <sup>b)</sup> 18Hz	2	0,3	28
930						
1 720						
1 845	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25;UMTS	Modulazione impulso <sup>b)</sup> 217Hz	2	0,3	28
1 970						
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulazione impulso <sup>b)</sup> 217Hz	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulso <sup>b)</sup> 217Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

#### NOTE

Se o NÍVEL DE TESTE IMUNITÁRIO deve ser alcançado, a distância entre a antena de transmissão e o ME APPAREC ou o ME SYSTEM pode ser reduzido para 1 m. A distância de teste de 1 m é

- a) a) Para alguns serviços, apenas as frequências de ligação ascendente estão incluídas.  
b) b) O portador deve ser modulado utilizando um sinal de onda quadrada com um ciclo de funcionamento de 50%.  
c) c) Como alternativa à modulação FM, pode ser utilizada uma modulação de pulso de 50% a 18 Hz porque, embora não representando a modulação real, seria o pior caso.

### 21.3 Precauções

De acordo com a IEC60601-1-2:2014, o BreathCare PAP (Auto CPAP) está em conformidade com todos os requisitos

compatibilidade electromagnética (CEM) aplicável e pode ter interferências nocivas com outros dispositivos, se as instruções não forem seguidas. No entanto, não é certo que não terá interferência com outros dispositivos se as instruções forem seguidas. Se tiver interferência com outros dispositivos, pode ser remediada pelos seguintes métodos. Aumentar a distância entre o dispositivo e a fonte de perturbação.

- ✓ Ligar os dispositivos a diferentes tomadas.
- ✓ Pedir ajuda a um técnico YUWELL.

O desempenho essencial e os testes básicos de segurança devem ser realizados de dois em dois anos. Se o seu dispositivo necessitar de um teste, por favor contacte o seu fornecedor ou YUWELL. Este dispositivo só pode ser testado por técnicos autorizados.

## 18. Cartão de garantia

**yuwell**

### Garantia BreathCare PAP

Par de feedback

Contacto _____	Departamento _____	Utilizador _____
Endereços _____		
Diagnóstico _____	Tel. _____	

Modelo _____	SN _____
Número da factura _____	Data de compra _____
Revendedor _____	

Esta garantia limitada não cobre:

- Qualquer dano causado por uso indevido, abuso, modificação ou alteração do produto. Reparações efectuadas por técnicos não expressamente autorizados por Yuwell a realizar tais reparações.
- Quaisquer danos causados por acidentes, forças naturais ou factores humanos.
- Produtos fora do período de garantia.

Assinatura \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_



## Cartão de Garantia BreathCare PAP

Customer Couplet

Contacto _____	Departamento _____	Utilizador _____
Endereços _____		
Diagnóstico _____	Tel. _____	

Modelo _____	SN _____
Número da factura _____	Data de compra _____
Revendedor _____	

Esta garantia limitada não cobre:

- Qualquer dano causado como resultado de utilização indevida, abuso, modificação ou alteração do produto.
- Reparações efectuadas por quaisquer organizações de serviços que não tenham sido expressamente autorizadas pela Yuwell a efectuar tais reparações.
- Qualquer dano causado como acidente, acto de deus ou factor humano. Produto que não esteja envolvido na folha de garantia de qualidade.
- 

Assinatura \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Name of manufacturer : Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.

Add of manufacturer : No.9 Jinfeng Road, Suzhou Science &  
Technology Town, 215163 Suzhou, Jiangsu, PRC

TEL: (+86) 0512-67373001

Web address: [www.yuyue.com.cn](http://www.yuyue.com.cn)

Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)  
Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany

IFU-V-09 version:01

Prepared date : 2021-06

1030400-0A

