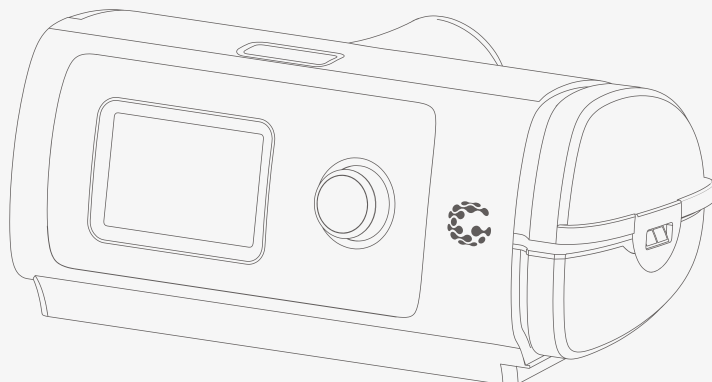


Bi•Live

YH-820 / YH-825 / YH-830



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



Gaslive

Introdução	1
Orientações de aplicação	1
Contraindicações e efeitos adversos	1
Avisos e precauções	1
Conteúdo da embalagem	4
Explicação do produto	5
Explicação dos botões	5
Instalação	6
Terapia	7
Configurações	8
Informações	10
Alerta (alarmes)	11
Cuidando do dispositivo	12
Dados da terapia	15
Viajando	15
Solução de problemas	16
Especificações técnicas	19
Símbolos	22
Manutenção	22
Declaração EMC	23
Garantia limitada	24

1. Introdução

O BPAP BI-LIVE é um dispositivo de dois níveis de pressão positiva nas vias aéreas (BPAP, Bilevel, Binível). Indicado para o tratamento de Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) grave, insucesso no tratamento da apneia do sono com CPAP, SAOS associada a outras doenças respiratórias, portadores de doenças neuromusculares, com distúrbios respiratórios complexos, em pacientes com peso superior a 30 kg e condições clínicas estáveis.

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

Este equipamento é destinado para o uso não invasivo, com aplicação através de interface nasal ou facial.

 **Aviso:** Leia todo esse Manual de instruções antes de usar o dispositivo. Este equipamento não deve ser utilizado sem orientação médica.

2. Orientações de aplicação

O BPAP BI-LIVE é um dispositivo que fornece dois níveis de pressão positiva de ventilação para as vias aéreas do paciente. Essa terapia contribui no tratamento da SAOS, além de auxiliar na melhora do conforto respiratório e oxigenação.

3. Contraindicações e efeitos adversos

3.1 Contraindicações

A terapia de ventilação por pressão positiva pode ser contraindicada em alguns pacientes com as seguintes doenças: Enfisema bolhoso, pneumotórax, instabilidade da pressão arterial e frequência cardíaca, desidratação, eventos de alteração da pressão cerebral, cirurgia craniana, torácica e abdominal recentes ou traumas severos.

3.2 Efeitos adversos

Você deve reportar ao seu profissional de saúde qualquer dor no peito incomum, dor de cabeça intensa ou aumento de falta de ar. Uma infecção aguda do trato respiratório superior pode requerer a suspensão temporária da terapia.

Os seguintes efeitos adversos podem aparecer durante a terapia com o dispositivo:

Secura da boca, nariz e/ou garganta, sangramento nasal, distensão abdominal, desconforto no ouvido ou no seio nasal, irritação nos olhos ou lesões cutâneas decorrentes do uso da máscara.

4. Avisos e precauções

- Esse dispositivo não deve ser usado como suporte à vida ou em pacientes que necessitam de suporte ventilatório contínuo.

- Não se destina ao uso invasivo, ou seja, em pacientes cujas vias aéreas superiores foram desviadas ou artificializadas.

- Os parâmetros do menu clínico desse dispositivo só devem ser ajustados pelo seu profissional de saúde; o paciente não deve operar esse dispositivo sem instruções profissionais.
- Mantenha os acessórios como a máscara, tubo de ar e filtros sempre limpos, para evitar danos ao equipamento.
- Utilize uma máscara com saída de ar ou conexão exalatória para minimizar a reinalação de dióxido de carbono (CO₂), evitando risco de asfixia.
- Não bloqueie as saídas de ar da sua máscara, pois pode causar sufocamento.
- Não faça qualquer manutenção no equipamento durante o uso ou poderá ocorrer riscos graves.
- Não modifique ou abra esse equipamento sem a autorização do fabricante. Entre em contato com seu revendedor ou diretamente com a Gaslive, quando o dispositivo precisar de manutenção.
- Este dispositivo não pode ser usado/operado por crianças, pacientes com deficiência física ou mental sem assistência ou supervisão.
- A inalação ou deglutição de partes pequenas podem causar asfixia.
- Utilize o dispositivo em superfície plana e estável. Não coloque o dispositivo em superfícies macias como colchão ou travesseiros, ou posicione próximo a cortinas que bloqueie a entrada de ar, para evitar sobrecarga e garantir seu adequado funcionamento.
- Mantenha a área ao redor do dispositivo seca, limpa, livre de qualquer coisa que possa bloquear a entrada de ar, afetar a higiene, cobrir a fonte de alimentação, afetar sua ventilação ou reduzir a vida útil do dispositivo.
- Não molhe o dispositivo.
- Não bloqueie o tubo de ar e/ou a entrada de ar do dispositivo durante a operação, pois pode ocorrer superaquecimento e causar danos ao dispositivo.
- Evite a desconexão do tubo de ar durante o uso. Use apenas tubos em conformidade com ISO 5367 ou ISO 80601-2-74.
- Coloque o dispositivo em local seguro, para evitar acidentes e danos. O cabo de energia e tubo de ar, se mal posicionados, podem apresentar risco de estrangulamento e queda.
- Não deixe o cabo de energia próximo a fontes de calor.
- Se necessário a utilização de oxigênio suplementar através do dispositivo, não exceder 4 L/min. As fontes de oxigênio devem estar localizadas a mais de 1m do dispositivo para evitar o risco de incêndio e queimaduras. O oxigênio suplementar não deve ser usado enquanto se fuma ou na presença de uma chama aberta.
- O dispositivo não pode ser usado em ambientes com gases anestésicos inflamáveis ou gases de óxido nitroso (o dispositivo não pertence à classe AP ou APG).
- O desempenho do dispositivo pode ser comprometido quando usado fora das condições ambientais de operação.

- É proibida a interconexão deste equipamento com outros equipamentos não descritos nas instruções de uso.
- O uso deste dispositivo em conjunto com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se esse uso for necessário, os equipamentos devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.
- O uso de acessórios e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante podem aumentar as emissões eletromagnéticas ou diminuir a imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- Os equipamentos de comunicação de rádio frequência (RF) portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância mínima de 30 cm do dispositivo, incluindo cabos de energia. Caso contrário, pode ocorrer o comprometimento do desempenho e dano a este equipamento.
- O dispositivo pode ser afetado quando exposto a campos eletromagnéticos, influências elétricas externas, descarga eletrostática, pressão ou variações de pressão, aceleração, fontes de ignição térmica.
- O desempenho do dispositivo pode ser comprometido quando exposto a ambiente de cauterização elétrica, bisturi elétrico, desfibrilação, raios X (radiação gama), radiação infravermelha, campos magnéticos transitórios conduzidos, ressonância magnética (RM) e interferência de radiofrequência.
- Não use o umidificador em uma altitude acima de 3000 metros ou fora de uma temperatura de +5 °C ~35°C. O uso do umidificador fora dessa faixa de temperatura ou acima dessa altitude pode afetar a qualidade da terapia ou causar lesões ao paciente.
- Não use métodos/produtos de limpeza que não sejam recomendados neste manual para limpar o dispositivo e os acessórios, caso contrário, isso pode causar perigo, afetar o desempenho ou reduzir a vida útil do dispositivo.
- A segurança básica e o desempenho essencial do dispositivo devem ser mantidos durante a terapia.

Precauções:

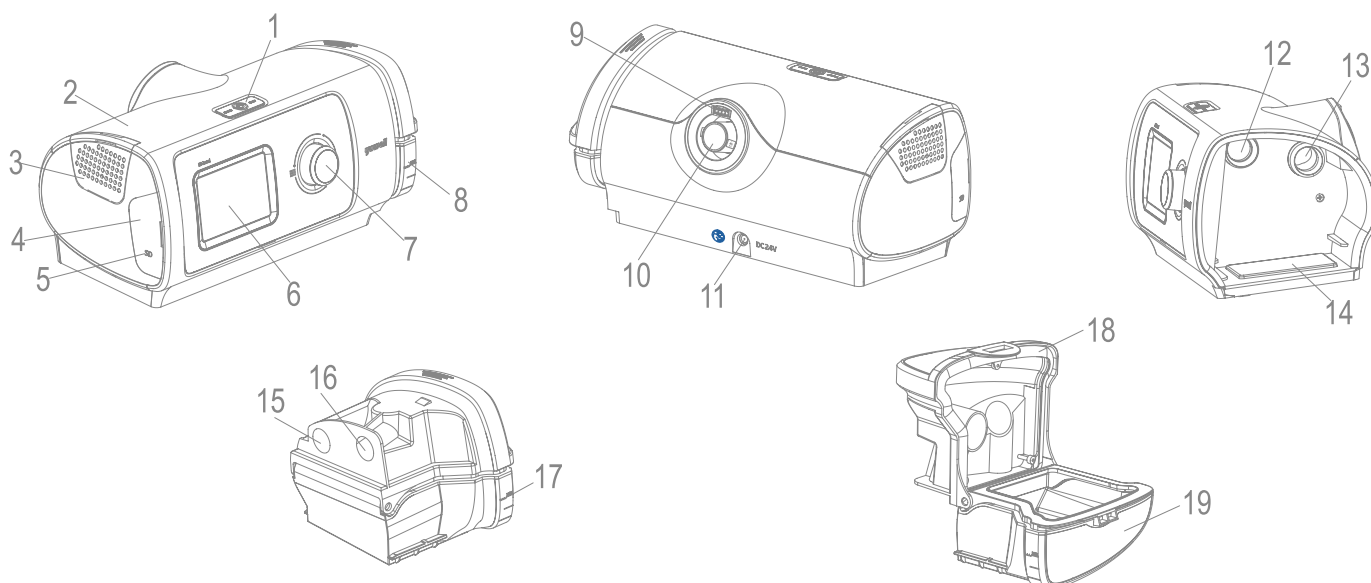
- Posicione o equipamento em uma superfície plana e mais baixa do que sua cabeça para evitar que o fluxo de água volte para a máscara e tubo de ar.
- Coloque e ajuste a máscara corretamente. A colocação e o posicionamento adequados da máscara na face são essenciais para a operação eficaz deste equipamento.
- Não dobre o tubo de ar. Conecte-o suavemente ao equipamento, evitando entortá-lo.
- Certifique-se de que o reservatório esteja vazio antes de mover ou transportar o dispositivo.
- Deixe o reservatório esfriar por dez minutos antes do manuseio, para evitar risco de queimaduras.
- Não limpe o dispositivo enquanto ele estiver ligado e/ou em funcionamento e verifique se todas as peças estão secas antes de conectá-las novamente.

- Não molhe o dispositivo, cabo ou fonte de energia. Em caso de acidentes com água ou outro líquido, desconecte da energia, separe o dispositivo do umidificador, deixe as peças secarem naturalmente e entre em contato com seu fornecedor.
- Verifique se o cabo, fonte de energia e o plugue estão em boas condições e se o dispositivo não está danificado.
- Certifique-se sempre de que o dispositivo esteja ligado e que o fluxo de ar seja gerado antes que o suprimento de oxigênio seja ligado. Sempre desligue o suprimento de oxigênio antes de desligar o dispositivo, para que o oxigênio não utilizado não se acumule dentro do gabinete do dispositivo ou crie risco de combustão.
- Caso o dispositivo esteja apresentando um comportamento anormal, barulhos incomuns, tenha sofrido uma queda ou esteja com o gabinete quebrado, interrompa o uso, desligue o equipamento e entre em contato com seu fornecedor.
- Você deve garantir a compatibilidade do dispositivo com os acessórios usados para conectá-lo ao paciente antes do uso.
- O tempo necessário para o dispositivo aquecer ou esfriar para atingir a temperatura de operação (+5°C ~35°C) é de cerca de 2 horas.
- Recomenda-se reavaliar periodicamente as configurações da terapia para verificar a eficácia do tratamento.

5. Conteúdo da embalagem

Nome	Quantidade
Dispositivo principal BPAP	1
Umidificador	1
Tubo de ar	1
Guia rápido de utilização	1
Bolsa	1
Cartão SD	1
Filtro de ar	2
Máscara facial	1 (opcional)

6. Explicação do produto



1. Botão START/STOP
2. Dispositivo principal
3. Filtro de ar
4. Espaço reservado do fabricante, não use.
5. Interface cartão SD/ oximetria
6. Tela
7. Botão Seletor
8. Umidificador (Reservatório de água)
9. Espaço reservado do fabricante, não use
10. Saída de ar para o tubo
11. Interface entrada de energia
12. Saída de ar do dispositivo para o

- reservatório de água
13. Entrada de ar do reservatório de água para o dispositivo principal
 14. Placa de aquecimento
 15. Saída de ar do reservatório de água para o dispositivo principal
 16. Entrada de ar do dispositivo principal para o reservatório de água
 17. Marcação do limite de água no reservatório
 18. Tampa do reservatório de água
 19. Recipiente do reservatório de água

7. Explicação dos botões



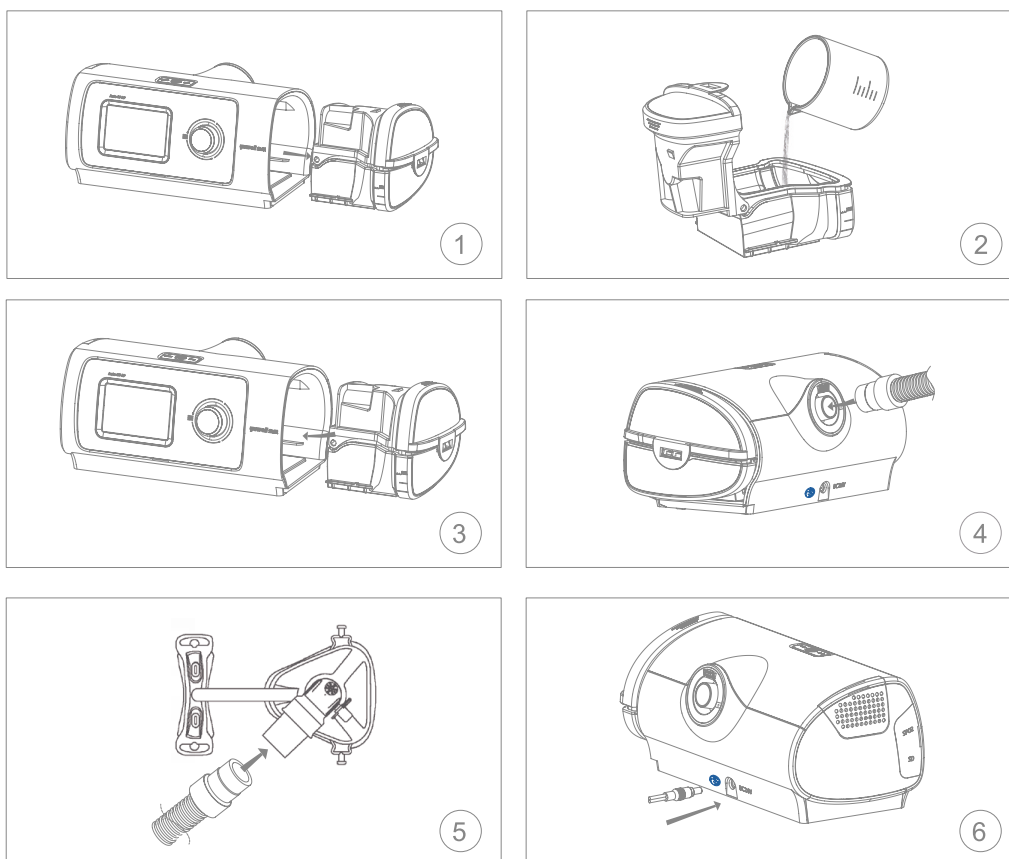
Botão START/STOP (Liga/Desliga): aperte para iniciar ou parar a terapia.



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

8. Instalação

As orientações abaixo irão auxiliar na instalação do dispositivo.



1. Coloque o equipamento em uma superfície plana e estável.
Puxe o reservatório com cuidado, retirando-o do dispositivo.

2. Abra o reservatório de água e encha-o com água destilada ou filtrada, até próximo do limite máximo indicado. Não coloque água quente no reservatório. Não deixe a água secar.



Aviso:

Troque a água do reservatório todos os dias.

3. Feche o reservatório de água e insira-o na lateral do equipamento.

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

5. Conecte a outra extremidade do tubo de ar firmemente à máscara. Para maiores informações consulte as instruções de uso da máscara.

6. Conecte o cabo de alimentação na parte traseira do dispositivo.

O adaptador de energia apresentará uma luz indicadora verde quando estiver ligado.



Atenção:

- Recomenda-se o uso de água destilada para maior durabilidade do umidificador.
- Não adicione outras substâncias, como produtos químicos e/ou medicamentos no umidificador, pois isso pode resultar em efeitos adversos.
- Não coloque água quente no umidificador.
- Não deixe a água secar completamente no reservatório do umidificador.
- Troque a água do umidificador todos os dias.
- A luz indicadora verde da fonte de energia indica a operação normal.
- Não ultrapasse o nível máximo indicado no umidificador, pois a água pode entrar no tubo de ar e/ou no dispositivo.
- Não posicione o dispositivo de modo que seja difícil a operação ou desconexão da fonte de energia.
- Não transporte o dispositivo com o reservatório cheio de água.

9. Terapia

9.1 Iniciando a terapia

1. Ligue o dispositivo na tomada.
2. Coloque a máscara.
3. Aperte o botão START/STOP para a saída de ar ou selecione “terapia” para iniciar a terapia.

A pressão de tratamento atual será mostrada na tela, assim como o modo selecionado, volume corrente (VC), volume de vazamento (VV), volume minuto (VM), porcentagem do tempo inspiratório (Insp%), frequência respiratória (FR), rampa e nível de umidificação ajustado. As informações de saturação e frequência cardíaca (FR) serão apresentadas na tela durante o uso de um sensor de oximetria (Figura 1).



Figura 1: Terapia



Atenção: Verifique se o parâmetro clínico está de acordo com o definido pelo profissional de saúde responsável.

9.2 Parando a terapia

1. Retire a máscara.
2. Aperte o botão START/STOP para parar a terapia.
3. Para desligar o dispositivo, tire a fonte e o cabo de energia da rede elétrica.

10. Configurações

Em “configurações”, aperte o botão seletor para visualizar as opções de ajustes conforme definido junto ao profissional de saúde responsável (Figuras 2-1 e 2-2).

- **Umidificação inteligente:** habilitando esta função, o ajuste da umidificação será alterado automaticamente de acordo com a temperatura do ambiente. Para seu funcionamento, é necessário que a umidificação esteja selecionada no nível 1.
- **Máscara:** selecionando essa opção, é possível escolher o tipo de máscara que será utilizada (máscara facial ou nasal).
- **Umidificar:** O umidificador foi projetado para umidificar o ar e tornar a terapia mais confortável. É possível definir o nível de umidificação entre 0 e 6, onde 0 significa desativar essa função, 1 significa o menor nível de umidificação e 6 o nível mais alto. O tempo necessário (tempo de aquecimento) para atingir a temperatura definida a partir de uma temperatura inicial de $(23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C})$ é de 10 minutos. A temperatura de cada nível de calor é a seguinte (precisão é $\pm 4^{\circ}\text{C}$).

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

Para ajustar o nível de umidificação, siga as seguintes orientações:

- No Menu, selecione “Informações”, desça com o cursor até “Umidificar” e aperte o botão seletor.
- Selecione o nível de umidificação girando o botão seletor.
- Aperte o botão novamente para salvar sua escolha, desça com o cursor até “<<Voltar” e confirme para retornar a tela inicial.
- Se você estiver com o nariz ou boca secos, aumente a umidade.
- Se houver gotas ou acúmulo de água em sua máscara ou no tubo de ar, diminua o nível de umidade.
- Você pode alterar o nível de umidificação a qualquer momento durante sua terapia. Para isso, clique no botão seletor e gire o botão para a direita para aumentar o nível de umidificação ou para a esquerda para reduzir o nível de umidificação. Pressione o botão seletor para confirmar o nível desejado.
- **Rampa (Min):** tempo de rampa foi projetado para tornar mais confortável o início da terapia. Você pode ajustar o tempo de rampa de 0 a 45 minutos.

Para ajustar o tempo de rampa:

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

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

- **Idioma:** é possível escolher o idioma entre inglês e português.
- **Tempo:** permite o ajuste do ano, mês, dia, hora e minuto.
- **Unidade de Pressão:** selecione a unidade de pressão adequada (cmH2O ou hPa)
- **Luz de fundo (%):** é possível definir a intensidade da luz de fundo da tela. O intervalo de configuração é de 0 a 100%.
- **Luz de Fundo (minuto):** defina o tempo da luz de fundo acessa na tela entre 1 e 30 minutos. Configuração de lembrete: a selecione a periodicidade do lembrete para a troca do filtro (desligado, 4, 6 ou 8 semanas), máscara (desligado, 6, 9 ou 12 meses) e tubo de ar (desligado, 6, 9 ou 12 meses).
- **Redefinir:** Essa função redefine os parâmetros do equipamento ao padrão de fábrica.

⚠ **Nota:** ao redefinir, os dados de sono não serão apagados. Apenas os parâmetros de terapia terão que ser ajustados novamente no seu dispositivo.

Configurações	05:49	yuwell
Umidificação inteligente	Ligado	
Máscara	Nasal	
Umidificação	2	
Rampa (min)	0	
Idioma	Português	
Tempo	2017-08-11 5:49	

Figura 2-1: Página de configuração

Configurações	05:49	yuwell
Unidade de pressão	cmH2O	
Luz de fundo (%)	50	
Luz de fundo (Minuto)	2	
Configuração de lembretes	Enter	
Redefinir	Enter	
<< Voltar		

Figura 2-2: Página de configuração

11. Informações

É possível ler o resumo do relatório da terapia na página de “informações” (Figuras 3-1 e 3-2)



Figura 3-1: Página da informação

Informação	05:49	yuwell
IHA	0.0	
Tempo total (h)	27.0	
Tempo da última terapia (h)	2.4	
Volume médio fuga (Lpm)	3.5	
IDO	0.0	
SpO2 min. (%)	0	

Figura 3-2: Página da informação

Informação	05:49	yuwell
SpO2 médio (%)	0.0	
FC Médio (bpm)	0.0	
FC Max / Min (bpm)	0.0	
Versão	S.1.0.01.2P9C001	
NS	YH830A*V22601081	

Figura 3-3: Página da informação

As seguintes informações serão apresentadas:

- **IAH:** Indica o número de apneias e hipopneias ocorridos por hora durante a última terapia. O IAH fornecido é uma estimativa e não um parâmetro para diagnóstico.
- **Tempo Total (h):** período em que o equipamento ficou ligado e esteve com o fluxo ativo durante a última noite de uso.
- **Tempo de Última Terapia (h):** tempo em que o equipamento efetivamente detectou respiração na máscara na última noite.
- **Volume Médio de Fuga (lpm):** indica a média de volume de vazamento da última terapia.

Com o sensor de oximetria conectado ao dispositivo, algumas informações adicionais estarão disponíveis, como:

- **IDO:** Índice de saturação de oxigênio, que indica o número de vezes que a média da oxigenação do sangue diminuiu mais de 4% por hora.
- **SpO2 min (%):** saturação de oxigênio mínima da última utilização do módulo de oximetria.
- **SpO2 média (%):** média de Saturação de oxigênio da última utilização do módulo de oximetria.

- **FC média (bpm):** a média da frequência cardíaca da última utilização do módulo de oximetria.
- **FC máx/min (bpm):** frequência cardíaca máxima e mínima da última utilização do módulo de oximetria.
- **Versão:** indica a versão do software do dispositivo.
- **NS:** indica o número de série do dispositivo.

12. Alerta (alarmes)

A tela de alertas (Figuras 4-1 e 4-2) é bloqueada por segurança. Para desbloqueá-la gire o botão seletor para a direita até selecionar “Alerta”. Clique no botão seletor e segure por aproximadamente 3 segundos. Ao soltar o botão, aparecerá na tela os ajustes dos alarmes.



Nota: apenas os profissionais de saúde deverão configurar estes alarmes, conforme as necessidades do paciente.

O dispositivo emitirá um alerta sonoro (quando ligado) e aparecerá na tela a mensagem referente ao alarme disparado. Os seguintes alertas poderão ser ajustados:

- **Alerta Alta pressão:** quando a pressão das vias aéreas superiores for maior que 3,5 cmH₂O da pressão configurada, o dispositivo emitirá um bipe com uma mensagem de alarme.
- **Alerta VM Baixo (L/min):** quando o o alarme estiver ligado e o volume minuto estiver abaixo do valor configurado, o dispositivo emitirá um bipe com uma mensagem de alarme. É possível desligar esse alarme ou ajustá-lo de 1 a 10 L/min.
- **Alerta de Baixa Pressão:** Quando esta opção está ligada, e houver perda de pressão, o equipamento emitirá um alerta. É possível desligar esse alarme.
- **Alerta Interrupção de Energia:** quando a energia for interrompida repentinamente, o dispositivo emitirá um bipe como alarme. Para silenciá-lo é necessário apertar o botão START/STOP. É possível desligar esse alarme.
- **Alerta Apneia:** quando o tempo de apneia do usuário estiver acima do valor definido, o dispositivo emitirá um bipe. É possível desligar esse alarme ou ajustá-lo entre 10 a 40 segundos.
- **Alerta VC baixo:** quando o volume corrente estiver mais baixo que o valor configurado, o dispositivo emitirá um bipe como alarme. É possível desligar esse alarme ou ajustá-lo entre 50 e 500 ml.

Lembretes	05:49
Alerta de alta pressão	Desligado
Alerta VM baixo	Desligado
Alerta de VM baixo (L/min)	3
Alerta de baixa pressão	Desligado
Alerta Interrupção	Desligado
Alerta Apnéia	Desligado

Figura 4-1: Tela alerta

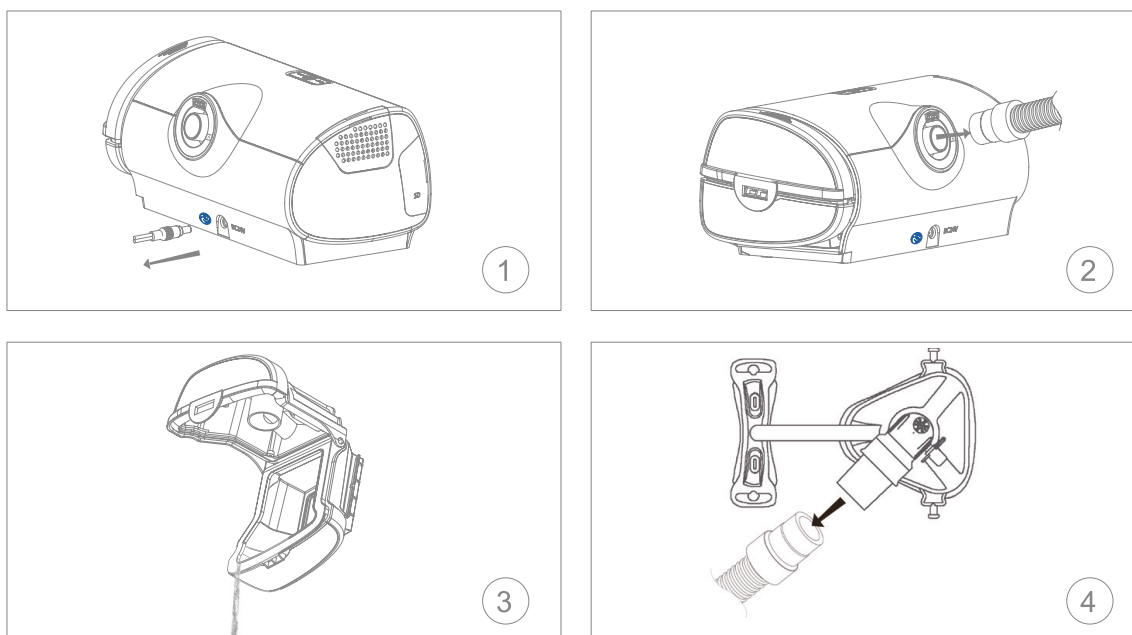
Lembretes	05:49
Alerta interrupção	Desligado
Alerta Apnéia	Desligado
Tempo de alerta apnéia(s)	40
Alerta VC baixo	Desligado
Valor VC baixo (mL)	300
<< Voltar	

Figura 4-2: Tela alerta

13. Cuidando do dispositivo

É importante que o dispositivo seja limpo regularmente para assegurar a eficácia da terapia.

13.1 Desmontagem



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

13.2 Limpeza

1. A limpeza regular do dispositivo e seus acessórios é muito importante para a prevenção de infecções respiratórias.
2. Certifique-se que o dispositivo esteja desconectado da tomada para evitar choque elétrico.
3. A placa de aquecimento do umidificador deve estar em temperatura ambiente para a realização da limpeza, evitando queimaduras na sua manipulação.
4. A limpeza do dispositivo deve ser realizada, pelo menos, uma vez por semana. Recomenda-se que o umidificador seja lavado todos os dias. Esvaziar e limpar o umidificador diariamente ajudará a prevenir o crescimento de fungos e bactérias.
5. Limpe a superfície do dispositivo com um pano macio e levemente úmido.
6. Lave o tubo de ar, o umidificador e a máscara em água corrente e sabão neutro. A temperatura da água não deve exceder 41°C. Consulte os manuais do usuário da máscara e do tubo de ar para obter informações detalhadas sobre como limpar e desinfetar esses acessórios.
7. Enxague totalmente o tubo de ar, o umidificador e a máscara, removendo qualquer resíduo de sabão e deixe secar naturalmente a sombra, longe da luz solar ou calor (a temperatura não deve exceder 40 °C).



Avisos:

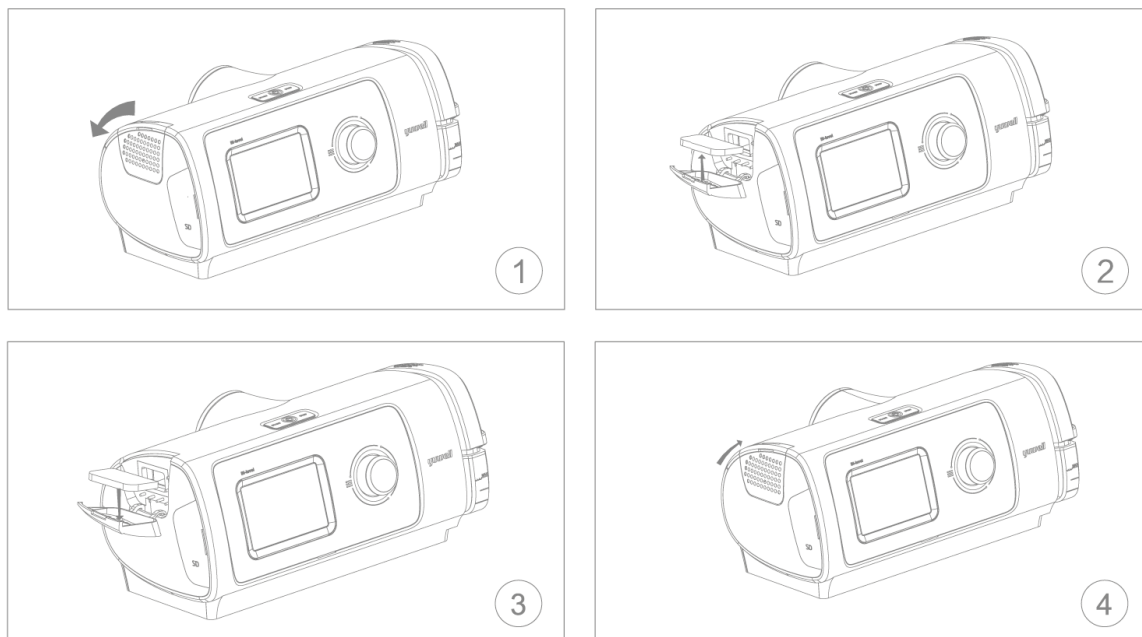
- Não utilize alvejante, cloro, álcool, ozônio, UV, solução ou óleo aromático, hidratantes, cremes em geral ou sabonete antibacteriano para limpar o dispositivo.
- Não molhe o dispositivo.
- Não lave na máquina de lavar louça ou na máquina de lavar suas partes e acessórios.
- Limpe a parte externa do dispositivo com álcool isopropílico quando for necessário realizar a desinfecção.
- O dispositivo só pode ser usado depois que a parte externa estiver seca, para que não entre umidade no equipamento.

13.3 Verificação

Verifique regularmente os acessórios do equipamento.

- **Cabo e fonte de energia:** faça a substituição se estiverem danificados.
- **Umidificador:** faça a substituição se estiver quebrado, rachado ou com vazamentos.
- **Tubo de ar:** faça a substituição se houver furos, rasgos ou rachaduras.
- **Máscara:** faça a substituição se houver furos, rasgos ou rachaduras.

• **Filtro de ar:** verifique o filtro de ar semanalmente e faça a substituição, pelo menos a cada quatro semanas, ou quando notar sua depreciação ou sujidades. Confira abaixo como realizar esse procedimento.



1. Abra a tampa lateral, onde fica localizado o filtro de ar.
2. Remova o filtro e descarte-o.
3. Coloque um filtro novo no mesmo local.
4. Feche a tampa lateral do dispositivo.

13.4 Remontagem e preparo para o uso

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

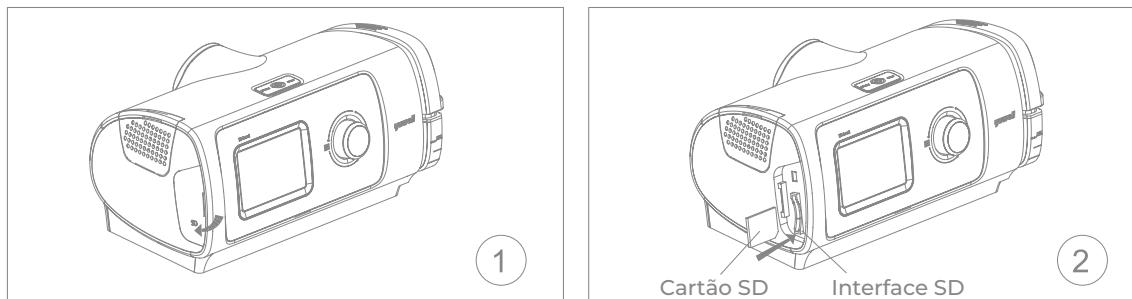
1. Abra o reservatório e encha-o com água destilada/filtrada em temperatura ambiente até um pouco abaixo da marcação de nível máximo.
2. Feche o reservatório e insira-o na lateral do dispositivo.
3. Conecte firmemente o tubo de ar à saída de ar localizada na parte traseira do dispositivo.
4. Conecte firmemente a extremidade livre do tubo de ar na máscara montada.

14. Dados da terapia

O BPAP grava os dados da terapia para que possam ser acessados pelo profissional de saúde responsável e alterações nos parâmetros de terapia possam ser realizados, caso seja necessário. Os dados são gravados e então transferidos por meio de um cartão SD.

Este cartão não precisa permanecer inserido no equipamento durante a terapia, podendo ser inserido somente no momento da realização do relatório.

Para o acesso ao cartão SD, siga os passos descritos abaixo.



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

O profissional de saúde deverá baixar em seu computador o software de leitura de dados do BPAP disponível no site www.gaslive.com.br.

Será possível obter os dados da terapia e salvar os dados de forma individualizada e personalizada inserindo os dados nas informações do paciente e depois clicando em baixar.

Clicando na opção Relatório, será gerado um relatório de uso do equipamento conforme as opções escolhidas dentro do software, podendo ser encaminhado ao médico para o acompanhamento do tratamento e realizada orientações necessárias de acordo com a evolução do tratamento/terapia. Para mais informações entre em contato com seu fornecedor.

15. Viajando

É possível levar o dispositivo BPAP para onde quiser. Para transportá-lo, siga as orientações abaixo.

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

16. Solução de problemas

Caso o dispositivo apresente problemas, consulte a tabela abaixo para encontrar a solução. Contate o profissional de saúde responsável ou fornecedor se não conseguir resolver o problema. Não desmonte ou tente fazer reparos no dispositivo.

16.1 Problemas gerais

Problema	Causa	Solução
Ar vazando da máscara	A máscara pode estar encaixada incorretamente O tamanho da máscara não é adequado	Certifique-se de que sua máscara esteja ajustada corretamente; Consulte o manual do usuário da máscara para verificar o ajuste e a vedação da máscara; Verifique se o tamanho da máscara é o adequado para o seu rosto.
Nariz seco ou congestionado	O nível de umidade pode estar inadequado; O parâmetro de pressão pode estar definido inadequadamente; A via respiratória pode estar obstruída.	Ajuste o nível de umidade; Solicite ao seu profissional de saúde a revisão do ajuste do parâmetro de pressão; Consulte seu profissional de saúde para identificar e solucionar causas clínicas associadas.
Gotículas aparecendo na máscara ou no tubo de ar	O nível de umidade pode estar muito alto; O nível da água pode ter excedido o limite recomendado; Formação de condensação na máscara da tubulação devido ao clima frio.	Ajuste o nível de umidade; Retire a água excedente, respeitando o limite máximo; Instale tubos aquecidos para solucionar a condensação.
Sensação de boca seca	O ar pode estar escapando pela boca; O nível de umidade não está ativado ou pode estar abaixo do necessário.	Contate seu profissional de saúde para a melhor orientação de troca de interface ou outras soluções clínicas; Aumente o nível de umidade
Pressão do ar na máscara parece muito alta	Ligar a rampa pode auxiliar a resolver o problema; A pressão de terapia pode estar muito alta.	Entre em contato com o profissional de saúde responsável para avaliação e ajuste.
Pressão do ar na máscara parece muito baixa	A máscara pode estar mal ajustada, com vazamento excessivo; A rampa pode estar em andamento; A pressão de terapia pode estar muito baixa.	Consulte o manual da máscara e refaça o seu ajuste; Entre em contato com o profissional de saúde responsável para avaliação e ajuste.

A tela está preta	Após o início da terapia, a luz de fundo da tela se apagará automaticamente; Em outro caso, o cabo de alimentação não está conectado corretamente.	Clique na tela para acender a luz da tela; Verifique a conexão de energia, certifique-se de que o cabo de energia esteja conectado firmemente ao dispositivo.
Reservatório de água vazando	O reservatório de água está montado incorretamente ou está quebrado.	Verifique se o reservatório está montado corretamente; Contate seu fornecedor se o reservatório de água estiver quebrado.
Vazamento do umidificador	O umidificador está quebrado.	Verifique se o umidificador está danificado. Se estiver danificado, substitua o umidificador.
Não há ar na máscara	O dispositivo não liga ou apresenta mau funcionamento; O tubo de ar não está conectado corretamente; O tubo de ar está bloqueado.	Consulte o manual de instruções do dispositivo para conectar o tubo corretamente; Reconecte o tubo de ar corretamente; Elimine a obstrução no tubo de ar.

16.2 Outros problemas

Mensagem na Tela	Significado do erro	Solução
Alta pressão	O equipamento detectou uma pressão excessiva	Verifique o ajuste da(s) pressão(ões) de terapia ou se há alguma obstrução na máscara ou no sistema.
VM baixo	O volume de respiração por minuto está abaixo do estipulado no alarme	Verifique se há algum vazamento de ar ao redor da máscara ou no tubo, se há alguma desconexão dos componentes da máscara e/ou tubo, se o paciente está respirando normalmente ou como está o ajuste do alarme de VM baixo.
Baixa pressão	Há um vazamento grande na máscara ou desconexão	Verifique o encaixe da máscara ou possíveis desconexões e vazamentos, observe o padrão respiratório do paciente, revise o ajuste do alarme de pressão.
Apneia	Não foi detectada respiração no equipamento	Verifique se o modo ventilatório está adequado ao quadro do paciente, se o paciente está ventilando adequadamente, se há algum vazamento, cheque o ajuste do tempo do alarme de apneia configurado

Mensagem na Tela	Significado do erro	Solução
VC baixo	O volume corrente está abaixo do configurado	Verifique se o modo ventilatório está adequado ao quadro do paciente, se o paciente está ventilando adequadamente, se há algum vazamento, cheque o ajuste do tempo do alarme de apneia configurado.
ERRO 1	Não foi detectada pressão no dispositivo	Desligue o dispositivo, verifique a presença de umidade no tubo e/ou de gotículas de água no reservatório, seque-os, aguarde por volta de 2 horas e reinicie o equipamento. Caso o erro não desapareça, contate 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 4	Há uma falha no programa de proteção do motor e placa mãe	Desligue o dispositivo e contate seu fornecedor.
ERRO 5	Há uma falha na leitura dos parâmetros	Tente reiniciar o dispositivo. Caso o erro permaneça, realize a restauração de padrão de fábrica acessando a tela de configurações.
ERRO 6	A pressão detectada está excedendo o intervalo de pressão	Desligue o equipamento, verifique se o filtro está encaixado corretamente e limpo. Reinicie seu dispositivo. Caso o erro persista, contate seu fornecedor.
ERRO 7	Há falha no fornecimento de energia para o umidificador	Desligue o dispositivo e verifique o encaixe entre o umidificador e o dispositivo principal. Reinicie o equipamento e caso o erro persista, contate seu fornecedor.
ERRO 8	Há uma falha na ventoinha (turbina)	Reinicie seu dispositivo. Tente realizar a restauração do dispositivo acessando a tela de configurações. Caso o erro persista, contate seu fornecedor.
ERRO 9	Há uma falha no ajuste da hora e data	Reinicie o dispositivo e ajuste a data e hora no menu de configurações. Caso o erro persista, contate seu fornecedor para que a bateria do relógio seja substituída.

17. Especificações Técnicas

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

	4-25cmH2O (modelo YH-825), ± (2% da leitura em escala completa +4% da leitura real)					
	4-30cmH2O (modelo YH-830), ± (2% da leitura em escala completa +4% da leitura real)					
Configuração terapêutica (CPAP)	4-20cmH2O (modelos YH-820, YH-825, YH-830), ± (2% da leitura em escala completa +4% da leitura real))					
Modo	CPAP, S, ST, T, VGPS (modelos YH-820, YH-825, YH-830)					
RPM	5-50 rpm ajustável, incremento de 1 rpm					
Elevação	1-5 nível ajustável					
Disparo	1-5 nível ajustável					
Ciclo	1-5 nível ajustável					
Tempo inspiratório	0,5 a 3,0 seg. ajustável com incremento de 0,1 seg.					
Rampa	0-45min					
Volume corrente	50-1500mL (apenas para o modo VGPS) com incremento de 50ml					
Compensação de Vazamento	até 60LPM (automática)					
Fluxo Máximo	150LPM					
Consumo máximo de energia	80W					
Fluxo de saída	A performance do BPAP na pressão configurada está mostrada abaixo:					
		Pressão de teste				
		4	8	12	16	20
	Pressão medida na porta de Conexão do paciente (hPa)	3.6	7.0	10.9	14.8	18.7
	Fluxo médio na porta de conexão do paciente (L/m)	67.9	93.7	93.5	101.5	102.7
Desempenho do umidificador	Saída do sistema de umidificação: ≥10mg/L					
	Umidade relativa: ≥50%					
Sistema de umidificação	Queda de pressão	Fluxo (l/min)	Queda de pressão (cmH2O)			
		30	0.18			
		60	1.02			
		90	2.34			
	Vazamento de ar na pressão máxima de operação	<1 l/min				
Caminho do fluxo pneumático:	Atmosfera Filtro Ventoinha Tubo de ar Máscara Sensor de Pressão Vazamento					

Valores exibidos	Valor	Variação	Precisão	
	Volume corrente (VC)	50-1500mL	±50mL ou ±25% de leitura – o que for maior	
	Volume de vazamento (VV)	20~99.9L/min	±2L/min ou ±20% de leitura – o que for maior	
	Volume por minuto (VM)	0~50 L/min	±20%	
	Taxa respiratória (I/E)	10%~70%	±20%	
	Frequência respiratória (RPM)	5-50rpm	±2pm	
	Variação máxima de pressão estática a 10 cmH2O conforme ISO 80601-2-70:2015 ± (2% da escala total +4% da escala real)			
	Variação máxima de pressão dinâmica, conforme ISO 80601-2-70:2015 modo CPAP			
	Dispositivo sem umidificador/Dispositivo com umidificador			
	Pressão (cmH2O)	10bpm	15bpm	20bpm
	4	0.6	0.9	1.1
	8	1.0	1.2	1.4
	12	1.2	1.4	1.6
	16	1.4	1.6	1.8
	20	1.6	2.0	2.3
	Variação de pressão dinâmica máxima conforme ISO80601-2-70:2015 (ModoS) ±[2% de escala cheia + 4% do valor medido]			
Limite máximo de pressão na porta de conexão paciente	30 cmH2O sob uso normal 40 cmH2O sob condição de falha única			
Redução da pressão de tratamento com uso de filtro bacteriológico entre o tubo e a máscara	6%			
Cabos de alimentação	1.5 m Cabo (AC ou DC)			
Vida útil esperada	5 anos (excluindo acessórios)			

18. Símbolos

18.1 Os seguintes símbolos podem aparecer no produto ou embalagem:

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

18.2 Declaração de descarte

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

19. Manutenção

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



Aviso: A bateria interna para configuração de data e horário deve ser trocada apenas por agente autorizado. Outras pessoas não devem substituí-la sem a devida autorização.

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

20. Declaração EMC

20.1 Informações de Conformidade para Teste de Emissão

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

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

20.2 Informação de Conformidade para Teste de Imunidade

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

20.3 Precauções

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

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

21. Garantia Limitada

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

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

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 ocasionais 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



gaslive.com.br

+55(19) 3829 5454 | sac@gaslive.com.br

Importador, distribuidor e 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

Fabricante:

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd
YunYang Industrial Park, DanYang City, Jiangsu Province - China

IFU – V – 07: version 04

ANVISA: 81278599007