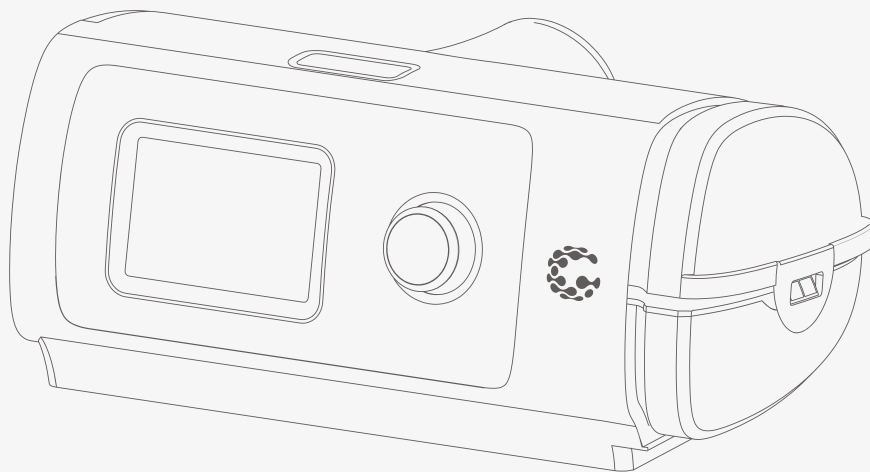


CPAP SleepLive



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

YH-480 4G | YH-480 | YH-480 WI-FI | YH-450 4G | YH-450 | YH-450 WI-FI



Gaslive

Introdução	2
Escopo de aplicação	2
Contraindicações e efeitos adversos	2
Avisos e precauções	3
Conteúdo da embalagem	5
Explicação do produto	6
Explicação dos botões	6
Instalação	6
Terapia	8
Funções	8
Cuidando do seu dispositivo	13
Dados da terapia	16
Viajando	21
Solução de problemas	21
Especificações Técnicas	23
Símbolos	26
Manutenção	26
Declaração EMC	27
Garantia Limitada	29

1. Introdução

O CPAP SleepLive é um dispositivo de pressão positiva em vias aéreas de pressão fixa e autoajustável (Auto CPAP). Indicado para o tratamento da Síndrome da Apneia e Hipopneia Obstrutiva do Sono (SAHOS) ou de outras disfunções respiratórias que necessitem de suporte com pressão positiva de ar para reabilitação pulmonar, em pacientes com peso maior ou igual que 30 quilos e condições clínicas estáveis.

O dispositivo é indicado para o uso de um único paciente tanto em ambiente domiciliar, quanto em ambiente hospitalar/institucional ou em vários pacientes, desde que seja seguido 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 antes de usar o dispositivo.

Este equipamento não deve ser utilizado sem orientação médica.

2. Escopo de aplicação

O CPAP SleepLive é um dispositivo que fornece um único nível de pressão positiva para as vias aéreas do paciente de forma fixa ou automática.

O dispositivo fornece ar pressurizado ao paciente através de uma máscara, mantendo um nível constante de pressão durante todo ciclo respiratório.

Essa terapia facilita a respiração e contribui no tratamento da SAHOS.

3. Contraindicações e efeitos adversos

3.1 Contraindicações

A terapia com pressão positiva nas vias aéreas pode ser contraindicada para 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 médico 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 contínuo.
- Os parâmetros do menu clínico desse dispositivo só podem 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/tubo aquecido 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 superaquecer.
- Evite a desconexão do tubo de ar durante o uso. Use apenas tubos em conformidade com ISO 5367 ou ISO 80601-2-74.
- Não se destina ao uso invasivo, ou seja, em pacientes cujas vias aéreas superiores foram desviadas ou artificializadas.
- Coloque o dispositivo em local seguro, para evitar acidentes e danos ao equipamento. 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:

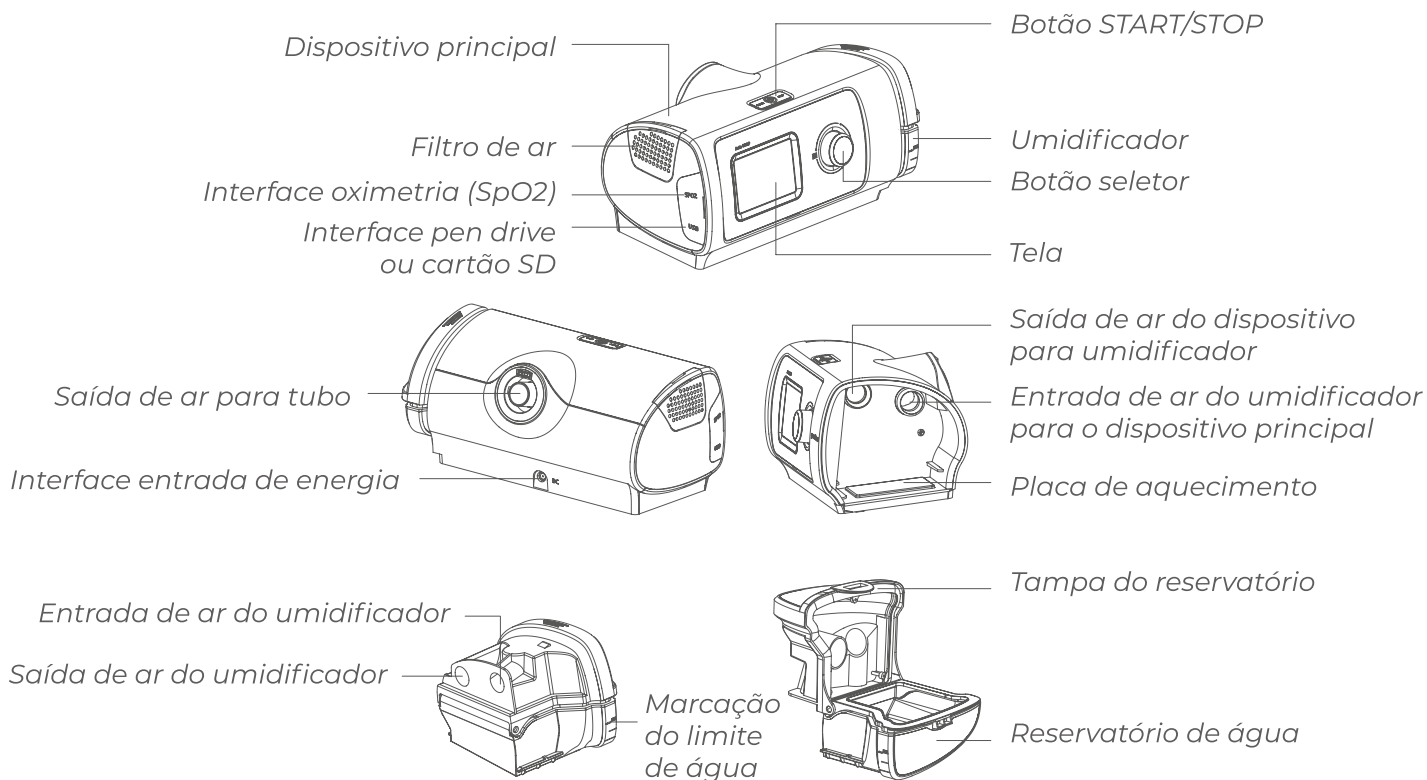
- Posicione o equipamento em uma superfície plana e mais baixa do que sua cabeça para evitar que o fluxo de água volte para a máscara e tubo de ar.
- Coloque e ajuste a máscara corretamente. A colocação e o posicionamento correto da máscara no rosto são essenciais para a operação eficaz deste equipamento.
- Não dobre o tubo de ar/tubo aquecido.
- 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 CPAP	1
Umidificador	1
Tubo de ar	1
Guia rápido de utilização	1
Bolsa	1
Filtro de ar	2
Cabo de alimentação	1
Cartão SD (Modelo YH-480 2G)	1
Máscara nasal (Modelo YN-02)	1

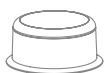
6. Explicação do produto



7. Explicação dos botões



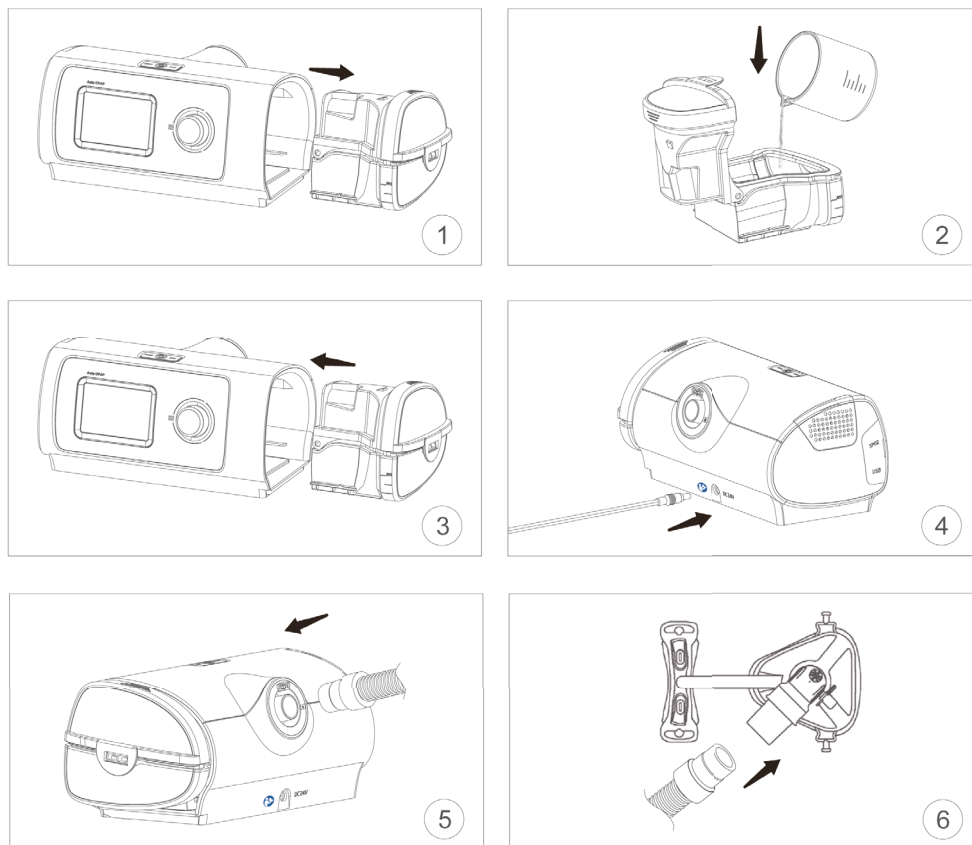
Botão START/STOP (Liga/Desliga): aperte para iniciar ou parar a terapia.



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

2. Abra o reservatório e encha-o com água destilada ou filtrada, até o limite máximo indicado.
Não coloque água quente. Não deixe a água secar.

⚠️ Aviso: Troque a água do tanque todos os dias.

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

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

5. Conecte firmemente o tubo na saída de ar localizada na parte traseira do equipamento;

6. Conecte a outra ponta do tubo na máscara.

Para mais informações consulte as instruções de uso da máscara.

⚠️ Cuidado:

- Quando o nível de umidade é 6 e a pressão da terapia é de 20cmH₂O/hPa, a duração da água do umidificador é de aproximadamente 8 horas.

- 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 seu dispositivo na tomada.
 2. Coloque a máscara no rosto.
 3. Aperte o botão "START/STOP" (iniciar/parar) para a saída de ar, ou respire normalmente se o "Smart liga/desliga" estiver ativado.
- Durante a terapia, a pressão [média] de tratamento em tempo real, a pressão definida, o tempo de rampa (min) e o nível de umidificação serão exibidos na tela.
 - Durante o tempo de rampa, a pressão aumenta gradativamente até que a pressão definida seja alcançada.
 - A tela apagará automaticamente após 1 minuto de terapia. Ao pressionar qualquer botão, a tela acenderá novamente.

Atenção:

Verifique se o parâmetro clínico está de acordo com o definido pelo seu médico ou profissional de saúde responsável.

9.2 Parando a terapia

1. Primeiramente, remova a máscara.
2. Aperte o botão "START/STOP" para parar a terapia. Se a função "Smart liga/desliga" estiver ativada, a terapia irá parar automaticamente após aproximadamente 8 segundos.
3. Para desligar o seu CPAP, tire a fonte e o cabo de energia da rede elétrica.

10. Funções

Esse equipamento possui tecnologia de leitura de dados de oximetria e frequência cardíaca. Para gerar esses dados em sua terapia, basta utilizar o dispositivo de oximetria, vendido separadamente, presente na interface oximetria (SpO2) do seu CPAP, localizada na lateral do dispositivo.

Os dados de leitura de oximetria e frequência cardíaca podem ser lidos em tempo real durante a terapia e estarão disponíveis no relatório através do portal SmartLive Business.

10.1 Informações

É possível ler o resumo do relatório da terapia na página de "informações". (Figuras 1.1 e 1.2).

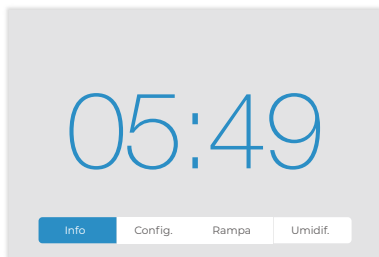


Figura 1-1: Página inicial

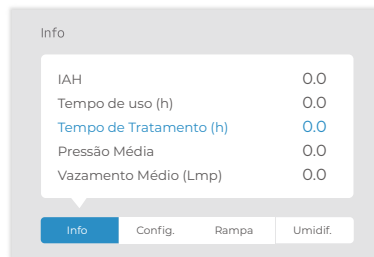


Figura 1-2: Página de informações

Os seguintes parâmetros serão apresentados:

- **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 de Uso:** período em que o equipamento ficou ligado e esteve com o fluxo ativo durante a última noite de uso.
- **Tempo de Terapia:** tempo em que o equipamento efetivamente detectou respiração na máscara na última noite.
- **Pressão Média:** indica a pressão média da última terapia (cmH₂O/hPa).
- **Vazamento médio:** indica o volume de vazamento de ar por minuto da última terapia (LPM).
- **Tempo Total:** indica o tempo total da terapia (h).
- **Carregado/Total (modelos YH-480 WiFi e 4G):** quantidade de upload [carregamento] de dados realizado versus a quantidade de dados de terapia armazenados.
- **P90:** a pressão utilizada em 90% do tempo da última terapia (cmH₂O/hPa).
- **SPO2 min (%):** a mínima saturação de oxigênio da última terapia.
- **SPO2 medio (%):** a média da saturação de oxigênio da última terapia.
- **FC max/min (bpm):** a frequência cardíaca máxima/mínima da última terapia.
- **FC media (bpm):** a média da frequência cardíaca da última terapia
- **Exibir dados (QR Code):** os dados são obtidos através do aplicativo da "SmartLive" ou software de leitura. Veja o capítulo "Dados da terapia" para mais informações.
- **Versão:** indica a versão do software do dispositivo.
- **SN:** indica o número de série do dispositivo.
- **CCID (modelos YH-480 WiFi e 4G):** número de série do cartão SIM.

⚠ **Atenção:** Funções específicas como ODI, SpO2 min, SpO2 media, frequência de pulso min/max, frequência de pulso média estão disponíveis apenas em determinados países ou regiões. Para obter mais detalhes, entre em contato com seu profissional de saúde.

10.1.1 Configurações

Em "configurações", aperte o botão seletor para ver as configurações atuais. (Figuras 2.1 e 2.2).



Figura 2-1: Entrada da configuração



Figura 2-2: Página de configuração

As seguintes informações serão apresentadas:

- **Umidificação inteligente:** habilitando esta função, a saída da umidificação será alterada automaticamente de acordo com a temperatura do ambiente. Para seu funcionamento, é necessário que a umidificação esteja selecionada no nível 1.
- **Som do alarme:** ativando esta função, o dispositivo emite um alarme quando ocorrer um vazamento de ar excessivo.
- **Smart liga/desliga (Início/parada inteligente):** quando esta função está ativada, a terapia é iniciada automaticamente quando o equipamento detecta respiração na máscara. Quando a máscara é removida, a terapia é interrompida automaticamente após 1 minuto.
- **Nível FPS:** quando ativada essa função, a pressão será reduzida na fase exalatória, minimizando a resistência para a exalação. Possui 4 níveis, sendo que 0 significa que a função está desabilitada, 1 é o nível mais baixo e 3 é o nível mais alto. A unidade utilizada é cmH₂O.
- **Display SPO₂:** quando esta função estiver ativada, será possível visualizar na tela os dados de oximetria.
- **Luz de fundo (%):** é possível definir a intensidade da luz de fundo da tela. O intervalo de configuração é de 0 a 100%.
- **Data:** permite o ajuste da data apresentada na tela (ano, mês, dia).
- **Hora (modelo YH-480):** ajuste da hora exibida no dispositivo (hora e minutos).
- **Alarme relógio (modelo YH-480):** habilitando essa função, é possível definir a hora do alarme do despertador.
- **Idioma:** é possível escolher o idioma, como português, inglês, etc.
- **Upload de dados (modelos YH-480 WiFi e 4G):** pode-se optar por desligar essa função quando não há a intenção de compartilhar os dados remotamente.
- **Lembrete do filtro:** selecione a periodicidade do lembrete para a troca do filtro (4, 6, 8 ou 10 semanas ou desligado). O equipamento avisará quando verificar e trocar o filtro.
- **Reset:** essa função redefine os parâmetros do equipamento ao padrão de fábrica.

10.1.2 Rampa

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 com incrementos de 5 minutos.

Durante o tempo de rampa, a pressão aumenta gradualmente até a pressão configurada ser alcançada.

Para ajustar o tempo de rampa:

1. No Menu, selecione “Rampa” e aperte o botão seletor (Figura 3.1).
2. Gire o botão seletor para ajustar sua configuração (Figura 3.2).
3. Aperte o botão seletor para salvar sua modificação.

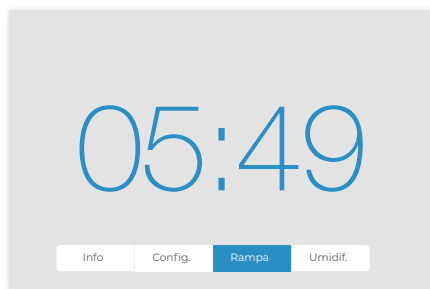


Figura 3-1: Entrada da rampa

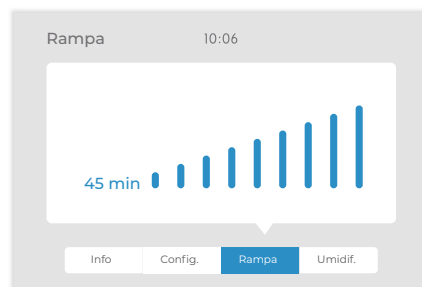


Figura 3-2: Rampa

Durante o tempo de rampa, a pressão aumentará gradativamente até a pressão configurada ser alcançada. É possível mudar o nível de rampa durante a terapia.

10.1.3 Nível de umidificação

O umidificador foi projetado para umidificar o ar e tornar a terapia mais confortável. Você pode 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 na placa de aquecimento 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:

1. No Menu, selecione “umidificar” e aperte o botão seletor (Figura 4.1).
 2. Avalie e escolha o nível de umidificação girando o botão seletor (Figura 4.2).
 3. Aperte o botão novamente para salvar sua escolha e volte para o menu principal.
- 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.

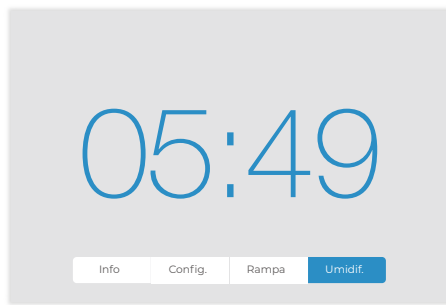


Figura 4-1: Entrada de umidificação

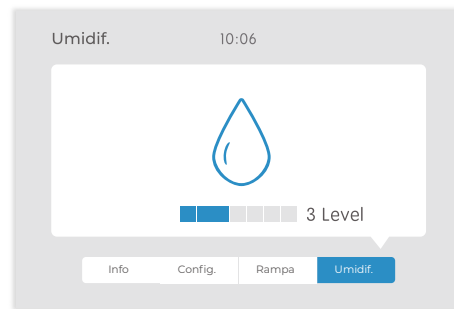


Figura 4-2: Nível de umidificação

10.2 Funções de ajuste de terapia destinadas ao uso exclusivo do profissional de saúde (Menu clínico):

⚠ Aviso

O paciente deve usar o dispositivo sob orientação de um profissional de saúde. Os parâmetros clínicos devem ser configurados somente pelo profissional de saúde responsável pelo tratamento.

Acesso ao Menu Clínico: Para acessar o menu clínico (Figuras 5.1 e 5.2), na tela principal, mantenha pressionado os botões seletor e “start/stop” por aproximadamente 3 segundos.

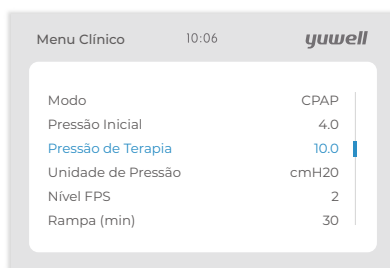


Figura 5-1: Menu Clínico (CPAP)

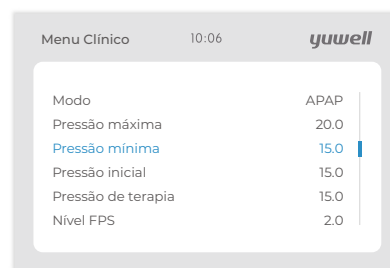


Figura 5-2: Menu Clínico (APAP)

Modo: Selecione o modo como CPAP (fixo) ou APAP (automático).

• **Definição da pressão de terapia:** selecione a unidade de pressão adequada (cmH2O ou hPa).

Modo CPAP (Fixo)

• **Pressão Inicial:** Ajuste a pressão inicial da terapia (cada incremento é de 0.5 cmH2O/hPa).

• **Pressão de Terapia:** Ajuste a pressão de tratamento definida (cada incremento é de 0.5 cmH2O/hPa).

• **Nível de FPS:** selecione o nível de FPS indicado (nível 0-3).

• **Rampa:** defina o tempo de rampa (0-45 minutos), ou automático.

• **Umidificação:** defina o nível de umidade (nível 0-6), ou automático.

• **Unidade de pressão:**

• **Apagar dados:** no modo CPAP, possui a função de apagar dados. Essa função apaga todos os dados de terapia armazenados no dispositivo.

Modo APAP (Automático)

- **Pressão Máxima:** Ajuste a pressão máxima da terapia (cada incremento é de 0.5 cmH₂O/hPa).
- **Pressão Mínima:** Ajuste a pressão mínima da terapia (cada incremento é de 0.5 cmH₂O/hPa).
- **Pressão Inicial:** Ajuste a pressão inicial da terapia (cada incremento é de 0.5 cmH₂O/hPa).

Notas: Se o filtro bacteriológico for utilizado na saída de ar do equipamento, a pressão de tratamento reduzirá em 6%.

Se a pressão máxima for ajustada menor que a pressão mínima, o dispositivo deixará as três pressões no mesmo valor automaticamente.

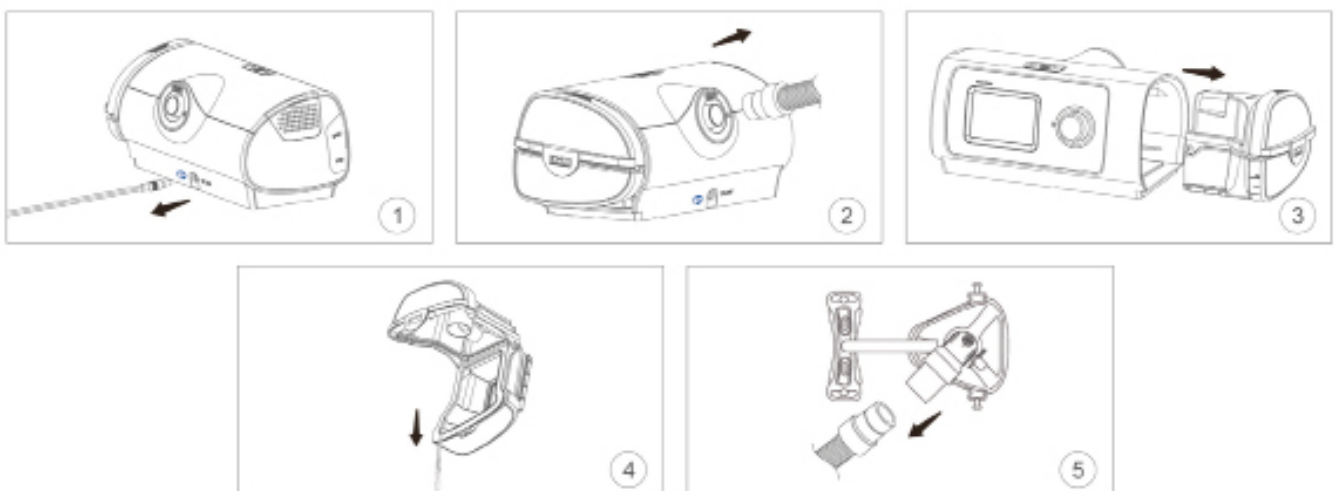
- **Pressão de terapia:** é uma pressão fixa pré-definida como alvo, dentro do limite entre a pressão mínima e a pressão máxima. O dispositivo buscará manter sempre a pressão de terapia, contudo caso haja um evento que necessite de um aumento de pressão maior que a de terapia, ele responderá até a pressão máxima ajustada. Caso o profissional de saúde não deseje utilizar esse recurso, basta colocar o valor da “pressão de terapia” no mesmo valor da “pressão mínima” e então essa função será desativada.
- **Nível FPS:** selecione o nível de FPS indicado (nível 0-3).
- **Rampa:** defina o tempo de rampa (0-45 minutos), ou automático.
- **Umificação:** defina o nível de umidade (nível 0-6), ou automático.
- **Unidade de pressão:** selecione a unidade de pressão adequada (cmH₂O ou hPa)

⚠ **Cuidado:** Os parâmetros descritos na seção 10.2 menu clínico, devem ser alterados somente pelo profissional de saúde que acompanha o paciente.

11. Cuidando do seu dispositivo

É importante que o dispositivo seja higienizado regularmente para assegurar a eficácia da terapia. As orientações a seguir ajudarão a desmontar, limpar, verificar e remontar o dispositivo.

11.1 Desmontagem:



1. Tire o cabo de energia da tomada e desconecte da parte traseira do dispositivo.
2. Segure a conexão do tubo de ar e puxe com cuidado para desconectar do dispositivo.
3. Separe o reservatório do umidificador puxando-o na direção contrário ao dispositivo.
4. Puxe a trava e levante a tampa do reservatório. Descarte a água residual.
5. Separe a máscara do tubo de ar.

11.2 Limpeza:

- A limpeza regular do dispositivo e de seus acessórios é muito importante para a prevenção de infecções respiratórias.
- Certifique-se que o dispositivo esteja desconectado da tomada para evitar choque elétrico.
- A placa de aquecimento do umidificador deve estar em temperatura ambiente para a realização da limpeza, evitando queimaduras na sua manipulação.
- A limpeza do dispositivo deve ser realizada, pelo menos, uma vez por semana. Recomenda-se que o reservatório seja lavado todos os dias. Esvaziar e limpar o reservatório diariamente ajudará a prevenir o crescimento de fungos e bactérias.
- Limpe a superfície do dispositivo com um pano macio e levemente úmido.
- Lave o tubo de ar, o reservatório 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.
- Enxague totalmente o tubo de ar, o reservatório 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).

Precauções:

- 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 utilize máquinas lavadoras para a higienização dos 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.
- Não molhe a extremidade de conexão do tubo aquecido. Ao conectar o tubo aquecido no equipamento, certifique-se de que o tubo e seus conectores estejam secos.

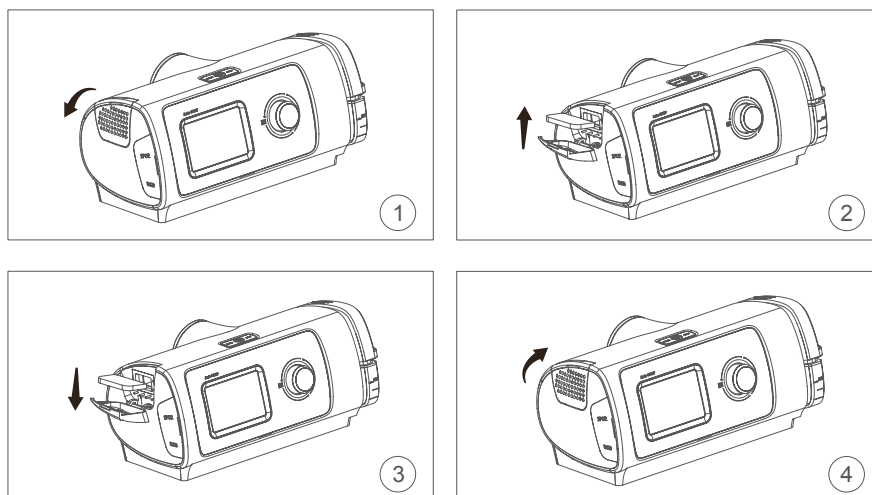
11.3 Verificação

Verifique regularmente os acessórios do equipamento.

- **Cabo e fonte de energia:** faça a substituição se estiverem danificados.
- **Reservatório:** 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.

Troca do filtro de ar:



1. Abra a tampa do filtro de ar.
2. Remova o filtro sujo.
3. Coloque um filtro novo no compartimento.
4. Feche o compartimento.

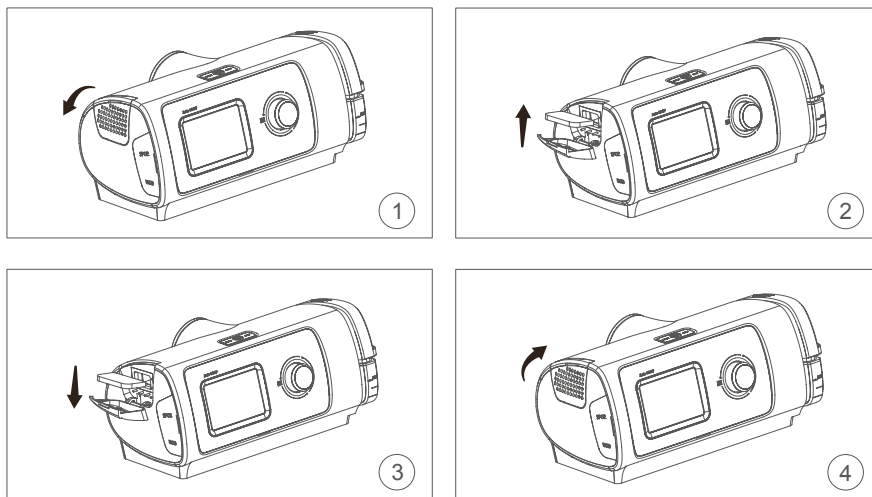
Nota: O filtro pode ser trocado pelo paciente ou pessoa responsável.

⚠ Aviso: Certifique-se de que o filtro de ar esteja sempre instalado para evitar que sujidades e poeira entrem no dispositivo.

11.4 Remontagem

Após completar todas as etapas da limpeza e os acessórios estarem completamente secos, siga as etapas abaixo para remontar o dispositivo.

1. Abra o reservatório e encha-o com água destilada em temperatura ambiente até a marcação de nível máximo.
2. Feche o reservatório e insira-o na lateral do dispositivo.
3. Conecte o tubo de ar à saída de ar do CPAP.
4. Conecte a extremidade livre do tubo de ar na máscara.
5. Conecte o adaptador de energia na parte traseira do dispositivo.



1. Abra a tampa do filtro de ar.
2. Remova o filtro sujo.
3. Coloque um filtro novo no compartimento.
4. Feche o compartimento.

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

Aviso: Certifique-se de que o filtro de ar esteja sempre instalado para evitar que sujidades e poeira entrem no dispositivo.

11.4 Remontagem

Após completar todas as etapas da limpeza e os acessórios estarem completamente secos, siga as etapas abaixo para remontar o dispositivo.

1. Abra o reservatório e encha-o com água destilada em temperatura ambiente até a marcação de nível máximo.
2. Feche o reservatório e insira-o na lateral do dispositivo.
3. Conecte o tubo de ar à saída de ar do CPAP.
4. Conecte a extremidade livre do tubo de ar na máscara.
5. Conecte o adaptador de energia na parte traseira do dispositivo.

12. Dados da terapia

O CPAP SleepLive registra os dados da terapia, que podem ser disponibilizados no aplicativo e portal de monitoramento SmartLive (modelos YH-480 WIFI e YH-480 4G) ou software via pen drive USB ou cartão SD (todos os modelos).

12.1 Rede celular (modelo YH-480 4G)

O dispositivo realiza a transferência de dados via rede celular para o servidor designado. O profissional de saúde pode acompanhar a terapia através da análise dos dados disponibilizados remotamente.

Para que os dados sejam carregados automaticamente após cada terapia, certifique-se que a função “transferência de dados” esteja sempre ativada. Essa função pode ser ativada na página de “configurações”.

O ícone de intensidade do sinal da rede celular exibido na parte superior esquerda da tela indica a qualidade do sinal, que pode ser forte, médio, fraco ou sem sinal. Os dados são transmitidos imediatamente após a terapia ser interrompida.

12.1.1 Características da tecnologia sem fio

Módulo celular	Cat. 1	Cat. M	GPRS
LTE-FDD/Frequência	B1,B3,B7,B8,B20,B28	B1,B2,B3,B4,B5,B8,B12,B13,B18,B19,B20,B25,B26,B27,B28,B66,B85	850/900/1800/1900 MHz
Modo de modulação	QPSK/16QAM	GMSK/8-PSK QPSK/16QAM	GMSK/8-PSK
Potência de transmissão	23dBm±2,7dB	33dBm±2dB(GSM) 21dBm±1,7/-3dB(LTE)	33dBm±2dB

*As bandas podem não estar disponíveis em todas as regiões.

12.1.2 Necessidades de QoS

A função sem fio requer uma taxa de transferência superior a 100 kbps.

A transmissão de um pacote de dados deve ter uma latência inferior a cerca de 2s.

A função sem fio não deve exceder 5% de taxa de erro de pacote (PER).

Caso contrário, poderá ocorrer falha no upload dos dados da terapia para o servidor.

12.1.3 Informações sobre problemas sem fio e coexistência sem fio

Problema	Possível Causa	Solução(ões)
Falha ao carregar dados	Falha na conexão da rede celular	Verifique a rede
	A influência de outros transmissores de RF	Aumente as distâncias de separação de outros transmissores de RF

12.1.4 Segurança de TI

Matriz dos fluxos de dados da rede:

Tipos de protocolo	Origem dos fluxos de dados	Destino dos fluxos de dados	Esquema de endereçamento
Protocolo privado	Unidades de Pressão Positiva nas Vias Aéreas	Rede celular	Comunicação por porta serial
MQTT	Rede celular	Servidor	Endereçamento IP

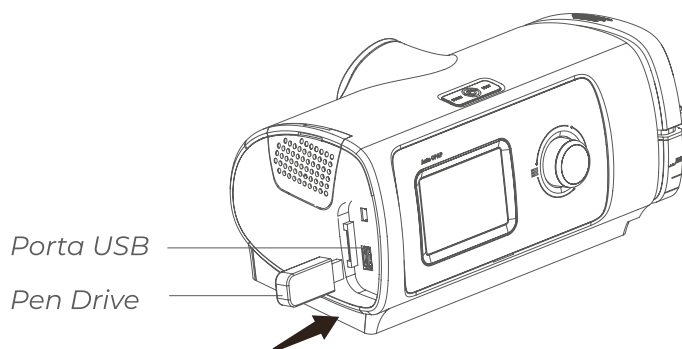
Procedimento de backup e restauração: o servidor realiza automaticamente o backup e restauração de dados.

Atualização de Segurança: o serviço de armazenamento de dados é implantado no provedor de serviços em nuvem da fornecedora de serviços cloud computing. A provedora fornece serviços de segurança correspondentes, incluindo tendências de segurança de rede de servidores e correção de vulnerabilidades.

Logs: os logs de operação do servidor armazenam os registros de login do dispositivo, os registros de transmissão de dados e os registros de operação.

12.2 Pen drive USB (modelos YH-480 e YH-480 WiFi)

1. Abra a tampa do lado esquerdo do dispositivo.
2. Na tela inicial, insira o pen drive no conector USB.
3. Remova o pen drive do dispositivo após a gravação ser realizada com sucesso.



4. Baixe no computador o software de leitura de dados do SleepLive disponível no site www.gaslive.com.br para obter os dados de terapia. Os dados de cadastro do paciente podem ser preenchidos de forma personalizada e o relatório poderá ser baixado e salvo.

5. Clicando na opção “relatório”, é possível gerar um relatório conforme as opções escolhidas dentro do software e encaminhá-lo ao profissional de saúde para o acompanhamento do tratamento e orientações necessárias de acordo com a evolução do tratamento/terapia. Para mais informações entre em contato com seu fornecedor.

12.3 Rede sem fio (Wi-Fi)

Para ativar a rede de WiFi no CPAP, siga o passo a passo a seguir:

1. Insira o pen drive ou cartão SD em seu computador.
2. Acesse o site: <https://www.gaslive.com.br/conecta-cpap/>.
3. Insira o nome da rede Wi-Fi onde o equipamento estará em uso e a senha.
4. Clique em “salvar”.
5. Um arquivo “**yuwellWiFi**” será gerado no computador.
6. Copie o arquivo para o pen drive ou cartão SD.
7. Ejete o pen drive ou cartão SD do computador.
- 8. Antes de conectar o pen drive ou cartão SD novamente no equipamento CPAP, certifique-se de que a opção Upload de Dados esteja habilitada.**
9. Volte para a tela principal do CPAP e somente após insira o pen drive ou cartão SD no equipamento.
- 10. Espere a mensagem: “configuração Wifi” e após “Conectado”.**

11. Processo finalizado e os dados começarão a ser compartilhados.

Se a função “upload de dados” estiver ativada e a conexão de rede sem fio for segura, o dispositivo carregará automaticamente os dados da terapia após cada tratamento. O indicador no canto superior esquerdo da página inicial mostra o status do upload de dados:



Os dados da terapia estão sendo enviados



Os dados da terapia foram enviados com sucesso



Falha ao enviar os dados da terapia

Aviso:

- Para carregar dados com sucesso, certifique-se de que a função “upload de dados” esteja ativada e que o equipamento esteja conectado à rede sem fio.
- Se o upload dos dados da terapia falhar, o dispositivo conseguirá realizá-lo novamente depois que a função “upload de dados” for ativada e o equipamento conectado à rede WI-FI.
- É possível verificar o andamento dos dados carregados na página “informações” - “carregado/total”.

12.4 Conectividade

12.4.1 Aplicativo SmartLive

Você pode acessar os dados de tratamento e relatórios do SleepLive com facilidade através do aplicativo "SmartLive".

Toque em “Sleep Report” (relatório de sono), aponte a câmera do seu celular para o QRCode e faça o download do aplicativo SmartLive na Apple Store ou Google Play.

12.4.2 Leitura do QR Code:

1. Na tela principal do CPAP, gire o botão seletor até “informações” e clique para selecionar essa opção.
2. Gire o botão seletor até “exibir dados” e clique para entrar na opção. Na tela será exibida uma imagem de QR Code.
3. Abra o aplicativo “SmartLive” e selecione o ícone de escaneamento.
4. Escaneie o QR Code do CPAP. O relatório será gerado automaticamente.

Atenção:

- Escaneie o QR Code todos os dias para manter seus relatórios atualizados.
- 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 um período do tratamento (1 dia, 7 dias, 1 mês, 3 meses, 6 meses e 12 meses).

Aviso

- Os dados do tratamento disponibilizados referem-se ao valor médio dos dados de todas as horas do tratamento, dentro do período de tempo escolhido.

- Se for necessário visualizar uma data do tratamento específica, use o pen drive ou cartão SD para emitir o relatório pelo software.

- Os dados devem ser baixados todos os dias pela manhã; este QR Code corresponde a última noite de terapia.

 **Aviso:**

- Para carregar dados com sucesso, certifique-se de que a função “upload de dados” esteja ativada e que o equipamento esteja conectado à rede sem fio.

- Se o upload dos dados da terapia falhar, o dispositivo conseguirá realizá-lo novamente depois que a função “upload de dados” for ativada e o equipamento conectado à rede WI-FI.

- É possível verificar o andamento dos dados carregados na página “informações” - “carregado/total”.

12.4 Conectividade

12.4.1 Aplicativo SmartLive

Você pode acessar os dados de tratamento e relatórios do SleepLive com facilidade através do aplicativo "SmartLive".

Toque em “Sleep Report” (relatório de sono), aponte a câmera do seu celular para o QRCode e faça o download do aplicativo SmartLive na Apple Store ou Google Play.

12.4.2 Leitura do QR Code:

1. Na tela principal do CPAP, gire o botão seletor até “informações” e clique para selecionar essa opção.

2. Gire o botão seletor até “exibir dados” e clique para entrar na opção. Na tela será exibida uma imagem de QR Code.

3. Abra o aplicativo “SmartLive” e selecione o ícone de escaneamento.

4. Escaneie o QR Code do CPAP. O relatório será gerado automaticamente.

 **Atenção:**

- Escaneie o QR Code todos os dias para manter seus relatórios atualizados.

- 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 um período do tratamento (1 dia, 7 dias, 1 mês, 3 meses, 6 meses e 12 meses).

 **Aviso**

- Os dados do tratamento disponibilizados referem-se ao valor médio dos dados de todas as horas do tratamento, dentro do período de tempo escolhido.

- Se for necessário visualizar uma data do tratamento específica, use o pen drive ou cartão SD para emitir o relatório pelo software.

- Os dados devem ser baixados todos os dias pela manhã; este QR Code corresponde a última noite de terapia.

- É necessário pelo menos 4h de uso para que seja possível gerar o relatório pelo QR Code.

12.4.2 Portal de monitoramento SmartLive (disponível para os modelos YH-480 e YH-480 4G)

Os dados de terapia do SleepLive podem ser acompanhados através do portal de monitoramento SmartLive, que recebe as informações através da rede celular. Esses dados são direcionados aos profissionais de saúde para acompanhamento do paciente com o objetivo de identificar e resolver problemas relacionados a terapia e aumentar a qualidade do tratamento.

O profissional de saúde pode acompanhar a terapia através da análise dos dados disponibilizados e realizar a configuração remota do modo (disponível apenas no modelo 4G), rampa e pressão de tratamento, se necessário, para aumentar a qualidade do tratamento.

O acesso ao portal é através do link: <https://smartlive.gaslive.com.br>

13. Viajando

É possível levar o CPAP SleepLive em viagens. As orientações a seguir devem ser seguidas para garantir o transporte e uso de forma segura e adequada do equipamento:

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

14. Solução de problemas

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

14.1 Problemas gerais

Problema	Causa	Solução
Ar vazando da máscara	A máscara pode estar ajustada 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.

Problema	Causa	Solução
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 a montagem do reservatório de água está correta; 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.

14.2 Outros problemas

Mensagem na tela	Significado de erro	Solução
ERRO 1	Há um erro no sensor de pressão	Por favor, entre em contato com seu fornecedor
ERRO 2	Há um erro no sensor de fluxo	Por favor, entre em contato com seu fornecedor
ERRO 3	Há um erro no sensor de temperatura	Por favor, entre em contato com seu fornecedor
ERRO 4	Falha no circuito de proteção	Por favor, entre em contato com seu fornecedor
ERRO 5	Existe um parâmetro fora do intervalo correspondente	Reinicie seu dispositivo ou contate seu fornecedor
ERRO 6	A pressão está fora do intervalo	Substitua o filtro por um novo, reinicie seu dispositivo ou contate seu fornecedor
ERRO 7	Há falha no fornecimento de energia para o umidificador	Favor verificar a conexão entre umidificador e dispositivo principal ou contate seu fornecedor
ERRO 8	Há um erro na ventoinha do motor	Reinicie seu dispositivo ou contate seu fornecedor
ERRO 9	Há um erro de RTC (Perda de Energia)	Por favor, ajuste a hora do dispositivo ou entre em contato com seu fornecedor

15. Especificações Técnicas

Itens	Especificação
Modelos	YH-480 4G, YH-480, YH-480 Wi-Fi, YH-450 4G, YH-450, YH-450 Wi-Fi
Nome técnico	YH-480 SIM, YH-480, YH-480 Wi-Fi, YH-450 SIM, YH-450, YH-450 Wi-Fi
Energia	Entrada: 100-240 VAC ($\pm 10\%$), 50/60Hz, 1.8A max Saída: 24V DC, 3.3A
Condições ambientais	Operação Temperatura: +5°C~35°C Umidade Relativa: 15%-90%, (sem-condensação) Faixa de pressão atmosférica: 700hPa~1060hPa Altitude: $\leq 3000\text{m}$
	Transporte e armazenamento Temperatura: -20°C~70°C Umidade Relativa: 15%-90%, (sem-condensação) Faixa de pressão atmosférica: 700hPa~1060hPa
Classe de proteção	IP21, Classe II, parte aplicada tipo BF (Máscara)
Modo de operação	Operação contínua
Pressão máxima constante de falha única	O dispositivo será desligado na presença de uma única falha se a pressão constantemente estável exceder: 40 cmH2O

Itens	Especificação					
Som	Nível de Pressão Sonora	Nível de pressão sonora medido de acordo com ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP) SleepLive $\leq 28 \pm 2$ dB(A)				
	Nível de Potência Sonora	Nível de potência sonora medido de acordo com ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP) SleepLive ≤ 40 dB(A).				
Propriedades físicas	Dimensões (comprimento * largura * altura)	285mm * 155mm * 125mm				
	Peso	Aprox. 1500g (com umidificador)				
	Tubo de ar	Mangueira plástica, 1.8m				
	Volume máximo do tanque de água	260 \pm 10mL				
	Material do tanque 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°C (± 4 °C)				
	Corte	110°C (se danificar, retornar ao fabricante)				
	Temperatura máxima do vapor	≤ 43 °C				
Filtro de ar	Material: Fibra não-tecido de poliéster Detenção média: $\geq 85\%$ para poeira de $\sim 2,5$ microns					
Pressão de terapia	4-20 cmH ₂ O (ajustável, incremento de 0,5cmH ₂ O)					
Pressão inicial	4-20 cmH ₂ O (ajustável, incremento de 0,5cmH ₂ O)					
Pressão máxima	4-20 cmH ₂ O (ajustável, incremento de 0,5cmH ₂ O)					
Pressão mínima	4-20 cmH ₂ O (ajustável, incremento de 0,5cmH ₂ O)					
Tempo de Rampa	0-45min					
Fluxo máximo	130 LPM					
Compensação de vazamento	até 60 LPM (automática)					
Consumo máximo de energia	80W					
Vazamento	2 L/min na pressão nominal máxima					
Vazão máxima	O desempenho do dispositivo na pressão definida de acordo com a ISO 80601-2-70:2015 é mostrado abaixo					
	Pressões de teste (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
	Fluxo médio na porta de conexão do paciente (L/min)	≥ 100	≥ 100	≥ 100	≥ 100	≥ 100

Itens	Especificação																								
Desempenho do umidificador	Saída do sistema de umidificação: $\geq 12\text{mg/L}$ Umidade relativa: $\geq 50\%$																								
Caminho do fluxo pneumático:	<pre> graph LR A[Atmosfera] --> B[Filtro] B --> C[Ventoinha] C --> D[Tubo de Ar] D --> E[Máscara] S1[Sensor de fluxo] --- D S2[Sensor de pressão] --- D D --- V[Vazamento] V --- E </pre>																								
Precisão da pressão	Varição máxima de pressão estática de acordo com ISO 80601-2-70:2015 \pm (2% da leitura em escala completa +4% da leitura real)																								
	Varição máxima de pressão dinâmica de acordo com ISO 80601-2-70:2015																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Pressão (cmH₂O)</th> <th>10bpm</th> <th>15bpm</th> <th>20bpm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td colspan="3">\pm (2% da leitura em escala completa +4% da leitura real)</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td colspan="3">\pm (2% da leitura em escala completa +4% da leitura real)</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td colspan="3">\pm (2% da leitura em escala completa +4% da leitura real)</td> </tr> <tr> <td>16</td> <td colspan="3">\pm (2% da leitura em escala completa +4% da leitura real)</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td colspan="3">\pm (2% da leitura em escala completa +4% da leitura real)</td> </tr> </tbody> </table>	Pressão (cmH ₂ O)	10bpm	15bpm	20bpm	4	\pm (2% da leitura em escala completa +4% da leitura real)			8	\pm (2% da leitura em escala completa +4% da leitura real)			12	\pm (2% da leitura em escala completa +4% da leitura real)			16	\pm (2% da leitura em escala completa +4% da leitura real)			20	\pm (2% da leitura em escala completa +4% da leitura real)		
	Pressão (cmH ₂ O)	10bpm	15bpm	20bpm																					
	4	\pm (2% da leitura em escala completa +4% da leitura real)																							
	8	\pm (2% da leitura em escala completa +4% da leitura real)																							
	12	\pm (2% da leitura em escala completa +4% da leitura real)																							
16	\pm (2% da leitura em escala completa +4% da leitura real)																								
20	\pm (2% da leitura em escala completa +4% da leitura real)																								
Limite máximo de pressão na porta de conexão do paciente	20 cmH ₂ O em condições normais 40 cmH ₂ O sob condição de falha única																								
Incerteza da medição	Para medidas de pressão: $\pm 0,2$ cmH ₂ O Para medidas de fluxo: ± 2 L/min ou $\pm 3\%$ (o que for maior)																								
Redução da pressão de tratamento com uso de filtro bacteriológico entre o tubo e a máscara	6%																								
Modulo Wifi e Bluetooth	Incorpora produto homologado pela Anatel sob numero: 00924-22-14539 Este equipamento nao tem direito a protecao contra interferencia prejudicial e nao pode causar interferencia em sistemas devidamente autorizados. Para mais informacoes, consulte o site da Anatel https://www.gov.br/anatel/pt-br																								
Cabos de alimentação	1.5 m Cabo (AC ou DC)																								
Vida útil esperada	Dispositivo (excluindo acessórios)	5 anos																							
	Reservatório de água	90 dias																							
	Tubo de ar e máscara	Consulte o manual do usuário do tubo de ar ou da máscara																							

16. Símbolos

16.1 Os símbolos a seguir podem aparecer no produto ou na embalagem:

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar as instruções de uso		Aviso / Atenção
	Fabricante		Data de Fabricação
	Número de série		Apenas prescrição
	Aviso: superfície quente		Informações ambientais (diretiva da eu 2012/19/EE Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE))
	Protegido contra objetos pequenos e gotejamento de água na superfície do dispositivo.		Start / stop (iniciar/parar)
	Parte aplicada tipo BF		Equipamento classe II
	Nível máximo de água		Nível mínimo de água

16.2 Declaração de descarte

Aviso

- O dispositivo contém componentes eletrônicos, portanto, não jogue fora com o lixo comum. Por favor, descarte os dispositivos eletrônicos de acordo com as autoridades locais.
- Após o uso, descarte a máscara, o tubo de ar/tubo aquecido e o tanque de água em sacos de lixo. No hospital/instituição, a equipe relacionada deve realizar o tratamento terminal de acordo com seu próprio processo padrão de tratamento de esgoto.

17. Manutenção

- Se o dispositivo estiver com algum problema, contate seu fornecedor direto ou a Gaslive. Esse dispositivo só pode ser consertado por assistências técnicas autorizadas.
- 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.
- Se houverem problemas para configurar, usar ou manter o equipamento, ou encontrar alguma operação ou evento inesperado, entre em contato com seu fornecedor Gaslive.

Aviso:

A bateria interna 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 CPAP, contate a Gaslive. Este dispositivo só pode ser calibrado pelo técnico autorizado. Nossa empresa fornecerá instruções de calibração para auxiliar o pessoal de serviço.

18. Declaração EMC

18.1 Informações de Conformidade para Teste de Emissão

- Critérios de aprovação e reprovação:
- Desvio da pressão estática não superior a duas vezes a precisão da pressão das vias aéreas (a precisão da pressão das vias aéreas é de $\pm 0,5$ cmH₂O)
- A temperatura na porta de conexão do paciente não excede 43°C. Ambiente de uso pretendido: Ambiente de assistência médica domiciliar e ambiente de instalações de assistência médica profissional.

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

18.2 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.

Especificações de teste para IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE a equipamentos de comunicação sem fio por RF

Frequência de ensaio (MHz)	Banda ^a (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência Máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

a Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.

b A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.

c Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.

Especificações de teste para IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE a campos magnéticos de proximidade (de acordo com a IEC 61000-4-39)

Frequência de teste	Modulação	Nível do teste de imunidade (A/m)
30 kHz a)	CW	8
134.2 kHz	Modulação de pulso b) 2.1 kHz	65 c)
13.56 MHz	Modulação de pulso b) 50 kHz	7.5 c)

Este teste é aplicável somente a EQUIPAMENTOS e SISTEMAS ME destinados ao uso no AMBIENTE DE CUIDADOS MÉDICOS DOMÉSTICOS. A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50%. c) r.m.s., antes de a modulação ser aplicada.

18.3 Precauções

De acordo com o IEC60601-1-2:2014, CPAP 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.
- Contate o seu fornecedor.

19. 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
Cabo de energia	1 ano
Tanque de água	90 dias
Dispositivo	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

(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:

Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.
No.9 Jinfeng Road, Suzhou Science&Technology Town,
215163 Suzhou, Jiangsu, China

IFU - V - 04: version 06 - YH-480

IFU - V - 106: version 02 - YH-480 4G

IFU - V - 69: version 05 - YH-480 WIFI