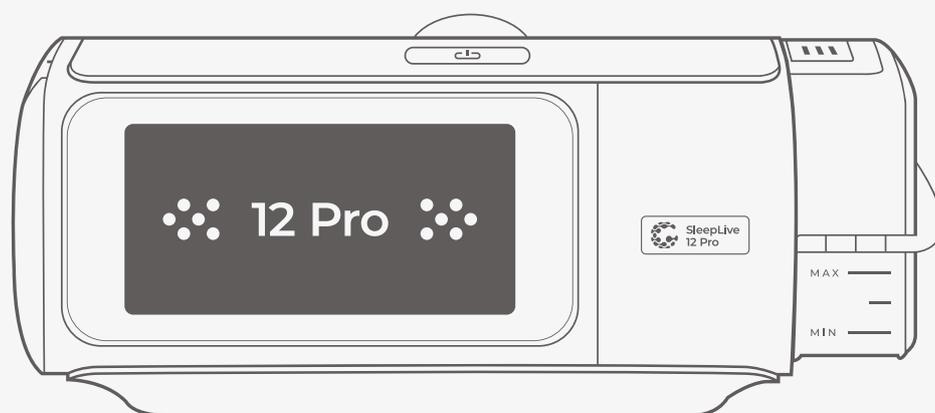


SleepLive 12 Pro

YH-690-4G



Gaslive

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

Introdução	2
Orientação de aplicação	2
Contraindicações e efeitos adversos	2
Avisos e precauções	3
Conteúdo da embalagem	5
Explicação do produto	6
Explicação dos botões e ícones	8
Terapia	10
Funções	10
Cuidando com o dispositivo	15
Dados da terapia	18
Viajando	21
Solução de problemas	21
Especificações da Tecnologia	23
Símbolos	27
Manutenção	27
Informação sobre EMC	28
Garantia Limitada	31

1. Introdução

O CPAP SleepLive 12 Pro 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.

Modelo	Nome Técnico
YH-690 - 4G	YH -690 - SIM

Aviso

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

2. Orientações de aplicação

O CPAP SleepLive 12 Pro é um dispositivo que fornece um único nível de pressão positiva de ar 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 apneia do sono.

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 de 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 surgir durante a terapia com o dispositivo:
Secura da boca, nariz e/ou garganta, sangramento nasal, distensão abdominal, desconforto no ouvido ou nos seios nasais, 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 4L/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 perturbado ou 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 magnético 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 umidificador 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 reservatório de água 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.

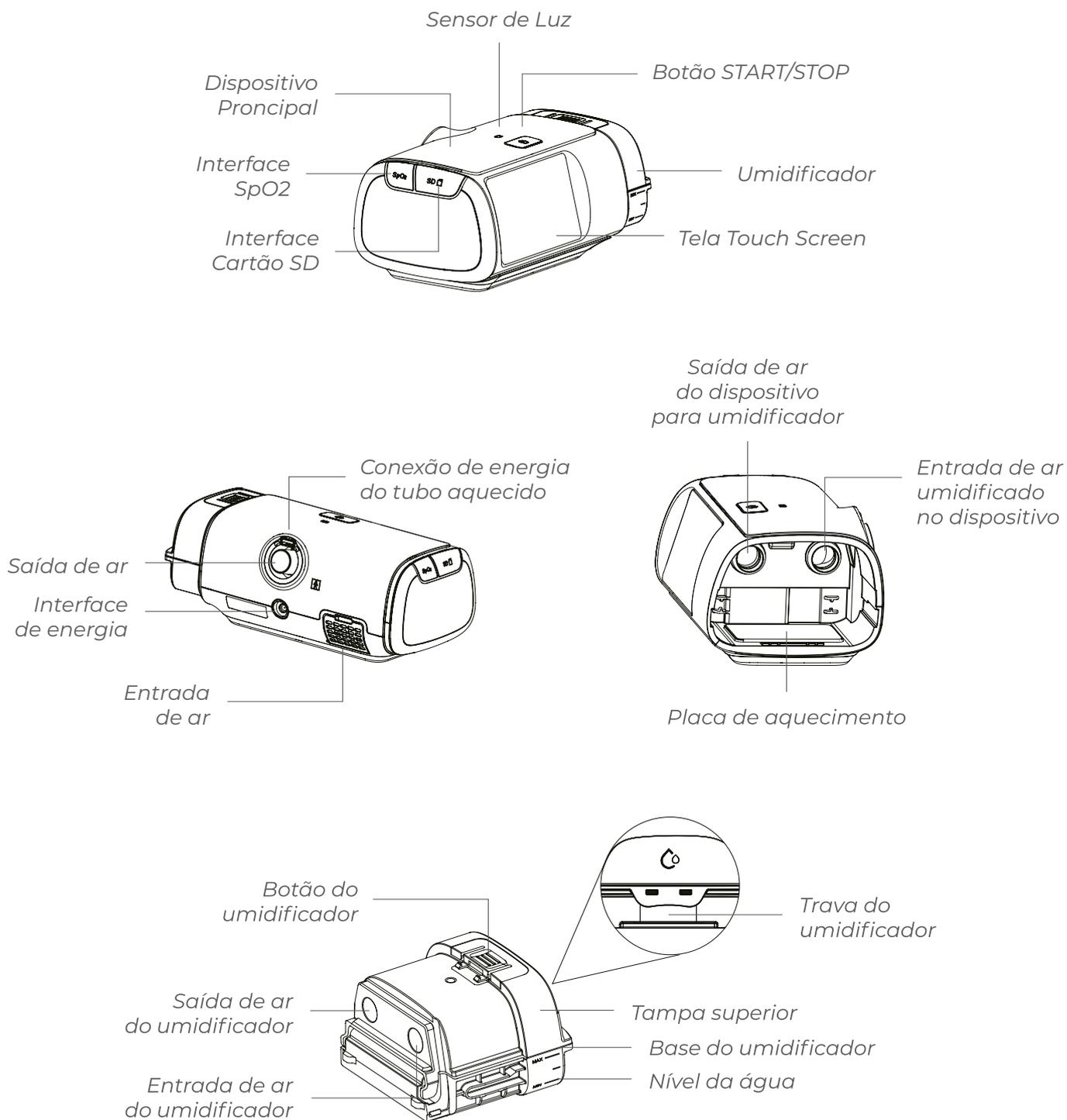
- Não molhe o dispositivo, cabo ou fonte de energia. Em caso de acidentes com água ou outro líquido, desconecte da energia, separe o dispositivo do umidificador, deixe as peças secarem naturalmente e entre em contato com seu fornecedor.
- Verifique se o cabo, fonte de energia e o plugue estão em boas 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

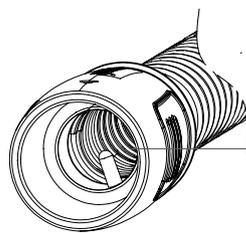
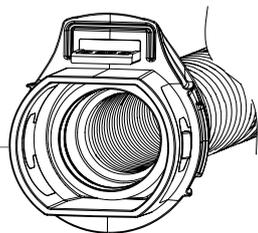
Nome	Quantidade
Dispositivo principal CPAP	1
Umidificador	1
Tubo de ar	1
Filtro de ar	2
Bolsa	1
Fonte de energia e cabo	1
Guias rápido de utilização	1
Cartão SD	1

O tubo aquecido (opcional) e máscara são comercializados separadamente. Para mais informações acesse o site www.gaslive.com.br/revendas.

6. Explicação do produto



Conector
do dispositivo



Conector
da máscara

Nome das peças	Explicação
Botão START/STOP	No modo de espera, pressione esse botão para iniciar a terapia; no modo de terapia, pressione esse botão para interromper a terapia
Sensor de luz	Ajusta o brilho da tela ao detectar a luz do ambiente ao redor do dispositivo
Dispositivo principal	Equipamento de pressão positiva contínua das vias aéreas
Interface SPO2	Destina-se ao uso opcional de oximetria.
Cartão SD	Dispositivo de armazenamento de dados.
Tela Touch Screen	Navega pelas funções do dispositivo e exibe o status operacional e outras informações
Umificador	Recipiente para armazenamento da água para umidificação.
Entrada de ar	Porta de entrada do ar ambiente e contém um filtro descartável para filtrar as impurezas do ar
Interface de energia	Conexão da fonte de energia
Saída de ar	Conecta o tubo de ar/tubo aquecido ao equipamento.
Conexão de energia do tubo aquecido	Local da conexão do tubo aquecido
Saída de ar do dispositivo principal para o umificador	Local de passagem do ar do equipamento para o umificador
Entrada do ar umificado no dispositivo	Local de passagem do ar umificado para a saída de ar do dispositivo.
Placa de aquecimento	Aquece a água do umificador
Saída de ar do umificador	Local de passagem do ar umificado para a saída de ar do dispositivo.
Entrada de ar do umificador	Local de passagem do ar do equipamento para o umificador
Botão do umificador	Pressionando esse botão o umificador é separado do dispositivo principal
Nível da água	Indica a quantidade de água adicionada ao umificador
Base do umificador	Usado para armazenar a água
Tampa superior	Abra essa tampa para adicionar água ao umificador
Trava do umificador	Destrave ou trave o umificador para abrir ou fechar a tampa
Conector do dispositivo	Conecta o tubo de ar/ tubo aquecido ao dispositivo principal
Conector da máscara	Conecta o tubo de ar/ tubo aquecido à máscara

7. Explicação dos botões e ícones

7.1 Botões



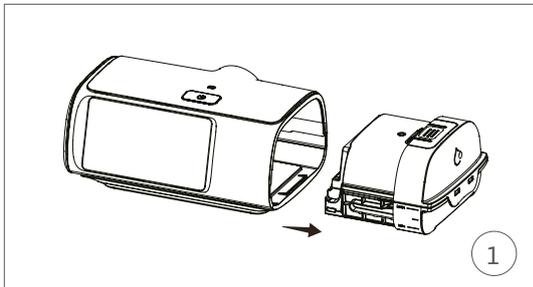
Botão START/STOP (Liga/Desliga): aperte para iniciar ou parar a terapia.

7.2 Ícones

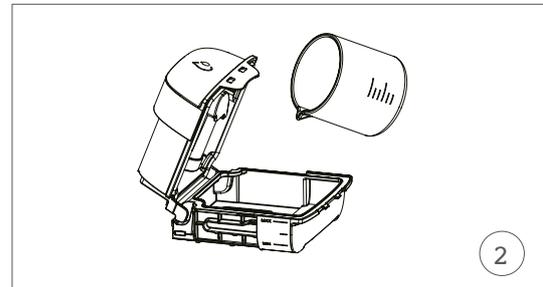
	Sleep Report		Sinal fraco
	Rampa		Sem sinal
	Umidade		Por favor, aguarde...
	Ajuste de máscara		Tubo aquecido conectado
	Configurações		Operação cancelada
	Sinal forte		Operação completa Dados carregados com sucesso
	Sinal médio		Falha no carregamento de dados

8. Instalação

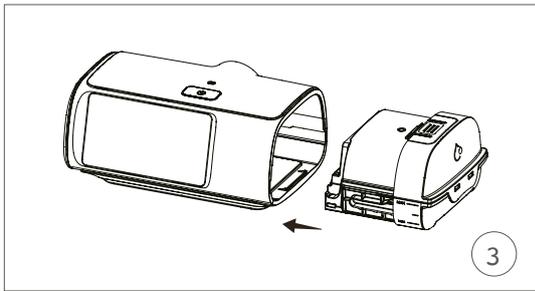
A seção seguinte ajudará você na instalação do dispositivo.



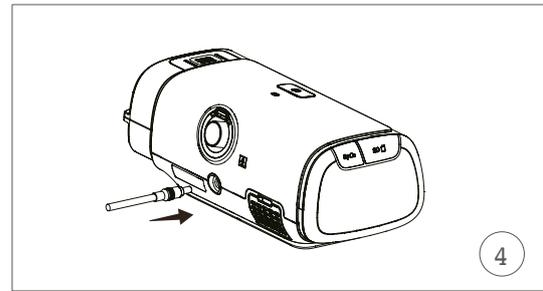
1. Pressione o botão do reservatório de água para removê-lo do dispositivo principal.



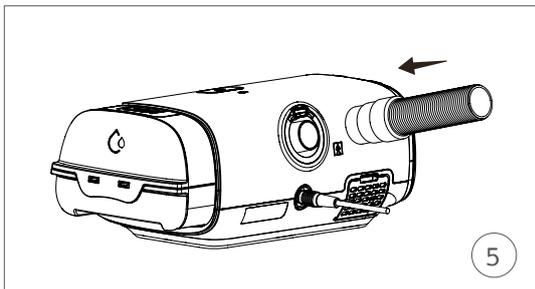
2. Abra o reservatório de água e adicione água destilada, até um nível entre mínimo e máximo indicado.



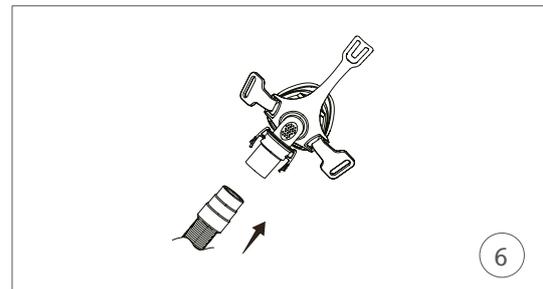
3. Feche o reservatório e insira-o na lateral do equipamento. Você ouvirá um som de clique quando o reservatório for instalado corretamente.



4. Coloque o dispositivo em uma superfície plana e estável e conecte a fonte e cabo de energia na parte traseira do dispositivo.



5. Conecte adequadamente o tubo de ar/tubo aquecido à saída de ar do dispositivo.



6. Conecte o tubo de ar/tubo aquecido à máscara. Para mais informações consulte as instruções de uso da máscara.

⚠ Cuidado:

1. Quando o nível de umidade é de 6 e a pressão da terapia é de 20cmH₂O/hPa, a duração da água do umidificador é de aproximadamente 8 horas.
2. Recomenda-se o uso de água destilada para maior durabilidade do umidificador.
3. Não adicione outras substâncias, como produtos químicos e/ou medicamentos, no umidificador, pois isso pode resultar em efeitos adversos.
4. Não coloque água quente no umidificador. Não deixe a água secar.
5. Troque a água do umidificador todos os dias.
6. A luz indicadora verde da fonte de energia indica a operação normal.
7. Não ultrapasse o nível máximo indicado no umidificador, pois a água pode entrar no tubo de ar/tubo aquecido e no dispositivo.
8. Não posicione o dispositivo de modo que seja difícil a operação ou desconexão da fonte de energia.
9. Não transporte o dispositivo com o reservatório cheio de água.

9. Terapia

9.1 Iniciando a terapia

1. Coloque e ajuste sua máscara;

2. Aperte o botão START/STOP para iniciar a terapia, ou respire normalmente se o START/STOP Auto estiver ativado.

• Durante a terapia são exibidos na tela a pressão para via aérea, o tempo de rampa (mín) e o nível de umidificação.

• Clicando em “^” é possível visualizar os seguintes parâmetros ajustados: pressão inicial, pressão de tratamento (modo CPAP) ou intervalo de pressão configurado (modo APAP), nível do alívio expiratório (FPS) e nível de aquecimento do tubo aquecido, se aplicável.

• Durante o tempo de rampa, a pressão aumenta gradualmente até que a pressão definida seja alcançada.

• A luz de fundo da tela será desligada automaticamente após dois minutos sem operação. Você pode pressionar o botão START/STOP ou tocar na tela para ligá-la novamente.

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

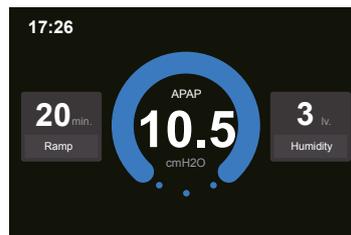


Figura 1: Tela de terapia

9.2 Parando a terapia

1. Primeiramente, remova sua máscara;

2. Aperte o botão START/STOP para parar a terapia. Se a função START/STOP Auto estiver ativada, a terapia irá parar automaticamente após aproximadamente 8 segundos;

3. Para desligar o seu CPAP, tire a fonte e 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 - conectado na Interface SpO2 do seu dispositivo CPAP.

Os dados de leitura de oximetria e frequência cardíaca podem ser lidos em tempo real durante a terapia e estarão disponíveis em seu relatório para consulta futura.

10.1 Sleep Report

Você pode monitorar a terapia visualizando os dados de uso do dispositivo clicando em Sleep Report. Nesta tela encontra-se disponível os dados da última terapia, e média de valores dos períodos de 7 e 30 dias.

Os seguintes parâmetros serão mostrados:

Índice de Apneia e Hipopneia (IAH): Indica o número de eventos de apneias e hipopneias ocorridos por hora durante a última terapia. O IAH fornecido é uma estimativa e não um parâmetro para diagnóstico.

IAH Médio: indica o número médio de eventos de apneias e hipopneias por hora dentro do período de tempo selecionado, de 7 ou 30 dias.

Tempo utilizado (h): Indica o tempo de duração da última terapia.

Tempo médio de uso (h): a duração média da terapia dentro do período de tempo selecionado.

Pressão média (cmH₂O/hPa): Indica a pressão média dentro do período de tempo selecionado.

Fuga média (Lpm): Indica o volume médio de vazamento de ar por minuto do período de tempo selecionado.

Tempo total de uso (h): Indica tempo total de terapia acumulado do dispositivo.

Total dados/Carregado: número de dados carregados com sucesso/número de dados armazenados no dispositivo.

P90 (cmH₂O/hPa): Indica a pressão utilizada em 90% do período de tempo selecionado.

IDO: índice de dessaturação que indica o número de vezes que a saturação de oxigênio diminuiu mais de 4% por hora;

SpO₂ mín: a mínima saturação de oxigênio da última terapia;

SpO₂ média: a média da saturação de oxigênio da última terapia;

FC máx /mín: a frequência cardíaca máxima/mínima da última terapia;

FC média: a média da frequência cardíaca da última terapia;



Sleep Report		
	Último	<Voltar
	7 dias	30 dias
AHI		0.0
Tempo de (H)0		.7
Pressão Média4		.0
Vazão Médio (LPM)0		.0

Figura 2: Sleep Report

10.2 Rampa

O 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, ou selecionar o modo automático. Durante o tempo de rampa, a pressão aumenta gradualmente até a pressão definida ser alcançada.

Para ajustar o tempo da rampa:

1. No menu principal, toque em "Rampa";
 2. Toque no tempo de rampa em minutos para ajustar a configuração desejada;
 3. Toque em "OK" para salvar sua modificação.
- É possível mudar o nível de rampa durante a terapia.

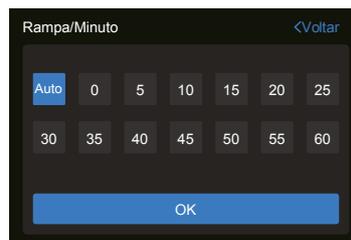


Figura 3: Rampa

10.3 Umidade

O umidificador foi projetado para umidificar o ar e tornar a terapia mais confortável. Você pode definir o nível de umidade entre 0 e 6, sendo que 0 significa desativar a umidade, 1 significa o menor nível de umidificação e 6 o nível mais alto ou umidade automática. No modo automático o nível de umidificação será calculado automaticamente pelo equipamento de acordo com a umidade relativa do ar.

Para ajustar o nível de umidade:

1. No menu principal, toque em "Umidade";
2. Toque no nível de umidificação para ajustar a configuração desejada;
3. Toque em "OK" para salvar sua modificação.

- Você pode alterar o nível de umidificação a qualquer momento durante sua terapia.
- Se você estiver com o nariz ou boca secos, aumente o nível de umidade.
- Se houver gotas ou acúmulo de água em sua máscara ou no tubo de ar, diminua o nível de umidade.

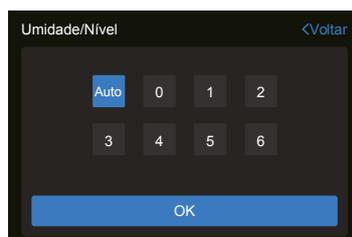


Figura 4: Umidade

10.4 Ajuste de máscara

A função de ajuste de máscara vai ajudá-lo a avaliar se a máscara está ajustada corretamente e se não há vazamento excessivo de ar pela máscara.

1. No menu principal, toque em "Ajuste de máscara",
2. Coloque a máscara de acordo com o seu manual de uso;
3. Toque em "Iniciar teste", e o dispositivo se ajustará de acordo com suas condições de respiração para ajudá-lo a determinar se há vazamento excessivo de ar ao usar a máscara.

Os seguintes ícones serão mostrados na tela após a conclusão do teste da máscara:



A máscara está sendo usada corretamente e não há vazamento de ar.



A máscara não está ajustada corretamente; recomenda-se seguir as instruções de uso da máscara e refazer o teste.



Figura 5: Ajuste de máscara

10.5 Configurações

O equipamento possui alguns recursos que podem ser utilizados, conforme indicação clínica.

Pré-aquecimento: Quando esta função está ativada, a placa de aquecimento do umidificador começa a aquecer antes da terapia ser iniciada.

Tipo de máscara: Selecione o modelo da máscara utilizada, para que o equipamento reconheça a interface e o vazamento esperado.

Tipo de tubo: Selecione o tipo do tubo utilizado Standard 19 mm ou Slim 15 mm.

Tubo aquecido: É utilizado para diminuir as gotas de água condensadas no tubo. Se você optar pela utilização do tubo aquecido, selecione o nível de aquecimento desejado de 0 a 5, sendo que 0 significa desativar o aquecimento ou defina como modo automático.

Aviso sonoro: Ativando esta função, o dispositivo emitirá um alerta sonoro, se ocorrer um vazamento de ar anormal.

Start Auto: Quando esta função está ativada, a terapia começa automaticamente quando você respira pela máscara.

Stop Auto: Quando esta função está ativada, ao remover sua máscara, a terapia interromperá automaticamente em 8 segundos.

Nível FPS: Essa função quando ativada reduz a pressão na fase exalatória, diminuindo a resistência para a exalação. Possui 4 níveis de FPS, 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.

Luz de fundo (%): Você pode definir e ajustar intensidade da luz da tela de forma manual ou automática.

Data: Ajuste a data exibida no seu CPAP (ano, mês, dia).

Hora: Ajuste a hora exibida no seu CPAP (hora e minutos).

Unidade pressão: Ajuste a unidade da pressão em cmH2O ou hPa.

Idioma: Você pode escolher o idioma do seu equipamento, como português, inglês, espanhol, entre outros.

Transferência dados: Ativando esta função os dados de terapia são carregados automaticamente para o Portal e Aplicativo SmartLive.

Lembrete do filtro: Selecione a periodicidade do lembrete para a troca do filtro (4, 6, 8 ou 10 semanas). O equipamento avisará quando verificar e trocar o filtro.

Lembrete de máscara: Selecione a periodicidade do lembrete para a troca da máscara (6, 9 ou 12 meses). O equipamento avisará quando verificar e trocar a máscara.

Lembrete de tubo: Selecione a periodicidade do lembrete para a troca do tubo (3, 6 ou 9 meses). O equipamento avisará quando se deve verificar e trocar o tubo.

Redefinir ajustes: Essa função redefine os parâmetros do equipamento ao padrão de fábrica.

Sobre: Você pode consultar o número de série, a versão de lançamento, versão completa do software do dispositivo e o tempo de funcionamento do motor.



Figura 6-1: Home



Figura 6-2: Configurações



Figura 6-3: Configurações



Figura 6-4: Configurações

10.6 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 médico ou profissional de saúde responsável pelo tratamento.

Acesso ao Menu Clínico: Para acessar o menu clínico, na tela principal, mantenha pressionado os ícones de “Teste de máscara” e “Configurações”, por aproximadamente 3 segundos.

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

Definição da pressão de terapia:

► 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).

► 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%.

Nível FPS: Selecione o nível de FPS indicado (nível 0-3).

Tubo aquecido: Ajuste o nível de aquecimento do tubo aquecido (nível 0-5), ou automático.

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

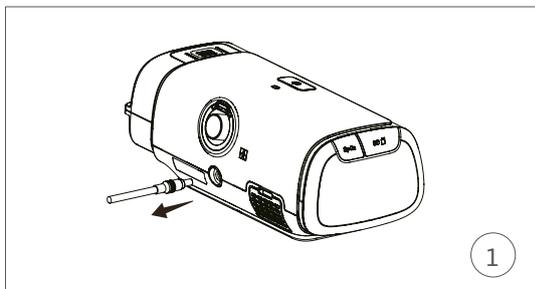
Umidade: Defina o nível de umidade (nível 0-6), ou automático.

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

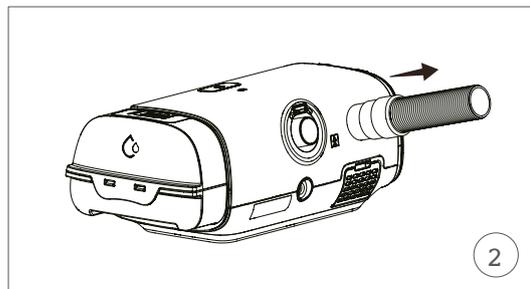
11. Cuidados com o dispositivo

A limpeza do dispositivo deve ser realizada regularmente para assegurar a eficácia do tratamento. As orientações a seguir o ajudarão a desmontar, limpar, verificar e remontar o dispositivo.

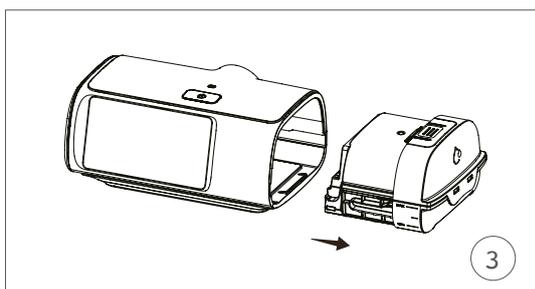
11.1 Desmontagem



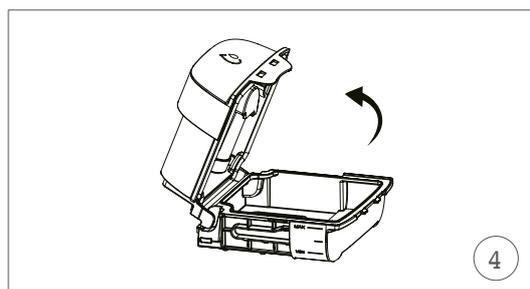
1. Tire o cabo de energia da tomada e desconecte da parte traseira do dispositivo.



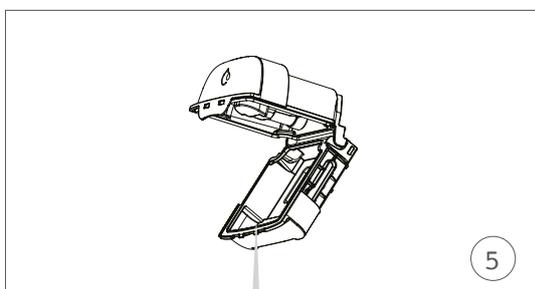
2. Segure a conexão do tubo de ar e puxe com cuidado para desconectar do dispositivo.



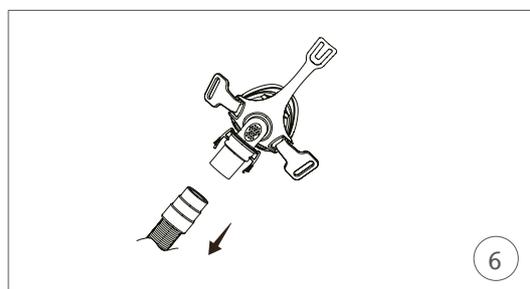
3. Pressione o botão do umidificador e separe o umidificador do dispositivo.



4. Puxe a trava e levante a tampa do umidificador.



5. Descarte a água residual.



6. Separe a máscara do tubo de ar (ou do tubo aquecido).

11.2 Limpeza

Avisos

- 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 umidificador seja lavado todos os dias. Esvaziar e limpar o umidificador diariamente ajudará a prevenir o crescimento de fungos e bactérias.

1. Limpe a superfície do dispositivo com um pano macio e levemente úmido.
2. 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.
3. 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).

Precauções:

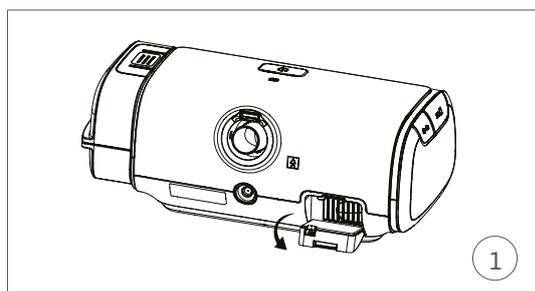
- Não utilize alvejante, cloro, álcool, ozônio, UV, solução ou óleo aromático, hidratantes, cremes em geral ou sabonete antibacteriano para limpar o dispositivo.
- Não molhe o dispositivo.
- Não utilize máquinas lavadoras para a higienização dos acessórios.
- Limpe a parte externa do dispositivo com 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

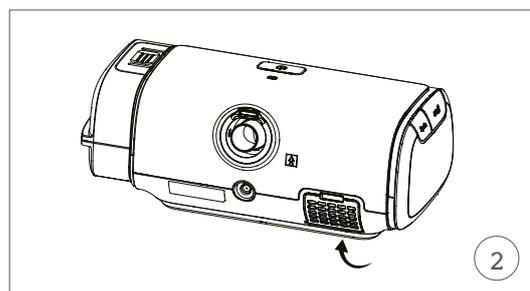
Verifique regularmente os acessórios do equipamento.

- **Cabo e fonte de energia:** Faça a substituição se estiverem danificados.
- **Umidificador:** Faça a substituição se estiver quebrado, rachado ou com vazamentos.
- **Tubo de ar/tubo aquecido:** 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.



1. Abra a tampa do filtro e remova o filtro de ar.



2. Substitua o filtro de ar e feche a tampa do filtro.

Cuidado

Certifique-se de que o filtro de ar esteja sempre instalado na parte posterior do equipamento para evitar a entrada de partículas de poeira no dispositivo.

11.4 Remontagem

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

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

12. Dados da terapia

O CPAP SleepLive 12 Pro registra os dados da terapia, que podem ser disponibilizados no aplicativo e portal de monitoramento SmartLive ou software via Cartão SD.

12.1 Rede Celular

O dispositivo SleepLive 12 Pro 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 e realizar a configuração remota do modo, rampa e pressão de tratamento, se necessário, para aumentar a qualidade do tratamento.

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 direita 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

12.2 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

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

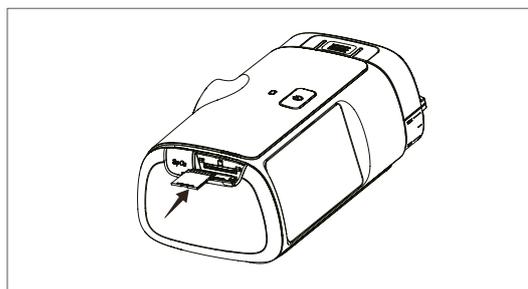
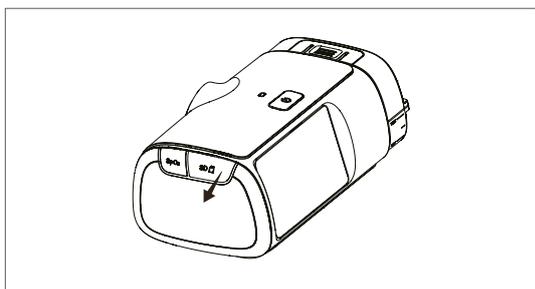
- Os procedimentos de backup e restauração: o servidor faz o backup automático dos dados.
- Atualização de Segurança: O serviço de armazenamento de dados é implantado no provedor de serviços em nuvem da fornecedora de serviços cloud computing.

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 registram os registros de login do dispositivo, os registros de transmissão de dados e os registros de operação.

12.3 Cartão SD

O cartão SD pode ser conectado ao dispositivo na interface SD para a transferência de dados, esta interface está localizada na lateral do equipamento.



Para visualizar os dados, remova o cartão SD do dispositivo após a gravação ser realizada com sucesso e insira em um computador. O software para leitura dos dados encontra-se disponível para download no site www.gaslive.com.br.

O profissional de saúde poderá obter os dados da terapia e salvar o relatório de forma individualizada e personalizada inserindo as informações do paciente.

Para mais informações entre em contato com seu fornecedor.

12.4 Aplicativo SmartLive

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

Toque em "Sleep Report", aponte a câmera do seu celular para o QRCode e faça o download do aplicativo SmartLive na Apple Store ou Google Play.

12.5 Portal de monitoramento SmartLive

Os dados de terapia 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, 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

Você pode levar o CPAP SleepLive 12 Pro com você para onde quiser.

Apenas lembre-se do seguinte:

- Use a bolsa de viagem fornecida, para evitar danos ao dispositivo.
- Não transporte o equipamento com o reservatório cheio de água.
- Verifique se você tem o adaptador para o cabo de energia compatível e apropriado para o tipo de tomada da região para a qual você está viajando.

14. Solução de problemas

Caso seu dispositivo apresente problemas, consulte a tabela a seguir para encontrar a solução. Entre em contato com o seu profissional de saúde ou provedor se não conseguir resolver o seu problema. Não desmonte ou tente fazer reparos no dispositivo.

14.1 Solução de 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.
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.

Problema	Causa	Solução
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. Especificação da tecnologia

Itens	Especificação
Modelos	YH-690-4G
Energia	Entrada: 100-240 Vac, 50-60 Hz, 1,8 Amáx. Saída: 24 Vdc, 3,33A
Condições Ambientais	Operação Temperatura: +5°C~35°C Umidade Relativa: 15%-90%, (sem condensação) Faixa de pressão atmosférica: 700hPa~1060hPa Altitude: ≤3000m
	Transporte e armazenamento Temperatura: -20 °C~60°C Umidade Relativa: 15%-90%, (sem condensação) Faixa de pressão atmosférica: 700hPa~1060hPa
Classe de proteção	Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe II Grau de proteção contra entrada de água: IP22 Grau de proteção contra choques elétricos: Parte aplicada Tipo BF
Partes aplicadas	Máscara e tubo de ar/tubo aquecido
Modo de operação	Operação contínua

Itens	Especificação	
Pressão máxima constante de falha única	O dispositivo será desligado na presença de uma única falha se a pressão constantemente estável exceder: 40 cmH ₂ O	
Som	Nível de pressão sonora	Nível de pressão sonora medido de acordo com a norma ISO 80601-2-70:2020 (modo CPAP) 27±2 dB(A)
Nível de potência sonora	Nível de potência sonora medido de acordo com a norma ISO 80601-2-70:2020 (modo CPAP) 35±2 dB(A)	
Propriedades Físicas	Dimensões (comprimento*largura*altura)	265 mm * 135 mm * 105 mm
	Peso	Aprox. 1500 g
	Tubo de ar	Mangueira plástica, 1,80 m ± 0,18 m
	Volume máximo do tanque de água	300 mL±30 mL
	Saída de ar	22 mm (em conformidade com a norma ISO5356-1:2015)
Temperatura	Temperatura máxima da placa de aquecimento	68°C
	Corte	110°C (Se estiver danificado, devolva-o ao fabricante)
	Temperatura máxima do ar aquecido	≤ 43°C
Tubo Aquecido	<p>Pode ser conectado a conectores padrão de 22 mm especificados na norma ISO 5356-1:2015</p> <p>Comprimento do tubo: 1,80 m±0,18 m</p> <p>Resistência do fluxo de ar do tubo rosqueado: 60 L/min, ≤0,2 kPa</p> <p>Taxa de vazamento: ≤10 mL/min por metro de comprimento do tubo rosqueado</p> <p>Conformidade: Em uma pressão de 6 kPa, a conformidade do tubo rosqueado do tubo de respiração aquecido não deve exceder 10 mL/kPa por metro de comprimento do tubo</p> <p>Conexão de Energia: 0-24VDC, 2A (máx.)</p> <p>Saída do conector: 0-24VDC, 2A (máx.)</p>	
Tubo Aquecido	Retenção média: ≥ 85% para poeira de ~2,5 microns	
Pressão operacional	4~20 cmH ₂ O/hPa	
Pressão de terapia	4~20 cmH ₂ O (ajustável, o passo é de 0,5 cmH ₂ O)	
Pressão inicial	4~20 cmH ₂ O (ajustável, o passo é de 0,5 cmH ₂ O)	
Pressão máxima	4~20 cmH ₂ O (ajustável, o passo é de 0,5 cmH ₂ O)	
Pressão mínima	4~20 cmH ₂ O (ajustável, o passo é de 0,5 cmH ₂ O)	
Tempo de Rampa	4~20 cmH ₂ O (ajustável, o passo é de 0,5 cmH ₂ O)	
Compensação de vazamento	Até 60 LPM (automatica)	
Vazamento de ar	2 L/min na pressão nominal máxima	

Itens	Especificação																								
Vazão máxima	<p>O desempenho do dispositivo na pressão definida de acordo com a ISO 80601-2-70: 2020 é mostrado abaixo:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Pressões de teste (cmH₂O)</th> <th>4</th> <th>8</th> <th>12</th> <th>16</th> <th>20</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fluxo médio na PORTA DE CONEXÃO DO PACIENTE (L/min)</td> <td>≥100</td> <td>≥100</td> <td>≥100</td> <td>≥100</td> <td>≥100</td> </tr> </tbody> </table>	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												
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																				
Caminho do fluxo pneumático	<pre> graph LR Atmosfera[Atmosfera] --> Filtro[Filtro] Filtro --> Ventoinha[Ventoinha] Ventoinha --> Tubo[Tubo de Ar] Tubo --> Mascara[Máscara] Sensor[Sensor de fluxo Sensor de pressão] --- Tubo Vazamento[Vazamento] --- Mascara </pre>																								
Desempenho do umidificador	<p>Saída do sistema de umidificação: ≥ 10 mg/L (BTPS) Observação 1: Testado a 15°C-35°C e o nível de umidade é definido em 6 Observação 2: O umidificador pertence à Categoria 2 de acordo com a norma ISO 80601-2-74:2021</p>																								
Precisão da pressão	<p>Varição máxima de pressão estática de acordo com ISO 80601-2-70:2020 10 cmH₂O ±0,5 cmH₂O/hpa</p> <p>Varição máxima de pressão dinâmica de acordo com a norma ISO 80601-2-70:2020</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Pressão (cmH₂O)</th> <th>10 bpm</th> <th>15 bpm</th> <th>20 bpm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td colspan="3">± [2% da escala total +4% do valor definido]</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td colspan="3">± [2% da escala total +4% do valor definido]</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td colspan="3">± [2% da escala total +4% do valor definido]</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td colspan="3">± [2% da escala total +4% do valor definido]</td> </tr> <tr> <td>16</td> <td colspan="3">± [2% da escala total +4% do valor definido]</td> </tr> </tbody> </table>	Pressão (cmH ₂ O)	10 bpm	15 bpm	20 bpm	4	± [2% da escala total +4% do valor definido]			8	± [2% da escala total +4% do valor definido]			10	± [2% da escala total +4% do valor definido]			12	± [2% da escala total +4% do valor definido]			16	± [2% da escala total +4% do valor definido]		
Pressão (cmH ₂ O)	10 bpm	15 bpm	20 bpm																						
4	± [2% da escala total +4% do valor definido]																								
8	± [2% da escala total +4% do valor definido]																								
10	± [2% da escala total +4% do valor definido]																								
12	± [2% da escala total +4% do valor definido]																								
16	± [2% da escala total +4% do valor definido]																								
Limite de pressão máxima	<p>A pressão máxima limitada (dispositivo principal/ umidificador e acessórios) 20 cmH₂O em condições normais 40 cmH₂O em condição de falha única</p>																								
Incerteza da medição	<p>Para medidas de pressão: ±0,2 cmH₂O 68°C Para medidas de fluxo: ±2 L/min ou ±3% (o que for maior) 110°C (Se estiver danificado, devolva-o ao fabricante) Para medição da saída de umidificação: ±0,5 mg/mL (BTPS)</p>																								

Itens	Especificação	
Cartão SD	16 GB A quantidade de dados em um único uso é de cerca de 15kB. A capacidade do cartão SD pode atender aos requisitos de memória durante a vida útil.	
Cabos de alimentação	Cabo AC 1.5 m Cabo DC 1.2 m	
Vida útil esperada	Dispositivo (excluindo acessórios)	5 anos
	Reservatório de água	90 dias
	Tubo de ar	Consulte o manual do usuário do tubo de ar
	Tubo Aquecido	90 dias
Todas as especificações de volume de ar, fluxo e vazamento devem ser expressas em STPD		
Incerteza da medição	Para medidas de pressão: $\pm 0,2$ cmH ₂ O 68°C Para medidas de fluxo: ± 2 L/min ou $\pm 3\%$ (o que for maior) 110°C (Se estiver danificado, devolva-o ao fabricante) Para medição da saída de umidificação: $\pm 0,5$ mg/mL (BTPS)	
Cartão SD	16 GB A quantidade de dados em um único uso é de cerca de 15kB. A capacidade do cartão SD pode atender aos requisitos de memória durante a vida útil.	
Cabos de alimentação	Cabo AC 1.5 m Cabo DC 1.2 m	
Vida útil esperada	Dispositivo (excluindo acessórios)	5 anos
	Tanque de água	90 dias
	Tubo de ar	Consulte o manual do usuário do tubo de ar
	Tubo Aquecido	90 dias
	Máscara	Consulte o manual do usuário da máscara
Todas as especificações de volume de ar, fluxo e vazamento devem ser expressas em STPD		

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/cuidado
	Parte aplicada tipo BF		Equipamento de classe II
	Nível mínimo de água		Nível máximo de água
	Pressione para Iniciar/Parar a terapia		Aviso: superfície quente
	Número de série		Corrente alternada
	Fabricante		Corrente contínua
	Sinal de aviso geral		País de fabricação (China) A data de fabricação está no lado direito do símbolo ou abaixo dele
	Informações ambientais (Diretiva da UE 2012/19/EE - Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE))		
IP22	Protegido contra o acesso a peças perigosas com um dedo e objetos estranhos sólidos de 12,5 mm de diâmetro ou mais, protegido contra gotas de água que caem verticalmente quando o gabinete está inclinado em até 15 graus.		

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

1. Se o seu dispositivo está com algum problema, contate seu fornecedor direto ou a Gaslive. Esse dispositivo só pode ser consertado por assistências técnicas autorizadas.
2. 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.
3. O usuário deve seguir as instruções de limpeza e segurança, para garantir que o dispositivo possa ser usado por um longo período
4. Se você tiver 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 que é utilizada para ajustes de data e hora, 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. Informações sobre EMC

1. Critérios de aprovação e reprovação:
2. 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)
3. 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.

18.1 Informações de conformidade para o teste de emissão

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas	
O dispositivo foi projetado para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.	
Teste de emissão	Conformidade
Emissões conduzidas CISPR 11	Grupo 1 Classe B
Emissões de RF irradiadas CISPR 11	Grupo 1 Classe B
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações de tensão/emissão de vibração IEC 61000-3-3	Conforme

18.2 Informações de conformidade para o teste de imunidade

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas	
O dispositivo foi projetado para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do dispositivo deve certificar-se de que ele seja usado em tal ambiente.	
Teste de imunidade	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ± 8 kV Ar ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Campos eletromagnéticos de RF irradiados IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Transiente elétrico rápido/salvas IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequência de repetição de 100 kHz
Sobretensões IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV (linha a linha)
Distúrbios conduzidos induzidos por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM e de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos de frequência de potência nominal IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz/60 Hz)
Quedas de tensão IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos

Especificações de teste para IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE

para equipamentos de comunicações sem fio de RF (de acordo com a IEC61000-4-3)

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Nível de teste de imunidade (V/M)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso de 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM Desvio de ± 5 kHz Senoidal de 1kHz	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	9217 Hz
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	9
5500				
5785				

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)

a) Este teste é aplicável somente a EQUIPAMENTOS e SISTEMAS ME destinados ao uso no AMBIENTE DE CUIDADOS MÉDICOS DOMÉSTICOS. b) 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 IEC60601-1-2:2020, o dispositivo está em conformidade com todos os requisitos de compatibilidade eletromagnética (EMC) aplicáveis. 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.

Os testes essenciais de desempenho e segurança básica devem ser realizados a cada dois anos. Se o seu dispositivo precisar de manutenção, entre em contato com o seu provedor ou com a Gaslive. Esse dispositivo só pode ser testado pelo provedor autorizado.

19. Garantia limitada

A YUWELL garante que seu dispositivo estará livre de defeitos de material e de fabricação a partir da data de compra pelo período especificado abaixo:

Produto	Período de garantia
Reservatório de água	90 dias
Adaptador e cabo de energia	1 ano
Dispositivo CPAP	2 anos

Essa garantia limitada não cobre:

- Danos causados por mal-uso, abuso, modificação ou alteração do produto;
- Reparos feitos por assistências técnicas 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 / (19) 99359-3738)

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:

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