



Manual del usuario



BreathCare PAP

Unidades de Presión Positiva en Vía Respiratoria

Bienvenido

El YH-680A y el YH-680B son dispositivos de presión positiva continua automática en vía respiratoria de Yuwell (Auto CPAP).

Advertencia

Lea completamente el manual del usuario antes de utilizar el dispositivo.

Precaución

Este dispositivo está limitado a la venta por o mediante pedido de un médico.

Aviso

Para cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo comuníquese con Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd., o con la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o paciente.

Contenido

1. Introducción al dispositivo	01
2. Contraindicaciones	01
3. Advertencias	01
4. Precauciones	03
5. Efectos secundarios	04
6. Tabla del paquete	05
7. Imagen y explicación del producto	05
8. Explicación de botones e iconos	07
9. Instalación	08
10. Terapia	10
11. Función	11
12. Cuidado del dispositivo	14
13. Datos de la terapia	18
14. Desplazamientos	22
15. Resolución de problemas	23
16. Especificación de tecnología	26
17. Símbolos	30
18. Garantía limitada	31
19. Reparación	31
20. Lista de cables	32
21. Información EMC	32
22. Tarjeta de garantía	36

1. Introducción al dispositivo

► 1.1 Uso previsto

- YH-680A y YH-680B están indicados para el tratamiento de apnea obstructiva del sueño (OSA) en pacientes adultos que pesen más de 66 libras (30 kg). Están destinados a uso domiciliario y hospitalario/institucional.

► 1.2 Principio de funcionamiento

- El dispositivo utiliza energía eléctrica para generar presión positiva en las vías respiratorias y suministra aire a los pacientes dentro del rango terapéutico.

► 1.3 Composición

- YH-680A y YH-680B constan de un dispositivo principal, depósito de agua, tubo calefactado (opcional), adaptador de corriente y cable. Se adquieren la máscara y el tubo de aire.

2. Contraindicaciones

La terapia de presión de vía de aire positiva puede estar contraindicada en algunos pacientes que presenten los siguientes cuadros médicos preexistentes:

Enfermedad pulmonar bullosa grave, neumotórax, presión arterial patológicamente grave, deshidratación, derrame de líquido cefalorraquídeo, cirugía craneal reciente, o trauma.

3. Advertencias

- No realice ningún servicio ni mantenimiento en el dispositivo mientras esté en uso; ello podría generar un riesgo inaceptable.
- Las fuentes de oxígeno deberán estar situadas a más de 1 m del dispositivo para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
- No deberá utilizarse oxígeno suplementario mientras se fume o en presencia de llamas abiertas.
- Deberá hacerse que el dispositivo esté encendido y el flujo de aire se esté generando antes de que el suministro de oxígeno se active. Siempre deberá desconectarse el suministro de oxígeno antes de apagar el dispositivo, de forma que no se acumule oxígeno no utilizado dentro de el receptáculo del dispositivo ni se cree riesgo de incendio.
- Asegúrese de que los cables y el tubo de aire/tubo calefactado no se retuerzan alrededor de la cabeza o el cuello, ya que de lo contrario podría producirse estrangulamiento.
- Si el usuario percibe cambios inexplicados en el funcionamiento del dispositivo, si produce sonidos inusuales, si el dispositivo o el adaptador de corriente sufren caídas o son manipulados de forma incorrecta, o si se rompe la carcasa, deberá suspender el uso del equipo y desconectarlo, y luego ponerse en contacto con su proveedor o con YUWELL.
- No lo coloque junto a una cortina que bloquee el flujo de aire de refrigeración, provocando así el sobrecalentamiento del aparato.

- Deberá mantenerse la zona alrededor del dispositivo seca, limpia y despejada (por ejemplo, sin ropa, ropa de cama, hilachas o polvo, y evitándose la incidencia de luz solar directa) que pueda bloquear la entrada de aire, cubrir la unidad de alimentación eléctrica, afectar a la respiración de los pacientes o reducir la vida útil del dispositivo.
- El uso de este equipamiento adyacente a otros equipos o apilado sobre ellos deberá evitarse, ya que podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si tal forma de uso es necesaria, este equipamiento y los demás equipos deberán observarse para verificar que estén funcionando de forma normal.
- No añada al humidificador ningún aditamento o accesorio que contravenga las instrucciones de uso del humidificador o del accesorio, ya que el humidificador podría no funcionar correctamente, afectando a la calidad de la terapia o lesionando al paciente.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del PAP Breath Care, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento de este equipo.
- No está permitido interconectar este equipo a otros no descritos en las instrucciones de uso.
- Si no se utiliza una máscara o accesorio que minimicen la retrorespiración de dióxido de carbono o permitan la respiración espontánea puede causarse asfixia.
- Deberá mantenerse el dispositivo lejos de los siguientes entornos: por ejemplo, campos magnéticos, campos electromagnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en la presión, aceleración, fuente de ignición térmica, etc.
- El rendimiento del dispositivo puede resultar comprometido cuando se exponga al entorno, por ejemplo, electrocauterización, electrocirugía, desfibrilación, rayos X (radiación gama), radiación infraroja, campos magnéticos transientes conducidos, imagen por resonancia magnética (MRI), e interferencias por radiofrecuencia.
- Cuando el dispositivo se utilice cerca de niños o personas discapacitadas, el dispositivo deberá estar supervisado. No deberá permitirse que niños o personas discapacitadas inhalen o ingieran pequeñas piezas.
- En otro caso, puede producirse ahogamiento.
- Deberá mantenerse el área que rodee al dispositivo seca, limpia y despejada (sin presencia de mascotas, insectos o niños) que puedan afectar a la higiene del producto o que puedan hacerlo caer, etc.
- El dispositivo está concebido para uso únicamente de un paciente. No deberá permitirse que otras personas lo utilicen.
- Cubrir los tubos de respiración con una sábana o calentarlos con un empollador o con calefacción superior puede afectar a la calidad de la terapia o perjudicar al paciente.
- No deberá utilizarse el humidificador por encima de una altitud de 3.000 metros o fuera de una temperatura de +5°C~35°C. Utilizar el humidificador fuera del rango de temperatura o por encima de esa altitud puede afectar a la calidad de la terapia o dañar al paciente.
- Para evitar la desconexión de los conductos o del sistema de entubado durante el uso, especialmente durante el uso ambulatorio, únicamente deberán utilizarse tubos que sean conformes con ISO 5367 ó ISO 80601-2-74.
- Este dispositivo no está concebido para niños, y los pacientes que estén físicamente discapacitados o que sean mentalmente deficientes no podrán utilizar el dispositivo sin asistencia o supervisión.
- La no utilización de una mascarilla o accesorio que permita la respiración espontánea de acuerdo con ISO 17510 puede provocar asfixia.

- Los equipos de respiración para la apnea del sueño no son adecuados para pacientes que requieren un soporte continuo del dispositivo.
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría resultar en emisiones electromagnéticas incrementadas o en reducida inmunidad electromagnética de este equipo y resultar en una operación inadecuada.
- No modifique este aparato sin autorización del fabricante ni lo abra usted mismo, comuníquese con YUWELL cuando el dispositivo necesite reparación.
- Restricciones en la conexión del dispositivo a otros equipos o acoplamientos de red/datos, que no formen parte de un sistema ME.
- Este dispositivo no es para soporte vital. Puede apagarse sin electricidad, pero no se producirá ningún riesgo inaceptable.
- El dispositivo no puede utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno o con gases de óxido nitroso. (PAP serie No AP y No APG)
- No deberá situarse el dispositivo en un lugar en que pueda sufrir choques o en que haya riesgo de tropezar con el cable de alimentación.
- Deberá colocarse el dispositivo en una mesa estable. No deberá situarse el dispositivo sobre superficies mullidas o no lisas.
- Mantenga el dispositivo lejos del agua.
- Asegúrese de que el cable de alimentación y el enchufe estén en buen estado y que el aparato no esté dañado.
- Deberá mantenerse el cable de alimentación lejos de superficies calientes.
- Deberá procederse con precaución ante el riesgo de electrocución. No deberá sumergirse el dispositivo, la toma de corriente o el cable de alimentación en agua. Si se vierten líquidos en o sobre el dispositivo. Desenchufe el producto y deje que sus componentes se sequen de forma natural y contacte con YUWELL.
- Apague siempre el aparato antes de limpiarlo y asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de volver a enchufarlo.
- No obstruya los diversos orificios de la mascarilla, de lo contrario se producirá estrangulamiento.
- El rendimiento en cuanto a humedad del dispositivo pueden resultar comprometido cuando se utilizar fuera el rango de temperatura ambiente y el rango de humedad especificados.
- No utilice métodos/productos de limpieza que no estén recomendados en este manual (por ejemplo, lejía, cloro, ozono, rayos UV, alcohol, solución aromática, crema hidratante, jabón antibacteriano, aceite de fragancia) para limpiar el dispositivo y los accesorios, de lo contrario podría causar peligro o afectar al rendimiento del dispositivo o reducir su vida útil.
- La seguridad básica y el funcionamiento esencial del dispositivo deben mantenerse durante la terapia.

4. Precauciones

- Utilice únicamente los accesorios, piezas desmontables y materiales descritos en las instrucciones de uso. Las piezas no especificadas pueden reducir la eficacia de la terapia y/o dañar el dispositivo.
- La adecuada colocación y posicionamiento de la máscara sobre la cara es esencial para una operación consistente de este equipo.

- El tiempo requerido para que el dispositivo se caliente desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para su uso previsto cuando la temperatura ambiente sea 20 °C es de unas 2 horas.
- El tiempo requerido para que el dispositivo se enfríe desde la temperatura máxima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para su uso previsto cuando la temperatura ambiente sea 20 °C es de unas 2 horas.
- Este dispositivo no está concebido para niños, y los pacientes que estén físicamente discapacitados o que sean mentalmente deficientes no podrán utilizar el dispositivo sin asistencia o supervisión.
- El paciente es el operador previsto en el hogar.
- Debe asegurarse de que los ajustes de presión terapéutica se determinan individualmente con la configuración del dispositivo y los accesorios, que se utilizan
- Debe asegurarse de la compatibilidad del dispositivo y de todas las piezas y accesorios utilizados para conectarlo al paciente antes de su uso.
- Debe volver a evaluar periódicamente la eficacia de los ajustes de la terapia para comprobar su eficacia.
- Las combinaciones con un humidificador, filtro o puerto de escape distintos de los recomendados pueden alterar el rendimiento del dispositivo.
- En condiciones normales y de fallo único, el aire exhalado o los fluidos corporales no atraviesan el depósito de agua contaminando la vía de aire.
- El fabricante proporcionará diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración para ayudar al personal de servicio en la reparación de piezas.
- Utilice únicamente mascarillas ventiladas recomendadas por YUWELL o por su médico con este dispositivo. Colocar la máscara sin que el dispositivo insufla aire puede resultar en retrospiración del aire exhalado. El usuario deberá cerciorarse de que los orificios de ventilación de la máscara estén despejados y no bloqueados, para mantener el flujo de aire fresco en la máscara.
- Si se usa el humidificador, deberá colocarse siempre el dispositivo en una superficie plana que esté más baja que la cabeza, para evitar que la máscara y el tubo calefactado se llenen de agua.
- Deberá dejarse que el depósito de agua se enfríe durante diez minutos antes de manipularlo, para permitir que el agua se refrigere y para garantizar que el depósito de agua no esté demasiado caliente al tocarlo.
- El usuario deberá cerciorarse de que el depósito de agua esté vacío antes de transportar el dispositivo.
- El dispositivo no está concebido para uso con pacientes cuyas vías respiratorias superiores hayan recibido un bypass.
- Si se siente incómodo o tiene alguna emergencia, corte la alimentación inmediatamente para detener la terapia y póngase en contacto con su proveedor o busque atención médica si es necesario.

5. Efectos secundarios

Deberá informar de dolor de dolor en el pecho no habitual, dolor de cabeza severo o disnea incrementada al facultativo que haya realizado la prescripción. Los casos de infección del tracto respiratorio superior pueden requerir la suspensión temporal del tratamiento.

Las siguientes reacciones adversas pueden presentarse en el curso de la terapia con el dispositivo:

- Sequedad en la nariz, boca o garganta
- Hemorragia nasal
- Distensión abdominal
- Incomodidad auricular o nasal
- Irritación ocular
- Erupciones cutáneas.

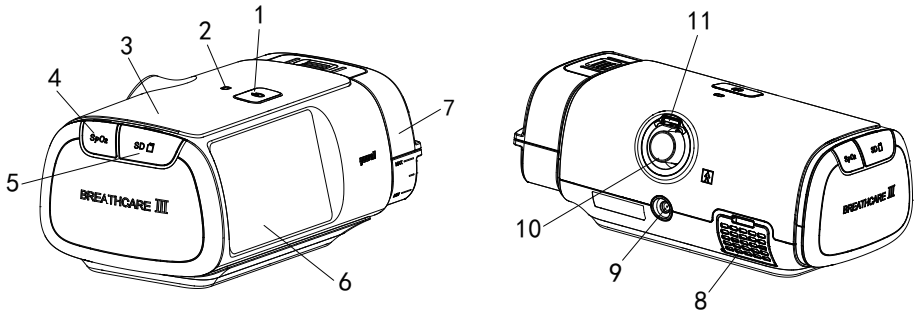
6. Tabla del paquete

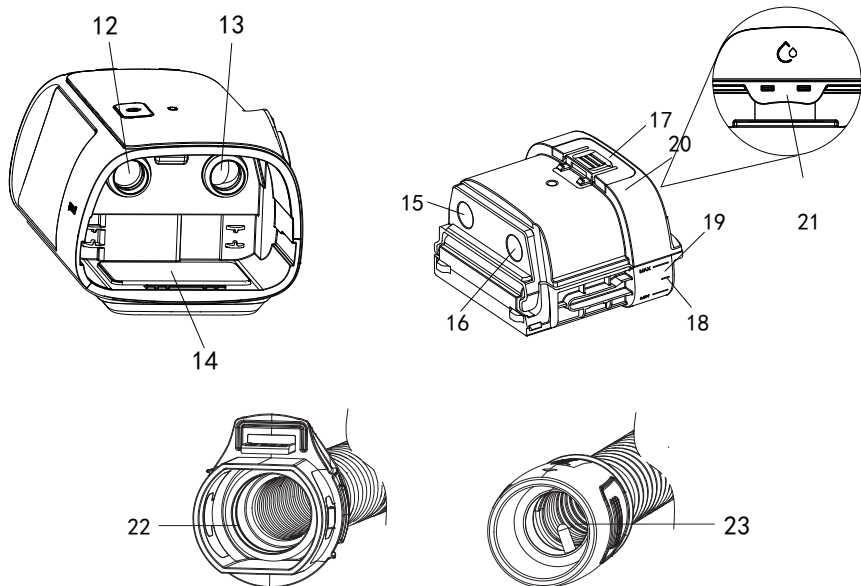
Nombre	Cantidad	Nombre	Cantidad
Dispositivo principal	1	Filtro de aire	2
Depósito de agua	1	Tarjeta SD (opcional)	1
Tubo de aire o tubo calefactado	1	Máscara	1
Adaptador de corriente y cable (como parte del dispositivo principal)	1	Bolsa	1
Manual del usuario	1		

Nota:

Todas las piezas y accesorios no contienen látex de caucho natural.

7. Imagen y explicación del producto





Número	Nombre de las piezas	Explicación
1	Botón Start/Stop	En modo de espera, pulse este botón para iniciar la terapia; En modo terapia, pulse este botón para detener la terapia.
2	Sensor de luz	Ajusta el brillo de la pantalla detectando la luz del entorno que rodea al dispositivo
3	Dispositivo completo	El dispositivo PAP
4	Puerto reservado al fabricante	Es para uso exclusivo del fabricante, no del usuario
5	Ranura de tarjeta SD	Para insertar la tarjeta SD en el dispositivo principal
6	Pantalla táctil	Navega por las funciones y muestra el estado de funcionamiento del dispositivo e información adicional
7	Depósito de agua	Contiene agua para humidificar gases
8	Entrada de aire	Inhala aire fresco y contiene un filtro de aire en su interior para filtrar las impurezas sólidas del aire
9	Interfaz de alimentación eléctrica	Conecta el adaptador de corriente

10	Salida de aire	Conecta el tubo de aire/tubo calefactado al aire de salida
11	Conexión eléctrica del tubo calefactado	Conecte aquí para suministrar corriente al tubo calefactado
12	Salida de aire del dispositivo principal al depósito de agua	Para conectar el depósito de agua con el dispositivo principal
13	Adaptador de aire del dispositivo principal	El aire humidificado pasa por aquí y llega a la salida del dispositivo
14	Placa calefactora	Para calentar el agua del depósito
15	Puerto de salida de aire humidificado	El aire humidificado sale por aquí
16	Puerto de entrada de aire humidificado	Conecte el dispositivo y el aire entra por aquí
17	Botón del depósito de agua	Pulse el botón para separar el depósito de agua del dispositivo principal
18	Nivel de agua	Indica la cantidad de agua añadida al humidificador
19	Base del humidificador	Sirve para contener agua
20	Tapa superior del humidificador	Abra esta tapa para añadir agua al humidificador
21	Hebilla del depósito de agua	Bloquea o desbloquea el depósito de agua
22	Puerto de conexión del dispositivo	Se conecta al dispositivo principal
23	Puerto de conexión de la mascarilla	Se conecta a la mascarilla

8. Explicación de botones e iconos

► 8.1 Botón



Botón START/ STOP: Pulse para iniciar/detener

► 8.2 Iconos

	Inf. sueño		Señal débil
	Rampa		Sin señal
	Humedad		Por favor, espere...
	Ajust masc		Tubo calefactado conectado
	Config		Borrar datos
	Señal fuerte		Datos cargados correctamente
	Señal media		Error al cargar datos

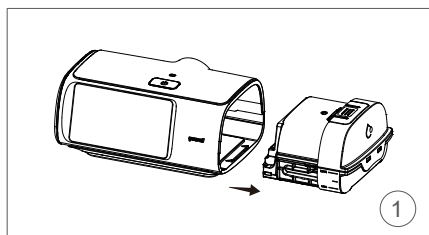
9. Instalación

Precaución:

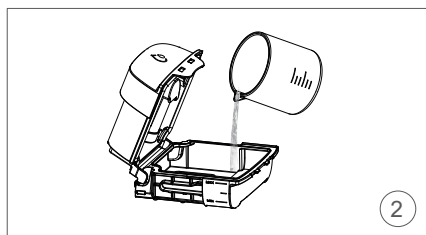
No llene en exceso el depósito de agua, ya que el agua podría filtrarse al tubo de aire/tubo calefactor y al dispositivo.

El enchufe de red se utiliza como medio de aislamiento de la red eléctrica; no coloque el dispositivo de modo que sea difícil accionar el mecanismo de desconexión.

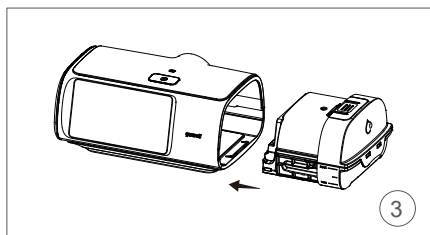
La siguiente sección será de ayuda para instalar el dispositivo.



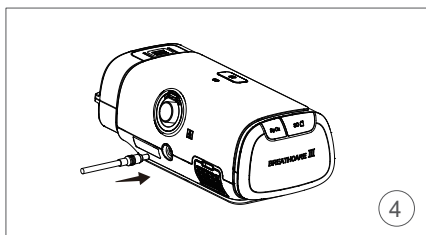
1. Pulse el botón del depósito de agua para extraerlo del dispositivo principal.



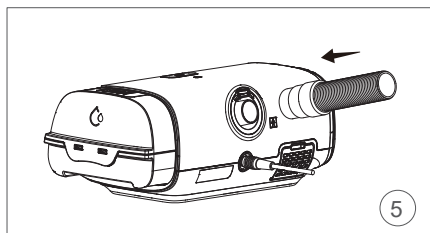
2. Abra el depósito de agua y añada agua destilada entre el nivel de agua más alto y el más bajo.



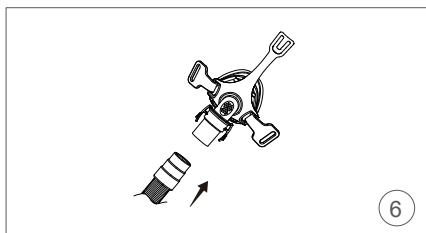
3. Vuelva a insertar el depósito de agua en el dispositivo siguiendo la dirección indicada. Cuando oiga el sonido "clic", el depósito de agua se ha instalado correctamente.



4. Coloque el dispositivo sobre una superficie estable y nivelada y enchufe el cable de alimentación.



5. Conecte firmemente el tubo de aire/tubo calefactado a la salida de aire del dispositivo.



6. Póngase la mascarilla correctamente (consulte el manual del usuario de la mascarilla) y conecte el tubo de aire/tubo calefactado a la mascarilla.

Precaución:

1. Deberá cambiarse el agua destilada del depósito de agua cada día.
2. Cuando el nivel de humedad es 6 y la presión terapéutica es 20 cmH₂O/hPa, la duración prevista de funcionamiento entre recargas es de 8 horas.
3. No añada ninguna otra sustancia, como productos químicos o medicamentos, al depósito de agua, ya que podría tener efectos adversos.
4. La luz indicadora del adaptador de corriente es verde durante el funcionamiento normal.
5. El rango aceptable del nivel de agua está entre el nivel máximo y el nivel mínimo.

10. Terapia

► 10.1 Empezar la terapia

- Colóquese la máscara;
- Presione el botón start/stop o respire normalmente si Smart Start está activado; la terapia se iniciará. Durante la terapia, se mostrarán en la pantalla la presión media en tiempo real, la presión inicial, el tiempo de rampa (min) y el nivel de humedad;
- Durante el tiempo de rampa, la presión se incrementa gradualmente hasta que la presión establecida se alcanza;
- La luz pantalla de la pantalla se desconectará automáticamente transcurrido dos minutos sin ninguna acción. Puede pulsar el botón start/stop o tocar la pantalla para volver a encenderlo.

Precaución:

Cuando el nivel de humedad está entre 1-6 y el dispositivo suministra aire a presión, la placa calefactora está calentando (incluidas las situaciones en las que la pantalla muestra «Fuga grande» y la luz pantalla de la pantalla está apagada). Cuando el nivel de humedad es 0, la placa calefactora no funciona.



Figura 1: terapia

► 10.2 Detener la terapia

- Primero retírese la máscara;
- Presione el botón start/stop o si Smart Stop está activado, la terapia se detendrá automáticamente después de unos 8 segundos;
- Para apagar el dispositivo, desconecte el adaptador de corriente de la red eléctrica.

11. Función

► 11.1 Función que el paciente puede utilizar de forma segura

Inf. sueño

Puede realizar un seguimiento de la salud del sueño en la página de informes después de una terapia y leer el informe resumido de 7 días y 30 días después de un período de tiempo de la terapia. Se mostrarán los siguientes parámetros. Los parámetros mostrados varían en función de la configuración del dispositivo.

AHI¹: indica el número de apneas e hipopneas por hora.

AHI medio: indica el número medio de apneas e hipopneas por hora dentro de la duración seleccionada.

Tiempo utilizado (h): La duración de la última terapia (h).

Tiempo utilizado medio (h): la duración media de la terapia dentro de la duración de tiempo seleccionada (h).

Presión media: la presión media dentro de la duración de tiempo seleccionada (cmH₂O/hPa).

Fuga media (Lpm): volumen medio de fuga de aire por minuto de la duración de tiempo seleccionada (L/min).

Tiempo total (h): tiempo de terapia acumulado del dispositivo.

Datos cargados/total: número de datos cargados correctamente/número de datos almacenados en el dispositivo.

P90: la presión para el percentil 90° de la duración de tiempo seleccionada (cmH₂O/hPa).

¹1: El AHI proporcionado por las unidades de presión positiva en las vías respiratorias es una estimación y no un parámetro de diagnóstico.



Figura 2-1: Inicio

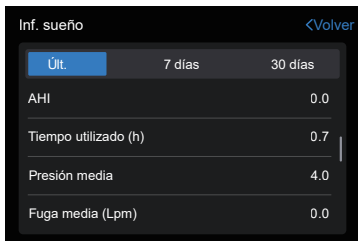


Figura 2-2: Inf. sueño

Rampa

El tiempo de rampa está concebido para hacer que el usuario se sienta más cómodo al inicio de la terapia; se puede ajustar el tiempo de rampa de 0 a 60 min, con un incremento de 5min o automático. Para ajustar el tiempo de rampa:

- Pulse «Rampa» para entrar en la página de ajustes;
- Pulse «Tiempo» para ajustar la configuración;
- Pulse "OK" para guardar los cambios.

Puede cambiar el nivel de humedad durante la terapia.



Figura 3-1: Inicio

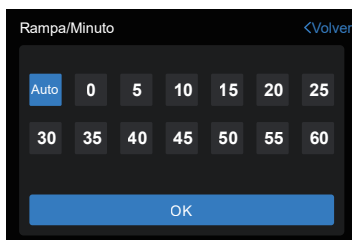


Figura 3-2: Rampa

Nivel de Humedad

El humidificador está diseñado para humedecer el aire y hacer más cómoda la terapia. Si tiene la nariz o la boca secas, aumente el nivel de humedad. Si hay gotas de agua en la mascarilla, baje el nivel de humedad. Puede ajustar el nivel de humedad entre 0 y 6 o automático, donde 0 significa que esta función está desactivada, 1 es el nivel de humedad más bajo y 6 es el nivel de humedad más alto.

La temperatura de cada nivel de la placa calefactora no supera los 68°C.

Esta temperatura ha sido testada con un depósito de agua vacío, con 10 minutos de tiempo de precalentamiento.

Para ajustar el nivel de humedad

- Pulse "Humedad" para entrar en la página de ajustes;
- Pulse «Tiempo» para ajustar la configuración;
- Pulse "OK" para guardar los cambios;

Puede cambiar el nivel de humedad durante la terapia.



Figura 4-1: Inicio

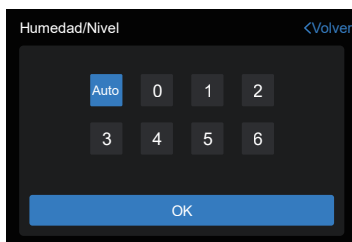


Figura 4-2: Humedad

Ajust masc

La función de prueba de mascarilla puede ayudarle a evaluar si la mascarilla está correctamente colocada y si hay fugas de aire.

En la interfaz de espera (Figura 5-1), haga clic en el icono «Mask Test» (Prueba de mascarilla) para acceder a la página de prueba de mascarilla (Figura 5-2), donde se puede comprobar el ajuste de la mascarilla. Colóquese la mascarilla de acuerdo con la guía de uso de la mascarilla, haga clic en «Iniciar prueba» y el dispositivo se ajustará según sus condiciones respiratorias para ayudarle a determinar si hay fugas de aire al llevar la mascarilla puesta.

Una vez finalizada la prueba de la mascarilla, si se muestra 😊, significa que la mascarilla está bien puesta y no hay fugas de aire; si se muestra 😞, significa que la mascarilla no está bien puesta, se recomienda leer la guía de uso de la mascarilla y, a continuación, volver a ponerse la mascarilla o ajustarla y volver a realizar la prueba.



Figure 5-1: Home

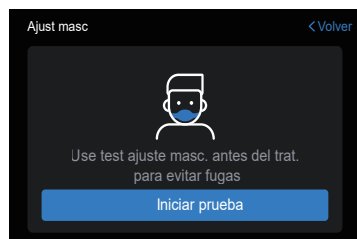


Figure 5-2: Ajust masc

Config

Puede ajustar los parámetros siguientes:

- **Tipo de masc.:** Puede elegir el tipo de máscara de acuerdo con la máscara real usada, como de cara completa y la máscara nasal, almohada nasal u otras.
- **Tipo de tubo:** Puede elegir el tipo de tubo de acuerdo con el tubo real usado, como 15 mm (modelo: YHT-01) y 19 mm.
- **Tubo calefactado:** Puede elegir el nivel de calefacción (0-5 nivel) del tubo calefactado o establecer el modo automático para disminuir las gotas de agua condensada.
- **Aviso sonoro:** Cuando esta función está activada, el dispositivo emite un aviso sonoro si se produce una fuga de aire anormal.
- **Encendido Inteligente:** Cuando esta función está activada, la terapia empieza automáticamente cuando el usuario respira con la máscara.
- **Apagado Inteligente:** Después de quitarse la máscara, se detendrá automáticamente en 8 segundos.
- **Nivel de FPS:** Cuando esta función está activada, el usuario puede sentir que le resulta más fácil respirar; le ayuda a acostumbrarse a la terapia. FPS tiene 4 niveles, 0 significa que esta función está desactivada, 1 es el nivel más bajo de FPS, y 3 es el nivel más alto de FPS. El nivel más alto de FPS significa que la espiración será más confortable.
- **Luz pantalla:** Ajuste el brillo de la pantalla manual o automáticamente.
- **Fecha:** Ajuste la fecha (año, mes, día y hora) que se muestra en el dispositivo.
- **Unidad:** Ajuste la unidad de la presión (cmH₂O/hPa).
- **Idioma:** Puede elegir inglés u otros idiomas.
- **Cargar datos:** Puede elegir activar o desactivar esta función.
- **Aviso filtro:** Cuando esta función está activada, puede recordarle que compruebe y cambie el filtro de aire.
- **Aviso masc.:** Cuando esta función está activada, puede recordarle que compruebe y cambie la mascarilla.

- **Aviso tubo:** Cuando esta función está activada, puede recordarle que compruebe y cambie el tubo.
- **Resetear:** Cuando esta función está activada, los parámetros del dispositivo será reseteados a los valores de fábrica por defecto.
- **Acerca de:** Puede consultar la versión de lanzamiento/versión completa del software, el número de serie (SN) del dispositivo y el tiempo de funcionamiento del motor.



Figura 6-1: Inicio

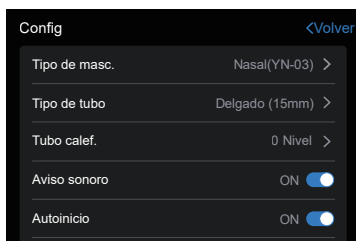


Figura 6-2: Config

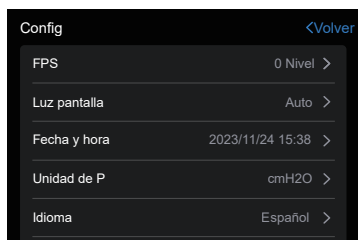


Figura 6-3: Config

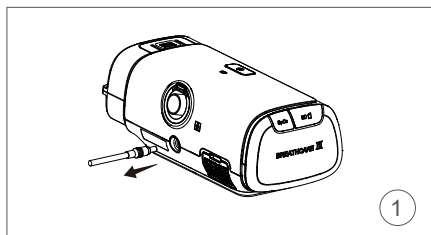


Figura 6-4: Config

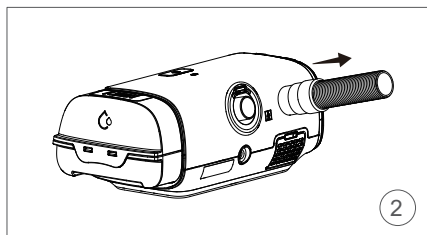
12. Cuidado del dispositivo

Es importante que limpie el dispositivo regularmente para garantizar una terapia óptima. Las siguientes secciones le ayudarán a desensamblar, limpiar, verificar y reensamblar su dispositivo.

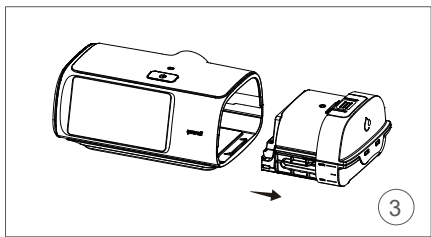
► 12.1 Desensamblaje



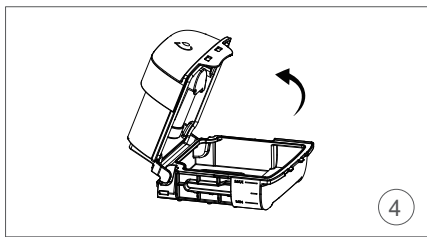
1. Desconecte el adaptador de corriente del dispositivo principal.



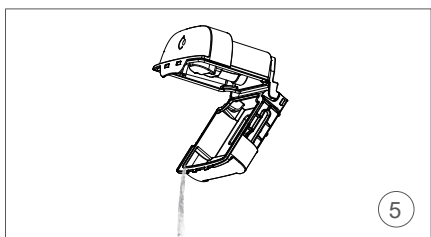
2. Gire el puerto del tubo de aire (o sujete la hebilla del tubo calefactado) y retire el tubo del dispositivo.



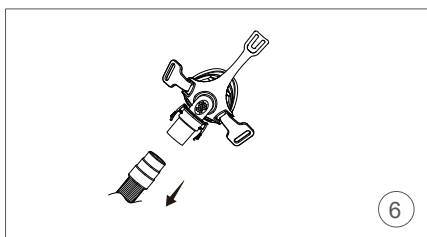
3. Separe el depósito de agua del dispositivo siguiendo la dirección indicada.



4. Suelte la hebilla del depósito de agua y levante la tapa superior.



5. Vierta el agua restante.



6. Separe la mascarilla del tubo de aire (o tubo calefactado).

⚠ Aviso:

No tire de la parte roscada del tubo de aire/tubo calefactado.

► 12.2 Limpieza

⚠ ADVERTENCIAS

La limpieza regular del dispositivo y de sus accesorios es muy importante para prevenir infección respiratorias.

- Para evitar shocks eléctricos, deberá desenchufarse el dispositivo antes de proceder a limpiarlo.
- Deberá utilizarse jabón suave que no sea tóxico para las personas.
- Antes de proceder a la limpieza, compruebe si el dispositivo se ha desconectado de la red eléctrica y si el cable de alimentación está desenchufado. Asegúrese de que el depósito de agua y la placa calefactora se hayan enfriado a temperatura ambiente para evitar quemaduras.
- No abrir o modificar el dispositivo. No hay partes en el interior sobre las que haya de realizar el mantenimiento el propio usuario. Las reparaciones y el mantenimiento sólo deben ser realizados por un agente de servicio autorizado.

PRECAUCIONES

El sobrecalentamiento de los materiales podría llevar a una temprana fatiga de ellos.

- No utilice soluciones que contengan cal clorada, cloro o agentes aromáticos para limpiar el dispositivo y sus accesorios. Tampoco debe utilizarse jabón líquido que contenga agentes humectantes o antimicrobianos. Estas soluciones pueden endurecer los materiales limpiados o reducir su vida útil.
- No deberá sumergirse el dispositivo en ningún tipo de fluidos.
- Se recomienda guardar el dispositivo y sus componentes en una bolsa portátil después de su uso y limpieza.

12.2.1 Limpieza y secado del depósito de agua

- Limpieza: El usuario puede limpiar el depósito de agua con un paño húmedo que no cause arañazos en depósito de agua (puede sumergirse ese paño húmedo en jabón líquido si es necesario); deberá enjuagarse el depósito profusamente y luego secarse con un paño seco.
- Secado: Deje que el depósito de agua se seque lejos de la luz solar.

ADVERTENCIAS

- Vaciar y limpiar el depósito de agua diariamente ayudará a evitar el crecimiento de moho y bacterias.
- Deje que el agua del depósito se enfríe a temperatura ambiente antes de sacarla.

PRECAUCIONES

Deberá limpiarse el depósito de agua únicamente después de que el agua que haya en su interior se haya enfriado. El usuario deberá cerciorarse de que no entre agua en el dispositivo

- Después de la limpieza, enjuague bien el depósito de agua con agua limpia para asegurarse de que no queden restos de jabón; a continuación, séquelo con un paño sin hilachas para evitar acumulaciones calcáreas.
- Deberá inspeccionarse el depósito de agua para detectar posibles fugas o daños. Deberá sustituirse el depósito de agua si hay daños presentes.
- Se recomienda realizar una limpieza diaria del depósito de agua.

12.2.2 Limpieza y secado del exterior

- Limpieza: Deberá enjugarse la superficie del dispositivo con un paño suave ligeramente humedecido.
- Secado: Deje secar el dispositivo el tiempo suficiente.

PRECAUCIONES

El dispositivo sólo podrá utilizarse una vez que el exterior esté seco, de forma que no entre humedad en él.

- Se recomienda limpiar el exterior una vez a la semana.

12.2.3 Limpieza y secado del tubo de aire

- Consulte el procedimiento de limpieza en el manual del usuario del tubo de aire.

Nota:

Mantenga el extremo del electrodo del tubo calefactado alejado del agua u otros líquidos. Cuando conecte el dispositivo, asegúrese de que tanto el interior como los dos puertos de conexión del tubo calefactado estén secos.

12.2.4 Limpieza y secado de la mascarilla y del arnés

- Consulte el procedimiento de limpieza en el manual del usuario de la mascarilla.

► 12.3 Verificación

El usuario deberá verificar el adaptador de corriente y el cable, el depósito de agua, el tubo de aire y el filtro de aire para detectar posibles daños.

a. Verifique el adaptador de corriente y el cable

- Limpie el adaptador de corriente y el cable con un paño suave y limpio si están sucios.
- Sustituya el adaptador de corriente y el cable si están rotos.

b. Verifique el depósito de agua

- Sustituya el depósito de agua si está roto o agrietado.
- Sustituya el depósito de agua si la junta está rota o agrietada.

c. Compruebe el tubo de aire/tubo calefactado

- Sustituya el tubo de aire/tubo calefactado si hay agujeros, desgarros o grietas.

e. Compruebe la mascarilla

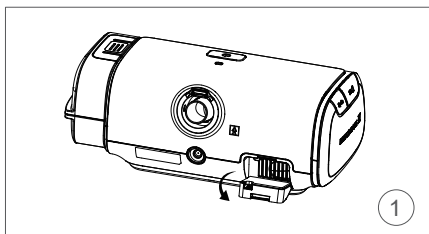
Sustituya la mascarilla si hay agujeros, desgarros o grietas.

f. Verifique el filtro de aire

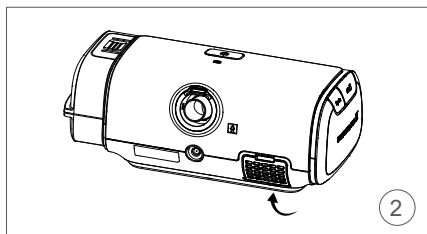
- Verifique el filtro de aire cada semana y sustitúyalo cada cuatro semanas.

Si encuentra partículas bloqueadas en el filtro de aire, deberá sustituirlo con mayor frecuencia.

Para sustituir el filtro de aire



1. Abra la tapa del filtro de aire y retire el filtro de aire antiguo.



2. Sustituya el filtro de aire y cierre la tapa del filtro.

Precaución

El usuario deberá cerciorarse de que el filtro de aire esté colocado en todo momento para evitar que agua o polvo puedan entrar en el dispositivo.

► 12.4 Reensamblaje

Después de concluir todos los pasos de limpieza, reensamble todas las partes. Cuando el depósito de agua y el tubo de aire/tubo calefactado estén secos, puede volver a montar las piezas.

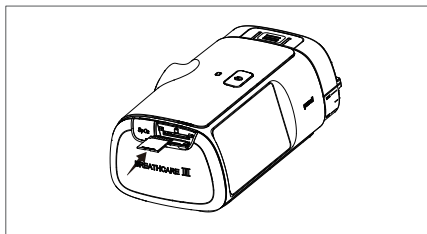
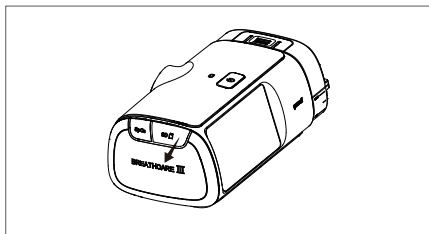
- Abra la tapa y llene el depósito de agua con agua destilada.
- Cierre la tapa e introdúzcala en el lateral del dispositivo.
- Conecte firmemente el tubo de aire/tubo calefactado a la salida de aire situada en la parte superior del dispositivo.
- Conecte firmemente el extremo libre del tubo de aire/tubo calefactado a la mascarilla montada.
- Enchufe el adaptador de corriente en la parte posterior del dispositivo.

13. Datos de la terapia

► 13.1 Exportación de datos de terapia a través de tarjeta SD

El dispositivo registra los datos terapéuticos para el paciente y el proveedor sanitario de forma que puedan verlos y realizar cambios en la terapia si ello resulta necesario.

- Antes de la terapia, abra la tapa de silicona del puerto para tarjetas SD del dispositivo;
- Inserte la tarjeta SD en la ranura para tarjetas SD;
- Encienda el dispositivo e inicie la terapia. Después de la terapia, la pantalla muestra automáticamente «Copiado en SD», «Correcto» o «Error de copia».
- Si necesita ver los datos de la tarjeta SD, retire la tarjeta SD del dispositivo después de la copia correcta.



Precaución

No use la interfaz Tipo-C, ya que está reservada para el fabricante.

► **13.2 Transferencia de datos de terapia a través de WIFI (opcional)**

El dispositivo está equipado con un módulo WIFI que puede transferir los datos de la terapia al servidor designado.

Para obtener más información sobre cómo conectar el dispositivo a una red inalámbrica y comprobar la señal de la red inalámbrica, los datos de la terapia. Consulte la "Guía de funcionamiento de la conexión inalámbrica".

► **13.3 Transferencia de datos de terapia por comunicación celular (Opcional)**

El dispositivo está equipado con un módulo celular que puede transferir datos de terapia al servidor designado.

- Encienda el dispositivo, entre en la página «Configuración», confirme que la opción «Cargar datos» está en ON y vuelva a la página de inicio.
- En la página de inicio, confirme la señal de red de acuerdo con el icono de señal en la esquina superior derecha de la página principal. De lo contrario, no se podrán cargar los datos.
- Cuando la intensidad de la señal del dispositivo es diferente, el icono de señal tendrá una visualización diferente, que será «sin señal», «débil», «media» o «fuerte».

► **13.4 Información sobre la interfaz electrónica inalámbrica (opcional)**

13.4.1 Características de la tecnología inalámbrica

Módulo	Módulo WiFi y Bluetooth
Frecuencia	WiFi: 2400-2483MHz; Bluetooth: 2412~2472MHz;
Modulación RF	WiFi: IEEE802.11b/g/n: 11b: DBPSK, DQPSK, CCK para DSSS; 11g:BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM para OFDM; 11n:BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM para OFDM; Bluetooth: BLE4.2

Modo de modulación Tasas de datos	WiFi: IEEE802.11b/g/n: 11b: 1,2,5.5 ,11Mbps; 11g:6,9,12,18,24,36,48, 54Mbps; 11n_HT20: MCS0~7, 65Mbps máx; 11n_HT40: MCS0~7, 150Mbps máx; Bluetooth: BLE4.2: 1Mbps máx;
Ancho de banda	Transmisión con ancho de banda de 20 MHz
Potencia nominal de salida	WiFi: IEEE802.11b/g/n: 11b: 16dBm; 11g: 15dbm; 11n: 13dbm; Bluetooth: BLE4.2:

Módulo celular	Cat. 1	Cat. M	GPRS
LTE-FDD/Frecuencia	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 modulación	QPSK/16QAM	GMSK/8-PSK QPSK/16QAM	GMSK/8-PSK
Potencia de transmisión	23dBm±2.7dB	33dBm±2dB(GSM) 21dBm+1.7/-3dB(LTE)	33dBm±2dB

*Las bandas pueden no estar disponibles en todas las regiones.

13.4.2 Requisitos QoS

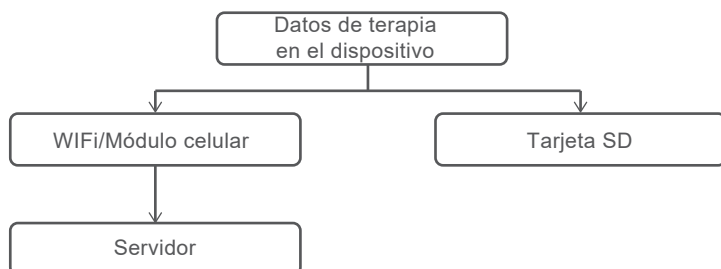
La función inalámbrica (incluyendo WIFI y redes celulares) requiere un caudal superior a 100kbps. La transmisión de un paquete de datos debe tener una latencia inferior a 2 s aproximadamente. La función inalámbrica no debe superar el 5% de tasa de error de paquetes (PER). De lo contrario, podría fallar la carga de los datos de terapia al servidor.

13.4.3 Información sobre cuestiones inalámbricas y coexistencia inalámbrica

Problema	Causa posible	Solución(es)
Fallo al configurar la red	Contraseña de cuenta incorrecta o formato incorrecto.	Compruebe la contraseña de la cuenta y el formato, intente configurar de nuevo consultando las instrucciones.
	Demasiado lejos del router o punto de acceso.	Reduzca la distancia al router o punto de acceso.
	Influencia de otros transmisores de RF.	Aumente las distancias de separación de otros transmisores de RF.
Fallo al cargar datos	No se puede conectar al punto de acceso.	Compruebe la red y reduzca la distancia al router o al punto de acceso.
	Influencia de otros transmisores de RF.	Aumente las distancias de separación de otros transmisores de RF.

► 13.5 Seguridad IT

- El entorno operativo previsto: Se espera que la función de transmisión de datos WiFi se utilice en el entorno de red inalámbrica doméstica/hospitalaria. La función de transmisión de datos por teléfono móvil se utilizará en redes 4G.
- Requisitos del usuario en términos de formación / habilidades requeridas: Consulte el manual del usuario y la guía de funcionamiento para conectarse a la red. Consulte el manual del usuario para utilizar el dispositivo y transmitir datos de terapia.
- Diagramas de red: El diagrama de red es como se muestra en la siguiente figura :



Matriz de flujos de datos de la red:

Tipos de protocolo	Origen de los flujos de datos	Destino de los flujos de datos	Esquema de direccionamiento
protocolo privado	Vía respiratoria positiva Unidades de presión	Módulo WiFi/Módulo celular	comunicación por puerto serie
MQTT	Módulo WiFi	servidor	Direccionamiento IP
MQTT	Módulo celular	servidor	Direccionamiento IP

Lista de puertos de red:

Puertos de red	Atributo	Función
SD	Entrada/salida	copia de datos; red de distribución de unidades SD (Para conectar WiFi)
Módulo WiF	salida	transmisión de datos
Módulo celular	salida	transmisión de datos
Tipo-C	Entrada/salida	Reservado al fabricante

- Los procedimientos de copia de seguridad y restauración: El servidor realiza automáticamente copias de seguridad de los datos.
- Actualización de seguridad: El servicio de almacenamiento de datos se implementa en el proveedor de servicios en la nube Amazon. Amazon proporciona los servicios de seguridad correspondientes, incluidas las tendencias de seguridad de la red del servidor y las vulnerabilidades de los parches.
- Registros: Los registros de funcionamiento del servidor registran los registros de inicio de sesión del dispositivo, los registros de transmisión de datos y los registros de funcionamiento.

14. Desplazamientos

El usuario puede llevarse consigo el dispositivo a donde vaya. Solo tenga en cuenta las notas siguientes.

- Deberá usar la bolsa de viaje suministrada, para evitar daños en el dispositivo.
- Deberá vaciarse el depósito de agua.

15. Resolución de problemas

Cuando su dispositivo tenga problemas, busque la solución en la siguiente tabla. Póngase en contacto con su médico o su proveedor si no puede resolver su problema. No deberá intentar abrir el dispositivo.

► 15.1 Resolución general de problemas

Problema	Causa	Solución
Hay fugas de aire alrededor de mi máscara	La máscara puede haberse ajustado de forma incorrecta; El tamaño de la máscara no es adecuado	Cerciórese de que la máscara esté ajustada de forma correcta; Consulte el manual del usuario de la máscara para comprobar el ajuste y el sellado de la misma; Consulte la tarjeta de medidas de la nariz para elegir la talla de máscara adecuada.
Tengo la nariz seca o taponada	El nivel de humedad puede estar establecido en un valor demasiado bajo; Para nariz bloqueada: Historial de enfermedad nasal; El parámetro de presión puede estar mal ajustado	Ajuste el nivel de humedad; Utilizar después de consultar a un médico; Ajuste el parámetro de presión
Hay gotas de agua en la nariz, en la máscara y en el tubo de aire	El nivel de humedad puede estar establecido en un valor demasiado alto; Se forma condensación en los conductos de la máscara debido a tiempo frío	Ajuste el nivel de humedad; Adquiera un tubo calefactado para resolver la condensación
Mi boca está muy seca e incómoda	Puede haber fuga de aire a través de la boca; El nivel de humedad no está activo o puede estar establecido en un valor demasiado bajo.	El usuario puede necesitar una cincha para la barbilla para mantener la boca cerrada o una máscara facial completa; Incrementar el nivel de humedad

La presión de aire en mi máscara parece demasiado alta (da la sensación de que recibo demasiado aire)	La rampa puede estar desactivada; el parámetro de presión puede estar establecido en un valor demasiado alto	Active la opción de rampa; Disminuya la presión
La presión de aire en mi máscara parece demasiado baja (da la sensación de que no recibo suficiente aire).	La rampa puede estar en curso; El parámetro de presión puede estar establecido en un valor demasiado bajo	Inicie su terapia después de que se alcance la presión establecida o desactive el tiempo de rampa; Incremente la presión
Mi pantalla está en negro	Después de que se inicie la terapia, la luz pantalla de la pantalla se ha apagado; En otro caso, la electricidad no se conecta de forma firme.	Haga clic en la pantalla para encender la luz de la pantalla; Compruebe la conexión de alimentación, asegúrese de que se conecta con el dispositivo firmemente.
El depósito de agua tiene fugas	El ensamble del depósito de agua es incorrecto o está roto	Verifique el ensamble del depósito de agua para ver que es correcto; Póngase en contacto con su proveedor o con Yuwell si el depósito de agua está roto
Fugas en el humidificador	El humidificador está roto	Compruebe si el humidificador está dañado. Si está dañado, sustitúyalo.
No hay aire en la mascarilla	El dispositivo no se enciende o funciona mal El circuito respiratorio (o el circuito respiratorio calefactado) no está conectado correctamente. El circuito respiratorio (o el circuito respiratorio calefactado) está bloqueado	Consulte el manual de instrucciones del dispositivo para utilizarlo correctamente. Vuelva a conectar correctamente el tubo de respiración (o el tubo de respiración calefactado) Elimine la obstrucción del tubo respiratorio (o tubo respiratorio calefactado)

► 15.2 Otros problemas

Mensaje en el LCD	Significado de error	Solución
ERROR 1	Hay un error del sensor de presión	Póngase en contacto con su proveedor
ERROR 2	Hay un error del sensor de flujo	Póngase en contacto con su proveedor
ERROR 3	Hay un error del sensor de temperatura	Póngase en contacto con su proveedor
ERROR 4	El circuito de protección falla	Póngase en contacto con su proveedor
ERROR 5	Hay un parámetro excedido en el rango de parámetro	Desconecte la corriente y vuelva a conectar el dispositivo o póngase en contacto con su proveedor.
ERROR 6	Presión excesiva en el rango de presión	Sustituya el filtro por uno nuevo o vuelva a encender el dispositivo o póngase en contacto con su proveedor
ERROR 7	Hay fallo al suministrar corriente al humidificador	Póngase en contacto con su proveedor
ERROR 8	Hay un error del soplador	Reinicie el dispositivo o póngase en contacto con su proveedor.
ERROR 9	Hay un error de RTC (pérdida de corriente)	Ajuste la hora del dispositivo o póngase en contacto con su proveedor.

16. Especificación de tecnología

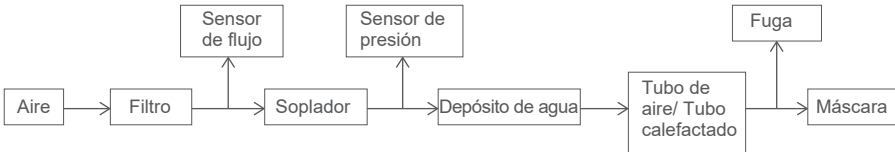
► 16.1 Modelo

Modelo	Módulo de transmisión
YH-680A	/
YH-680B	Módulo WiFi+BLE/Celular

► 16.2 Especificación de tecnología

Elementos	Especificaciones	
Electricidad	Entrada :100-240VAC, 50 Hz-60 Hz, 1.8 A máx Salida: 24 V DC, 3.33 A	
Condiciones ambientales	Temperatura	Operar: +5°C~35°C (+41°F~95°F) Transporte: -20°C~60°C (-4°F~140°F) Almacenamiento: -20°C~60°C (-4°F~140°F)
	Humedad	Operación: humedad relativa 15%-90%, sin condensación. Transporte: humedad relativa 15%-90%, sin condensación. Almacenamiento: humedad relativa 15%-90%, sin condensación.
	Rango de presión atmosférica	700hPa ~ 1060hPa
	Altitud	≤ 3000m
Clase de protección	Tipo de protección frente a shocks eléctricos: Clase II Grado de protección frente a la entrada de agua: IP 22 Grado de protección frente a shocks eléctricos: Parte aplicada Tipo BF	
Piezas aplicadas	Interfaz del paciente (mascarilla) y tubo de aire/tubo calefactado	
Modo de operación	Operación continua	

Sonido	Nivel de presión sonora	Nivel de presión sonora medido según ISO 80601-2-70:2020 (CPAP mode) 27±2 dB(A)
	Nivel de potencia sonora	Nivel de potencia sonora medido según ISO 80601-2-70:2020 (CPAP mode) 35±2 dB (A)
Propiedades físicas	Dimensiones (longitud*anchura*altura)	265 mm * 135 mm * 105 mm
	Peso	Alrededor de 1500 g
	Tubo de aire	Tubo de plástico, 1,80 m ± 0,18 m
	Volumen máximo de depósito de agua	300 mL ± 30 mL
	Salida de aire	22 mm (cumple con ISO 5356-1:2015)
Temperatura	Temperatura máxima de la placa calentadora	68°C (154,4 °F)
	Corte	110°C (si está dañado, retornar al fabricante)
	Temperatura máxima del aire suministrado	≤ 43°C
Tubo calefactado	Puede conectarse a conectores estándar de 22 mm especificados en ISO 5356-1:2015 Longitud del tubo: 1,80 m ± 0,18 m Resistencia al flujo de aire de la tubería roscada: 60 L/min, ≤0,2 kPa Tasa de fuga: ≤10 mL/min por metro de longitud de tubo roscado Flexibilidad: A una presión de 6 kPa, la flexibilidad del tubo roscado del tubo respiratorio calefactado no debe superar los 10 mL/kPa por metro de longitud de tubo Conexión de alimentación: 0-24VDC, 2A (máx) Conector de salida: 0-24VDC, 2A (máx)	
Filtro de aire	Arresto promedio: ≥ 85% para polvo de ~2.5 micras	
Presión de funcionamiento	4~20 cmH ₂ O/hPa	

Pterap.	4~20 cmH ₂ O/hPa (ajustable, la etapa es 0,5 cmH ₂ O/hPa)												
Presión inicial	4~20 cmH ₂ O/hPa (ajustable, la etapa es 0,5 cmH ₂ O/hPa)												
Presión máxima	4~20 cmH ₂ O/hPa (ajustable, la etapa es 0,5 cmH ₂ O/hPa)												
Presión mínima	4~20 cmH ₂ O/hPa (ajustable, la etapa es 0,5 cmH ₂ O/hPa)												
Rampa	0~60min (ajustable, la etapa es 5min) o automática												
Fuga de aire	2 L/min a la presión tasada máxima												
Tasa de flujo máxima	A continuación se muestra el rendimiento del PAP BreathCare a la presión establecida según ISO 80601-2-70:2020: <table><tr><td>Presiones de prueba (cmH₂O/hpa)</td><td>4</td><td>8</td><td>12</td><td>16</td><td>20</td></tr><tr><td>Flujo medio en el PUERTO de CONEXIÓN al PACIENTE (L/min)</td><td>≥100</td><td>≥100</td><td>≥100</td><td>≥100</td><td>≥100</td></tr></table>	Presiones de prueba (cmH ₂ O/hpa)	4	8	12	16	20	Flujo medio en el PUERTO de CONEXIÓN al PACIENTE (L/min)	≥100	≥100	≥100	≥100	≥100
Presiones de prueba (cmH ₂ O/hpa)	4	8	12	16	20								
Flujo medio en el PUERTO de CONEXIÓN al PACIENTE (L/min)	≥100	≥100	≥100	≥100	≥100								
Recorrido del flujo de aire: 													
Rendimiento del humidificador	Salida del sistema de humidificación: ≥ 10 mg/L(BTPS) Nota 1: Probado a 15°C-35°C y con un nivel de humedad del 6 Nota 2: El humidificador pertenece a la Categoría 2 de acuerdo con el estándar ISO 80601-2-74:2021												
	Variación de presión estática máxima a 10 cmH₂O/hpa de acuerdo con ISO 80601-2-70:2020 ±0,5 cmH₂O/hpa Variación de presión dinámica máxima de acuerdo con ISO 80601-2- 70:2020												

	<table><tr><th>Presión (cmH₂O/hpa)</th><th>10bpm</th><th>15bpm</th><th>20bpm</th></tr><tr><td>4</td><td colspan="3">± [2% de la escala completa +4% del valor establecido]</td></tr><tr><td>8</td><td colspan="3">± [2% de la escala completa +4% del valor establecido]</td></tr><tr><td>10</td><td colspan="3">± [2% de la escala completa +4% del valor establecido]</td></tr><tr><td>12</td><td colspan="3">± [2% de la escala completa +4% del valor establecido]</td></tr><tr><td>16</td><td colspan="3">± [2% de la escala completa +4% del valor establecido]</td></tr></table>	Presión (cmH ₂ O/hpa)	10bpm	15bpm	20bpm	4	± [2% de la escala completa +4% del valor establecido]			8	± [2% de la escala completa +4% del valor establecido]			10	± [2% de la escala completa +4% del valor establecido]			12	± [2% de la escala completa +4% del valor establecido]			16	± [2% de la escala completa +4% del valor establecido]		
Presión (cmH ₂ O/hpa)	10bpm	15bpm	20bpm																						
4	± [2% de la escala completa +4% del valor establecido]																								
8	± [2% de la escala completa +4% del valor establecido]																								
10	± [2% de la escala completa +4% del valor establecido]																								
12	± [2% de la escala completa +4% del valor establecido]																								
16	± [2% de la escala completa +4% del valor establecido]																								
Presión limitada máxima	La presión máxima limitada (dispositivo principal/humidificador y accesorios) 20 cmH ₂ O/hpa en condiciones normales 40 cmH ₂ O/hpa en condiciones de fallo único																								
La incertidumbre de la medición:	Para la medición de la presión ±0,2 cmH ₂ O/hPa Para la medición del flujo: ±2 L/min o ±3% (el valor más alto) Para medir la potencia de humidificación: ±0,5 mg/mL (BTPS)																								
Tarjeta SD	16 GB La cantidad de datos en un solo uso es de unos 15kB. Tras el cálculo, la capacidad de la tarjeta SD puede satisfacer las necesidades de memoria durante la vida útil.																								
Vida de servicio prevista	Dispositivo (excluidos accesorios)		5 años																						
	Depósito de agua		90 días																						
	Tubo de aire		Consulte el manual del usuario del tubo de aire																						
	Tubo calefactado		90 días																						
	Máscara		Consulte el manual del usuario de la máscara																						
Todas las especificaciones de volumen de aire, caudal y fugas se expresarán en STPD																									

17. Símbolos

► 17.1 Los siguientes símbolos pueden aparecer en el producto o en el embalaje:

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Siga las instrucciones de uso		Una advertencia/precaución
	Parte aplicada tipo BF		Equipamiento de Clase II
	Nivel de agua mínimo		Nivel de agua máximo
	Presione para iniciar/detener la terapia		Advertencia: superficie caliente
	Dispositivo médico		Corriente alterna
	Número de serie		Corriente continua
	Fabricante		No seguro para MR
	Señal de calentamiento general		Limitación de temperatura para almacenamiento y transporte
	Limitación de humedad		Limitación de presión atmosférica
Solo con receta	Prescripción únicamente		
	País de fabricación (China) La fecha de fabricación aparece en el costado derecho del símbolo o debajo de él.		
	Información medioambiental (Directiva UE 2012/19/EE Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE))		
IP22	Protegido contra el acceso a piezas peligrosas con un dedo y contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm de diámetro y mayores, protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando la envoltura se inclina hasta 15 grados.		

► **17.2 Los siguientes símbolos pueden aparecer en el producto o el embalaje:**

 Advertencia:

- El dispositivo contiene componentes electrónicos, no los tire a la basura. Deseche los dispositivos electrónicos de acuerdo con las autoridades locales.
- Después del uso, deseche la mascarilla, el tubo de aire/tubo calefactado y el depósito de agua en bolsas de basura. En el hospital o institución, el personal relacionado deberá llevar a cabo el tratamiento terminal de acuerdo con su propio proceso estándar de tratamiento de aguas residuales.

18. Garantía limitada

YUWELL garantiza que su dispositivo estará libre de defectos en material y manufactura desde la fecha de adquisición durante el periodo que se especifica más abajo:

Producto	Periodo de garantía
Depósito de agua	90 días
Adaptador de corriente	1 año
Dispositivo	2 años

La garantía de calidad únicamente está disponible para el cliente inicial. No es transferible. La garantía es nula sobre productos vendidos, o revendidos, fuera de la adquisición original, reparados por compañías sin acreditación, o contaminado por el tabaco.

YUWELL tiene la interpretación sobre la garantía del dispositivo.

19. Reparación

1. Si su dispositivo tiene problemas, póngase en contacto con YUWELL o con su proveedor. Este dispositivo únicamente podrá ser reparado por un proveedor que haya sido autorizado.
2. El usuario deberá seguir las instrucciones de limpieza y sobre seguridad, para garantizar que el dispositivo pueda utilizarse durante largo tiempo.
3. Si tiene problemas para instalar, utilizar o mantener el equipo o se encuentra con algún funcionamiento o imprevisto, póngase también en contacto con YUWELL. Si se desea conocer más información sobre el dispositivo, se puede visitar el sitio-web YUWELL: www.yuyue.com.cn

20. Lista de cables

Nombre	Longitudes (m)
Cable (AC)	1,5
Cable (AC)	1,2

21. Información EMC

Prestaciones esenciales: N/A

Criterios de aprobado y suspenso:

1. Desviación de la presión estática no superior al doble de la precisión de la presión de la vía aérea (la precisión de la presión de la vía aérea es de $\pm 0,5 \text{ cmH}_2\text{O}$).
2. La temperatura en el puerto de conexión con el paciente no supera los 43°C.

Entorno de uso previsto: Entorno sanitario doméstico y entorno sanitario profesional.

► 21.1 Información sobre el cumplimiento de la prueba de emisiones

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.	
Fenómeno	Conformidad
Emisiones conducidas CISPR 11	Grupo 1 Clase B
Emisiones de RF radiadas CISPR 11	Grupo 1 Clase B
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de tensión y parpadeo IEC 61000-3-3	Conformidad

► 21.2 Información de conformidad para la prueba de inmunidad

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética	
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.	
Fenómeno	Nivel de conformidad
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ±15 kV aire
Campos EM de RF radiados IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Potencia nominal frecuencia campos magnéticos IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frecuencia de repetición
Pico IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV (línea a línea)
Perturbaciones conducidas inducidas por campos RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radioaficionado entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Caídas de tensión IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°
	0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 ciclos

Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a equipos de comunicaciones inalámbricas por RF (según IEC61000-4-3)

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	NIVEL DE TEST DE INMUNIDAD (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación de pulso 18Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz desviación 1kHz sinusoidal	28
710	704 - 787	LTE Banda 13, 17	Modulación de pulso 217Hz	9217 Hz
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulso 18Hz	28
870				
930				
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT; LTE Banda1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso 217Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulso 217Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso 217Hz	9
5500				
5785				

Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a los campos magnéticos de proximidad (Según IEC 61000-4-39)

Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulación de pulso ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulación de pulso ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) Esta prueba sólo es aplicable a los EQUIPOS ME y SISTEMAS ME cuyo uso previsto sea el ENTORNO ASISTENCIAL EN EL HOGAR. b) La portadora se modulará con una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50%. c) r.m.s., antes de aplicar la modulación.		

► **21.3 Precauciones de acuerdo con IEC60601**

Según IEC60601-1-2:2020, BreathCare PAP cumple todos los requisitos de compatibilidad electromagnética (EMC) aplicables. Puede tener interferencias perjudiciales con otros dispositivos si no sigue las instrucciones. Sin embargo, no hay certeza de que no tenga interferencias con otros dispositivos si se sigue las instrucciones. Si tiene interferencias con otro dispositivo, el usuario puede enmendar esas interferencias siguiendo los siguientes métodos.

- Ampliar la distancia entre este dispositivo y el otro dispositivo.
- Conectar los dos dispositivos a diferentes enchufes.
- Interrumpa la terapia y pida ayuda al ingeniero de YUWELL.

Deberán hacerse cada dos años pruebas de funcionamiento esencial y seguridad básica. Si su dispositivo necesita una reparación, póngase en contacto con su proveedor o con YUWELL. Este dispositivo únicamente podrá ser testado por un proveedor que haya sido autorizado.

22. Tarjeta de garantía

yuwell

Tarjeta de garantía BreathCare PAP

Couplet para comentario

Contacto _____	Departamento _____	Usuario _____
Añadir _____		
Diagnóstico _____	Tel. _____	

Modelo _____	SN _____
Número de factura _____	fecha de compra _____
Distribuidor _____	

Esta garantía limitada no cubre:

- Cualesquiera daños causados como resultado de uso inadecuado, abuso, modificación o alteración del producto.
- Reparaciones llevadas a cabo por cualesquiera empresas de servicios que no hayan sido expresamente autorizadas por Yuwell a realizar tales reparaciones
- Cualesquiera daños causados por accidentes, por fuerza mayor o factores humanos.
- Productos que no estén incluidos en la hoja de garantía de calidad.

Firma del usuario _____

Fecha _____



Tarjeta de garantía BreathCare PAP

Couplet del cliente

Contacto _____ Departamento _____ Usuario _____
Añadir _____
Diagnóstico _____ Tel. _____

Modelo _____ SN _____
Número de factura _____ fecha de compra _____
Distribuidor _____

Esta garantía limitada no cubre:

- Cualesquiera daños causados como resultado de uso inadecuado, abuso, modificación o alteración del producto.
- Reparaciones llevadas a cabo por cualesquiera empresas de servicios que no hayan sido expresamente autorizadas por Yuwell a realizar tales reparaciones
- Cualesquiera daños causados por accidentes, por fuerza mayor o factores humanos.
- Productos que no estén incluidos en la hoja de garantía de calidad.

Firma del usuario _____

Fecha _____



Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.
No.9 Jinfeng Road, Suzhou Science & Technology Town,
215163 Suzhou, Jiangsu, PRC
Tel.: +86-512-67373001
<http://www.yuwell.com>