

BreathCare PAP

Unidades de presión positiva en las vías aéreas

ESPAÑOL

Manual de instrucciones

El dispositivo ET3 es un dispositivo de presión positiva continua (CPAP) y los dispositivos ET5 y ET6 son dispositivos de presión autoajutable (APAP) de YUWELL.

ADVERTENCIA Lea el manual de instrucciones completo antes de usar el dispositivo.

PRECAUCIÓN La venta de este dispositivo está restringida a médicos o por prescripción médica.

AVISO En caso de incidente grave relacionado con el dispositivo, contáctese con Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd. o con la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

1	Presentación del dispositivo	3
2	Contraindicaciones	4
3	Advertencias	5
4	Precauciones	8
5	Reacciones adversas	10
6	Contenido del paquete	11
7	Descripción del producto	12
8	Instalación	14
9	Terapia	16
10	Función	17
11	Cuidado de su dispositivo	21
12	Datos de la terapia	25
13	Traslado	30
14	Resolución de problemas	31
15	Especificaciones técnicas	34
16	Símbolos	38
17	Garantía limitada	40
18	Reparación	41
19	Lista de cables	42
20	Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)	42
21	Certificado de garantía	47
22	Certificado de garantía	47

01 **Presentación del dispositivo**

1.1 Uso previsto

Los dispositivos ET3, ET5 y ET6 son indicados para el tratamiento de la Apnea Obstruktiva de Sueño (AOS) en pacientes adultos que pesan más de 30 kg. Están previstos para uso doméstico y hospitalario/institucional.

1.2 Principio operativo

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

1.3 Composición

Los dispositivos ET3, ET5 y ET6 consisten en el dispositivo principal, el depósito de agua, el adaptador y el cable.

02 **Contraindicaciones**

La terapia de presión positiva en las vías aéreas podría estar contraindicada en algunos pacientes con las siguientes condiciones preexistentes:

NOTA

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

03 Advertencias

- 1 No repare ni realice tareas de mantenimiento en el dispositivo mientras esté en uso, ya que podría provocar riesgos graves.
- 2 Las fuentes de oxígeno deben estar ubicadas a más de 1 m del dispositivo para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
- 3 No se debe usar oxígeno suplementario mientras está fumando o en presencia de una llama abierta.
- 4 Asegúrese de que el dispositivo esté encendido y genere flujo de aire antes de encender el suministro de oxígeno. Apague siempre el suministro de oxígeno antes de apagar el dispositivo, para evitar que el oxígeno no utilizado se acumule dentro de la carcasa del dispositivo y genere riesgo de incendio.
- 5 Asegúrese de que los cables y el tubo de aire no se enrosquen en la cabeza o el cuello, ya que podrían causar estrangulación.
- 6 Si nota algún cambio inexplicable en el funcionamiento del dispositivo, si emite sonidos inusuales, o si el dispositivo o la fuente de suministro se caen o son manipulados indebidamente, contáctese con su proveedor de atención médica o con YUWELL.
- 7 No lo coloque junto a una cortina que bloquee el flujo de aire frío, ya que podría provocar el sobrecalentamiento del dispositivo.
- 8 Mantenga el área alrededor del dispositivo seco, limpio y descubierto de cualquier cosa (como ser, ropa, ropa de cama, pelusa, polvo o luz solar directa) que pudiera bloquear la entrada de aire, cubrir la unidad de alimentación, afectar la respiración del paciente o reducir la vida útil del dispositivo.
- 9 Evite utilizar este dispositivo de forma adyacente o apilada con otros dispositivos, ya que podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, observe este dispositivo y el otro dispositivo para verificar que funcionen con normalidad.
- 10 No agregue ningún complemento o accesorio al humidificador que contravenga las instrucciones de uso del humidificador o del accesorio, ya que el humidificador podría no funcionar correctamente, afectar la calidad de la terapia o causar lesiones al paciente.
- 11 El equipo portátil de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables y antenas externas) no debe utilizarse a una distancia inferior a 30 cm de cualquier parte del BreathCare PAP, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el funcionamiento de este dispositivo.
- 12 Se encuentra prohibida la interconexión de este dispositivo con otro dispositivo, excepto según se describe en el manual de instrucciones.
- 13 No usar una mascarilla o un accesorio que minimice la inhalación de dióxido de carbono o que permita la respiración espontánea puede causar asfixia.
- 14 Mantenga el dispositivo lejos de los siguientes entornos: campos magnéticos, campos electromagnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en presión, aceleración, fuentes de ignición térmica y otros.
- 15 El funcionamiento del dispositivo puede verse comprometido al verse expuesto a los siguientes medios: por ejemplo, electrocauterio, electrocirugía, desfibrilación, rayos X (radiación gamma), radiación infrarroja, campos magnéticos transitorios conducidos, resonancia magnética (RM) e interferencias por radiofrecuencia.

- 16 Cuando el dispositivo es utilizado cerca de niños o personas discapacitadas, el dispositivo debe ser supervisado. No deje a niños o personas discapacitadas inhalar o tragar partes pequeñas ya que podría causar atragantamiento.
- 17 El dispositivo está previsto para ser utilizado por un solo paciente. No deje que otros lo utilicen.
- 18 Cubrir los tubos de respiración con una manta o calentarlos en una incubadora o con un calentador suspendido puede afectar la calidad de la terapia o lastimar al paciente.
- 19 No utilice el humidificador a una altura superior a 3000 metros o fuera de un rango de temperatura de +5°C~35°C. Usar el humidificador fuera de este rango de temperatura o por sobre esta altitud puede afectar la calidad de la terapia o lastimar al paciente.
- 20 Para impedir la desconexión de los tubos o el sistema del tubo durante el uso, especialmente durante el uso ambulatorio, deben utilizarse únicamente tubos que cumplan con las normas ISO 5367 o ISO 80601-2-74.
- 21 Este dispositivo no está previsto para niños, y los pacientes que tengan alguna discapacidad física o mental deberán usar este dispositivo con asistencia o supervisión.
- 22 No usar una mascarilla o accesorio que permita la respiración espontánea de acuerdo con la norma ISO 17510 puede causar asfixia.
- 23 Los equipos de respiración para apnea de sueño no son aptos para pacientes que requieren soporte continuo de ventilación.
- 24 El uso de accesorios, transductores, y cables diferentes a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podrá causar el aumento de emisiones electromagnéticas o una reducción en la inmunidad electromagnética de este equipo y podría causar un funcionamiento inadecuado.
- 25 No modifique este dispositivo sin la autorización del fabricante ni lo abra usted mismo. Contacte a YUWELL si su dispositivo necesita reparación.
- 26 Restricciones relativas a la conexión del dispositivo a otros equipos o a redes/acoplamientos de datos que no formen parte de un Sistema Electro médico.
- 27 Este dispositivo no está destinado para soporte vital. Puede apagarse sin suministro eléctrico, pero no implica ningún riesgo inaceptable.
- 28 El dispositivo no puede ser utilizado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno o con gases de óxido nitroso. (Serie PAP no AP y no APG).
- 29 Evite colocar el dispositivo en un lugar que pueda ser golpeado o donde alguien pudiera tropezarse con el cable de alimentación.
- 30 Coloque este dispositivo sobre una superficie estable. Está prohibido colocar el dispositivo sobre una superficie blanda desnivelada.
- 31 Mantenga el dispositivo alejado del agua.
- 32 Asegúrese de que el cable de alimentación y el enchufe se encuentren en buenas condiciones, y de que el dispositivo no se encuentre dañado.
- 33 Mantenga el cable de alimentación alejado de superficies calientes.
- 34 Peligro de electrocución. No sumerja el dispositivo, la fuente de alimentación o el cable de alimentación en agua. Si se derraman líquidos sobre o en el dispositivo, desenchufe el dispositivo, deje que las partes se sequen naturalmente y póngase en contacto con YUWELL.
- 35 Siempre apague el dispositivo antes de limpiarlo y asegúrese de que todas las partes estén secas antes de volver a enchufarlo.
- 36 No bloquee los orificios de su mascarilla, ya que podría causar estrangulación.

- 37 El funcionamiento de la humedad del dispositivo puede verse comprometido si se utiliza afuera del rango de temperatura ambiente o de humedad especificado.
- 38 No utilice métodos/productos de limpieza que no estén recomendados en este manual (como ser, blanqueador, cloro, ozono, UV, alcohol, solución aromática, humectante, jabón antibacterial, aceite con fragancia) para limpiar el ventilador y accesorios, ya que podría poner en peligro o afectar el funcionamiento del ventilador o reducir su vida útil.
- 39 Debería mantener la seguridad básica y el funcionamiento esencial del dispositivo durante la terapia.

04 Precauciones

- 1 Use solamente los accesorios, partes desmontables y materiales que se detallan en el manual de instrucciones. Las partes no especificadas pueden reducir la efectividad de la terapia y/o dañar el dispositivo.
- 2 La colocación y el posicionamiento adecuados de la mascarilla en la cara son claves para asegurar el funcionamiento óptimo de este dispositivo.
- 3 El tiempo requerido para que el dispositivo se caliente desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta que el dispositivo esté listo para su uso previsto cuando la temperatura ambiente es de 20°C es de aproximadamente 2 horas.
- 4 El tiempo requerido para que el dispositivo se enfríe desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta que el dispositivo esté listo para su uso previsto cuando la temperatura ambiente es de 20°C es de aproximadamente 2 horas.
- 5 Este dispositivo no está previsto para niños, y los pacientes que tengan alguna discapacidad física o mental deberán usar este dispositivo con asistencia o supervisión.
- 6 El paciente es un operador previsto en el domicilio.
- 7 Usted debería asegurar que la configuración de presión terapéutica sea determinada individualmente con la configuración del dispositivo y los accesorios que se utilicen.
- 8 Asegúrese de la compatibilidad del dispositivo y de todas las partes y accesorios utilizados para conectar al paciente antes de usarlo.
- 9 Revise la configuración de la terapia periódicamente para asegurar su efectividad.
- 10 Las combinaciones con un humidificador, filtro o puerto de exhalación diferentes a los recomendados pueden alterar el funcionamiento del dispositivo.
- 11 En condiciones normales y en condición de fallo único, el aire exhalado o los fluidos corporales no atraviesan el depósito de agua ni contaminan la vía de gas.
- 12 El fabricante proporcionará diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones e instrucciones de calibración para asistir al personal de soporte técnico en la reparación de las partes.
- 13 Utilice únicamente mascarillas con puerto de ventilación recomendadas por YUWELL o por su médico con este dispositivo. Colocarse la mascarilla sin el dispositivo que proporciona aire puede hacer que respire el aire exhalado. Asegúrese de que los orificios de salida de la mascarilla estén libres y no estén bloqueados para mantener el flujo de aire fresco que entra.
- 14 Si usa el humidificador, coloque siempre el dispositivo en una superficie lisa más baja que su cabeza para impedir que la mascarilla y el tubo de aire se llenen de agua.
- 15 Deje que el depósito de agua se enfríe durante diez minutos antes de manipularlo, para permitir que el agua se enfríe y asegurarse de que el depósito de agua no esté demasiado caliente al tacto.
- 16 Asegúrese de que el depósito de agua se encuentre vacío antes de transportar el dispositivo.
- 17 No está destinado para su uso en pacientes cuyas vías aéreas superiores hayan sido derivadas.

- 18 Si usted siente incomodidad o si tiene alguna emergencia, apague la alimentación inmediatamente para detener la terapia y contáctese con su proveedor de atención médica, de ser necesario.
- 19 La posición prevista del operador es donde el operador pueda tocarlo.
- 20 Antes de usar, verifique el empaque para evitar que se encuentre abierto, dañado o expuesto a condiciones ambientales no especificadas.

05 Reacciones adversas

Debe informar a su médico tratante si presenta dolor torácico inusual, cefalea intensa o aumento de la dificultad respiratoria. Una infección aguda de las vías respiratorias superiores podría requerir la suspensión temporal del tratamiento.

Las siguientes reacciones adversas podrían surgir durante el curso de la terapia con el dispositivo:

- Sequedad en la nariz, boca o garganta.
- Sangrado de la nariz.
- Hinchazón.
- Malestar óptico o sinusal.
- Irritación ocular.
- Erupciones cutáneas.

06 Contenido del paquete

Nombre	Cantidad	Nombre	Cantidad
Dispositivo principal	1	Filtro de aire	2
Depósito de agua	1	Tarjeta SD (opcional)	1
Tubo de aire	1	Mascarilla	1
Adaptador y cable de alimentación (como parte del dispositivo principal)	1	Bolsa	1
Manual de instrucciones	1	Guía clínica (opcional)	1

El dispositivo está previsto para ser utilizado en combinación con la mascarilla y el tubo de aire. El tubo de aire elegido para ser usado con el dispositivo debe cumplir con las siguientes condiciones.

Largo	Diámetro interno	Punta
6 ft. (1.83 m)	19 mm	22 mm tamaño cónico en cumplimiento con la norma ISO 5356-1

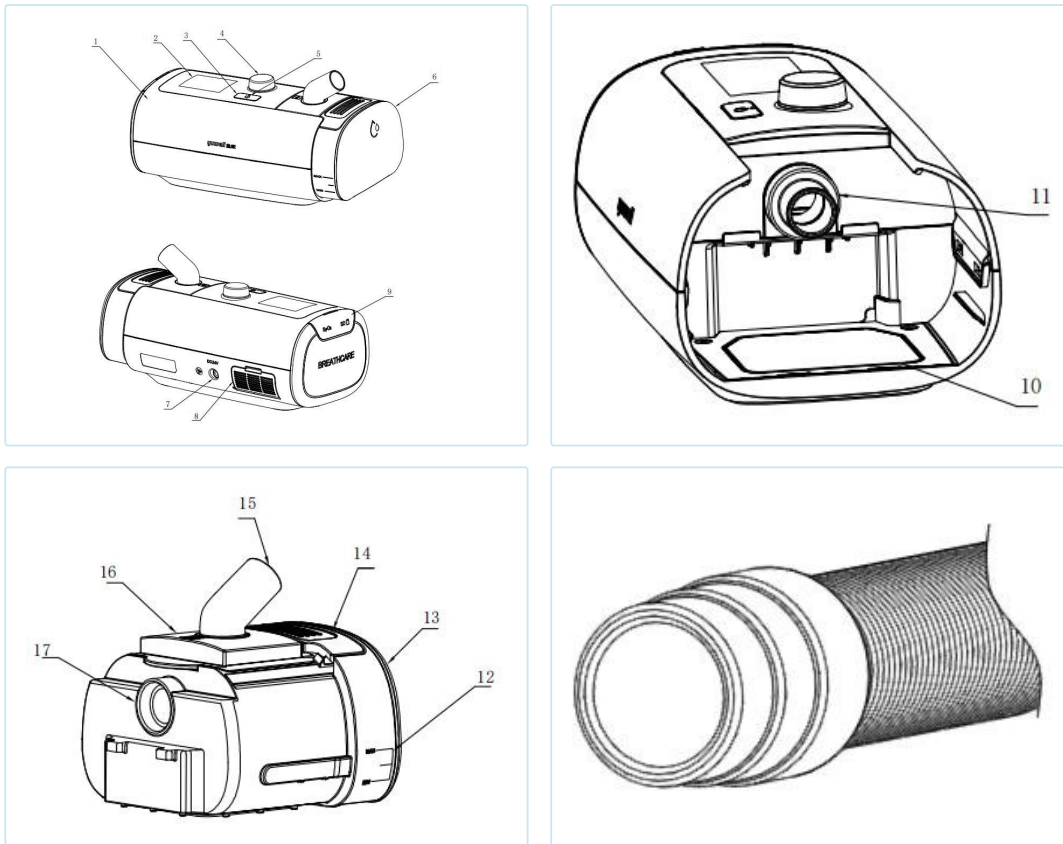
Puede elegir la mascarilla fabricada por Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd. para usar con el dispositivo.

La mascarilla YN-02 fabricada por Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd. y el tubo de aire HUE19018GT0SSGK fabricado por PLASTIFLEX GROUP han sido verificados.

NOTA

Ninguna de las partes ni accesorios contiene látex de caucho natural.

07 Descripción del producto



Vista general del dispositivo y sus componentes numerados

N.º	Componente	Descripción
1	Dispositivo principal	Dispositivo PAP
2	Pantalla	Función de navegación y exhibe el estado operativo del dispositivo y otra información
3	Botón iniciar/detener	En modo de espera, presione este botón para iniciar la terapia; en modo terapia, presione este botón para detener la terapia.
4	Perilla	Modo operativo
5	Luz indicadora	Exhibe el botón de inicio
6	Humidificador	Contiene agua para los gases humidificadores
7	Interfaz de alimentación	Conecta el adaptador de alimentación
8	Entrada de aire	Inhala aire limpio y contiene el filtro de aire adentro para filtrar las impurezas sólidas en el aire
9	Ranura para tarjeta SD/puerto reservado del fabricante	Para insertar la tarjeta SD en el dispositivo principal / a ser utilizado únicamente por el fabricante, no por el usuario
10	Placa de calentamiento	Para calentar el agua en el depósito de agua
11	Salida de aire del dispositivo principal al depósito de agua	Para conectar el depósito de agua con el dispositivo principal
12	Nivel del agua	Indica la cantidad de agua depositada en el humidificador
13	Depósito de agua	Para contener el agua. Modelo: YWT-BC3SA
14	Botón del depósito de agua	Presione el botón para separar el depósito de agua del dispositivo principal
15	Salida de aire	Conecte el tubo de aire a la salida del aire
16	Tapa del depósito de agua	Abra la tapa para agregar agua al depósito de agua
17	Puerto de entrada de aire humidificado	Conecte el dispositivo y el aire entra por aquí
18	Puerto de conexión PAP / puerto de conexión para la mascarilla	Puerto del tubo al PAP / puerto tubo a mascarilla

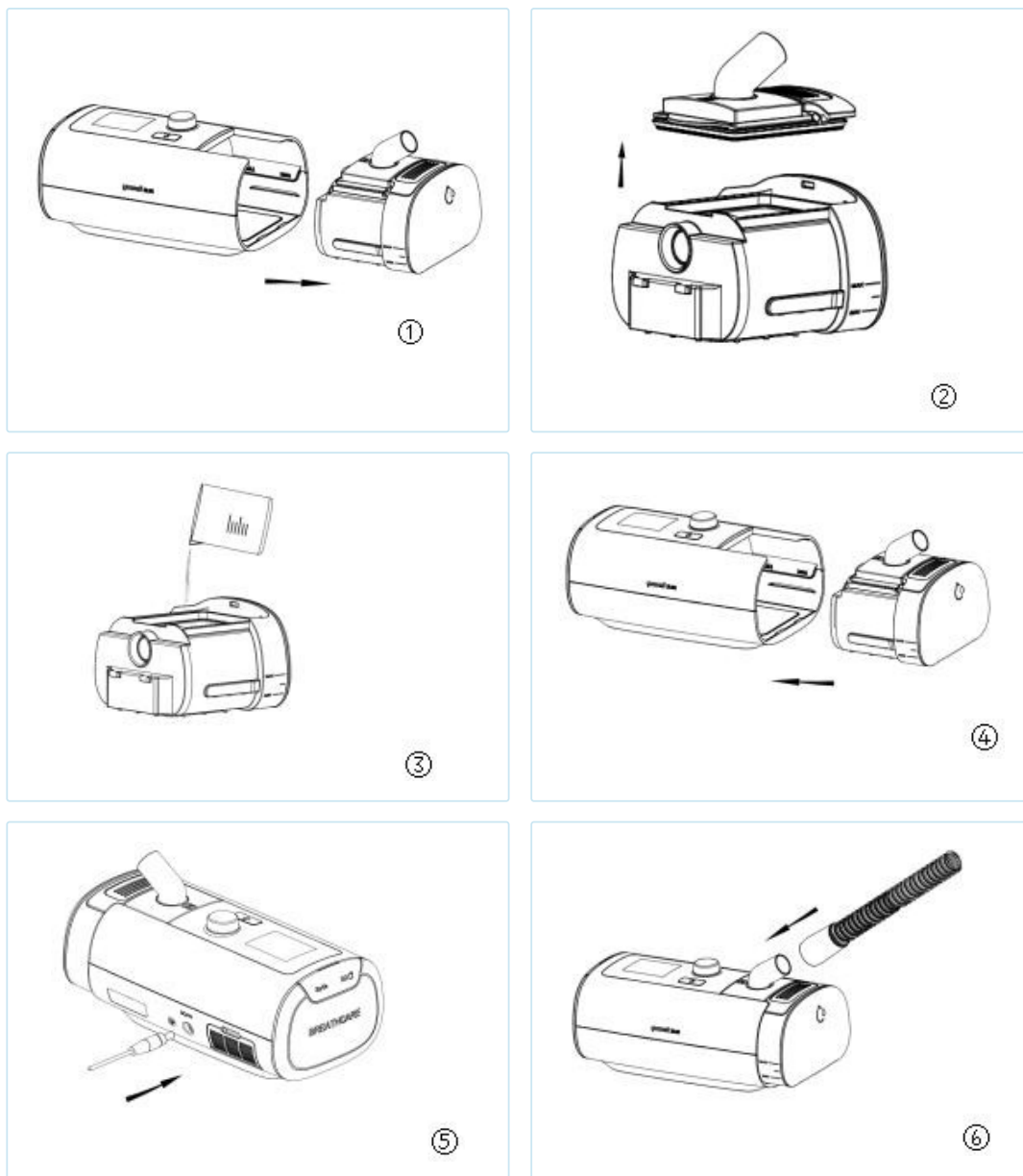
08 Instalación

PRECAUCIÓN

- No sobrecargue el depósito de agua ya que el agua puede filtrarse al tubo de aire y al dispositivo.
- El enchufe principal se utiliza como medio de aislamiento del suministro principal; por lo tanto, evite colocar el dispositivo en una posición en la que resulte difícil accionar el dispositivo de desconexión.

La siguiente sección le ayudará a instalar su dispositivo.

- 1 Presione el botón del depósito de agua para retirar el depósito de agua del dispositivo principal.
- 2 Abra la tapa del depósito de agua.
- 3 Agregue agua destilada entre el nivel mínimo y el nivel máximo indicados.
- 4 Inserte nuevamente el depósito de agua en el dispositivo, como se muestra. El sonido "clic" indica que el depósito de agua ha sido instalado correctamente.
- 5 Coloque el dispositivo en una superficie nivelada estable y enchufe el cable de alimentación.
- 6 Conecte adecuadamente el tubo de aire a la salida de aire del dispositivo.



Pasos de instalación 1 a 6

PRECAUCIÓN

- Cambie el agua destilada del depósito de agua todos los días.
- Cuando el nivel de humedad es 6 y la presión de terapia es 20 cmH₂O/hPa, la duración esperable de funcionamiento entre recargas es de 8 horas.
- No agregue ninguna otra sustancia, como químicos o fármacos, en el depósito de agua, ya que podría provocar efectos adversos.
- La luz indicadora del adaptador de alimentación es verde durante el funcionamiento normal.
- El rango aceptable del nivel del agua es entre el nivel máximo y el nivel mínimo.

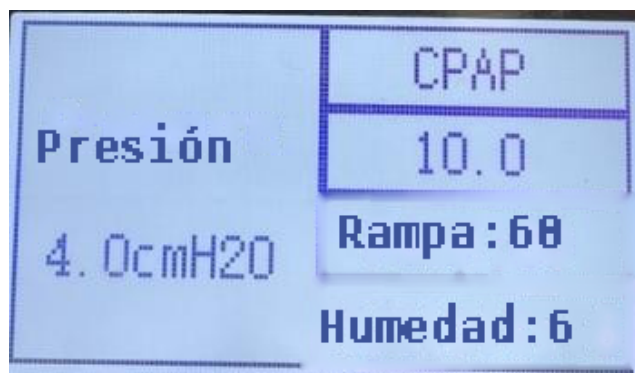
09 Terapia

9.1 Iniciar la terapia

- 1 Coloque su mascarilla.
- 2 Presione el botón para iniciar/detener normalmente si tiene habilitado Smart Start para iniciar la terapia. Durante la terapia, la presión promedio en tiempo real, la presión inicial, el tiempo de rampa (min) y el nivel de humedad se exhibirán en la pantalla.
- 3 Durante el tiempo de rampa, la presión aumenta gradualmente hasta haber alcanzado la presión configurada.
- 4 La luz de la pantalla se apagará automáticamente después de dos minutos sin ninguna acción. Puede presionar el botón de iniciar/detener o la perilla para encenderla nuevamente.

PRECAUCIÓN

Cuando el nivel de humedad se encuentre entre 1-6 y el dispositivo esté liberando presión de aire, la placa de calentamiento está calentando (incluyendo las situaciones en que la pantalla exhibe "Large Leakage" -fuga excesiva- y la luz de la pantalla se encuentra apagada). Cuando el nivel de humedad es 0, la placa de calentamiento no funciona.



Terapia en curso

9.2 Detener la terapia

- 1 Retírese la mascarilla primero.
- 2 Presione el botón para iniciar/detener o, si la función Smart Stop se encuentra habilitada, la terapia se detendrá automáticamente después de 10 segundos aproximadamente.
- 3 Para apagar su dispositivo, separe su adaptador de alimentación del suministro principal.

10 Función

10.1 Función que el paciente puede usar de forma segura

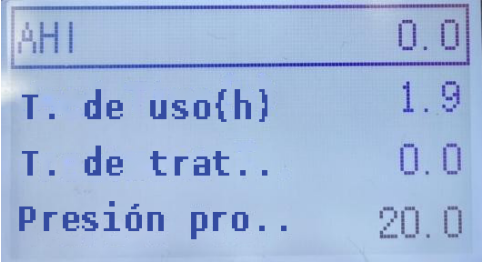
10.1.1 Información

Usted puede monitorear la salud del sueño en la página de información después de una sesión de terapia. Se exhibirán los siguientes parámetros. Los parámetros exhibidos varían en base a la configuración del dispositivo.

- AHI¹: indica el número de apneas e hipopneas por hora.
- Tiempo de uso (h): el tiempo de duración de la última terapia (h).
- Tiempo de tratamiento (h): el tiempo que el paciente utilizó la mascarilla (h).
- Presión promedio: la presión promedio de la última terapia (cmH₂O/hPa).
- Volumen promedio de fuga (L/min): volumen promedio de fuga por minuto de la última sesión de terapia (L/min).
- Tiempo total (h): tiempo total de terapia (h).
- Actualizado/Total: cantidad de veces que los datos fueron actualizados exitosamente / cantidad de veces que el paciente recibió tratamiento.
- Señal de red: el estado de la señal de Wi-Fi/SIM.
- P90: la presión del 90 por ciento de la última terapia (cmH₂O/hPa).
- Versión de lanzamiento: la versión de lanzamiento del software del dispositivo.
- Versión completa: la versión completa del software del dispositivo.
- SN: número de serie del dispositivo.
- ICCID: número de serie de la tarjeta SIM.

NOTA

¹ La AHI proporcionada por las unidades de presión de vía aérea positiva es un estimado y no un parámetro de diagnóstico.



AHI	0.0
T. de uso(h)	1.9
T. de trat..	0.0
Presión pro..	20.0

Pantalla de inicio e Información

10.1.2 Rampa

El tiempo de rampa está diseñado para hacerle sentir más cómodo al inicio de la terapia; usted puede ajustar el tiempo de rampa de 0 a 45 minutos (ET3/ET5) o de 0 a 60 minutos (ET6) con un incremento de 5 minutos o en modo automático.

Para ajustar el tiempo de Rampa:

- Seleccione “Ramp” y presione la perilla para ver su configuración actual.
- Gire la perilla para ajustar su configuración.
- Presione la perilla para guardar sus ajustes.



Pantalla de inicio y Rampa

10.1.3 Humedad

El humidificador está diseñado para humedecer el aire y hacer la terapia más agradable. Si presenta sequedad en la boca o la nariz, aumente el nivel de humedad. Si aparecen gotas en la mascarilla, reduzca el nivel de humedad. Puede ajustar el nivel de humedad entre 0 y 6, donde 0 equivale a apagado, 1 es el nivel de humedad más bajo y 6 el nivel de humedad más alto.

La temperatura de la placa de calentamiento no debe superar los 60°C. Esta temperatura ha sido probada con depósito de agua vacío, con 10 minutos de precalentamiento.

Para ajustar el nivel de humedad:

- Seleccione “Humidity” (humedad) y presione la perilla para ingresar a la pantalla de humedad.
- Gire la perilla para seleccionar el nivel de humedad y presione nuevamente para guardar el cambio y volver a la pantalla de inicio.
- Puede cambiar el nivel de humedad en cualquier momento durante la terapia.



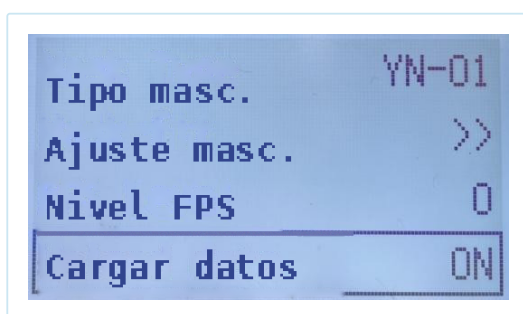
Pantalla de inicio y Humedad

10.1.4 Ajustes

Usted puede ajustar los siguientes parámetros (los diferentes modelos pueden presentar diferentes parámetros):

- **Precalentamiento:** si la función se encuentra habilitada, el dispositivo comenzará a calentar según el nivel seleccionado; el precalentamiento se detendrá después de 30 minutos si no se está realizando la terapia.
- **Recordatorio sonoro:** cuando esta función se encuentra habilitada, el dispositivo emitirá un recordatorio sonoro si se produce una fuga de aire anormal.

- Smart Start: cuando esta función se encuentra habilitada, la terapia se inicia automáticamente al respirar con la mascarilla.
- Smart Stop: después de retirarse la mascarilla, se apagará automáticamente en 10 segundos.
- Tipo de mascarilla: usted puede seleccionar el tipo de mascarilla según la que utilice regularmente, ya sea mascarilla facial completa y mascarilla nasal, almohadillas nasales u otras.
- Ajuste de la mascarilla: puede ayudar a evaluar si la mascarilla está colocada correctamente y si pudiera ocurrir una fuga de aire. Si después de usar la mascarilla y completar la prueba aparece “Success”, significa que la mascarilla está colocada correctamente, sin fuga de aire; si aparece “Fail”, significa que la mascarilla no está apta para usar. En este caso, es necesario revisar la guía de uso de la mascarilla y colocarse la mascarilla nuevamente o ajustarla y probar nuevamente.
- Nivel de FPS: cuando esta función se encuentra habilitada, podría resultarle más fácil exhalar ya que ayuda a acostumbrarse a la terapia. FPS tiene 4 niveles: 0 significa que esta función está deshabilitada, 1 es el nivel más bajo de FPS, y 3 el nivel más alto de FPS. El nivel más alto de FPS significa que obtendrá una expiración más cómoda.
- Luz de fondo.
- Datos de carga: puede decidir abrir o cerrar esta función.
- Fecha: ajuste la fecha (año, mes, día) que se muestra en el dispositivo.
- Hora: ajuste la hora (hora, minuto) que se muestra en el dispositivo.
- Idioma: puede seleccionar inglés o chino.
- Recordatorio de filtro: cuando esta función se encuentra habilitada, le recuerda verificar y cambiar el filtro de aire.
- Recordatorio de mascarilla: cuando esta función se encuentra habilitada, le recuerda verificar y cambiar la mascarilla.
- Recordatorio de tubo: cuando esta función se encuentra habilitada, le recuerda verificar y cambiar el tubo.
- Restaurar: cuando esta función se encuentra habilitada, los parámetros se restaurarán a la configuración de fábrica por defecto.



Pantallas de Ajustes: tipo de mascarilla, ajuste de mascarilla, nivel FPS, cargar datos

Precalent.	OFF
Recor. sonoro	OFF
Smart Start	OFF
Smart Stop	OFF

Pantallas de Ajustes: precalentamiento, recordatorio sonoro, Smart Start, Smart Stop

Fecha	2024-08-27
Hora	15:02
Idioma	EN
Rec. filtro	OFF

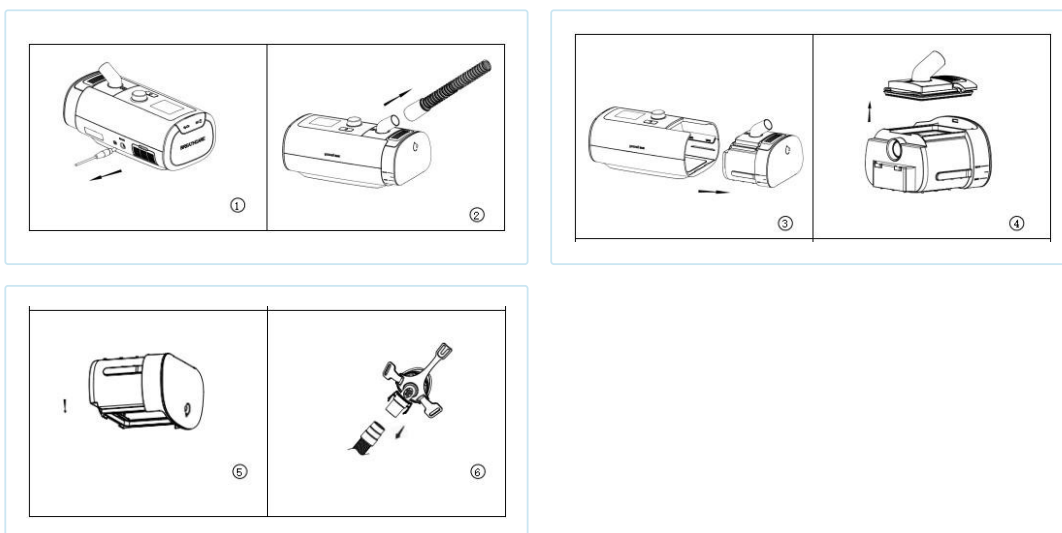
Pantallas de Ajustes: fecha, hora, idioma, recordatorio de filtro

11 Cuidado de su dispositivo

Es importante limpiar su dispositivo de forma habitual para recibir una terapia óptima. Las siguientes secciones le ayudarán a desmontar, limpiar, revisar y volver a montar su dispositivo.

11.1 Desmontaje

- 1 Desconecte el adaptador de alimentación del dispositivo principal.
- 2 Rote el tubo de aire y retire el tubo del dispositivo.
- 3 Separe el depósito de agua del dispositivo como se muestra.
- 4 Abra la tapa superior del depósito de agua.
- 5 Vierta el agua remanente.
- 6 Separe la mascarilla del tubo de aire.



Pasos de desmontaje 1 a 6

AVISO

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

11.2 Limpieza

ADVERTENCIA

- Es muy importante limpiar el dispositivo y sus accesorios para la prevención de infecciones respiratorias.
- Para evitar el choque eléctrico, desconecte siempre el dispositivo antes de limpiar.
- Utilice un jabón suave que no sea tóxico para humanos.
- Antes de limpiar, compruebe que el dispositivo se encuentra desconectado de la fuente de alimentación, si está desenchufado, y si el humidificador del dispositivo se ha enfriado. Asegúrese que la placa se haya enfriado a temperatura ambiente para no quemarse.
- No abra ni modifique el dispositivo. Las partes internas no deben ser reparadas por el usuario, sino únicamente por un agente de servicio técnico autorizado.

PRECAUCIÓN

- El sobrecalentamiento de los materiales podría causar la fatiga anticipada de dichos materiales.
- No utilice soluciones que contengan cal clorada, cloro, o compuesto aromático para limpiar el dispositivo y sus accesorios. Tampoco debería usarse jabón líquido con agentes humectantes o antimicrobianos. Estas soluciones podrían endurecer los materiales limpiados o reducir su vida útil.
- No sumerja este dispositivo en ningún líquido.
- Se recomienda almacenar este dispositivo y sus componentes en un estuche portátil después de usar y limpiar.

11.2.1 Limpieza y secado del humidificador

Limpieza: limpie el humidificador con un trapo suave que no raye el humidificador (humedezca el trapo en jabón líquido de ser necesario), enjuague exhaustivamente, y después séquelo con un trapo suave. Debería realizarse una inspección visual después de la limpieza para asegurar que no haya contaminantes residuales en la superficie.

Secado: deje al humidificador secar al aire.

ADVERTENCIA

- Vaciar y limpiar el humidificador diariamente le ayudará a prevenir el crecimiento de moho y bacteria.
- Permita que el agua de la cámara se enfríe a temperatura ambiente antes de sacarla del dispositivo.

PRECAUCIÓN

- Limpie el humidificador después de que se enfríe el agua. Asegúrese que no entre agua en el dispositivo.
- Después de limpiar, enjuague el humidificador con agua limpia para asegurar que no queden residuos de jabón; después séquelo con un paño sin pelusa, para prevenir los depósitos calcáreos.
- Inspeccione el humidificador para comprobar si tiene fugas o daños. Reemplace el humidificador si presenta algún daño.
- Se recomienda limpiar el humidificador diariamente.

11.2.2 Limpieza y secado de la carcasa

Limpieza: limpie la superficie del dispositivo con un trapo suave, ligeramente húmedo. Debería realizarse una inspección visual después de limpiar para asegurar que no haya residuos contaminantes en la superficie.

Secado: deje secar el dispositivo por tiempo suficiente.

PRECAUCIÓN

- Utilice el dispositivo solo cuando la carcasa esté completamente seca, para evitar que entre humedad en el dispositivo.
- Se recomienda limpiar la carcasa una vez a la semana.

11.2.3 Limpieza y secado del tubo de aire

Consulte el procedimiento de limpieza en la guía de usuario del tubo de aire.

11.2.4 Limpieza y secado de la mascarilla y arnés

Consulte el procedimiento de limpieza en la guía de usuario de la mascarilla.

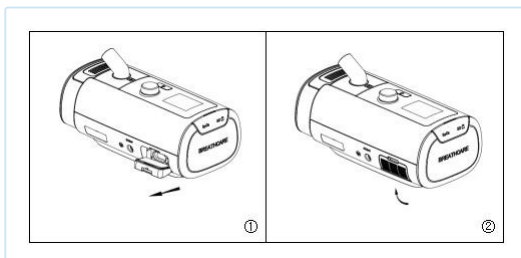
11.3 Revisión

Debe revisar regularmente el adaptador de alimentación y el cable, el depósito de agua, el tubo de aire y el filtro de aire para comprobar si presentan daños.

- Revise el adaptador de alimentación y el cable: limpie el adaptador de alimentación y el cable con un trapo suave limpio si están sucios; reemplace el adaptador de alimentación y el cable si están rotos.
- Revise el depósito de agua: reemplácelo si está roto o resquebrajado, o si el sellado está resquebrajado o rasgado.
- Revise el tubo de aire: reemplácelo si está rasgado, agujereado o resquebrajado.
- Revise la mascarilla: reemplácela si tiene agujeros, rasguños o roturas.
- Revise el filtro de aire: revíselo semanalmente. Se recomienda reemplazar el filtro de aire; si encuentra alguna partícula bloqueando el filtro de aire, reemplácelo con mayor frecuencia.

Reemplazo del filtro de aire:

- 1 Abra la tapa y retire el filtro viejo.
- 2 Reemplace el filtro y vuelva a cerrar la tapa.



Reemplazo del filtro de aire

PRECAUCIÓN

Asegúrese de que el filtro de aire esté ajustado en todo momento, para impedir que entre agua y polvo en este dispositivo.

11.4 Montaje

Después de completar todos los pasos de limpieza, vuelva a montar las partes. Vuelva a montar las partes cuando el depósito de agua y el tubo de aire estén secos.

- Retire la tapa y llene el depósito de agua con agua destilada.
- Cierre la tapa, e insértelo en el lado del dispositivo.
- Conecte el tubo de aire firmemente a la salida de aire ubicada en la parte superior del dispositivo.
- Conecte el extremo libre del tubo de aire firmemente a la mascarilla colocada.
- Conecte el adaptador de alimentación a la parte trasera del dispositivo.

12 Datos de la terapia

12.1 Exportación de la terapia mediante la tarjeta SD

El dispositivo registra los datos de su terapia para usted y su proveedor de atención médica para que puedan ver y realizar cambios en su terapia si así lo requiere.

- 1 Antes de la terapia, abra la tapa de silicona del puerto de tarjeta SD del dispositivo.
- 2 Inserte la tarjeta SD en la ranura para la tarjeta SD.
- 3 Encienda el dispositivo e inicie la terapia. Después de la terapia, la pantalla mostrará automáticamente "SD writing", "Successfully", o "Write failed".
- 4 Si necesita ver los datos de la tarjeta SD, retírela del dispositivo después de hacer la copia exitosamente.

NOTA

- La tarjeta SD es brindada por el fabricante.
- Si necesita guardar los datos de la terapia en la tarjeta SD, inserte la tarjeta SD antes de usar, y después de la instalación, los datos de la terapia se almacenarán automáticamente en la tarjeta SD.
- Si los profesionales de la salud necesitan los datos almacenados en la tarjeta SD, deben comprar un lector de tarjetas SD y conectarlo a una computadora para ver los datos.

Los datos en la tarjeta SD se encuentran en formato de archivo, y los datos de cada terapia también se guardan como archivo. El archivo adopta un formato con sufijo específico de .BYS. Cuando se abre con otro software, queda cifrado o como una cadena de números binarios sin significado. Es necesario usar el software designado para analizar los datos.

PRECAUCIÓN

No utilice la interfaz tipo C, ya que se encuentra reservada para el fabricante. Este puerto está reservado para un protocolo de comunicación específico. Si personal no designado por el fabricante se conecta a la interfaz, el dispositivo no será reconocido; esto no afectará su funcionamiento.

12.2 Transferencia de datos de terapia por Wi-Fi (opcional)

El dispositivo se encuentra equipado con un módulo de Wi-Fi que puede transferir los datos de 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 para los datos de terapia, refiérase a la "guía de funcionamiento de conexión inalámbrica".

12.3 Transferencia de datos de terapia a través de comunicación celular (opcional)

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

- 1 Encienda el dispositivo, entre en la pantalla de “Ajustes”, confirme que la opción de “Cargar datos” esté seleccionada (ON) y después vuelva a la pantalla de inicio.
- 2 En la pantalla de inicio, confirme la señal en el ícono de señal que figura en la esquina superior derecha de la pantalla de inicio. De lo contrario, no será posible cargar los datos. Cuando la intensidad de la señal del dispositivo varía, el icono de señal mostrará diferentes indicaciones: “sin señal”, “débil”, “media” o “fuerte”.

12.4 Información de interfaz electrónica inalámbrica

12.4.1 Funciones inalámbricas y tecnología inalámbrica específica

El dispositivo se conecta principalmente a la red inalámbrica a través del módulo Wi-Fi (IEEE 802.11 b/g/n RF estándar). La función principal del módulo Wi-Fi es habilitar la carga de datos de la terapia desde el dispositivo. El dispositivo puede cargar los datos de terapia al servidor designado.

12.4.2 Características de la tecnología inalámbrica

Parámetro	Especificación
Módulo	Módulo Wi-Fi y Bluetooth
Frecuencia	Wi-Fi: 2400-2483 MHz. Bluetooth: 2412~2472 MHz
Modulación de RF Wi-Fi	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 Wi-Fi	IEEE802.11b/g/n
Velocidad de transmisión de datos	11b: 1, 2, 5.5, 11 Mbps; 11g: 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps; 11n_HT20: MCS0~7, 65 Mbps máx.; 11n_HT40: MCS0~7, 150 Mbps máx.; Bluetooth BLE4.2: 1 Mbps máx.
Ancho de banda	Ancho de banda de transmisión 20 MHz
Potencia de salida nominal	Wi-Fi IEEE802.11b/g/n: 11b: 16 dBm; 11g: 15 dBm; 11n: 13 dBm. Bluetooth BLE4.2: 5 dBm
Módulo (celular)	Comunicación celular (Cat. 1 módulo)
Frecuencia (celular)	1805-1880 MHz
Modo de modulación (celular)	QPSK/16QAM
Potencia de transmisión (celular)	23 dBm $\pm$ 2.7 dB
FDD Band	B1, B3, B7, B8, B20, B28

12.4.3 Requisitos de QoS

La función inalámbrica requiere un rendimiento superior a 100 kbps. La transmisión de un paquete de datos debe tener una latencia inferior a 2 s aproximadamente. La función inalámbrica no debe superar una tasa de error por paquete (PER) del 5 %. De lo contrario, podría fallar al cargar los datos al servidor.

12.4.4 Información sobre problemas y coexistencia de conexión inalámbrica

Problema	Causa posible	Solución
Falla de configuración de la red	Contraseña de la cuenta o formato incorrectos.	Revise la contraseña y el formato, y vuelva a configurar, siguiendo las instrucciones.
Falla de configuración de la red	Está muy lejos del router o del punto de acceso.	Acérquese al router o al punto de acceso.
Falla de configuración de la red	La influencia de otros transmisores de RF.	Aumente la distancia de separación de los otros transmisores de RF.
Falla de carga de datos	Falla en la conexión al punto de acceso.	Compruebe la red y acérquese al router o punto de acceso.
Falla de carga de datos	Influencia de otros transmisores de RF.	Aléjese de los otros transmisores de RF.

12.4.5 Usuario previsto

Operador no profesional y operador profesional de atención sanitaria.

12.4.6 Estándares

IEEE 802.11 b/g/n

12.4.7 Método de sincronización horaria

La hora en la PC se sincroniza con el dispositivo a través de la interfaz tipo C.

12.4.8 Comportamiento de tolerancia a fallas

Comportamiento	Acciones del usuario
El archivo de configuración de la red en la tarjeta SD es incorrecto, y la pantalla indica que la configuración de red ha fallado.	Los usuarios pueden configurar la red correctamente de acuerdo con el manual operativo de configuración de red.
La copia de datos falló.	Verifique que el formato de la tarjeta SD sea FAT32.
No se pudieron enviar los datos por Wi-Fi.	Consulte las instrucciones para el envío de datos en el punto 12.3 para comprobar el estado de la conexión de red y si se enviaron los datos.

12.4.9 Ajustes recomendados, o configuraciones, para la interfaz electrónica

Configure la red Wi-Fi de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

12.5 Seguridad informática

El software del dispositivo es un software integrado y puede ser operado únicamente en el entorno de hardware del dispositivo. El servidor utiliza el entorno operativo Ubuntu. El fabricante revisa y actualiza el sistema operativo del servidor periódicamente.

- Entorno operativo previsto: la función de transmisión de datos por Wi-Fi está prevista para ser utilizada en el entorno de red inalámbrica doméstica/hospitalaria. De lo contrario, la transmisión de datos podría fallar. Se prevé que la función de transmisión de datos celulares se utilice en red 4G.
- Requisitos de usuarios en términos de capacitación/habilidades necesarias: principalmente a través de las instrucciones de uso y mediante una capacitación básica para los usuarios brindada por el fabricante o distribuidores.
- Diagramas de red: el diagrama de red se muestra en la figura debajo.

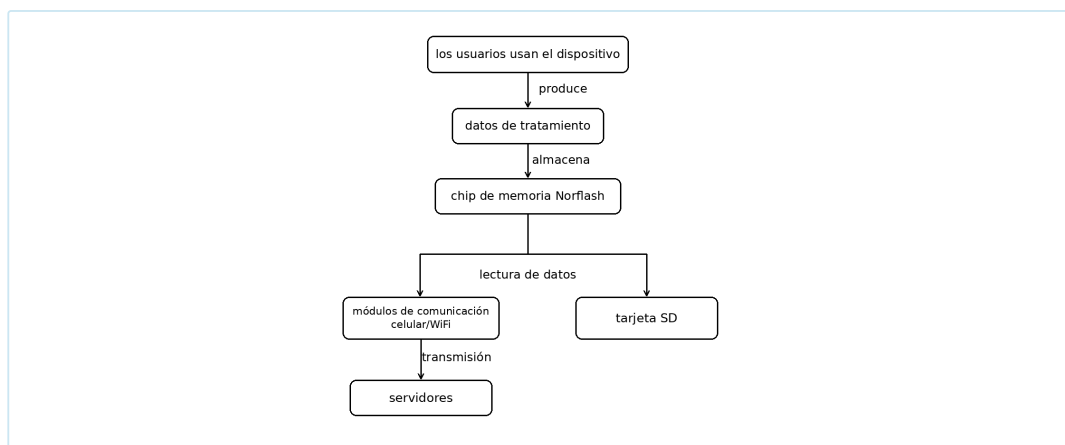


Diagrama de red: uso del dispositivo → datos de tratamiento → almacenamiento (chip de memoria norflash) → lectura de datos → comunicación celular/módulos Wi-Fi → transmisión → servidores → tarjeta SD

Matriz de flujos de datos de red:

Tipo de protocolo	Origen del flujo de datos	Destino del flujo de datos	Esquema de direccionamiento
Protocolo privado	Unidades de presión positiva en las vías respiratorias	Módulo Wi-Fi	Comunicación por puerto en serie
MQTT	Módulo Wi-Fi	Servidor	Comunicación por puerto en serie de direccionamiento IP
Protocolo privado	Unidades de presión positiva en las vías respiratorias	Comunicación celular	Comunicación por puerto en serie
MQTT	Comunicación celular	Servidor	Direccionamiento IP

Lista de puertos de red:

Puerto de red	Atributo	Función
SD	Salida	Copia de datos; red de distribución de la unidad SD (para conexión Wi-Fi)
Módulo Wi-Fi	Salida	Transmisión de datos
Comunicación celular	Salida	Transmisión de datos
Tipo C	Entrada	Reservado para el fabricante

- Procedimientos de respaldo y restauración: no presenta dicha función.
- Actualización de seguridad: el servicio de almacenamiento de datos es suministrado por el prestador de servicios de nube de Amazon. Incluye la compra del servicio de seguridad correspondiente de Amazon, revisión de las tendencias de seguridad de la red en todo momento, corrección oportuna de las vulnerabilidades del programa y aplicación de parches a las vulnerabilidades del sistema, garantizar la seguridad del servidor y brindarles a los usuarios servicios seguros y estables.
- Registros (logs): los archivos de registro de funcionamiento se utilizan para verificar el estado operativo del dispositivo. Los archivos no contienen datos personales y no se establecen niveles de permisos.

12.6 Precaución

- El usuario debe ingresar la cuenta y la contraseña correctas de Wi-Fi para usar la tarjeta SD.
- El usuario no debe insertar la tarjeta SD durante la terapia.
- El puerto tipo C se reserva para uso del fabricante.
- La conexión a redes informáticas, incluyendo otro equipamiento, podría causar riesgos no identificados a pacientes, operadores o terceros.
- Los cambios en la red informática podrían causar nuevos riesgos que requieran análisis adicional, como cambios en la configuración de la red; conexión a elementos adicionales; desconexión de elementos; actualización de equipos; mejora de equipos.
- La organización responsable debería identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.

13 Traslado

Puede llevar su dispositivo con usted a donde vaya; solo tenga en cuenta lo siguiente.

- Utilice la bolsa de transporte proporcionada para evitar daños al dispositivo.
- Vacíe el depósito de agua.
- Asegúrese de que su cable sea apto para su uso en la región a la que viaja. Contáctese con su proveedor de atención médica o con YUWELL si necesita comprar otro.

14 Resolución de problemas

Cuando su dispositivo presente un problema, consulte la siguiente tabla para encontrar una solución. Contáctese con su proveedor de atención médica si no puede resolver el problema. No intente abrir el dispositivo.

14.1 Resolución de problemas generales

Problema	Causa	Solución
Se escapa el aire por afuera de la mascarilla	La mascarilla no está correctamente ajustada; el tamaño de la mascarilla no es el adecuado.	Asegúrese que su mascarilla esté ajustada correctamente; consulte el manual de usuario de su mascarilla para verificar el ajuste y sellado de su mascarilla; revise la tarjeta para medir la nariz para elegir el tamaño de mascarilla adecuado.
Sequedad o congestión nasal	El nivel de humedad podría estar demasiado bajo. Para la congestión nasal: antecedentes de enfermedad nasal; el parámetro de presión puede estar ajustado inadecuadamente.	Ajuste el nivel de humedad; utilice después de consultar con su médico; ajuste el parámetro de presión.
Se forman gotas de agua en mi nariz, en la mascarilla, y en el tubo de aire	El nivel de humedad puede estar demasiado alto; la condensación se forma en la tubería y en la mascarilla debido a las bajas temperaturas.	Ajuste el nivel de humedad; compre un tubo precalentado para solucionar la condensación.
Sequedad e incomodidad bucal	Puede escapársele aire de la boca; el nivel de humedad no está habilitado o puede estar demasiado bajo.	Podría necesitar una mentonera para mantener la boca cerrada o una mascarilla que le cubra toda la cara; aumentar el nivel de humedad.
La presión de aire en mi mascarilla se siente demasiado alta (como si entrara demasiado aire)	Puede deshabilitar la función de Rampa; el ajuste del parámetro de presión podría estar demasiado alto.	Habilite la opción de rampa; reduzca la presión.
La presión de aire en mi mascarilla se siente demasiado baja (como si no entrara suficiente aire)	La rampa puede estar en progreso; el ajuste del parámetro de presión podría estar demasiado bajo.	Inicie su terapia después de haber alcanzado la presión configurada o apague la opción de tiempo de rampa; aumente la presión.
La pantalla está negra	Después de iniciada la terapia, la luz de fondo de la pantalla se apagó; en otro caso, la conexión de alimentación no está conectada firmemente.	Presione el botón de START/STOP o la perilla para encender la luz de la pantalla; compruebe la conexión a la alimentación, y asegúrese que esté conectada firmemente con el dispositivo.
El depósito de agua está perdiendo agua	El depósito de agua no está bien montado o está roto.	Compruebe que el depósito de agua se encuentre correctamente montado; contáctese con su proveedor o con YUWELL si se ha roto el depósito de agua.
El humidificador tiene una fuga	El humidificador está roto.	Revise si el humidificador está dañado. Si está dañado, reemplace el humidificador.

Problema	Causa	Solución
No entra aire a la mascarilla	El dispositivo no se enciende o funciona mal. El tubo de aire no está conectado correctamente. El tubo de aire está bloqueado.	Consulte el manual de instrucciones del dispositivo para usarlo correctamente. Vuelva a conectar el tubo de aire correctamente. Desobstruya el tubo de aire.

14.2 Otros problemas

Mensaje en el LCD	Significado del error	Solución
ERROR 1	Hay un error en el sensor de presión.	Contáctese con su proveedor de atención médica.
ERROR 2	Hay un error en el sensor de caudal.	Contáctese con su proveedor de atención médica.
ERROR 3	Hay un error en el sensor de temperatura.	Contáctese con su proveedor de atención médica.
ERROR 4	Falla del circuito de protección.	Contáctese con su proveedor de atención médica.
ERROR 5	Hay un parámetro que excede el rango permitido.	Vuelva a conectar su dispositivo a la alimentación o contáctese con su proveedor o YUWELL.
ERROR 6	La presión supera el rango de presión.	Reemplace el filtro con uno nuevo o vuelva a conectar el dispositivo o contáctese con su proveedor o YUWELL.
ERROR 7	El humidificador no recibe alimentación eléctrica.	Contáctese con su proveedor de atención médica.
ERROR 8	Se ha producido una falla del soplador.	Reinicie su dispositivo o contáctese con su proveedor de atención médica.
ERROR 9	Se ha producido un fallo del RTC (pérdida de alimentación).	Ajuste la hora del dispositivo o contáctese con su proveedor de atención médica.

15 Especificaciones técnicas

15.1 Modelo

Modelo	Modo	Rampa/min
ET3	CPAP, APAP	0-45
ET5	CPAP, APAP	0-45
ET6	CPAP, APAP	0-60

15.2 Especificaciones técnicas

Artículo	Especificación
Alimentación	Entrada: 100-240 VAC, 50 Hz-60 Hz, 2 A máx. Salida: 24 V DC, 2.5 A
Condiciones ambientales — Temperatura	Funcionamiento: +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).
Condiciones ambientales — Humedad	Funcionamiento: humedad relativa 15%-90%, sin condensación. Transporte: humedad relativa 15%-90%, sin condensación. Almacenamiento: humedad relativa 15%-90%, sin condensación.
Rango de presión atmosférica	700 hPa ~ 1060 hPa
Altitud	≤ 3000 m
Clase de protección	Tipo de protección contra choque eléctrico: Clase II. Grado de protección contra el ingreso de agua: IP 22. Grado de protección contra choque eléctrico: parte aplicada tipo BF.
Partes aplicadas	Interfaz del paciente (mascarilla) y tubo de aire
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Sonido — Nivel de presión sonora	Medido de acuerdo con la norma ISO 80601-2-70:2020 (modo CPAP): 28 ± 2 dB(A)
Sonido — Nivel de potencia sonora	Medido de acuerdo con ISO 80601-2-70:2020 (modo CPAP): 36 ± 2 dB(A)
Propiedades físicas — Dimensiones (largo × ancho × altura)	265 mm × 132 mm × 138 mm (incluyendo el humidificador)
Propiedades físicas — Peso	Alrededor de 1300 g
Propiedades físicas — Tubo de aire	Manguera de plástico, 1.80 m ± 0.18 m
Propiedades físicas — Volumen máximo del depósito de agua	300 mL ± 30 mL
Propiedades físicas — Salida de aire	22 mm (en cumplimiento con ISO 5356-1:2015)
Temperatura — Temperatura máxima de la placa de calentamiento	60°C (140°F)
Temperatura — Apagado automático	110°C (si está dañado, devolver al fabricante)
Temperatura — Temperatura máxima del gas suministrado	≤ 43°C
Filtro de aire	Tamaño: 50 mm × 21 mm. Eficiencia media de retención de partículas: 50%-80% para ~5 µm polvo, 30 L/min.

Artículo	Especificación
Presión operativa	4~20 cmH ₂ O/hPa
Presión de la terapia	4~20 cmH ₂ O/hPa (ajustable, incremento de 0.5 cmH ₂ O/hPa)
Presión inicial	4~20 cmH ₂ O/hPa (ajustable, incremento de 0.5 cmH ₂ O/hPa)
Presión máxima	4~20 cmH ₂ O/hPa (ajustable, incremento de 0.5 cmH ₂ O/hPa)
Presión mínima	4~20 cmH ₂ O/hPa (ajustable, incremento de 0.5 cmH ₂ O/hPa)
Rampa	0~45 min / 0-60 min / 0-70 min (ajustable, incremento de 5 min) o modo automático
Fuga de gas	2 L/min a la presión nominal máxima

Caudal máximo — rendimiento del BreathCare PAP a la presión fijada según la norma ISO 80601-2-70:2020:

Presión de prueba (cmH ₂ O/hPa)	4	8	12	16	20
Caudal promedio del paciente-puerto de conexión (L/min)	≥100	≥100	≥100	≥100	≥100

Trayecto del flujo neumático: sensor de caudal → sensor de presión → fuga → aire-filtro-soplador → depósito de agua → tubo de aire → mascarilla.

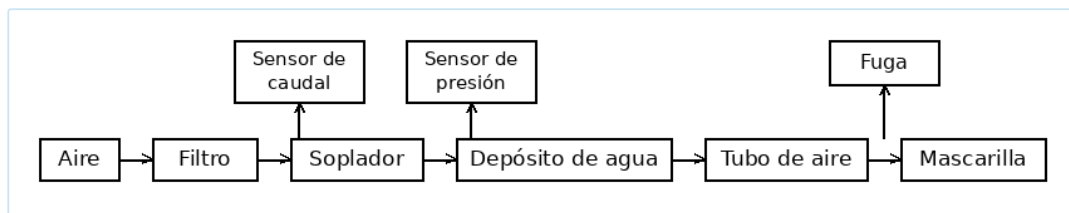


Diagrama del trayecto del flujo neumático

Artículo	Especificación
Rendimiento del humidificador	Salida del sistema de humidificación: ≥ 10 mg/L (BTPS). Nota 1: probado a 15°C-35°C con el nivel de humedad en 6. Nota 2: el humidificador pertenece a la Categoría 2 de acuerdo con la norma ISO 80601-2-74:2021.
Precisión de presión — variación estática máxima	A 10 cmH ₂ O/hPa conforme a la norma ISO 80601-2-70:2020: ± 0.5 cmH ₂ O/hPa

Precisión de presión — variación de presión dinámica máxima conforme a la norma ISO 80601-2-70:2020:

Presión (cmH ₂ O/hPa)	10 bpm	15 bpm	20 bpm
4	± [0.6 cmH ₂ O + 4% del valor determinado]	± [0.6 cmH ₂ O + 4% del valor determinado]	± [0.6 cmH ₂ O + 4% del valor determinado]
8	± [0.6 cmH ₂ O + 4% del valor determinado]	± [0.6 cmH ₂ O + 4% del valor determinado]	± [0.6 cmH ₂ O + 4% del valor determinado]
12	± [0.6 cmH ₂ O + 4% del valor determinado]	± [0.6 cmH ₂ O + 4% del valor determinado]	± [0.6 cmH ₂ O + 4% del valor determinado]
16	± [0.6 cmH ₂ O + 4% del valor determinado]	± [0.6 cmH ₂ O + 4% del valor determinado]	± [0.6 cmH ₂ O + 4% del valor determinado]
20	± [0.6 cmH ₂ O + 4% del valor determinado]	± [0.6 cmH ₂ O + 4% del valor determinado]	± [0.6 cmH ₂ O + 4% del valor determinado]

Artículo	Especificación
Presión máxima limitada	Presión máxima limitada (dispositivo principal/humidificador y accesorios): 20 cmH ₂ O/hPa en condiciones normales; 40 cmH ₂ O/hPa en condiciones de falla única.
Imprecisión de la medición — presión	± 0.2 cmH ₂ O/hPa
Imprecisión de la medición — caudal	± 2 L/min o ± 3% (la que sea mayor)
Imprecisión de la medición — salida de humidificación	± 0.5 mg/mL (BTPS)
Tarjeta SD	16 GB. La cantidad de datos en un único uso es de 15k aproximadamente. Después del cálculo, la capacidad de la tarjeta SD puede cumplir con los requisitos de memoria durante la vida útil.
Vida útil esperable — dispositivo (excluyendo accesorios)	5 años
Vida útil esperable — depósito de agua	90 días
Vida útil esperable — tubo de aire	Consulte la guía de usuario del tubo de aire
Vida útil esperable — mascarilla	Consulte la guía de usuario de la mascarilla

NOTA

Todas las especificaciones de volumen, caudal y fugas deberán expresarse en STPD (temperatura y presión estándar, seco).

16 Símbolos

16.1 Los siguientes símbolos pueden aparecer en el producto o en el embalaje

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Siga las instrucciones de uso		Presione para iniciar/detener la terapia
	Signo de advertencia general		Limitación de temperatura para almacenamiento y transporte
	Limitación de humedad		Limitación de presión atmosférica
	Fabricante		Parte aplicada tipo BF
	Dispositivo médico		Equipo Clase II
	Número de serie		Nivel máximo de agua
	Por prescripción médica únicamente		Nivel mínimo de agua
	Advertencia: superficie caliente		Representante europeo autorizado
	No es seguro para resonancia magnética		Corriente alterna
	Corriente continua		Advertencia/precaución

- Información medioambiental (Directiva de la UE 2012/19/UE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos – WEEE).
- País de fabricación (China). La fecha de fabricación se encuentra en el lado derecho de este símbolo o debajo del mismo.
- Protegido contra el contacto con partes peligrosas y objetos sólidos de 12,5 mm de diámetro o más; resistente a gotas de agua que caen verticalmente con la carcasa inclinada hasta 15°.

16.2 Instrucciones de eliminación

ADVERTENCIA

- El dispositivo contiene componentes electrónicos, no descarte con la basura común. Deseche los dispositivos electrónicos de acuerdo con la normativa local.
- Después de usar, descarte la mascarilla, el tubo de calentamiento/de aire y el depósito de agua en una bolsa de residuos. En hospitales o instituciones, el personal correspondiente deberá realizar la eliminación final de acuerdo con su propio proceso estándar de tratamiento de aguas residuales.

17 Garantía limitada

YUWELL garantiza que su dispositivo está libre de defectos de materiales y de fabricación desde la fecha de compra por el plazo que se especifica debajo:

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

YUWELL se reserva el derecho sobre la interpretación de la garantía del dispositivo. La garantía de calidad cubre únicamente al cliente inicial ya que no es transferible. La garantía no cubre los productos vendidos, o revendidos, fuera de la compra original reparados por personal de servicio técnico no autorizado, y dañados por polución causada por humo de tabaco.

18 Reparación

- 1 Si su dispositivo presenta problemas, contáctese con YUWELL o su proveedor. Este dispositivo puede ser reparado únicamente por un servicio técnico autorizado.
- 2 El usuario debe seguir las instrucciones de limpieza y seguridad para asegurar el uso prolongado del dispositivo.
- 3 Si tiene problemas para configurar, utilizar o realizar el mantenimiento de su equipo o si se produce algún funcionamiento o evento inesperado, contáctese con YUWELL. Si quiere saber más sobre su dispositivo, visite el sitio web de YUWELL: www.yuwell.com

19 Lista de cables

Nombre	Largo (m)
Cable (CA)	1.5
Cable (CC)	1.2

20 Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Rendimiento esencial: N/A

Criterio de pase:

- 1 La desviación de la presión estática no debe superar el doble de la precisión de la presión de las vías respiratorias (la precisión de la presión de las vías respiratorias es $\pm 0,5$ cmH₂O).
- 2 La temperatura en el puerto de conexión-paciente no supera los 43°C.

Entorno de uso previsto: entorno de atención sanitaria domiciliaria y entorno de centro sanitario profesional.

20.1 Información de conformidad para las pruebas de emisiones

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas. El dispositivo está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica debajo. El usuario del dispositivo debería asegurar que se utilice en dicho entorno.

Fenómeno	Conformidad
Emisiones conducidas — CISPR 11	Grupo 1 Clase B
Emisiones radiadas de RF — CISPR 11	Grupo 1 Clase B
Distorsión armónica — IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de voltaje y flicker — IEC 61000-3-3	Conformidad

20.2 Información de conformidad para las pruebas de inmunidad

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética. El dispositivo está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica debajo. El usuario del dispositivo debería asegurar que se utilice en dicho entorno.

Fenómeno	Nivel de conformidad
Descarga electrostática (ESD) — IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto; ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Campos electromagnéticos radiados de RF — IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz
Campos magnéticos de frecuencia de red nominal — 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 de tensión — IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV (línea a línea)
Alteraciones conducidas inducidas por campos de RF — IEC 61000-4-6	3 V, 0.15 MHz – 80 MHz; 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz; 80% AM a 1 kHz
Caídas de tensión — IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos, fase simple a 0°
Interrupciones de voltaje — IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclos

Especificaciones de ensayo para la inmunidad de la carcasa a equipos de comunicaciones inalámbricas por RF (según IEC 61000-4-3):

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

Especificaciones de ensayo para la inmunidad de la carcasa a campos magnéticos por proximidad (según IEC 61000-4-39):

Frecuencia del ensayo	Modulación	Nivel de ensayo de inmunidad (A/m)
30 kHz (a)	CW	8
134,2 kHz	Modulación por pulsos (b), 2,1 kHz	65 (c)
13,56 MHz	Modulación por pulsos (b), 50 kHz	7,5 (c)

- (a) Este ensayo es aplicable únicamente para equipos electromédicos y sistemas electromédicos previstos para ser utilizados en entornos de atención sanitaria domiciliaria.
- (b) La portadora deberá modularse utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%.
- (c) Se aplica RMS antes de la modulación.

20.3 Precauciones según norma IEC 60601

Según la norma IEC60601-1-2:2014/A1:2020, BreathCare PAP cumple con todos los requisitos aplicables de compatibilidad electromagnética (CEM). Si usted no sigue las instrucciones podría provocar interferencias perjudiciales con otros dispositivos. Sin embargo, no se puede garantizar que no se produzcan interferencias con otros dispositivos incluso cuando se sigan las instrucciones. Si tiene interferencia con otro dispositivo, puede corregirla mediante los métodos siguientes:

- Aumentar la distancia entre este dispositivo y el otro.
- Conectar cada dispositivo a una toma de corriente diferente.
- Suspender la terapia y consultar con un ingeniero de YUWELL para obtener ayuda.

21 Certificado de garantía

Certificado de Garantía BreathCare PAP

Campo	Detalle
Contacto	
Departamento	
Usuario	
Dirección	
Diagnóstico	
Tel.	
Modelo	
SN	
Número de factura	
Fecha de compra	
Distribuidor	

Esta garantía limitada no cubre:

- Los daños causados como resultado del uso inadecuado, mal uso, modificación, o alteración del producto.
- Las reparaciones llevadas a cabo por un servicio técnico que no se encuentre autorizado por Yuwell para realizar reparaciones.
- Todo daño causado por un accidente, una fatalidad, o factor humano.
- Productos que no se encuentren especificados en la hoja de garantía de calidad.

Firma del usuario	
Fecha	

22 Certificado de garantía

Certificado de Garantía BreathCare PAP

Campo	Detalle
Contacto	
Departamento	
Usuario	
Dirección	
Diagnóstico	
Tel.	
Modelo	
SN	
Número de factura	
Fecha de compra	
Distribuidor	

Esta garantía limitada no cubre:

- Los daños causados como resultado del uso inadecuado, mal uso, modificación, o alteración del producto.
- Las reparaciones llevadas a cabo por un servicio técnico que no se encuentre autorizado por Yuwell para realizar reparaciones.
- Todo daño causado por un accidente, una fatalidad, o factor humano.
- Productos que no se encuentren especificados en la hoja de garantía de calidad.

Firma del usuario	
Fecha	

Información del fabricante

Metrax GmbH

Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Alemania

REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO

Fabricante	Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.
Dirección del fabricante	No.9 Jinfeng Road, Suzhou Science & Technology Town, 215163 Suzhou, Jiangsu, PRC
Sitio web	www.yuwell.com
Código de documento	IFU-VEN-023(01)-en Versión: A/1
Fecha de elaboración	Fecha de elaboración: 2025-10