

BreathCare PAP

Unidades de presión positiva en las vías aéreas

ESPAÑOL

Manual de instrucciones

Este manual de instrucciones contiene instrucciones para la instalación, uso y mantenimiento de rutina de BreathCare PAP (incluyendo los modelos Pocket Y, Pocket X, Pocket E, Pocket S).

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 con relación al equipo, contáctese con Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd., o la autoridad competente del estado miembro en el cual está establecido el usuario o el paciente.

1	Presentación del dispositivo	3
2	Contraindicaciones	4
3	Advertencias	5
4	Precauciones	8
5	Reacciones adversas	9
6	Contenido del paquete	10
7	Imagen y explicación del producto	11
8	Explicación de botón	12
9	Uso del BreathCare PAP	13
10	Función	16
11	Cuidado de su dispositivo	21
12	Información de la interfaz electrónica inalámbrica	25
13	Traslado	28
14	Resolución de problemas	29
15	Especificación de tecnología	32
16	Símbolos	35
17	Garantía limitada	36
18	Reparación	37
19	Lista de cables	38
20	Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)	38
21	Certificado de garantía	43

01 **Presentación del dispositivo**

1.1 Uso previsto

Los dispositivos Pocket X, Pocket Y, Pocket E, Pocket S son indicados para el tratamiento de la Apnea Obstructiva 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

El BreathCare PAP consiste en el dispositivo principal, adaptador, cable, tubo de aire y software de control.

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 reparar ni realizar mantenimiento al dispositivo mientras esté en uso, ya que puede generar riesgos severos.
- 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 que el dispositivo se encuentre encendido y se genere flujo de aire antes de encender el suministro de oxígeno. Siempre apague el suministro de oxígeno antes de apagar el dispositivo, de modo que el oxígeno no utilizado no se acumule dentro de la carcasa del dispositivo ni se genere un riesgo de incendio.
- 5 Asegúrese 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 o con YUWELL.
- 7 No lo coloque al lado de una cortina que bloquee el flujo de aire frío, causando por tanto el sobrecalentamiento del equipo.
- 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 usar este dispositivo de forma adyacente o apilada con otros equipos ya que podría resultar en un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, debe observarse este equipo y el otro equipo para verificar que se encuentren funcionando con normalidad.
- 10 El equipo de comunicaciones portátil de RF (incluyendo los dispositivos periféricos tales como los cables de la antena y antenas externas) no debería utilizarse en una distancia inferior a 30 cm respecto a cualquier parte del BreathCare PAP, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría resultar en la degradación del funcionamiento de este equipo.
- 11 Se encuentra prohibida la interconexión de este equipo con otro equipo, excepto según se describe en el manual de instrucciones.
- 12 No usar una mascarilla o accesorio que minimice la inhalación de dióxido de carbono o que permita la respiración espontánea puede causar asfixia.
- 13 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.
- 14 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.

- 15 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.
- 16 Mantenga el área alrededor del dispositivo seco, limpio y despejada (como ser, mascotas, plagas o niños) que pudiera afectar la higiene del dispositivo o provocar su caída, entre otros.
- 17 El dispositivo está previsto para ser utilizado por un solo paciente. No deje que otros lo utilicen.
- 18 No usar una mascarilla o accesorio que permita la respiración espontánea de acuerdo con ISO 17510.
- 19 Los equipos de respiración para apnea de sueño no son aptos para pacientes que requieren soporte continuo de ventilación.
- 20 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.
- 21 No modifique este dispositivo sin la autorización del fabricante ni lo abra usted mismo. Contacte a YUWELL si su dispositivo necesita reparación.
- 22 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.
- 23 Este dispositivo no está destinado para soporte vital. Puede apagarse sin suministro eléctrico, pero no implica ningún riesgo inaceptable.
- 24 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).
- 25 Evite colocar el dispositivo en un lugar que pueda ser golpeado o donde alguien pudiera tropezarse con el cable de alimentación.
- 26 Coloque este dispositivo sobre una superficie estable. Está prohibido colocar el dispositivo sobre una superficie blanda desnivelada.
- 27 Mantenga el dispositivo alejado del agua.
- 28 Asegúrese que el cable de alimentación y el enchufe se encuentren en buenas condiciones y que el dispositivo no se encuentre dañado.
- 29 Mantenga el cable de alimentación alejado de superficies calientes.
- 30 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.
- 31 Siempre apague el dispositivo antes de limpiarlo y asegúrese que todas las partes estén secas antes de volver a enchufarlo.
- 32 No bloquee los orificios de su mascarilla, ya que podría causar estrangulación.
- 33 El funcionamiento de la humedad del dispositivo puede verse comprometido si se utiliza afuera del rango de temperatura ambiente o de humedad especificado.
- 34 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.

- 35 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 clave para asegurar el funcionamiento óptimo de este equipo.
- 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 todas las partes y accesorios utilizadas para conectar al paciente antes de usar.
- 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 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.
- 12 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 a la mascarilla.
- 13 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.
- 14 Deje el tanque de agua enfriarse por diez minutos antes de manipularlo, para permitir que el agua se enfríe y asegúrese que el tanque de agua no esté muy caliente al tacto.
- 15 Asegúrese que el tanque de agua se encuentra vacío antes de transportar el dispositivo.
- 16 No está destinado para su uso en pacientes cuyas vías aéreas superiores hayan sido derivadas.
- 17 Si usted siente incomodidad o si tiene alguna emergencia, apague la alimentación inmediatamente para detener la terapia y contáctese con su proveedor o busque atención médica de ser necesario.

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
Dispositivo principal	1 set
Adaptador de alimentación	1 set
Tubo de aire	1 pieza
Filtro de aire	2 piezas
Manual de instrucciones	1 ejemplar
Bolsa	1 ejemplar

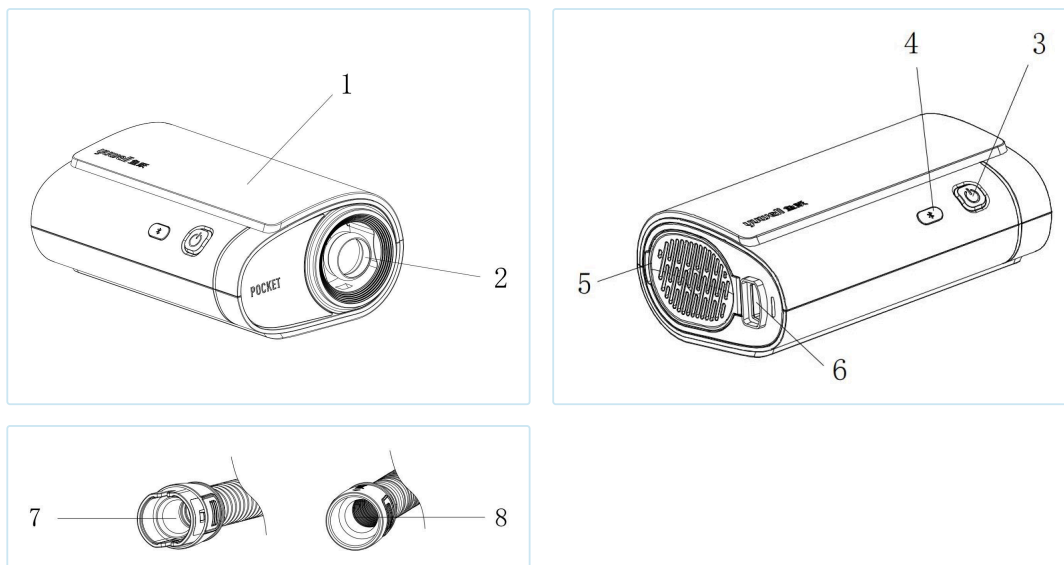
El dispositivo está previsto para ser utilizado en combinación con la mascarilla y el tubo de aire. El tubo de aire elegido para ser usado con el dispositivo debe cumplir con las siguientes condiciones.

Largo	Diámetro interno	Punta
6 ft. (1.80 m)	15 mm	22 mm tamaño cónico en cumplimiento con la norma ISO 5356-1

NOTA

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

07 Imagen y explicación del producto



Vista general del dispositivo y sus componentes numerados

N.º	Nombre de la parte	Descripción
1	Dispositivo principal	El dispositivo principal BreathCare PAP completo
2	Salida de aire del dispositivo principal	Salida de aire para conectar a los tubos
3	Botón de inicio	En modo standby, presione el botón para iniciar el tratamiento; en modo de tratamiento presione este botón para detenerlo.
4	Botón de Bluetooth	En modo standby, presione el botón; la luz del botón parpadeará, se puede conectar por Bluetooth, y la máquina entrará al estado de control de software.
5	Entrada de aire	Entra aire fresco, y el filtro de aire integrado remueve las impurezas sólidas del aire.
6	Enchufe	Entrada de CC
7	Puerto para conexión de tubos	Puerto donde se conecta el tubo de respiración al dispositivo principal
8	Puerto para conexión de mascarilla	Puerto donde se conecta el tubo de respiración a la mascarilla

08 Explicación de botón

Botón INICIAR/DETENER: presione para iniciar o detener.

09 Uso del BreathCare PAP

PRECAUCIÓN

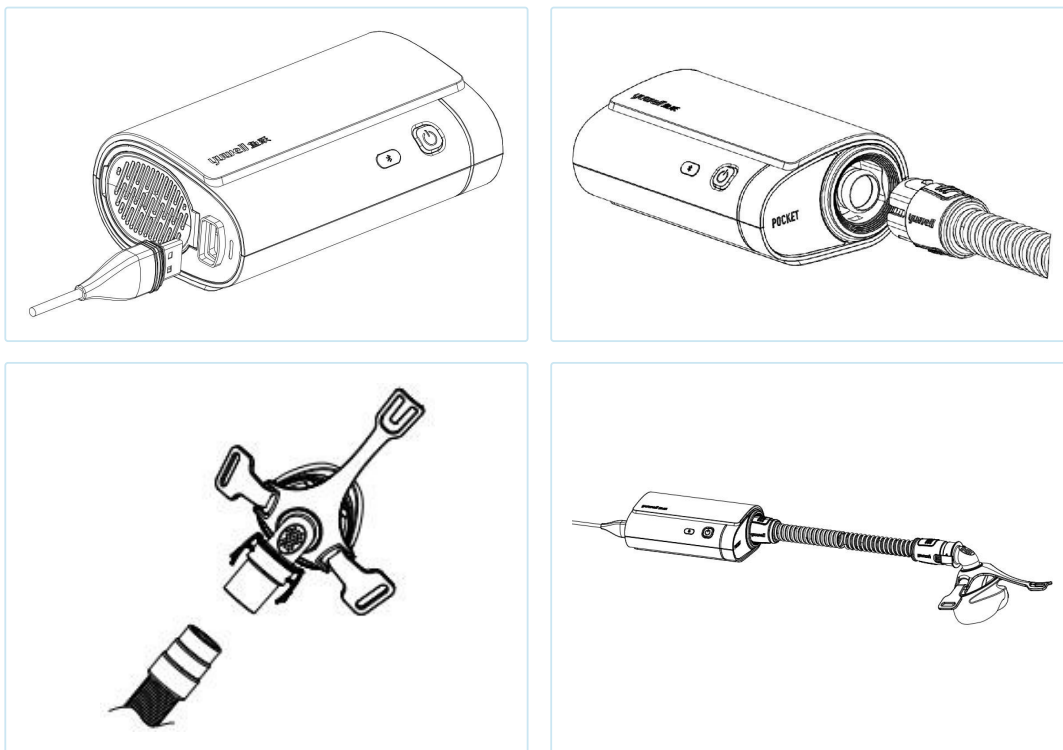
- No encienda el BreathCare PAP si su carcasa o su cable se encuentran dañados.
- Al usar BreathCare PAP, colóquelo sobre una mesa o plataforma lisa o firme para evitar que vibre o se caiga.
- No use el BreathCare PAP en salas húmedas, baños, o cerca de contenedores (o bañeras) llenos de agua.
- Ajuste la presión de terapia de acuerdo a la combinación del BreathCare PAP y los accesorios, y la condición individual del paciente.
- Compruebe el funcionamiento de BreathCare PAP de forma regular.
- La colocación y la fijación adecuados de la mascarilla sobre la cara es clave para el funcionamiento continuo de BreathCare PAP.
- Antes de usar, es necesario asegurar la compatibilidad del BreathCare PAP y los componentes como también los accesorios utilizados para conectarlo al paciente. Se recomienda utilizar nuestros productos originales, ya que el uso de productos de otras marcas puede reducir el efecto terapéutico o dañar el BreathCare PAP.
- Debe usar nuestro tubo de aire correspondiente, y una mascarilla diseñada para minimizar la inhalación de dióxido de carbono a un nivel aceptable y que tiene un ajuste cónico externo de 22 mm de acuerdo con la norma ISO 5356-1:2004 y un certificado de registro de producto médico.
- Nuestro tubo de aire (modelo: YT-01) y mascarilla (modelo: YN-02) se encuentran validados para ser utilizados con BreathCare PAP.
- No le realice servicios de mantenimiento al BreathCare PAP mientras se encuentra en funcionamiento. Se recomienda que el usuario envíe el BreathCare PAP a un centro de servicio técnico local para su revisión cada dos años.
- El funcionamiento de BreathCare PAP puede verse afectado si se utiliza con dispositivos médicos no recomendados (como ser, tubo de aire).
- El BreathCare PAP no debería ser utilizado a temperatura ambiente superior a 35°C (95°F) para impedir que la temperatura del aire suministrado a la mascarilla supere los 43°C (109.4°F).
- En una temperatura ambiente de 20°C, toma 2 horas para que el BreathCare PAP pase de la temperatura de almacenamiento máxima post uso (60°C) hasta que BreathCare PAP esté pronto para su uso previsto.
- En una temperatura ambiente de 20°C, toma 2 horas para que el BreathCare PAP pase de la temperatura de almacenamiento mínima post uso (-20°C) hasta que BreathCare PAP esté pronto para su uso previsto.

9.1 Uso inicial

9.1.1 Descarga del software de control y registro

Descargue el software "My Pocket", que soporta los sistemas operativos Android y iOS, de la tienda de aplicaciones utilizando un dispositivo terminal inteligente (smartphone o tablet). Una vez completada la descarga, abra el software y siga las instrucciones para registrar una cuenta e ingrese para usarlo.

9.1.2 Instalación



Pasos de instalación ① a ④

- 1 Coloque el dispositivo principal del BreathCare PAP sobre una superficie horizontal estable y enchufe al suministro eléctrico.
- 2 Conecte un extremo del tubo de respiración correctamente a la salida de aire del dispositivo principal del BreathCare PAP.
- 3 Colóquese la mascarilla correctamente (consulte el manual de instrucciones de la mascarilla) y conecte el otro extremo del tubo de respiración a la mascarilla.
- 4 El BreathCare PAP conectado se muestra en la figura.

PRECAUCIÓN

Una vez que el adaptador se encuentra enchufado, la luz del indicador es verde durante el funcionamiento normal.

9.1.3 Conecte el Bluetooth

- 1 Después de encender el dispositivo principal, presione el botón de Bluetooth del dispositivo principal; la luz del estado de Bluetooth comenzará a parpadear y el dispositivo principal estará en estado de espera de conexión.
- 2 Regístrese en “My Pocket”, entre en la sección de manual de funcionamiento, presione el botón de Siguiente (Next) en la página de preparación, entre a la página de conexión de Bluetooth (la función de Bluetooth del dispositivo terminal inteligente se encuentra encendida), haga clic en el próximo paso en “My Pocket” para acceder a la búsqueda de señal Bluetooth, seleccione el dispositivo principal BreathCare PAP correspondiente para la conexión Bluetooth. Puede ingresar manualmente los últimos seis dígitos del número de serie SN del dispositivo principal para emparejar y conectar, y también puede escanear el código QR de la placa en la parte de atrás del dispositivo principal para conectar directamente por Bluetooth.
- 3 Una vez que se conecte exitosamente a Bluetooth, la luz de estado de funcionamiento de Bluetooth en el dispositivo principal debería quedar encendida.

9.2 Descripción de los íconos

En el software de control pueden aparecer diferentes íconos en las diferentes interfaces de la pantalla, incluyendo: Iniciar, Detener y Bluetooth.

9.3 Iniciar/detener el tratamiento

- 1 Consulte el manual de instrucciones de la mascarilla y use la mascarilla correctamente.
- 2 En la sección de standby (Imagen 7-1), seleccione el ícono de inicio o presione el botón de inicio del dispositivo principal para iniciar el tratamiento. Durante el tratamiento, se muestra el modo operativo, la presión de terapia en tiempo real, el nivel de FPS y el tiempo de rampa.
- 3 Seleccione el ícono de detener o presione el botón de inicio nuevamente para detener el tratamiento.

10 Función

10.1 Datos de sueño

En la página de inicio (Imagen 1-1), puede ver la información resumida de sus últimos datos de sueño. Haga clic en “Ver detalles” para entrar a la página de detalles de datos (Imagen 1-2), que presentará los datos detallados del último sueño, incluyendo el siguiente contenido:

- Índice de Apnea-Hipopnea (AHI)¹: indica la cantidad de apneas e hipopneas por hora.
- Presión P90: la presión (hPa/cmH₂O) durante el 90% del tiempo de tratamiento más reciente del usuario.
- Presión máxima: el nivel de presión máxima del último tratamiento del usuario.
- Presión mínima: el nivel de presión mínimo del último tratamiento del usuario.
- Presión promedio: el nivel de presión promedio del último tratamiento del usuario.
- Fuga de aire promedio (lpm): fuga de aire promedio por minuto del último tratamiento del usuario.
- Índice de Apnea Obstructiva (OAI): indica la cantidad de apneas obstructivas producidas por hora.
- Índice de hipopnea (HI): indica la cantidad de hipopneas producidas por hora.
- Índice de apnea central (CAI): indica la cantidad de apneas centrales producidas por hora.
- Rampa: el tiempo de rampa ajustado por el último tratamiento del usuario.
- Nivel de FPS: el parámetro para el nivel de FPS ajustado por el último tratamiento del usuario.
- SN del equipo: número de serie de este BreathCare PAP.

NOTA

¹ AHI suministrado por las unidades de presión positiva para las vías aéreas es un estimado y no un parámetro de diagnóstico.

Criterio de puntuación (Imagen 1-3): puntaje total de 100 puntos, dividido en 3 partes: 70 puntos, 20 puntos y 10 puntos.

- Duración de uso: puntaje total de 70 puntos. Si la duración de uso es ≥ 4 horas, el puntaje total es de 70 puntos; si la duración de uso es < 4 horas, por cada reducción de 0.5 horas, el puntaje se reducirá en 10 puntos.
- Fuga de aire: puntaje total de 20 puntos. Si la fuga de aire es ≤ 15 L/min, el puntaje total es 10 puntos; por cada incremento de 2 L/min en la fuga de aire, el puntaje se reducirá en 1 punto.
- AHI: puntaje total de 10 puntos. Si el AHI es ≤ 5 , el puntaje total es 10 puntos; por cada aumento de 3 puntos en AHI, el puntaje se reducirá en 2 puntos.

Definición de los resultados presentados: puntaje < 70 se define como “pobre”; $70 \leq$ puntaje < 80 se define como “aceptable”; $80 \leq$ puntaje < 90 se define como “bueno”; $90 \leq$ puntaje ≤ 100 se define como “excelente”.

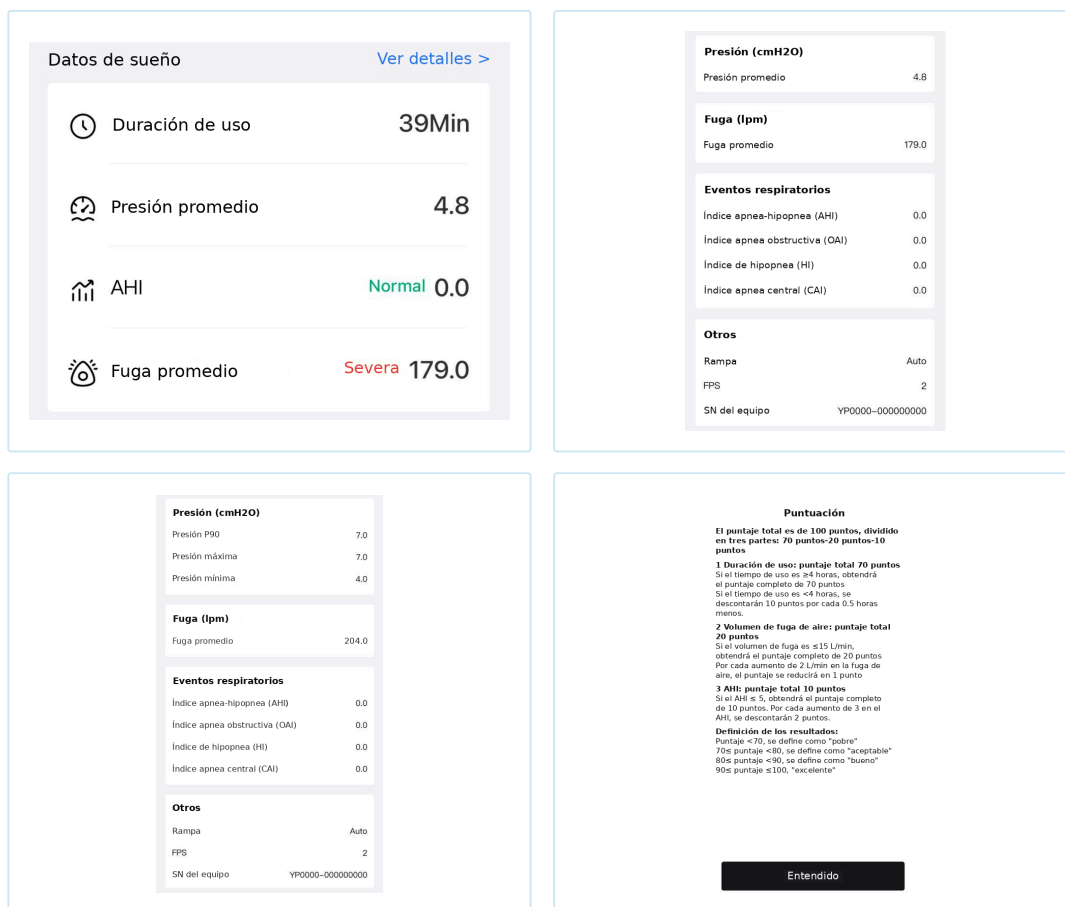


Imagen 1-1 Inicio · Imagen 1-2 Datos de sueño · Imagen 1-3 Criterio de puntuación

10.2 Dispositivo

10.2.1 Rampa

La función de rampa significa que la presión de salida de BreathCare PAP aumentará gradualmente desde la presión inicial a la presión de terapia dentro de un tiempo de demora establecido. Habilitar esta función puede mejorar la comodidad del tratamiento.

En la página del dispositivo (Imagen 2-1), seleccione “Rampa” para entrar en la pantalla de Rampa (Imagen 2-2), donde se puede ajustar el tiempo de rampa. Después de seleccionar el tiempo de Rampa adecuado, seleccione “Confirmar” para guardar los ajustes y volver a la pantalla de Standby. El tiempo de Rampa puede fijarse entre 0 y 45 minutos (en incrementos de 5 minutos) [Modelo Pocket Y] / 0-60 minutos (en incrementos de 5 minutos) [Modelo Pocket X] / 0-75 minutos (en incrementos de 5 minutos) [Modelo Pocket E] / 0-90 minutos (en incrementos de 5 minutos) [Modelo Pocket S]. El tiempo de rampa también puede fijarse en automático. Cuando se configura en automático, el BreathCare PAP aumentará automáticamente a su presión de terapia pre-fijada en un lapso de 30 minutos después de detectar que usted se ha dormido.

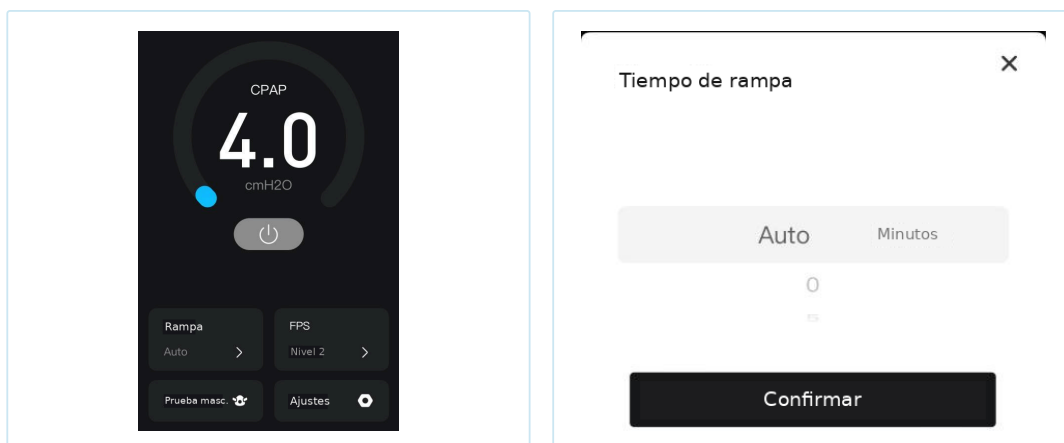


Imagen 2-1: pantalla del dispositivo · Imagen 2-2: pantalla de rampa

10.2.2 Nivel de FPS

En la pantalla del dispositivo (Imagen 3-1), seleccione la columna “Nivel de FPS” para entrar a los ajustes del nivel de FPS. El nivel de FPS puede configurarse en los siguientes modos: modo 0: deshabilitar la función; modo 1: nivel más bajo; y modo 3: nivel más alto, que indica la liberación máxima de presión espiratoria.

El ajuste del nivel de FPS puede ayudarle a adaptarse al tratamiento con BreathCare PAP más rápidamente.

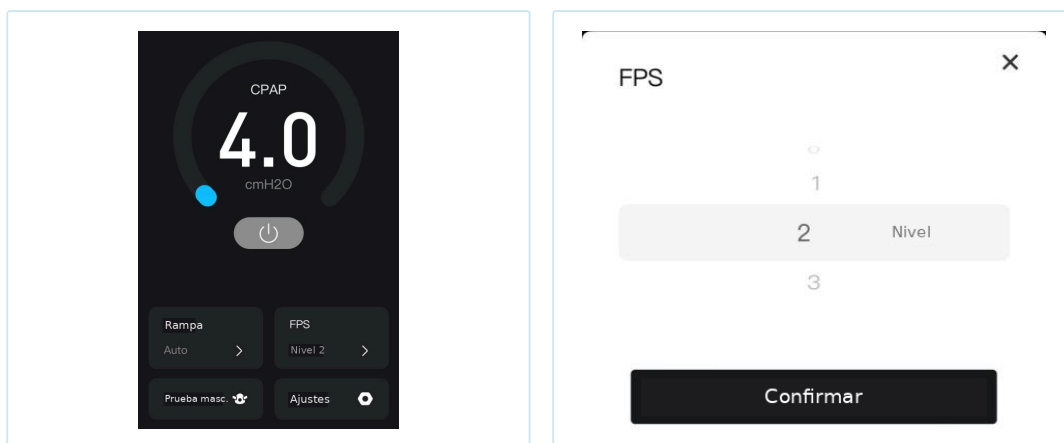


Imagen 3-1: pantalla del dispositivo · Imagen 3-2: pantalla de nivel de FPS

10.2.3 Prueba de mascarilla

La función de prueba de mascarilla le ayuda a evaluar si la mascarilla está siendo utilizada correctamente y si existe alguna fuga de aire potencial.

En la pantalla del dispositivo (Imagen 4-1), seleccione “Prueba de mascarilla” para acceder a la sección de la prueba de mascarilla (Imagen 4-2), donde puede probar el estado de uso de la mascarilla. Colóquese la mascarilla según el manual de colocación, seleccione “Iniciar prueba”, y el BreathCare PAP le ayudará a determinar si hay alguna fuga de aire en la mascarilla.

Después de completada la prueba de mascarilla, se mostrará el resultado en la página. Si aparece “Success”, significa que la mascarilla está apta para usar y no hay fuga de aire; si aparece “Fail”, significa que la mascarilla no está apta para usar en ese momento, y debe consultar el manual para el uso de la mascarilla y colocarse la mascarilla nuevamente o ajustarla para realizar una nueva prueba.

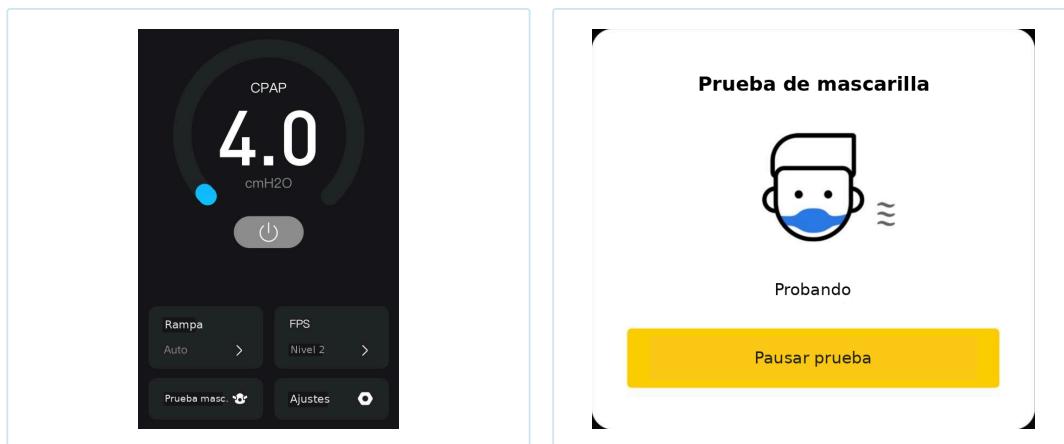


Imagen 4-1: pantalla del dispositivo · Imagen 4-2: pantalla de prueba de mascarilla

10.2.4 Ajustes del dispositivo

En la función de ajustes del dispositivo, puede configurar su dispositivo para que inicie y se apague automáticamente. En la página del dispositivo (Imagen 5-1), seleccione “Ajustes del equipo”, entre a la página de ajustes (Imagen 5-2), y haga clic en “On”/“Off” para configurar el inicio o el cese automático. Cuando se habilita la función de inicio automático, el BreathCare PAP iniciará el tratamiento cuando el paciente se ponga la mascarilla y respire; cuando se habilita la función de cese automático, el BreathCare PAP dejará de suministrar aire en un lapso de 10 segundos cuando se retira la mascarilla y el BreathCare PAP vuelve al modo standby.

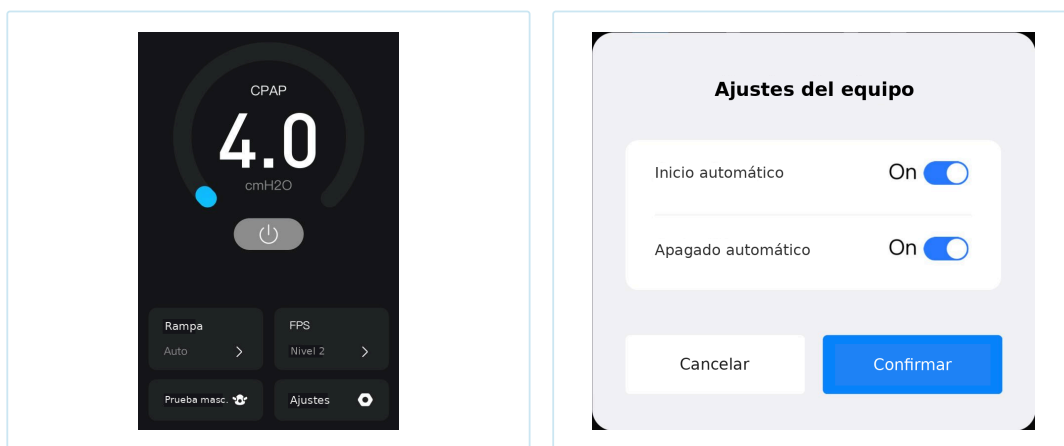


Imagen 5-1: pantalla del dispositivo · Imagen 5-2: pantalla de inicio

10.3 Datos

En la pantalla de datos (Imagen 6-1), seleccione “Ver informe” para consultar los datos de sueño (Imagen 6-2), que muestra los datos de sueño en tres marcos de tiempo: diario, semanal y mensual.

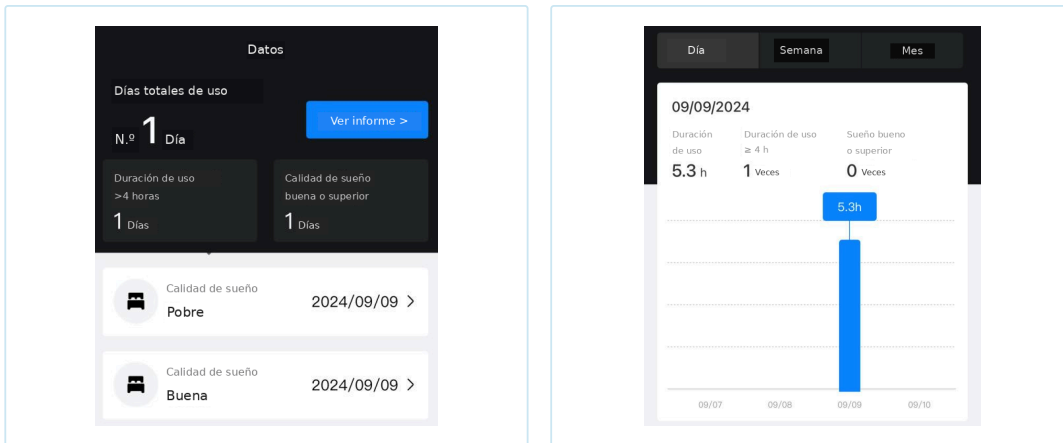


Imagen 6-1: pantalla de datos · Imagen 6-2: pantalla de datos de sueño

10.4 Mi perfil

Puede seleccionar el tipo de mascarilla y de tubo, configurar un recordatorio para el reemplazo de accesorios, unidad e idioma. Puede ver información sobre el dispositivo principal y el software de control, borrar datos del dispositivo, reconfigurar los ajustes de fábrica, y actualizar por aire (OTA).

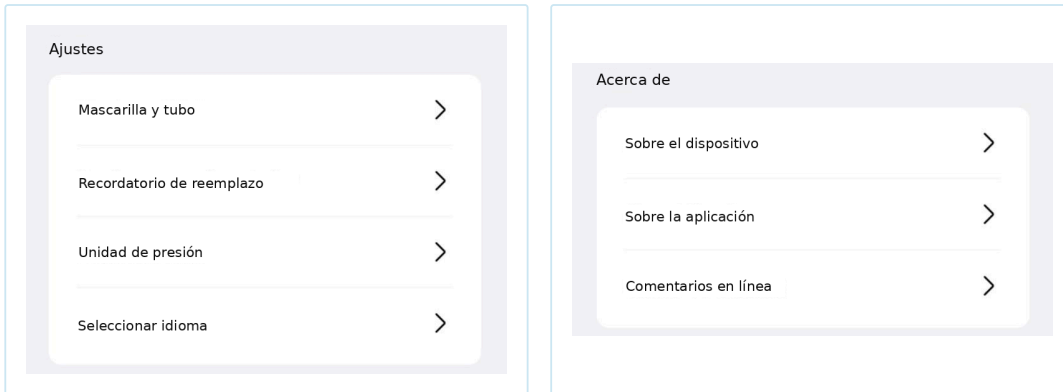
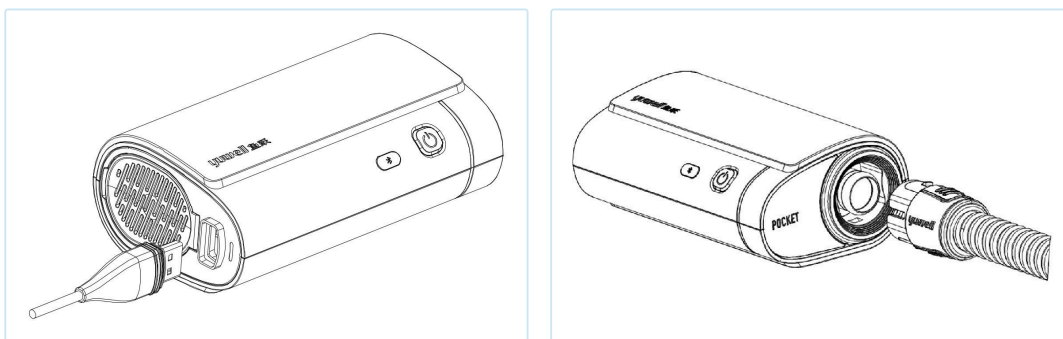


Imagen 7-1: pantalla Mi perfil

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



Pasos de desmontaje ① a ③

- 1 Desconecte la alimentación del dispositivo principal del BreathCare PAP.
- 2 Retire el tubo de respiración de la salida de aire del dispositivo principal del BreathCare PAP, presionando el cierre del puerto del tubo de respiración.
- 3 Separe la mascarilla del tubo de respiración.

PRECAUCIÓN

No tire de la parte roscada del tubo de respiración para evitar que se dañe el tubo.

11.2 Limpieza

Este BreathCare PAP debe ser limpiado de acuerdo con el siguiente procedimiento al menos una vez a la semana.

ADVERTENCIA

- Antes de empezar a limpiar, asegúrese que el adaptador se encuentre desenchufado para evitar el choque eléctrico.
- Debería utilizar agua limpia o un detergente neutro no tóxico, seguro, y no sensibilizante.

11.2.1 Limpieza de la carcasa

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

Secado: permita que el dispositivo se seque por suficiente tiempo.

PRECAUCIÓN

- El dispositivo solo puede usarse después de que la carcasa esté seca, de modo que no entre humedad al dispositivo.
- Se recomienda limpiar la carcasa una vez a la semana.

11.2.2 Limpieza y secado del tubo de aire

- Tome un agente de limpieza neutro suave y mezcle la solución de acuerdo a las instrucciones del fabricante del agente de limpieza.
- Sumerja el tubo de aire en la solución preparada por entre 5 y 10 minutos.
- Al sumergir, utilice un cepillo de cerdas suaves (cepillo de limpieza para tubo de aire) para fregar el interior y el exterior del tubo por 2-3 minutos, prestando particular atención a los huecos y cavidades.
- Retire el tubo de aire de la solución de limpieza, sumerja y enjuague (5 litros/tubo/vez) en agua limpia (agua potable) tres veces.
- Sacuda el tubo de aire para retirar el exceso de agua. Permita que el tubo se seque al aire, fuera de la luz solar directa.

PRECAUCIÓN

- No use blanqueador, cloro, ozono, rayos UV, alcohol, soluciones aromáticas, humectantes, jabones antibacteriales, aceites perfumados, etc., para limpiar este BreathCare PAP y sus accesorios. Use únicamente los métodos de limpieza especificados en este manual, ya que de lo contrario puede resultar peligroso, afectar el funcionamiento del BreathCare PAP, o reducir la vida útil del dispositivo.
- No guarde la mascarilla en un lugar expuesto a la luz solar, ya que podría dañarse o deteriorarse, acortando su vida útil.
- No use el lavavajillas ni instrumentos de limpieza abrasivos, y no use productos de limpieza que contengan fragancia o acondicionadores para limpiar el BreathCare PAP.

11.3 Desinfección

Este producto está previsto para ser usado en un solo paciente, y si se siguen estrictamente las instrucciones del punto “11.2 Limpieza”, generalmente no es necesario esterilizar el ventilador. Si el producto está contaminado, límpielo de acuerdo con el punto “11.2 Limpieza”, y después desinfecte el tubo de respiración siguiendo los siguientes pasos:

- Sumerja completamente el tubo de aire en orto-ftalaldehído 0.55% (como ser, CIDEX® OPA) a 20°C por 12 minutos.
- Saque el tubo de aire de la solución desinfectante, sumerja y enjuague (5 litros/tubo/vez) en agua limpia (agua potable) tres veces.
- Sacuda el tubo de aire para retirar el exceso de agua. Permita que el tubo se seque al aire, fuera de la luz solar directa.

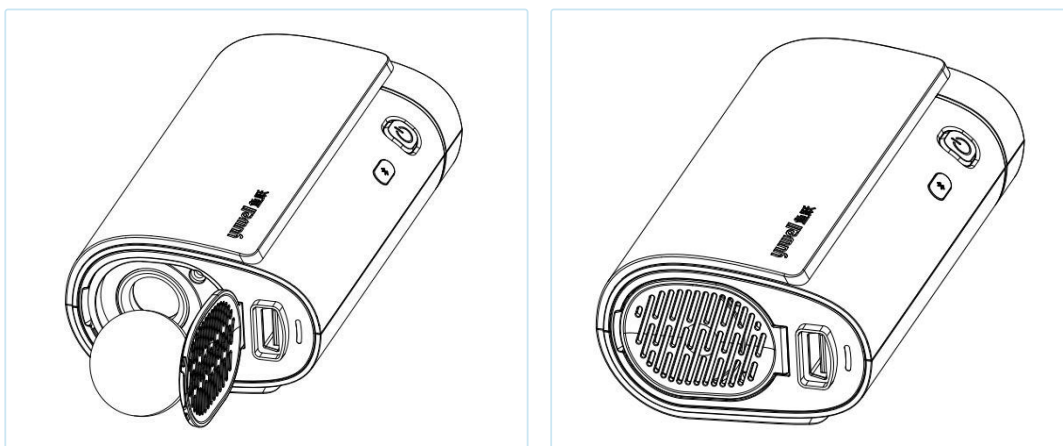
PRECAUCIÓN

- Los desinfectantes por lo general dañan la superficie de los materiales y acortan la vida útil de los objetos. Preste atención a las instrucciones sobre el uso de desinfectantes, elija desinfectantes recomendados por nuestra empresa cuando sea posible, y siga las recomendaciones del fabricante del desinfectante.
- Realice una inspección visual del tubo de aire después de la desinfección. Si hay algún deterioro visible del tubo (grietas, fisuras, desgarros, etc.), debe descartar y reemplazar el tubo. Puede ocurrir una ligera decoloración del tubo de aire, pero eso es aceptable.
- Después de desinfectar, asegúrese de enjuagar con agua para impedir que los residuos de desinfectante dañen la piel y el tracto respiratorio y generen reacciones alérgicas.
- La empresa ha usado orto-ftalaldehído 0.55% (como ser, CIDEX® OPA) para verificar el ciclo de desinfección del tubo de aire, y los tiempos de desinfección del ciclo verificados son 30 veces.

11.4 Revisión

Revise el adaptador, el tubo de aire y el filtro regularmente para ver si tiene daños.

- 1 Revise el adaptador de alimentación: limpie el adaptador con un trapo seco si está sucio; cámbielo si está roto.
- 2 Revise el tubo de aire: reemplace el tubo de aire si existen agujeros, fisuras o quiebres.
- 3 Revise el filtro de aire: revíselo una vez por semana; si encuentra suciedad, reemplácelo. Se recomienda cambiar el filtro de aire cada 4 semanas; no use un filtro de algodón casero. Si el filtro de aire está roto u obstruido con polvo granulado, reemplácelo de inmediato. También puede fijar el recordatorio de filtro (apagado/4 semanas/6 semanas/8 semanas/10 semanas) en la sección "Recordatorio de reemplazo de accesorios" de su página de usuario en el software de control.
- 4 Para reemplazar el filtro de aire: abra la tapa del filtro de aire y retire el filtro viejo; reemplace el filtro con uno nuevo y cierre la tapa.



Reemplazo del filtro de aire ① ②

PRECAUCIÓN

Asegúrese que el filtro de aire se ajuste correctamente para impedir que entre agua y polvo al BreathCare PAP.

11.5 Montaje

Cuando el tubo de aire y la mascarilla se encuentren limpios y secos, vuelva a montar estos componentes según el punto 9.1.2, Instalación.

PRECAUCIÓN

Antes de limpiar el BreathCare PAP, separe el dispositivo principal del tubo de aire y la mascarilla; después de completar la limpieza, asegúrese que cada parte esté completamente seca antes de volver a montar la máquina.

12 Información de la interfaz electrónica inalámbrica

12.1 Funciones inalámbricas y tecnología inalámbrica específica

El dispositivo se encuentra conectado principalmente a la red inalámbrica a través del módulo de Bluetooth. La función principal del módulo Bluetooth es transferir datos entre la aplicación y el dispositivo.

12.2 Características de la tecnología inalámbrica

Parámetro	Especificación
Módulo	Módulo Bluetooth
Frecuencia	2400 ~ 2483.5 MHz
Modulación RF	BLE 5.0
Modo de modulación	GFSK: 2 Mbps máx.
Ancho de banda	3 MHz de ancho de banda de transmisión
Potencia de salida nominal	BLE 5.0: +8 dBm máx.

12.3 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 aproximadamente 2 s. La función inalámbrica no debe superar una tasa de error de paquetes (PER) del 5 %. De lo contrario, podría fallar al cargar los datos al servidor.

12.4 Información sobre problemas y coexistencia de conexión inalámbrica

Problema	Causa posible	Solución
No se conecta con la aplicación	Se eligió el dispositivo incorrecto.	Verifique el número de serie SN del dispositivo meta y el nombre comercial de Bluetooth del dispositivo.
No se conecta con la aplicación	Se escaneó un código QR del dispositivo incorrecto o se ingresaron los últimos seis dígitos del número de serie SN del dispositivo incorrecto.	Vuelva a escanear el código QR en la parte de abajo del dispositivo o vuelva a ingresar los últimos seis dígitos del número de serie SN del dispositivo.
No se conecta con la aplicación	Está muy lejos del móvil.	Acérquese al móvil.
No se conecta con la aplicación	Influencia de otros transmisores RF.	Aléjese de otros transmisores RF.
No se cargan los datos	No se conecta con la aplicación.	Compruebe la red y acérquese al router o punto de acceso.
No se cargan los datos	Influencia de otros transmisores RF.	Aléjese de otros transmisores RF.

12.5 Seguridad informática

El software del dispositivo es un software integrado y puede ser operado únicamente en el entorno de hardware del dispositivo.

- Entorno operativo previsto: la función de transmisión de datos por Bluetooth está prevista para ser utilizada con la aplicación, y es necesario asegurarse que el Bluetooth del teléfono se encuentre encendido, ya que de lo contrario fallará la transmisión de datos.
- Requisitos para usuarios en términos de capacitación/habilidades necesarias: principalmente mediante el manual de instrucciones; los fabricantes podrán llevar a cabo capacitaciones simples para usuarios.
- Diagramas de red: el diagrama de red se muestra en la imagen debajo.

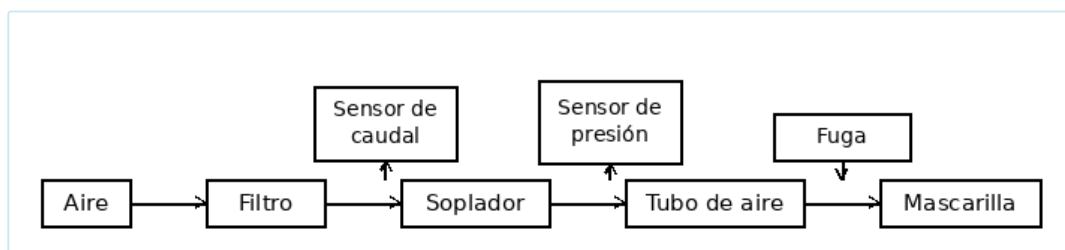


Diagrama de red: el usuario usa el dispositivo → produce datos de tratamiento → se almacena (chip de memoria norflash) → lectura de datos → módulos Bluetooth → transmisión → aplicación

Matriz de flujo 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 Bluetooth	Comunicación por puerto en serie
Protocolo privado	Módulo Bluetooth	Aplicación	Bluetooth

Lista de puertos de red:

Puerto de red	Atributo	Función
Módulo Bluetooth	Entrada / Salida	Transmisión de datos

- Procedimientos de respaldo y restauración: no presenta dicha función.
- Registros (logs): los archivos de registro de funcionamiento se utilizan para verificar el estado operativo del dispositivo. Los archivos no contienen datos de privacidad y no se establecen niveles de permisos.

12.6 Precaución

- La conexión a redes informáticas, incluyendo otro dispositivo, podría resultar en riesgos no identificados previamente para pacientes, operadores o terceros.
- Los cambios a las redes informáticas podrían introducir nuevos riesgos que requieran análisis adicional, como cambios en la configuración de red; conexión a elementos adicionales; desconexión de elementos; actualización del equipo; mejora del equipo.
- 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:

- Mantenga siempre el BreathCare PAP y los accesorios en una bolsa de almacenamiento para evitar el daño accidental.
- Al empacar, ponga el BreathCare PAP y los accesorios en la caja de empaquetado.

PRECAUCIÓN

- La mascarilla y el tubo de aire son para un único usuario.
- Se requiere resetear los parámetros de tratamiento antes de usar con otro paciente. En la página "Mi perfil", seleccione "Sobre el dispositivo", entre a la página de información del dispositivo, seleccione "Restaurar los ajustes de fábrica", y haga clic en "OK" para limpiar todos los ajustes del BreathCare PAP y resetear los parámetros de tratamiento.

14 Resolución de problemas

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

14.1 Resolución de problemas generales

Problema	Causa	Solución
Fuga excesiva de aire por la mascarilla	La mascarilla está mal puesta. Tamaño inadecuado de mascarilla.	Consulte el manual de la mascarilla para ver el uso correcto. Contáctese con su distribuidor para obtener el tamaño de mascarilla adecuado.
Síntomas de sequedad y obstrucción nasal	Sequedad y obstrucción en la membrana mucosa nasal debido al caudal de aire en las vías aéreas. Revise si no hay otras enfermedades en la cavidad nasal.	Contáctese con el servicio de posventa para reducir el parámetro de presión. Consulte a su médico.
Sequedad e incomodidad bucal	Respirar con la boca abierta.	Utilice una mascarilla que le cubra toda la cara o una mentonera para corregir la respiración con boca abierta.
Presión alta en la mascarilla (el usuario recibe demasiado aire)	Los parámetros de presión están demasiado altos. Ajuste incorrecto de presión con el primer uso de BreathCare PAP, inspiración accidental de aire. Uso inadecuado de la mascarilla, fuga de aire causada por compensación de fuga de aire.	Contáctese con el servicio de posventa para reducir los parámetros de presión del BreathCare PAP. Habilite la función de rampa. Consulte el manual de la mascarilla para ver el uso correcto.
Presión baja en la mascarilla (el usuario no inhala aire suficiente)	La función de rampa puede estar habilitada y la presión no ha llegado a la presión de terapia completa. El filtro de la entrada de aire no se ha reemplazado por un largo tiempo, haciendo que la entrada de aire se encuentre obstruida y, por tanto, la presión más baja. La configuración de los parámetros de presión está baja.	Inhabilite la función de rampa. Reemplace el filtro de la entrada de aire con regularidad. Contáctese con el servicio de posventa para ajustar los parámetros de presión del BreathCare PAP.
No hay aire en la mascarilla	El BreathCare PAP no está encendido o está fuera de servicio. Conexión incorrecta del tubo de respiración. Tubo de aire obstruido.	Consulte el manual de instrucciones para ver el uso correcto. Vuelva a conectar el tubo de aire correctamente. Desobstruya el tubo de respiración.
Falla de conexión Bluetooth	La función de Bluetooth o el permiso no se encuentra habilitado en la terminal del dispositivo inteligente. La función de Bluetooth no se encuentra habilitada en el dispositivo principal.	Habilite la función de Bluetooth y el permiso de la terminal del dispositivo inteligente o el dispositivo principal.

14.2 Otros problemas

Aviso de falla	Solución
Sensor de presión anormal	Contáctese con el servicio postventa.
Sensor de caudal anormal	Vuelva a enchufar o contáctese con el servicio postventa.
Prueba de seguridad funcional anormal	Contáctese con el servicio postventa.
Exceso de presión	Reemplace el filtro de aire o contáctese con el servicio postventa.
Anormalidad en el motor	Vuelva a enchufar o contáctese con el servicio postventa.

15 Especificación de tecnología

15.1 Modelo

Modelo	Modo operativo	Tiempo de rampa (minutos)
Pocket Y	CPAP; APAP; APAP para ella	0-45 minutos
Pocket X	CPAP; APAP; APAP para ella	0-60 minutos
Pocket E	CPAP; APAP	0-45 minutos
Pocket S	CPAP; APAP	0-60 minutos

15.2 Especificación de tecnología

Artículo	Especificación
Alimentación	Entrada: 100-240 V~, 1.0 A máx., 50 Hz/60 Hz. Salida: CC 24 V, 1.0 A
Condiciones ambientales — Temperatura	Funcionamiento: +5°C~+35°C (+41°F~+95°F). Almacenamiento: -20°C~+60°C (-4°F~+140°F). Transporte: -20°C~+60°C (-4°F~+140°F). Después de retirar el embalaje protector — Funcionamiento: +5°C~+35°C (+41°F~+95°F); Almacenamiento: -20°C~+60°C (-4°F~+140°F).
Condiciones ambientales — Humedad	Funcionamiento: 10%~90% humedad relativa. Almacenamiento: 10%~90% humedad relativa. Transporte: 10%~90% humedad relativa.
Presión atmosférica	700 hPa ~ 1060 hPa
Altitud	≤ 3000 m
Modo	CPAP, APAP, APAP para ella (apto para Pocket Y y Pocket X). CPAP, APAP (apto para Pocket E y Pocket S).
Presión operativa máxima	20 cmH2O/hPa
Presión límite máxima	Presión límite máxima (dispositivo principal y accesorios): 20 cmH2O/hPa en condiciones normales y 40 cmH2O/hPa en condición de falla única.
Sonido — Nivel de presión de sonido	Medido de acuerdo con ISO 80601-2-70:2020 (modo CPAP): 30 ± 2 dB(A)
Sonido — Nivel de potencia de sonido	Medido de acuerdo con ISO 80601-2-70:2020 (modo CPAP): 38 ± 2 dB(A)
Presión operativa	4~20 cmH2O/hPa
Presión de terapia	4~20 cmH2O/hPa (ajustable, incremento de 0.5 cmH2O/hPa)
Presión inicial	4~20 cmH2O/hPa (ajustable, incremento de 0.5 cmH2O/hPa)
Presión máxima	4~20 cmH2O/hPa (ajustable, incremento de 0.5 cmH2O/hPa)
Presión mínima	4~20 cmH2O/hPa (ajustable, incremento de 0.5 cmH2O/hPa)
Precisión de presión — variación estática máxima	A 10 cmH2O/hPa de acuerdo con ISO 80601-2-70:2020: ± 0.5 cmH2O/hPa
Precisión de presión — variación dinámica máxima	De acuerdo con ISO 80601-2-70:2020: ± (2% escala total + 4% punto fijado) cmH2O/hPa
Rampa	0-45 minutos (ajustable, 5 minutos incrementales o decrementales por segmento) o automático [Pocket Y o Pocket E]. 0-60 minutos (ajustable, 5 minutos incrementales o decrementales por segmento) o automático [Pocket X o Pocket S].
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Tipo de seguridad	BreathCare PAP: Clase II, Tipo BF

Artículo	Especificación
Clase de protección	BreathCare PAP: IP22; suministro eléctrico: IP22. No usar en ambientes donde haya mezclas de gas anestésico inflamable (no AP/APG).
Partes aplicadas	Interfaz de paciente (mascarilla) y tubo de aire
Tubo de aire	Largo de tubo: 1.80 m $\pm$ 0.18 m. Resistencia del caudal de aire: 60 L/min, $\leq$ 0.2 kPa. Tasa de fuga: $\leq$ 10 mL/min por metro de largo del tubo. Distensibilidad: a la presión de 6 kPa, la distensibilidad del tubo de respiración no debe superar 10 mL/kPa por metro de largo del tubo.
Puerto de conexión paciente	Puerto de conexión coaxial cónico con calibre $\varnothing$ 22 mm
Propiedades físicas — Dimensiones (largo $\times$ ancho $\times$ altura)	82 mm $\times$ 52 mm $\times$ 142.8 mm
Propiedades físicas — Peso	Alrededor de 300 g
Propiedades físicas — Filtro de aire	Fibra de poliéster no tejido. Tamaño: 32 $\times$ 3 mm. Arrestancia promedio $\geq$ 85% para $\sim$ 2.5 micrones de polvo.
Vida útil esperable — dispositivo (excluyendo accesorios)	5 años
Vida útil esperable — tubo de aire	6 meses
Imprecisión en la medición — presión	$\pm$ 0.2 cmH ₂ O/hPa
Imprecisión en la medición — caudal	$\pm$ 2 L/min o $\pm$ 3% (lo que sea mayor)
Imprecisión en la medición — salida de humidificación	$\pm$ 0.5 mg/L (BTPS)

Rendimiento a la presión fijada de acuerdo con ISO 80601-2-70:2020:

Presión de prueba (cmH ₂ O/hPa)	4	8	12	16	20
Presión medida en el punto de conexión del paciente (cmH ₂ O/hPa)	3	7	11	15	19
Caudal promedio en el punto de conexión del paciente (L/min)	$\geq$ 80	$\geq$ 80	$\geq$ 80	$\geq$ 80	$\geq$ 80

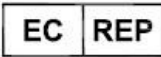
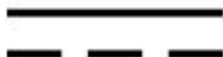
Trayecto del flujo neumático: sensor de caudal $\rightarrow$ sensor de presión $\rightarrow$ fuga $\rightarrow$ aire-filtro-soplador $\rightarrow$ depósito de agua $\rightarrow$ tubo de aire $\rightarrow$ mascarilla.

NOTA

Todas las especificaciones de volumen, caudal y fugas deben expresarse en STPD.

16 Símbolos

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

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consulte el manual de instrucciones		Advertencia/precaución
	Parte aplicada tipo BF		Dispositivo clase II
	Botón iniciar/detener		Representante europeo autorizado
	Lote y código		Número de serie
	Logo Bluetooth		Corriente continua
	Fabricante		Radiación no ionizante
	No es seguro para resonancia magnética		Dispositivo médico
	Por prescripción médica únicamente		

- Información ambiental (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.cn

19 Lista de cables

Nombre	Largo (m)
Cable del adaptador	1.8

20 Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Rendimiento esencial: N/A

Criterio de pase: 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).

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.

Si su dispositivo debe ser testeado, contáctese con su proveedor o con YUWELL. Este dispositivo puede ser testeado únicamente por un proveedor autorizado.

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	

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
Teléfono	TEL: (+86) 0512-67373001
Sitio web	www.yuwell.com.cn
Código de documento	IFU-V-125(01)-en Versión: A/0
Fecha de elaboración	Fecha de elaboración: 2024-02