BiPAP Yuwell BreathCare III

YH-930 · Manual de usuario



MedicalTec

Antes de usar este producto, lea este manual cuidadosamente para futuras referencias

2026

BIENVENIDA

Los modelos YH-920, YH-920Auto, YH-920ASV, YH-925, YH-925Auto, YH-925ASV, YH-930 y YH-930Lab son dispositivos binivel de presión positiva continua en las vías respiratorias de Yuwell.

⚠ ADVERTENCIA

Lea todo este manual de usuario antes de utilizar el dispositivo.

⚠ PRECAUCIÓN

Este dispositivo solo puede venderse bajo prescripción médica.

AVISO

Ante cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo, comuníquese con Medicaltec o con la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN DEL DISPOSITIVO 4
1.1. Uso previsto 4
1.2. Principio de funcionamiento 4
1.3. Composición 4
2. CONTRAINDICACIONES 4
3. ADVERTENCIAS 4
4. PRECAUCIONES 6
5. REACCIONES ADVERSAS 8
6. CONTENIDO DEL PAQUETE 8
7. IMAGEN Y EXPLICACIÓN DEL PRODUCTO 9
8. EXPLICACIÓN DEL BOTÓN Y LOS ÍCONOS 11
8.1. Botón 11
8.2. Íconos 11
9. INSTALACIÓN 12
10. FUNCIONES 14
10.1. Funciones que el paciente puede utilizar de forma segura 14
11. TERAPIA 18
11.1. Iniciar la terapia 18
11.2. Detener la terapia 18
12. CUIDADO DEL DISPOSITIVO 19
12.1. Desmontaje 19
12.2. Limpieza 21
12.3. Revisión 22
12.4. Montaje 23
13. DATOS DE LA TERAPIA 24
13.1. Uso de la tarjeta SD 24
13.2. Uso del Wi-Fi (opcional) 24
13.3. Uso de la comunicación celular (opcional) 24
13.4. Información de la interfaz electrónica inalámbrica 25
13.5. Seguridad informática 26
14. VIAJES 27
15. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 28
15.1. Solución de problemas generales 28
15.2. Otros problemas 29
16. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 30
16.1. Modelos 30
16.2. Especificaciones técnicas 30
17. SÍMBOLOS 34
17.1. Los siguientes símbolos pueden aparecer en el producto o en el embalaje: 34
17.2. Declaración de eliminación 35
18. GARANTÍA LIMITADA 35
19. REPARACIÓN 35
20. LISTA DE CABLES 35
21. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM) 36
21.1. Información de cumplimiento para la prueba de emisiones 36
21.2. Información de cumplimiento para la prueba de inmunidad 36
21.3. Precauciones según la norma IEC 60601 38
22. TARJETA DE GARANTÍA 39

MedicalTec

1. INTRODUCCIÓN DEL DISPOSITIVO

1.1. Uso previsto

Los modelos YH-920, YH-920Auto, YH-920ASV, YH-925, YH-925Auto, YH-925ASV, YH-930 y YH-930Lab están indicados para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes adultos con un peso superior a 66 lb (30 kg). Están destinados al uso domiciliario y hospitalario/institucional.

1.2. Principio de funcionamiento

Este dispositivo suministra presión positiva binivel en las vías respiratorias al paciente a través del tubo de respiración y la mascarilla, según los ajustes preestablecidos de presión positiva inspiratoria (IPAP) y presión positiva espiratoria (EPAP), para asistir la respiración del paciente.

1.3. Composición

Los modelos YH-920, YH-920Auto, YH-920ASV, YH-925, YH-925Auto, YH-925ASV, YH-930 y YH-930Lab se componen de dispositivo principal, depósito de agua, adaptador de corriente y cable, y tubo calefaccionado (opcional).

2. Contraindicaciones

La terapia de presión positiva en las vías respiratorias puede estar contraindicada en algunos pacientes con las siguientes afecciones preexistentes:

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

3. Advertencias

a. No realice el servicio ni el mantenimiento del dispositivo durante su uso; de lo contrario, podría generarse un riesgo inaceptable.

b. Las fuentes de oxígeno deben ubicarse a más de 1 m del dispositivo para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.

c. No se debe utilizar oxígeno suplementario mientras se fuma o en presencia de una llama abierta.

d. Asegúrese siempre de que el dispositivo esté encendido y generando flujo de aire antes de abrir el suministro de oxígeno. Cierre siempre 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 genere riesgo de incendio.

e. Asegúrese de que los cables y el tubo de aire/tubo calefaccionado no se enrollen alrededor de la cabeza o el cuello; de lo contrario, podría producirse estrangulamiento.

f. Si nota algún cambio inexplicable en el rendimiento del dispositivo, si emite sonidos inusuales, si el dispositivo o la fuente de alimentación se caen o se manipulan incorrectamente, o si la carcasa está rota, interrumpa su uso y apague el equipo; luego, comuníquese con su proveedor o con Medicaltec.

g. No coloque el equipo junto a una cortina que bloquee el flujo de aire de refrigeración, ya que podría sobrecalentarse.

h. Mantenga el área alrededor del dispositivo seca, limpia y libre de cualquier objeto (p. ej., ropa, ropa de cama, pelusas, polvo o luz solar directa) que pueda bloquear la entrada de aire, cubrir la fuente de alimentación, afectar la respiración del paciente o reducir la vida útil del dispositivo.

i. Debe evitarse utilizar este dispositivo junto a otros equipos o apilado sobre ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario hacerlo, se debe observar este equipo y los demás equipos para verificar que funcionen con normalidad.

j. No agregue al humidificador accesorios ni complementos que contravengan las instrucciones de uso del humidificador o del accesorio, ya que el humidificador podría no funcionar correctamente, lo que afectaría la calidad de la terapia o causaría lesiones al paciente.

k. Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del BreathCare PAP, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

l. Está prohibido interconectar este equipo con otros equipos no descritos en las instrucciones de uso.

m. No utilizar una mascarilla o un accesorio que minimice la reinhalación de dióxido de carbono o que permita la respiración espontánea puede causar asfixia.

n. Mantenga el dispositivo alejado de los siguientes entornos: p. ej., campos magnéticos, campos electromagnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de presión, aceleración, fuentes de ignición térmica, etc.

o. El rendimiento del dispositivo puede verse comprometido cuando se expone a entornos como, por ejemplo, electrocauterio, electrocirugía, desfibrilación, rayos X (radiación gamma), radiación infrarroja, campos magnéticos transitorios conducidos, resonancia magnética (RM) e interferencias de radiofrecuencia.

p. Cuando el dispositivo se utilice cerca de niños o personas con discapacidad, debe hacerse bajo supervisión. No permita que los niños o las personas con discapacidad inhalen o traguen piezas pequeñas; de lo contrario, podría producirse asfixia por atragantamiento.

q. Mantenga el área alrededor del dispositivo seca, limpia y libre de cualquier elemento (p. ej., mascotas, plagas o niños) que pueda afectar la higiene del dispositivo, hacer caer el dispositivo, etc.

r. El dispositivo está destinado a ser utilizado por un solo paciente. No permita que otras personas lo utilicen.

s. Cubrir los tubos de respiración con una manta o calentarlos en una incubadora o con un calefactor superior puede afectar la calidad de la terapia o causar lesiones al paciente.

t. No utilice el humidificador a una altitud superior a 3000 metros ni fuera del rango de temperatura de +5 °C a 35 °C. Utilizar el humidificador fuera de este rango de temperatura o por encima de esta altitud puede afectar la calidad de la terapia o causar lesiones al paciente.

u. Para evitar la desconexión del tubo o del sistema de tubos durante el uso, especialmente durante el uso ambulatorio, solo deben utilizarse tubos que cumplan con la norma ISO 5367 o ISO 80601-2-74.

v. Este dispositivo no está destinado a niños, y los pacientes con deficiencias físicas o mentales no pueden utilizar el dispositivo sin asistencia o supervisión.

w. No utilizar una mascarilla o un accesorio que permita la respiración espontánea de acuerdo con la norma ISO 17510 puede causar asfixia.

x. Los equipos respiratorios para la apnea del sueño no son adecuados para pacientes que requieren soporte ventilatorio continuo.

y. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

z. No modifique este dispositivo sin autorización del fabricante ni lo abra usted mismo; comuníquese con Medicaltec cuando el dispositivo necesite reparación.

aa. Restricciones sobre la conexión del dispositivo a otros equipos o acoplamientos de red/datos distintos de los que forman parte de un sistema EM.

ab. Este dispositivo no es de soporte vital. Puede apagarse si se interrumpe la electricidad, pero no se producirá ningún riesgo inaceptable.

ac. El dispositivo no puede utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o con óxido nitroso. (PAP de las series distintas de AP y APG)

ad. No coloque el dispositivo donde pueda ser golpeado o donde sea probable que alguien tropiece con el cable de alimentación.

ae. Coloque el dispositivo sobre una mesa estable. Está prohibido colocar el dispositivo sobre una superficie blanda o irregular.

af. Mantenga el dispositivo alejado del agua.

ag. Asegúrese de que el cable y el enchufe de alimentación estén en buen estado y de que el dispositivo no esté dañado.

ah. Mantenga el cable de alimentación alejado de superficies calientes.

ai. Tenga cuidado con la electrocución. No sumerja el dispositivo, la fuente de alimentación ni el cable de alimentación en agua. Si se derraman líquidos dentro o sobre el dispositivo, desenchúfelo, deje que las piezas se sequen naturalmente y comuníquese con Medicaltec.

aj. Apague siempre el dispositivo antes de limpiarlo y asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de volver a enchufarlo.

ak. No bloquee los orificios de su mascarilla; de lo contrario, podría producirse asfixia.

al. El rendimiento de humidificación del dispositivo puede verse comprometido si se utiliza fuera del rango especificado de temperatura o de humedad ambiente.

am. No utilice métodos o productos de limpieza no recomendados en este manual (p. ej., blanqueador, cloro, ozono, UV, alcohol, soluciones aromáticas, humectantes, jabón antibacteriano, aceites aromáticos) para limpiar el ventilador y los accesorios; de lo contrario, podría generarse un peligro, afectarse el rendimiento del ventilador o reducirse su vida útil.

an. Se deben mantener la seguridad básica y el rendimiento esencial del dispositivo durante la terapia.

4. Precauciones

a. Utilice únicamente los accesorios, piezas desmontables y materiales descritos en las instrucciones de uso. Las piezas no especificadas pueden reducir la eficacia de la terapia o dañar el dispositivo.

b. La colocación y el posicionamiento correctos de la mascarilla en el rostro son fundamentales para el funcionamiento uniforme de este equipo.

c. El tiempo necesario para que el dispositivo se caliente desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta estar listo para su uso previsto, con una temperatura ambiente de 20 °C, es de aproximadamente 2 horas.

d. El tiempo necesario para que el dispositivo se enfríe desde la temperatura máxima de almacenamiento entre usos hasta estar listo para su uso previsto, con una temperatura ambiente de 20 °C, es de aproximadamente 2 horas.

e. Este dispositivo no está destinado a niños, y los pacientes con deficiencias físicas o mentales no pueden utilizar el dispositivo sin asistencia o supervisión.

f. El paciente es un operador previsto en el hogar.

g. Asegúrese de que los ajustes de presión terapéutica se determinen individualmente con la configuración del dispositivo y de los accesorios que se utilizan.

h. Antes del uso, asegúrese de la compatibilidad del dispositivo con todas las piezas y accesorios utilizados para la conexión al paciente.

i. Reevalúe periódicamente la eficacia de los ajustes de la terapia.

j. Las combinaciones con un humidificador, filtro o puerto de exhalación distintos de los recomendados pueden alterar el rendimiento del dispositivo.

k. En condiciones normales y en condición de primer defecto, el aire exhalado o los fluidos corporales no pasan a través del depósito de agua contaminando la vía de gas.

l. El fabricante proporcionará diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones e instrucciones de calibración para ayudar al personal de servicio técnico en la reparación de piezas.

m. Utilice con este dispositivo solo mascarillas con ventilación recomendadas por Yuwell o por su médico. Colocarse la mascarilla sin que el dispositivo esté soplando aire puede provocar la reinhalación del aire exhalado. Asegúrese de que los orificios de ventilación de la mascarilla se mantengan despejados y sin obstrucciones para mantener el flujo de aire fresco hacia la mascarilla.

n. Si utiliza el humidificador, coloque siempre el dispositivo sobre una superficie nivelada más baja que su cabeza para evitar que la mascarilla y el tubo de aire/tubo calefaccionado se llenen de agua.

o. Deje enfriar el depósito de agua durante diez minutos antes de manipularlo, para que el agua se enfríe y asegurarse de que el depósito de agua no esté demasiado caliente al tacto.

p. Asegúrese de que el depósito de agua esté vacío antes de transportar el dispositivo.

q. No está destinado a pacientes cuyas vías respiratorias superiores hayan sido derivadas (bypass).

r. Si se siente incómodo o tiene alguna emergencia, corte la alimentación de inmediato para detener la terapia y comuníquese con su proveedor o busque atención médica si es necesario.

s. La posición prevista del operador es aquella desde la cual puede tocar el dispositivo.

t. Antes del uso, revise el embalaje para comprobar que no haya sido abierto involuntariamente, dañado ni expuesto a condiciones ambientales no especificadas.

5. Reacciones adversas

Debe informar a su médico tratante cualquier dolor torácico inusual, dolor de cabeza intenso o aumento de la dificultad para respirar. Una infección aguda de las vías respiratorias superiores puede requerir la interrupción temporal de la terapia.

Durante el transcurso de la terapia con el dispositivo pueden presentarse las siguientes reacciones adversas:

- sequedad de nariz, boca o garganta
- sangrado nasal
- hinchazón abdominal
- molestias en los oídos o en los senos paranasales
- irritación ocular
- erupciones cutáneas.

6. Contenido del paquete

Nombre	Cantidad	Nombre	Cantidad
Dispositivo principal	1	Filtro de aire	2
Depósito de agua	1	Tarjeta SD (opcional)	1
Adaptador de corriente y cable (como parte del dispositivo principal)	1	Bolso	1
Manual de usuario	1	Guía clínica	1
Tubo calefaccionado (opcional)	1		

Nota:

Ninguna de las piezas ni de los accesorios contiene látex de caucho natural.

Los dispositivos combinados son la mascarilla (opcional) y el tubo de aire (opcional).

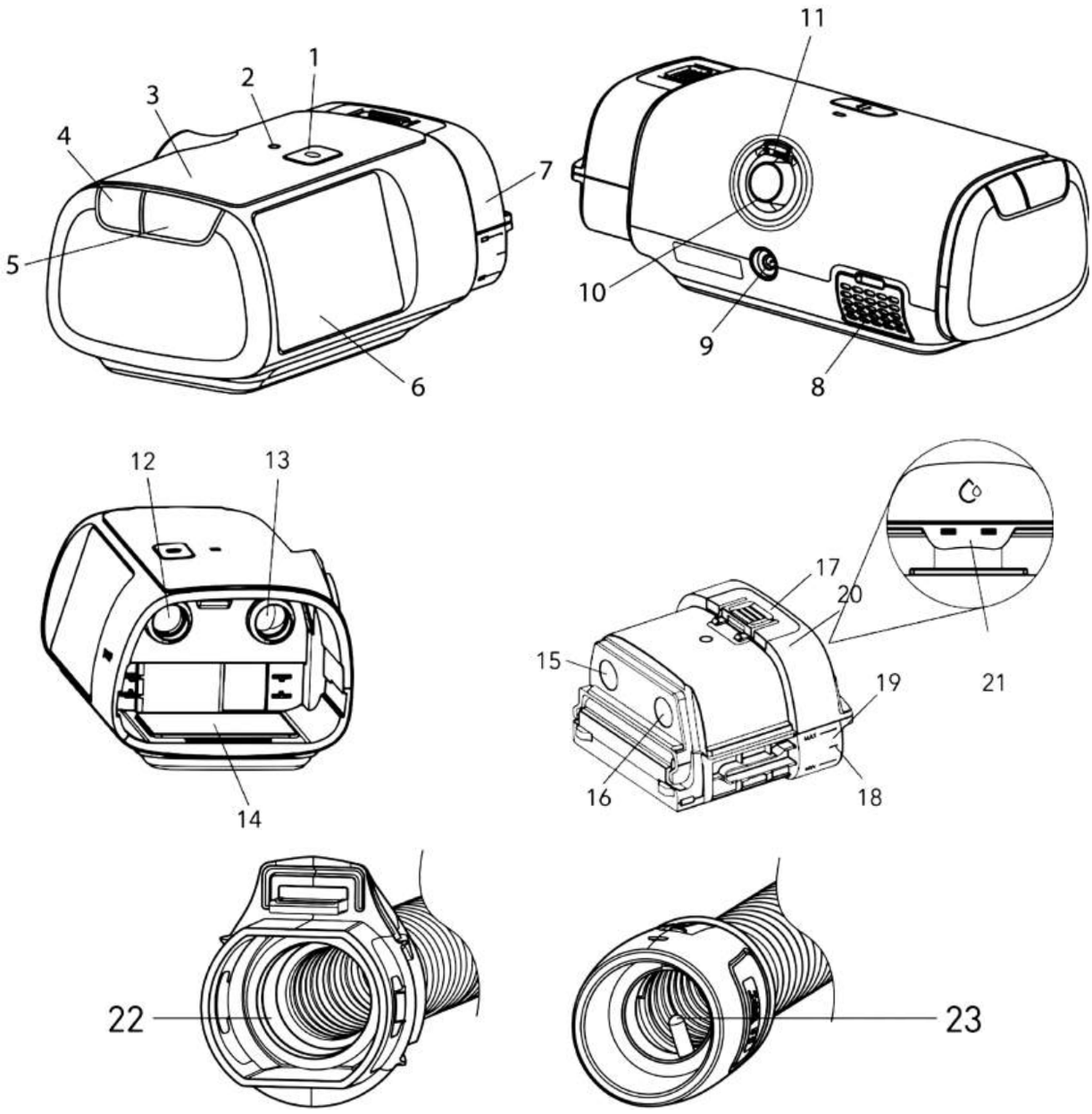
Puede utilizarse con el dispositivo un tubo de aire que cumpla las siguientes condiciones:

Longitud	Diámetro interior	Extremos
6 ft (1.83 m)	19 mm	Cono de 22 mm conforme a la norma ISO 5356-1

La mascarilla y el tubo calefaccionado suministrados por Medicaltec pueden utilizarse con el dispositivo.

Se han verificado la mascarilla YF-01 suministrada por Medicaltec y el tubo de aire HUE19018GT0SSGGK fabricado por plastiflex group nv.

7. IMAGEN Y EXPLICACIÓN DEL PRODUCTO



N.°	Componente	Descripción
1	Botón de inicio/parada	En modo de espera, pulse este botón para iniciar la terapia; en modo de terapia, pulse este botón para detener la terapia.
2	Sensor de luz	Ajusta el brillo de la pantalla detectando la luz del entorno alrededor del ventilador.
3	Dispositivo completo	El dispositivo PAP.
4	Puerto reservado del fabricante	Para uso exclusivo del fabricante, no del usuario.
5	Ranura para tarjeta SD	Para insertar la tarjeta SD en el dispositivo principal.
6	Pantalla táctil	Permite navegar por las funciones y muestra el estado de funcionamiento del dispositivo y otra información.

N.°	Componente	Descripción
7	Depósito de agua	Contiene agua para humidificar los gases.
8	Entrada de aire	Aspira aire fresco y contiene en su interior un filtro de aire que filtra las impurezas sólidas del aire.
9	Conector de alimentación	Conecta el adaptador de corriente.
10	Salida de aire	Conecta el tubo de aire/tubo calefaccionado para la salida de aire.
11	Conexión de alimentación del tubo calefaccionado	Aquí se conecta la alimentación del tubo calefaccionado.
12	Salida de aire del dispositivo principal hacia el depósito de agua	Para conectar el depósito de agua con el dispositivo principal.
13	Adaptador de aire del equipo	El aire humidificado pasa por aquí y llega a la salida del dispositivo.
14	Placa calefactora	Para calentar el agua del depósito de agua.
15	Puerto de salida del aire humidificado	Por aquí sale el aire humidificado.
16	Entrada del gas de humidificación	Se conecta al dispositivo y por aquí entra el aire.
17	Botón del depósito de agua	Pulse el botón para separar el depósito de agua del dispositivo principal.
18	Nivel de agua	Indica la cantidad de agua agregada al humidificador.
19	Base del humidificador	Sirve para contener el agua.
20	Tapa superior del humidificador	Abra esta tapa para agregar agua al humidificador.
21	Seguro del depósito de agua	Bloquea o desbloquea el depósito de agua.
22	Puerto de conexión al dispositivo	Se conecta al dispositivo principal.
23	Puerto de conexión de la mascarilla	Se conecta a la mascarilla.

8. EXPLICACIÓN DEL BOTÓN Y LOS ÍCONOS

8.1. Botón

	**Botón INICIO/PARADA:** pulse este botón en la pantalla de espera para iniciar el tratamiento. En el modo de tratamiento, pulse este botón para detener el tratamiento.

8.2. Íconos

Ícono	Significado	Ícono	Significado
	Informe		Recordatorio
	Humedad		Espera
	Ajuste de mascarilla		Correcto
	Ajustes		Error
	Fuga alta		Flujo
	Buen sellado		Guía de colocación de la mascarilla
	Bloqueo		Tubo calefaccionado
	Señal celular fuerte		Señal celular media
	Señal celular débil		Sin conexión celular
	Señal Wi-Fi fuerte		Señal Wi-Fi media
	Señal Wi-Fi débil		Sin conexión Wi-Fi
	Cancelar		

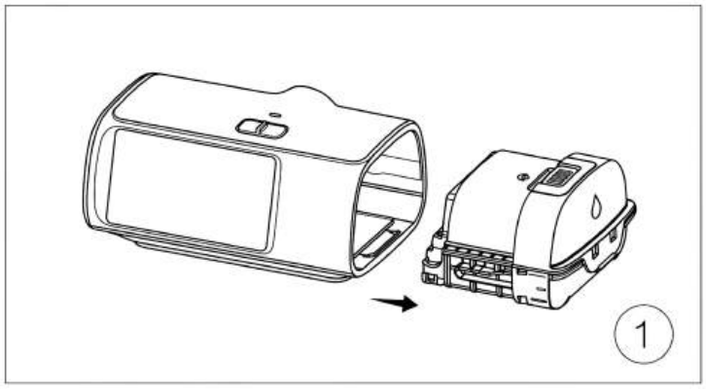
9. INSTALACIÓN

⚠ PRECAUCIÓN

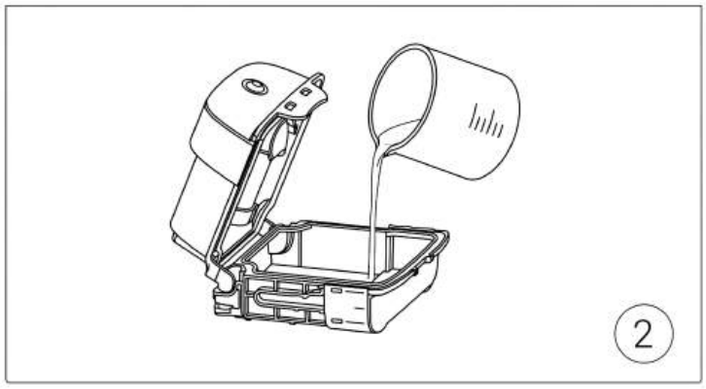
- No llene en exceso el depósito de agua, ya que el agua podría filtrarse hacia el tubo de aire/tubo calefaccionado y el dispositivo.
- El enchufe de alimentación se utiliza como medio de aislamiento de la red eléctrica; no coloque el dispositivo de manera que resulte difícil accionar el dispositivo de desconexión.

La siguiente sección le ayudará a instalar el dispositivo usted mismo.

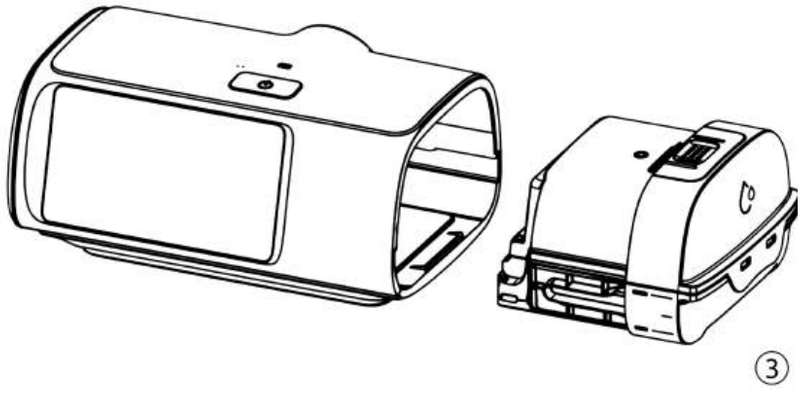
1. Pulse el botón del depósito de agua para retirar el depósito de agua del dispositivo principal.



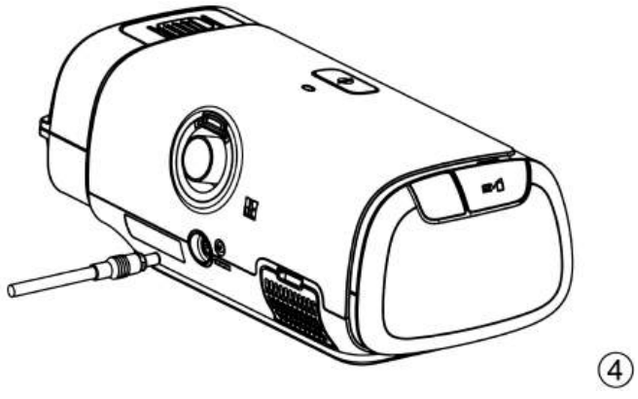
2. Abra el depósito de agua y agregue agua destilada entre el nivel máximo y el nivel mínimo de agua.



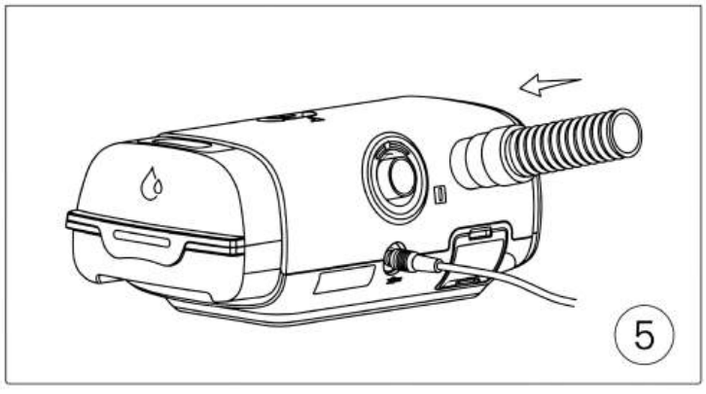
3. Vuelva a colocar el depósito de agua en el dispositivo siguiendo la dirección indicada. Cuando escuche un «clic», el depósito de agua estará correctamente instalado.



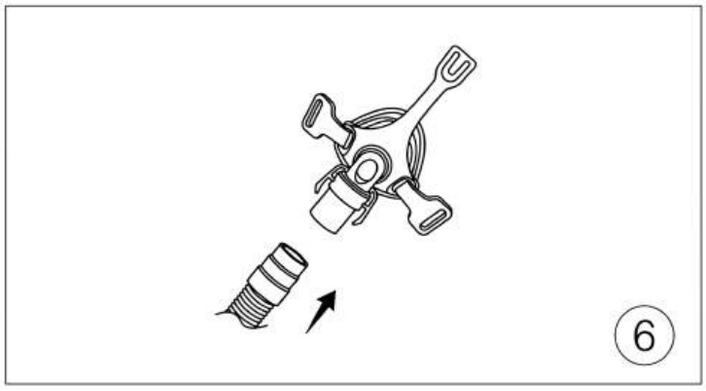
4. Coloque el dispositivo sobre una superficie estable y nivelada y enchufe el cable de alimentación.



5. Conecte correctamente el tubo de aire/tubo calefaccionado a la salida de gas del dispositivo.



6. Colóquese correctamente la mascarilla (consulte el manual de usuario de la mascarilla) y conecte el tubo de aire/tubo calefaccionado a la mascarilla.



⚠ **PRECAUCIÓN**

1. Cambie el agua destilada del depósito de agua todos los días.
2. Cuando el nivel de humedad es 6 y la presión de terapia es de 20 cmH2O/hPa, la duración de funcionamiento esperada entre recargas es de 8 horas.
3. No agregue otras sustancias, como productos químicos o medicamentos, al depósito de agua, ya que podrían provocar efectos adversos.
4. La luz indicadora del adaptador de corriente es verde durante el funcionamiento normal.
5. El rango aceptable de nivel de agua está entre el nivel máximo y el nivel mínimo de agua.

10. Funciones

10.1. Funciones que el paciente puede utilizar de forma segura

① Informe

Puede hacer un seguimiento de su salud del sueño en la página de informe después de una terapia. Se mostrarán los siguientes parámetros. Los parámetros mostrados varían según la configuración del dispositivo.

- **AHI[1]:** indica el número de apneas e hipopneas por hora.
- **Tiempo de uso (h):** duración de la última terapia (h).
- **Fuga promedio (Lpm):** volumen promedio de fuga de aire por minuto de la última terapia (L/min).
- **Tiempo total de uso (h):** tiempo total de terapia (h).
- **Cargados/Total:** número de veces que los datos se cargaron correctamente / número de veces que el paciente recibió tratamiento.

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



Imagen 1-1: Inicio



Imagen 1-2: Informe

② Humedad

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

La temperatura de cada nivel en la placa calefactora no supera los 68 ℃. Esta temperatura se ha probado con el depósito de agua vacío y con un tiempo de precalentamiento de 10 minutos.

Para ajustar el nivel de humedad:

- Pulse «Humedad» para ingresar a la página de ajustes;
- Pulse el número para ajustar su configuración;
- Pulse «OK» para guardar el cambio;
- Puede cambiar el nivel de humedad en cualquier momento durante la terapia.



Imagen 2-1: Inicio

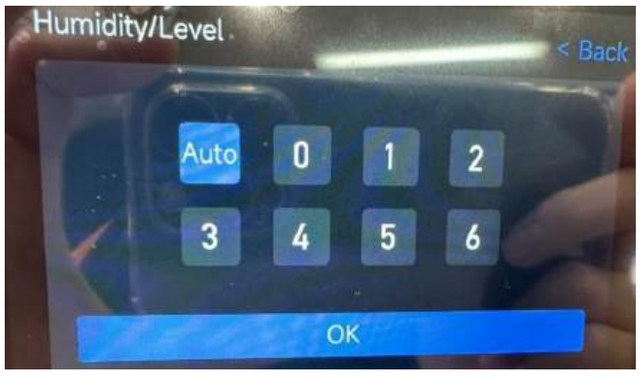


Imagen 2-2: Humedad

③ Ajuste de mascarilla

La función de prueba de la mascarilla le ayuda a evaluar si la mascarilla está bien colocada y si existe la posibilidad de una fuga de aire.

En la página de espera (como se muestra en la Imagen 3-1), pulse el ícono «Ajuste de mascarilla» para ingresar a la página de prueba de la mascarilla (como se muestra en la Imagen 3-2), donde puede comprobar cómo está colocada la mascarilla. Colóquese la mascarilla según la guía de colocación, pulse «Iniciar prueba» y el equipo le ayudará a determinar si hay fuga de aire en la colocación de la mascarilla.

Una vez completada la prueba, si se muestra el ícono «Buen sellado», significa que la mascarilla es adecuada y no presenta fugas de aire; si se muestra el ícono «Fuga alta», significa que la mascarilla debe ajustarse ligeramente. Si la pantalla indica que la mascarilla no está bien ajustada, revise la guía de colocación de la mascarilla y vuelva a colocársela, o ajústela y repita la prueba.



Imagen 3-1: Inicio

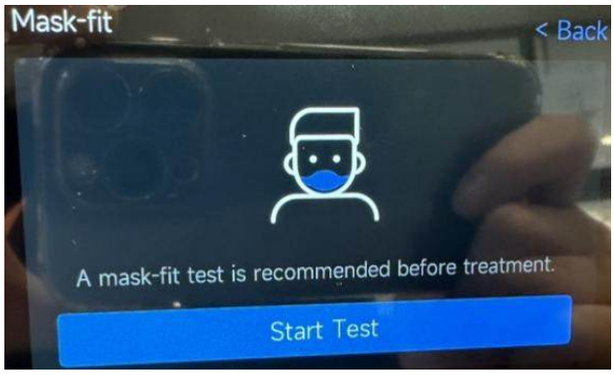


Imagen 3-2: Ajuste de mascarilla

④ Recordatorio

En la página de espera (como se muestra en la Imagen 4-1), pulse el ícono de ajustes de avisos para ingresar a la página de ajustes de avisos (como se muestra en la Imagen 4-2). En esta página, puede ajustar los avisos relacionados con el ventilador (los parámetros específicos pueden variar según el modelo). Las funciones incluidas son las siguientes:

- **Alerta de presión alta:** active o desactive la alerta de presión alta.
- **Alerta de VM baja:** active o desactive la alerta de volumen minuto (VM) bajo.
- **Valor de VM bajo (Lpm):** el valor de VM bajo se puede ajustar de 1 L/min a 10 L/min (en incrementos de 1 L/min). Si la ventilación minuto en tiempo real es inferior a este ajuste, se muestra un mensaje de ventilación minuto baja.
- **Alerta de fuga:** active o desactive la alerta de fuga.
- **Alerta de corte de energía:** active o desactive la alerta de corte de energía.
- **Alerta de asfixia:** active o desactive la alerta de asfixia.
- **Tiempo de asfixia (s):** el tiempo de asfixia se puede ajustar de 10 a 40 segundos (en incrementos de 5 segundos); se emite un aviso cuando el tiempo de asfixia alcanza el tiempo ajustado.
- **Alerta de VT bajo:** active o desactive la alerta de volumen corriente (VT) bajo.
- **Valor de VT bajo (mL):** el valor de VT bajo se puede ajustar de 50 mL a 500 mL (en incrementos de 50 mL). Se emite una alerta cuando el VT es inferior al valor ajustado.



Imagen 4-1: Inicio



Imagen 4-2: Recordatorio

⑤ Ajustes

Puede configurar los siguientes parámetros:

- **Mascarilla:** puede elegir el tipo de mascarilla según la mascarilla que utiliza, como nasal, facial completa o de almohadillas nasales.
- **Tubo calefaccionado:** puede elegir el nivel de calefacción (niveles 0 a 5) del tubo calefaccionado o ajustar el modo automático para reducir las gotas de agua condensada.
- **Rampa:** período durante el cual la presión aumenta desde una presión inicial baja hasta la presión de tratamiento prescrita. El tiempo de rampa se puede ajustar de 0 a 45 minutos (en incrementos de 5 minutos) o en automático.
- **Retroiluminación:** ajusta el brillo de la pantalla o el modo automático.
- **Fecha:** ajusta la fecha (año, mes, día) que se muestra en el dispositivo.
- **Hora:** ajusta la hora (hora, minuto) que se muestra en el dispositivo.
- **Tiempo de retroiluminación (min):** ajusta el tiempo de retroiluminación del dispositivo. El tiempo de retroiluminación se puede ajustar de 1 a 30 minutos (en incrementos de 1 minuto).
- **Unidad de presión:** ajusta la unidad de presión (cmH2O/hPa).
- **Idioma:** puede elegir el idioma.
- **Carga de datos:** puede activar o desactivar esta función.
- **Bluetooth:** puede activar o desactivar esta función.
- **Recordatorio de filtro:** cuando esta función está activada, le recuerda revisar y cambiar el filtro de aire.
- **Recordatorio de mascarilla:** cuando esta función está activada, le recuerda revisar y cambiar la mascarilla.
- **Recordatorio de tubo:** cuando esta función está activada, le recuerda revisar y cambiar el tubo.
- **Restablecer valores predeterminados:** cuando esta función está activada, los parámetros del dispositivo se restablecen a los valores de fábrica.
- **Acerca de:** puede consultar la versión de lanzamiento/versión completa del software, el número de serie (SN) del dispositivo y el tiempo de funcionamiento del ventilador interno.



Imagen 5-1: Inicio



Imagen 5-2: Ajustes

11. Terapia

11.1. Iniciar la terapia

① Colóquese la mascarilla.

② Pulse el botón de inicio/parada o, si el inicio automático (Auto Start) está activado, respire con normalidad; la terapia comenzará.

③ Durante el tiempo de rampa, la presión aumenta gradualmente hasta alcanzar la presión ajustada.

④ La retroiluminación de la pantalla se apagará automáticamente después de dos minutos sin actividad (o del valor ajustado en Tiempo de retroiluminación). Puede pulsar el botón de inicio/parada o tocar la pantalla para volver a encenderla.

⚠ PRECAUCIÓN

Cuando el nivel de humedad está entre 1 y 6 y el dispositivo está suministrando presión de gas, la placa calefactora se está calentando (incluidas las situaciones en que la pantalla muestra «Fuga alta» y la retroiluminación de la pantalla está apagada). Cuando el nivel de humedad es 0, la placa calefactora no funciona.



Imagen 6: Terapia

11.2. Detener la terapia

① Retírese primero la mascarilla.

② Pulse el botón de inicio/parada o, si la función de parada automática (Auto Stop) está activada, la terapia se detendrá automáticamente después de unos 8 segundos.

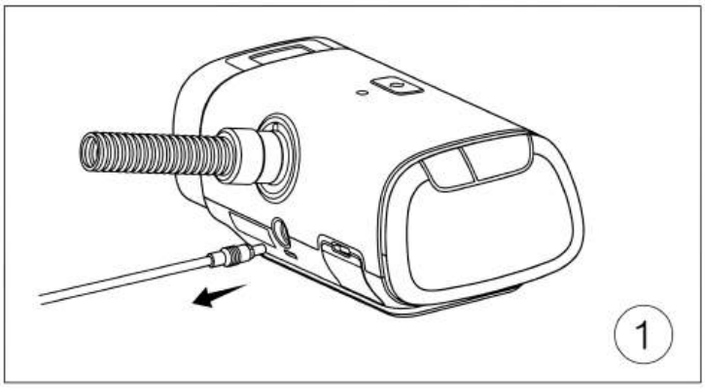
③ Para apagar el dispositivo, desconecte el adaptador de corriente de la red eléctrica.

12. CUIDADO DEL DISPOSITIVO

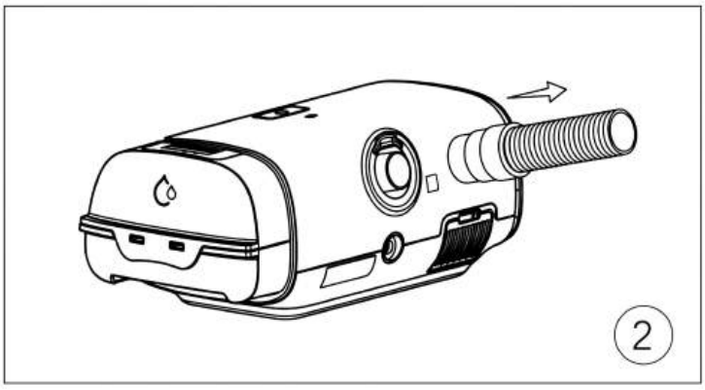
Es importante limpiar el dispositivo con regularidad para recibir una terapia óptima. Las siguientes secciones le ayudarán a desmontar, limpiar, revisar y volver a montar el dispositivo.

12.1. Desmontaje

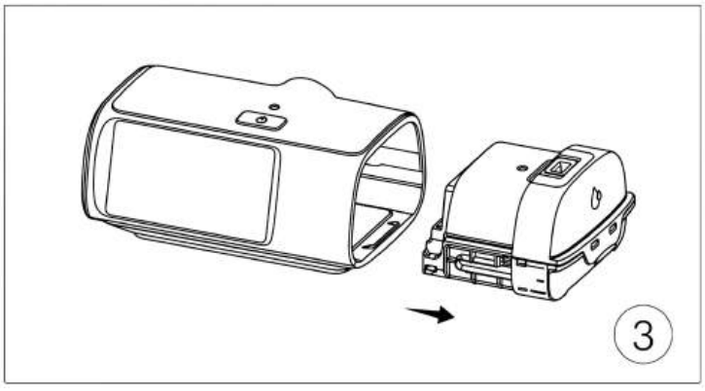
1. Desconecte el adaptador de corriente del dispositivo principal.



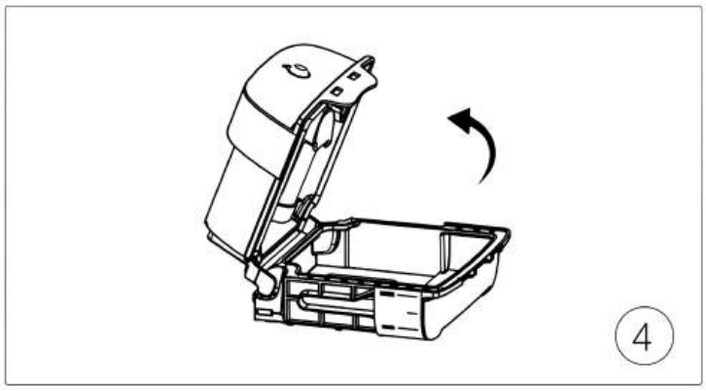
2. Gire el puerto del tubo de aire (o sujete el seguro del tubo calefaccionado) y retire el tubo del dispositivo.



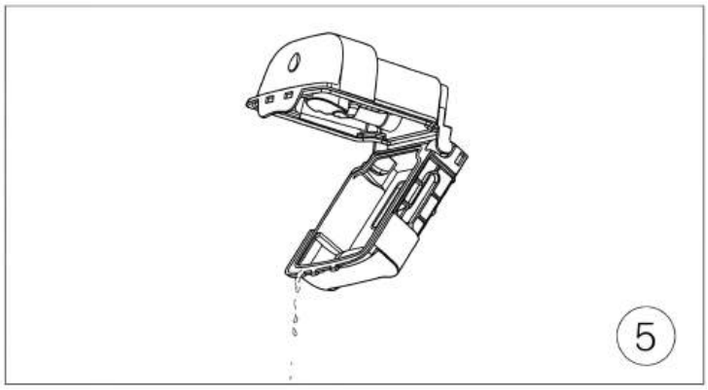
3. Separe el depósito de agua del dispositivo siguiendo la dirección indicada.



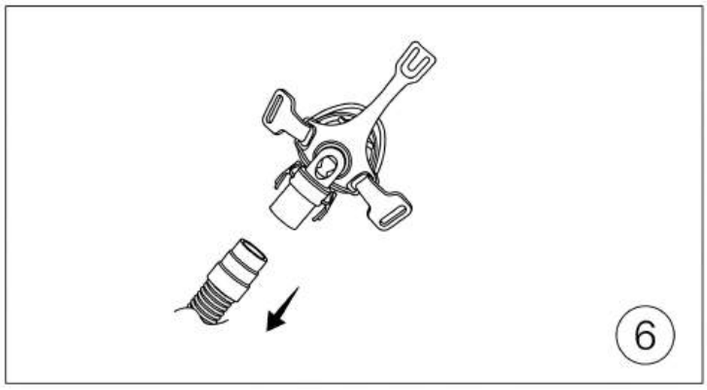
4. Suelte el seguro del depósito de agua y levante la tapa superior.



5. Vacíe el agua restante.



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



AVISO

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

12.2. Limpieza

⚠ ADVERTENCIAS

- La limpieza periódica del dispositivo y sus accesorios es muy importante para la prevención de infecciones respiratorias.
- Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el dispositivo antes de limpiarlo.
- Utilice un jabón suave que no sea tóxico para las personas.
- Antes de limpiar, compruebe que el dispositivo se haya desconectado de la fuente de alimentación y que el cable de alimentación esté desenchufado. Asegúrese de que el depósito de agua y la placa calefactora se hayan enfriado a temperatura ambiente para evitar quemaduras.
- No abra ni modifique el dispositivo. En su interior no hay piezas que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el servicio técnico solo deben ser realizados por un agente de servicio autorizado.

⚠ PRECAUCIONES

- El sobrecalentamiento de los materiales podría provocar su fatiga prematura.
- No utilice soluciones que contengan cal clorada, cloro o sustancias aromáticas para limpiar el dispositivo y sus accesorios. Tampoco deben utilizarse jabones líquidos que contengan agentes humectantes o antimicrobianos. Estas soluciones pueden endurecer los materiales limpiados o reducir su vida útil.
- No sumerja el dispositivo en ningún líquido.
- Se recomienda guardar el dispositivo y sus componentes en un bolso portátil después de su uso y limpieza.

12.2.1. Limpieza y secado del depósito de agua

Limpieza: puede limpiar el depósito de agua con un paño suave que no lo raye (humedezca el paño suave en jabón líquido si es necesario); enjuáguelo bien y luego séquelo con un paño suave.

Secado: deje secar el depósito de agua lejos de la luz solar.

⚠ ADVERTENCIAS

- Vaciar y limpiar el depósito de agua a diario ayudará a prevenir la proliferación de moho y bacterias.
- Deje que el agua del depósito se enfríe a temperatura ambiente antes de retirarla.

⚠ PRECAUCIONES

- Limpie el depósito de agua solo después de que el agua que contiene se haya enfriado. Asegúrese de que no entre agua en el dispositivo.
- Después de limpiarlo, enjuague bien el depósito de agua con agua limpia para asegurarse de que no queden residuos de jabón; luego, séquelo con un paño que no suelte pelusas para evitar acumulaciones calcáreas.
- Inspeccione el depósito de agua para detectar fugas o daños. Reemplace el depósito de agua si presenta algún daño.
- Se recomienda limpiar el depósito de agua a diario.

12.2.2. Limpieza y secado de la carcasa

Limpieza: limpie la superficie del dispositivo con un paño suave ligeramente húmedo.

Secado: deje secar el dispositivo durante el tiempo suficiente.

> ⚠ **PRECAUCIONES**
>
> - El dispositivo solo puede utilizarse cuando la carcasa esté seca, de modo que no entre humedad en el dispositivo.
> - Se recomienda limpiar la carcasa una vez a la semana.

12.2.3. Limpieza y secado del tubo de aire

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

12.2.4. Limpieza y secado del tubo calefaccionado

Limpieza: limpie el tubo calefaccionado con un detergente suave y enjuáguelo bien con agua.

Secado: deje secar el tubo calefaccionado lejos de la luz solar directa o del calor.

> **NOTA**
>
> No moje con agua el puerto del tubo que contiene el conjunto calefactor. Al conectar el ventilador, asegúrese de que el interior del tubo y los dos puertos de conexión del tubo calefaccionado estén secos.

12.2.5. Limpieza y secado de la mascarilla y el arnés

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

12.3. Revisión

Debe revisar periódicamente el adaptador de corriente y el cable, el depósito de agua, el tubo de aire y el filtro de aire para detectar posibles daños.

a. **Revise el adaptador de corriente y el cable**
   - Limpie el adaptador de corriente y el cable con un paño seco si están sucios.
   - Reemplace el adaptador de corriente y el cable si están dañados.

b. **Revise el depósito de agua**
   - Reemplace el depósito de agua si está roto o agrietado.
   - Reemplace el depósito de agua si el sello está roto o agrietado.

c. **Revise el tubo de aire/tubo calefaccionado**
   - Reemplace el tubo de aire/tubo calefaccionado si presenta orificios, roturas o grietas.

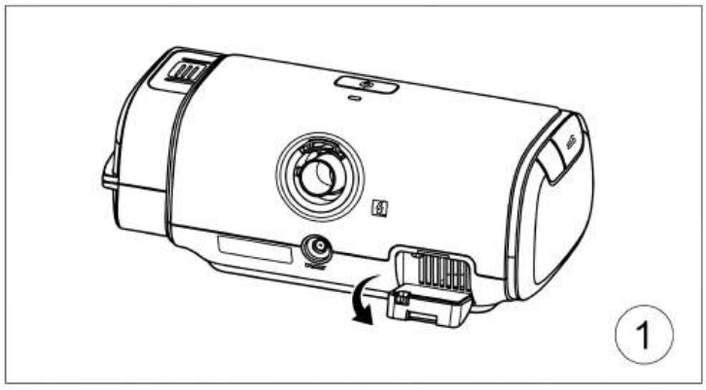
d. **Revise la mascarilla**
   - Reemplace la mascarilla si presenta orificios, roturas o grietas.

e. **Revise el filtro de aire**
   - Revise el filtro de aire cada semana; se recomienda reemplazarlo cada cuatro semanas.

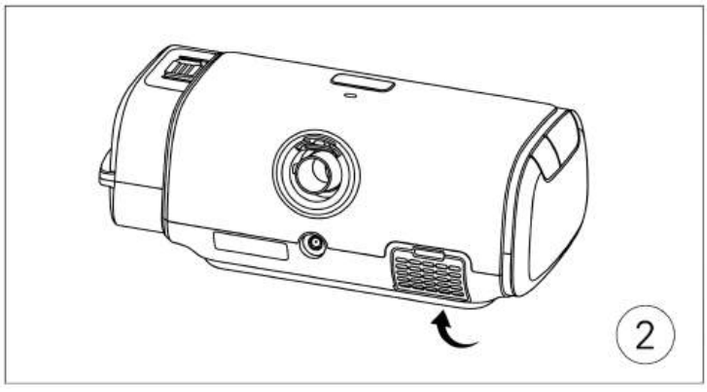
- Si encuentra partículas que obstruyen el filtro de aire, reemplácelo con mayor frecuencia.

Para reemplazar el filtro de aire

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



2. Coloque el filtro de aire nuevo y cierre la tapa del filtro.



⚠ PRECAUCIÓN

Asegúrese de que el filtro de aire esté colocado en todo momento para evitar que entren agua y polvo en el dispositivo.

12.4. Montaje

Después de completar todos los pasos de limpieza, vuelva a montar todas las piezas. Cuando el depósito de agua y el tubo de aire/tubo calefaccionado estén secos, puede volver a montar las piezas.

- Abra la tapa y llene el depósito con agua destilada.
- Cierre la tapa e inserte el depósito en el costado del dispositivo.
- Conecte firmemente el tubo de aire/tubo calefaccionado a la salida de aire ubicada en la parte superior del dispositivo.
- Conecte firmemente el extremo libre del tubo de aire/tubo calefaccionado a la mascarilla ensamblada.
- Enchufe el adaptador de corriente en la parte posterior del dispositivo.

13. DATOS DE LA TERAPIA

13.1. Uso de la tarjeta SD

1) Antes de la terapia, abra la cubierta de silicona del dispositivo;

2) Inserte la tarjeta SD en la ranura para tarjeta SD;

3) Encienda el dispositivo e inicie la terapia. Después de la terapia, la pantalla muestra automáticamente «Transfiriendo datos, espere...» y «Transferencia de datos exitosa».

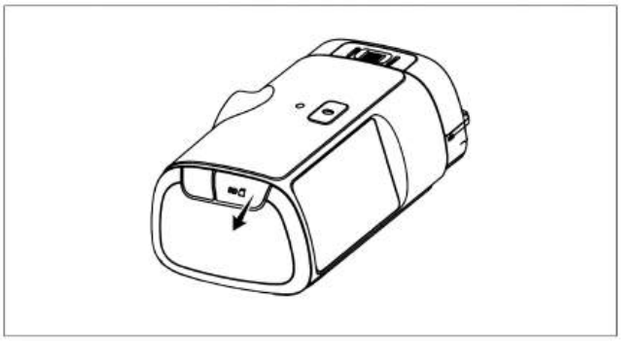
4) Si necesita ver los datos de la tarjeta SD, retire la tarjeta SD del dispositivo una vez que la copia se haya realizado correctamente.

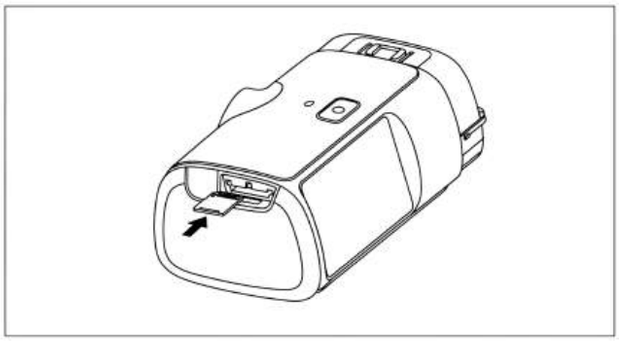
Nota:

1) La tarjeta SD es suministrada por el fabricante.

2) Si necesita guardar los datos de la terapia en la tarjeta SD, debe insertar la tarjeta SD antes del uso; una vez instalada, los datos de la terapia se almacenarán automáticamente en la tarjeta SD.

3) Si los profesionales de la salud necesitan ver los datos almacenados en la tarjeta SD, deben adquirir un lector de tarjetas SD y conectarlo a un computador para ver los datos.





Los datos de la tarjeta SD se guardan en forma de archivo, y los datos de cada terapia también se guardan como un archivo. El archivo utiliza una extensión específica, .BYS. Al abrirlo con otro software, aparece ilegible o como una cadena de números binarios sin significado. Es necesario utilizar el software designado para analizar los datos.

> ⚠ **PRECAUCIÓN**
>
> No utilice la interfaz Type-C, ya que está reservada para el fabricante. Este puerto utiliza un protocolo de comunicación específico del fabricante. Si personal no designado por el fabricante lo conecta involuntariamente a la interfaz, el dispositivo no será reconocido y esto no afectará su funcionamiento.

13.2. Uso del Wi-Fi (opcional)

Para obtener más información sobre cómo conectar el dispositivo a una red inalámbrica y comprobar la señal de la red inalámbrica y los datos de la terapia, consulte la «Guía de operación de la conexión inalámbrica».

13.3. Uso de la comunicación celular (opcional)

1) Encienda el dispositivo, ingrese a la página «Ajustes», confirme que «Carga de datos» muestre ON y vuelva a la página de inicio.

2) En la página de inicio, confirme la señal de red según el ícono de señal de la esquina superior derecha de la página principal. De lo contrario, los datos no se podrán cargar.

3) Cuando la intensidad de la señal del dispositivo varía, el ícono de señal se muestra de forma diferente: «Sin conexión celular», «Señal celular débil», «Señal celular media» o «Señal celular fuerte».

13.4. Información de la interfaz electrónica inalámbrica

13.4.1. Funciones inalámbricas y tecnología inalámbrica específica

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

13.4.2. Características de la tecnología inalámbrica

Módulo	Módulo Wi-Fi y Bluetooth
Frecuencia	Wi-Fi: 2400-2483.5MHz; Bluetooth: 2400-2483.5MHz;
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 Velocidades de datos	Wi-Fi: IEEE802.11b/g/n: 11b: 1, 2, 5.5, 11Mbps; 11g: 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54Mbps; 11n_HT20: MCS0~7, 65Mbps máx.; Bluetooth: BLE4.2: 1Mbps máx.;
Ancho de banda	Transmisión con ancho de banda de 20MHz
Potencia de salida nominal	Wi-Fi: IEEE802.11b/g/n: 11b: 16dBm; 11g: 15dBm; 11n: 13dBm; Bluetooth: BLE4.2: 5dBm;

Módulo	Cat. 1
LTE-FDD/Frecuencia	B1, B3, B7, B8, B20, B28
Potencia de transmisión	23dBm±2.7dBm

13.4.3. Requisitos de QoS

La función inalámbrica requiere un rendimiento de más de 100kbps. La transmisión de un paquete de datos debe tener una latencia inferior a unos 2 s. La función inalámbrica no debe superar una tasa de error de paquetes (PER) del 5 %. De lo contrario, es posible que no se puedan cargar los datos de la terapia en el servidor.

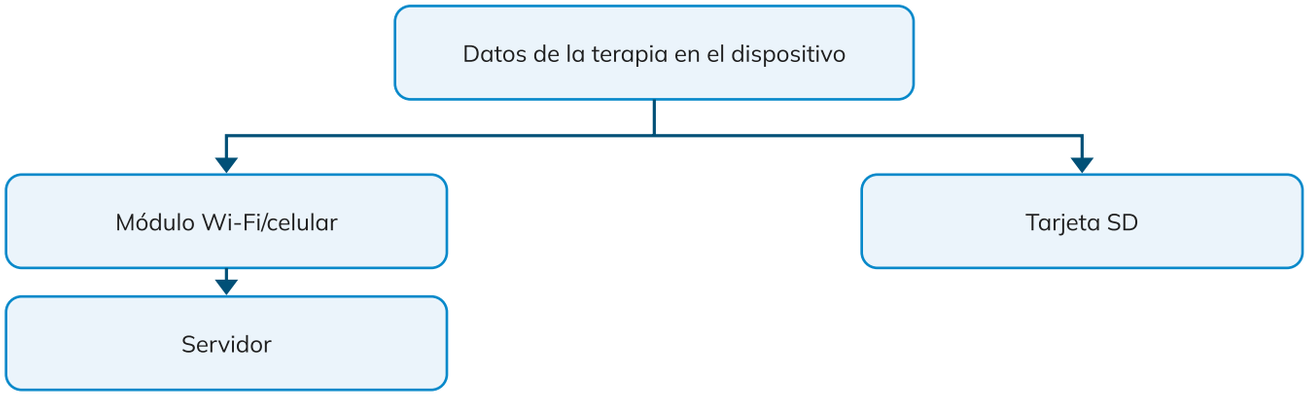
13.4.4. Información sobre problemas inalámbricos y coexistencia inalámbrica

Problema	Posible causa	Solución(es)
No se puede configurar la red.	Contraseña de la cuenta incorrecta o formato incorrecto.	Revise la contraseña de la cuenta y el formato, e intente configurarla nuevamente siguiendo las instrucciones.
	Demasiado lejos del router o del punto de acceso.	Reduzca la distancia al router o al punto de acceso.
	Influencia de otros transmisores de RF.	Aumente la distancia de separación respecto de otros transmisores de RF.
No se pueden cargar los datos.	No se puede conectar al punto de acceso.	Revise la red y reduzca la distancia al router o al punto de acceso.
	Influencia de otros transmisores de RF.	Aumente la distancia de separación respecto de otros transmisores de RF.

13.5. Seguridad informática

El software del dispositivo es software integrado y solo puede ejecutarse en el entorno de hardware del dispositivo. El servidor utiliza el entorno operativo Ubuntu. El fabricante revisa y actualiza periódicamente el sistema operativo del servidor.

- **Entorno operativo previsto:** la función de transmisión de datos por Wi-Fi está prevista para su uso en entornos de red inalámbrica domiciliarios u hospitalarios. De lo contrario, la transmisión de datos podría fallar. La función de transmisión de datos celular está prevista para su uso en entornos de red 4G.
- **Requisitos del usuario en cuanto a capacitación/habilidades necesarias:** principalmente mediante las instrucciones de uso y una capacitación sencilla para los usuarios impartida por los fabricantes y distribuidores.
- **Diagramas de red:** el diagrama de red se muestra en la figura siguiente.



- **Matriz de los flujos de datos de red:**

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

- **Lista de puertos de red:**

Puertos de red	Atributo	Función
SD	Saliente	Copia de datos; configuración de red mediante la unidad SD (para conectar el Wi-Fi)
Módulo Wi-Fi	Saliente	Transmisión de datos
Comunicación celular	Saliente	Transmisión de datos
Type-C	Entrante	Reservado para el fabricante

- **Procedimientos de respaldo y restauración:** no dispone de esta función.
- **Actualización de seguridad:** el servicio de almacenamiento de datos está implementado en el proveedor de servicios en la nube de Amazon. Se contratan los servicios de seguridad correspondientes de Amazon, se sigue en todo momento la evolución de la seguridad de red del servidor y se corrigen oportunamente las vulnerabilidades del programa y del sistema, para garantizar la seguridad del servidor y brindar a los usuarios servicios seguros y estables.
- **Registros:** los archivos de registro de funcionamiento se utilizan para comprobar el estado de funcionamiento del dispositivo. Los archivos no contienen datos privados y no tienen niveles de permisos.

14. Viajes

Puede llevar el dispositivo consigo dondequiera que vaya. Solo tenga en cuenta las siguientes indicaciones:

- Utilice el bolso de viaje suministrado para evitar daños al dispositivo.
- Vacíe el depósito de agua.
- Asegúrese de contar con el cable de alimentación adecuado para la región a la que viaja. Para obtener información sobre su compra, comuníquese con su proveedor o con Medicaltec.

15. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

15.1. Solución de problemas generales

Problema	Causa	Solución
Se escapa aire alrededor de la mascarilla	La mascarilla puede estar mal colocada; El tamaño de la mascarilla no es adecuado	Asegúrese de que la mascarilla esté bien colocada; Consulte el manual de usuario de la mascarilla para comprobar su ajuste y sellado; Consulte la tarjeta de medición nasal para elegir el tamaño de mascarilla adecuado
Tengo la nariz seca o congestionada	El nivel de humedad puede estar demasiado bajo; Para la nariz congestionada: antecedentes de enfermedad nasal; El parámetro de presión puede estar mal ajustado	Ajuste el nivel de humedad; Utilícelo después de consultar a un médico; Ajuste el parámetro de presión
Tengo gotas de agua en la nariz, en la mascarilla y en el tubo de aire	El nivel de humedad puede estar demasiado alto; Se forma condensación en el tubo y la mascarilla debido al clima frío	Ajuste el nivel de humedad; Adquiera un tubo calefaccionado para solucionar la condensación
Tengo la boca muy seca e incómoda	Puede estar escapando aire por la boca; El nivel de humedad no está activado o puede estar demasiado bajo	Es posible que necesite una mentonera para mantener la boca cerrada o una mascarilla facial completa; Aumente el nivel de humedad
La presión de aire en la mascarilla parece demasiado alta (siento que recibo demasiado aire)	La rampa puede estar desactivada; El parámetro de presión puede estar demasiado alto	Active la opción de rampa; Disminuya la presión
La presión de aire en la mascarilla parece demasiado baja (siento que no recibo suficiente aire)	La rampa puede estar en curso; El parámetro de presión puede estar demasiado bajo	Inicie la terapia después de alcanzar la presión ajustada o desactive el tiempo de rampa; Aumente la presión
Mi pantalla está en negro	Después de iniciar la terapia, la retroiluminación de la pantalla se apagó; En otro caso, la alimentación no está bien conectada	Toque la pantalla para encender la luz de la pantalla; Revise la conexión de alimentación y asegúrese de que esté bien conectada al dispositivo
Mi depósito de agua tiene fugas	El depósito de agua está mal montado o está roto	Compruebe que el depósito de agua esté bien montado; Comuníquese con su proveedor o con Medicaltec si el depósito de agua está roto

15.2. Otros problemas

Mensaje en la pantalla LCD	Significado del error	Solución
ERROR 1	Hay un error en el sensor de presión	Comuníquese con su proveedor
ERROR 2	Hay un error en el sensor de flujo	Comuníquese con su proveedor
ERROR 3	Hay un error en el sensor de temperatura	Comuníquese con su proveedor
ERROR 4	Falla del circuito de protección	Comuníquese con su proveedor
ERROR 5	Hay un parámetro fuera del rango de parámetros	Vuelva a encender el dispositivo o comuníquese con su proveedor o con Medicaltec
ERROR 6	La presión supera el rango de presión	Reemplace el filtro por uno nuevo, vuelva a encender el dispositivo o comuníquese con su proveedor o con Medicaltec
ERROR 7	Falla en el suministro de energía al humidificador	Comuníquese con su proveedor
ERROR 8	Hay un error en el soplador	Reinicie el dispositivo o comuníquese con su proveedor
ERROR 9	Hay un error en el RTC (pérdida de energía)	Ajuste la hora del dispositivo o comuníquese con su proveedor

16. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

16.1. Modelos

Modelo	Modo de trabajo	Presión de trabajo
YH-920	CPAP, S, T, ST, VGPS	4-20cmH2O/hPa
YH-925	CPAP S, T, ST, VGPS	4-20cmH2O/hPa 4-25cmH2O/hPa
YH-930	CPAP S, T, ST, VGPS	4-20cmH2O/hPa 4-30cmH2O/hPa
YH-920Auto	CPAP, S, AutoS, APAP	4-20cmH2O/hPa
YH-925Auto	CPAP, APAP S, AutoS	4-20cmH2O/hPa 4-25cmH2O/hPa
YH-920ASV	CPAP, APAP, ASV	4-20cmH2O/hPa
YH-925ASV	CPAP, APAP ASV	4-20cmH2O/hPa 4-25cmH2O/hPa
YH-930Lab	CPAP, APAP ASV, S, AutoS, T, ST, VGPS	4-20cmH2O/hPa 4-30cmH2O/hPa

16.2. Especificaciones técnicas

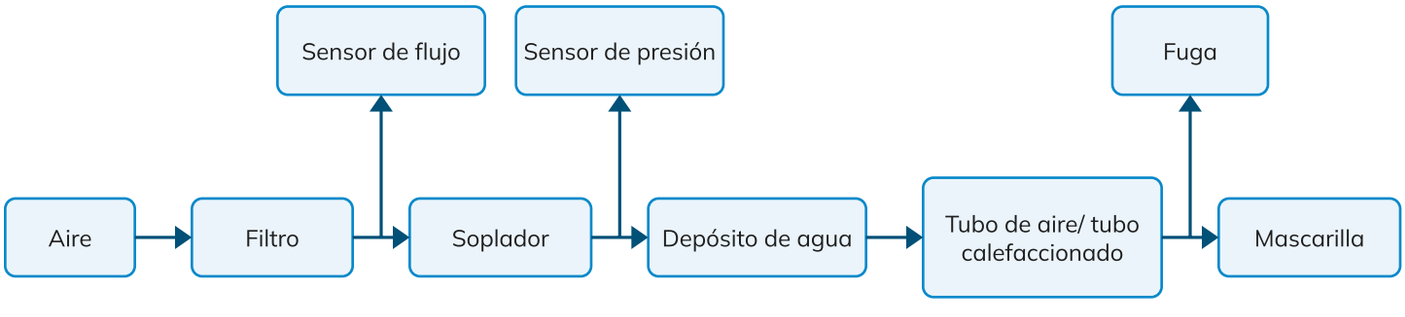
Elemento	Especificación
Alimentación	Entrada: 100-240VAC, 50 Hz-60 Hz, 1.5-0.75 A máx. Salida: 24V DC, 3.75A
Condiciones ambientales	
Temperatura	Funcionamiento: +5℃~35℃ (+41℉~95℉) Transporte: -20℃~60℃ (-4℉~140℉) Almacenamiento: -20℃~60℃ (-4℉~140℉)
Humedad	Funcionamiento: humedad relativa 15%-90%, sin condensación Transporte: humedad relativa 15%-90%, sin condensación Almacenamiento: humedad relativa 15%-90%, sin condensación
Rango de presión atmosférica	700hPa~1060hPa
Altitud	≤3000m
Clase de protección	
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase II
Grado de protección contra la penetración de agua	IP 22

Elemento	Especificación
Grado de protección contra descargas eléctricas	Parte aplicable de tipo BF
Uso	
Partes aplicables	Interfaz del paciente (mascarilla) y tubo de aire/tubo calefaccionado
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Sonido	
Nivel de presión sonora	Nivel de presión sonora medido según la norma ISO 80601-2-70:2020 (modo CPAP): 30±2 dB(A)
Nivel de potencia sonora	Nivel de potencia sonora medido según la norma ISO 80601-2-70:2020 (modo CPAP): 38±2 dB(A)
Propiedades físicas	
Dimensiones (largo*ancho*alto)	265 mm * 135 mm * 105 mm
Peso	Aprox. 1500 g
Tubo de aire	Manguera plástica, 1.80 m ± 0.18 m
Volumen máximo de agua del depósito	300 mL±30 mL
Salida de aire	22 mm (cumple con ISO5356-1:2015)
Temperatura	
Temperatura máxima de la placa calefactora	68℃ (154.4℉)
Corte térmico	110℃ (si está dañado, devuélvalo al fabricante)
Temperatura máxima del gas suministrado	≤43℃
Tubo calefaccionado	
Longitud	1.80 m±0.18 m
Potencia	0-24VDC, 2A (máx.)
Filtro de aire	
Detención promedio	≥75% para 2 micrones
Ajustes de presión y terapia	
Ajuste de presión (CPAP, APAP)	CPAP: 4-20 cmH2O (ajustable, en pasos de 0.5 cmH2O) APAP: 4-20 cmH2O (para YH-920Auto/YH-920ASV/YH-925Auto/YH-925ASV/YH-930Lab), (ajustable, en pasos de 0.5 cmH2O)

Elemento	Especificación
IPAP (S, T, ST, VGPS, AutoS, ASV)	4-20 cmH2O (para YH-920/YH-920Auto/YH-920ASV), (ajustable, en pasos de 0.5 cmH2O) o 4~20 hPa 4-25 cmH2O (para YH-925/YH-925Auto/YH-925ASV), (ajustable, en pasos de 0.5 cmH2O) o 4~25 hPa 4-30 cmH2O (para YH-930/YH-930Lab), (ajustable, en pasos de 0.5 cmH2O) o 4~30 hPa
EPAP (S, T, ST, VGPS, AutoS, ASV)	4-20 cmH2O (para YH-920/YH-920Auto/YH-920ASV), (ajustable, en pasos de 0.5 cmH2O) o 4~20 hPa 4-25 cmH2O (para YH-925/YH-925Auto/YH-925ASV), (ajustable, en pasos de 0.5 cmH2O) o 4~25 hPa 4-30 cmH2O (para YH-930/YH-930Lab), (ajustable, en pasos de 0.5 cmH2O) o 4~30 hPa
Frecuencia respiratoria	5-50 bpm (ajustable, en pasos de 1 bpm) (para los modos T y ST)
Pendiente (Slope)	Nivel 1-5 (ajustable, en pasos de 1 nivel) (para los modos S, T, ST, VGPS y AutoS)
Disparo (Trigger)	Nivel 1-5 o Auto (ajustable, en pasos de 1 nivel) (para los modos S, ST, VGPS y AutoS)
Ciclado (Cycle)	Nivel 1-5 o Auto (ajustable, en pasos de 1 nivel) (para los modos S, ST, VGPS y AutoS)
Insp%	10-70% (ajustable, en pasos de 1%) (para los modos T, ST, VGPS y AutoS)
Volumen corriente (VT)	50-1500 mL (solo para el modo VGPS) (ajustable, en pasos de 50 mL)
Rampa	0~45 min/0-60 min (ajustable, en pasos de 5 min) o modo automático
Fuga de aire	2 L/min a la presión nominal máxima
Flujo máximo	El rendimiento del BreathCare PAP a la presión ajustada según la norma ISO 80601-2-70:2020 se muestra en la tabla siguiente.

Presiones de prueba (cmH2O/hPa)	Pmin	Pmin + ¼ (Pmax – Pmin)	Pmin + ½ (Pmax – Pmin)	Pmin + ¾ (Pmax – Pmin)	Pmax
Presión medida en el puerto de conexión del paciente (cmH2O/hPa)	Pmin – 1	Pmin + ¼ (Pmax – Pmin) – 1	Pmin + ½ (Pmax – Pmin) – 1	Pmin + ¾ (Pmax – Pmin) – 1	Pmax – 1
Flujo promedio en el puerto de conexión del paciente (L/min)	≥100	≥100	≥100	≥100	≥100

Ruta del flujo neumático:



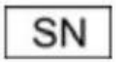
MedicalTec

Elemento	Especificación
Rendimiento del humidificador	Salida del sistema de humidificación: ≥10 mg/L (BTPS) Nota 1: probado a 15℃-35℃ con el nivel de humedad ajustado en 6 Nota 2: el humidificador pertenece a la categoría 2 según la norma ISO 80601-2-74:2021
Precisión de presión	Variación máxima de presión estática a 10 cmH2O/hPa según la norma ISO 80601-2-70:2020: ±0.5 cmH2O/hPa Variación máxima de presión dinámica (cmH2O/hPa) según la norma ISO 80601-2-70:2020: Modo CPAP: ± (0.6 + 4% del valor ajustado) Modo binivel: media: ± (0.6 + 4% del valor ajustado); desviación estándar: ≤0.5 (Este rango de error se basa en datos de la fase inspiratoria entre el 60% y el 80% y de la fase espiratoria entre el 75% y el 95%.)
Presión límite máxima	Presión límite máxima (dispositivo principal/humidificador y accesorios): 30 cmH2O/hPa en condiciones normales 40 cmH2O/hPa en condición de primer defecto
Incertidumbre de medición	Para la medición de presión: ±0.2 cmH2O/hPa Para la medición de flujo: ±2 L/min o ±3% (el que sea mayor) Para la medición de la salida de humidificación: ±0.5 mg/mL (BTPS)
Tarjeta SD	16 GB La cantidad de datos de un solo uso es de aproximadamente 15k. Según los cálculos, la capacidad de la tarjeta SD cumple con los requisitos de memoria durante toda la vida útil.
Vida útil prevista	
Dispositivo (excluidos los accesorios)	5 años
Depósito de agua	90 días
Tubo de aire	Consulte el manual de usuario del tubo de aire
Tubo calefaccionado	90 días
Mascarilla	Consulte el manual de usuario de la mascarilla

Todas las especificaciones de volumen de gas, flujo y fuga se expresan en condiciones STPD.

17. SÍMBOLOS

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

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Siga las instrucciones de uso		Advertencia/precaución
	Parte aplicable de tipo BF		Equipo de clase II
	Nivel mínimo de agua		Nivel máximo de agua
	Pulsar para iniciar/detener la terapia		Advertencia: superficie caliente
	Dispositivo médico		Corriente alterna
	Número de serie		Corriente continua
	Fabricante		No seguro para RM
	Señal de advertencia general		Límite de temperatura de almacenamiento y transporte
	Límite de humedad		Límite de presión atmosférica
Rx Only	Solo con prescripción médica		Número de modelo
	Identificador único del dispositivo		Número de catálogo
CE 0123	Conforme con la normativa de dispositivos médicos		

EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	País de fabricación (China) La fecha de fabricación figura a la derecha del símbolo o debajo de él.
	Información medioambiental (Directiva de la UE 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE))
IP22	Protegido contra el acceso a partes peligrosas con un dedo y contra objetos sólidos extraños de 12,5 mm de diámetro o más; protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando la carcasa está inclinada hasta 15 grados.

17.2. Declaración de eliminación

⚠ ADVERTENCIA

- El dispositivo contiene componentes electrónicos; no lo deseche junto con los residuos comunes. Deseche los dispositivos electrónicos de acuerdo con las disposiciones de las autoridades locales.
- Después del uso, deseche la mascarilla, el tubo de aire/tubo calefaccionado y el depósito de agua en bolsas de basura. En hospitales/instituciones, el personal correspondiente deberá realizar el tratamiento final de acuerdo con su propio procedimiento estándar de tratamiento de residuos.

18. Garantía limitada

Medicaltec garantiza que su dispositivo estará libre de defectos de material y mano de obra desde la fecha de compra, durante el período que se especifica a continuación:

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

La garantía de calidad solo está disponible para el cliente inicial y no es transferible. La garantía queda anulada en productos vendidos o revendidos fuera de la compra original, reparados por empresas no acreditadas o con contaminación causada por el humo del tabaco.

Medicaltec se reserva la interpretación de la garantía del dispositivo.

19. Reparación

1. Si su dispositivo presenta problemas, comuníquese con Medicaltec o con su proveedor. Este dispositivo solo puede ser reparado por un proveedor autorizado.
2. El usuario debe seguir las instrucciones de limpieza y seguridad para garantizar que el dispositivo pueda utilizarse durante mucho tiempo.
3. Si tiene problemas para configurar, utilizar o mantener el equipo, o si se presentan operaciones o eventos inesperados, comuníquese también con Medicaltec. Si desea obtener más información sobre su dispositivo, puede visitar el sitio web de Medicaltec: www.medicaltec.cl

20. Lista de cables

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

21. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

Rendimiento esencial: N/A

Criterios de aprobación y rechazo:

1. La desviación de la presión estática no supera el doble de la precisión de la presión en las vías respiratorias (la precisión de la presión en las vías respiratorias es de ±0.5cmH2O).
2. La temperatura en el puerto de conexión del paciente no supera los 43°C.

Entorno de uso previsto: entorno de atención médica domiciliaria y entorno de instalaciones de atención médica profesional.

21.1. Información de cumplimiento para la prueba de emisiones

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El dispositivo está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Fenómeno	Cumplimiento
Emisiones conducidas CISPR 11	Grupo 1, Clase B
Emisiones de RF radiadas CISPR 11	Grupo 1, Clase B
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de tensión y parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple

21.2. Información de cumplimiento para la prueba de inmunidad

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El dispositivo está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Fenómeno	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ±15 kV aire
Campos EM de RF radiados IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos a la 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 Frecuencia de repetición de 100 kHz

Fenómeno	Nivel de cumplimiento
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV (línea a línea)
Perturbaciones 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 Monofásico: a 0°
Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos

Especificaciones de prueba de INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA CARCASA frente a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF (según IEC 61000-4-3)

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

Especificaciones de prueba de INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA CARCASA frente a campos magnéticos de proximidad (según IEC 61000-4-39)

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

a) Esta prueba es aplicable solo a EQUIPOS EM y SISTEMAS EM destinados a utilizarse en el ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA DOMICILIARIA.

b) La portadora se modulará con una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

c) Valor eficaz (r.m.s.), antes de aplicar la modulación.

21.3. Precauciones según la norma IEC 60601

Según la norma IEC 60601-1-2:2020, el BreathCare PAP cumple con todos los requisitos aplicables de compatibilidad electromagnética (CEM). Puede producir interferencias perjudiciales con otros dispositivos si no sigue las instrucciones. Sin embargo, no es seguro que no produzca interferencias con otros dispositivos aunque siga las instrucciones. Si produce interferencias con otro dispositivo, puede corregirlas mediante los siguientes métodos:

- Aumente la distancia entre este dispositivo y el otro dispositivo.
- Conecte los dos dispositivos a tomas de corriente diferentes.
- Detenga la terapia y solicite ayuda a un técnico de Medicaltec.

Si es necesario someter su dispositivo a pruebas, comuníquese con su proveedor o con Medicaltec. Este dispositivo solo puede ser probado por un proveedor autorizado.

22. TARJETA DE GARANTÍA

Tarjeta de garantía BreathCare PAP

Contacto:	**Departamento:**	**Usuario:**
Dirección:		
Diagnóstico:	**Teléfono:**	
Modelo:	**N.° de serie (SN):**	
N.° de factura:	**Fecha de compra:**	
Distribuidor:		

Esta garantía limitada no cubre:

- Cualquier daño causado como resultado de un uso inadecuado, abuso, modificación o alteración del producto.
- Reparaciones realizadas por organizaciones de servicio que no hayan sido autorizadas expresamente por Medicaltec para realizar dichas reparaciones.
- Cualquier daño causado por accidente, caso fortuito o factor humano.
- Productos que no estén incluidos en la hoja de garantía de calidad.

Firma del usuario: _____

Fecha: _____

MEDICALTEC

Importado y distribuido por ISTEC INNOVA SERVICE TECNOLOGIA SPA

Contacto: contacto@medicaltec.cl

Fono: +56 232451492

Dirección: Santa Magdalena 67, Providencia, Región Metropolitana de Santiago