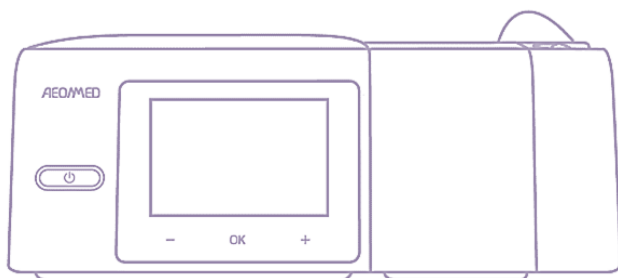


AEO/MED

UNIDADES DE PRESSÃO POSITIVA CONTÍNUA DAS VIAS AÉREAS



AS-Series

Equipamentos CPAP
Equipamentos Auto CPAP

Manual do usuário

Para usuário
Brasileiro

Bem-vindo

Honorífico cliente, obrigado por escolher o dispositivo da minha empresa.

Antes de começar a usar o dispositivo, por favor, leia atentamente o manual, para que você possa usar este produto de forma correta e eficaz.

Direito de propriedade

O conteúdo publicado nas instruções de uso é protegido por direitos autorais e é de propriedade exclusiva da Xiaoniu Health Co., Ltd. (doravante denominada "Xiaoniu").

Qualquer tipo de reprodução e distribuição, edição (incluindo traduções) e qualquer tipo de exploração, no todo ou em parte, requer o consentimento prévio por escrito de Xiaoniu.

Declaração

A Xiaoniu não será responsável pelo dispositivo, exceto no estrito cumprimento de todas as seguintes operações.

- As reparações e serviços devem ser realizados somente por pessoal de serviço especializado ou por um agente de serviço autorizado da Aeonmed.
- Para utilizar corretamente este dispositivo, leia e cumpra estas instruções de uso.
- Recomenda-se que somente peças originais de Xiaoniu sejam utilizadas e que as peças sejam substituídas por Xiaoniu.

Sumário

1. Introdução	1
1.1. Uso pretendido.....	1
1.2. Usuários pretendidos	1
1.3. Contraindicações	2
1.4. Informações de segurança	4
1.5. Glossário.....	10
2. Visão Geral do Sistema	11
2.1. Configuração do sistema	11
2.2. Visão do hardware.....	12
2.2.1. Visão do dispositivo principal.....	12
2.2.2. Visão do umidificador.....	13
2.3. Símbolos.....	14
2.4. Botões de controle.....	14
2.4.1. Símbolos.....	14
2.4.2. Informações sobre o produto.....	16
2.4.3. Embalagem.....	16
3. Montagem	18
4. Operação	21
4.1. Tela inicial.....	21
4.2. Início da terapia	22
4.3. Estatística da mensagem.....	23
4.4. Configuração de parâmetro.....	25
4.4.1. Operação de interface.....	25
4.4.2. Indicação dos parâmetros	25
4.5. Modos de terapia respiratória.....	33
5. Solução de problemas	36
5.1. Problemas comuns em pacientes e soluções correspondentes.....	36
5.2. Problemas comuns no dispositivo e Soluções correspondentes.....	37
5.3. Informações de atenção.....	38
6. Limpeza e cuidados com o dispositivo	39

6.1. Desmontagem	40
6.2. Método de limpeza	41
6.2.1. Gabinete do dispositivo	41
6.2.2. Tubo e reservatório de água	41
6.2.3. Máscara	42
6.3. Desinfecção.....	42
6.4. Lista de limpeza.....	44
6.5. Verificação.....	44
6.6. Substituindo o filtro de ar	45
6.7. Remontagem	45
7. Especificações técnicas	46
7.1. Condições ambientais.....	46
7.2. Dados técnicos do dispositivo.....	46
7.3. Unidade de fornecimento de energia	47
7.4. Modos de operação: Contínuo.....	47
7.5. Especificações de pressão.....	47
7.6. Fluxo máximo	48
7.7. Dados técnicos do umidificador	48
7.8. Declaração para EMC.....	49
8. Serviço e manutenção	53
8.1. Viajar com o equipamento	53
8.2. Garantia limitada	54
8.3. Descarte	54

1. Introdução

1.1. Uso pretendido

O AS100A/AS100C é um equipamento CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) projetado para tratamento de apneia obstrutiva de sono em pacientes adultos que pesam mais de 30 kg. O AS100A/AS100C destina-se ao uso doméstico ou hospitalar/institucional.

O equipamento é deve ser utilizado somente sob as instruções de um profissional de saúde licenciado que tenha recebido treinamento da Xiaoniu ou outras organizações autorizadas. As configurações de pressão devem ser reguladas no dispositivo de acordo com a prescrição do seu profissional de saúde.

Este equipamento é recomendado somente para uso adulto.

Este equipamento não se destina para a suporte a vida.

As instruções neste manual não têm intenção de substituir protocolos médicos estabelecidos.

1.2. Usuários pretendidos

Os usuários pretendidos de AS100C e AS100A são os mesmos.

Os usuários previstos devem ter um certo nível de educação, capacidade básica de ler palavras e números, e a capacidade de operar equipamentos eletrônicos.

Os usuários comuns incluem, mas não limitados a clínicos, pacientes, limpadores, pessoal de manutenção e serviços.

1.3. Contraindicações

Leia e compreenda todo o manual do usuário antes de operar este dispositivo. Se tiver alguma dúvida sobre o uso deste sistema, entre em contato com o provedor do seu home care ou profissional de saúde.

Estudos demonstram que as seguintes condições pré-existentes podem contraindicar o uso de terapia de pressão positiva nas vias aéreas de alguns pacientes:

Contraindicações absolutas:

- Pneumotórax, enfisema mediastinal.
- Vazamento de líquido cefalorraquidiano, lesão cerebral traumática ou pneumocefalia.
- Choque causado por uma variedade de condições antes do tratamento.
- Epistaxe ativa.
- Sangramento gastrointestinal superior antes do tratamento.
- Coma ou comprometimento da consciência que impossibilite o uso de máscaras durante a terapia.
- Pólipo de prega vocal.

Contraindicações relativas:

Doença cardíaca coronária grave complicada com insuficiência ventricular esquerda; otite média aguda; secreções respiratórias excessivas e tosse fraca; respiração espontânea fraca; intubação orotraqueal nasal ou oral e traqueotomia; congestão nasal grave causada por uma variedade de condições; bolhas pulmonares e alergias as máscaras de respiração.

Os seguintes efeitos colaterais podem surgir durante a terapia com esses equipamentos:

- Boca, nariz e garganta secos.
- Inchaço abdominal
- Desconforto na orelha ou nos seios da face.

- Irritação nos olhos.
- Irritação da pele devido ao uso da máscara.
- Desconforto no peito.



NOTA

- Uma programação irregular de sono, consumo de álcool, obesidade, pílulas para dormir ou sedativos podem agravar os sintomas.



CUIDADO

- Contate o seu profissional de saúde se os sintomas de apneia de sono voltarem.
- Contate o seu profissional de saúde se tiver quaisquer dúvidas relacionadas a sua terapia.

Contraindicações do umidificador

O umidificador é contraindicado para o uso em pacientes cujas vias aéreas superiores (supra glóticas) foram desviadas.

1.4. Informações de segurança

Este manual usa três indicadores especiais para transmitir informações de uma natureza específica.

Os indicadores são:

ATENÇÃO:	Indica a possibilidade de ferimentos ao usuário ou ao operador.
CUIDADO:	Indica a possibilidade de danos ao equipamento.
NOTA:	Indica pontos de ênfase particular que tornam a operação do dispositivo mais eficiente ou conveniente.



ATENÇÃO

- Leia inteiramente o conteúdo do manual antes de usar o equipamento.
- Use o equipamento apenas conforme indicado pelo seu médico ou profissional de saúde.
- As instruções deste manual não têm como objetivo substituir os protocolos médicos estabelecidos.
- Use o equipamento somente para o uso pretendido como descrito no manual. Os aconselhamentos contidos neste manual não devem substituir as instruções dados pelo médico prescritor.
- Este dispositivo destina-se somente para uso adulto.
- Este dispositivo não se destina a suporte a vida .
- Em caso de reações causadas por alergia de pele, entre em contato com seu médico ou hospital.
- Combinações com equipamentos médicos (umidificadores, reservatório de água ou filtro) diferente do recomendado podem alterar o desempenho do dispositivo.

- Descontinue o uso e contate o Centro de Serviços Xiaoniui quando as seguintes situações ocorrerem:
 - Mudanças inexplicáveis aparecerem na performance do equipamento.
 - O equipamento está fazendo sons estranhos ou incomuns.
 - Água seja derramada no dispositivo.
 - O equipamento esteja quebrado.
- Cuidado com eletrocussão: Não mergulhe o equipamento, umidificador, fonte de alimentação ou cabo de alimentação na água. Em caso de derramamento, desconecte o dispositivo da fonte de alimentação e deixe as peças secarem. Sempre desconecte o dispositivo da rede de energia antes de limpar e certifique-se de que todas as peças estejam secas antes de conectá-lo.
- Risco de explosão: Não utilize o equipamento nas proximidades de anestésicos inflamáveis.
- Certifique-se que o cabo de alimentação e o plug estejam em boas condições e que o equipamento não esteja danificado.
- Mantenha o cabo de alimentação longe de superfícies quentes. Não ponha o equipamento em um local onde seja difícil desconectar o cabo de energia.
- O equipamento deve somente ser utilizado com as máscaras recomendadas pela Xiaoniui ou pelo médico ou terapeuta prescritor. A máscara não deve ser utilizada a não ser que o equipamento esteja ligado. Uma vez ajustado ao rosto, certifique-se que o dispositivo esteja soprando ar. O orifício ou orifícios de ventilação associados as máscaras nunca devem ser obstruídas.
- O não uso de máscaras ou acessórios que minimizem a reinalação de dióxido de carbono ou permitam a respiração espontânea pode causar asfixia.
- Máscaras, mangueiras e reservatório de água destinam-se para o uso de um único paciente.

- Não utilize o tubo se houverem quaisquer danos visíveis.
- Apenas use o adaptador de energia da Xiaoniu.
- Bloquear a tubulação de ar e/ou a entrada de ar do equipamento pode levar ao superaquecimento do dispositivo.
- Não é permitido o uso desse equipamento em ambientes enriquecidos com oxigênio.
- Fontes de oxigênio devem estar a mais de 1 m de distância do equipamento para evitar risco de fogo e queimaduras.
- Não utilize o umidificador se ele não estiver funcionando corretamente ou se qualquer parte do equipamento ou o próprio umidificador tiver caído ou estiver danificado.
- O desempenho de umidificação do dispositivo pode ser afetado quando é usado fora da faixa de temperatura ambiente especificada ou da faixa de umidade.
- Este dispositivo deve ser usado apenas com as máscaras e acessórios de tubos flexíveis fabricados ou recomendados pela Xiaoniu ou com aqueles recomendados pelo médico prescritor. O uso de máscaras inadequadas e acessórios de tubos flexíveis pode afetar o desempenho do dispositivo e prejudicar a eficácia da terapia.
- Se o dispositivo estiver quebrado ou água entrar no equipamento, desconecte o cabo de alimentação, interrompa o uso e contate o provedor do seu home care imediatamente.
- O equipamento não pode ser exposto a, por exemplo, eletrocautérios, eletrocirurgias, desfibrilações, raio x (radiação gama), radiação infravermelha, campos magnéticos transitórios conduzidos, incluindo imagens de ressonância magnética (MRI).
- Mantenha o dispositivo e todos os acessórios longe do alcance de crianças e animais de estimação, uma vez que, pequenas peças podem causar asfixia e ferimentos graves se ingeridas.
- Não toque no conector do umidificador DC24V descrito na Figura 2-2 desta instrução.

- Se você notar qualquer mudança inexplicável no desempenho do dispositivo se ele estiver fazendo sons incomuns ou ruidosos, se ele tiver sido derrubado ou mal manuseado, se o invólucro estiver quebrado, ou se houve intrusão de água no equipamento, descontinue o uso. Contate o provedor do seu home care
- Se o dispositivo apresentar mal funcionamento, contate o provedor do seu home care imediatamente. Nunca tente abrir o equipamento. Reparos e ajustes devem ser realizados somente por pessoal de serviço autorizado da Aeonmed. O serviço não autorizado pode causar ferimentos, invalidar a garantia ou resultar em danos dispendiosos.
- O dispositivo não está funcionando, o ar fresco será insuficiente através das máscaras, e o ar exalado poderá ser re-respirado. A re-respiração do ar exalado por mais de vários minutos pode, em algumas circunstâncias, levar à asfixia.



CUIDADO

- Não abra a carcaça do equipamento, existem peças internas que não podem ser reparadas pelo usuário. Reparos e manutenção devem apenas ser realizados por um agente de serviço autorizado da Aeonmed.
- Não use alvejantes, cloro, álcool, soluções a base de aromáticos, sabonetes hidratantes, antibacterianos ou óleos perfumados para limpar o dispositivo, umidificador ou tubulações de ar. Essas soluções podem causar danos e reduzir a vida útil desses produtos.
- A configuração incorreta do sistema pode resultar na leitura incorreta de pressão. Certifique-se que o sistema esteja configurado adequadamente.
- Tenha cuidado para não colocar o dispositivo onde alguém possa esbarrar ou tropeçar no cabo de alimentação.
- Certifique-se que a área ao redor do equipamento esteja seca, limpa e não tenha objetos que possam bloquear a entrada de ar

ou cobrir o adaptador de energia, como roupas de cama ou tecidos.

- Certifique-se que o equipamento esteja protegido contra água se usado ao ar livre. Neste caso, coloque o dispositivo na bolsa de viagem para transporte.
- Não abra o corpo do umidificador. Não há partes internas que possam ser reparadas pelo usuário. Reparos e manutenção só devem ser realizados por um agente de serviço autorizado da Aeonmed.
- Não encha demasiadamente o reservatório de água, pois o líquido pode entrar no dispositivo e nas tubulações de ar.
- Não use quaisquer aditivos (óleos perfumados ou perfumes). Isso pode reduzir a saída de umidificação do umidificador e/ou causar a deterioração dos materiais do reservatório de água.
- Tenha cuidado ao manusear o umidificador, pois a água assim como o reservatório podem estar a altas temperaturas. Deixe o equipamento esfriar por 10 minutos antes de qualquer operação. O umidificador deve somente ser conectado ou desconectado com o reservatório de água vazio.
- Certifique-se que o reservatório de água esteja vazio antes de transportar o umidificador.
- Não opere o umidificador em uma aeronave, pois a água pode entrar no dispositivo ou na tubulação de ar durante turbulência.
- Sempre posiciona o umidificador em uma superfície nivelada abaixo do usuário para evitar que a máscara e tubos se encham de água.
- O equipamento não deve ser coberto ou posicionado de forma que afete adversamente sua operação e seu desempenho.
- Se líquidos foram derramados dentro ou sobre o umidificador, desconecte o dispositivo da tomada e desconecte os componentes do umidificador e deixe-o drenar e secar antes de reutilizar o dispositivo.

- Mantenha o dispositivo na caixa protetora após o uso para evitar a entrada de sujeira poeira e insetos.
- Contate o seu profissional de saúde se os sintomas de apneia de sono voltarem ou se tiver quaisquer questões relacionadas a seu processo de terapia.



NOTA

- Se alguma das peças acima estiver faltando, entre em contato com o provedor do seu home care.
- Entre em contato com o provedor do seu home care para obter informações adicionais sobre os acessórios disponíveis para este equipamento. Ao usar acessórios opcionais, sempre siga as instruções que acompanham o produto.
- Uma programação de sono irregular, consumo de álcool, pílulas para dormir ou sedativos podem agravar seus sintomas.

1.5. Glossário

Apneia	Uma condição marcada pela cessação de respiração espontânea.
CPAP	Pressão Positiva Contínua das Vias Aéreas.
AutoCPAP	Ajuste a pressão automaticamente (AutoCPAP) para melhorar o conforto do paciente com base no monitoramento de eventos de apneia e ronco.
Auto desligado	Quando este recurso está ativado, o dispositivo interrompe automaticamente a terapia sempre que as máscaras são removidas. Esta função aplica-se apenas a máscaras nasais e máscaras de almofada nasal.
Auto ligado	Quando este recurso está ativado, o dispositivo inicia automaticamente a terapia quando o usuário respira na máscara. Esta função aplica-se apenas a máscaras nasais e máscara de almofada nasal.
LPM	Litros por minutos.
OSA	Apneia obstrutiva do sono.
Tempo de rampa	Esse recurso pode aumentar o conforto do paciente quando a terapia é iniciada. Durante o tempo de rampa, a pressão aumenta do parâmetro inicial para a pressão de terapia.

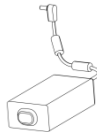
2. Visão Geral do Sistema

2.1. Configuração do sistema

Após desempacotar o sistema, certifique-se de ter tudo mostrado aqui:



Dispositivo principal



Adaptador de energia (fonte)



Cabo de alimentação



Filtro de ar



Umidificador (Opcional)



Tubo



Certificados



Cartão SD (Opcional)



Manual do usuário



Maleta

Os acessórios do produto: tubo, filtro de ar, adaptador de energia, cabo de energia, filtro de ar e cartão SD.

Nota: Se o dispositivo não estiver equipado com o acessório opcional, que não será incluído na lista de embalagem

ATENÇÃO

- Este dispositivo deve ser usado somente com a máscara e acessórios de tubo fabricados ou recomendados pela Xiaoniu ou com aqueles indicados pelo médico prescritor.

- O uso de máscaras e tubos inadequadas pode afetar o desempenho do equipamento e prejudicar a eficácia da terapia.
- Todas as partes e acessórios não contêm látex.

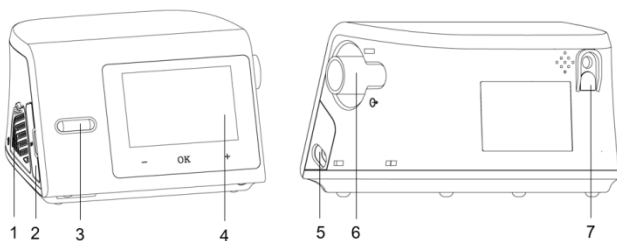


NOTA

- Entre em contato com o provedor do seu home care para obter mais informações sobre os acessórios disponíveis para este dispositivo. Ao usar acessórios opcionais, sempre siga as instruções fornecidas com os produtos.
- Se alguma das peças acima estiver faltando, entre em contato com o provedor do seu home care.

2.2. Visão do hardware

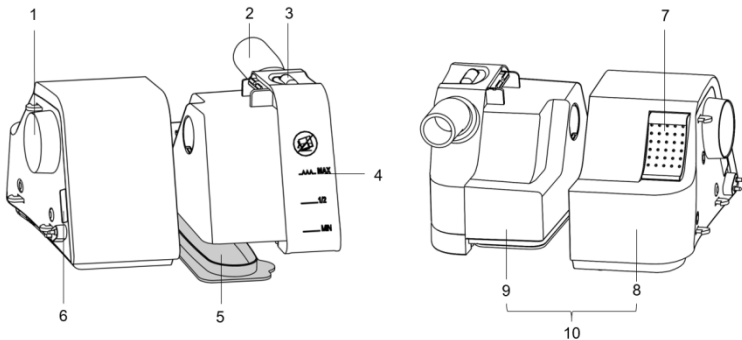
2.2.1. Visão do dispositivo principal



Nº	Nome	Função
1	Tampa do filtro	Coloque a tampa do filtro de ar, que é usado para filtrar a poeira e o impurezas do ar que entra no dispositivo.
2	Porta USB e entrada para cartão SD	Insira o cartão SD nesta entrada ou conecte utilizando a porta USB.
3	Botão Start/Stop	Pressione para começar/interromper a terapia.
4	Tela de exibição	Exibe os menus de operação, mensagens, informações de operação etc.

- | | | |
|---|--------------------------------------|--|
| 5 | Conector do umidificador DC24V | Fornece energia ao umidificador que está conectado ao dispositivo principal. |
| 6 | Saída de ar do dispositivo principal | Fornece ar pressurizado; conectado ao tubo ou a entrada de ar do umidificador. |
| 7 | Entrada de alimentação | Uma entrada para a fonte de alimentação DC24V. |

2.2.2. Visão do umidificador



Nº	Nome	Função
1	Entrada de ar do umidificador.	Conectado à saída de ar do dispositivo principal.
2	Saída de ar do reservatório de água	Fornece ar pressurizado; conectado ao tubo.
3	Botão de liberação do reservatório de água	Pressione o botão para remover o reservatório de água do umidificador.
4	Indicador de nível de água	Indica o nível da água.
5	Placa de transferência de calor	A placa de transferência de calor pode transferir calor para a água.
6	Interface de dados infravermelhos	Transmissão de dados entre o dispositivo principal e o umidificador.
7	Botão de liberação do umidificador	Pressione o botão e remova o umidificador do dispositivo principal.

8	Câmara do umidificador	Controla as peças de aquecimento do umidificador, conectadas ao dispositivo principal.
9	Reservatório de água	O reservatório de água é conectado ao umidificador.
10	Umidificador	O umidificador é composto da câmara do umidificador e do reservatório de água.

2.3. Símbolos

2.4. Botões de controle



Anterior ou para
baixo



Próximo ou para
cima



Confirmar



Iniciar ou parar
(ligar / desligar)

2.4.1. Símbolos

Em vez de ilustrações, podem ser utilizados símbolos. Nem todos os símbolos abaixo necessariamente podem aparecer no produto, embalagem ou neste manual do usuário. Os símbolos incluem:



Dispositivo médico.



Parte aplicada Tipo BF.










Cartão SD.



Equipamento Classe II.



Linha de nível máximo de água.

IP22	Protegido contra objetos sólidos maiores que 12,5 mm e protegido contra gotas d'água caindo verticalmente quando inclinado até 15 graus da orientação especificada
—1/2	Linha de nível médio de água.
	O lixo de instalações elétricas e eletrônicas não devem ser descartados como lixo comum indiferenciado e devem ser coletados separadamente. Use os sistemas de devolução e coleta de acordo com a legislação local.
— MIN	Nível mínimo de água.
	Corrente alternada (CA)
	Entrada de água.
	Não encha de água.
SN	Número de série.
	Fabricante.
PRESS	Aperte o botão.
BR REP	Representante autorizado no Brasil.
Max:30W	Capacidade máxima de entrada.
	Não toque.
	Não tombe.



Marcação CE.



Atenção: superfície quente.



Consulte o manual de instruções



Cuidado.



Identificador único de dispositivo.

2.4.2. Informações sobre o produto

Aeonmed Marca registrada

CPAP Device Nome comercial

AutoCPAP Device Nome comercial

2.4.3. Embalagem



Este lado para cima.



Frágil, manuseie com cuidado.



Mantenha seco.



Não rolar.



Limite de temperatura



Limite de umidade.



Limite de pressão atmosférica.



Limite de empilhamento.

3. Montagem



ATENÇÃO

- Não use quaisquer aditivos no reservatório do umidificador (por exemplo, perfumes ou óleos perfumados). Isso pode reduzir a saída do umidificador e/ou causar a deterioração dos materiais do tubo.



CUIDADO

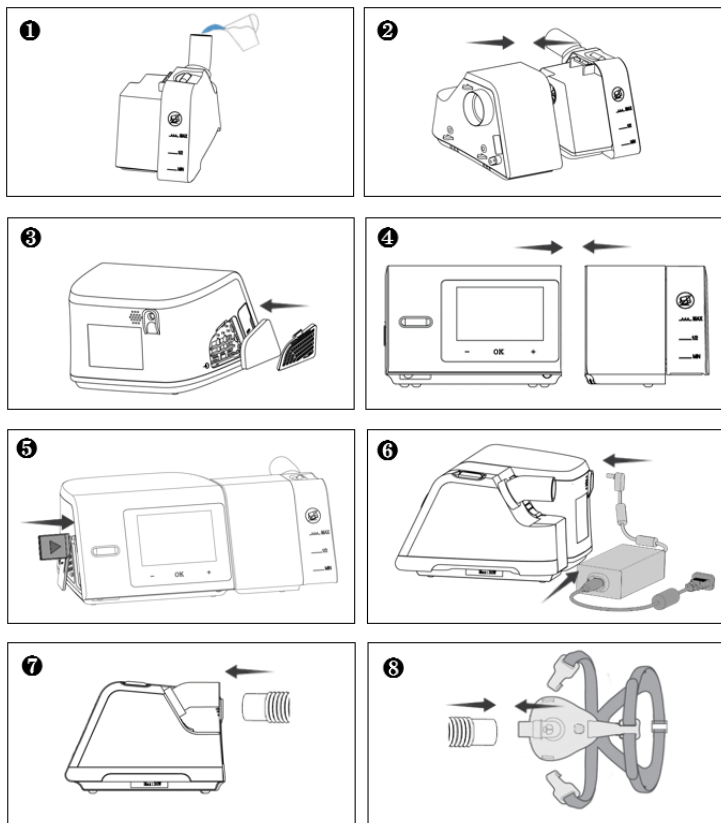
O dispositivo deve ser usado somente sob a instrução de um médico autorizado.

Antes de usar o dispositivo:

- A temperatura ambiente deve ser mantida a 95° F (35° C) enquanto o paciente usa o equipamento. Se a temperatura ambiente for superior a 95° F (35° C), o fluxo de ar produzido pode exceder 109.4° F (43° C).
- Desconecte a fonte de alimentação antes de conectar o umidificador.
- Confirme que não há material estranho no tubo antes da conexão.

Ao utilizar o dispositivo :

- As configurações de pressão devem ser determinadas para cada paciente individualmente juntamente com a escolha dos acessórios, verifique periodicamente as configurações da terapia para garantir a eficácia.
- A colocação e o posicionamento das máscaras na face são essenciais para a operação consistente deste equipamento.
- Se o equipamento tiver sido derrubado ou manuseado incorretamente, se o gabinete estiver quebrado ou se houve intrusão de água no equipamento, desconecte o cabo de alimentação, interrompa o uso e contate o provedor do seu home care.



1. Coloque o reservatório de água em uma superfície plana e firme. Encha o reservatório com água destilada até atingir a marca do indicador de nível máximo de água.
2. Feche o reservatório de água e insira-o no lado do umidificador.
3. Instale a tampa do filtro juntamente com o filtro de ar no dispositivo principal.
4. Feche o umidificador e insira-o na lateral do dispositivo principal.

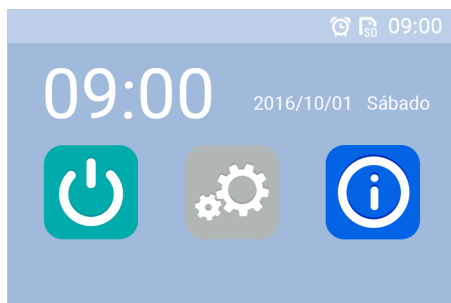
5. Abra a tampa do cartão SD e empurre o cartão no dispositivo até ouvir um clique.
6. Conecte a fonte de alimentação.
 - Conecte o adaptador de alimentação na entrada de alimentação na parte traseira do dispositivo.
 - Conecte o cabo de energia na fonte de alimentação.
 - Plugue a outra extremidade do cabo de alimentação na rede elétrica.
7. Conecte uma extremidade do tubo firmemente à saída de ar do reservatório de água.
8. Conecte a outra extremidade do tubo firmemente à máscara de acordo com o manual do usuário da máscara, e então, coloque a máscara.







4. Operação

4.1. Tela inicial

Quando o equipamento está ligado, a tela exibe a tela inicial, que permite acessar, visualizar e alterar as configurações da terapia e do dispositivo.

A barra de estado na parte superior da tela pode exibir ícones em horários diferentes.



Ícone	Nome	Descrição da função
	Ícone de começar ou parar	Controla o início e a parada do tratamento.
	Ícone de configuração dos parâmetros	Modificar os valores dos parâmetros e ajustar as opções.
	Ícone de dados estatísticos	Consulta e estatística dos dados de tratamento.
	Ícone do mudo	Depois de pressionar o botão mudo do dispositivo, o som do alarme desaparecerá e o ícone aparecerá na barra de estado da tela.
	Cartão SD	Indica que o cartão SD foi inserido.
	Relógio de alerta	O ícone de alerta aparecerá se o parâmetro estiver definido.

4.2. Início da terapia

Iniciar a terapia

Início da terapia: após a conclusão das etapas anteriores, use a máscara e pressione o botão start/stop ou toque no ícone na tela sensível ao toque para iniciar a terapia. Enquanto o equipamento estiver funcionando a tela exibirá a interface de terapia.



Ajustar o nível de umidade

A umidade pode ser ajustada de 0 a 5 níveis, o usuário pode definir a umidade através da interface do usuário. Pressione os botões “+” ou “-” na interface de terapia para ajustar rapidamente o nível de umidificação.

Interromper o tratamento

Quando o dispositivo está em funcionamento, ao pressionar o botão star/stop, você pode interromper o funcionamento e voltar para a interface inicial.

Tempo de rampa

O tempo de rampa pode ser ajustado de 0 a 60 minutos. O tempo de rampa é o período durante o qual a pressão aumenta de uma pressão inicial para a pressão CPAP prescrita ou pressão mínima AutoCPAP.

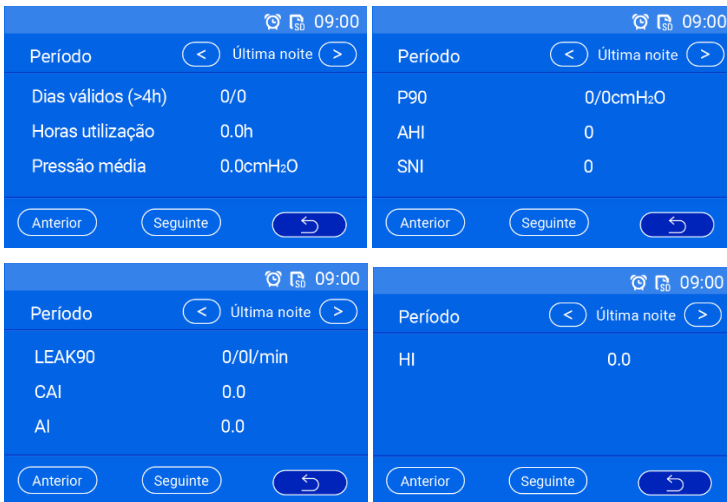
Auto ligado e Auto desligado

Quando o Auto ligado estiver ajustado, o dispositivo estará ligado se o paciente estiver usando a máscara. Quando a máscara for removida, o dispositivo desligará automaticamente.

4.3. Estatística da mensagem

Na tela inicial, selecione o botão  e pressione o botão para confirmar e entrar na tela de mensagens.

A partir da tela inicial, pode-se acessar a área de mensagens. Aqui pode-se exibir informações sobre sua terapia por um período de tempo selecionável.



1. Período

Aqui pode selecionar o período de tempo para o qual deseja exibir as informações.

Faixa de ajuste: Última noite, 1 semana, 1 mês, 2 meses, 3 meses, 6 meses, e 1 ano.

2. Parâmetros

Os parâmetros estatísticos incluem Dias válidos, Horas usadas, Pressão média, P90, AHI, SNI, LEAK90, CAI, AI e HI.

3. Operação

Na interface de informação, podem ser selecionadas tocando os ícones

,  e pressionando OK.

: Período anterior, toque no ícone para ir para o período anterior.

: Próximo período, toque no ícone para ir para o próximo período.



CUIDADO

- Os dados são criptografados durante o processo de transmissão, o que pode garantir a segurança da transmissão de dados e de ataques ilegais.




NOTA

- Todas as informações não podem ser alteradas e só podem ser navegadas na interface de informação.






4.4. Configuração de parâmetro

4.4.1. Operação de interface

Toque nos botões “+” ou “-” para selecionar o ícone de configuração  na interface de espera, em seguida, toque OK para confirmar e entrar na interface de configuração.



Abaixo são apresentados os três ícones de configuração presentes na tela.

	Interface anterior, toque para voltar a tela anterior.
	Próxima interface, toque para avançar para a próxima tela.
	Voltar para interface anterior ou interface de espera.
	Toque para retroceder a interface anterior ou para diminuir o valor do termo selecionado.
	Toque nele para encaminhar a interface atual ou para aumentar o valor do termo selecionado.

4.4.2. Indicação dos parâmetros

Os parâmetros do dispositivo incluem Umidificador, Tempo rampa, Auto ligado, Auto desligado, Alarme, Filtro, Máscara, Info. dispositivo e Mais definições.

1. Umidificador

Faixa de ajuste: Desligado, 1, 2, 3, 4, 5.

O valor padrão é 3.

O 1 é o ajuste de umidade mais baixo e o 5 é o ajuste de umidade mais alta.

2. Tempo rampa

Faixa de ajuste: Desligado, 0-60 min.

O valor padrão é 30min.

O tempo de rampa é o período durante o qual a pressão aumenta de uma pressão inicial para a pressão CPAP prescrita. O tempo de rampa está disponível nos modos AutoCPAP e CPAP.

3. Auto ligado

Faixa de ajuste: Ligado e Desligado.

O estado padrão é Ligado.

Se o Ligado estiver configurado, o dispositivo será acionado quando o paciente estiver usando a máscara nasal.


4. Auto Desligado

Opções de ajuste: Ligado e Desligado.

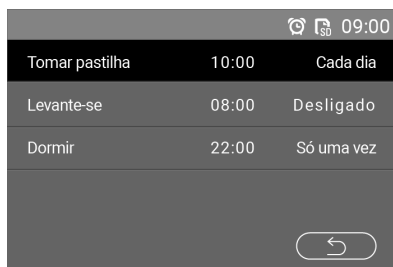
O estado padrão é Desligado.

Se o Auto Desligado estiver configurado, o dispositivo será desligado automaticamente quando o paciente remover a máscara.

5. Relógio de alerta

Toque no ícone  na interface de configurações e o sistema abrirá a interface do relógio de alerta.

Existem 3 opções de alerta que podem ser definidos.




Ao tocar em um dos três modos de alerta o sistema sairá da interface de configuração do relógio de alerta. Etiqueta, Ligar-Desligar, Repetir, Hora, Minuto, um total de 5 opções.




Etiqueta	Opções de ajuste: Relógio, levantar, dormir e tomar pílulas. A opção padrão é um relógio.
Ligar-Desligar	Opções de ajuste: Ligado e Desligado. O estado padrão é Desligado
Repetir	Opções de ajuste: Todos os dias e apenas uma vez. A opção padrão é Todos os dias.
Hora:	Faixa de ajuste: 0 a 23. O valor padrão é 8.
Minuto	Faixa de ajuste: 0 a 59. The default value is 0.

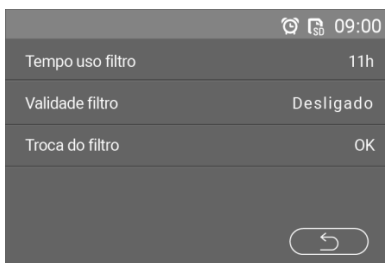


- Quando todos os alertas estão Desligados o ícone  não aparece.


6. Filtro

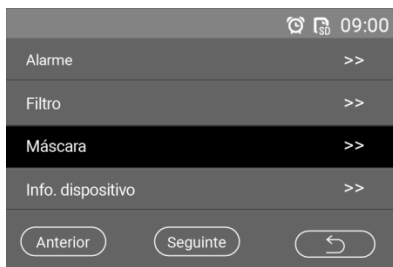
Ao tocar o ícone  de Filtro nas opções de parâmetros, o sistema abrirá a interface do Filtro. Há Filtro e Período do Filtro que podem ser visualizados.

O período de utilização do filtro recomendado por Xiaoniui é de 480h.



7. Máscara

Pressione o botão +, - para selecionar o ícone de configuração  na interface inicial, pressione o botão OK para confirmar e entrar na interface de configuração.



Toque na opção “Uso de máscara” e aperte o botão OK para entrar na interface de uso da máscara.



Toque o ícone **Iniciar** para entrar na interface de testes. Depois que o teste for bem-sucedido, a mensagem "Uso da máscara bem-sucedido!" é exibida.



Se o teste falhar, a mensagem "Falha no uso da máscara!" será exibido. Depois de ajustar a máscara, você pode tocar em iniciar para testar novamente.

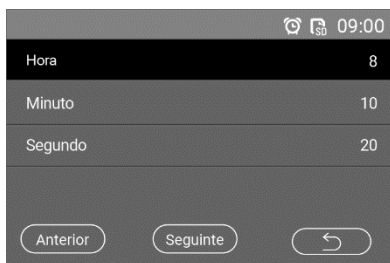


8. Informações do dispositivo

Toque no ícone **>>** de informações do equipamento na interface de configurações, o sistema irá exibir a tela de informações do dispositivo. Serão exibidos as informações SN e Versão de software.

9. Mais configurações

Toque no ícone de mais configurações **>>** na interface de configurações, e o sistema abrirá a interface de mais configurações. Existem 11 opções que podem ser selecionadas com o botão de usuário +/- e verificadas com o botão OK.



Idioma

Inglês e Português podem ser selecionados. A linguagem padrão é inglês.

Teste de máscara

Toque no ícone de mais testes **>>** na interface de mais configurações, e o sistema exibirá a interface de testes de máscara.



1. Primeiro cubra a máscara com a mão, para que não haja vazamentos na peça.
2. Depois toque no ícone **Iniciar** ou pressione o botão OK para iniciar o teste.
3. Finalmente, após o término do teste, a mensagem será exibida e, em seguida, toque no ícone de voltar **↶** para a interface anterior.

CUIDADO

- Toda vez que forem utilizadas máscaras de outros fabricantes, o usuário deve realizar um teste de máscara para garantir que a mesma é apropriada para o dispositivo.

Retroiluminação

O estado de retroiluminação pode ser definido entre Auto e ON. O estado padrão é Auto. Quando o modo Auto é escolhido, a luz de fundo será desligada se não houver toque dentro de 3 minutos na interface de espera ou 30 segundos na interface de terapia.

Unidade de pressão

A unidade de pressão pode ser definida em cmH₂O e hPa. A unidade padrão é hPa.

Formato de hora

O formato de hora pode ser definido entre 12 horas ou 24 horas. O formato padrão é 24 horas.

As outras opções

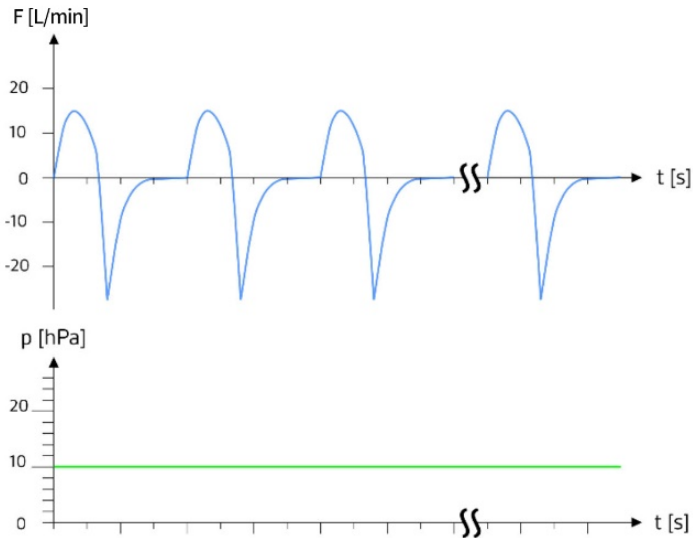
É possível ser definidos ano, mês, dia, hora e minuto.

4.5. Modos de terapia respiratória

Nas ilustrações seguintes, o diagrama superior mostra o fluxo de inalação (linha azul acima de zero), seguido pelo fluxo de exalação (linha azul abaixo de zero) e repouso respiratório (linha azul em zero). O diagrama inferior mostra a curva de pressão durante os processos respiratórios (linha verde).

CPAP

No modo "CPAP" (" Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas") é emitida uma pressão constante. A pressão terapêutica permanece no valor estabelecido durante todo o ciclo respiratório (a seqüência de inalação, exalação e repouso respiratório).

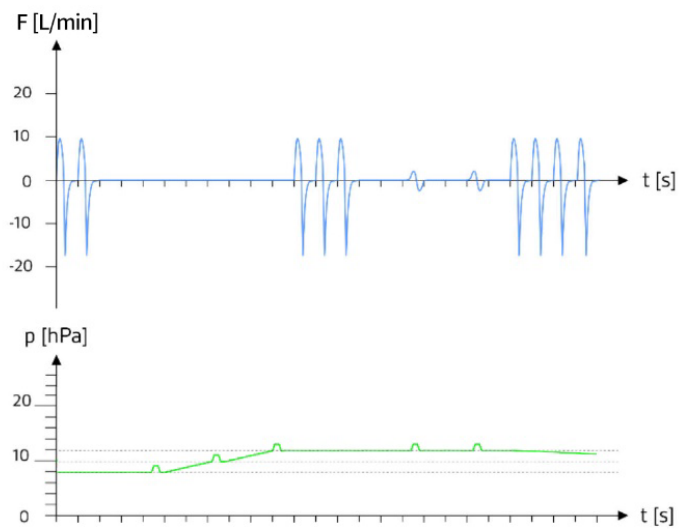


AutoCPAP

O dispositivo pode sentir automaticamente as mudanças na resistência superior das vias aéreas do paciente, fluxo de ar, ronco, vibração do fluxo de ar e outros parâmetros, e ajustar a pressão em tempo real de acordo com os eventos respiratórios durante o sono, dentro da faixa de pressão definida.

O dispositivo pode identificar apnéias obstrutivas, apnéias centrais, limitação do fluxo de ar (hipopnéias, ronco), e respiração normal.

- Se for detectada uma apnéia obstrutiva, o dispositivo reage aumentando a pressão terapêutica. O aumento de pressão é adaptado ao grau de obstrução detectado até o limite de pressão superior estabelecido.
- Se a apnéia central for detectada, a pressão do dispositivo permanecerá constante.
- Se a limitação do fluxo de ar for detectada, o fluxo respiratório diminui, a pressão sobe lentamente até o limite superior de pressão estabelecido.
- Após uma respiração normal, a pressão do dispositivo começa a diminuir gradualmente até que o evento respiratório fosse detectado novamente.



5. Solução de problemas

A tabela a seguir lista os problemas comuns que o usuário pode ter com o dispositivo e as soluções possíveis para esses problemas. Se nenhuma das ações corretivas resolver o problema, entre em contato com o provedor de seu home care.

5.1. Problemas comuns em pacientes e soluções correspondentes

Problema	Causa possível	Solução
Nariz seco, frio, escorrendo e entupido.	O nariz reage ao fluxo de ar e ao frio. Devido ao fluxo de ar rápido, o ar se torna frio, causando irritação de mucosa nasal e consequentemente ressecamento e inchaço.	Aumente a configuração de umidade do umidificador. Contate seu médico e continue o tratamento, a menos que ele sugira o contrário.
Boca e garganta secas.	Provavelmente ocorre, pois o paciente dorme com a boca aberta e o ar pressurizado sai pela boca, causando secura na boca e garganta.	Use uma tira de queixo para evitar que a boca se abra durante o sono e use uma máscara facial. Contate seu médico para obter mais detalhes.
Água nas máscaras.	Quando o umidificador é usado, o ar tende a condensar no tubo frio e na máscara se a temperatura for baixa.	Abaixe a configuração de umidade e aumente a temperatura ambiente. Coloque o tubo sob a colcha da cama ou use a tampa do tubo. Pendure o tubo com folga, e mantenha a parte mais baixa do tubo mais baixa do que a cabeça do paciente.
O ar fornecido pelo equipamento está	A entrada de ar pode estar parcialmente bloqueada, levando a um	Substitua o filtro de ar e limpe a entrada de ar. Coloque o dispositivo em uma área onde o ar flua livremente e

Problema	Causa possível	Solução
anormalmente quente.	fluxo de ar insuficiente para o dispositivo.	certifique-se de que o mesmo esteja a pelo menos 20 centímetros de distância da parede, cortina ou outro objeto.
O dispositivo é muito ruidoso.	O tubo não está conectado corretamente.	Reconecte o tubo corretamente.

5.2. Problemas comuns no dispositivo e Soluções correspondentes

Problema	Causa possível	Solução
O dispositivo não funciona quando está ligado.	O recurso Ligado / Desligado está habilitado.	Respire fundo algumas vezes com a máscara colocada e o dispositivo iniciará automaticamente.
	O cabo de energia não está conectado corretamente.	Certifique-se que o cabo de alimentação, a fonte de alimentação e o dispositivo estejam conectados corretamente.
	Não há alimentação elétrica.	Verifique se ocorre uma queda de energia, acendendo uma luz de outro ambiente. Se você tiver certeza de que o fusível do dispositivo está com defeito, entre em contato com o fornecedor de equipamentos para reparos.
	Não é possível encontrar alguma causa.	Entre em contato com o fornecedor do equipamento.
O dispositivo é muito barulhento.	O tubo não está conectado corretamente.	Reconecte o tubo corretamente.

Problema	Causa possível	Solução
O dispositivo produz pressões muito baixas	A entrada de ar do dispositivo pode estar bloqueada.	Reposicione o filtro de ar e limpe a entrada de ar. Certifique-se de que a entrada não esteja obstruída.
	A pressão de tratamento foi alterada acidentalmente.	Contate seu médico.
	Quando o recurso Rampa está habilitado, leva algum tempo para que a pressão inicial aumente até a pressão de tratamento. Isto é normal.	Se necessário, desative o recurso Rampa ou defina o tempo de rampa mais curto.

5.3. Informações de atenção

Informações de atenção	Causa	Solução
Reinserir SD!	Os dados de leitura e gravação do cartão SD estão incorretos.	Consulte o passo 5 no capítulo 3 para reinserir o cartão SD.
Cartão SD cheio!	O cartão SD está lotado.	Exportar dados SD e reutilizar.
Substituir filtro!	O uso do núcleo do filtro é muito longo.	O núcleo do filtro excede o tempo de serviço.
Reiniciar o tempo!	A hora e a data do dispositivo não foram definidas	Entre em contato com nosso departamento do servidor. Não tente substituir a bateria.
Vazamento!	Um vazamento no equipamento é detectado, e há um grande evento de vazamento em condições de trabalho.	Certifique-se de que sua máscara está colocada corretamente.

6. Limpeza e cuidados com o dispositivo

Ao limpar e desinfetar as peças e acessórios do dispositivo, por favor, siga estritamente as cuidados e precauções contidas neste capítulo.



ATENÇÃO

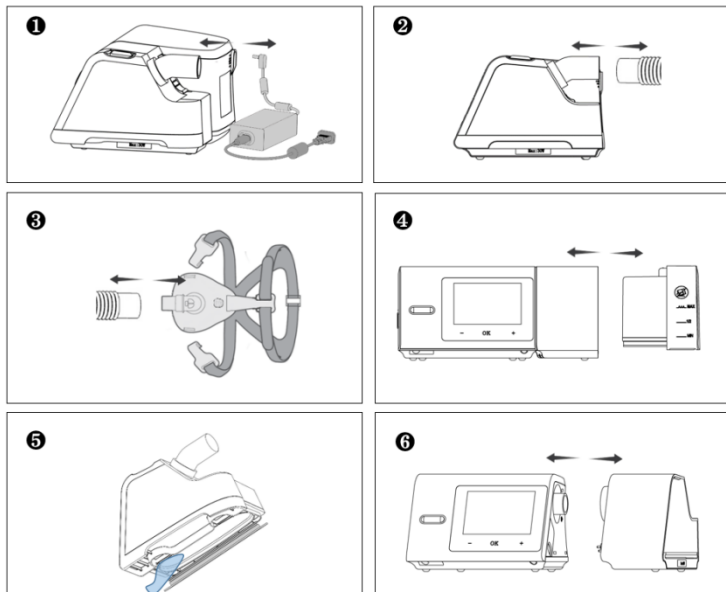
- Para evitar choque elétrico, sempre desconecte o dispositivo antes de limpar.
- Use um produto para limpeza que não seja tóxico e não cause alergia em humanos.
- Antes de limpar, verifique se o dispositivo está desconectado da fonte de alimentação, se o cabo de alimentação foi desconectado e se o tanque de água do umidificador esfriou. Certifique-se de que a placa do umidificador tenha esfriado até a temperatura ambiente, para evitar queimaduras durante a lavagem.
- Não realize nenhuma tarefa de manutenção enquanto o dispositivo estiver em operação.



CUIDADO

- O superaquecimento dos materiais pode levar a fadiga precoce dos componentes.
- Não use soluções que contenham cal clorada, cloro ou aromatizantes para limpar o dispositivo e seus acessórios. Sabão líquido e contendo agentes umidificantes ou antimicrobianos também não devem ser usados. Essas soluções podem endurecer materiais que estão sendo higienizados e reduzir a vida útil das peças.
- Não limpe ou seque o dispositivo e seus acessórios quando a temperatura for superior a 80°C (176°F). Altas temperaturas podem reduzir a vida útil do produto.
- Não mergulhe o dispositivo em nenhum líquido.

6.1. Desmontagem



1. Desconectar a fonte de alimentação.
2. Aperte a ponta do tubo e puxe-o suavemente até a desconexão com o dispositivo.
3. Segure tanto a ponta do tubo quanto a extremidade da máscara, e depois, cuidadosamente, realize a desconexão.
4. Pressione o botão de liberação do reservatório de água e puxe-o suavemente para desconexão com o dispositivo.
5. Abra o reservatório do umidificador e descarte a água residual.
6. Segure a câmara do umidificador em cima e em baixo, pressione-a suavemente e afaste-a do dispositivo principal.

6.2. Método de limpeza



- Não lavar o aparelho e seus acessórios em lavadora de louça ou de roupas.

6.2.1. Gabinete do dispositivo

Método:

A caixa do dispositivo (dispositivo principal e umidificador) deve ser limpa com toalhas de pano limpas pelo menos uma vez após cada uso, até que todos os contaminantes sejam removidos.

6.2.2. Tubo e reservatório de água

Método:

1. Mergulhe o tubo ou o reservatório de água em água morna por 5-10 minutos.
2. Enxaguar completamente o tubo ou reservatório de água com água de beber durante 30-60 segundos.
3. Repita as etapas de enxague acima até a limpeza visual.
4. Pendurar o tubo e o reservatório de água até secar ao ar.
Certifique-se de que o tubo e o reservatório de água fiquem pendurados de tal forma que todo o líquido possa escoar. Evite a luz direta do sol, caso contrário o tubo pode endurecer com o tempo e podem se formar rachaduras.
5. Não use o tubo e o reservatório de água novamente até que esteja completamente seco.



Uma solução suave com uma proporção de vinagre doméstico para água de 1:10 ajudará a remover a precipitação de calcificação do reservatório de água.

6.2.3. Máscara

Método: Para obter detalhes, consulte as instruções de uso das máscaras.

6.3. Desinfecção

De modo, se todas as instruções de limpeza citadas acima forem seguidas rigorosamente, não é necessário desinfetar o umidificador ou o dispositivo. Se dispositivo estiver contaminado ou for usado em testes clínico, você precisa desinfetar da seguinte forma.

Método: Coloque o reservatório de água na água de torneira em 75°C \pm 2°C por 30 minutos e deixe-o secar naturalmente..



ATENÇÃO

- Após a desinfecção, enxague bem todos os componentes em água limpa, especialmente os componentes em contato próximo ao paciente, como máscaras e o tubo, de modo a evitar que resíduos de desinfetante causem danos ou alergias a pele e vias respiratórias.
- O dispositivo não deve ser reparado ou mantido enquanto estiver em uso com um paciente.



CUIDADO

- Desinfetantes tendem a danificar os materiais e reduzir a vida útil dos componentes. Tente selecionar o desinfetante apropriado e siga as instruções e recomendações do fabricante do produto de limpeza.

- Após a desinfecção, verifique se há sinais de danos no componente desinfetado. Substitua quaisquer componentes danificado imediatamente.

6.4. Lista de limpeza

A limpeza regular do equipamento e dos seus acessórios é muito importante para prevenção de infecções respiratórias.

Você pode consultar a frequência recomendada desta lista e o método de limpeza da seção 6.2 para limpar o dispositivo e seus acessórios.

No.	Peças reprocessadas	Método		Frequência recomendada
		Limpeza	Desinfecção	
1	Dispositivo principal	Invólucro	Não	A cada semana
2	Umidificador	Invólucro	Não	A cada semana
3	Reservatório de água	Sim	Se necessário	A cada 2 semanas
4	Tubo	Sim	Se necessário	A cada semana
5	Máscara	Sim	Se necessário	A cada semana

6.5. Verificação

Verifique regularmente o reservatório do umidificador, o tubo e o filtro de ar para detectar qualquer dano. Se qualquer deterioração visível de um componente do sistema for aparente (rachaduras, descoloração, rasgos, etc.), o componente deve ser descartado e substituído.

1. Verifique o reservatório de água
 - Substitua-o se estiver com vazamento ou se tiver rachado, manchado ou perfurado.
 - Substitua-o se o selo estiver rachado ou rasgado.
 - Remova qualquer depósito de pó branco usando uma solução de vinagre doméstico de uma parte para 10 partes de água. Lavar com água limpa.
2. Verifique o tubo e substitua-o se houver furos, rasgos ou rachaduras.

6.6. Substituindo o filtro de ar



ATENÇÃO

- A nebulização ou umidificação pode aumentar a resistência dos filtros do sistema respiratório. Portanto, o operador deve monitorar o filtro do Sistema respiratório com frequência, verificando o aumento da resistência e do bloqueio, dessa forma é possível garantir a entrega de pressão terapêutica.



CUIDADO

- Para evitar danos materiais, não coloque o filtro de ar sobressalente sob luz solar direta, ambientes úmidos ou temperaturas abaixo do ponto de congelamento.
- O filtro de ar deve ser substituído todos os meses (pode ser substituído com mais frequência com base nas condições sanitárias reais).
- Operar o dispositivo com o filtro de ar sujo pode impedi-lo de funcionar corretamente e causar danos ao equipamento.



NOTA

- A partícula mais penetrante para o filtro tem dimensões de 10µm.

6.7. Remontagem

Quando a superfície do dispositivo, o reservatório de água e o tubo estiverem secos, você pode remontar as peças.

Consulte o capítulo 3 para configurar o dispositivo.



CUIDADO

- O dispositivo só pode ser usado depois que o gabinete estiver seco para que nenhuma umidade entre no dispositivo.

7. Especificações técnicas

7.1. Condições ambientais

Condições Parâmetros	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura	5°C a +35°C	-20°C a +60°C
Umidade	10% a 93% sem condensação	10% a 93% sem condensação
Pressão atmosférica	760 a 1060 hPa	500 a 1060 hPa

7.2. Dados técnicos do dispositivo

Dimensões (H x W x D)	160 mm x 148 mm x 99.5 mm (sem o umidificador) 247 mm x 148mm x 99.5 mm (com o umidificador)
Peso	0.82 kg (sem o umidificador) 1.26 kg (com o umidificador)
Tubo	Comprimento: 1.8m, ϕ 22mm
Cartão SD	Capacidade: \geq 8G
Classe de proteção elétrica	Class II
Proteção da parte aplicada contra choques elétricos	Parte aplicada Tipo BF
Proteção contra penetração nociva de água e partículas sólidas	IP22
Nível de pressão sonora	28 dBA \pm 2 dBA.
Nível de potência sonora	36 dBA \pm 2 dBA.

7.3. Unidade de fornecimento de energia

Corrente de entrada	2.0 A max.
Tensão de entrada	100-240V AC
Frequência de entrada	50/60 Hz
Tensão de saída	24V DC
Corrente de saída	2.5 A

7.4. Modos de operação: Contínuo

Modo CPAP	AS100C e AS100A: Uma pressão positiva contínua fixa nas vias respiratórias é fornecida. O CPAP mantém um nível constante de pressão durante todo o ciclo respiratório.
Modo AutoCPAP	AS100A: O algoritmo AutoCPAP ajusta automaticamente a pressão em resposta à limitação do fluxo inspiratório, ronco e apneia. Você pode definir as pressões de tratamento mínimas e máximas permitidas.

7.5. Especificações de pressão

1. Faixa de pressão

4~20hPa

2. Tolerância de pressão de trabalho

± 0.5 hPa

3. Condições de falha única

≤40 hPa

4. Estabilidade da pressão estática

±0.5 hPa

5. Estabilidade da pressão dinâmica

CPAP mode

O erro de viés máximo do modo CPAP sem/com umidificador.

Pressure(cmH ₂ O)	10BPM	15BPM	20BPM
4	0.5/0.5	0.7/0.6	0.9/0.9
8	0.5/0.5	0.7/0.6	0.9/0.9
12	0.6/0.5	0.7/0.7	0.9/0.9
16	0.6/0.6	0.7/0.7	0.9/0.9
20	0.6/0.6	0.8/0.7	0.9/0.9

Nota: Unidades de medida de pressão:

1 cmH₂O = 1 hPa, 100 kPa = 0.1 MPa = 1 bar = 1 kPa x 100.

7.6. Fluxo máximo

Pressão de teste (hPa)	4	8	12	16	20
Fluxo médio na porta de conexão do paciente (l / min)	≥120	≥130	≥130	≥130	≥120

7.7. Dados técnicos do umidificador

Capacidade de água	≤300mL.
Tensão de entrada	24VDC.
Consumo máximo de energia	30W.
Saída do umidificador de acordo com a ISO 80601-2-74.	Desempenho do umidificador: ≥12 mg/L.
Temperatura máxima do gás entregue	≤ 43°C.
Configurações do umidificador	Desligado, níveis 1~5.

7.8. Declaração para EMC

O dispositivo atende às exigências da norma IEC 60601-1-2, encaixando para o ambiente eletromagnético descrito abaixo.

Condições ambientais que se desviem disso podem prejudicar o desempenho do dispositivo ou levar à falha do dispositivo.



ATENÇÃO

- Não se aproxime do equipamento cirúrgico HF ativo e da sala blindada de RF de um sistema ME para ressonância magnética, onde a intensidade dos distúrbios EM é alta.
- O uso do dispositivo CPAP ou Auto CPAP adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado porque pode resultar em operação incorreta. Se tal uso for necessário, o dispositivo CPAP ou Auto CPAP e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante do dispositivo CPAP ou Auto CPAP pode causar o aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética do dispositivo CPAP ou Auto CPAP e resultar em operação inadequada.
- Equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a não mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo CPAP ou Auto CPAP, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.
- Se o dispositivo for utilizado com outros equipamentos em conjunto, certifique-se de que os outros equipamentos atendam às exigências desta IEC 60601-1-2
- Os tipos de cabo devem ser usados para garantir o cumprimento da interferência eletromagnética: o comprimento do cabo de alimentação e do cabo adaptador de energia é de 1,5 m.

- O desempenho de uma saída de pressão positiva contínua e estável de 10hpa nas vias aéreas será sempre confiável. Se o desempenho for perdido ou degradado devido a distúrbios EM, trará riscos inaceitáveis para os pacientes.

Tabela 1 Emissões eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS	
Teste de emissões	Conformidade
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões RF CISPR 11	Classe B
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações de tensão / Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conforme

Tabela 2 Imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética		
Testes de imunidade	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade
Descarga eletroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar
Transiente / explosão elétrica rápida IEC 61000-4-4	±2 kV Para linhas de alimentação ±1 kV entrada/saída do sinal 100 kHz frequência de repetição	±2 para linhas de alimentação Não cumprem 100 kHz frequência de repetição
Surto IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo comum	±0.5 kV, ±1 kV modo diferencial Não cumprem
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclos
Campo magnético de frequência de energia IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF conduzido IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em ISM e bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em ISM e bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
RF irradiado IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
NOTA UT é a tensão a.c. mians antes da aplicação do nível de teste.		

Tabela 3 Distância segura recomendada

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética				
RF irradiado IEC61000-4-39 (Especificações de teste para a IMUNIDADE DE ENCLUSÃO DO PORTO para campos magnéticos de proximidade)	Frequência de teste	Modulação	IEC 60601-1-2 Nível de teste (A/m)	Nível de conformidade (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulação de pulso 2.1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Modulação de pulso 50 kHz	7,5	7,5

8. Serviço e manutenção

8.1. Viajar com o equipamento

Pode levar o dispositivo consigo quando tiver uma viagem.

Tenha apenas em mente o seguinte:

1. Esvazie o reservatório de água do umidificador antes de embalar o aparelho para viagem, para evitar que qualquer resíduo de água entre no dispositivo.
2. Use a maleta de transporte da Xiaonui para transportar o dispositivo e seus acessórios.
3. Este dispositivo opera com fontes de alimentação de 100-240 V (CA) e 50/60 Hz e é adequado para o uso em qualquer país do mundo.



CUIDADO

- Você só pode usar o dispositivo principal durante sua viagem, ao invés de usar um umidificador, a fim de evitar que a água espirre para dentro do dispositivo devido à turbulência, causando danos ao dispositivo, ou espirre para dentro do circuito de respiração, causando danos ao usuário.



NOTA

- Pode ser útil trazer o manual de juntamente com o dispositivo para ajudar a equipe de segurança a entender o uso do mesmo.

8.2. Garantia limitada

Garantimos

A vida útil do dispositivo principal é de 5 anos, 2,5 anos para o reservatório de água, e 6 meses para o tubo e a máscara.

O período de garantia do dispositivo principal e do umidificador é de 3 anos. 90 dias para o reservatório de água, máscara e tubo, e 1 ano para o cartão micro SD e o adaptador de alimentação.

Durante o período de garantia, se o produto falhar em condições de uso normal, a Aeonmed reparará ou substituirá, a seu critério, o produto defeituoso ou qualquer um de seus componentes.

Preste atenção a cobertura da garantia

A garantia é anulada para o produto vendido ou revendido fora da região de compra original.

A Xiaoniu não será responsável por quaisquer danos incidentais ou consequentes alegados como resultado da venda, instalação ou uso de qualquer produto da Xiaoniu.

8.3. Descarte

Quando o dispositivo chegar ao fim de sua vida útil, descarte-o e a embalagem de acordo com as leis e regulamentações locais.

WEEE 2002/96 / EC é uma diretiva europeia que exige o descarte adequado de equipamentos elétricos e eletrônicos. Este dispositivo deve ser descartado separadamente, não como lixo municipal não selecionado. Para descartar seu dispositivo, você deve usar os sistemas adequados de coleta, reutilização e reciclagem disponíveis em sua região. O uso desses sistemas de coleta, reutilização e reciclagem visa reduzir a pressão sobre os recursos naturais e prevenir que substâncias perigosas prejudiquem o meio ambiente.

Se precisar de informações sobre os sistemas de descarte, entre em contato com a administração de resíduos local.



INFORMAÇÕES DO FABRICANTE

Nome do Fabricante Legal:	Xiaoniu Health Co., Ltd.
Endereço do Fabricante registrado:	No.10 Chaobai Street, Yanjiao Development Zone, 065202, Sanhe City, Hebei Province, China
Nome do Fabricante Real	Heyer (Guangdong) Medical Technology Co.,Ltd.
Endereço do local de fabricação:	Building 1, No. 230 of Hongling 1st Road, Shishan Town, Nanhai, Foshan, Guangdong,CHINA

Marcação CE:



Website do Fabricante:	http://www.aeonmed.com
Telefone:	+8610-58411198
Fax:	+8610-58411198-6300

INFORMAÇÕES DO DETENTOR

Nome do detentor:	QLS – Quality Life Sciences IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA (37.182.605/0001-50)
Endereço do detentor:	Avenida Piraíba, N° 296, Centro Comercial Jubran, Barueri, Estado de São Paulo, Brasil – CEP: 06460-121
Responsável Legal:	Roberta Pessoa Simões
Responsável Técnico:	José Marques Simões Júnior – CRF/SP: 14.919
Registro ANVISA n°:	
Website do Importador:	http://www.qlsbrazil.com

Serviço de atendimento ao cliente - SAC:	(+55) 0800 878 8780
--	---------------------

INFORMAÇÕES DO ASSISTÊNCIA TÉCNICA NO BRASIL

Nome do Assistência Técnica	QLS ASSISTANCE LTDA
Endereço do Assistência Técnica	Avenida Tucunare 975 Sala 01, Tambore, Barueri, SP, 06460-020
Responsável Legal:	Roberta Pessoa Simões
Serviço de atendimento ao cliente – SAC:	(13) 3418-3272/ (13) 9786-8870