



Manual del Usuario

Sistema BPAP RESmart GII

Serie T

Manual del Usuario

Humidificador Calentador

H60

Español





Manual del Usuario

Sistema BPAP RESmart GII

Serie T

Tabla de Contenidos

| | |
|---|----|
| 1. Símbolos | 1 |
| 1.1 Botones de Control | 1 |
| 1.2 Dispositivo | 1 |
| 2. Advertencias, Precauciones y Consejos Importantes | 2 |
| 3. Uso Previsto | 2 |
| 4. Contraindicaciones | 3 |
| 5. Especificaciones | 4 |
| 6. Disponible Terapias | 5 |
| 7. Glossary | 6 |
| 8. Modelo | 8 |
| 9. Contenido del Empaque | 9 |
| 10. Características del Sistema | 10 |
| 11. Ajuste Inicial | 11 |
| 11.1 Ubicación del Dispositivo | 11 |
| 11.2 Instalación del Filtro de Aire y de su Tapa | 12 |
| 11.3 Conectar a la Fuente de Alimentación | 12 |
| 11.4 Montaje del Tubo y la Máscara | 13 |
| 11.5 Uso de Oxígeno con el Dispositivo | 14 |
| 11.6 Insertar la Tarjeta SD (Sólo para el equipo que incluye la tarjeta SD) | 15 |
| 11.7 Uso del Kit SpO ₂ | 16 |
| 11.7.1 Conexión del Kit SpO ₂ al Dispositivo Principal | 16 |
| 11.7.2 Remoción del Kit SpO ₂ del Dispositivo Principal | 17 |
| 11.8 Uso del Humidificador Térmico H60 | 19 |
| 11.9 Iniciar el Tratamiento | 19 |
| 12. Rutina de Uso | 19 |
| 12.1 Conectar el Tubo | 19 |
| 12.2 Ajustar el Tubo | 20 |
| 12.3 Encendido del Flujo de Aire | 20 |
| 12.4 Calentar el Agua en el Humidificador | 20 |
| 12.5 Usar el Botón de Rampa | 20 |
| 12.6 Apagado del Dispositivo | 20 |
| 13. Navegación por el Menú de Paciente | 21 |
| 13.1 Pasos para la Navegación por el Menú de Paciente | 21 |
| 13.1.1 Acceso a la Interfaz Principal | 21 |
| 13.1.2 Llegar a la Interfaz de Configuración Inicial | 22 |
| 13.1.3 Acceder al Ajuste de la Interfaz | 22 |
| 13.1.4 Seleccionar las Opciones | 22 |
| 13.1.5 Ajustar las Opciones | 23 |
| 13.1.6 Confirmación de los Ajustes | 23 |
| 13.1.7 Pasar las Páginas | 23 |
| 13.1.8 Salir del Menú de Paciente | 23 |
| 13.2 Opciones del Menú del Paciente y las Descripciones Correspondientes | 25 |
| 14. Alerta | 26 |
| 15. Limpieza y Desinfección | 28 |
| 15.1 Limpiar la Máscara y el Arnés | 28 |
| 15.2 Limpieza del Kit SpO ₂ | 28 |
| 15.3 Limpieza de la Cámara de Agua del Humidificador | 28 |
| 15.4 Limpieza de la Carcasa | 28 |
| 15.5 Limpieza del Tubo | 29 |
| 15.6 Reemplazar el Filtro de Aire | 29 |
| 15.7 Desinfección | 29 |

| | |
|--|----|
| 16. Viajar con el Dispositivo | 30 |
| 17. Transferir el Dispositivo a Otro Paciente | 31 |
| 18. Partes de Reposición | 31 |
| 19. Soporte Técnico | 31 |
| 20. Eliminación | 31 |
| 21. Guía para Solución de Problemas | 32 |
| 21.1 Problemas Comunes en los Pacientes y sus Correspondientes Soluciones | 32 |
| 21.2 Problemas Comunes en el Dispositivo y las Soluciones Correspondientes | 34 |
| 22. Requisitos EMC | 35 |
| 23. Garantía Limitada | 40 |

1. Símbolos

1.1 Botones de Control



Botón de Rampa



Botón de Silenciar



Botón de Mando

1.2 Dispositivo



Seguir las instrucciones de uso



Instrucciones de funcionamiento



Parte aplicada tipo BF (Máscara)



Clase II (Doble aislado)



Alimentación AC



Fuente de alimentación DC

IP22

≥12.5 mm de Diámetro, Goteo (15ºde inclinación)



Superficie caliente



No Alarma SpO₂



Número de Serie del Producto



Fábrica



Autorizado por representantes de la Comunidad Europea



Declaración Europea de Conformidad



Tarjeta SD



Prohibido el llenado de agua a Aquí



Entrada de agua



Indicador direccional para retirar la tapa de la entrada del agua



Indicador direccional para atornillar la tapa de la entrada del agua

2. Advertencias, Precauciones y Consejos Importantes

¡ADVERTENCIAS!

Una advertencia indica la posibilidad de daños al usuario o al operador.

¡PRECAUCIÓN!

Precaución indica la posibilidad de daños al equipo.

¡CONSEJOS IMPORTANTES!

Ponga énfasis en las características de funcionamiento.

Todas las advertencias, precauciones y consejos importantes que aparecen en este manual se deben poner en práctica.

3. Uso Previsto

Sistema BPAP RESmart GII es un equipo Bi-nivel de Presión Aérea Positiva, cuyo uso previsto es brindar ventilación no-invasiva para pacientes con Apnea Obstructiva del Sueño (AOS), en aplicaciones hospitalarias o en domicilio. El dispositivo debe ser utilizado con la supervisión de un profesional licenciado de la salud y los valores de presión de terapia deben ser establecido por el personal médico correspondiente. Su proveedor ajustará la presión programable del equipo según los valores de la receta médica.

El dispositivo debe ser utilizado en un solo paciente y no debe ser re-utilizado en otro paciente. Esta recomendación es a los efectos de evitar el riesgo de contaminación cruzada.

¡ADVERTENCIAS!

- Este equipo es solamente para uso en adultos.
- Este equipo no está diseñado para "soporte de vida".
- Las instrucciones en este manual no deben reemplazar los protocolos médicos establecidos.
- No lleses el aparato o los accesorios a la Resonancia Magnética (MR) ambiente porque causará un riesgo inaceptable al paciente o daño al aparato o los aparatos médicos de MR. El aparato y los accesorios no han sido evaluados para la seguridad en un ambiente MR.
- No uses el aparato o los accesorios en un ambiente con equipos electromagnéticos como CT escáner, la diatermia, RFID y los sistemas de seguridad electromagnética (detectores metales) porque causará un riesgo inaceptable al paciente o daño al aparato. Es posible que algunos orígenes electromagnéticos no sean aparentes, si te das cuenta de que algún cambio inexplicable en el performance del aparato, si está produciendo sonidos inusuales o duros, desconecta el cable de potencia y no continúes usarlo. Contacta con tu proveedor de cuidado familiar.

¡PRECAUCIONES!

- Este dispositivo se vende solamente bajo la presentación de la receta médica.

- El dispositivo está diseñado para ser utilizado por operadores capacitados y con experiencia en equipos similares.
- El paciente es un operador intencional.
- La limpieza y desinfección puede ser realizada por el paciente.

¡IMPORTANTE!

- Lea y entienda el manual antes de operar este sistema. En el caso que Ud. tenga cualquier pregunta referente al uso de este sistema, contacte al proveedor del equipo o su profesional de la salud.

4. Contraindicaciones

Los estudios han demostrado que en algunos pacientes la terapia de presión positiva en vías respiratorias puede estar contraindicada cuando existen previamente las siguientes condiciones:

Contraindicaciones totales: neumotórax, enfisema mediastinal; fuga de líquido cefalorraquídeo, lesión cerebral traumática, o neumoencéfalo; shock causado por diferentes condiciones antes del tratamiento; epistaxis activa; hemorragia digestiva alta antes del tratamiento; estado de coma o la alteración de la conciencia que hace imposible el uso de la máscara durante la terapia; pólipos gigantes de las cuerdas vocales, etc.

Contraindicaciones relativas: enfermedad coronaria severa complicada con una insuficiencia ventricular izquierda, otitis media aguda, excesiva secreción respiratoria y tos débil, respiración espontánea débil, intubación nasotraqueal y / o orotraqueal y traqueotomía, congestión nasal severa causada por diferentes condiciones, bullas (ampollas) pulmonares y alergias a las máscaras de respiración, etc.

Durante el tratamiento se pueden presentar los siguientes efectos adversos:

- Resequedad de la boca, nariz y garganta
- Hinchazón abdominal
- Molestias sinusales o de oídos
- Irritación de los ojos
- Irritación de la piel debido al uso de una máscara
- Malestar en el pecho

¡IMPORTANTES!

- Un horario de sueño irregular, consumo de alcohol, obesidad, pastillas para dormir o sedantes puede agravar sus síntomas.
- Por favor usa la máscara que corresponde a ISO 17510: 2015.

¡PRECAUCIÓN!

- Comuníquese con su profesional de atención médica si los síntomas de la apnea del sueño se repiten. Contacte a su profesional de atención médica si tiene alguna pregunta acerca de su terapia.

5. Especificaciones

Tamaño

Dimensiones: 170 mm × 180 mm × 118 mm, 290 mm × 180 mm × 134 mm (con Humidificador)

Peso: 1,5 kg, 2,5 kg (con Humidificador)

Uso, Transporte y Almacenamiento del Equipo

| Operación | Transporte y Almacenamiento |
|---------------------------------------|------------------------------|
| Temperatura: 5°C a 35°C (41°F a 95°F) | -25°C a 70°C (-13°F a 158°F) |
| Humedad: 15% a 93% No-condensa | 15% a 93% No-condensa |
| Presión Atmosférica: 760 ~ 1060 hPa | 760 ~ 1060 hPa |

Modo de Funcionamiento

Continuo

Modo de Funcionamiento:

CPAP, Auto, S, S/T, T

Tarjeta SD

la tarjeta SD puede grabar los datos del paciente y la información de fallos.

Consumo Eléctrico C.A.

100 – 240 V CA, 50 / 60 Hz, 2,0 A máximo.

Oferta de aparato principal de puerto de comunicaciones USB

5 V  2.0 A

Oferta de aparato principal de humidificador

24 V  1.5 A

Tipo de Protección contra Descargas Eléctricas

Equipo Clase II

Grado de Protección contra Descargas Eléctricas

Tipo BF Parte Aplicada

Grado de Protección contra Ingreso de Agua

IP22

Rango de Presión

IPAP: 4,0 ~ 20,0 hPa (sólo aplica a T-20S, T-20A, T-20T); 4,0 ~ 25,0 hPa (sólo aplica a T-25S, T-25A, T-25T); 4,0 ~ 30,0 hPa (sólo aplica a T-30T); en incrementos 0,5 hPa.

EPAP: 4,0 ~ 20,0 hPa (sólo aplica a T-20S, T-20A, T-20T); 4,0 ~ 25,0 hPa (sólo aplica a T-25S, T-25A, T-25T, T-30T); en incrementos 0,5 hPa.

CPAP modo: 4,0 ~ 20,0 hPa

En condiciones de fallo, ≤30 hPa para el modo CPAP, ≤40 hPa para los modos de descanso.

Precisión de la Presión

± (0,8 hPa+4%)

Estabilidad de Presión Estática

±0,5 hPa

Rampa

El tiempo de rampaamiento va de 0 a 60 minutos.

Nivel de Potencia

<30 dB, Cuando el equipo está funcionando a una presión de 10 hPa.

Nivel de Potencia de Sonido

<38 dB, Cuando el equipo está funcionando a una presión de 10 hPa.

Flujo Máximo

| | | | | |
|---|----|----|----|----|
| Test de Presión (hPa) | 4 | 9 | 15 | 20 |
| Mide la presión en el puerto de conexión de paciente. (hPa) | 3 | 8 | 14 | 19 |
| Flujo Promedio en el portón de conexión del paciente (L/m) | 75 | 85 | 80 | 85 |

SpO₂

Rango: 0 ~ 100%

El margen de error para SpO₂ entre 70% y 100% es de ±3%. No hay requerimientos de precisión estrictas para SpO₂ por debajo del 70%.**Frecuencia del pulso**

Rango: 40 ~ 240 BPM

Margen de error: ±1%

Longitud de Onda

Rojo: 663 nanómetros

Infrarrojos: 890 nanómetros

Máxima Potencia de Salida Óptica

Promedio máximo es menos de 1,5 MW.

Tube

Longitud: 6 ft. (1,83 m)

La Forma y las Dimensiones del Puerto de Conexión del Paciente

La salida de aire cónica de 22 mm cumple con la norma ISO 5356-1.

6. Disponible Terapias

El dispositivo ofrece las siguientes terapias:

CPAP – Presión Positiva Continua en la Vía Aérea; CPAP mantiene un nivel constante de

presión en todo el ciclo de respiración. Si su profesional de la salud le ha prescrito Rampa, puede pulsar el **Botón de Rampa**  para reducir la presión y luego aumentarla gradualmente hasta el ajuste de la presión de terapia con el fin de conciliar el sueño con mayor comodidad.

Auto – Ofrece la terapia CPAP y proporciona una presión de aire no inferior a la prescrita basándose en las necesidades del paciente.

S – A es un Modo Bi-Nivel, que responde tanto a su inhalación como a su exhalación incrementando la presión cuando se empieza a inhalar y disminuyendo la presión cuando se empieza a exhalar. No hay entrega automática de una respiración si no inhala. IPAP (presión positiva inspiratoria en la vía aérea) y EPAP (presión positiva espiratoria en la vía aérea) están predefinidos por el proveedor de servicios médicos.

S/T – es un modo Bi-Nivel, que responde tanto a su inhalación como a su exhalación aumentando la presión cuando se empieza a respirar y disminuyendo la presión cuando se empieza a exhalar. Si no se empieza a inhalar en un plazo determinado, el dispositivo inicia automáticamente la inhalación. Cuando se inicia el dispositivo de inhalación, se controla el tiempo de inhalación y automáticamente disminuye la presión de exhalación en un plazo determinado.

T – A es un modo Bi-Nivel en el que el dispositivo inicia automáticamente la inhalación y la exhalación, controla de forma automática el momento de la inhalación y de la exhalación de acuerdo con los parámetros preestablecidos.

7. Glossary

Apnea

Una condición marcada por la interrupción de la respiración.

Auto-CPAP

Ajusta la presión CPAP automáticamente para mejorar la comodidad del paciente basado en el seguimiento de eventos de apnea y ronquidos.

Auto Off

Cuando esta función está activada, el dispositivo interrumpe automáticamente la terapia cuando se quita la máscara.

Encendido automático

Con esta función, el dispositivo inicia automáticamente la terapia cuando el paciente respira dentro de la máscara. Esta función está siempre habilitada.

CPAP

Presión Positiva Continua en la vía aérea.

EPAP

Presión Positiva Espiratoria en la vía aérea.

IPAP

Presión Positiva Inspiratoria en la vía aérea.

iCode

Característica que busca dar acceso a la información de gestión y cumplimiento de la terapia. El "iCode" consta de seis códigos distintos que se muestran en el Menú del Paciente. El iCode QR se muestra a través de secuencias de caracteres, y el iCode QR + se muestra a través de códigos bidimensionales.

LPM

Litros por minute.

AOS

Apnea Obstructiva del Sueño.

Menú del Paciente

Es el modo de visualización en el que se puede cambiar la configuración del dispositivo ajustable por el paciente, tales como la presión de inicio para la función de Rampa.

Rampa

Rampa es una característica que puede aumentar gradualmente la presión suministrada por el equipo cuando recién comienza la terapia, para confort del paciente. La presión es inicialmente reducida a un valor bajo pre programado y luego gradualmente aumenta en forma de rampa hasta llegar al valor de prescripción, de manera que pueda conciliar el sueño en forma más confortable.

Tiempo de Ascenso

El tiempo que toma para que el dispositivo cambie de EPAP a IPAP. Puede ajustar este tiempo para su comodidad.

Frecuencia Respiratoria

Frecuencia respiratoria. Número de respiraciones por minuto.

Reslex

Característica de terapia que está activada por su proveedor de Homecare para aliviar la presión durante la exhalación.

Estado de Espera

Estado del dispositivo en el que recibe energía, pero el flujo de aire está apagado.

min

Significa la unidad de tiempo "minute".

h

Significa la unidad del tiempo "hour".

yy mm dd / mm dd yy / dd mm yy

Significa la fecha.

8. Modelo

| Modelo | Descripción del producto | | | Modo de Funcionamiento | Presión Máxima de Trabajo (hPa) | | |
|--------|------------------------------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------|---------------------------------|-----------------|----|
| | Dispositivo Principal | Accesorio Opcional 1 | Accesorio Opcional 2 | | | | |
| T-20S | Dispositivo principal (6,1 cm LCD) | Humidificador Calentador | Kit de SpO ₂ | CPAP, S | 20 | | |
| T-20A | Dispositivo principal (6,1 cm LCD) | | | CPAP, S, Auto | | | |
| T-20T | Dispositivo principal (6,1 cm LCD) | | | CPAP, S, T, S/T | | | |
| T-25S | Dispositivo principal (8,9 cm LCD) | | | Humidificador Calentador | Kit de SpO ₂ | CPAP, S | 25 |
| T-25A | Dispositivo principal (8,9 cm LCD) | | | | | CPAP, S, Auto | |
| T-25T | Dispositivo principal (8,9 cm LCD) | | | | | CPAP, S, T, S/T | |
| T-30T | Dispositivo principal (8,9 cm LCD) | | | | | CPAP, S, T, S/T | 30 |

9. Contenido del Empaque

Luego de desempacar el sistema, verifique que recibió los ítems listados a continuación (Diferentes tipos de los productos contienen diferentes componentes):

| Número | Artículo | Cantidad | Notas |
|--------|-------------------------------------|----------|----------|
| 1 | Dispositivo principal | 1 | |
| 2 | Humidificador Calentador | 1 | Opcional |
| 3 | Armazón | 1 | |
| 4 | Filtro de aire | 2 | |
| 5 | Adaptador de Fuente de alimentación | 1 | |
| 6 | Cable de Fuente de alimentación | 1 | |
| 7 | Kit de SpO ₂ | 1 | Opcional |
| 8 | Tarjeta SD | 1 | Opcional |
| 9 | Estuche portátil | 1 | |
| 10 | Manual de usuario | 1 | |
| 11 | Manual de funcionamiento | 1 | |

Todas las piezas y accesorios no están hechos con latex de caucho natural.

La vida de servicio del producto es 5 años si el uso, mantenimiento, limpieza y la desinfección están conformes con el Manual de usuario. Si se reemplazan los componentes principales, la vida de servicio se puede prorrogar.

¡IMPORTANTES!

- Si alguna de las partes falta, contacte a su proveedor.
- Contacte con su distribuidor autorizado para obtener información adicional referente a los accesorios disponibles para el dispositivo. Cuando se usen accesorios opcionales, siempre siga las instrucciones incluidas con los accesorios.

¡ADVERTENCIAS!

- Este dispositivo sólo se debe utilizar con la máscara y accesorios fabricados o recomendados por BMC o con los recomendados por el médico que receta. El uso de máscaras y accesorios inapropiados puede afectar al rendimiento del dispositivo y poner en peligro la eficacia de la terapia.
- El uso de accesorios otros que los especificados, con la excepción de cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema como partes de reemplazo para componentes internos, podría resultar en el incremento de emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo o sistema.
- Cuando la capa de insulación de SpO₂ cable de sonda está dañado, no conectes la sonda al paciente.
- Por favor contacte a BMC para comprar la tarjeta SD si la necesita.

10. Características del Sistema

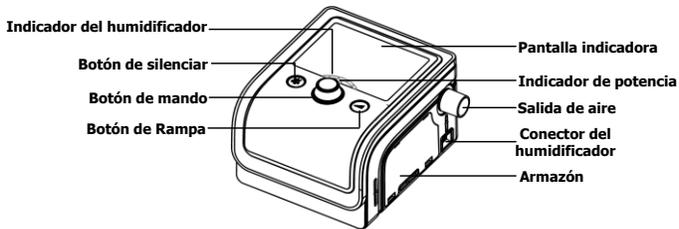


Fig. 10-1

| Nombre | Función |
|-----------------------------|--|
| Indicador del humidificador | Indica el nivel de humedad. Hay cinco niveles en total. El número de luces indicadoras azules que se iluminan es directamente proporcional al nivel de humedad. Si ninguno de los indicadores luminosos se enciende, significa que el humidificador está apagado |
| Botón de silenciar | Presionar este botón para silenciar la alerta. Sin embargo, si el problema que causa la alerta no se resuelve, la alerta sonará dos minutos después nuevamente |
| Botón de Mando | Inicia el tratamiento y ajusta la configuración del dispositivo |
| Botón de Rampa | Activa la característica de aumento Rampa |
| Pantalla indicadora | Muestra los menús de funcionamiento, mensajes, monitoreo, datos, etc |
| Indicador de potencia | Indica el estado de la fuente de alimentación con el indicador de luz verde |
| Salida de aire | Entregar aire a presión; conectado al tubo o la entrada de aire del humidificador |
| Conector del humidificador | Da potencia al humidificador que está conectado al dispositivo principal |
| Armazón | Conecta el humidificador a el dispositivo principal después que el armazón es retirado |

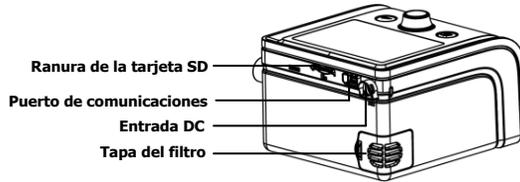


Fig. 10-2

| Nombre | Función |
|--------------------------|--|
| Ranura de la tarjeta SD | Insertar la tarjeta SD en la ranura |
| Puerto de comunicaciones | Conectado al equipo externo (No conectes al teléfono o al ordenador) |
| Entrada de DC | Entrada DC para la Fuente de alimentación |
| Tapa del filtro | Ponga la tapa en el filtro de aire, el cual es usado para filtrar el polvo y el polen del aire que entra en el dispositivo |

11. Ajuste Inicial

11.1 Ubicación del Dispositivo

Ponga el dispositivo en una superficie firme y plana.

¡ADVERTENCIA!

- Si el dispositivo se ha caído o manejado incorrectamente, si la carcasa está rota, o si ha entrado agua en su interior, desconecte el cable de alimentación y deje de usarlo. Comuníquese con su proveedor de servicios médicos inmediatamente.
- Si la temperatura de habitación sobrepasa los 95°F (35°C), la temperatura del flujo de aire producido por el equipo el dispositivo superará los 109,4°F (43°C). Así que es necesario tomar medidas para enfriar la temperatura ambiente por debajo de 95°F (35°C) antes de usar el equipo.

¡PRECAUCIONES!

- Si el dispositivo ha sido expuesto a temperaturas extremas, ya sea calor o frío, permita que el equipo se ajuste a temperatura ambiente (aproximadamente 2 horas) antes de comenzar con el ajuste.
- Asegúrese que el dispositivo no se encuentra próximo a cualquier equipo de calefacción o refrigeración (e.j. ventiladores, radiadores, air equipos de aire acondicionado).
- El aparato no es adecuado para su uso en ambientes de alta humedad. Asegúrese de que no entre agua en el aparato.
- Asegúrese de que la ropa de cama, cortinas u otros objetos (como las plagas) no esten bloqueando o entrando en el filtro o rejillas de ventilación del dispositivo.
- Mantenga a las mascotas o los niños alejados del aparato.
- Para evitar la explosión, este dispositivo no debe ser utilizado en presencia de gases

inflamables (por ejemplo, anestésicos).

- El humo del tabaco puede causar acumulación de alquitrán dentro del dispositivo, dando lugar a un mal funcionamiento del dispositivo.
- El aire debe circular libremente alrededor del aparato para que funcione correctamente.

11.2 Instalación del Filtro de Aire y de su Tapa

(1) Ponga el filtro de aire a la tapa del este, como se muestra en la Fig. 11-1.

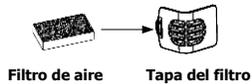


Fig. 11-1

(2) Instale la tapa del filtro que contiene el filtro de aire al dispositivo principal, como se muestra en la Fig. 11-2.

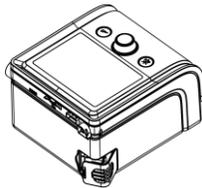


Fig. 11-2

¡PRECAUCIÓN!

- El filtro de aire debe estar en su respectivo lugar cuando el dispositivo está en funcionamiento.
- En la instalación del filtro de aire y la tapa del filtro, el dispositivo debe estar desconectado.

11.3 Conectar a la Fuente de Alimentación

- (1) Inserte la clavija del adaptador de fuente de alimentación a la entrada DC en la parte posterior del dispositivo;
- (2) Conecte el cable de fuente de alimentación al adaptador de alimentación;
- (3) Conecte el otro extremo del cable de fuente de alimentación a la toma de corriente.

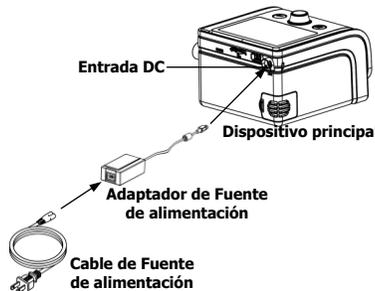


Fig. 11-3

Nota: La longitud del cable de alimentación y el adaptador de corriente es de 1,5 m y 1,8 m, respectivamente sin la función de prevenir la interferencia electromagnética.

¡ADVERTENCIA!

- El dispositivo está encendido para usar cuando se conecta el cable de fuente de alimentación y el adaptador de fuente de alimentación. Al girar el **Botón de Mando** se enciende / apaga el ventilador.
- Se puede dañar el dispositivo o causar una falla cuando el dispositivo usa a un voltaje AC superior al rango establecido (véase la Sección 5 "Consumo Eléctrico C.A.").

¡PRECAUCIÓN!

- Inspeccione regularmente el cable de AC por evidencias de desgaste físico o daños. Reemplace inmediatamente en el caso que se observen daños.

¡IMPORTANTES!

- Después de la interrupción y la restauración de la fuente de alimentación, el dispositivo restaurará su estado de funcionamiento de pre-interrupción automática.
- Para interrumpir la alimentación AC, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.

11.4 Montaje del Tubo y la Máscara

(1) Conectar un extremo del tubo a la salida de aire del dispositivo principal, como se muestra en la Fig. 11-4. Si el dispositivo principal se utiliza con un humidificador, conecte un extremo del tubo a la salida de aire del humidificador, tal como se muestra en la Fig. 11-5.

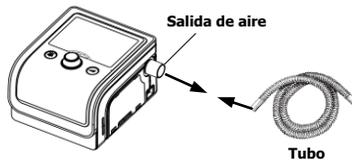


Fig. 11-4

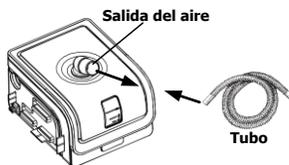


Fig. 11-5

(2) Conecte el extremo del tubo a la máscara como se indica en el manual de usuario de la máscara. Poner la máscara.

¡ADVERTENCIAS!

- En el caso que varias personas puedan llegar a usar el dispositivo (e.j. equipo de alquiler), un filtro de bacterias de baja resistencia debe ser conectado a la salida entre el dispositivo y la tubuladura. Las presiones deben ser verificadas, por el proveedor autorizado de equipos, cada vez que se colocan accesorios alternativos u opcionales.
- Si se utiliza una máscara con un portón espiratorio incluido, conecte directamente la tubuladura flexible a la máscara.
- Si se utilice una máscara que no tiene portón espiratorio incluido y por tanto se coloca un portón espiratorio por separado, conecte la tubuladura flexible al portón espiratorio. Ajuste la posición del orificio del portón espiratorio de manera que el flujo espiratorio no quede orientado hacia la cara del paciente. Conecte la máscara al portón espiratorio.
- En el caso que se utilicen máscaras faciales (una máscara que cubra ambas la boca y la nariz), la máscara debe estar equipada con una válvula de seguridad por la eventualidad de un corte del flujo de aire.
- Con el fin de minimizar el riesgo de re inhalación de CO₂, el paciente debe seguir las siguientes instrucciones:
 - Utilice el tubo adjunto y la máscara proporcionada por BMC.
 - No se debe usar la máscara durante más de unos pocos minutos, mientras que el dispositivo no está en funcionamiento.
 - Utilice sólo máscaras con orificios de ventilación. No bloquee ni intente sellar los agujeros de ventilación en el puerto de exhalación.

11.5 Uso de Oxígeno con el Dispositivo

El oxígeno puede se agregado en la máscara. Por favor observe las advertencias listadas abajo, cuando va a utilizar el dispositivo con oxígeno.

¡ADVERTENCIAS!

- Conecte el tubo de oxígeno a la entrada de oxígeno de la máscara.
- El suministro de oxígeno debe respetar las normas locales para el oxígeno de grado médico.
- Encienda el dispositivo antes de encender el oxígeno. Cierre el oxígeno antes de apagar el dispositivo. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo está apagado, pero existe aún flujo de oxígeno, el oxígeno se puede acumular en el interior del dispositivo y eso supone un riesgo de incendio. Al cerrar el oxígeno antes de apagar el dispositivo se evitará la acumulación de oxígeno en el dispositivo y reduce el riesgo de incendio. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los dispositivos CPAP.
- El oxígeno ayuda la combustión. Mantenga el dispositivo y el tanque de oxígeno lejos del calor, llamas, sustancias oleosas u otras fuentes de ignición. No fume en la zona cercana al dispositivo o al tanque de oxígeno.
- Las fuentes de oxígeno deben estar situadas a más de 1 m de distancia del dispositivo.
- Cuando usas el oxígeno con el sistema, la válvula de presión se tiene que poner en línea con el circuito del paciente entre el aparato y el prigen del oxígeno. La válvula de presión ayuda a evitar el refluo del oxígeno del circuito del paciente al aparato cuando la unidad

está cerrada. El fracaso de usar la válvula de presión podría causar un peligro de fuego.

- No conectes el aparato con un origen no regulado o de alta presión. La presión del origen de oxígeno no excede a la presión de trabajo del aparato.

11.6 Insertar la Tarjeta SD (Sólo para el equipo que incluye la tarjeta SD)

Inserte la tarjeta SD dentro de la ranura como se muestra en la Fig. 11-6.

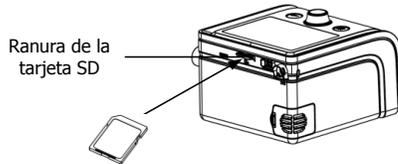


Fig. 11-6

Si la tarjeta SD se inserta correctamente, un símbolo indicando que se ha puesto correctamente la tarjeta aparecerá en la interfaz principal en la pantalla del dispositivo, como se muestra en la Fig. 11-7.

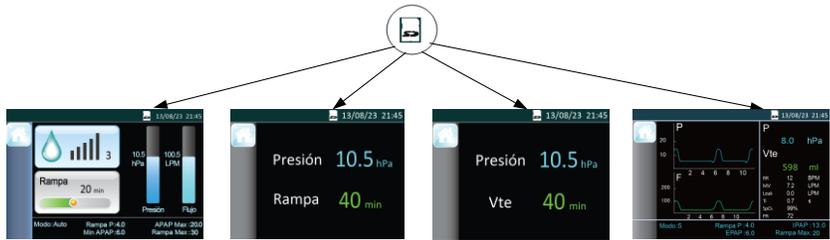


Fig. 11-7

Si la tarjeta SD se inserta de forma incorrecta o no está insertada, aparecerá en la interfaz principal en la pantalla del dispositivo un símbolo que indica la inserción incorrecta o que actualmente no hay ninguna tarjeta SD como se muestra en la Fig. 11-8.

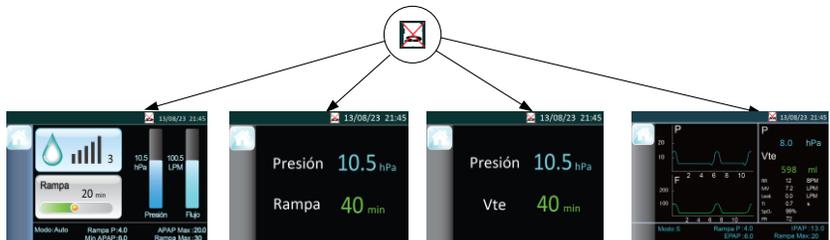


Fig. 11-8

¡PRECAUCION!

- Para evitar la pérdida de datos o daños en la tarjeta SD, la tarjeta SD sólo puede ser removida después de que el dispositivo principal detiene la entrega de aire.

11.7 Uso del Kit SpO₂

El kit SpO₂ consiste en una **Sonda SpO₂**, **Adaptador** y el **Conector**, como se muestra en la Fig. 11-9.

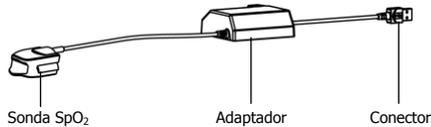


Fig. 11-9

11.7.1 Conexión del Kit SpO₂ al Dispositivo Principal

(1) Tire del **Papel con Reverso Adhesivo** fuera de la **Placa Base** como esta indicado en el icono de la flecha en la parte superior izquierda de la Fig. 11-10.

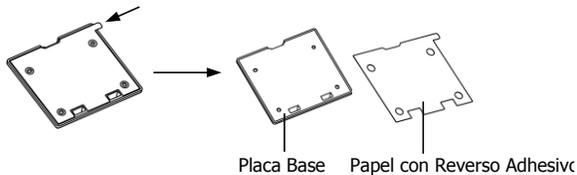


Fig. 11-10

(2) Apunte los cuatro orificios de la **Placa Base** hacia los cuatro puntos de referencia en la parte posterior del dispositivo principal para pegar correctamente la placa al dispositivo, como se muestra en la Fig. 11-11.

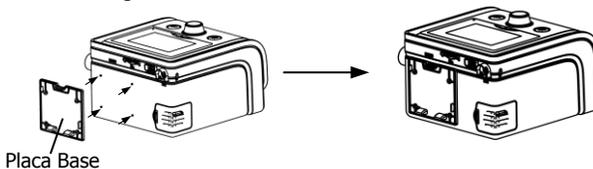


Fig. 11-11

(3) Apunte **las dos Hebillas** en la parte posterior del adaptador Kit SpO₂ hacia las dos hebillas de la placa base, y empuje hasta que las dos unidades se ajusten en su lugar. Inserte el conector Kit SpO₂ dentro del **Puerto de Comunicaciones** del dispositivo principal, como se muestra en la Fig. 11-12.



Fig. 11-12

11.7.2 Remoción del Kit SpO₂ del Dispositivo Principal

Primero desconecte el conector Kit SpO₂ del **Puerto de Comunicaciones**; a continuación, pulse el **Gancho** en la parte superior del adaptador Kit SpO₂, y al mismo tiempo, tire hacia afuera del adaptador y de la placa base en direcciones horizontales opuestas, como se muestra en la Fig. 11-13.

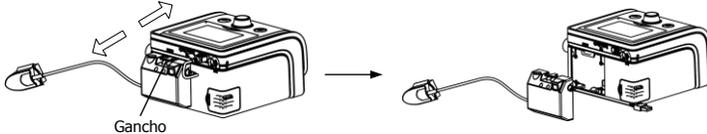


Fig. 11-13

El Kit SpO₂ está destinado a ser utilizado para modo continuo, la saturación de oxígeno arterial funcional no invasiva (SpO₂) y para seguimiento de la frecuencia de pulso de los adultos con peso mayor a 40 kg. Es 1,8 m de longitud sin la función de evitar la interferencia electromagnética.

El Kit SpO₂ queda habilitado para su uso inmediato cuando lo conecta al dispositivo principal a través del puerto de comunicaciones.

El modelo del Kit SpO₂ es KS-CM01. El Kit SpO₂ está calibrado para mostrar la SATURACIÓN DE OXÍGENO FUNCIONAL.

Fije su sensor al dedo índice del paciente o cualquier otro dedo.

La frecuencia de muestreo de la señal de SpO₂ es de 50 Hz, y la velocidad de actualización del marco es 1 Hz. TheEl valor de SpO₂ y el PR es calculado con el promedio de las ocho anteriores formas de onda de pulso.

Si el kit de SpO₂ se encuentra en un estado anormal, el valor de SpO₂ estará en blanco. A continuación la pantalla del dispositivo principal, muestra la interfaz principal que se muestra en la Fig. 11-14, o la interfaz principal que se muestra en la Fig. 11-15, o la interfaz principal que se muestra en la Fig. 11-16, o la interfaz principal que se muestra en la Fig. 11-17. La saturación de oxígeno arterial y el pulso del paciente se pueden ver claramente en el transcurso de la terapia.



Fig. 11-14

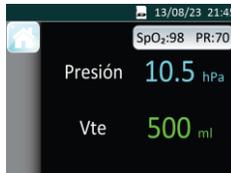


Fig. 11-15



Fig. 11-16

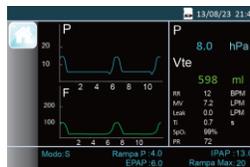


Fig. 11-17

¡ADVERTENCIAS!

- Cambie el punto de medición con regularidad de acuerdo con las condiciones del paciente después de un uso prolongado. Cambie el punto de medición, compruebe la integridad de la piel del paciente y las condiciones de circulación, y realice los ajustes necesarios al menos cada tres horas.
- La excesiva luz ambiental, movimiento excesivo, uso de colorantes intravasculares, dedo mal perfundido, tamaños de los dedos extremos o colocación inadecuada podrían afectar al rendimiento del Kit SpO₂ o afectar a la precisión de la medición.
- Se debe quitar el esmalte de uñas o las uñas postizas antes de usar el sensor de dedo, ya que pueden provocar mediciones erróneas en los resultados.
- La presión demasiado baja en la sangre, la presión arterial sistólica excesivamente baja, anemia severa, o hipotermia pueden causar mediciones erróneas en los resultados.
- El Kit SpO₂ está diseñado para ser usado sólo con este dispositivo.

- Antes de usar se debe verificar la compatibilidad del dispositivo y el Kit SpO₂, de lo contrario puede causar daños al paciente.
- La aplicación incorrecta de un Kit SpO₂ con una presión excesiva durante períodos prolongados puede provocar daño de presión.
- No se puede utilizar UN PROBADOR FUNCIONAL para evaluar la EXACTITUD de los Kit SpO₂.
- No use el kit de SpO₂ durante la Imagen por Resonancia Magnética.
- No utilice el Kit SpO₂ si parece que este dañado.
- No sumerja el Kit SpO₂, ya que provoca una baja.
- SpO₂ juego que ser conectado o desconectado con el equipo desenchufado o apagado.

11.8 Uso del Humidificador Térmico H60

El humidificador térmico H60 está disponible desde su proveedor de servicios médicos. El humidificador puede reducir la sequedad nasal e irritación añadiendo humedad (y calor en su caso) a la corriente de aire. Para obtener información detallada sobre el humidificador térmico, consulte el manual del usuario del humidificador térmico.

11.9 Iniciar el Tratamiento

Conecte el dispositivo a una toma de corriente, pulse el **Botón de Mando** , y el dispositivo iniciará la entrega de aire.

¡ADVERTENCIAS!

- ¡Asegúrese de seguir las instrucciones de su médico sobre cómo ajustar la configuración!, póngase en contacto con el proveedor del equipo para realizar un pedido de accesorios no incluidos con este dispositivo.
- NO conecte un equipo auxiliar a este dispositivo a menos que sea recomendado por su médico o por BMC. Si usted sufre de molestias en el pecho, dificultad para respirar, hinchazón de estómago, dolor de cabeza intenso o cuando utiliza el dispositivo, contacte inmediatamente a su médico o personal médico calificado.

12. Rutina de Uso

12.1 Conectar el Tubo

Conecte el cable de alimentación, el adaptador de fuente de alimentación, y el tubo de forma adecuada de acuerdo con las instrucciones del programa de Ajuste Inicial (capítulo 11). Conecte la mascarilla y el arnés de acuerdo con el manual de usuario para la máscara.

¡PRECAUCION!

- Antes de cada uso, examine el tubo para localizar posibles daños o escombros. Si es necesario, limpie el tubo para retirar los escombros. Reemplace cualquier tubo dañado. Asegúrese de que la máscara no tiene escapes.

12.2 Ajustar el Tubo

Acostar en la cama, y ajustar el tubo para que no se gire si se mueve durante el tiempo que este durmiendo. Ajuste la mascarilla y el arnés hasta que encuentre el ajuste más cómodo y hasta que no haya fugas de flujo de aire hacia los ojos.

12.3 Encendido del Flujo de Aire

Pulse el **Botón de Mando**  para activar el flujo de aire. La pantalla mostrará la presión de tratamiento y otra información.

12.4 Calentar el Agua en el Humidificador

Preste atención a las luces indicadoras del humidificador cuando utilice el dispositivo con un humidificador. Las luces indicadoras muestran el estado de On / Off del humidificador. Está apagado cuando todos los indicadores luminosos se apagan.

¡PRECAUCIÓN!

- Tenga en cuenta el nivel de agua de la cámara de agua antes de usar el humidificador. Asegúrese de que haya suficiente agua en la cámara de agua, y evite el calentamiento del humidificador cuando la cámara de agua está vacía.

12.5 Usar el Botón de Rampa

Cada vez que se pulsa el **Botón de Rampa** , la presión se reducirá a la presión inicial, y luego sube gradualmente a la presión de tratamiento prescrito de acuerdo con el tiempo de aumento preestablecido, con el fin de hacer que el paciente se duerma con facilidad. La pantalla mostrará una cuenta atrás en tiempo real del tiempo de aumento restante en minutos.

¡PRECAUCIONES!

- Puede presionar el **Botón de Rampa**  con la frecuencia que desee durante el tiempo que está dormido.
- La función de rampa no se prescribe para todos los usuarios.

12.6 Apagado del Dispositivo

Retire la mascarilla y el arnés, presione y sostenga el **Botón de Mando**  durante dos segundos, y el dispositivo dejará de suministrar aire. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente para apagar el dispositivo.

¡PRECAUCIONES!

- No coloque el dispositivo, de manera que sea difícil hacer funcionaroperar el dispositivo de desconexión.
- Para aislar el aparato de la red de suministro, desconecte el enchufe.

13. Navegación por el Menú de Paciente

13.1 Pasos para la Navegación por el Menú de Paciente

13.1.1 Acceso a la Interfaz Principal

Conecte el cable de alimentación y el adaptador de alimentación correctamente. La pantalla muestra la interfaz principal que se muestra en la Fig. 13-1, o la interfaz principal que se muestra en la Fig. 13-2, o la interfaz principal que se muestra en la Fig. 13-3, o la interfaz principal que se muestra en la Fig. 13-4.



Fig. 13-1

Nota: La interfaz anterior sólo se aplica para T-20S, T-20A.



Fig. 13-2

Nota: La interfaz anterior sólo se aplica para T-20T.

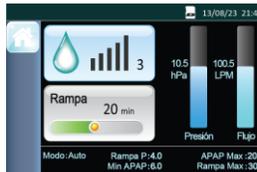


Fig. 13-3

Nota: La interfaz anterior sólo se aplica para T-25S, T-25A.

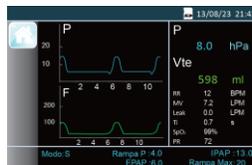


Fig. 13-4

Nota: La interfaz anterior sólo se aplica para T-25T, T-30T.

13.1.2 Llegar a la Interfaz de Configuración Inicial

Desde la interfaz principal que se muestra en la Fig. 13-1 o Fig. 13-2 o Fig. 13-3 o Fig. 13-4, presione y mantenga presionado **el Botón de Rampa**  durante tres segundos. La pantalla muestra la interfaz de configuración inicial del menú Paciente, como se muestra en la Fig. 13-5.



Fig. 13-5

El primer icono  en la parte izquierda de la pantalla indica la interfaz principal, y el segundo icono  indica la interfaz de Configuración inicial, el tercer icono  indica la iCode interfaz. Al ir girando **el Botón de Mando** , el cursor cambia entre los tres iconos y la interfaz aparecerá en el cambio de pantalla respectivamente.

13.1.3 Acceder al Ajuste de la Interfaz

Cuando el cursor esté en el icono , la pantalla muestra la interfaz de configuración. Acceda a la interfaz de configuración pulsando **el Botón de Mando** . A continuación la primera opción en la interfaz de configuración aparecerá azul, como se muestra en la Fig. 13-6.



Fig. 13-6

13.1.4 Seleccionar las Opciones

Al girar **el Botón de Mando**  a la derecha, el cursor se mueve hacia abajo de una opción a otra. A medida que gira hacia la izquierda, el cursor se mueve hacia arriba. Cuando el cursor se encuentra en una determinada opción, pulse **el Botón de Mando** , y a continuación la opción aparecerá en amarillo, lo que significa que la opción ahora se puede ajustar, como se muestra en la opción del calentador en la Fig. 13-7.



Fig. 13-7

13.1.5 Ajustar las Opciones

Ajuste la opción girando el **Botón de Mando** . Como se muestra en la Fig. 13-7, se ha seleccionado la opción del calentador. Al girar el **Botón de Mando**  a la derecha, la numeración se incrementa, lo que indica un nivel de humedad más alto. Al ir girando el **Botón de Mando**  en sentido anti horario, la numeración disminuye, lo que indica un nivel de humedad inferior. En este momento, la opción de calentador aún aparecerá en amarillo, como se muestra en la Fig. 13-8.



Fig. 13-8

13.1.6 Confirmación de los Ajustes

Confirmar su ajuste a una opción pulsando el **Botón de Mando** . La opción se visualiza en azul, como se muestra en la Fig. 13-9.



Fig. 13-9

13.1.7 Pasar las Páginas

Cuando el cursor está en **Tipo Máscara**, la última opción que se muestra en la Fig. 13-9, aparecerán las opciones restantes en una nueva página si continúa gire el **Botón de Mando**  hacia la derecha, como se muestra en la Fig. 13-10.

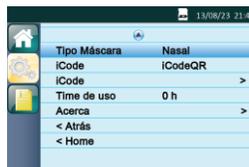


Fig. 13-10

Nota: estos   son símbolos de pasar páginas.

13.1.8 Salir del Menú de Paciente

(1) Volver a la interfaz de configuración inicial

Mueva el cursor a la opción **Atrás** girando el **Botón de Mando** , como se muestra en la Fig. 13-11.



Fig. 13-11

Pulse **el Botón de Mando** , el cursor salta al segundo icono  en la parte izquierda de la pantalla. La pantalla muestra la interfaz de configuración inicial, como se muestra en la Fig. 13-12.

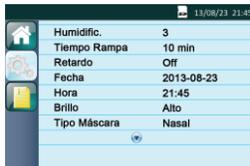


Fig. 13-12

(2) Volver a la interfaz principal

Mueva el cursor a la opción **Home** girando **el Botón de Mando** , como se muestra en la Fig. 13-13.



Fig. 13-13

Pulse **el Botón de Mando**  para salir del menú del paciente. La pantalla mostrará la interfaz principal que se muestra en la Fig. 13-1 o Fig. 13-2 o Fig. 13-3 o Fig. 13-4.

13.2 Opciones del Menú del Paciente y las Descripciones Correspondientes

| Opción | Rango | Descripción |
|--------------|--|---|
| Humidific | Off, 1 ~ 5 | Hay cinco niveles de humedad disponibles. Como la numeración aumenta, la humedad se eleva de acuerdo a esto. "Off", el humidificador se apaga. El ajuste por defecto es "2" |
| Reslex | Off, 1 ~ 3 | Esta característica permite que el dispositivo reduzca automáticamente la presión del tratamiento cuando el paciente exhala, con el fin de hacer que el usuario este más cómodo. Cuanto mayor sea la numeración, más presión es reducida por el dispositivo. "Off", esta función está desactivada. La configuración por defecto es "Off" |
| Tiempo Rampa | 0 - Rampa Max | Con el fin de aumentar la comodidad y ayudar al paciente a dormirse fácilmente, la presión puede ser aumentada gradualmente, cuando la función de aumento está habilitada. El tiempo de rampa durante el cual la presión inicial se eleva a la presión de tratamiento prescrito puede ser ajustado. Al ir girando el Botón de Mando hasta el punto más cercano, la numeración aumenta o disminuye en cinco minutos. La configuración por defecto es "10 minutos". La pantalla mostrará una cuenta atrás en minutos en tiempo real del tiempo de aumento faltante |
| Retardo | On / Off | Cuando el humidificador está encendido, esta función permite que el flujo de aire continúe durante unos 15 minutos a una presión baja (alrededor de 2 hPa) después de pulsar el Botón de Mando para finalizar el tratamiento. Esto desecha el vapor que queda en el humidificador para así evitar cualquier daño al dispositivo. Cuando esta función está ajustada en "Apagar", significa que está desactivada, el flujo de aire se detiene inmediatamente después de pulsar el Botón de Mando . La configuración por defecto es "Off" |
| Fecha | 2000-01-01 — 2099-12-31 | Ajuste la fecha mediante esta opción |
| Hora | 00:00 — 23:59 | Ajuste la hora mediante esta opción |
| Brillo | Alto / Bajo | Ajuste el brillo de la pantalla mediante esta opción. La configuración por defecto es "Alto" |
| Tipo Máscara | Cara completa; Nasal; Almohada; Otros | Existen tres tipos disponibles de máscaras, la Cara completa (máscara oronasal), Nasal (mascarilla nasal), y la Almohada (almohadillas nasales). El tipo de máscara por defecto es "Nasal", pero el paciente también puede elegir otras máscaras adecuadas a su comodidad. Cuando se seleccionan máscaras diferentes a las anteriores tres tipos de máscaras de BMC, el paciente puede identificar las máscaras como otros |
| iCode | iCode, iCode QR, iCode QR + | iCode proporciona acceso a los datos de conformidad del paciente durante un periodo de tiempo reciente. El modo iCode QR muestra los datos en secuencias de caracteres, y el modo iCode QR + muestra los datos en códigos bidimensionales |
| Time de uso | 0 ~ 50000 h | Time de uso puede ver el tiempo que el dispositivo ha sido utilizado por el usuario. El time de uso puede ser borrado |
| Acerca | — | Muestra la información relativa del aparato (Modelo, SN, Version, ID). Este solo se puede leer, no se puede editar |

14. Alerta

| Mensajes de alerta | Descripción |
|---|---|
| Falla de Energía!!! | <p>Sonará una alerta si el dispositivo se desconecta accidentalmente de la fuente de alimentación cuando el equipo está entregando aire.</p> <p>Nota:</p> <p>(1) La alerta no sonará si el fallo de alimentación de energía se produce cuando el dispositivo está en modo de espera.</p> <p>(2) No hay ningún mensaje de alerta en la pantalla durante un apagón</p> |
| Falla de Equipo!!! | <p>Sonará una alerta si hay flujo de aire saliendo de la máquina; la pantalla mostrará el mensaje "Falla de Equipo!!!"</p> |
| <p>Presión Alta!!!</p> <p>(solo aplica para T-20T, T-25T, T-30T)</p> | <p>Cuando el flujo de aire está encendido, sonará una alarma si la presión de la vía aérea es superior al umbral de advertencia; la pantalla mostrará el mensaje "Presion Alta!!!".</p> <p>Nota Los umbrales para diferentes modelos:</p> <p>Off, 5 ~ 21 hPa aplica para T-20T, La configuración por defecto es "20 hPa";</p> <p>Off, 5 ~ 26 hPa aplica para T-25T, La configuración por defecto es "25 hPa";</p> <p>Off, 5 ~ 31 hPa aplica para T-30T, La configuración por defecto es "30 hPa"</p> |
| <p>Tubo Desconectado!!!</p> <p>(solo aplica para T-20T, T-25T, T-30T)</p> | <p>Cuando el flujo de aire está encendido, sonará una alarma si el tubo se desprende accidentalmente, la pantalla mostrará el mensaje "Tubo Desconectado!!!"</p> |
| <p>RR Bajo!!!</p> <p>(solo aplica para T-20T, T-25T, T-30T)</p> | <p>Cuando el flujo de aire está encendido, sonará una alarma si la frecuencia respiratoria está por debajo del límite; la pantalla mostrará el mensaje "RR Bajo!!!".</p> <p>Ajuste rango: Off, 4 ~ 40 BPM, La configuración por defecto es "6 BPM".</p> <p>Nota Esta función está disponible con el modo de trabajo de S/T o T</p> |
| <p>SpO₂ Bajo!!!</p> | <p>Cuando se usa el Kit SpO₂, sonará una alerta cuando el valor de SpO₂ es menor que el umbral de aviso; la pantalla mostrará el mensaje "SpO₂ Bajo!!!".</p> <p>Ajuste rango: Off, 70% ~ 100%, La configuración por defecto es "85%".</p> <p>Nota Esta función sólo está disponible cuando el dispositivo está equipado con el Kit SpO₂</p> |
| <p>Máscara bloqueada!!</p> <p>(solo aplica para T-20T, T-25T, T-30T)</p> | <p>Cuando el flujo de aire está encendido, sonará una alarma si las rejillas de ventilación de la máscara están bloqueadas; la pantalla mostrará el mensaje "Máscara Bloqueada!!"</p> |

| | |
|---------------------------|--|
| Fuga!! | Cuando el flujo de aire está encendido, sonará una alarma si la tasa de pérdida de aire es superior a los 150 L/m; la pantalla mostrará el mensaje " Fuga!! " |
| Presión Baja!! | Cuando el flujo de aire está encendido, sonará una alarma si la presión de la vía aérea está por debajo del límite de advertencia; la pantalla mostrará el mensaje " Presión Baja!! ". Nota Los Límites para diferentes modelos: Off, 3 ~ 19 hPa aplica para T-20T, La configuración por defecto es " 4 hPa "; Off, 3 ~ 24 hPa aplica para T-25T, La configuración por defecto es " 4 hPa "; Off, 3 ~ 29 hPa aplica para T-30T, La configuración por defecto es " 4 hPa " |
| MV Baja!! | Cuando el flujo de aire está encendido, sonará una alarma si el volumen de minutos está por debajo del límite de advertencia; la pantalla mostrará el mensaje " MV Baja!! ". Ajuste rango: Off, 1 ~ 30 L/m, La configuración por defecto es " 1 L/m " |
| Bajo Entrada de Voltaje!! | Si utiliza una batería en lugar de un adaptador de alimentación externa para alimentar el dispositivo, una alerta sonará cuando la batería está baja; la pantalla mostrará el mensaje " Bajo Entrada de Voltaje!! " |
| RR Alta!! | Cuando el flujo de aire está encendido, sonará una alarma si el volumen de minutos está por debajo del límite de advertencia; la pantalla mostrará el mensaje " RR Alta!! ". Ajuste rango: Off, RR Bajo ~ 80 BPM, La configuración por defecto es " 40 BPM ". Nota Esta función está disponible con el modo de trabajo de S/T o T |
| Falla de Humidificador!! | Cuando se aplica el humidificador, sonará una alerta cuando el humidificador no funciona; la pantalla mostrará el mensaje " Falla de Humidificador!! " |
| Cambiar Filtro! | Cuando la alarma del filtro está habilitada, si el pre-establecido tiempo de reemplazo alcanza pero sin reemplazar el filtro de aire, la alerta audible se va a sonar; la pantalla mostrará el mensaje " Cambiar Filtro! " |
| Tarjeta SD Llena! | La pantalla mostrará el mensaje " Tarjeta SD Llena! " Si la tarjeta SD ha alcanzado su capacidad máxima |
| Reinsentar Tarjeta SD! | Si la Tarjeta SD no funciona la pantalla mostrará el mensaje " Reinsentar Tarjeta SD! " |

15. Limpieza y Desinfección

¡ADVERTENCIAS!

- Es muy importante la limpieza regular del equipo y de sus accesorios para prevenir las infecciones respiratorias.
- Para evitar una descarga eléctrica, desconecte siempre el aparato antes de limpiarlo.
- Use líquido de lavado que no sea tóxico para los seres humanos y que no cause alergias en los seres humanos.
- Siga las instrucciones del fabricante sobre la limpieza de la máscara y del tubo y sigas la instrucciones de frecuencia de limpieza.
- Antes de limpiar, compruebe si el dispositivo se ha desconectado de la red eléctrica, si el cable de alimentación está desenchufado, y si la cámara de agua del humidificador se ha enfriado. Asegúrese de que la placa de calefacción se enfríe a temperatura ambiente, para así evitar quemaduras.
- No abras o modifiques el aparato. No hay dentro partes para los usuarios. Reparar o servir solo se deben hacer con un agente de servicio autorizado.

¡PRECAUCIONES!

- El sobrecalentamiento de los materiales podría producir el deterioro temprano de estos materiales.
- No utilice soluciones que contengan cal clorada, cloro, o aromáticos para limpiar el dispositivo y sus accesorios. No se debe utilizar Jabón líquido que contengan agente de humidificación o antimicrobianos. Estas soluciones pueden endurecer los materiales limpios o reducir su vida útil.
- No limpie o seque el dispositivo y sus accesorios, cuando la temperatura es superior a los 80°C (176°F). Las altas temperaturas pueden reducir la vida útil del producto.
- No sumerja el equipo en ningún fluido.

15.1 Limpiar la Máscara y el Arnés

Para obtener más detalles, consulte las instrucciones de limpieza en el manual del usuario para la máscara.

15.2 Limpieza del Kit SpO₂

Limpie la superficie del Kit SpO₂ con un paño limpio, suave y poco húmedo.

15.3 Limpieza de la Cámara de Agua del Humidificador

Para obtener más detalles, consulte las instrucciones de limpieza en el manual del usuario para el humidificador.

15.4 Limpieza de la Carcasa

Limpie la superficie del dispositivo con un paño suave, ligeramente húmedo.

¡PRECAUCIONE!

- El dispositivo sólo se puede utilizar después de que la carcasa está seca, para que la humedad no entre en el dispositivo.

15.5 Limpieza del Tubo

- (1) Retire el tubo del dispositivo y la máscara antes de limpiarlo.
- (2) Limpie el tubo en agua caliente que contenga detergente y luego enjuague muy bien con agua limpia.
- (3) Después de la limpieza, seque con aire la sonda en un lugar fresco y bien ventilado y evite la luz solar directa. Se tarda unos 30 minutos para secar completamente el tubo al aire. Compruebe si el tubo está completamente seco antes de su reutilización.

15.6 Reemplazar el Filtro de Aire

- (1) Abra la tapa del filtro de aire para eliminar el filtro de aire.
- (2) Coloque el nuevo filtro de aire en la zona de los filtros, y luego coloque nuevamente la tapa del filtro correctamente.

¡PRECAUCIONES!

- Para evitar daños materiales, no coloque el filtro de aire de repuesto directamente en la luz solar, ambientes húmedos, o temperaturas por debajo del punto de congelación. El filtro de aire debe ser reemplazado cada 6 meses (Podrá sustituirse con mayor frecuencia sobre la base de las condiciones sanitarias reales).
- Utilizar el dispositivo con un filtro de aire sucio puede impedir que funcione correctamente y puede causar daños en el dispositivo.
- Al reemplazar el filtro de aire y la tapa del filtro, el dispositivo debe estar desconectado.

15.7 Desinfección

En términos generales, si se ha seguido estrictamente las instrucciones de limpieza anteriores, no tiene que desinfectar el dispositivo y / o el humidificador. Si el dispositivo está contaminado o se ha usado en ensayos clínicos, puede comprar desinfectantes de un farmacéutico para desinfectar el dispositivo.

La desinfección de la cámara de agua del humidificador:

Vea la sección Desinfección del manual de usuario del humidificador para obtener más información sobre la desinfección de la cámara de agua.

Desinfección de la sonda SpO₂:

Antes de desinfectar, limpie la sonda SpO₂ según lo estipulado en la Sección 15.2 Limpieza del Kit SpO₂. Antes de usar nuevamente, desinfecte la sonda frotándola con una gasa suave empapada en alcohol medicinal al 75% o con una solución de alcohol isopropílico al 70%. Después de desinfectar, limpie la superficie de la sonda con un paño limpio, suave y poco húmedo, y permita que se seque al aire.

¡PRECAUCIONES!

- Los desinfectantes tienden a dañar los materiales y a reducir la vida útil de los componentes. Trate de seleccionar el desinfectante apropiado y siga las instrucciones y recomendaciones del fabricante del desinfectante.
- Después de la desinfección, compruebe el componente desinfectado para detectar cualquier señal de daño. Sustituya inmediatamente cualquier componente dañado.

¡ADVERTENCIAS!

- Después de la desinfección, enjuague muy bien cualquier componente desinfectado en agua limpia, sobre todo los componentes en contacto directo con el paciente, como la máscara, arnés, y el tubo, a fin de evitar que los residuos de los desinfectantes dañen la piel o de las vías respiratorias o causen alergias.
- El aparato no debe ser reparado o hacer mantenimiento mientras está en uso con un paciente.
- No se permite la esterilización de este dispositivo y de sus componentes que no hayan sido recomendados.

16. Viajar con el Dispositivo

¡PRECAUCIONES!

- Vacíe la cámara de agua del humidificador antes de empacar el dispositivo para su viaje; con el fin de evitar cualquier residuo de agua desde el dispositivo.
- El uso del dispositivo con un ajuste de altitud incorrecto puede resultar en presiones de las vías respiratorias más altas que la prescripción médica. Siempre verifique el ajuste de altitud cuando viaje.
- Si el dispositivo se utiliza cuando la presión atmosférica está fuera del rango establecido (véase la sección 5), la exactitud de la alerta de fuga se verá afectada.

(1) Utilice el maletín de transporte BMC para llevar consigo el dispositivo y los accesorios. No lo ponga en un equipaje chequeado.

(2) Este dispositivo funciona con fuentes de alimentación de 100 – 240 V y 50 / 60 Hz, y es adecuado para su uso en cualquier país del mundo. No necesita ajustes especial, pero deberá averiguar los tipos de las tomas de corriente en su destino. Si es necesario debe llevar / comprar un adaptador de toma de corriente que se puede encontrar en tiendas de electrónica.

(3) No olvide llevar un filtro de aire de repuesto y los documentos de emergencia (llenado y firmado por el médico) acerca de este dispositivo. Si va a viajar en avión, recuerde que debe traer los documentos de emergencia en varios idiomas acerca de la terapia respiratoria, en caso de que los oficiales de fronteras y aduanas en su país de destino inspeccionen el dispositivo. Con los documentos de emergencia, usted puede demostrarles que es un dispositivo médico.

(4) Estaciones de Seguridad: Por razones de conveniencia en las estaciones de seguridad, hay

una nota en la parte inferior del dispositivo que indica que se trata de equipos médicos. Puede ser útil llevar este manual junto con usted para ayudar al personal de seguridad a entender el dispositivo.

17. Transferir el Dispositivo a Otro Paciente

Si el dispositivo se transfiere a otro paciente, los componentes de contacto directo con el propietario anterior, incluyendo la máscara, arnés, tubo y filtro de aire, deberán limpiarse y desinfectarse convenientemente a fin de evitar las infecciones.

18. Partes de Reposición

Contacte su distribuidor autorizado para adquirir accesorios o filtros de reposición. El dispositivo no requiere service periódico.

¡ADVERTENCIA!

- Si nota cualquier cambio sin explicación en la performance del dispositivo, si está emitiendo ruidos inusuales o Fuertes, si se ha caído o manejado en forma incorrecto, si la carcasa está rota o si agua o cualquier otro líquido ha entrado al equipo, descontinúe su uso. Contacte el distribuidor autorizado de BMC.
- Si el dispositivo no funciona correctamente, contacte el distribuidor autorizado de BMC inmediatamente. Nunca intente abrir la carcasa del dispositivo. Las reparaciones y ajustes deben ser realizados solamente por personal de service autorizado por BMC. Service sin autorización podría causar daños personales, invalidar la garantía o resultar en daños costosos al equipo.
- Si fuera necesario, contacte a su distribuidor autorizado de BMC por apoyo técnico y documentación.

19. Soporte Técnico

Por favor, póngase en contacto con BMC directamente si necesita el esquema de conexiones del dispositivo y la lista de componentes para determinados fines, tales como el mantenimiento o la conexión con otros equipos. BMC proporcionará el esquema del circuito y / o otros documentos técnicos en su totalidad o parcialmente, de acuerdo a sus necesidades.

20. Eliminación

Cuando el dispositivo llega al final de su vida útil, deseche el dispositivo y su empaque de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.

21. Guía para Solución de Problemas

La tabla abajo listada incluye problemas comunes que el usuario puede tener con el dispositivo y posibles soluciones a esos problemas. En el caso que ninguna de las acciones correctivas solucionan el problema, contacte su distribuidor autorizado de BMC.

21.1 Problemas Comunes en los Pacientes y sus Correspondientes Soluciones

| Problema | Posible Causa | Solución (es) |
|---|--|--|
| Nariz seca, fría, secreciones nasales y bloqueada; tener un resfriado | La nariz reacciona al flujo de aire y al frío. Debido al flujo de aire rápido, el aire se vuelve frío, dando lugar a irritación de la mucosa nasal y la posterior sequedad e hinchazón | Aumente el ajuste de humedad del humidificador. Póngase en contacto con su médico y continúe con el tratamiento a menos que el médico sugiera lo contrario |
| Sequedad en la boca y la garganta | Probablemente porque el paciente duerme con la boca abierta y el aire a presión sale a través de la boca, lo que conduce a la sequedad nasal y de la garganta | Utilice una correa para la barbilla para evitar que la boca se abra durante el sueño, o el uso de una máscara oronasal. Póngase en contacto con su médico para obtener más detalles |
| Irritación de los ojos | El tamaño de la máscara o el modelo puede no ser el correcto, o la máscara no está colocada correctamente, lo que conduce a una fuga de aire | Limitar la distancia entre el apoyo para la frente de la máscara y la frente. Tenga en cuenta que el ajuste de la máscara demasiado apretado puede dejar marcas en la cara del paciente. Añadir llenado adicional a la máscara de manera que no se generen escapes. Póngase en contacto con su proveedor de equipos para conseguir la máscara adecuada. Añadir llenado adicional a la máscara si es necesario |
| | La almohadilla (la parte blanda de la máscara) se endurece | Vuelva a colocar la máscara o la almohadilla de la máscara |
| Enrojecimiento facial | La máscara está demasiado apretada | Afloje el arnés |
| | La distancia entre el apoyo para la frente de la máscara y la frente no es la correcta | Pruebe con una distancia diferente. El ángulo y el tamaño del apoyo para la frente difieren según el tipo de máscaras |
| | El tamaño de la máscara es incorrecto | Contactar el proveedor del equipo para que ofrezca una máscara de tamaño correcto |

| | | |
|---|--|--|
| | El paciente es alérgico a los materiales de la mascarilla | Póngase en contacto con su médico y proveedor de equipos. Usa una máscara que no está hecha con gautho látex natural. Coloque un revestimiento entre la piel y la máscara |
| Agua en la máscara | Cuando se utiliza el humidificador, el aire humidificado tiende a condensarse entre el tubo frío y la máscara si la temperatura ambiente es baja | Gire para ajustar la humedad a menor, o subir la temperatura ambiente. Coloque el tubo bajo el edredón, o utilice la cubierta del tubo. Colgar el tubo sin apretar, de tal forma que la parte más baja del tubo debe ser inferior a la cabeza del paciente |
| Dolor Nasal, sinusitis o dolor de oído | Sinusitis o la inflamación del oído medio | Póngase en contacto con su médico inmediatamente |
| Malestar debido a la incapacidad de adaptarse a la presión de tratamiento | El paciente se siente incómodo cuando la presión de tratamiento es superior a 13 hPa. Sin embargo, la presión del tratamiento se determina de acuerdo con las condiciones del paciente, y no puede tratar la apnea del sueño si la presión del tratamiento se establece demasiado baja | Se tarda un máximo de cuatro semanas para adaptarse a presión de aire. Relájese y respire por la nariz. Si el problema persiste, póngase en contacto con su médico |
| Los síntomas de la apnea obstructiva del sueño se repiten | Probablemente porque el paciente duerme con la boca abierta y el aire a presión sale a través de la boca, lo que lleva a la obstrucción en el tracto respiratorio | Utilice una correa para la barbilla para evitar que la boca se abra durante el sueño, o use una máscara de cara completa. Póngase en contacto con su médico para obtener más detalles |
| El dispositivo es demasiado ruidoso | El tubo no está conectado correctamente | Vuelva a conectar el tubo |
| El aire entregado desde el dispositivo es anormalmente caliente | La entrada de aire del dispositivo puede estar parcialmente bloqueada, así que el flujo de aire es insuficiente en el dispositivo | Reemplazar el filtro de aire (ver 15.6 Reemplazar el Filtro de Aire), y limpie la entrada de aire Coloque el dispositivo en un lugar donde el aire fluya libremente, y asegúrese de que el dispositivo está a una distancia de al menos 20 centímetros de la pared, cortinas, u otros objetos |

21.2 Problemas Comunes en el Dispositivo y las Soluciones Correspondientes

| Problema | Posible Causa | Solución (es) |
|---|---|---|
| El dispositivo no funciona cuando está encendido | La función de On / Off automático está activada | Tome algunas respiraciones profundas con la máscara puesta, y el dispositivo se iniciará automáticamente |
| | La alimentación no está conectada correctamente | Asegúrese de que el cable de alimentación, el adaptador de corriente y el dispositivo estén conectados correctamente |
| | No hay voltaje | Compruebe si se produce un corte de energía cuando se activa una luz u otras cosas. Si está seguro de que el fusible en el dispositivo se ha fundido, póngase en contacto con su proveedor de equipo para su reparación |
| | No se puede encontrar ninguna causa | Póngase en contacto con el proveedor del equipo |
| El dispositivo está funcionando, pero la presión dentro de la máscara es diferente de la presión ajustada del tratamiento | El tubo no está conectado correctamente | Vuelva a conectar el tubo |
| | Puede haber agujeros en la máscara o en el tubo de detección de presión | Póngase en contacto con el proveedor del equipo |
| | Se trata de un dispositivo defectuoso | Póngase en contacto con el proveedor del equipo |
| El dispositivo produce presiones muy bajas | La entrada de aire del dispositivo puede estar bloqueada | Reemplazar el filtro de aire (ver 15.6 Reemplazar el Filtro de Aire), y limpie la entrada de aire. Asegúrese de que la entrada de aire este desbloqueada |
| | La presión del tratamiento se ha modificado de forma accidental | Póngase en contacto con su médico |
| | Cuando la función de rampa está activada, se necesita algún tiempo para que la presión inicial alcance la presión del tratamiento. Esto es normal | Si es necesario, desactive la función de rampa, o ajuste a menor el tiempo de rampa |
| Después de que el dispositivo está encendido, la pantalla se visualiza de forma intermitente, o no muestra nada en absoluto | El sistema operativo del aparato tiene que ser reajustado o reiniciado | Desconecte el cable de alimentación del dispositivo y vuelva a conectarlo 20 segundos más tarde |
| El dispositivo se encuentra en modo de espera, y no se iniciará | El sistema operativo del aparato tiene que ser reajustado o reiniciado | Desconecte el cable de alimentación del dispositivo y vuelva a conectarlo 20 segundos más tarde |

22. Requisitos EMC

| Guía y Declaración del Fabricante – emisiones electromagnéticas | | |
|---|---------------------|---|
| El dispositivo está diseñado para ser utilizado en un campo electromagnético detallado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse que el equipo sea utilizado en dicho campo. | | |
| Prueba de Emisiones | Cumplimiento | Guía referente a campos electromagnéticos |
| Emisiones RF CISPR 11 | Grupo 1 | El dispositivo usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos |
| Emisiones RF CISPR 11 | Clase B | El dispositivo está diseñado para uso en todos los establecimientos domésticos y aquellos directamente relacionados con distribución de red eléctrica pública de bajo voltaje que alimenta residencias para uso doméstico |
| Emisiones Harmónicas IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de Voltaje / Emisiones intermitentes IEC 61000-3-3 | Cumple | |

| Guía y declaración del Fabricante – Inmunidad electromagnética | | | |
|--|--|--|--|
| El dispositivo diseñado para ser utilizado en el campo electromagnético detallado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurar que el equipo sea utilizado en dicho campo. | | | |
| Prueba de inmunidad | Prueba de nivel IEC 60601 | Nivel de Cumplimiento | Campo Electromagnético-guía |
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV contacto ±15 kV aire | ±8 kV contacto ±15 kV aire | El suelo debe ser de Madera, concreto o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad debe ser de al menos el 30% |
| Cinturón eléctrico transitorio IEC 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de energía | ±2 kV para líneas de energía | La calidad de energía debe ser la típica de un comercio o en un ambiente de hospital. |
| Oleada IEC 61000-4-5 | ±1 kV Modo diferenciado | ±1 kV Modo diferenciado | La calidad de energía debe ser la típica de un comercio o en un ambiente de hospital. |
| Caídas de Voltaje, Interrupción y variaciones de voltaje en la energía IEC 61000-4-11 | 0% U_T ; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U_T ; 1 ciclo 70% U_T ; 25 / 30 ciclo a 0° 0% U_T ; 250 / 300 ciclo | 0% U_T ; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U_T ; 1 ciclo 70% U_T ; 25 / 30 ciclo a 0° 0% U_T ; 250 / 300 ciclo | La calidad de energía debe ser la típica de un hogar o un hospital. Si el usuario del dispositivo requiere de operación continua durante las interrupciones de energía, se recomienda enchufar el dispositivo a una fuente de energía ininterrumpida o a una batería |
| Frecuencia de energía (50 / 60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | El terreno de la potencia de frecuencia magnética debe estar en niveles de características como en un lugar de típico comercio o en un ambiente de hospital. |
| NOTA: U_T es la tensión de alimentación de CA antes de la aplicación de la prueba de nivel. | | | |

| Guía y declaración del Fabricante – Inmunidad electromagnética | | | |
|--|---|---|--|
| El dispositivo está diseñado para ser utilizado en el campo electromagnético detallado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurar que el equipo sea utilizado en dicho campo. | | | |
| Prueba de Inmunidad | Prueba de nivel IEC60601 | Nivel de Cumplimiento | Campo Electromagnético - guía |
| <p>Conducido RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiado RF IEC 61000-4-3</p> | <p>3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz 6V en ISM y bandas de radio amateur 0.15 MHz y 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz</p> | <p>3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz 6V en ISM y bandas de radio amateur 0.15 MHz y 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz</p> | <p>Equipos Portables y móviles RF de comunicación Deben ser utilizados no más cerca del dispositivo Que lo recomendado, incluyendo cables.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 0.35\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.70\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>Si P es el máximo de energía en watts (W) según el transmisor, d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Fuerzas de campo de un transmisor RF fijo determinadas por una medición de campo,^a electromagnético debe ser menor al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Interferencia en la cercanía del equipo se marcarán con el siguiente símbolo:</p>  |
| NOTA 1: A 80 MHz Y 800 MHz, la frecuencia más alta de rango aplicada. | | | |
| NOTA 2: Estas guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación Electromagnética puede ser afectada por la absorción y reflexión de objetos y gente. | | | |
| <p>^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radiotéléfonos (móviles / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios especiales, emisores de radio AM y FM y emisores de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético por transmisores RF fijos, un estudio electromagnético debe ser considerado. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el RESmart, excede el nivel de conformidad indicado anteriormente, el RESmart deberá ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es necesario que se tomen medidas adicionales, tales como la reorientación o la reubicación del RESmart.</p> <p>^b En rangos de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.</p> | | | |

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF (radio frecuencia) portátiles y móviles y el dispositivo

El dispositivo está diseñado para ser usado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF estén bien controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, dependiendo de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

| Salida máxima clasificada del transmisor W | 150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.17\sqrt{p}$ | 80 MHz ~ 800 MHz $d = 0.35\sqrt{p}$ | 800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 0.70\sqrt{p}$ |
|---|--|--|---|
| 0,01 | 0,12 | 0,04 | 0,07 |
| 0,1 | 0,37 | 0,12 | 0,23 |
| 1 | 1,17 | 0,35 | 0,70 |
| 10 | 3,70 | 1,11 | 2,22 |
| 100 | 11,7 | 3,50 | 7,00 |

NOTA 1: A 80 MHz Y 800 MHz, la frecuencia más alta de rango aplicada.

NOTA 2: Éstas guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación Electromagnética puede ser afectada por la absorción y reflexión de objetos y gente.

Para transmisores calificados en un máximo output no mencionados arriba, la distancia de separación recomendada en metros se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, Si P es el máximo de energía en watts (W) según el transmisor.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF inalámbrico (radio frecuencia)

El dispositivo está diseñado para ser usado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF estén bien controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, dependiendo de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

| Frecuencia MHz | Poder Máximo W | Distancia | Prueba de nive IEC 60601 | Nivel de Cumplimiento | Campo Electromagnético-guía |
|----------------|----------------|-----------|--------------------------|-----------------------|--|
| 385 | 1.8 | 0.3 | 27 | 27 | Equipos Portables y móviles RF de comunicación Deben ser utilizados no más cerca del dispositivo Que lo recomendado, incluyendo cables. Distancia de separación recomendada $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Si P es el máximo de energía en watts (W) según el transmisor, d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Fuerzas de campo de un transmisor RF fijo determinadas por una medición de campo, ^a electromagnético debe ser menor al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Interferencia en la cercanía del equipo se marcarán con el siguiente símbolo:  |
| 450 | 2 | 0.3 | 28 | 28 | |
| 710 | 0.2 | 0.3 | 9 | 9 | |
| 745 | | | | | |
| 780 | | | | | |
| 810 | | | | | |
| 870 | 2 | 0.3 | 28 | 28 | |
| 930 | 2 | 0.3 | 28 | 28 | |
| 1720 | | | | | |
| 1845 | | | | | |
| 1970 | | | | | |
| 2450 | 2 | 0.3 | 28 | 28 | |
| 5240 | 0.2 | 0.3 | 9 | 9 | |
| 5500 | | | | | |
| 5785 | | | | | |

NOTA 1: Estas guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación Electromagnética puede ser afectada por la absorción y reflexión de objetos y gente.

¡ADVERTENCIAS!

- Este aparato no debe ser utilizado en entornos donde hay o en la parte superior de otros equipos electrónicos tales como teléfonos celulares, transceptores o productos de radio control. Si tiene que hacerlo, el dispositivo debe ser observado para verificar su funcionamiento normal.
- El uso de accesorios y del cable de alimentación que no sean los especificados, con la excepción de los cables vendidos por el fabricante del equipo o sistemas como piezas de repuesto para los componentes internos, podrían resultar en un aumento de emisiones o disminución de la inmunidad del equipo o sistema.

23. Garantía Limitada

BMC Medical Co., Ltd. Garantiza que el dispositivo debe estar libre de defectos de mano de obra y materiales y funcionará de acuerdo con las especificaciones del producto por un periodo de un (1) año para la unidad principal y tres (3) meses para todos los accesorios desde la fecha de venta. Si el producto falla en operar en concordancia con la especificaciones del producto, BMC Medical Co., Ltd. Reparará o sustituirá el material defectuoso o parte, a su opción. La compañía BMC Medical pagará los cargos de flete normales desde BMC Medical Co., Ltd. hasta la ubicación del distribuidor. Esta garantía no cubre daños causados por accidente, mal uso o abuso, alteraciones y otros defectos no relacionados con el material o fabricación.

BMC MEDICAL CO., LTD. NIEGA LA RESPONSABILIDAD POR PÉRDIDA ECONÓMICA O DE BENEFICIOS, DAÑOS QUE PUEDAN SER RECLAMADOS POR VENTA O USO DE ESTE PRODUCTO. ALGUNOS ESTADOS NO PERMITEN LA EXCLUSION O LIMITACIÓN DE DAÑOS INCIDENTALES O CONSECUENTES, DE MANERA QUE LA LIMITACION PREVIA PUEDE NO APLICAR A USTED.

Para validar sus derechos bajo esta garantía, contacte a su distribuidor autorizado o:

FABRICANTE:

BMC Medical Co., Ltd.

Salón 110 Torre A Edificio Fengyu, No. 115 Carretera Fucheng, Haidian, Beijing
100036, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

Tel: +86-10-51663880

Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

REPRESENTANTE EU AUTORIZADO:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726



H60 Humidificador Calentador

Manual de Usuario



El humidificador térmico H60 está diseñado sólo para uso específico del RESmart GII. No utilice el humidificador térmico H60 con otros dispositivos.

El humidificador tiene la función de humedecer el aire suministrado por el RESmart GII. Se usa en el hogar o en entornos hospitalarios e institucionales.

El Humidificador Calentador H60 se utiliza para un solo paciente solamente y no debe ser reutilizado en otra persona. Esto es para evitar el riesgo de infección cruzada.

El humidificador térmico H60 no está diseñado para su uso con un paciente cuyas vías aéreas superiores hayan sido anuladas.

Tabla De Contenidos

| | |
|---|----|
| 1. Advertencias, Precauciones y Consejos Importantes | 1 |
| 2. Símbolos | 1 |
| 3. Features..... | 2 |
| 4. Uso Diario | 2 |
| 4.1 Conectar y Separar el Humificador del Dispositivo Principal | 3 |
| 4.1.1 Conectar el Humificador al Dispositivo Principal | 3 |
| 4.1.2 Separar el humidificador del dispositivo principal | 4 |
| 4.2 Llenar la Cámara de agua | 5 |
| 4.2.1 Removing the Water Chamber | 5 |
| 4.2.2 Dar la vuelta a la cámara del agua | 5 |
| 4.2.3 Retirar la tapa de entrada del agua | 5 |
| 4.2.4 Llenar de agua..... | 6 |
| 4.2.5 Devolución de la cámara del agua | 6 |
| 4.3 Vaciar la cámara de agua..... | 7 |
| 4.4 Ajustar el Nivel de Humedad..... | 8 |
| 5. Limpieza | 9 |
| 5.1 Separar la Protección Superior del Humidificador de su Cuerpo Principal | 9 |
| 5.2 Retirar la Cámara de Agua | 10 |
| 5.3 Extracción del Montaje de la entrada de aire | 10 |
| 5.4 Limpieza de la Cámara de agua..... | 10 |
| 5.5 Limpiar el Montaje de la entrada de aire | 11 |
| 5.6 Limpieza de la protección superior y del cuerpo principal del humidificador | 12 |
| 5.7 Reensamble del humidificador | 12 |
| 6. Desinfección | 14 |
| 7. Servicio..... | 14 |
| 8. Especificaciones..... | 15 |
| 9. Eliminación..... | 16 |
| 10. Información para Viajes con el Sistema..... | 16 |
| 11. Requisitos de Compatibilidad Electromagnética..... | 16 |
| 12. Garantía Limitada..... | 21 |

1. Advertencias, Precauciones y Consejos Importantes

¡ADVERTENCIAS!

Una advertencia indica la posibilidad de daños al usuario o al operador.

¡PRECAUCIÓN!

Precaución indica la posibilidad de daños al equipo.

¡CONSEJOS IMPORTANTES!

Ponga énfasis en las características de funcionamiento.

Todas las advertencias, precauciones y consejos importantes que aparecen en este manual se deben poner en práctica.

2. Símbolos



Seguir las instrucciones de uso



Instrucciones de funcionamiento



Parte aplicada tipo BF (Máscara)



Clase II (Doble aislado)



Fuente de alimentación AC



Fuente de alimentación DC

IP22

≥12.5 mm de Diámetro, Goteo (15° de inclinación)



Superficie caliente



Número de Serie del Producto



Fábrica



Autorizado por representantes de la Comunidad Europea



Declaración Europea de Conformidad



Prohibido el llenado de agua aquí



Entrada de agua



Indicador direccional para retirar la tapa de la entrada del agua



Indicador direccional para atornillar la tapa de la entrada del agua

3. Features

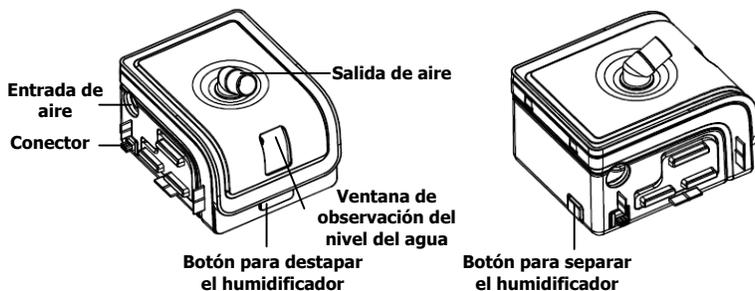


Fig. 3-1

| Nombre | Función |
|---|---|
| Entrada de aire | Conectar a la salida del dispositivo principal |
| Salida de aire | Suministrar aire humidificado al Paciente; Conectar al tubo de aire |
| Conector | Calentar el agua en la cámara del agua y detectar la temperatura |
| Ventana de observación del nivel del agua | Observar el nivel del agua en la cámara del agua |
| Botón para destapar el humidificador | Presionar este botón para abrir la tapa superior del humidificador |
| Botón para separar el humidificador | Presionar este botón para separar el humidificador del dispositivo principal. |

4. Uso Diario

¡IMPORTANTE!

- Nunca use el humidificador si alguna de las piezas están dañadas, si no está funcionando correctamente, o si el humidificador se ha caído o manejado mal. No utilice el humidificador si la cámara de agua tiene fugas o está dañada de alguna manera. Reemplace cualquier pieza dañada antes de su uso continuado.
- Lea todas las instrucciones antes de usar el humidificador.
- Uso solamente con dispositivos BMC según instrucciones especificadas para el uso de este humidificador.
- Por favor usa la máscara que corresponde a ISO 17510: 2015.

¡PRECAUCIÓN!

- Este equipo no es adecuado para su uso en la presencia de una mezcla de anestésico inflamable con aire o con oxígeno u óxido nítrico.

- No utilice el dispositivo en la luz solar directa o cerca de un aparato de calefacción debido a que estas condiciones pueden aumentar la temperatura del aire que sale del dispositivo.
- Cuando se usa el humidificador fuera del rango de temperatura ambiente o rango de humedad especificados, el rendimiento del humidificador se verá comprometido.
- En EE.UU. la ley federal restringe la venta de este dispositivo por o a la orden de un médico.

¡ADVERTENCIAS!

- Use el humidificador sólo con el uso previsto que se describe en este manual.
- Utilice únicamente los accesorios recomendados por BMC.
- No lleves el aparato o los accesorios a la Resonancia Magnética (MR) ambiente porque causará un riesgo inaceptable al paciente o daño al aparato o los aparatos médicos de MR. El aparato y los accesorios no han sido evaluados para la seguridad en un ambiente MR.
- No uses el aparato o los accesorios en un ambiente con equipos electromagnéticos como CT escáner, la diatermia, RFID y los sistemas de seguridad electromagnética (detectores metales) porque causará un riesgo inaceptable al paciente o daño al aparato. Es posible que algunos orígenes electromagnéticos no sean aparentes, si te das cuenta de que algún cambio inexplicable en el performance del aparato, si está produciendo sonidos inusuales o duros, desconecta el cable de potencia y no continúes usarlo. Contacta con tu proveedor de cuidado familiar.

4.1 Conectar y Separar el Humidificador del Dispositivo Principal

4.1.1 Conectar el Humidificador al Dispositivo Principal

Retire el protector del dispositivo principal, siguiendo los pasos a continuación descritos:

(1) De la vuelta al dispositivo principal y localice la ranura de la hebilla en la parte inferior del dispositivo principal, como se muestra en la Fig. 4-1.

(2) Retire el protector insertando una herramienta plana en la ranura de la hebilla.

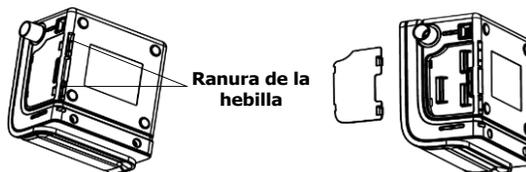


Fig. 4-1

Después de retirar el protector, una el humidificador y el dispositivo principal como se muestra en la Fig. 4-2. La salida de aire del dispositivo principal debe estar dirigida hacia la entrada del humidificador. Presione los dos dispositivos entre sí hasta que encajen perfectamente. La Fig.4-2 muestra las posiciones antes y después de la conexión de las dos partes.

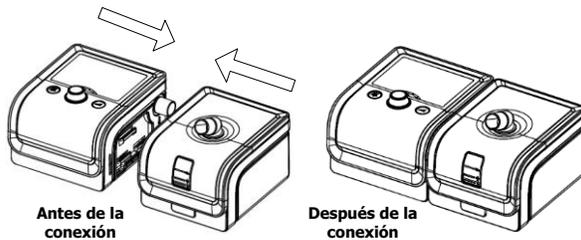


Fig. 4-2

4.1.2 Separar el humidificador del dispositivo principal

Presione el **botón de Separación del humidificador** en el humidificador y, al mismo tiempo, tire del humidificador y el dispositivo principal de separación, en las direcciones horizontales opuestas, como se muestra en la Fig. 4-3.



Fig. 4-3

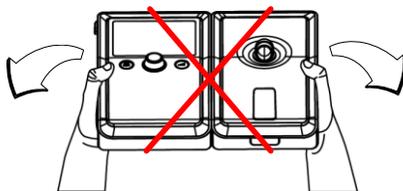


Fig. 4-4

¡PRECAUCIÓN!

- No mueva hacia arriba o abajo la unidad conectada mientras que tira de los dispositivos para separarlos (ver Fig.4-4). Ya que Esto podría causar un daño en los dispositivos.
- Coloque el protector en el dispositivo principal cuando el humidificador no está en uso.

4.2 Llenar la Cámara de agua

4.2.1 Removing the Water Chamber

Para abrir la cubierta superior pulse el **botón de destapar el humidificador**. Sujete la parte central delantera del humidificador con el dedo pulgar y el dedo índice, y tire hacia afuera la cámara del humidificador, como se muestra en la siguiente figura.



Botón de destapar el humidificador

Fig. 4-5

¡ADVERTENCIA!

- Apague el dispositivo y deje aproximadamente 15 minutos para que la placa de calefacción y el agua se enfríe.

4.2.2 Dar la vuelta a la cámara del agua

Dar la vuelta a la cámara de agua para que la parte de abajo quede hacia arriba, como se muestra en la figura siguiente:

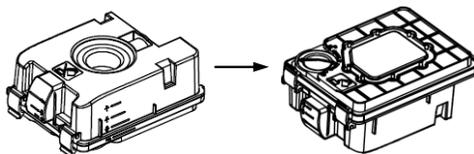


Fig. 4-6

¡ADVERTENCIAS!

- No toque la placa de calefacción a menos que el humidificador esté desconectado y la placa se haya enfriado.
- Llene la cámara del agua sólo después de darle la vuelta, de lo contrario el dispositivo se podría dañar.

4.2.3 Retirar la tapa de entrada del agua

Gire la tapa de entrada de agua hacia la izquierda de modo que la punta de la flecha en la tapa señale el símbolo del triángulo \triangle y luego retire la tapa.

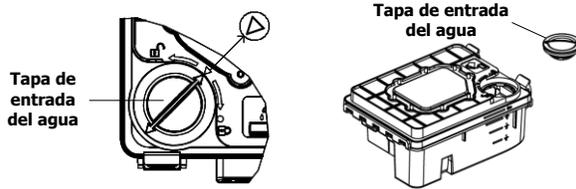


Fig. 4-7

4.2.4 Llenar de agua

Llene la cámara con aproximadamente 350 ml de agua a través de la entrada de agua. Asegúrese de que no se supere la línea del nivel máximo de agua. Observe el nivel del agua en la cámara a través de la ventana de observación del nivel del agua.

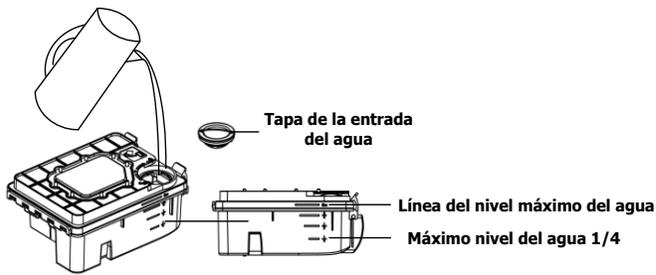


Fig. 4-8

¡ADVERTENCIA!

- Siempre antes de un tratamiento, asegúrese de drenar el agua residual de la cámara de agua, y asegúrese de no sobrepasar la línea del nivel máximo del agua.

¡PRECAUCIÓN!

- Vaciar la cámara de agua cuando el humidificador no esté en uso.
- Se recomienda usar agua destilada.

4.2.5 Devolución de la cámara del agua

Ponga la tapa en la cámara de agua después de que esta esté llena. Gire la tapa hacia la derecha hasta que la punta de la flecha en la tapa señale el símbolo redondo ○. Dar la vuelta a la cámara de agua y ponerla nuevamente al humidificador.

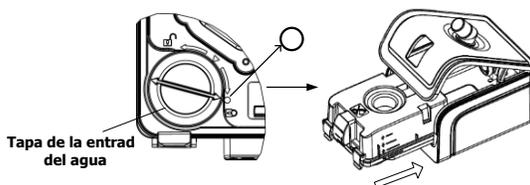


Fig. 4-9

¡ADVERTENCIA!

• Por razones de seguridad, el humidificador lleno debe colocarse sobre una superficie plana a un nivel inferior al de la cabeza del paciente cuando él o ella este acostado en la cama, de modo que la condensación fluya de regreso a la cámara de agua en lugar de permanecer en el tubo impidiendo la respiración.

¡PRECAUCIÓN!

- Evite mover o inclinar el humidificador cuando la cámara de agua tiene agua.
- No encienda el humidificador sin que la cámara de agua este instalada.
- Tome precauciones para prevenir daños por el agua en los muebles.

4.3 Vaciar la cámara de agua

(1) Retire la cámara de agua de acuerdo a las instrucciones descritas en 4.2.1.

(2) **Vaciar la cámara de agua:** Separe el cuerpo principal de la cámara de agua de la base de la cámara, y vierta el agua restante fuera del cuerpo principal de la cámara. Desabroche **la cámara de agua de la hebilla**, y abra la cámara de agua, como se muestra a continuación:

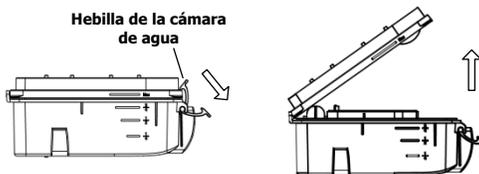


Fig. 4-10

¡PRECAUCIÓN!

- Vaciar y secar la cámara de agua cuando el humidificador no esté en uso.

(3) Ensamblar la cámara de agua: Coloque el cuerpo principal de la cámara de agua sobre una superficie plana, y luego inserte la base de la cámara en el cuerpo principal de la cámara y sujete el **hebilla de la cámara de agua**, como se muestra en la siguiente figura:

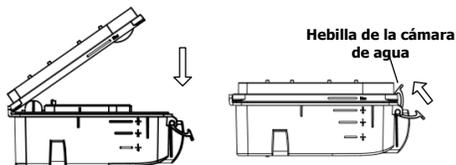


Fig.4-11

Si el anillo de bloqueo del tanque superior del suelo derrama, debe instalarlo apuntando la ranura del anillo a la del suelo, como describe la pintura.

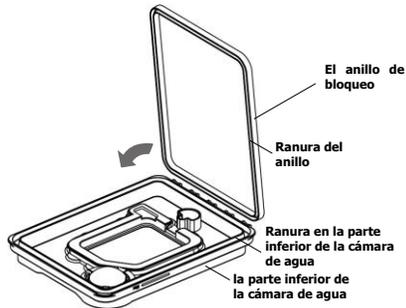


Fig.4-12

¡ADVERTENCIA!

- Hay que instalar el anillo de bloqueo según las maneras arriba. si se instala al revés, cuando verte el tanque y lo pone opuesto, va a gotear.

4.4 Ajustar el Nivel de Humedad

Después de que el dispositivo principal este encendido, gire **el Botón de Mando**  para encender o apagar el humidificador y para ajustar el nivel de humedad de acuerdo a las instrucciones en la pantalla del dispositivo principal.

Hay cinco niveles de humedad disponibles, y el número de luces azules indicadoras que se encienden es directamente proporcional al nivel de humedad. Si ninguno de los indicadores luminosos se enciende, significa que el humidificador está apagado.

La temperatura del agua en la cámara mantiene un ajuste de nivel constante. Se encienden tres indicadores luminosos cuando la humedad se regula al nivel 3, como se muestra en la Fig. 4-13.

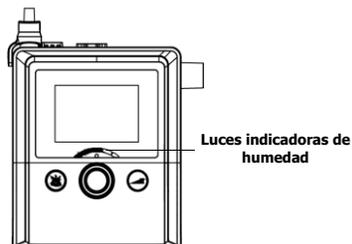


Fig. 4-13

¡PRECAUCIÓN!

- En términos generales, la humedad dentro de la máscara es baja cuando la temperatura del agua es baja.
- Cuanto mayor sea la diferencia entre la temperatura interior de la temperatura del tubo de

aire y el ambiente, la condensación se produce más fácilmente en el interior del tubo.

- Si sólo hay un par de gotas de agua condensada dentro de la tubería en la mañana después de la terapia, significa que el nivel de humedad es adecuado; si hay muchas gotas de agua condensada en el interior del tubo y/o la máscara, significa que el nivel de humedad es demasiado alto y debería ser ajustado a un nivel más bajo; la resequeza nasal significa que el nivel de humedad es demasiado baja y debería ser mayor.

¡ADVERTENCIA!

- No toque la placa calentadora del humidificador cuando está trabajando, de lo contrario se podría quemar. Apague la placa de calefacción cuando el humidificador no está en uso.

5. Limpieza

Limpie la cámara de agua antes de usar por primera vez el humidificador o por lo menos una vez cada semana. Si el humidificador no ha estado en uso durante mucho tiempo, limpie la cámara de agua antes de volver a usarlo.

¡ADVERTENCIA!

- Para evitar descargas eléctricas, desconecte el cable de alimentación del dispositivo antes de limpiar el humidificador. NO sumerja el humidificador en ningún líquido.

¡PRECAUCIÓN!

- No utilice soluciones que contengan cal clorada, cloro, o aromáticos para limpiar el dispositivo y sus accesorios. Tampoco utilice jabón líquido que contenga agente de humidificación o antimicrobianos. Estas soluciones pueden endurecer los materiales limpios o reducir su vida útil.
- No limpie o seque el dispositivo ni sus accesorios, cuando la temperatura es superior a 80°C (176°F). Las altas temperaturas pueden reducir la vida útil del producto.

5.1 Separar la Protección Superior del Humidificador de su Cuerpo Principal

Pulse el **Botón de destapar el humidificador** para levantar y abrir la protección superior del humidificador. Continúe levantando la protección superior hasta que se separe completamente del cuerpo principal del humidificador, como se muestra en la siguiente figura:

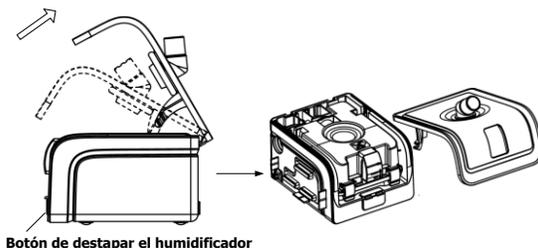


Fig. 5-1

5.2 Retirar la Cámara de Agua

Tire horizontalmente hacia afuera la cámara de agua del cuerpo principal del humidificador, como se muestra en la figura siguiente.

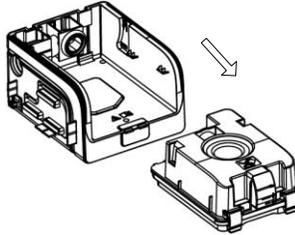


Fig. 5-2

5.3 Extracción del Montaje de la entrada de aire

Después de retirar la cámara de agua, desconecte el **montaje de entrada de aire** del cuerpo principal del humidificador tirándolo hacia arriba, como se muestra en la siguiente figura:

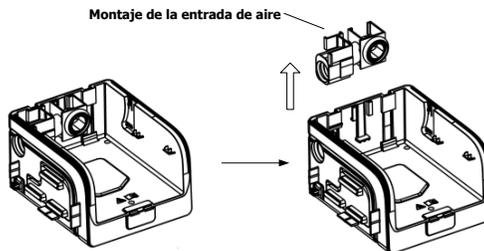


Fig. 5-3

5.4 Limpieza de la Cámara de agua

¡PRECAUCIÓN!

- El vacío y la limpieza diaria de la cámara de agua ayudará a prevenir el crecimiento de hongos y bacterias.
- Deje que el agua en la cámara se enfríe a temperatura ambiente antes de sacarla del humidificador.

¡PRECAUCIÓN!

- Limpie la cámara de agua después de que el agua se enfría. Asegúrese de que no entre agua en el dispositivo principal.
- Después de limpiar, lave muy bien todas las piezas en agua limpia para asegurarse que no

quede restos de ningún líquido de limpieza; luego limpie todas las partes secas con un paño que no suelte pelusa, a fin de evitar las acumulaciones calcáreas.

- Inspeccione la cámara de agua en busca de fugas o daños. Reemplace la cámara de agua si hay algún daño.

(1) Abrir la cámara de agua: Desabroche la **hebilla de la cámara de agua** y luego proceda a abrir la cámara.

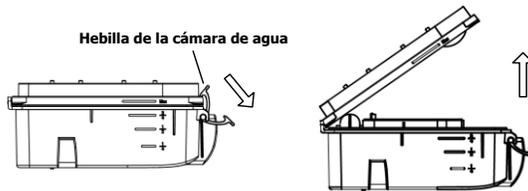


Fig. 5-4

(2) Limpieza de la cámara de agua: Lavar las dos partes de la cámara de agua, como se muestra en la Fig. 5-5. También puede limpiar con un paño suave que no raye la cámara de agua (moje la paño suave en el líquido de lavado si es necesario), enjuagar muy bien, y luego seque con un paño suave.

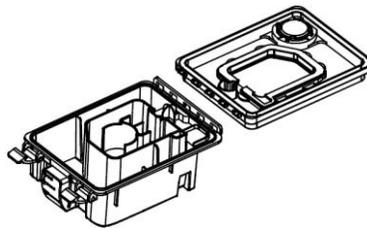


Fig. 5-5

(3) Montaje de la Cámara de agua: Colocar las dos partes de la cámara de agua, como se muestra en la Fig. 5-6. Presione con fuerza hasta que encajen perfectamente en su lugar.

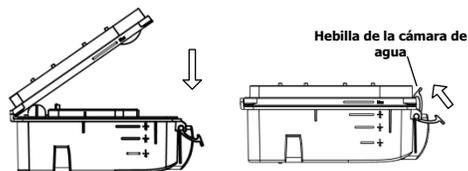


Fig. 5-6

5.5 Limpiar el Montaje de la entrada de aire

Primero retire los elementos de sellado del Montaje de entrada de aire, y luego limpie por

separado la entrada del aire y los elementos de sellado con agua corriente, como se muestra en la siguiente figura. También se pueden limpiar con un paño suave (sumergir la paño suave en soluciones suaves para fregado si es necesario), y luego enjuagarlos. Limpie la entrada de aire con un paño suave, y deje secar los elementos de sellado al aire.

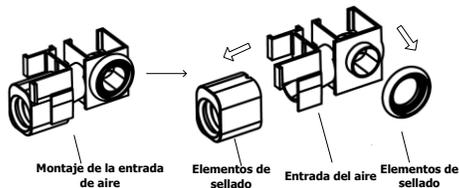


Fig. 5-7

5.6. Limpieza de la protección superior y del cuerpo principal del humidificador

Limpie con agua corriente la cubierta superior y el cuerpo principal del humidificador por separado, como se muestra en la siguiente figura. También puede limpiar con un paño suave que no raye la cámara de agua (sumergir la paño suave en soluciones suaves de fregado si es necesario), luego se enjuaga muy bien, y luego limpie con un paño suave.

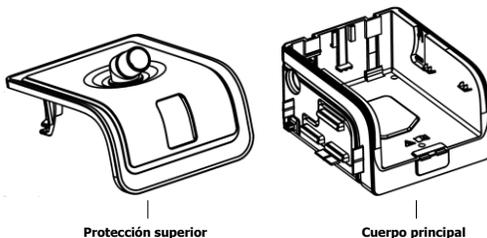


Fig. 5-8

5.7 Reensamble del humidificador

(1) Instale el Montaje de la entrada de aire: Primero instale los elementos de sellado para la entrada de aire, como se muestra en la siguiente figura:

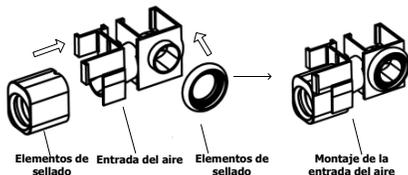


Fig. 5-9

(2) A continuación, instale el Montaje de la entrada de aire nuevo al cuerpo principal del humidificador, como se muestra en la siguiente figura.

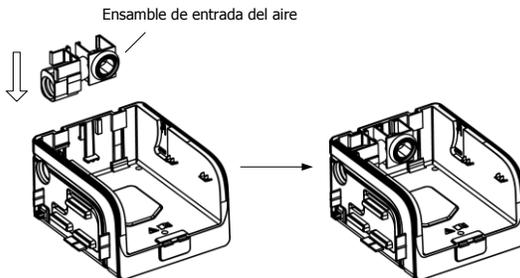


Fig. 5-10

(3) Vuelva a colocar la cámara de agua en el cuerpo principal del humidificador, como se muestra en la siguiente figura:

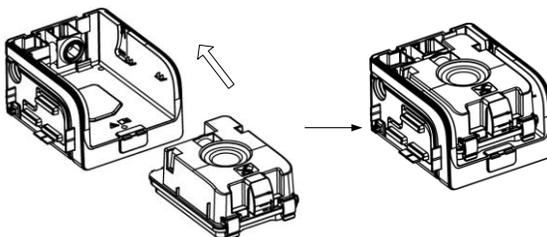


Fig. 5-11

(4) Conecte la cubierta superior y el cuerpo principal del humidificador correctamente, como se muestra en la siguiente figura:

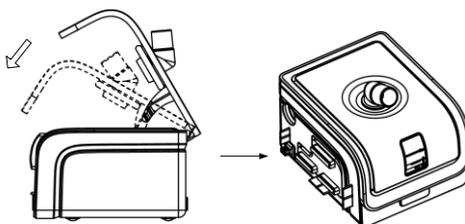


Fig. 5-12

6. Desinfección

En términos generales, si se han seguido estrictamente las instrucciones de limpieza anteriores, no tiene que desinfectar el humidificador. Si el dispositivo está contaminado o es usado en ensayos clínicos, puede comprar desinfectantes de un farmacéutico para hacer la correspondiente desinfección de la cámara de agua.

Desinfección de la cámara de agua del humidificador

Antes de la desinfección, limpie la cámara de agua de acuerdo a la sección 5.4 "Limpieza de la Cámara de agua." Los métodos de desinfección son los siguientes:

- (1) La desinfección térmica: Desinfectar la cámara de agua sumergiéndola en agua corriente a $75^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante 30 minutos.
- (2) Utilice los desinfectantes suaves.

¡PRECAUCIÓN!

- Los desinfectantes tienden a dañar los materiales y a reducir la vida útil de los componentes. Trate de seleccionar el desinfectante apropiado y siga las instrucciones y recomendaciones del fabricante del desinfectante.
- Después de la desinfección, compruebe el componente desinfectado para detectar cualquier signo de daño. Sustituya cualquier componente dañado inmediatamente.

¡ADVERTENCIAS!

- Después de la desinfección, enjuague muy bien cualquier componente desinfectado, sobre todo los componentes que están en contacto directo con el paciente, como la máscara, arnés, y el tubo, a fin de evitar que los residuos de desinfectantes dañen la piel o las vías respiratorias o causen alergias.
- El dispositivo no debe ser reparado ni hacerle mantenimiento mientras está en uso con un paciente.
- No se permite la esterilización de este dispositivo y de sus componentes que no sean recomendados.

7. Servicio

El humidificador no requiere servicio de rutina.

Si el humidificador funciona mal, póngase de inmediato en contacto con su proveedor de cuidados en el hogar. Nunca intente abrir la carcasa del humidificador. Si es necesario, póngase en contacto con su distribuidor local autorizado o con BMC Medical Co. Ltd., para soporte técnico y documentos.

8. Especificaciones

Tamaño

Dimensiones: 120 mm × 180 mm × 134 mm

Peso: < 1 kg

Capacidad de agua: 350 ml al nivel de agua recomendado

Uso, Transporte y Almacenamiento del Producto

| | Operación | Transporte y |
|----------------------|----------------------------|------------------------------|
| Almacenamiento | | |
| Temperatura: | 5°C a 35°C (41°F a 95°F) | -25°C a 70°C (-13°F a 158°F) |
| Humedad: | 15% a 93% sin condensación | 15% a 93% sin condensación |
| Presión Atmosférica: | 760 a 1060 hPa | 760 a 1060 hPa |

Requisitos de Fuente de Alimentación (cuando el humidificador térmico se usa con el dispositivo principal.)

100 – 240 V CA, 50 / 60 Hz, 2,0 A máximo.

Voltaje de entrada

24 V  1.5 A

Tipo de Protección Contra Descargas Eléctricas

Equipo Clase II

Grado de Protección Contra la Entrada de Agua

Type BF Applied Part

Grado de Protección Contra la Entrada de Agua

IP22

Ajustes del Calentador

1 to 5 (95°F to 167°F / 35°C to 75°C)

Presión de Operación Máxima

40 hPa

Caída de Presión c/Humidificador

<0.4 hPa a flujo de 60 LPM

Rendimiento del Humidificador

Salida de humedad: No menos de 10 mg H₂O / L

Condiciones ambientales: máximo flujo de aire, 35°C, 15% de humedad relativa.

Temperatura Máxima de Gas Entregado

<43°C

La Forma y las Dimensiones del Puerto de Conexión del Paciente

La salida de aire cónica de 22 mm cumple con la norma ISO 5356-1

9. Eliminación

Cuando sea necesario deshacerse del equipo y sus accesorios, se debe hacer de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.

10. Información para Viajes con el Sistema

Embalaje del Sistema

- (1) Retire la cámara de agua y vacíe toda el agua.
- (2) Vuelva a poner la cámara de agua vacía en el humidificador.
- (3) Coloque el humidificador en su equipaje de mano.

Cuando viaje, el estuche de transporte opcional es solamente para el equipaje de mano. El estuche no protege el humidificador si se pasa por equipaje facturado.

Estaciones de Seguridad

Para facilidad en estaciones de seguridad, existe una nota en la parte inferior del humidificador indicando que es equipo médico. Puede ser útil llevar este manual junto con usted para el personal de seguridad.

11. Requisitos de Compatibilidad Electromagnética

| Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas | | |
|---|---------------------|--|
| El dispositivo está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno. | | |
| Prueba de Emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético - guía |
| Emisiones RF CISPR 11 | Grupo 1 | El dispositivo utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones RF CISPR 11 | Clase B | El dispositivo es adecuado para uso en todos los establecimientos incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que alimenta a edificios empleados con fines domésticos. |
| Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de tensión / emisiones de fluctuaciones IEC 61000-3-3 | Cumple | |

| Guía y declaración del Fabricante – Inmunidad electromagnética | | | |
|--|--|--|--|
| El dispositivo diseñado para ser utilizado en el campo electromagnético detallado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurar que el equipo sea utilizado en dicho campo. | | | |
| Prueba de inmunidad | Prueba de nivel IEC 60601 | Nivel de Cumplimiento | Campo Electromagnético-guía |
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV contacto ±15 kV aire | ±8 kV contacto ±15 kV aire | El suelo debe ser de Madera, concreto o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad debe ser de al menos el 30% |
| Cinturón eléctrico transitorio IEC 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de energía | ±2 kV para líneas de energía | La calidad de energía debe ser la típica de un comercio o en un ambiente de hospital. |
| Oleada IEC 61000-4-5 | ±1 kV Modo diferenciado | ±1 kV Modo diferenciado | La calidad de energía debe ser la típica de un comercio o en un ambiente de hospital. |
| Caídas de Voltaje, Interrupción y variaciones de voltaje en la energía IEC 61000-4-11 | 0% U_T ; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U_T ; 1 ciclo 70% U_T ; 25 / 30 ciclo a 0° 0% U_T ; 250 / 300 ciclo | 0% U_T ; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U_T ; 1 ciclo 70% U_T ; 25 / 30 ciclo a 0° 0% U_T ; 250 / 300 ciclo | La calidad de energía debe ser la típica de un hogar o un hospital. Si el usuario del dispositivo requiere de operación continua durante las interrupciones de energía, se recomienda enchufar el dispositivo a una fuente de energía ininterrumpida o a una batería |
| Frecuencia de energía (50 / 60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | El terreno de la potencia de frecuencia magnética debe estar en niveles de características como en un lugar de típico comercio o en un ambiente de hospital. |
| NOTA: U_T es la tensión de alimentación de CA antes de la aplicación de la prueba de nivel. | | | |

| Guía y declaración del Fabricante – Inmunidad electromagnética | | | |
|--|---|---|--|
| El dispositivo está diseñado para ser utilizado en el campo electromagnético detallado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurar que el equipo sea utilizado en dicho campo. | | | |
| Prueba de Inmunidad | Prueba de nivel IEC60601 | Nivel de Cumplimiento | Campo Electromagnético - guía |
| <p>Conducido RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiado RF IEC 61000-4-3</p> | <p>3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz 6V en ISM y bandas de radio amateur 0.15 MHz y 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz</p> | <p>3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz 6V en ISM y bandas de radio amateur 0.15 MHz y 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz</p> | <p>Equipos Portables y móviles RF de comunicación Deben ser utilizados no más cerca del dispositivo Que lo recomendado, incluyendo cables.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 0.35\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.70\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>Si P es el máximo de energía en watts (W) según el transmisor, d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Fuerzas de campo de un transmisor RF fijo determinadas por una medición de campo,^a electromagnético debe ser menor al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Interferencia en la cercanía del equipo se marcarán con el siguiente símbolo:</p>  |
| <p>NOTA 1: A 80 MHz Y 800 MHz, la frecuencia más alta de rango aplicada.</p> <p>NOTA 2: Éstas guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación Electromagnética puede ser afectada por la absorción y reflexión de objetos y gente.</p> | | | |
| <p>^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radiotelefonos (móviles / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios especiales, emisores de radio AM y FM y emisores de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético por transmisores RF fijos, un estudio electromagnético debe ser considerado. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el RESmart, excede el nivel de conformidad indicado anteriormente, el RESmart deberá ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es necesario que se tomen medidas adicionales, tales como la reorientación o la reubicación del RESmart.</p> <p>^b En rangos de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.</p> | | | |

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF (radio frecuencia) portátiles y móviles y el dispositivo

El dispositivo está diseñado para ser usado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF estén bien controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, dependiendo de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

| Salida máxima clasificada del transmisor W | 150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.17\sqrt{p}$ | 80 MHz ~ 800 MHz $d = 0.35\sqrt{p}$ | 800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 0.70\sqrt{p}$ |
|---|--|--|---|
| 0,01 | 0,12 | 0,04 | 0,07 |
| 0,1 | 0,37 | 0,12 | 0,23 |
| 1 | 1,17 | 0,35 | 0,70 |
| 10 | 3,70 | 1,11 | 2,22 |
| 100 | 11,7 | 3,50 | 7,00 |

NOTA 1: A 80 MHz Y 800 MHz, la frecuencia más alta de rango aplicada.

NOTA 2: Éstas guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación Electromagnética puede ser afectada por la absorción y reflexión de objetos y gente.

Para transmisores calificados en un máximo output no mencionados arriba, la distancia de separación recomendada en metros se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, Si P es el máximo de energía en watts (W) según el transmisor.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF inalámbrico (radio frecuencia)

El dispositivo está diseñado para ser usado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF estén bien controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, dependiendo de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

| Frecuencia MHz | Poder Máximo W | Distancia | Prueba de nive IEC 60601 | Nivel de Cumplimiento | Campo Electromagnético-guía |
|----------------|----------------|-----------|--------------------------|-----------------------|--|
| 385 | 1.8 | 0.3 | 27 | 27 | Equipos Portables y móviles RF de comunicación Deben ser utilizados no más cerca del dispositivo Que lo recomendado, incluyendo cables. Distancia de separación recomendada $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Si P es el máximo de energía en watts (W) según el transmisor, d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Fuerzas de campo de un transmisor RF fijo determinadas por una medición de campo, ^a electromagnético debe ser menor al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Interferencia en la cercanía del equipo se marcarán con el siguiente símbolo:  |
| 450 | 2 | 0.3 | 28 | 28 | |
| 710 | 0.2 | 0.3 | 9 | 9 | |
| 745 | | | | | |
| 780 | | | | | |
| 810 | | | | | |
| 870 | 2 | 0.3 | 28 | 28 | |
| 930 | 2 | 0.3 | 28 | 28 | |
| 1720 | | | | | |
| 1845 | | | | | |
| 1970 | | | | | |
| 2450 | 2 | 0.3 | 28 | 28 | |
| 5240 | 0.2 | 0.3 | 9 | 9 | |
| 5500 | | | | | |
| 5785 | 0.2 | 0.3 | 9 | 9 | |

NOTA 1: Estas guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación Electromagnética puede ser afectada por la absorción y reflexión de objetos y gente.

¡ADVERTENCIAS!

- Este aparato no debe ser utilizado en entornos donde hay o en la parte superior de otros equipos electrónicos tales como teléfonos celulares, transceptores o productos de radio control. Si tiene que hacerlo, el dispositivo debe ser observado para verificar su funcionamiento normal.
- El uso de accesorios y del cable de alimentación que no sean los especificados, con la excepción de los cables vendidos por el fabricante del equipo o sistemas como piezas de repuesto para los componentes internos, podrían resultar en un aumento de emisiones o disminución de la inmunidad del equipo o sistema.

12. Garantía Limitada

BMC Medical Co., Ltd. garantiza que este humidificador está libre de defectos de mano de obra y materiales, y funcionará de conformidad con las especificaciones del producto durante un período de un (1) año a partir de la fecha de venta por BMC Medical Co., Ltd. al distribuidor. Si el producto deja de funcionar de acuerdo con las especificaciones de producto, BMC Medical Co., Ltd. se compromete a reparar o reemplazar, a su elección, el material o la pieza defectuosa. BMC Medical Co., Ltd. pagará únicamente los costes de transporte acostumbrados desde BMC Medical Co., Ltd. a las instalaciones del distribuidor. Esta garantía no cubre daños causados por accidentes, mal uso, abuso, alteración ni otros defectos no relacionados con el material o mano de obra.

Para ejercer sus derechos bajo esta garantía, póngase en contacto con sus distribuidores locales autorizados o:

FABRICANTE:
BMC Medical Co., Ltd.

Salón 110 Torre A Edificio Fengyu, No. 115 Carretera Fucheng, Haidian, Beijing
100036, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

Tel: 86-10-51663880

Fax: 86-10-51663880 Ext. 810

REPRESENTANTE AUTORIZADO PARA LA UE:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726



Español

Manual del Usuario

Sistema BPAP RESmart GII

Serie Y / U

CE0123

Tabla de Contenidos

| | |
|---|----|
| 1. Símbolos | 1 |
| 1.1 Botones de Control | 1 |
| 1.2 Dispositivo | 1 |
| 2. Advertencias, Precauciones y Consejos Importantes | 3 |
| 3. Uso Previsto | 3 |
| 4. Contraindicaciones | 4 |
| 5. Especificaciones | 5 |
| 6. Disponible Terapias | 7 |
| 7. Glossary | 8 |
| 8. Modelo | 10 |
| 9. Contenido del Empaque | 11 |
| 10. Características del Sistema | 12 |
| 11. Ajuste Inicial | 13 |
| 11.1 Ubicación del Dispositivo | 13 |
| 11.2 Instalación del Filtro de Aire y de su Tapa | 14 |
| 11.3 Conectar a la Fuente de Alimentación | 14 |
| 11.4 Conectar a la Armario de Cable de Energía | 15 |
| 11.5 Montaje del Tubo y la Máscara | 16 |
| 11.6 Uso de Oxígeno con el Dispositivo | 17 |
| 11.7 Insertar la Tarjeta SD (Sólo para el equipo que incluye la tarjeta SD) | 18 |
| 11.8 Uso del Equipos Opcionales | 19 |
| 11.9 Uso del Humidificador Térmico H60 | 19 |
| 11.10 Iniciar el Tratamiento | 19 |
| 12. Rutina de Uso | 19 |
| 12.1 Conectar el Tubo | 19 |
| 12.2 Ajustar el Tubo | 19 |
| 12.3 Encendido del Flujo de Aire | 20 |
| 12.4 Calentar el Agua en el Humidificador | 20 |
| 12.5 Usar el Botón de Rampa | 20 |
| 12.6 Apagado del Dispositivo | 20 |
| 13. Navegación por el Menú de Paciente | 21 |
| 13.1 Pasos para la Navegación por el Menú de Paciente | 21 |
| 13.1.1 Acceso a la Interfaz Principal | 21 |
| 13.1.2 Llegar a la Interfaz de Configuración Inicial | 21 |
| 13.1.3 Acceder al Ajuste de la Interfaz | 21 |
| 13.1.4 Seleccionar las Opciones | 22 |
| 13.1.5 Ajustar las Opciones | 22 |
| 13.1.6 Confirmación de los Ajustes | 22 |
| 13.1.7 Pasar las Páginas | 23 |
| 13.1.8 Salir del Menú de Paciente | 23 |
| 13.2 Opciones del Menú del Paciente y las Descripciones Correspondientes | 25 |
| 14. Alarma | 26 |
| 14.1 Clasificación de Alarmas y Descripción | 26 |
| 14.2 Alarma Visual | 26 |
| 14.3 Alarma Auditiva | 26 |
| 14.4 Silencio de Alarma | 27 |
| 14.5 Información de Alarmas y Descripción | 27 |
| 14.6 Reposición de Alarma | 30 |
| 14.7 Diario de Alarmas | 30 |
| 15. Limpieza y Desinfección | 31 |
| 15.1 Limpiar la Máscara y el Arnés | 31 |

| | |
|--|----|
| 15.2 Limpieza de la Equipos Opcionales contienen | 31 |
| 15.3 Limpieza de la Cámara de Agua del Humidificador | 31 |
| 15.4 Limpieza de la Carcasa | 31 |
| 15.5 Limpieza del Tubo | 32 |
| 15.6 Reemplazar el Filtro de Aire | 32 |
| 15.7 Desinfección | 32 |
| 16. Viajar con el Dispositivo | 33 |
| 17. Transferir el Dispositivo a Otro Paciente | 34 |
| 18. Partes de Reposición | 34 |
| 19. Soporte Técnico | 34 |
| 20. Eliminación | 34 |
| 21. Guía para Solución de Problemas | 35 |
| 21.1 Problemas Comunes en los Pacientes y sus Correspondientes Soluciones | 35 |
| 21.2 Problemas Comunes en el Dispositivo y las Soluciones Correspondientes | 37 |
| 22. Requisitos EMC | 38 |
| 23. Garantía Limitada | 43 |

1. Símbolos

1.1 Botones de Control

-  Botón de Rampa
-  Botón de Silenciar
-  Botón de Mando

1.2 Dispositivo

-  Seguir las instrucciones de uso
-  Instrucciones de funcionamiento
-  Parte aplicada tipo BF (Máscara)
-  Clase II (Doble aislado)
-  Sólo para Uso Interior
-  Alimentación AC
-  Fuente de alimentación DC
- IP22** ≥ 12.5 mm de Diámetro, Goteo (15° de inclinación)
-  Hay alta presión, tenga cuidado de la descarga eléctrica
-  Superficie caliente
-  Número de Serie del Producto
-  Fabricante
-  Autorizado por representantes de la Comunidad Europea
-  No utilice el producto si el paquete está dañado
-  El desmontaje está prohibido
- CE0123** Declaración Europea de Conformidad
-  El producto está intentado a ser utilizado por un solo paciente
-  Número de lote



Radiación No-Ionizante



Tarjeta SD



Prohibido el llenado de agua a Aquí



Entrada de agua



Indicador direccional para retirar la tapa de la entrada del agua



Indicador direccional para atornillar la tapa de la entrada del agua



Marcado WEEE



Logotipo de BMC Medical Co., Ltd.

2. Advertencias, Precauciones y Consejos Importantes

¡ADVERTENCIAS!

Una advertencia indica la posibilidad de daños al usuario o al operador.

¡PRECAUCIÓN!

Precaución indica la posibilidad de daños al equipo.

¡CONSEJOS IMPORTANTES!

Ponga énfasis en las características de funcionamiento.

Todas las advertencias, precauciones y consejos importantes que aparecen en este manual se deben poner en práctica.

3. Uso Previsto

Sistema BPAP (Serie Y / U) es un equipo Bi-nivel de Presión Aérea Positiva, cuyo uso previsto es brindar ventilación no-invasiva para pacientes con Apnea Obstructiva del Sueño (AOS) e Insuficiencia Respiratoria. Estos dispositivos están intentados para pacientes adultos por receta médica en el hogar o hospital / entorno institucional.

Este equipo no está diseñado para "soporte de vida".

El Humidificador Calentado opcional utilizado con las series Y / U en conjunto está indicado para tomar aire de humidificación y calefacción desde el dispositivo.

El módulo SpO₂ opcional utilizado con las series Y / U en conjunto está indicado para monitorizar la SpO₂ del paciente y la frecuencia del pulso auxiliariamente.

¡ADVERTENCIAS!

- Este equipo es solamente para uso en adultos.
- Este equipo no está diseñado para "soporte de vida".
- Las instrucciones en este manual no deben reemplazar los protocolos médicos establecidos.
- A los efectos de recibir una terapia segura y efectiva según le fue recetada, utilice solamente accesorios BMC.
- No lleves el aparato o los accesorios a la Resonancia Magnética (MR) ambiente porque causará un riesgo inaceptable al paciente o daño al aparato o los aparatos médicos de MR. El aparato y los accesorios no han sido evaluados para la seguridad en un ambiente MR.
- No uses el aparato o los accesorios en un ambiente con equipos electromagnéticos como CT escáner, la diatermia, RFID y los sistemas de seguridad electromagnética (detectores metales) porque causará un riesgo inaceptable al paciente o daño al aparato. Es posible que algunos orígenes electromagnéticos no sean aparentes, si te das cuenta de que algún cambio inexplicable en el performance del aparato, si está produciendo sonidos inusuales o duros, desconecta el cable de potencia y no continúes usarlo. Contacta con tu proveedor de cuidado familiar.

¡PRECAUCIONES!

- Este dispositivo se vende solamente bajo la presentación de la receta médica.
- El dispositivo está diseñado para ser utilizado por operadores capacitados y con experiencia en equipos similares.
- El paciente es un operador intencional.
- La limpieza y desinfección puede ser realizada por el paciente.

¡IMPORTANTE!

- Lea y entienda el manual antes de operar este sistema. En el caso que Ud. tenga cualquier pregunta referente al uso de este sistema, contacte el proveedor del equipo o su profesional de la salud.

4. Contraindicaciones

Si tiene alguna de las siguientes condiciones, informe a su médico antes de usar este dispositivo:

- Insuficiente respiratorio incentivo para soportar interrupciones breves en la terapia de ventilación no invasiva
- Sinusitis aguda o otitis media
- Epistaxis que causa un riesgo de aspiración pulmonar
- Condiciones que predisponen a un riesgo de aspiración del contenido gástrico
- Capacidad desmetrado para eliminar las secreciones
- Hipotensión o disminución significativa del volumen intravascular
- Neumotórax o Neumomediastino
- Reciente trauma craneal, fuga de fluido cerebrospinal o cirugía
- Evidentemente incooperativo o extremadamente tenso

Durante el tratamiento se pueden presentar los siguientes efectos adversos:

- Resequedad de la boca, nariz y garganta
- Hinchazón abdominal
- Molestias sinusales o de oídos
- Irritación de los ojos
- Irritación de la piel debido al uso de una máscara
- Malestar en el pecho

¡IMPORTANTES!

- Un horario de sueño irregular, consumo de alcohol, obesidad, pastillas para dormir o sedantes puede agravar sus síntomas.
- Por favor usa la máscara que corresponde a ISO17510:2015.

¡PRECAUCIÓN!

- Comuníquese con su profesional de atención médica si los síntomas de la apnea del sueño se repiten. Contacte a su profesional de atención médica si tiene alguna pregunta acerca de su terapia.

5. Especificaciones

Tamaño

Dimensiones: 170 mm × 180 mm × 118 mm, 290 mm × 180 mm × 134 mm (con Humidificador)

Peso: 1,5 kg, 2,5 kg (con Humidificador)

Uso, Transporte y Almacenamiento del Equipo

| Operación | Transporte y Almacenamiento |
|---------------------------------------|------------------------------|
| Temperatura: 5°C a 35°C (41°F a 95°F) | -25°C a 70°C (-13°F a 158°F) |
| Humedad: 15% a 93% No-condensa | 15% a 93% No-condensa |
| Presión Atmosférica: 760 a 1060 hPa | 760 a 1060 hPa |

Modo de Funcionamiento

Continuo

Modo de Funcionamiento:

CPAP, S, AutoS, AutoCPAP, S/T, T

Tarjeta SD

la tarjeta SD puede grabar los datos del paciente y la información de fallos.

Consumo Eléctrico C.A.

100 - 240 V ~ 2 - 1 A, 50 / 60 Hz

Oferta de aparato principal de puerto de comunicaciones USB

5 V $\overline{\text{---}}$ 2.0 A

Oferta de aparato principal de humidificador

24 V $\overline{\text{---}}$ 1.5 A

Tipo de Protección contra Descargas Eléctricas

Equipo Clase II

Grado de Protección contra Descargas Eléctricas

Tipo BF Parte Aplicada

Grado de Protección contra Ingreso de Agua

IP22

Rango de Presión

IPAP: 4,0 ~ 20,0 hPa (sólo aplica a Y-20T, U-20T); 4,0 ~ 25,0 hPa (sólo aplica a Y-25T, U-25T); 4,0 ~ 30,0 hPa (sólo aplica a Y-30T, U-30T, U-30AT); en incrementos 0,5 hPa.

EPAP: 4,0 ~ 20,0 hPa (sólo aplica a Y-20T, U-20T); 4,0 ~ 25,0 hPa (sólo aplica a Y-25T, Y-30T, U-25T, U-30T, U-30AT); en incrementos 0,5 hPa.

CPAP modo: 4,0 ~ 20,0 hPa

En condiciones de fallo, ≤30 hPa para el modo CPAP, ≤40 hPa para los modos de descanso.

Precisión de la Presión

± (0,8 hPa+4%)

Estabilidad de Presión Estática

±0,5 hPa

Rampa

El tiempo de rampa aumento va de 0 a 60 minutos.

Nivel de Potencia

<30 dB, Cuando el equipo está funcionando a una presión de 10 hPa.

Nivel de Potencia de Sonido

<38 dB, Cuando el equipo está funcionando a una presión de 10 hPa.

Flujo Máximo

| | | | | | |
|---|------|------|------|------|------|
| Test de Presión (hPa) | 4 | 9 | 15 | 20 | 25 |
| Mide la presión en el puerto de conexión de paciente. (hPa) | 3 | 8 | 14 | 19 | 24 |
| Flujo Promedio en el portón de conexión del paciente (L/m) | 93.2 | 97.6 | 98.1 | 98.5 | 99.1 |

SpO₂

Rango: 0 ~ 100%

El margen de error para SpO₂ entre 70% y 100% es de ±3%. No hay requerimientos de precisión estrictas para SpO₂ por debajo del 70%.**Frecuencia del pulso**

Rango: 40 ~ 240 BPM

Margen de error: ±1%

Longitud de Onda

Rojo: 663 nanómetros

Infrarrojos: 890 nanómetros

Máxima Potencia de Salida Óptica

Promedio máximo es menos de 1,5 MW.

Tube

Longitud: 6 ft. (1,83 m)

La Forma y las Dimensiones del Puerto de Conexión del Paciente

La salida de aire cónica de 22 mm cumple con la norma ISO 5356-1.

6. Disponible Terapias

El dispositivo ofrece las siguientes terapias:

CPAP– Presión Positiva Continua en la Vía Aérea; CPAP mantiene un nivel constante de presión en todo el ciclo de respiración. Si su profesional de la salud le ha prescrito Rampa, puede pulsar **el Botón de Rampa**  para reducir la presión y luego aumentarla gradualmente hasta el ajuste de la presión de terapia con el fin de conciliar el sueño con mayor comodidad.

AutoCPAP– Ofrece la terapia CPAP y proporciona una presión de aire no inferior a la prescrita basándose en las necesidades del paciente.

AutoS–A es un Modo Bi-Nivel, que responde tanto a su inhalación como a su exhalación. La presión diferencial de IPAP y EPAP es preestablecida por el proveedor de atención domiciliaria. Mientras se trabaja en función automática, el dispositivo ajustará automáticamente el IPAP y EPAP si detecta una apnea del sueño.

S – A es un Modo Bi-Nivel, que responde tanto a su inhalación como a su exhalación incrementando la presión cuando se empieza a inhalar y disminuyendo la presión cuando se empieza a exhalar. No hay entrega automática de una respiración si no inhala. IPAP (presión positiva inspiratoria en la vía aérea) y EPAP (presión positiva espiratoria en la vía aérea) están predefinidos por el proveedor de servicios médicos.

S/T – es un modo Bi-Nivel, que responde tanto a su inhalación como a su exhalación aumentando la presión cuando se empieza a respirar y disminuyendo la presión cuando se empieza a exhalar. Si no se empieza a inhalar en un plazo determinado, el dispositivo inicia automáticamente la inhalación. Cuando se inicia el dispositivo de inhalación, se controla el tiempo de inhalación y automáticamente disminuye la presión de exhalación en un plazo determinado.

T – A es un modo Bi-Nivel en el que el dispositivo inicia automáticamente la inhalación y la exhalación, controla de forma automática el momento de la inhalación y de la exhalación de acuerdo con los parámetros preestablecidos.

7. Glossary

Apnea

Una condición marcada por la interrupción de la respiración.

Auto-CPAP

Ajusta la presión CPAP automáticamente para mejorar la comodidad del paciente basado en el seguimiento de eventos de apnea y ronquidos.

Auto Off

Cuando esta función está activada, el dispositivo interrumpe automáticamente la terapia cuando se quita la máscara.

Auto On

Con esta función, el dispositivo inicia automáticamente la terapia cuando el paciente respira dentro de la máscara.

CPAP

Presión Positiva Continua en la vía aérea.

EPAP

Presión Positiva Espiratoria en la vía aérea.

IPAP

Presión Positiva Inspiratoria en la vía aérea.

iCode

Característica que busca dar acceso a la información de gestión y cumplimiento de la terapia. El "iCode" consta de seis códigos distintos que se muestran en el Menú del Paciente. El iCode QR se muestra a través de secuencias de caracteres, y el iCode QR + se muestra a través de códigos bidimensionales.

LPM

Litros por minute.

AOS

Apnea Obstructiva del Sueño.

Menú del Paciente

Es el modo de visualización en el que se puede cambiar la configuración del dispositivo ajustable por el paciente, tales como la presión de inicio para la función de Rampa.

Rampa

Rampa es una característica que puede aumentar gradualmente la presión suministrada por el equipo cuando recién comienza la terapia, para confort del paciente. La presión es inicialmente reducida a un valor bajo pre programado y luego gradualmente aumenta en forma de rampa hasta llegar al valor de prescripción, de manera que pueda conciliar el sueño en forma más confortable.

Tiempo de Ascenso

El tiempo que toma para que el dispositivo cambie de EPAP a IPAP. Puede ajustar este tiempo para su comodidad.

Frecuencia Respiratoria

Frecuencia respiratoria. Número de respiraciones por minuto.

Reslex

Característica de terapia que está activada por su proveedor de Homecare para aliviar la presión durante la exhalación.

Estado de Espera

Estado del dispositivo en el que recibe energía, pero el flujo de aire está apagado.

min

Significa la unidad de tiempo "minute".

h

Significa la unidad del tiempo "hour".

yy mm dd / mm dd yy / dd mm yy

Significa la fecha.

8. Modelo

| Modelo | Descripción del producto | | Modo de Funcionamiento | Presión Máxima de Trabajo (hPa) |
|--------|------------------------------------|--|----------------------------------|---------------------------------|
| | Dispositivo Principal | Accesorio Opcional | | |
| Y-20T | Dispositivo principal (8,9 cm LCD) | Humidificador Calentador Kit de SpO ₂ Kit de Wi-Fi Módulo Celular Kit de SpO ₂ &Wi-Fi Kit de SpO ₂ &GPRS | CPAP, S, S/T, T | 20 |
| Y-25T | Dispositivo principal (8,9 cm LCD) | | CPAP, S, S/T, T | 25 |
| Y-30T | Dispositivo principal (8,9 cm LCD) | | CPAP, S, S/T, T | 30 |
| U-20T | Dispositivo principal (6,1 cm LCD) | | CPAP, S, S/T, T | 20 |
| U-25T | Dispositivo principal (6,1 cm LCD) | | CPAP, S, S/T, T | 25 |
| U-30T | Dispositivo principal (6,1 cm LCD) | | CPAP, S, S/T, T | 30 |
| U-30AT | Dispositivo principal (6,1 cm LCD) | | CPAP, S, AutoS, AutoCPAP, S/T, T | 30 |

Español

9. Contenido del Empaque

Luego de desempacar el sistema, verifique que recibió los ítems listados a continuación (Diferentes tipos de los productos contienen diferentes componentes):

| Número | Artículo | Cantidad | Notas |
|--------|-------------------------------------|----------|----------|
| 1 | Dispositivo principal | 1 | |
| 2 | Humidificador Calentador | 1 | Opcional |
| 3 | Armazón | 1 | |
| 4 | Filtro de aire | 2 | |
| 5 | Adaptador de Fuente de alimentación | 1 | |
| 6 | Cable de Fuente de alimentación | 1 | |
| 7 | Kit de SpO ₂ | 1 | Opcional |
| 8 | Kit de Wi-Fi | 1 | Opcional |
| 9 | Módulo Celular | 1 | Opcional |
| 10 | Kit de SpO ₂ &Wi-Fi | 1 | Opcional |
| 11 | Kit de SpO ₂ &GPRS | 1 | Opcional |
| 12 | Tarjeta SD | 1 | Opcional |
| 13 | Estuche portátil | 1 | |
| 14 | Manual de usuario | 1 | |
| 15 | Manual de funcionamiento | 1 | |
| 16 | Armario de Cable de Energía | 1 | |

Todas las piezas y accesorios no están hechos con latex de caucho natural.

La vida de servicio del producto es 5 años si el uso, mantenimiento, limpieza y la desinfección están conformes con el Manual de usuario. Si se reemplazan los componentes principales, la vida de servicio se puede prorrogar.

Sonda de SpO₂ es la parte aplicada.

¡IMPORTANTES!

- Si alguna de las partes falta, contacte a su proveedor.
- Contacte con su distribuidor autorizado para obtener información adicional referente a los accesorios disponibles para el dispositivo. Cuando se usen accesorios opcionales, siempre siga las instrucciones incluidas con los accesorios.

¡ADVERTENCIAS!

- Este dispositivo sólo se debe utilizar con la máscara y accesorios fabricados o recomendados por BMC o con los recomendados por el médico que receta. El uso de máscaras y accesorios inapropiados puede afectar al rendimiento del dispositivo y poner en peligro la eficacia de la terapia.
- El uso de accesorios otros que los especificados, con la excepción de cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema como partes de reemplazo para componentes internos, podría resultar en el incremento de emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo o sistema.

- Cuando la capa de insulación de SpO₂ cable de sonda está dañado, no conectes la sonda al paciente.
- Por favor contacte a BMC para comprar la tarjeta SD si la necesita.

10. Características del Sistema

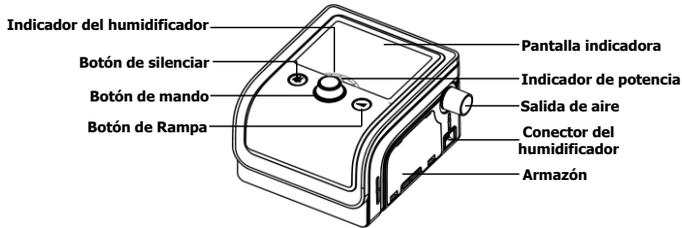


Fig. 10-1

| Nombre | Función |
|-----------------------------|--|
| Indicador del humidificador | Indica el nivel de humedad. Hay cinco niveles en total. El número de luces indicadoras azules que se iluminan es directamente proporcional al nivel de humedad. Si ninguno de los indicadores luminosos se enciende, significa que el humidificador está apagado |
| Botón de silenciar | Presionar este botón para silenciar la alerta. Sin embargo, si el problema que causa la alerta no se resuelve, la alerta sonará dos minutos después nuevamente |
| Botón de Mando | Inicia el tratamiento y ajusta la configuración del dispositivo |
| Botón de Rampa | Activa la característica de aumento Rampa |
| Pantalla indicadora | Muestra los menús de funcionamiento, mensajes, monitoreo, datos, etc |
| Indicador de potencia | Indica el estado de la fuente de alimentación con el indicador de luz verde |
| Salida de aire | Entregar aire a presión; conectado al tubo o la entrada de aire del humidificador |
| Conector del humidificador | Da potencia al humidificador que está conectado al dispositivo principal |
| Armazón | Conecta el humidificador a el dispositivo principal después que el armazón es retirado |

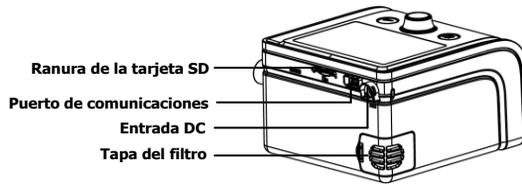


Fig. 10-2

| Nombre | Función |
|--------------------------|--|
| Ranura de la tarjeta SD | Insertar la tarjeta SD en la ranura |
| Puerto de comunicaciones | Conectado al Kit de SpO ₂ , Kit de Wi-Fi, Módulo Celular, Kit de SpO ₂ &Wi-Fi, Kit de SpO ₂ &GPRS (No conectes al dispositivos no recomendados) |
| Entrada de DC | Entrada DC para la Fuente de alimentación |
| Tapa del filtro | Ponga la tapa en el filtro de aire, el cual es usado para filtrar el polvo y el polen del aire que entra en el dispositivo |

11. Ajuste Inicial

11.1 Ubicación del Dispositivo

Ponga el dispositivo en una superficie firme y plana.

¡ADVERTENCIA!

- Si el dispositivo se ha caído o manejado incorrectamente, si la carcasa está rota, o si ha entrado agua en su interior, desconecte el cable de alimentación y deje de usarlo. Comuníquese con su proveedor de servicios médicos inmediatamente.
- Si la temperatura de habitación sobrepasa los 95°F (35°C), la temperatura del flujo de aire producido por el equipo el dispositivo superará los 109,4°F (43°C). Así que es necesario tomar medidas para enfriar la temperatura ambiente por debajo de 95°F (35°C) antes de usar el equipo.

¡PRECAUCIONES!

- Si el dispositivo ha sido expuesto a temperaturas extremas, ya sea calor o frío, permita que el equipo se ajuste a temperatura ambiente (aproximadamente 2 horas) antes de comenzar con el ajuste.
- Asegúrese que el dispositivo no se encuentra próximo a cualquier equipo de calefacción o refrigeración (e.j. ventiladores, radiadores, air equipos de aire acondicionado).
- El aparato no es adecuado para su uso en ambientes de alta humedad. Asegúrese de que no entre agua en el aparato.
- Asegúrese de que la ropa de cama, cortinas u otros objetos (como las plagas) no esten bloqueando o entrando en el filtro o rejillas de ventilación del dispositivo.
- Mantenga a las mascotas o los niños alejados del aparato.

- Para evitar la explosión, este dispositivo no debe ser utilizado en presencia de gases inflamables (por ejemplo, anestésicos).
- El humo del tabaco puede causar acumulación de alquitrán dentro del dispositivo, dando lugar a un mal funcionamiento del dispositivo.
- El aire debe circular libremente alrededor del aparato para que funcione correctamente.

11.2 Instalación del Filtro de Aire y de su Tapa

(1) Ponga el filtro de aire a la tapa del este, como se muestra en la Fig. 11-1.

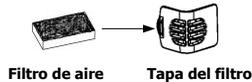


Fig. 11-1

(2) Instale la tapa del filtro que contiene el filtro de aire al dispositivo principal, como se muestra en la Fig. 11-2.

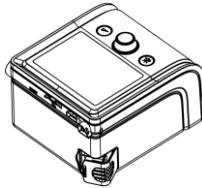


Fig. 11-2

¡PRECAUCIÓN!

- El filtro de aire debe estar en su respectivo lugar cuando el dispositivo está en funcionamiento.
- En la instalación del filtro de aire y la tapa del filtro, el dispositivo debe estar desconectado.

11.3 Conectar a la Fuente de Alimentación

- (1) Inserte la clavija del adaptador de fuente de alimentación a la entrada DC en la parte posterior del dispositivo;
- (2) Conecte el cable de fuente de alimentación al adaptador de alimentación;
- (3) Conecte el otro extremo del cable de fuente de alimentación a la toma de corriente.

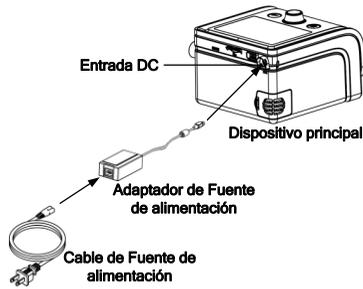


Fig. 11-3

Nota: La longitud del cable de alimentación y el adaptador de corriente es de 1,5 m y 1,8 m, respectivamente sin la función de prevenir la interferencia electromagnética.

¡ADVERTENCIA!

- El dispositivo está encendido para usar cuando se conecta el cable de fuente de alimentación y el adaptador de fuente de alimentación. Al girar **el Botón de Mando**  se enciende / apaga el ventilador.
- Se puede dañar el dispositivo o causar una falla cuando el dispositivo usa a un voltaje AC superior al rango establecido (véase la Sección 5 "Consumo Eléctrico C.A.").

¡PRECAUCIÓN!

- Inspeccione regularmente el cable de AC por evidencias de desgaste físico o daños. Reemplace inmediatamente en el caso que se observen daños.

¡IMPORTANTES!

- Después de la interrupción y la restauración de la fuente de alimentación, el dispositivo restaurará su estado de funcionamiento de pre-interrupción automática.
- Para interrumpir la alimentación AC, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.

11.4 Conectar a la Armario de Cable de Energía

(1) Monte el armario de cable de energía en el dispositivo dirigido por la ranura de posicionamiento.

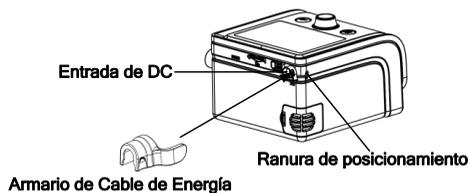


Fig. 11-4

(2) Abra el armario de cable de energía, conecte el cable de energía a la fuente de alimentación y presione el armario hacia abajo para fijar el cable de alimentación en el puerto de alimentación.

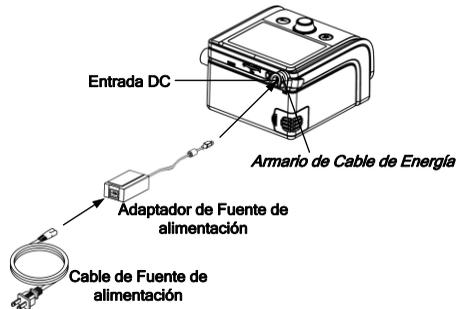


Fig. 11-5

La función del armario es evitar que el cable de alimentación caiga del puerto de alimentación.

11.5 Montaje del Tubo y la Máscara

(1) Conectar un extremo del tubo a la salida de aire del dispositivo principal, como se muestra en la Fig. 11-6. Si el dispositivo principal se utiliza con un humidificador, conecte un extremo del tubo a la salida de aire del humidificador, tal como se muestra en la Fig. 11-7.

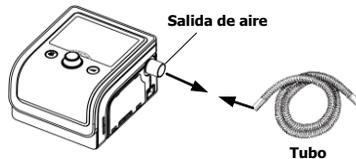


Fig. 11-6

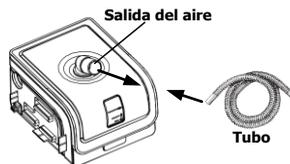


Fig. 11-7

(2) Conecte el extremo del tubo a la máscara como se indica en el manual de usuario de la máscara. Poner la máscara.

¡ADVERTENCIAS!

- En el caso que varias personas puedan llegar a usar el dispositivo (e.j. equipo de alquiler), un filtro de bacterias de baja resistencia debe ser conectado a la salida entre el dispositivo y la

tubuladura. Las presiones deben ser verificadas, por el proveedor autorizado de equipos, cada vez que se colocan accesorios alternativos u opcionales.

- Si se utiliza una máscara con un portón espiratorio incluido, conecte directamente la tubuladura flexible a la máscara.
- Si se utilice una máscara que no tiene portón espiratorio incluido y por tanto se coloca un portón espiratorio por separado, conecte la tubuladura flexible al portón espiratorio. Ajuste la posición del orificio del portón espiratorio de manera que el flujo espiratorio no quede orientado hacia la cara del paciente. Conecte la máscara al portón espiratorio.
- En el caso que se utilicen máscaras faciales (una máscara que cobra ambas la boca y la nariz), la máscara debe estar equipada con una válvula de seguridad por la eventualidad de un corte del flujo de aire.
- Con el fin de minimizar el riesgo de re inhalación de CO₂, el paciente debe seguir las siguientes instrucciones:
 - Utilice el tubo adjunto y la máscara proporcionada por BMC.
 - No se debe usar la máscara durante más de unos pocos minutos, mientras que el dispositivo no está en funcionamiento.
 - Utilice sólo máscaras con orificios de ventilación. No bloquee ni intente sellar los agujeros de ventilación en el puerto de exhalación.

11.6 Uso de Oxígeno con el Dispositivo

El oxígeno puede se agregado en la máscara. Por favor observe las advertencias listadas abajo, cuando va a utilizar el dispositivo con oxígeno.

¡ADVERTENCIAS!

- Conecte el tubo de oxígeno a la entrada de oxígeno de la máscara.
- El suministro de oxígeno debe respetar las normas locales para el oxígeno de grado médico.
- Encienda el dispositivo antes de encender el oxígeno. Cierre el oxígeno antes de apagar el dispositivo. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo está apagado, pero existe aún flujo de oxígeno, el oxígeno se puede acumular en el interior del dispositivo y eso supone un riesgo de incendio. Al cerrar el oxígeno antes de apagar el dispositivo se evitará la acumulación de oxígeno en el dispositivo y reduce el riesgo de incendio. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los dispositivos.
- El oxígeno ayuda la combustión. Mantenga el dispositivo y el tanque de oxígeno lejos del calor, llamas, sustancias oleosas u otras fuentes de ignición. No fume en la zona cercana al dispositivo o al tanque de oxígeno.
- Las fuentes de oxígeno deben estar situadas a más de 1 m de distancia del dispositivo.
- Cuando usas el oxígeno con el sistema, la válvula de presión se tiene que poner en línea con el circuito del paciente entre el aparato y el prigen del oxigena. La válvula de presión ayuda a evitar el reflujo del oxígeno del circuito del paciente al aparato cuando la unidad está cerrada. El fracaso de usar la válvula de presión podría causar un peligro de fuego.
- No conectes el aparato con un origen no regulado o de alta presión. La presión del origen de oxígeno no excede a la presión de trabajo del aparato.

11.7 Insertar la Tarjeta SD (Sólo para el equipo que incluye la tarjeta SD)

Inserte la tarjeta SD dentro de la ranura como se muestra en la Fig. 11-8.

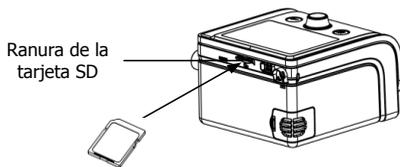


Fig. 11-8

Si la tarjeta SD se inserta correctamente, un símbolo indicando que se ha puesto correctamente la tarjeta aparecerá en la interfaz principal en la pantalla del dispositivo, como se muestra en la Fig. 11-9.

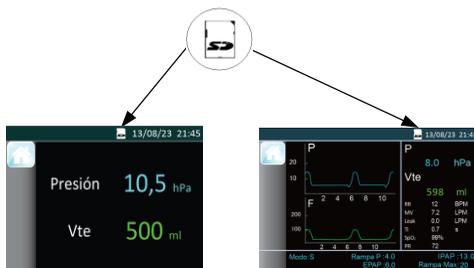


Fig. 11-9

Si la tarjeta SD se inserta de forma incorrecta o no está insertada, aparecerá en la interfaz principal en la pantalla del dispositivo un símbolo que indica la inserción incorrecta o que actualmente no hay ninguna tarjeta SD como se muestra en la Fig. 11-10.

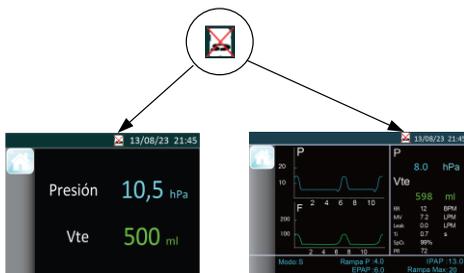


Fig. 11-10

¡PRECAUCION!

- Para evitar la pérdida de datos o daños en la tarjeta SD, la tarjeta SD sólo puede ser removida después de que el dispositivo principal detiene la entrega de aire.

11.8 Uso del Equipos Opcionales

Equipos Opcionales contienen Equipo KS-CM01 SpO₂ Kit, Equipo WL-100 Wi-Fi Kit, Módulo Celular WL-200, Equipo SW-100 SpO₂&Wi-Fi Kit y Equipo SG-200 SpO₂&GPRS Kit. Para más detalles, consulte por favor el manual del usuario del equipo kit correspondiente.

11.9 Uso del Humidificador Térmico H60

El humidificador térmico H60 está disponible desde su proveedor de servicios médicos. El humidificador puede reducir la sequedad nasal e irritación añadiendo humedad (y calor en su caso) a la corriente de aire. Para obtener información detallada sobre el humidificador térmico, consulte el manual del usuario del humidificador térmico.

11.10 Iniciar el Tratamiento

Conecte el dispositivo a una toma de corriente, pulse **el Botón de Mando** , y el dispositivo iniciará la entrega de aire.

¡ADVERTENCIAS!

- ¡Asegúrese de seguir las instrucciones de su médico sobre cómo ajustar la configuración!, póngase en contacto con el proveedor del equipo para realizar un pedido de accesorios no incluidos con este dispositivo.
- NO conecte un equipo auxiliar a este dispositivo a menos que sea recomendado por su médico o por BMC. Si usted sufre de molestias en el pecho, dificultad para respirar, hinchazón de estómago, dolor de cabeza intenso o cuando utiliza el dispositivo, contacte inmediatamente a su médico o personal médico calificado.

12. Rutina de Uso

12.1 Conectar el Tubo

Conecte el cable de alimentación, el adaptador de fuente de alimentación, y el tubo de forma adecuada de acuerdo con las instrucciones del programa de Ajuste Inicial (capítulo 11). Conecte la mascarilla y el arnés de acuerdo con el manual de usuario para la máscara.

¡PRECAUCION!

- Antes de cada uso, examine el tubo para localizar posibles daños o escombros. Si es necesario, limpie el tubo para retirar los escombros. Reemplace cualquier tubo dañado. Asegúrese de que la máscara no tiene escapes.

12.2 Ajustar el Tubo

Acostar en la cama, y ajustar el tubo para que no se gire si se mueve durante el tiempo que este durmiendo. Ajuste la mascarilla y el arnés hasta que encuentre el ajuste más cómodo y hasta que no haya fugas de flujo de aire hacia los ojos.

12.3 Encendido del Flujo de Aire

Pulse el **Botón de Mando**  para activar el flujo de aire. La pantalla mostrará la presión de tratamiento y otra información.

12.4 Calentar el Agua en el Humidificador

Preste atención a las luces indicadoras del humidificador cuando utilice el dispositivo con un humidificador. Las luces indicadoras muestran el estado de On / Off del humidificador. Está apagado cuando todos los indicadores luminosos se apagan.

¡PRECAUCIÓN!

- Tenga en cuenta el nivel de agua de la cámara de agua antes de usar el humidificador. Asegúrese de que haya suficiente agua en la cámara de agua, y evite el calentamiento del humidificador cuando la cámara de agua está vacía.

12.5 Usar el Botón de Rampa

Cada vez que se pulsa el **Botón de Rampa** , la presión se reducirá a la presión inicial, y luego sube gradualmente a la presión de tratamiento prescrito de acuerdo con el tiempo de aumento preestablecido, con el fin de hacer que el paciente se duerma con facilidad. La pantalla mostrará una cuenta atrás en tiempo real del tiempo de aumento restante en minutos.

¡PRECAUCIONES!

- Puede presionar el **Botón de Rampa**  con la frecuencia que desee durante el tiempo que está dormido.
- La función de rampa no se prescribe para todos los usuarios.

12.6 Apagado del Dispositivo

Retire la mascarilla y el arnés, presione y sostenga el **Botón de Mando**  durante dos segundos, y el dispositivo dejará de suministrar aire. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente para apagar el dispositivo.

¡PRECAUCIONES!

- No coloque el dispositivo, de manera que sea difícil hacer funcionar o operar el dispositivo de desconexión.
- Para aislar el aparato de la red de suministro, desconecte el enchufe.

13. Navegación por el Menú de Paciente

13.1 Pasos para la Navegación por el Menú de Paciente

13.1.1 Acceso a la Interfaz Principal

Conecte el cable de alimentación y el adaptador de alimentación correctamente. La pantalla muestra la interfaz principal que se muestra en la Fig. 13-1, o la interfaz principal que se muestra en la Fig. 13-2.



Fig. 13-1

Nota: La interfaz anterior sólo se aplica para U-20T, U-25T, U-30T, U-30AT.

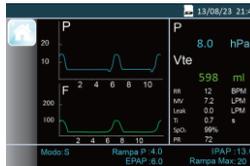


Fig. 13-2

Nota: La interfaz anterior sólo se aplica para Y-20T, Y-25T, Y-30T.

13.1.2 Llegar a la Interfaz de Configuración Inicial

Desde la interfaz principal que se muestra en la Fig. 13-1 o Fig. 13-2, presione y mantenga presionado **el Botón de Rampa**  durante tres segundos. La pantalla muestra la interfaz de configuración inicial del menú Paciente, como se muestra en la Fig. 13-3.



Fig. 13-3

El primer icono  en la parte izquierda de la pantalla indica la interfaz principal, y el segundo icono  indica la interfaz de Configuración inicial, el tercer icono  indica la iCode interfaz. Al ir girando **el Botón de Mando** , el cursor cambia entre los tres iconos y la interfaz aparecerá en el cambio de pantalla respectivamente.

13.1.3 Acceder al Ajuste de la Interfaz

Cuando el cursor esté en el icono , la pantalla muestra la interfaz de configuración. Acceda a la interfaz de configuración pulsando **el Botón de Mando** . A continuación la primera

opción en la interfaz de configuración aparecerá azul, como se muestra en la Fig. 13-4.



Fig. 13-4

13.1.4 Seleccionar las Opciones

Al girar el **Botón de Mando** a la derecha, el cursor se mueve hacia abajo de una opción a otra. A medida que gira hacia la izquierda, el cursor se mueve hacia arriba. Cuando el cursor se encuentra en una determinada opción, pulse el **Botón de Mando**, y a continuación la opción aparecerá en amarillo, lo que significa que la opción ahora se puede ajustar, como se muestra en la opción del calentador en la Fig. 13-5.



Fig. 13-5

13.1.5 Ajustar las Opciones

Ajuste la opción girando el **Botón de Mando**. Como se muestra en la Fig. 13-5, se ha seleccionado la opción del calentador. Al girar el **Botón de Mando** a la derecha, la numeración se incrementa, lo que indica un nivel de humedad más alto. Al ir girando el **Botón de Mando** en sentido anti horario, la numeración disminuye, lo que indica un nivel de humedad inferior. En este momento, la opción de calentador aún aparecerá en amarillo, como se muestra en la Fig. 13-6.



Fig. 13-6

13.1.6 Confirmación de los Ajustes

Confirmar su ajuste a una opción pulsando el **Botón de Mando**. La opción se visualiza en azul, como se muestra en la Fig. 13-7.



Fig. 13-7

13.1.7 Pasar las Páginas

Cuando el cursor está en **Tipo Máscara**, la última opción que se muestra en la Fig. 13-7, aparecerán las opciones restantes en una nueva página si continúa gire el **Botón de Mando** hacia la derecha, como se muestra en la Fig. 13-8.



Fig. 13-8

Nota: estos   son símbolos de pasar páginas.

13.1.8 Salir del Menú de Paciente

(1) Volver a la interfaz de configuración inicial

Mueva el cursor a la opción **Atrás** girando el **Botón de Mando** , como se muestra en la Fig. 13-9.



Fig. 13-9

Pulse el **Botón de Mando** , el cursor salta al segundo icono  en la parte izquierda de la pantalla. La pantalla muestra la interfaz de configuración inicial, como se muestra en la Fig. 13-10.

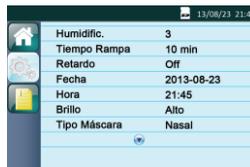


Fig. 13-10

(2) Volver a la interfaz principal

Mueva el cursor a la opción **Home** girando **el Botón de Mando** , como se muestra en la Fig. 13-11.



Fig. 13-11

Pulse **el Botón de Mando**  para salir del menú del paciente. La pantalla mostrará la interfaz principal que se muestra en la Fig. 13-1 o Fig. 13-2.

13.2 Opciones del Menú del Paciente y las Descripciones Correspondientes

| Opción | Rango | Descripción |
|--------------|--|---|
| Humidific | Off, 1 ~ 5 | Hay cinco niveles de humedad disponibles. Como la numeración aumenta, la humedad se eleva de acuerdo a esto. "Off", el humidificador se apaga. El ajuste por defecto es "2" |
| Reslex | Off, 1 ~ 3 | Esta característica permite que el dispositivo reduzca automáticamente la presión del tratamiento cuando el paciente exhala, con el fin de hacer que el usuario este más cómodo. Cuanto mayor sea la numeración, más presión es reducida por el dispositivo. "Off", esta función está desactivada. La configuración por defecto es "Off" |
| Tiempo Rampa | 0 - Rampa Max | Con el fin de aumentar la comodidad y ayudar al paciente a dormirse fácilmente, la presión puede ser aumentada gradualmente, cuando la función de aumento está habilitada. El tiempo de rampa durante el cual la presión inicial se eleva a la presión de tratamiento prescrito puede ser ajustado. Al ir girando el Botón de Mando hasta el punto más cercano, la numeración aumenta o disminuye en cinco minutos. La configuración por defecto es "10 minutos". La pantalla mostrará una cuenta atrás en minutos en tiempo real del tiempo de aumento faltante |
| Retardo | On / Off | Cuando el humidificador está encendido, esta función permite que el flujo de aire continúe durante unos 15 minutos a una presión baja (alrededor de 2 hPa) después de pulsar el Botón de Mando para finalizar el tratamiento. Esto desecha el vapor que queda en el humidificador para así evitar cualquier daño al dispositivo. Cuando esta función está ajustada en "Apagar", significa que está desactivada, el flujo de aire se detiene inmediatamente después de pulsar el Botón de Mando . La configuración por defecto es "Off" |
| Fecha | 2000-01-01 — 2099-12-31 | Ajuste la fecha mediante esta opción |
| Hora | 00:00 — 23:59 | Ajuste la hora mediante esta opción |
| Brillo | Alto / Bajo | Ajuste el brillo de la pantalla mediante esta opción. La configuración por defecto es "Alto" |
| Tipo Máscara | Cara completa; Nasal; Almohada; Otros | Existen tres tipos disponibles de máscaras, la Cara completa (máscara oronasal), Nasal (mascarilla nasal), y la Almohada (almohadillas nasales). El tipo de máscara por defecto es "Nasal", pero el paciente también puede elegir otras máscaras adecuadas a su comodidad. Cuando se seleccionan máscaras diferentes a las anteriores tres tipos de máscaras de BMC, el paciente puede identificar las máscaras como otros |
| iCode | iCode, iCode QR, iCode QR + | iCode proporciona acceso a los datos de conformidad del paciente durante un periodo de tiempo reciente. El modo iCode QR muestra los datos en secuencias de caracteres, y el modo iCode QR + muestra los datos en códigos bidimensionales |
| Time de uso | 0 ~ 50000 h | Time de uso puede ver el tiempo que el dispositivo ha sido utilizado por el usuario. El time de uso puede ser borrado |

| | | |
|--------|--|--|
| Acerca | Modelo;SN; Versión de Firmware; ID; PIN | Muestra la información relativa del aparato. Este solo se puede leer, no se puede editar. Modelo: el modelo de dispositivo; SN: Número deSerie del dispositivo; Versión de Firmware: Versión de Software del dispositivo; ID: Contiene información como galería e idioma; PIN: Código de identificación personal |
|--------|--|--|

14. Alarma

En este capítulo se describen las alarmas del dispositivo y las respuestas que los operadores hacen a las diferentes alarmas.

Después de correr, desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación desenchufando el cable de alimentación, una alarma audible suena como "beep beep beep, beep-beep, beep beep beep, beep-beep", lo que significa que el sistema de alarmas del dispositivo funciona normalmente.

14.1 Clasificación de Alarmas y Descripción

La Clasificación para alarmar y descripción de este equipo se presenta como sigue:

| Grado | Signo de Clasificación | Descripción |
|------------|------------------------|--|
| Alta | !!! | Requiere que el operador realice una respuesta instantánea |
| Intermedio | !! | Requiere que el operador realice una respuesta instantánea a tiempo |
| Bajo | ! | Requiere que el operador sea más cauteloso sobre el cambio del estado del equipo |

14.2 Alarma Visual

La clasificación de la alarma visual se expresa con el fondo de la información alarmante en la parte superior de la pantalla y el color de la luz LED bajo la tecla de silencio, que se describe a continuación:

| Grado | Visual | Descripción |
|------------|----------|---|
| Alta | Rojo | Luz roja parpadea - alarma de alto grado |
| Intermedio | Amarillo | Luz amarilla parpadea - alarma intermedio |
| Bajo | Amarillo | La luz amarilla indica de forma fija - alarma de bajo grado |

14.3 Alarma Auditiva

En el caso de alarma, se producirán los sonidos alarmantes en diferentes grados y se describen como sigue:

| | | | |
|--------------------------|-----------------|----------------|---|
| Tubo Desconectado!!! | Alta prioridad | Alarma Función | Cuando el flujo de aire está encendido, sonará una alarma si el tubo se desprende accidentalmente, la pantalla mostrará el mensaje " Tubo Desconectado!!! ". |
| Presión Alta!!! | Alta prioridad | Alarma Función | Cuando el flujo de aire está encendido, sonará una alarma si la presión de la vía aérea es superior al umbral de advertencia; la pantalla mostrará el mensaje " Presion Alta!!! ". Nota Los umbrales para diferentes modelos: Off, 5 ~ 21 hPa aplica para Y-20T y U-20T, en incrementos 0,5 hPa, La configuración por defecto es " 20 hPa "; Off, 5 ~ 26 hPa aplica para Y-25T y U-25T, en incrementos 0,5 hPa, La configuración por defecto es " 25 hPa "; Off, 5 ~ 31 hPa aplica para Y-30T, U-30T y U-30AT, en incrementos 0,5 hPa, La configuración por defecto es " 30 hPa ". |
| Presión Baja!! | Media prioridad | Alarma Función | Cuando el flujo de aire está encendido, sonará una alarma si la presión de la vía aérea está por debajo del límite de advertencia; la pantalla mostrará el mensaje " Presión Baja!! ". Nota Los Limites para diferentes modelos: Off, 3 ~ 19 hPa aplica para Y-20T y U-20T, en incrementos 0,5 hPa, La configuración por defecto es " 4 hPa "; Off, 3 ~ 24 hPa aplica para Y-25T y U-25T, en incrementos 0,5 hPa, La configuración por defecto es " 4 hPa "; Off, 3 ~ 29 hPa aplica para Y-30T, U-30T y U-30AT, en incrementos 0,5 hPa, La configuración por defecto es " 4 hPa ". |
| RR Bajo!!! | Alta prioridad | Alarma Función | Cuando el flujo de aire está encendido, sonará una alarma si la frecuencia respiratoria está por debajo del límite; la pantalla mostrará el mensaje " RR Bajo!!! ". Ajuste rango: Off, 4 ~ 40 BPM, en incrementos 1BPM, La configuración por defecto es " 6 BPM ". Nota Esta función está disponible con el modo de trabajo de S/T o T |
| SpO ₂ Bajo!!! | Alta prioridad | Alarma Función | Cuando se usa el Kit SpO ₂ , sonará una alerta cuando el valor de SpO ₂ es menor que el umbral de aviso; la pantalla mostrará el mensaje " SpO₂ Bajo!!! ". |

| | | | |
|---------------------------|-----------------|----------------------|---|
| | | | <p>Ajuste rango: Off, 70% ~ 100%, en incrementos 1%, La configuración por defecto es "85%".</p> <p>Nota Esta función sólo está disponible cuando el dispositivo está equipado con el Kit SpO₂</p> |
| Fuga!! | Media prioridad | Alarma Función | <p>Cuando el flujo de aire está encendido, sonará una alarma si la tasa de pérdida de aire es superior a los 150 L/m; la pantalla mostrará el mensaje "Fuga!!".</p> <p>El tiempo de duración de alarma es no menos de 30s.</p> |
| Máscara Bloqueada!! | Media prioridad | Alarma Función | <p>Cuando el flujo de aire está encendido, sonará una alarma si las rejillas de ventilación de la máscara están bloqueadas; la pantalla mostrará el mensaje "Máscara Bloqueada!!"</p> |
| MV Baja!! | Media prioridad | Alarma Función | <p>Cuando el flujo de aire está encendido, sonará una alarma si el volumen de minutos está por debajo del límite advertencia; la pantalla mostrará el mensaje "MV Baja!!".</p> <p>Ajuste rango: Off, 1 ~ 30 L/m, en incrementos 1 L/m, La configuración por defecto es "1 L/m"</p> |
| Bajo Entrada de Voltaje!! | Media prioridad | Alarma de Tecnología | <p>Si el voltaje suministrado por el adaptador de energía es inferior a 22V, una alerta sonará cuando la batería está baja; la pantalla mostrará el mensaje "Bajo Entrada de Voltaje!!"</p> |
| RR Alta!! | Media prioridad | Alarma Función | <p>Cuando el flujo de aire está encendido, sonará una alarma si el volumen de minutos está por debajo del límite advertencia; la pantalla mostrará el mensaje "RR Alta!!".</p> <p>Ajuste rango: Off, RR Bajo ~ 80 BPM, en incrementos 1BPM, La configuración por defecto es "40 BPM".</p> <p>Nota Esta función está disponible con el modo de trabajo de S/T o T</p> |
| Falla de Humidificador!! | Media prioridad | Alarma Función | <p>Cuando se aplica el humidificador, sonará una alerta cuando el humidificador no funciona; la pantalla mostrará el mensaje "Falla de Humidificador!!"</p> |
| Cambiar Filtro! | Baja prioridad | Alarma de Tecnología | <p>Cuando la alarma del filtro está habilitada, si el pre-establecido tiempo de reemplazo alcanza pero sin reemplazar el filtro de aire, la alerta audible se va a sonar; En la pantalla se mostrará "Cambiar Filtro!" La</p> |

| | | | |
|------------------------|----------------|----------------------|--|
| | | | configuración por defecto es " Off (Apagado) " |
| Tarjeta SD Llena! | Baja prioridad | Alarma de Tecnología | La pantalla mostrará el mensaje " Tarjeta SD Llena! " Si la tarjeta SD ha alcanzado su capacidad máxima |
| Reinsentar Tarjeta SD! | Baja prioridad | Alarma de Tecnología | Si la Tarjeta SD no funciona la pantalla mostrará el mensaje " Reinsentar Tarjeta SD! " |

Nota:El tiempo de retraso del sistema de alarma de este dispositivo es no más de 1s.

14.6 Reposición de Alarma

Después de la eliminación de los fallos de la alarma, sigue existiendo la información de alarma residual (la información de la alarma se muestra en la parte superior de la pantalla sin alarma visual ni auditiva) y gire el botón  hacia la izquierda o hacia la derecha para reducir la información residual de alarma.

14.7 Diario de Alarmas

El diario de alarma está diseñado para que la máquina de respiración registre las últimas 6 informaciones de alarma. Reservado dentro de la máquina, el diario de alarma no se perderá después de la interrupción del suministro de energía y la última alarma reemplazará la anterior con 6 reservadas.

¡ADVERTENCIAS!

- Antes del uso del equipo, los operadores deben examinar el actual arreglo-previo de alarma para comprobar si es aplicable a cada caso de paciente, y tal arreglo-previo sólo puede ser cambiado por los médicos profesionales y no debe ser modificado por los pacientes en casa.
- En el caso de la suspensión de la energía o de la pérdida de energía por no menos de 30 segundos, restablecerá el último valor de alarma ajustado en la próxima operación.

15. Limpieza y Desinfección

¡ADVERTENCIAS!

- Es muy importante la limpieza regular del equipo y de sus accesorios para prevenir las infecciones respiratorias.
- Para evitar una descarga eléctrica, desconecte siempre el aparato antes de limpiarlo.
- Use líquido de lavado que no sea tóxico para los seres humanos y que no cause alergias en los seres humanos.
- Siga las instrucciones del fabricante sobre la limpieza de la máscara y del tubo y sigas la instrucciones de frecuencia de limpieza.
- Antes de limpiar, compruebe si el dispositivo se ha desconectado de la red eléctrica, si el cable de alimentación está desenchufado, y si la cámara de agua del humidificador se ha enfriado. Asegúrese de que la placa de calefacción se enfríe a temperatura ambiente, para así evitar quemaduras.
- No abras o modifiques el aparato. No hay dentro partes para los usuarios. Reparar o servir solo se deben hacer con un agente de servicio autorizado.

¡PRECAUCIONES!

- El sobrecalentamiento de los materiales podría producir el deterioro temprano de estos materiales.
- No utilice soluciones que contengan cal clorada, cloro, o aromáticos para limpiar el dispositivo y sus accesorios. No se debe utilizar Jabón líquido que contengan agente de humidificación o antimicrobianos. Estas soluciones pueden endurecer los materiales limpios o reducir su vida útil.
- No limpie o seque el dispositivo y sus accesorios, cuando la temperatura es superior a los 80°C (176°F). Las altas temperaturas pueden reducir la vida útil del producto.
- No sumerja el equipo en ningún fluido.

15.1 Limpiar la Máscara y el Arnés

Para obtener más detalles, consulte las instrucciones de limpieza en el manual del usuario para la máscara.

15.2 Limpieza de la Equipos Opcionales contienen

Para obtener más detalles, consulte las instrucciones de limpieza en el manual del usuario para el equipo kit correspondiente.

15.3 Limpieza de la Cámara de Agua del Humidificador

Para obtener más detalles, consulte las instrucciones de limpieza en el manual del usuario para el humidificador.

15.4 Limpieza de la Carcasa

Limpe la superficie del dispositivo con un paño suave, ligeramente húmedo.

¡PRECAUCIONE!

- El dispositivo sólo se puede utilizar después de que la carcasa está seca, para que la humedad no entre en el dispositivo.

15.5 Limpieza del Tubo

- (1) Retire el tubo del dispositivo y la máscara antes de limpiarlo.
- (2) Limpie el tubo en agua caliente que contenga detergente y luego enjuague muy bien con agua limpia.
- (3) Después de la limpieza, seque con aire la sonda en un lugar fresco y bien ventilado y evite la luz solar directa. Se tarda unos 30 minutos para secar completamente el tubo al aire. Compruebe si el tubo está completamente seco antes de su reutilización.

15.6 Reemplazar el Filtro de Aire

- (1) Abra la tapa del filtro de aire para eliminar el filtro de aire.
- (2) Coloque el nuevo filtro de aire en la zona de los filtros, y luego coloque nuevamente la tapa del filtro correctamente.

¡PRECAUCIONES!

- Para evitar daños materiales, no coloque el filtro de aire de repuesto directamente en la luz solar, ambientes húmedos, o temperaturas por debajo del punto de congelación. El filtro de aire debe ser reemplazado cada 6 meses (Podrá sustituirse con mayor frecuencia sobre la base de las condiciones sanitarias reales).
- Utilizar el dispositivo con un filtro de aire sucio puede impedir que funcione correctamente y puede causar daños en el dispositivo.
- Al reemplazar el filtro de aire y la tapa del filtro, el dispositivo debe estar desconectado.

15.7 Desinfección

En términos generales, si se ha seguido estrictamente las instrucciones de limpieza anteriores, no tiene que desinfectar el dispositivo y / o el humidificador. Si el dispositivo está contaminado o se ha usado en ensayos clínicos, puede comprar desinfectantes de un farmacéutico para desinfectar el dispositivo.

La desinfección de la cámara de agua del humidificador:

Vea la sección Desinfección del manual de usuario del humidificador para obtener más información sobre la desinfección de la cámara de agua.

Desinfección de la sonda SpO₂:

Antes de desinfectar, limpie la sonda SpO₂ según lo estipulado en la Sección 15.2 Limpieza del Kit SpO₂. Antes de usar nuevamente, desinfecte la sonda frotándola con una gasa suave empapada en alcohol medicinal al 75% o con una solución de alcohol isopropílico al 70%. Después de desinfectar, limpie la superficie de la sonda con un paño limpio, suave y poco húmedo, y permita que se seque al aire.

¡PRECAUCIONES!

- Los desinfectantes tienden a dañar los materiales y a reducir la vida útil de los componentes. Trate de seleccionar el desinfectante apropiado y siga las instrucciones y recomendaciones del fabricante del desinfectante.
- Después de la desinfección, compruebe el componente desinfectado para detectar cualquier señal de daño. Sustituya inmediatamente cualquier componente dañado.

¡ADVERTENCIAS!

- Después de la desinfección, enjuague muy bien cualquier componente desinfectado en agua limpia, sobre todo los componentes en contacto directo con el paciente, como la máscara, arnés, y el tubo, a fin de evitar que los residuos de los desinfectantes dañen la piel o de las vías respiratorias o causen alergias.
- El aparato no debe ser reparado o hacer mantenimiento mientras está en uso con un paciente.
- No se permite la esterilización de este dispositivo y de sus componentes que no hayan sido recomendados.

16. Viajar con el Dispositivo

¡PRECAUCIONES!

- Vacíe la cámara de agua del humidificador antes de empacar el dispositivo para su viaje; con el fin de evitar cualquier residuo de agua desde el dispositivo.
- El uso del dispositivo con un ajuste de altitud incorrecto puede resultar en presiones de las vía respiratorias más altas que la prescripción médica. Siempre verifique el ajuste de altitud cuando viaje.
- Si el dispositivo se utiliza cuando la presión atmosférica está fuera del rango establecido (véase la sección 5), la exactitud de la alerta de fuga se verá afectada.

(1) Utilice el maletín de transporte BMC para llevar consigo el dispositivo y los accesorios. No lo ponga en un equipaje chequeado.

(2) Este dispositivo funciona con fuentes de alimentación de 100 – 240 V y 50 / 60 Hz, y es adecuado para su uso en cualquier país del mundo. No necesita ajustes especial, pero deberá averiguar los tipos de las tomas de corriente en su destino. Si es necesario debe llevar / comprar un adaptador de toma de corriente que se puede encontrar en tiendas de electrónica.

(3) No olvide llevar un filtro de aire de repuesto y los documentos de emergencia (llenado y firmado por el médico) acerca de este dispositivo. Si va a viajar en avión, recuerde que debe traer los documentos de emergencia en varios idiomas acerca de la terapia respiratoria, en caso de que los oficiales de fronteras y aduanas en su país de destino inspeccionen el dispositivo. Con los documentos de emergencia, usted puede demostrarles que es un dispositivo médico.

(4) Estaciones de Seguridad: Por razones de conveniencia en las estaciones de seguridad, hay una nota en la parte inferior del dispositivo que indica que se trata de equipos médicos. Puede ser útil llevar este manual junto con usted para ayudar al personal de seguridad a entender el dispositivo.

17. Transferir el Dispositivo a Otro Paciente

Si el dispositivo se transfiere a otro paciente, los componentes de contacto directo con el propietario anterior, incluyendo la máscara, arnés, tubo y filtro de aire, deberán limpiarse y desinfectarse convenientemente a fin de evitar las infecciones.

18. Partes de Reposición

Contacte su distribuidor autorizado para adquirir accesorios o filtros de reposición. El dispositivo no requiere service periódico.

¡ADVERTENCIA!

- Si nota cualquier cambio sin explicación en la performance del dispositivo, si está emitiendo ruidos inusuales o Fuertes, si se ha caído o manejado en forma incorrecto, si la carcasa está rota o si agua o cualquier otro líquido ha entrado al equipo, descontinúe su uso. Contacte el distribuidor autorizado de BMC.
- Si el dispositivo no funciona correctamente, contacte el distribuidor autorizado de BMC inmediatamente. Nunca intente abrir la carcasa del dispositivo. Las reparaciones y ajustes deben ser realizados solamente por personal de service autorizado por BMC. Service sin autorización podría causar daños personales, invalidar la garantía o resultar en daños costosos al equipo.
- Si fuera necesario, contacte a su distribuidor autorizado de BMC por apoyo técnico y documentación.

19. Soporte Técnico

Por favor, póngase en contacto con BMC directamente si necesita el esquema de conexiones del dispositivo y la lista de componentes para determinados fines, tales como el mantenimiento o la conexión con otros equipos. BMC proporcionará el esquema del circuito y / o otros documentos técnicos en su totalidad o parcialmente, de acuerdo a sus necesidades.

20. Eliminación

Cuando el dispositivo llega al final de su vida útil, deseche el dispositivo y su empaque de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.

21. Guía para Solución de Problemas

La tabla abajo listada incluye problemas comunes que el usuario puede tener con el dispositivo y posibles soluciones a esos problemas. En el caso que ninguna de las acciones correctivas solucionan el problema, contacte su distribuidor autorizado de BMC.

21.1 Problemas Comunes en los Pacientes y sus Correspondientes Soluciones

| Problema | Posible Causa | Solución (es) |
|---|--|--|
| Nariz seca, fría, secreciones nasales y bloqueada; tener un resfriado | La nariz reacciona al flujo de aire y al frío. Debido al flujo de aire rápido, el aire se vuelve frío, dando lugar a irritación de la mucosa nasal y la posterior sequedad e hinchazón | Aumente el ajuste de humedad del humidificador. Póngase en contacto con su médico y continúe con el tratamiento a menos que el médico sugiera lo contrario |
| Sequedad en la boca y la garganta | Probablemente porque el paciente duerme con la boca abierta y el aire a presión sale a través de la boca, lo que conduce a la sequedad nasal y de la garganta | Utilice una correa para la barbilla para evitar que la boca se abra durante el sueño, o el uso de una máscara oronasal. Póngase en contacto con su médico para obtener más detalles |
| Irritación de los ojos | El tamaño de la máscara o el modelo puede no ser el correcta, o la máscara no está colocada correctamente, lo que conduce a una fuga de aire | Limitar la distancia entre el apoyo para la frente de la máscara y la frente. Tenga en cuenta que el ajuste de la máscara demasiado apretado puede dejar marcas en la cara del paciente. Añadir llenado adicional a la máscara de manera que no se generen escapes. Póngase en contacto con su proveedor de equipos para conseguir la máscara adecuada. Añadir llenado adicional a la máscara si es necesario |
| | La almohadilla (la parte blanda de la máscara) se endurece | Vuelva a colocar la máscara o la almohadilla de la máscara |
| Enrojecimiento facial | La máscara está demasiado apretada | Afloje el arnés |
| | La distancia entre el apoyo para la frente de la máscara y la frente no es la correcta | Pruebe con una distancia diferente. El ángulo y el tamaño del apoyo para la frente difieren según el tipo de máscaras |
| | El tamaño de la máscara es incorrecto | Contactar el proveedor del equipo para que ofrezca una máscara de tamaño correcto |

| | | |
|---|--|--|
| | El paciente es alérgico a los materiales de la mascarilla | Póngase en contacto con su médico y proveedor de equipos. Usa una máscara que no está hecha con caucho látex natural. Coloque un revestimiento entre la piel y la máscara |
| Agua en la máscara | Cuando se utiliza el humidificador, el aire humidificado tiende a condensarse entre el tubo frío y la máscara si la temperatura ambiente es baja | Gire para ajustar la humedad a menor, o subir la temperatura ambiente. Coloque el tubo bajo el edredón, o utilice la cubierta del tubo. Colgar el tubo sin apretar, de tal forma que la parte más baja del tubo debe ser inferior a la cabeza del paciente |
| Dolor Nasal, sinusitis o dolor de oído | Sinusitis o la inflamación del oído medio | Póngase en contacto con su médico inmediatamente |
| Malestar debido a la incapacidad de adaptarse a la presión de tratamiento | El paciente se siente incómodo cuando la presión de tratamiento es superior a 13 hPa. Sin embargo, la presión del tratamiento se determina de acuerdo con las condiciones del paciente, y no puede tratar la apnea del sueño si la presión del tratamiento se establece demasiado baja | Se tarda un máximo de cuatro semanas para adaptarse a presión de aire. Relájese y respire por la nariz. Si el problema persiste, póngase en contacto con su médico |
| Los síntomas de la apnea obstructiva del sueño se repiten | Probablemente porque el paciente duerme con la boca abierta y el aire a presión sale a través de la boca, lo que lleva a la obstrucción en el tracto respiratorio | Utilice una correa para la barbilla para evitar que la boca se abra durante el sueño, o use una máscara de cara completa. Póngase en contacto con su médico para obtener más detalles |
| El dispositivo es demasiado ruidoso | El tubo no está conectado correctamente | Vuelva a conectar el tubo |
| El aire entregado desde el dispositivo es anormalmente caliente | La entrada de aire del dispositivo puede estar parcialmente bloqueada, así que el flujo de aire es insuficiente en el dispositivo | Reemplazar el filtro de aire (ver 15.6 Reemplazar el Filtro de Aire), y limpie la entrada de aire Coloque el dispositivo en un lugar donde el aire fluya libremente, y asegúrese de que el dispositivo está a una distancia de al menos 20 centímetros de la pared, cortinas, u otros objetos |

21.2 Problemas Comunes en el Dispositivo y las Soluciones Correspondientes

| Problema | Posible Causa | Solución (es) |
|---|---|---|
| El dispositivo no funciona cuando está encendido | La función de On / Off automático está activada | Tome algunas respiraciones profundas con la máscara puesta, y el dispositivo se iniciará automáticamente |
| | La alimentación no está conectada correctamente | Asegúrese de que el cable de alimentación, el adaptador de corriente y el dispositivo estén conectados correctamente |
| | No hay voltaje | Compruebe si se produce un corte de energía cuando se activa una luz u otras cosas. Si está seguro de que el fusible en el dispositivo se ha fundido, póngase en contacto con su proveedor de equipo para su reparación |
| | No se puede encontrar ninguna causa | Póngase en contacto con el proveedor del equipo |
| El dispositivo está funcionando, pero la presión dentro de la máscara es diferente de la presión ajustada del tratamiento | El tubo no está conectado correctamente | Vuelva a conectar el tubo |
| | Puede haber agujeros en la máscara o en el tubo de detección de presión | Póngase en contacto con el proveedor del equipo |
| | Se trata de un dispositivo defectuoso | Póngase en contacto con el proveedor del equipo |
| El dispositivo produce presiones muy bajas | La entrada de aire del dispositivo puede estar bloqueada | Reemplazar el filtro de aire (ver 15.6 Reemplazar el Filtro de Aire), y limpie la entrada de aire. Asegúrese de que la entrada de aire este desbloqueada |
| | La presión del tratamiento se ha modificado de forma accidental | Póngase en contacto con su médico |
| | Cuando la función de rampa está activada, se necesita algún tiempo para que la presión inicial alcance la presión del tratamiento. Esto es normal | Si es necesario, desactive la función de rampa, o ajuste a menor el tiempo de rampa |
| Después de que el dispositivo está encendido, la pantalla se visualiza de forma intermitente, o no muestra nada en absoluto | El sistema operativo del aparato tiene que ser reajustado o reiniciado | Desconecte el cable de alimentación del dispositivo y vuelva a conectarlo 20 segundos más tarde |
| El dispositivo se encuentra en modo de espera, y no se iniciará | El sistema operativo del aparato tiene que ser reajustado o reiniciado | Desconecte el cable de alimentación del dispositivo y vuelva a conectarlo 20 segundos más tarde |

22. Requisitos EMC

| Guía y Declaración del Fabricante – emisiones electromagnéticas | | |
|---|---------------------|---|
| El dispositivo está diseñado para ser utilizado en un campo electromagnético detallado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse que el equipo sea utilizado en dicho campo. | | |
| Prueba de Emisiones | Cumplimiento | Guía referente a campos electromagnéticos |
| Emisiones RF CISPR 11 | Grupo 1 | El dispositivo usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos |
| Emisiones RF CISPR 11 | Clase B | El dispositivo está diseñado para uso en todos los establecimientos domésticos y aquellos directamente relacionados con distribución de red eléctrica pública de bajo voltaje que alimenta residencias para uso doméstico |
| Emisiones Harmónicas IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de Voltaje / Emisiones intermitentes IEC 61000-3-3 | Cumple | |

| Guía y declaración del Fabricante – Inmunidad electromagnética | | | |
|--|--|--|--|
| El dispositivo diseñado para ser utilizado en el campo electromagnético detallado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurar que el equipo sea utilizado en dicho campo. | | | |
| Prueba de inmunidad | Prueba de nivel IEC 60601 | Nivel de Cumplimiento | Campo Electromagnético-guía |
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV contacto ±15 kV aire | ±8 kV contacto ±15 kV aire | El suelo debe ser de Madera, concreto o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad debe ser de al menos el 30% |
| Cinturón eléctrico transitorio IEC 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de energía ±1 kV para líneas de entrada / salida | ±2 kV para líneas de energía ±1 kV para líneas de entrada / salida | La calidad de energía debe ser la típica de un comercio o en un ambiente de hospital. |
| Oleada IEC 61000-4-5 | ±1 kV línea (s) a línea (s) ±2 kV modo común | ±1 kV línea (s) a línea (s) ±2 kV modo común | La calidad de energía debe ser la típica de un comercio o en un ambiente de hospital. |
| Caídas de Voltaje, Interrupción y variaciones de voltaje en la energía IEC 61000-4-11 | 0% U_T ; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U_T ; 1 ciclo 70% U_T ; 25 / 30 ciclo a 0° 0% U_T ; 250 / 300 ciclo | 0% U_T ; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U_T ; 1 ciclo 70% U_T ; 25 / 30 ciclo a 0° 0% U_T ; 250 / 300 ciclo | La calidad de energía debe ser la típica de un hogar o un hospital. Si el usuario del dispositivo requiere de operación continua durante las interrupciones de energía, se recomienda enchufar el dispositivo a una fuente de energía ininterrumpida o a una batería |
| Frecuencia de energía (50 / 60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | El terreno de la potencia de frecuencia magnética debe estar en niveles de características como en un lugar de típico comercio o en un ambiente de hospital. |
| NOTA: U_T es la tensión de alimentación de CA antes de la aplicación de la prueba de nivel. | | | |

| Guía y declaración del Fabricante – Inmunidad electromagnética | | | |
|--|---|---|---|
| El dispositivo está diseñado para ser utilizado en el campo electromagnético detallado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurar que el equipo sea utilizado en dicho campo. | | | |
| Prueba de Inmunidad | Prueba de nivel IEC60601 | Nivel de Cumplimiento | Campo Electromagnético - guía |
| Conducido RF IEC 61000-4-6 | 3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz 6V en ISM y bandas de radio amateur 0.15 MHz y 80 MHz | 3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz 6V en ISM y bandas de radio amateur 0.15 MHz y 80 MHz | Equipos Portables y móviles RF de comunicación Deben ser utilizados no más cerca del dispositivo Que lo recomendado, incluyendo cables. Distancia de separación recomendada $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 0.35\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.70\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Si P es el máximo de energía en watts (W) según el transmisor, d es la distancia de separación recomendada en metros (m). |
| Radiado RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz | 10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz | Fuerzas de campo de un transmisor RF fijo determinadas por una medición de campo, ^a electromagnético debe ser menor al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Interferencia en la cercanía del equipo se marcarán con el siguiente símbolo:  |
| NOTA 1: A 80 MHz Y 800 MHz, la frecuencia más alta de rango aplicada. | | | |
| NOTA 2: Éstas guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación Electromagnética puede ser afectada por la absorción y reflexión de objetos y gente. | | | |
| ^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radiotelefonos (móviles / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios especiales, emisores de radio AM y FM y emisores de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético por transmisores RF fijos, un estudio electromagnético debe ser considerado. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el RESmart, excede el nivel de conformidad indicado anteriormente, el RESmart deberá ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es necesario que se tomen medidas adicionales, tales como la reorientación o la reubicación del RESmart. | | | |
| ^b En rangos de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m. | | | |

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF (radio frecuencia) portátiles y móviles y el dispositivo

El dispositivo está diseñado para ser usado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF estén bien controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, dependiendo de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

| Salida máxima clasificada del transmisor W | 150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$ | 80 MHz ~ 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$ | 800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 0.70\sqrt{P}$ |
|---|--|--|---|
| 0,01 | 0,12 | 0,04 | 0,07 |
| 0,1 | 0,37 | 0,12 | 0,23 |
| 1 | 1,17 | 0,35 | 0,70 |
| 10 | 3,70 | 1,11 | 2,22 |
| 100 | 11,7 | 3,50 | 7,00 |

NOTA 1: A 80 MHz Y 800 MHz, la frecuencia más alta de rango aplicada.

NOTA 2: Éstas guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación Electromagnética puede ser afectada por la absorción y reflexión de objetos y gente.

Para transmisores calificados en un máximo output no mencionados arriba, la distancia de separación recomendada en metros se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, Si P es el máximo de energía en watts (W) según el transmisor.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF inalámbrico (radio frecuencia)

El dispositivo está diseñado para ser usado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF estén bien controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, dependiendo de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

| Frecuencia MHz | Poder Máximo W | Distancia | Prueba de nive IEC 60601 | Nivel de Cumplimiento | Campo Electromagnético-guía |
|----------------|----------------|-----------|--------------------------|-----------------------|--|
| 385 | 1.8 | 0.3 | 27 | 27 | <p>Equipos Portables y móviles RF de comunicación Deben ser utilizados no más cerca del dispositivo Que lo recomendado, incluyendo cables.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>Si P es el máximo de energía en watts (W) según el transmisor, d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Fuerzas de campo de un transmisor RF fijo determinadas por una medición de campo,^a electromagnético debe ser menor al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Interferencia en la cercanía del equipo se marcarán con el siguiente símbolo:</p>  |
| 450 | 2 | 0.3 | 28 | 28 | |
| 710 | 0.2 | 0.3 | 9 | 9 | |
| 745 | | | | | |
| 780 | | | | | |
| 810 | | | | | |
| 870 | 2 | 0.3 | 28 | 28 | |
| 930 | | | | | |
| 1720 | 2 | 0.3 | 28 | 28 | |
| 1845 | | | | | |
| 1970 | | | | | |
| 2450 | 2 | 0.3 | 28 | 28 | |
| 5240 | | | | | |
| 5500 | | | | | |
| 5785 | 0.2 | 0.3 | 9 | 9 | |

NOTA 1: Estas guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación Electromagnética puede ser afectada por la absorción y reflexión de objetos y gente.

¡ADVERTENCIAS!

- Este aparato no debe ser utilizado en entornos donde hay o en la parte superior de otros equipos electrónicos tales como teléfonos celulares, transeptores o productos de radio control. Si tiene que hacerlo, el dispositivo debe ser observado para verificar su funcionamiento normal.
- El uso de accesorios y del cable de alimentación que no sean los especificados, con la excepción de los cables vendidos por el fabricante del equipo o sistemas como piezas de repuesto para los componentes internos, podrían resultar en un aumento de emisiones o disminución de la inmunidad del equipo o sistema.
- Este dispositivo puede ser interferido por otro equipo, incluso si ese otro equipo cumple con los requisitos de EMISIÓN CISPR.

23. Garantía Limitada

BMC Medical Co., Ltd. Garantiza que el dispositivo debe estar libre de defectos de mano de obra y materiales y funcionará de acuerdo con las especificaciones del producto por un periodo de un (1) año para la unidad principal y tres (3) meses para todos los accesorios desde la fecha de venta. Si el producto falla en operar en concordancia con las especificaciones del producto, BMC Medical Co., Ltd. Reparará o sustituirá el material defectuoso o parte, a su opción. La compañía BMC Medical pagará los cargos de flete normales desde BMC Medical Co., Ltd. hasta la ubicación del distribuidor. Esta garantía no cubre daños causados por accidente, mal uso o abuso, alteraciones y otros defectos no relacionados con el material o fabricación.

BMC MEDICAL CO., LTD. NIEGA LA RESPONSABILIDAD POR PÉRDIDA ECONÓMICA O DE BENEFICIOS, DAÑOS QUE PUEDAN SER RECLAMADOS POR VENTA O USO DE ESTE PRODUCTO. ALGUNOS ESTADOS NO PERMITEN LA EXCLUSIÓN O LIMITACIÓN DE DAÑOS INCIDENTALES O CONSECUENTES, DE MANERA QUE LA LIMITACION PREVIA PUEDE NO APLICAR A USTED.

Para validar sus derechos bajo esta garantía, contacte a su distribuidor autorizado o:

FABRICANTE:

BMC Medical Co., Ltd.

Salón 110 Torre A Edificio Fengyu, No. 115 Carretera Fucheng, Haidian, Beijing
100036, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

Tel: +86-10-51663880

Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

REPRESENTANTE EU AUTORIZADO:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726