



# **Manual del Usuario**

Sleep Apnea Therapy Device  
and Accessories

Auto CPAP System

M1 Mini



## Tabla de Contenidos

1. Símbolos	1
1.1 Botones de Control	1
1.2 Símbolos del Dispositivo	1
2. Advertencia, Precaución y Consejo Importante	2
3. Uso Previsto	2
4. Contraindicaciones	3
5. Especificaciones	4
6. Disponible Terapias	6
7. Glosario	6
8. Modelo	7
9. Contenido del Empaque	8
10. Características del Sistema	9
11. Ajuste Inicial	10
11.1 Descargar el software de la aplicación LightTrip	10
11.2 Ubicación del Dispositivo	10
11.3 Instalación del Filtro de Aire y de su Tapa	11
11.4 Conectar a la Fuente de Alimentación	12
11.5 Montaje del Tubo y la Máscara	12
11.6 Uso de Oxígeno con el Dispositivo	14
11.7 Establecer conexión Bluetooth	14
11.8 Configuración	15
11.9 Iniciar el Tratamiento	15
12. Rutina de Uso	15
12.1 Conectar el Tubo	15
12.2 Ajustar el Tubo	15
12.3 Encendido del Flujo de Aire	15
12.4 Uso de la Función de Rampa	16
12.5 Apagado del Dispositivo	16
13. Navegación por el Menú de Paciente	16
13.1 Pasos para la Navegación por el Menú de Paciente	16
13.1.1 Acceder a la interfaz de configuración	16
13.1.2 Configurar y guardar parámetros	16
13.2 Opciones del Menú del Paciente y las Descripciones Correspondientes	16
13.2.1 Entorno de tratamiento	16
13.2.2 Configuración de accesorios	17
14. Inmediato	18
15. Introducción de "Informe"	19
16. Introducción de "Más"	20
17. Actualización de software	20
18. Limpieza y Desinfección	20
18.1 Limpiar la Máscara y el Arnés	21
18.2 Limpieza de la Carcasa	21
18.3 Limpieza del Tubo	21
18.4 Remplazar el Filtro de Aire	21
19. Viajar con el Dispositivo	22
20. Transferir el Dispositivo a Otro Paciente	23
21. Partes de Reposición	23
22. Soporte Técnico	23
23. Eliminación	23
24. Guía para Solución de Problemas	24
24.1 Common Problems in Patients and Corresponding Solutions	24
24.2 Problemas Comunes en el Dispositivo y las Soluciones Correspondientes	26
25. Requisitos EMC	27
26. Garantía Limitada	32

## 1. Símbolos

### 1.1 Botones de Control



Botón de Bluetooth



Botón de Inicio / Parada

### 1.2 Símbolos del 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**

$\geq 12,5$  mm de Diámetro, Goteo (15° de inclinación)



Número de Serie del Producto



Número de lote



Fabricante



Fecha de fabricación



Authorized Representative in the European Community



Autorizado por representantes de la Comunidad Europea



Logotipo de bluetooth



Radiación No-Ionizante



Logotipo de BMC Medical Co., Ltd.

## **2. Advertencia, Precaución y Consejo Importante**

### ***¡ADVERTENCIA!***

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

### ***¡PRECAUCIÓN!***

Precaución indica la posibilidad de daños al equipo.

### ***¡CONSEJO IMPORTANTE!***

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**

El M1 Mini Auto CPAP system es un dispositivo CPAP (presión positiva continua en las vías respiratorias) diseñado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en adultos, ya sea en el hospital o en el hogar.

El dispositivo solo se debe utilizar siguiendo las instrucciones de un profesional de la salud con licencia. Su proveedor de atención domiciliaria establecerá los ajustes de presión correctos de acuerdo con la receta de su profesional de atención médica.

Hay varios accesorios disponibles para que su tratamiento de OSA con este dispositivo sea lo más conveniente y cómodo posible. Para asegurarse de recibir la terapia segura y efectiva que le recetaron, use solo accesorios BMC.

### ***¡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.

### ***¡PRECAUCIÓN!***

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

### ***¡CONSEJO 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.
- Las imágenes de este manual son sólo para referencia, si son diferentes del objeto material, prevalecerán estas últimas.

## ***4. Contraindicaciones***

Los estudios han demostrado que las siguientes condiciones preexistentes pueden contraindicar el uso de la terapia de presión positiva en la vía aérea para algunos pacientes:

**Contraindicaciones absolutas:** neumotórax, enfisema mediastínico; fuga de líquido cefalorraquídeo, lesión cerebral traumática o neuromeningeal; choque causado por una variedad de condiciones antes del tratamiento; epistaxis activa; sangrado gastrointestinal superior antes del tratamiento; coma o alteración de la conciencia que hace imposible el uso de la máscara durante la terapia; pólipo gigante de cuerdas vocales, etc.

**Contraindicaciones relativas:** enfermedad coronaria grave complicada con insuficiencia ventricular izquierda, otitis media aguda, secreciones respiratorias excesivas y tos débil, respiración espontánea débil, intubación traqueal nasal u oral y traqueotomía, congestión nasal severa causada por una variedad de afecciones, ampollas pulmonares y alergias a mascarillas respiratorias, 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

### ***¡CONSEJOS 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 y ISO 18562.

***¡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: 159 mm × 66 mm × 72 mm

Peso: < 400 g

***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: ≤ 93% No-condensa	≤ 93% No-condensa
Presión Atmosférica: 760 a 1060 hPa	760 a 1060 hPa

***Módulo bluetooth***

Banda de frecuencia de funcionamiento: 2400 ~ 2483 MHz

Salida de potencia de RF: -40 ~ +4 dBm

***Información de autenticación de Bluetooth***

Nombre del producto: Auto CPAP System

Modelo: M1 Mini

DID: D051679

QDID: 154506

***Modo de Funcionamiento***

Continuo

***Modo de Trabajo***

CPAP, AutoCPAP

***Consumo Eléctrico C.A.***

100 - 240 V C.A., 50 / 60 Hz, Máximo 1,0 A

***Dispositivo principal entrada***

19 V, 1,26 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**

4 a 20 hPa (en incrementos 0,5 hPa),  $\leq$  30 hPa bajo condiciones de falla única.

**Exactitud de la Pantalla de Presión**

Rango: 0 a 20 hPa

Margen de error:  $\pm(0,5 \text{ hPa} + 4\%)$

**Estabilidad de Presión Estática**

$\pm 0,5 \text{ hPa}$

**Rampa**

El tiempo de rampa va de 0 a 60 minutos.

**Nivel de Potencia**

$< 30 \text{ dB}$ , Cuando el equipo está funcionando a una presión de 10 hPa.

**Nivel de Potencia de Sonido**

$< 38 \text{ dB}$ , Cuando el equipo está funcionando a una presión de 10 hPa.

**Flujo Máximo**

Test de Presión (hPa)	4	8	12	16	20
Mide la presión en el puerto de conexión de paciente (hPa)	3	7	11	15	19
Flujo Promedio en el portón de conexión del paciente (L/min)	85	125	110	110	95

Quando la presión de trabajo se establece en los valores enumerados en la tabla, la tasa de flujo promedio en el extremo del paciente debe ser superior al 80% del valor de flujo correspondiente en la tabla.

**Aire Tubo**

Aire Tubo	Longitud	Diámetro interno
Tubo	6 pies.(1,83 m)	15 mm
Tubo	6 pies.(1,83 m)	19 mm

**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 administra las siguientes terapias:

**CPAP** – Presión Positiva Continua en la Vía Aérea; CPAP mantiene un nivel constante de presión en todo el ciclo de respiración.

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

## **7. Glosario**

### **Apnea**

Una condición marcada por la interrupción de la respiración.

### **AutoCPAP**

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

### **Auto Apagado**

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

### **Auto Encendido**

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

### **CPAP**

Presión Positiva Continua en la vía aérea.

### **LPM**

Litros por minuto.

### **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.

### **Tpo. de 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.

### **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**

<b>Modelo</b>	<b>Descripción del producto</b>				
	<b>Contenido del producto</b>	<b>Accesorio Opcional 1</b>	<b>Accesorio Opcional 2</b>	<b>Modo de Funcionamiento</b>	<b>Presión Máxima de Trabajo (hPa)</b>
M1 Mini	Dispositivo, Software de control de ventiladores de la serie Mini (LightTrip App)	Tubo	Máscara	CPAP, AutoCPAP	20

## 9. Contenido del Empaque

Luego de desempacar el sistema, verifique que recibió los ítems listados a continuación:

Número	Artículo	Cantidad	Notas
1	Dispositivo	1	
2	Tubo	1	Opcional
3	Máscara	1	Opcional
4	Filtro de aire	2	
5	Adaptador de Fuente de alimentación	1	
6	Bolsa de almacenamiento	1	Opcional
7	Estuche portátil	1	Opcional
8	Documentos adjuntos	1	

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

La vida de servicio del dispositivo es 5 años si el uso, mantenimiento, limpieza y la desinfección están conformes con el Manual de usuario.

De acuerdo con los estándares de adaptadores de corriente de diferentes países, se configuran diferentes adaptadores de corriente.

### ***¡CONSEJOS 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.

### ***¡ADVERTENCIA!***

- 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.

## 10. Características del Sistema

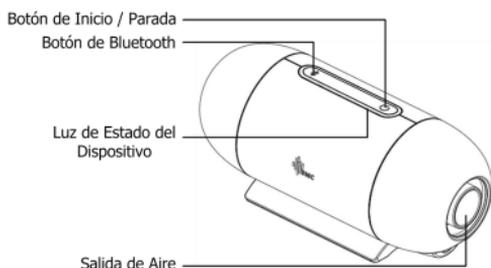


Fig. 10-1

Nombre	Función
Botón de Inicio / Parada	Iniciar / detener la entrega de aire. La luz indicadora es blanca.
Botón de Bluetooth	Presione este botón para controlar el estado de Bluetooth: Cuando Bluetooth está apagado, presione este botón para activar la función Bluetooth; cuando Bluetooth está activado, haga doble clic en este botón para desactivar la función Bluetooth. La luz indicadora es azul.
Salida de Aire	Entregue aire presurizado; conectado al tubo o la entrada de aire del humidificador.
Luz de Estado del Dispositivo	Esta luz es blanca en estado normal y naranja en caso de mensaje rápido.

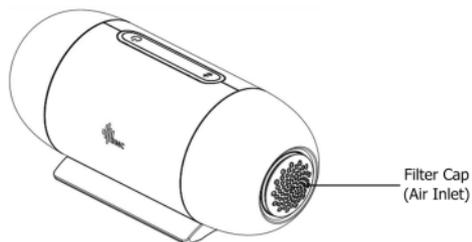


Fig. 10-2

Nombre	Función
Tapa del filtro (Entrada de aire)	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.

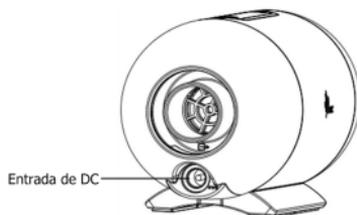


Fig. 10-3

Nombre	Función
Entrada de DC	Entrada DC para la Fuente de alimentación.

## 11. Ajuste Inicial

### 11.1 Descargar el software de la aplicación LightTrip

Busque y descargue la aplicación LightTrip en la tienda de aplicaciones.

Admite la plataforma Android y la plataforma iOS.

### 11.2 Ubicación del Dispositivo

Ponga el dispositivo en una superficie firme y plana. La almohadilla antideslizante instalada en la parte inferior del dispositivo es conveniente para fijar el dispositivo.

#### ***¡ADVERTENCIAS!***

- 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 (20°C, 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 no estén bloqueando o entrando en el filtro o rejillas de ventilación del dispositivo.
- Mantenga a mascotas, alimañas o niños fuera del alcance del dispositivo y evite que inhalen o traguen objetos pequeños.
- 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.

### **11.3 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.

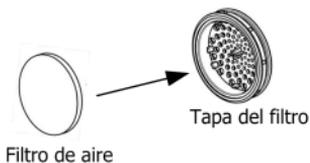


Fig. 11-1

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

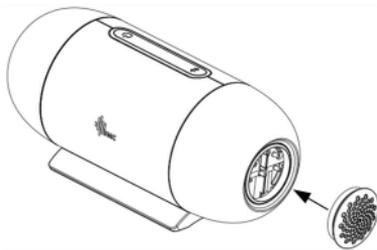


Fig. 11-2

#### ***¡PRECAUCIÓN!***

- El filtro de aire debe estar en su respectivo lugar cuando el dispositivo está en funcionamiento.

### **11.4 Conectar a la Fuente de Alimentación**

- (1) Inserte la clavija del adaptador de alimentación a la entrada DC del dispositivo.
- (2) Conecte el otro extremo del adaptador de alimentación a la toma de corriente.

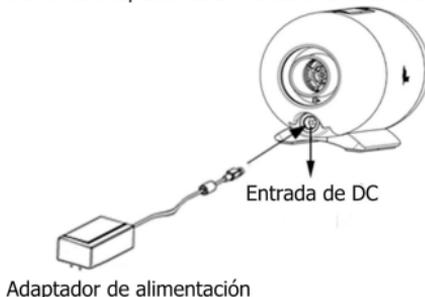


Fig. 11-3

#### ***¡ADVERTENCIAS!***

- El dispositivo está encendido para usar cuando se conecta el adaptador de alimentación. Al botón  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.").
- No coloque el dispositivo donde sea difícil desconectar la fuente de alimentación.
- No apile cables o tubos demasiado largos en la cabecera de la cama, ya que pueden enredar la cabeza o el cuello del paciente mientras duerme.

#### ***¡PRECAUCIÓN!***

- Inspeccione el cable de adaptador de alimentación a menudo en busca de signos de daños. Reemplace un adaptador de alimentación de inmediato.

#### ***¡CONSEJOS IMPORTANT!***

- Después de la interrupción y la restauración de la fuente de alimentación, el dispositivo restaurará su estado de funcionamiento de pre-interrupción automática.

### **11.5 Montaje del Tubo y la Máscara**

- (1) Conectar un extremo del tubo a la salida de aire del dispositivo, como se muestra en la Fig. 11-4.

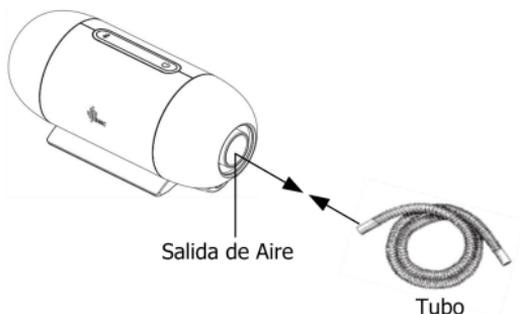


Fig. 11-4

(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 el conector de la máscara al tubo.
- 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 CO<sub>2</sub>, 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.
- No usar una mascarilla o accesorio que permita la respiración espontánea puede causar

asfixia.

- No usar una máscara o accesorio que minimice la reinspiración de dióxido de carbono o permita la respiración espontánea puede causar asfixia.

### ***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 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 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 Establecer conexión Bluetooth***

Conecte el dispositivo a una fuente de alimentación. Presione el botón Bluetooth en el dispositivo principal y la luz indicadora de Bluetooth parpadeará. Luego abra la aplicación LightTrip, haga clic en el icono de Bluetooth y comience a buscar el dispositivo, seleccione el dispositivo (el nombre es el número de serie del dispositivo, verifique la información de la placa de identificación del dispositivo) en la lista de dispositivos para la conexión Bluetooth. Si el Bluetooth se conecta correctamente, la luz de estado de funcionamiento de Bluetooth del dispositivo principal se mantendrá encendida.

## **11.8 Configuración**

Haga clic en "Configuración" y "Accesorios" en la aplicación LightTrip para acceder a la interfaz de configuración correspondiente, respectivamente. Consulte "13. Navegación por el menú del paciente" en este manual para obtener información detallada sobre la interfaz.

## **11.9 Iniciar el Tratamiento**

Presione el **Botón de Inicio/Parada**  o haga clic en el ícono  en la aplicación LightTrip, el dispositivo comenzará a suministrar 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 adaptador 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.

### ***¡PRECAUCIÓN!***

- 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**

Presione el **Botón de Inicio/Parada**  o haga clic en el ícono  en la aplicación LightTrip para encender el flujo de aire. La aplicación LightTrip mostrará la presión del tratamiento y otra información.

## 12.4 Uso de la Función de Rampa

Cuando se activa la función de rampa, la presión aumentará gradualmente hasta la presión de tratamiento prescrita de acuerdo con el tiempo de rampa preestablecido desde la presión inicial, para que el paciente se duerma fácilmente. La aplicación LightTrip muestra una cuenta regresiva en tiempo real del tiempo de rampa restante en minutos.

### ***¡PRECAUCIÓN!***

- La Función de Rampa no se prescribe para todos los usuarios.

## 12.5 Apagado del Dispositivo

Quítese la mascarilla y el arnés, presione el **Botón de Inicio/Parada**  o haga clic en el ícono  en la aplicación LightTrip, y el dispositivo dejará de suministrar aire. Desconecte el adaptador de corriente de la toma de corriente para apagar el dispositivo

## 13. Navegación por el Menú de Paciente

### 13.1 Pasos para la Navegación por el Menú de Paciente

#### 13.1.1 Acceder a la interfaz de configuración

Conecte el adaptador de corriente correctamente. Abra el dispositivo y la aplicación LightTrip para la conexión Bluetooth. Después de que la conexión Bluetooth sea exitosa, haga clic en "Configuración" y "Accesorios" para ingresar a la interfaz de configuración de parámetros correspondiente.

#### 13.1.2 Configurar y guardar parámetros

En la interfaz de configuración de parámetros, puede configurar los parámetros según sea necesario. Después de configurar los parámetros, debe guardarlos y se completa la configuración de los parámetros.

### 13.2 Opciones del Menú del Paciente y las Descripciones Correspondientes

#### 13.2.1 Entorno de tratamiento

Opción	Rango	Descripción
Tpo. de rampa	0 ~ 60 min/ Auto	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. La numeración aumenta o disminuye en cinco minutos. La aplicación LightTrip mostrará una cuenta atrás en minutos en tiempo real del tiempo de aumento faltante.

Reslex	Apagado/1/2/3	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. "Apagado", esta función está desactivada
Auto encendido	Encendido/Apagado	Si esta función está activada, el dispositivo comenzará a suministrar aire automáticamente a la presión preestablecida después de que el paciente se ponga una máscara respiratoria y respire profundamente varias veces. Haga clic para seleccionar "Encendido" o "Apagado".
Auto apagado	Encendido/Apagado	Si esta función está activada, el dispositivo dejará de suministrar aire automáticamente y se apagará después de que el paciente se quite la mascarilla respiratoria. Haga clic para seleccionar "Encendido" o "Apagado".
Tipo de tubo	22 mm/15 mm	Hay dos tipos de tubos disponibles. Haga clic para seleccionar "22 mm" o "15 mm".
Tipo máscara	Mascarilla oronasal/ Mascarilla nasal/ Máscara de almohadillas nasals/ Otra máscara	Hay tres tipos de máscaras disponibles, Mascarilla oronasal, Mascarilla nasal y Máscara de almohadillas nasales. Cuando se seleccionan diferentes máscaras de los tres tipos anteriores de máscaras BMC, el paciente puede identificar las máscaras como OTRA.
Tipo de intercambiador de humedad	None/ Ordinary edition/ Enhanced edition	Se puede seleccionar según el tipo de máscara de intercambiador de humedad.

### 13.2.2 Configuración de accesorios

Opción	Rango	Descripción
Filtro de aire	Apagado/7 Días/ 14 Días /21 Días / 30 Días /60 Días / 90 Días	Configure el ciclo de recordatorio del filtro de aire, se lo recordará al usuario una vez que finalice el ciclo.
Máscara	Apagado/ 30 Días ~ 720 Días	Configure el ciclo de recordatorio del máscara, se lo recordará al usuario una vez que finalice el ciclo. El incremento de configuración es de 30 días.
Tubo	Apagado/ 30 Días ~ 720 Días	Configure el ciclo de recordatorio del tubo, se lo recordará al usuario una vez que finalice el ciclo. El incremento de configuración es de 30 días.
Intercambiador de humedad	Apagado/7 Días / 14 Días /21 Días / 28 Días	Configure el ciclo de recordatorio del Intercambiador de humedad, se lo recordará al usuario una vez que finalice el ciclo. El incremento de configuración es de 7 días.
Días desde el último mantenimiento	Apagado/ 180 Días /360 Días	Configure el ciclo de recordatorio del nettoyage et entretien, se lo recordará al usuario una vez que finalice el ciclo.

## 14. Inmediato

Mensaje	Descripción
Falla de poder!!!	Si el dispositivo se desconecta accidentalmente de la alimentación cuando está suministrando aire y el dispositivo principal está conectado con la aplicación LightTrip por Bluetooth, aparecerá un mensaje de " <b>Falla de poder!!!</b> " aparecerá en la aplicación LightTrip. Nota: El mensaje no aparecerá si ocurre un corte de energía cuando el dispositivo está en estado de espera.
Falla del dispositivo!!!	Si no sale flujo de aire de la máquina cuando se inicia el dispositivo, la luz de estado del dispositivo parpadeará. Si el dispositivo principal está conectado con la aplicación LightTrip por Bluetooth, aparecerá un mensaje de " <b>Falla del dispositivo!!!</b> " aparecerá en la aplicación LightTrip.
Fuga!!	Si la función de apagado automático del dispositivo está apagada, cuando hay una gran cantidad de fugas de aire en el dispositivo, la luz de estado del dispositivo parpadea. Si el dispositivo principal está conectado con la aplicación LightTrip por Bluetooth, aparecerá un mensaje de " <b>Fuga!!</b> " aparecerá en la aplicación LightTrip.
Bajo voltaje de entrada!!	Si el voltaje suministrado por el adaptador de corriente es demasiado bajo, la luz de estado del dispositivo parpadeará. Si el dispositivo principal está conectado con la aplicación LightTrip por Bluetooth, aparecerá un mensaje de " <b>Bajo voltaje de entrada!!</b> " aparecerá en la aplicación LightTrip.
iCambie el filtro de aire!	Cuando se establece el ciclo de recordatorio del filtro de aire, la luz de estado del dispositivo parpadeará si el ciclo de recordatorio preestablecido llega pero sin reemplazar el filtro de aire y reiniciar el ciclo de recordatorio. Si el dispositivo principal está conectado con la aplicación LightTrip por Bluetooth, aparecerá un mensaje de " <b>iCambie el filtro de aire!</b> " aparecerá en la aplicación LightTrip.
iReemplace el tubo!	Cuando se establece el ciclo de recordatorio del tubo, la luz de estado del dispositivo parpadeará si el ciclo de recordatorio preestablecido llega pero sin reemplazar el tubo y reiniciar el ciclo de recordatorio. Si el dispositivo principal está conectado con la aplicación LightTrip por Bluetooth, aparecerá un mensaje de " <b>iReemplace el tubo!</b> " aparecerá en la aplicación LightTrip.
iReemplace la máscara!	Cuando se establece el ciclo de recordatorio del máscara, la luz de estado del dispositivo parpadeará si el ciclo de recordatorio preestablecido llega pero sin reemplazar el máscara y reiniciar el ciclo de recordatorio. Si el dispositivo principal está conectado con la aplicación LightTrip por Bluetooth, aparecerá un mensaje de " <b>iReemplace la máscara!</b> " aparecerá en la aplicación LightTrip.
iReemplace el intercambiador de humedad!	Cuando se establece el ciclo de recordatorio del Intercambiador de humedad, la luz de estado del dispositivo parpadeará si el ciclo de recordatorio preestablecido llega pero sin reemplazar el Intercambiador de humedad y reiniciar el ciclo de recordatorio. Si el dispositivo principal está conectado con la aplicación LightTrip por Bluetooth, aparecerá un mensaje de " <b>iReemplace el intercambiador de humedad!</b> " aparecerá en la aplicación LightTrip.
iRealice la limpieza y el mantenimiento!	Cuando se establece el ciclo de recordatorio de limpieza y mantenimiento, la luz de estado del dispositivo parpadeará si el ciclo de recordatorio preestablecido llega pero sin limpiar o mantener y restablecer el ciclo de recordatorio. Si el dispositivo principal está conectado con la aplicación LightTrip por Bluetooth, aparecerá un mensaje de " <b>iRealice la limpieza y el mantenimiento!</b> " aparecerá en la aplicación LightTrip.

## 15. Introducción de "Informe"

Los usuarios pueden seleccionar ver los informes de uso generados en un día determinado o en un período de tiempo determinado según sus necesidades. Los usuarios pueden utilizar las teclas de método abreviado para consultar o personalizar rápidamente la consulta del período de tiempo.

Información estadística	Rango	Descripción
Puntaje	0 ~ 100	Según los datos de uso del período de tiempo seleccionado, el efecto de uso se calcula con diferentes pesos
<b>Usando efecto:</b>		
Tiempo de uso	0 ~ 60/60	La puntuación se calcula de acuerdo con el uso del usuario en el período de tiempo seleccionado. La parte "0 ~ 60" representa la puntuación de tiempo de uso, con la puntuación total de 60
Fuga	0 ~ 20/20	La puntuación se calcula de acuerdo con el fuga de aire en el período de tiempo seleccionado. La parte "0 ~ 20" representa la puntuación de fuga de aire, con la puntuación total de 20
AHI	0 ~ 10/10	La puntuación se calcula de acuerdo con el AHI en el período de tiempo seleccionado. La parte "0 ~ 10" representa la puntuación de índice de AHI, con la puntuación total de 10
Cumplimiento	0 ~ 10/10	El cumplimiento de un solo día se calcula según la proporción de días efectivos utilizados en la última semana, mientras que el cumplimiento de varios días se calcula según la proporción de días efectivos utilizados en el período seleccionado. La parte "0 ~ 10" representa la puntuación de cumplimiento, con la puntuación total de 10

Para los datos anteriores, también puede hacer clic para ver el gráfico de columnas de cada elemento para analizar la tendencia del efecto de un solo uso.

Además de los datos anteriores, el informe también contiene estadísticas detalladas sobre el uso, la presión, el índice respiratorio y las fugas de aire.

## 16. Introducción de "Más"

Opción	Descripción
Unidad de presión	Los usuarios pueden elegir una unidad de medida de presión, "hPa" o "cmH <sub>2</sub> O". La configuración predeterminada es "cmH <sub>2</sub> O".
Cargar datos de sueño	Los usuarios pueden elegir si cargan o no los datos del sueño en la plataforma en la nube. Si se selecciona la carga de datos de sueño, dispositivo cargará automáticamente los datos de sueño a la plataforma en la nube.
Borrar datos	Los usuarios pueden optar por borrar los datos almacenados en la APLICACIÓN o en el dispositivo principal.

Además de las funciones anteriores, los usuarios también pueden ver más información. Consulte el manual de la aplicación LightTrip para obtener más detalles.

## 17. Actualización de software

Cuando haya una nueva versión de la aplicación LightTrip o del firmware del dispositivo, aparecerá un mensaje al abrir la aplicación LightTrip. Según el mensaje, el software y el firmware se pueden actualizar.

### ***¡PRECAUCIONES!***

- Mantenga la conexión Bluetooth entre la APLICACIÓN y el dispositivo principal durante la actualización del firmware.
- Para garantizar el mejor rendimiento, se recomienda mantener la última versión de la aplicación LightTrip y el firmware del dispositivo.

## 18. 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 humanos y no cause alergias en los humanos.
- Siga las instrucciones del fabricante sobre la limpieza de la máscara y del tubo y sigas las instrucciones de frecuencia de limpieza.
- 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.

### ***18.1 Limpiar la Máscara y el Arnés***

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

### ***18.2 Limpieza de la Carcasa***

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

### ***¡PRECAUCIÓN!***

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

### ***18.3 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.

### ***18.4 Reemplazar el Filtro de Aire***

- (1) Abra la tapa del filtro de aire para quitar el filtro de aire.
- (2) Coloque el nuevo filtro de aire en el área del filtro y luego vuelva a colocar la tapa del filtro correctamente, como se muestra en la Fig. 18-1.

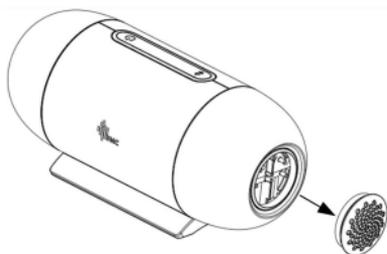


Fig. 18-1

***¡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 (el ciclo de reemplazo se puede acortar de acuerdo con la calidad del aire local, reemplácelo en caso de daños y grietas).
- Utilizar el dispositivo con un filtro de aire sucio puede impedir que funcione correctamente y puede causar daños en el dispositivo.

***19. Viajar con el Dispositivo***

(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.

***¡PRECAUCIONES!***

- 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.

## **20. 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.

## **21. Partes de Reposición**

Contacte su distribuidor autorizado para adquirir accesorios o filtros de reposición.

El dispositivo no requiere servicio periódico.

### ***¡ADVERTENCIAS!***

- 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 servicio autorizado por BMC. Servicio 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.

## **22. 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 / u otros documentos técnicos en su totalidad o parcialmente, de acuerdo a sus necesidades.

## **23. 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.

## 24. 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, comuníquese con su proveedor de atención domiciliaria.

### 24.1 Common Problems in Patients and Corresponding Solutions

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	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

Problema	Posible Causa	Solución (es)
Enrojecimiento facial	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 gaucha látex natural. Coloque un revestimiento entre la piel y la máscara
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 18.4 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

## 24.2 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 / Apagado 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
	Los efectos de sensores y electrodos degradados o electrodos sueltos	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 18.4 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
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

## 25. Requisitos EMC

Los cables deben ser proporcionados por BMC. La información de cada cable es la siguiente:

- (1) Adaptador de corriente: 1800 mm  $\pm$  45 mm, sin blindaje
- (2) Tubería: 1800 mm  $\pm$  10%, sin blindaje

<b>Guía y Declaración del Fabricante – emisiones electromagnéticas</b>	
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.	
<b>Prueba de Emisiones</b>	<b>Cumplimiento</b>
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones RF CISPR 11	Clase B
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.

<b>Prueba de inmunid</b>	<b>Prueba de nive IEC 60601</b>	<b>Nivel de Cumplimiento</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire
Cinturón eléctrico transitorio IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de energía	±2 kV para líneas de energía
Oleada IEC 61000-4-5	±1 kV línea (s) a línea (s)	±1 kV línea (s) a línea (s)
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
Frecuencia de energía (50 / 60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

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.

<b>Prueba de Inmunidad</b>	<b>Prueba de nivel IEC60601</b>	<b>Nivel de Cumplimiento</b>
Conducido RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radio amateur 0,15 MHz y 80 MHz	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radio amateur 0,15 MHz y 80 MHz
Radiado RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz

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.

<sup>a</sup> 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 dispositivo, excede el nivel de conformidad indicado anteriormente, el dispositivo 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 dispositivo.

<sup>b</sup> 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: Estas 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  $d$  de separación recomendada en metros (m) 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.

<b>Frecuencia MHz</b>	<b>Poder Máximo W</b>	<b>Distancia</b>	<b>Prueba de nivel IEC 60601</b>	<b>Nivel de Cumplimiento</b>
385	1,8	0,3	27	27
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: 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!***

- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del M1 Mini, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo. Si tiene que hacerlo, se debe observar el dispositivo para verificar su funcionamiento normal.
- El uso de accesorios y del adaptador de fuente 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.
- Durante el funcionamiento del dispositivo, debido a interferencias electrostáticas, pueden producirse los siguientes fenómenos: (1) Pérdida temporal de funcionamiento o degradación del rendimiento, como visualización anormal de la pantalla, etc. El dispositivo se recuperará a la normalidad después de reiniciarse; (2) Reinicio automático del dispositivo. Estos fenómenos no afectarán el uso normal del dispositivo y no causarán una degradación permanente del rendimiento o una pérdida de funcionamiento del dispositivo.

## **26. 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 dispositivo 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

URL: en.bmc-medical.com

Correo electrónico: intl@bmc-medical.com

### **SITIO DE FABRICACIÓN:**

#### **BMC (Tianjin) Medical Co., Ltd.**

2 / F Área Norte y 3/F, Edificio No.4, No.1 Xinxing Road, Distrito de Wuqing, Tianjin 301700, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

Tel: + 86-22-82939881

### **REPRESENTANTE EU AUTORIZADO:**

#### **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Fecha de emisión: 21 de mayo de 2021

