



Español

# Manual del Usuario

Sleep Apnea Therapy Device and Accessories

RESmart GII CPAP Sistema

E-20C-H-O / E-20CJ-H-O



# Tabla de Contenidos

1. Símbolos	1
1.1 Botones de Control	1
1.2 Símbolos del Dispositivo	1
2. Advertencias, Precauciones y Consejos Importantes	2
3. Uso Previsto	2
4. Contraindicaciones	3
5. Especificaciones	4
6. Disponible Terapias	5
7. Glosario	6
8. Modelo	7
9. Contenido del Empaque	7
10. Características Del Sistema	9
11. Ajuste Inicial	10
11.1 Ubicación del Dispositivo	10
11.2 Instalación del Filtro de Aire y de su Tapa	11
11.3 Conectar a la Fuente de Alimentación	11
11.4 Montaje del Tubo y la Máscara	12
11.5 Uso de Oxígeno con el Dispositivo	13
11.6 Insertar la Tarjeta SD (Sólo para el equipo que incluye la tarjeta SD)	14
11.7 Uso del Kit SpO <sub>2</sub>	15
11.7.1 Conexión del Kit SpO <sub>2</sub> al dispositivo principal	15
11.7.2 Remoción del Kit SpO <sub>2</sub> del dispositivo principal	16
11.8 Uso del Humidificador Térmico H60	17
11.9 Iniciar el Tratamiento	18
12. Rutina de Uso	18
12.1 Conectar el Tubo	18
12.2 Ajustar el Tubo	18
12.3 Encendido del Flujo de Aire	18
12.4 Calentar el Agua en el Humidificador	18
12.5 Usar el Botón de Rampa	19
12.6 Apagado del Dispositivo	19
13. Navegación por el Menú de Paciente	20
13.1 Pasos para la Navegación por el Menú de Paciente	20
13.1.1 Acceso a la Interfaz Principal	20
13.1.2 Llegar a la Interfaz de Configuración Inicial	20
13.1.3 Acceder al Ajuste de la Interfaz	20
13.1.4 Seleccionar las Opciones	21
13.1.5 Ajustar las Opciones	21
13.1.6 Confirmación de los Ajustes	21
13.1.7 Pasar las Páginas	21
13.1.8 Salir del Menú de Paciente	22
13.2 Opciones del Menú del Paciente y las Descripciones Correspondientes	23
14. Alerta	24
15. Limpieza y Desinfección	25
15.1 Limpiar la Máscara y el Arnés	25
15.2 Limpieza del Kit SpO <sub>2</sub>	25
15.3 Limpieza de la Cámara de Agua del Humidificador	25
15.4 Limpieza de la Carcasa	25
15.5 Limpieza del Tubo	26
15.6 Reemplazar el Filtro de Aire	26
15.7 Desinfección	26
16. Viajar con el Dispositivo	27

17. Transferir el Dispositivo a Otro Paciente	28
18. Reordering	28
19. Soporte Técnico	28
20. Eliminación	28
21. Guía para Solución de Problemas	29
21.1 Problemas Comunes en los Pacientes y sus Correspondientes Soluciones	29
21.2 Problemas Comunes en el Dispositivo y las Soluciones Correspondientes	31
22. Requisitos EMC	32
23. Garantía Limitada	37

# 1. Símbolos

## 1.1 Botones de Control



Botón de Rampa



Botón de Silenciar



Botón de Mando

## 1.2 Símbolos del Dispositivo



Seguir las instrucciones de uso



Instrucciones de funcionamiento



Tipo BF (Máscara)



Clase II (Doble Aislación)



Alimentación AC



Fuente de alimentación DC

**IP22**

≥ 12,5 mm de Diámetro, Goteo (15° de inclinación)



Superficie caliente



No Alarma SpO<sub>2</sub>



Número de Serie del Producto



Fabricación



Representante Autorizado en Comunidad Europea



Declaración CE de Conformidad Europea



Tarjeta SD



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

## **2. Advertencias, Precauciones y Consejos Importantes**

### ***¡ADVERTENCIAS!***

Indica la posibilidad de daños al usuario o al operador.

### ***¡PRECAUCIONES!***

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**

El sistema E-20C es de CPAP (Presión Positiva Continua), un dispositivo diseñado exclusivamente para el tratamiento de Apnea obstructiva del sueño en adultos (SAOS), 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. Varios accesorios se encuentran disponibles para que su tratamiento de Apnea Obstructiva del Sueño con el dispositivo sea lo más conveniente y confortable posible. A los efectos de recibir una terapia segura y efectiva según le fue recetada, utilice solamente accesorios BMC.

### ***¡ADVERTENCIAS!***

- Este equipo es solamente para uso en adultos.
- Este equipo no está diseñado para "soporte de vida".
- Las imágenes aquí mostradas son sólo indicativas. Si existe incongruencia entre la imagen y el producto real, el producto real prevalecerá.
- Las instrucciones en este manual no deben reemplazar los protocolos médicos establecidos.
- 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.

### ***¡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**

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; pólipo gigante 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.
- Use una máscara con certificado CE o certificado de registro nacional de importación.

### ***¡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 Operación**

Continuo

### **Modo de Funcionamiento**

CPAP

### **Tarjeta SD**

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

### **Consumo Eléctrico C.A.**

100 – 240 V AC, 50 / 60 Hz, 2,0 A Máximo

### **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**

4 to 20 hPa (in 0,5 hPa increments), Es de  $\leq$  30 hPa en condiciones de fallo.

### **Precisión de la presión**

$\pm$  (0,5 hPa + 4%)

### **Estabilidad de Presión Estática**

$\pm$ 0,5 hPa

**Rampa**

El tiempo de rampa va de 0 a 60 minutos.

**Sonido del Nivel de Presión**

< 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.

**Flujos Máximos**

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)	80	92	91,5	91	96

**SpO<sub>2</sub>**

Rango: 0 ~ 100%

El margen de error para SpO<sub>2</sub> entre 70% y 100% es de ± 3%. No hay requerimientos de precisión estrictas para SpO<sub>2</sub> por debajo del 70%.

**Frecuencia del pulso**

Rango: 40 ~ 240 BPM

Margen de error: ±3%

**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 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.



## **7. Glosario**

### **Apnea**

Una condición marcada por la interrupción de la respiración.

### **Auto Off**

Cuando esta función está activada, el dispositivo interrumpe automáticamente la terapia cuando se quita la máscara. Esta característica solo está disponible para E-20C-H-O.

### **Encendido automático**

Con esta función, el dispositivo inicia automáticamente la terapia cuando el paciente respira dentro de la máscara. Esta función está siempre habilitada. Esta característica solo está disponible para E-20C-H-O.

### **CPAP**

Presión Positiva Continua 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 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.

### **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**

Modelo	Descripción del producto				
	Contenido s del producto	Accesorio Opcional 1	Accesorio Opcional 2	Modo de funciona miento	Presión Máxima de Trabajo (hPa)
E-20C-H-O	Dispositivo principal	Humidificador Calentador	kit de SpO <sub>2</sub>	CPAP	20
E-20CJ-H-O					

**9. Contenido del Empaque**

Luego de desempacar el sistema, verifique que recibió los items 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	Opcional
4	Filtro de aire	2	
5	Adaptador de Fuente de alimentación	1	
6	Cable de Fuente de alimentación	1	
7	Kit de SpO <sub>2</sub>	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.

***¡IMPORTANTES!***

- Si alguna de las partes falta, contacte a su proveedor.
- Contacte su distribuidor autorizado por información adicional referente a los accesorios disponibles para el dispositivo. Cuando se usan 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 SpO<sub>2</sub> 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

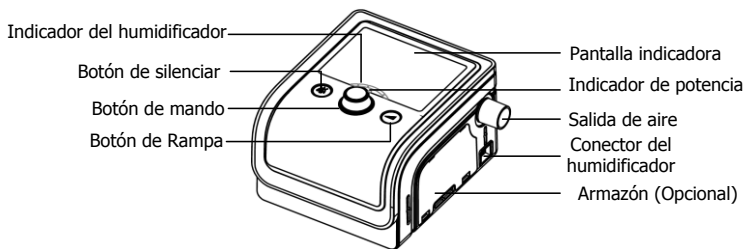


Fig. 10-1

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 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	Entrega 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 (Opcional)	Conecta el humidificador a el dispositivo principal después que el armazón es retirado

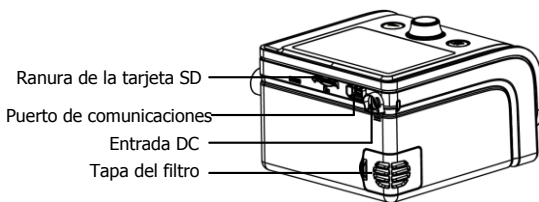


Fig. 10-2

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 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.

#### ***¡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 (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.
- También asegúrese que las mantas / sábanas, cortinas o otros items no estén bloqueando los filtros y ductos de ventilación del dispositivo.

- Para evitar la explosión, este dispositivo no debe ser utilizado en presencia de gases inflamables (por ejemplo, anestésicos).
- El humo de 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.

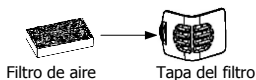


Fig. 11-1

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

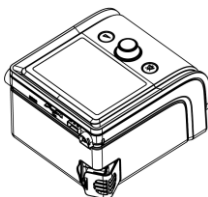


Fig. 11-2

### ***¡PRECAUCIÓN!***

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

## 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.

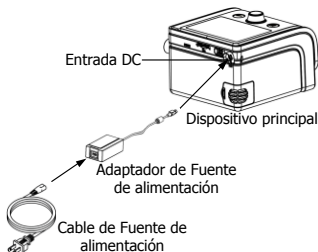


Fig. 11-3

***¡ADVERTENCIAS!***

- 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 de Energía AC")

***¡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.

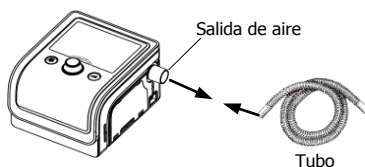


Fig. 11-4

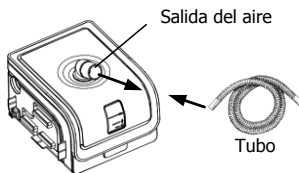


Fig. 11-5

(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 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.

***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 E-20C 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.

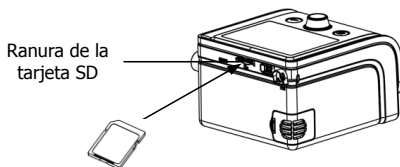


Fig. 11-6

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.

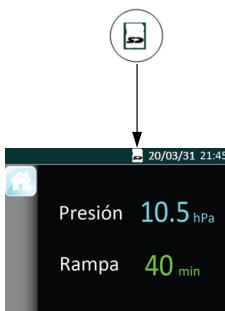


Fig. 11-7

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.

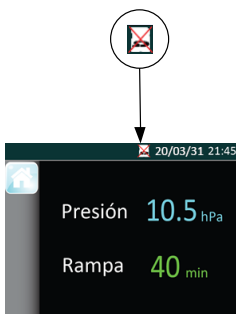


Fig. 11-8

***¡PRECAUCIÓN!***

• 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 SpO<sub>2</sub>**

El kit SpO<sub>2</sub> consiste en una **Sonda SpO<sub>2</sub>**, **Adaptador** y el **Conector**, como se muestra en la Fig. 11-9.

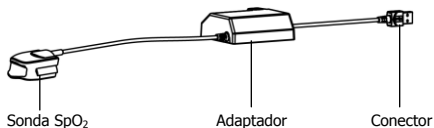


Fig. 11-9

**11.7.1 Conexión del Kit SpO<sub>2</sub> 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.

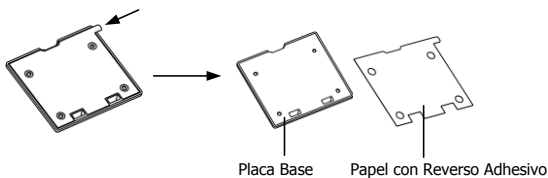


Fig. 11-10

(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.

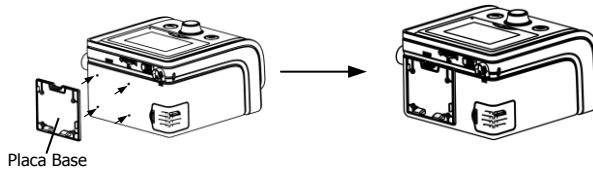


Fig. 11-11

(3) Apunte las dos **Hebillas** en la parte posterior del adaptador Kit SpO<sub>2</sub> hacia las dos hebillas de la placa base, y empuje hasta que las dos unidades se ajusten en su lugar. Inserte el conector Kit SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> del dispositivo principal

Primero desconecte el conector Kit SpO<sub>2</sub> del **Puerto de Comunicaciones**; a continuación, pulse el **Gancho** en la parte superior del adaptador Kit SpO<sub>2</sub>, 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.

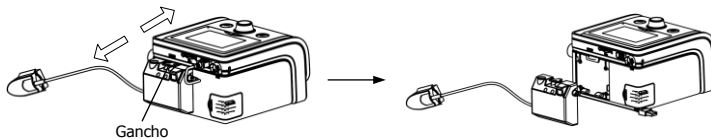


Fig. 11-13

El Kit SpO<sub>2</sub> está destinado a ser utilizado para modo continuo, la saturación de oxígeno arterial funcional no invasiva (SpO<sub>2</sub>) y para seguimiento de la frecuencia de pulso de los adultos con peso mayor a 40 kg.

El Kit SpO<sub>2</sub> queda habilitado para su uso inmediato cuando lo conecta al dispositivo principal a través del puerto de comunicaciones.

El modelo del Kit SpO<sub>2</sub> es KS-CM01. El Kit SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> es de 50 Hz, y la velocidad de actualización del marco es 1 Hz. El valor de SpO<sub>2</sub> y el PR es calculado con el promedio de las ocho anteriores formas de onda de pulso.

Si el kit de SpO<sub>2</sub> se encuentra en un estado anormal, el valor de SpO<sub>2</sub> estará en blanco. A continuación la pantalla del dispositivo principal, muestra la interfaz principal que se muestra en la Fig. 11-14. La saturación de oxígeno arterial y el pulso del paciente se pueden ver claramente en el transcurso de la terapia.



Fig. 11-14


### ***¡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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> está diseñado para ser usado sólo con este dispositivo.
- Antes de usar se debe verificar la compatibilidad del dispositivo y el Kit SpO<sub>2</sub>, de lo contrario puede causar daños al paciente.
- La aplicación incorrecta de un Kit SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub>.
- No use el kit de SpO<sub>2</sub> durante la Imagen por Resonancia Magnética.
- No utilice el Kit SpO<sub>2</sub> si parece que este dañado.
- No sumerja el Kit SpO<sub>2</sub> ya que provoca una baja.
- SpO<sub>2</sub> 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.


### ***¡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**

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 encendido / apagado 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.

## 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.



Fig. 13-1

#### 13.1.2 Llegar a la Interfaz de Configuración Inicial






Desde la interfaz principal que se muestra en la Fig. 13-1, 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. 13-2.



Fig. 13-2

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 dos 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. 13-3.



Fig. 13-3

### 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. 13-4.



Fig. 13-4

### 13.1.5 Ajustar las Opciones

Ajuste la opción girando el **Botón de Mando**. Como se muestra en la Fig. 13-4, 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. 13-5.



Fig. 13-5

### 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. 13-6.



Fig. 13-6

### 13.1.7 Pasar las Páginas


Cuando el cursor se encuentre en la Hora, la última opción mostrada en la Fig. 13-6, aparecerán las opciones restantes en una nueva página, si continúa gire el **Botón de Mando**




hacia la derecha, como se muestra en la Fig. 13-7.



Fig. 13-7

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. 13-8.

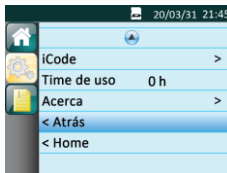


Fig. 13-8




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. 13-9.



Fig. 13-9

(2) Volver a la interfaz principal Mueva el cursor a la opción **Home** girando el **Botón de Mando** , como se muestra en la Fig. 13-10.

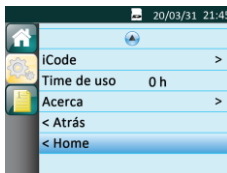






Fig. 13-10

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.

## 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
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
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 <b>el Botón de Mando</b>  hasta el punto más cercano, la numeración aumenta o disminuye en cinco 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 <b>el Botón de Mando</b>  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 <b>el Botón de Mando</b> 
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
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 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!!!	Sonará una alerta si hay flujo de aire saliendo de la máquina; la pantalla mostrará el mensaje " <b>Falla de Equipo!!!</b> "
Fuga!!	Cuando el flujo de aire está encendido, sonará una alarma si la tasa de pérdida de aire es superior a los 150 L/min; la pantalla mostrará el mensaje " <b>Fuga!!</b> "
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 " <b>Bajo Entrada de Voltaje!!</b> "
Falla de Humidificador!!	Cuando se aplica el humidificador, sonará una alerta cuando el humidificador no funciona; la pantalla mostrará el mensaje " <b>Falla de Humidificador!!</b> "
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 " <b>Cambiar Filtro!</b> "
Tarjeta SD Llena!	La pantalla mostrará el mensaje " <b>Tarjeta SD Llena!</b> " Si la tarjeta SD ha alcanzado su capacidad máxima
Reinsertar Tarjeta SD!	Si la Tarjeta SD no funciona la pantalla mostrará el mensaje " <b>Reinsertar Tarjeta SD!</b> "

## **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 siga las 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 SpO<sub>2</sub>**

Limpie la superficie del Kit SpO<sub>2</sub> 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.

***¡PRECAUCIÓN!***

- 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.

***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 SpO<sub>2</sub>:**

Antes de desinfectar, limpie la sonda SpO<sub>2</sub> según lo estipulado en la Sección 15.2 Limpieza del Kit SpO<sub>2</sub>. 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 empaquetar 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 elevación incorrecto puede resultar en presiones de vía aérea más altas que la prescripción médica. Siempre verifique el ajuste de elevación 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 especiales, 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. Reordering***

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

El dispositivo no requiere service periódico.

### ***¡ADVERTENCIAS!***

- Si nota cualquier cambio sin explicación en la performance el 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 el 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 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	Remplazar el filtro de aire (ver 15.6 Remplazar 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 encendido / 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
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

<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>	<b>Guía referente a campos electromagnéticos</b>
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	

### ***¡ADVERTENCIAS!***

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.

<b>Guía y declaración del Fabricante – Inmunidad electromagnética</b>			
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 inmunidad</b>	<b>Prueba de nivel IEC 60601</b>	<b>Nivel de Cumplimiento</b>	<b>Campo Electromagnético-guía</b>
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, Interrupciones 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.			

<b>Guía y declaración del Fabricante – Inmunidad electromagnética</b>			
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>	<b>Campo Electromagnético - guía</b>
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.  <b>Distancia de separación recomendada</b> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,70\sqrt{P}$ 800 MHz a 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, <sup>a</sup> electromagnético debe ser menor al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. <sup>b</sup>  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: 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 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.			
<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: 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. <b>Distancia de separación recomendada</b> $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ 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, <sup>a</sup> electromagnético debe ser menor al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. <sup>b</sup> 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: 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 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 Médica BMC 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. NIEO CIGA LA RESPONSABILIDAD POR PERDIDA 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

URL: [en.bmc-medical.com](http://en.bmc-medical.com)

E-mai: [intl@bmc-medical.com](mailto:intl@bmc-medical.com)

Tel: +86-10-51663880

Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

### **EU REPRESENTANTE AUTORIZADO:**

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

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

### **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,  
(301700) Tianjin, RP China

Tel: + 86-22-82939881





Español

# Manual del Usuario

Sleep Apnea Therapy Device and Accessories

RESmart GII Auto CPAP Sistema

E-20A-H-O / E-20AJ-H-O



# Tabla de Contenidos

1. Símbolos	1
1.1 Botones de Control	1
1.2 Símbolos del Dispositivo	1
2. Advertencias, Precauciones y Consejos Importantes	2
3. Uso Previsto	2
4. Contraindicaciones	3
5. Especificaciones	4
6. Disponible Terapias	5
7. Glosario	6
8. Modelo	7
9. Contenido del Empaque	7
10. Características del Sistema	9
11. Ajuste Inicial	10
11.1 Ubicación del Dispositivo	10
11.2 Instalación del Filtro de Aire y de su Tapa	11
11.3 Conectar a la Fuente de Alimentación	11
11.4 Montaje del Tubo y la Máscara	12
11.5 Uso de Oxígeno con el Dispositivo	13
11.6 Insertar la Tarjeta SD (Sólo para el equipo que incluye la tarjeta SD)	14
11.7 Uso del Kit SpO <sub>2</sub>	15
11.7.1 Conexión del Kit SpO <sub>2</sub> al dispositivo principal	15
11.7.2 Remoción del Kit SpO <sub>2</sub> del dispositivo principal	16
11.8 Uso del Humidificador Térmico H60	17
11.9 Iniciar el Tratamiento	17
12. Rutina de Uso	18
12.1 Conectar el Tubo	18
12.2 Ajustar el Tubo	18
12.3 Encendido del Flujo de Aire	18
12.4 Calentar el Agua en el Humidificador	18
12.5 Usar el Botón de Rampa	18
12.6 Apagado del Dispositivo	18
13. Navegación por el Menú de Paciente	19
13.1 Pasos para la Navegación por el Menú de Paciente	19
13.1.1 Acceso a la Interfaz Principal	19
13.1.2 Llegar a la Interfaz de Configuración Inicial	19
13.1.3 Acceder al Ajuste de la Interfaz	19
13.1.4 Seleccionar las Opciones	20
13.1.5 Ajustar las Opciones	20
13.1.6 Confirmación de los Ajustes	20
13.1.7 Pasar las Páginas	21
13.1.8 Salir del Menú de Paciente	21
13.2 Opciones del Menú del Paciente y las Descripciones Correspondientes	22
14. Alerta	23
15. Limpieza y Desinfección	24
15.1 Limpiar la Máscara y el Arnés	24
15.2 Limpieza del Kit SpO <sub>2</sub>	24
15.3 Limpieza de la Cámara de Agua del Humidificador	24
15.4 Limpieza de la Carcasa	24
15.5 Limpieza del Tubo	25
15.6 Reemplazar el Filtro de Aire	25
15.7 Desinfección	25

16. Viajar con el Dispositivo .....	26
17. Transferir el Dispositivo a Otro Paciente .....	27
18. Reordering .....	27
19. Soporte Técnico .....	27
20. Eliminación .....	27
21. Guía para Solución de Problemas .....	28
21.1 Problemas Comunes en los Pacientes y sus Correspondientes Soluciones .....	28
21.2 Problemas Comunes en el Dispositivo y las Soluciones Correspondientes .....	30
22. Requisitos EMC .....	31
23. Garantía Limitada .....	36

# 1. Símbolos

## 1.1 Botones de Control



Botón de Rampa



Botón de Silenciar



Botón de Mando

## 1.2 Símbolos del Dispositivo



Seguir las instrucciones de uso



Instrucciones de funcionamiento



Tipo BF (Máscara)



Clase II (Doble Aislación)



Alimentación AC



Fuente de alimentación DC

**IP22**

≥ 12,5 mm de Diámetro, Goteo (15° de inclinación)



Superficie caliente



No Alarma SpO<sub>2</sub>



Número de Serie del Producto



Fabricación



Representante Autorizado en Comunidad Europea



Declaración CE de Conformidad Europea



Tarjeta SD



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

## **2. Advertencias, Precauciones y Consejos Importantes**

### ***¡ADVERTENCIA!***

Indica la posibilidad de daños al usuario o al operador.

### ***¡PRECAUCIONES!***

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**

El sistema E-20A es de CPAP (Presión Positiva Continua), un dispositivo diseñado exclusivamente para el tratamiento de Apnea obstructiva del sueño en adultos (SAOS), 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.

Varios accesorios se encuentran disponibles para que su tratamiento de Apnea Obstructiva del Sueño con el dispositivo sea lo más conveniente y confortable posible. A los efectos de recibir una terapia segura y efectiva según le fue recetada, utilice solamente accesorios BMC.

### ***¡ADVERTENCIAS!***

- Este equipo es solamente para uso en adultos.
- Este equipo no está diseñado para "soporte de vida".
- Las imágenes aquí mostradas son sólo indicativas. Si existe incongruencia entre la imagen y el producto real, el producto real prevalecerá.
- Las instrucciones en este manual no deben reemplazar los protocolos médicos establecidos.
- No laves 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.

***¡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***

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 neuromeningeal; 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; pólipo gigante 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.
- Use una máscara con certificado CE o certificado de registro nacional de importación.

***¡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 Operación**

Continuo

### **Modo de Funcionamiento**

CPAP, Auto

### **Tarjeta SD**

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

### **Consumo Eléctrico C.A.**

100 - 240 V AC, 50 / 60 Hz, 2,0 A Máximo

### **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**

4 to 20 hPa (in 0,5 hPa increments), Es de  $\leq$  30 hPa en condiciones de fallo.

### **Precisión de la presión**

$\pm$  (0,5 hPa+4%)

### **Estabilidad de Presión Estática**

$\pm$ 0,5 hPa

### **Rampa**

El tiempo de rampa va de 0 a 60 minutos.

**Sonido del Nivel de Presión**

< 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.

**Flujos Máximos**

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)	80	92	91,5	91	96

**SpO<sub>2</sub>**

Rango: 0 ~ 100%

El margen de error para SpO<sub>2</sub> entre 70% y 100% es de ± 3%. No hay requerimientos de precisión estrictas para SpO<sub>2</sub> por debajo del 70%.

**Frecuencia del pulso**

Rango: 40 ~ 240 BPM

Margen de error: ±3%

**Longitud de onda**

Rojo: 663 nanómetros

Infrarrojos: 890 nanómetros

**Máxima potencia de salida óptica**

Promedio máximo es menos de 1,5 MW.

 **tubo**

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 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.



## **7. Glosario**

### ***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.

### ***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 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.

### ***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**

Modelo	Descripción del producto				
	Contenidos del producto	Accesorio Opcional 1	Accesorio Opcional 2	Modo de funcionamiento	Presión Máxima de Trabajo (hPa)
E-20A-H-O	Dispositivo principal (8,9-cm LCD)	Humidificador Calentador	Kit de SpO <sub>2</sub>	CPAP, Auto	20
E-20AJ-H-O	Dispositivo principal (6,1-cm LCD)				

**9. Contenido del Empaque**

Luego de desempacar el sistema, verifique que recibió los items 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	Opcional
4	Filtro de aire	2	
5	Adaptador de Fuente de alimentación	1	
6	Cable de Fuente de alimentación	1	
7	Kit de SpO <sub>2</sub>	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.

***¡IMPORTANTES!***

- Si alguna de las partes falta, contacte a su proveedor.
- Contacte su distribuidor autorizado por información adicional referente a los accesorios disponibles para el dispositivo. Cuando se usan 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 SpO<sub>2</sub> 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

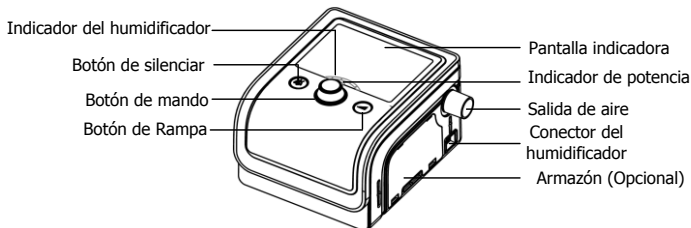


Fig. 10-1

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 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	Entrega 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 (Opcional)	Conecta el humidificador a el dispositivo principal después que el armazón es retirado

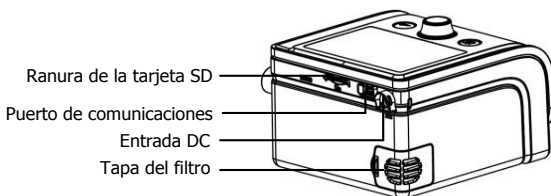


Fig. 10-2

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 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.

#### ***¡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 (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.
- También asegúrese que las mantas / sábanas, cortinas o otros items no estén bloqueando los filtros y ductos de ventilación del dispositivo.
- Para evitar la explosión, este dispositivo no debe ser utilizado en presencia de gases inflamables (por ejemplo, anestésicos).

- El humo de 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.

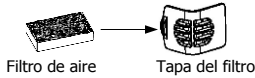


Fig. 11-1

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

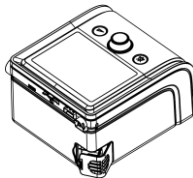


Fig. 11-2

### ***¡PRECAUCIÓN!***

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

## 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.

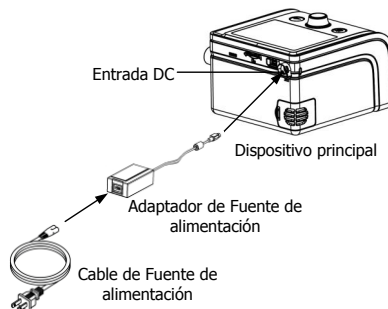


Fig. 11-3

***¡ADVERTENCIAS!***

- 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 de Energía AC").

***¡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.

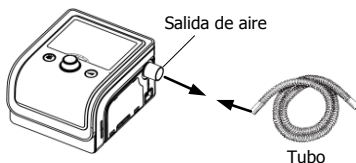


Fig. 11-4

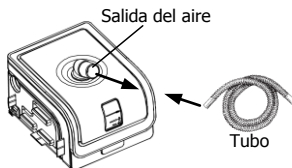


Fig. 11-5

(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 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.

### ***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 E-20A 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.



## 11.6 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.

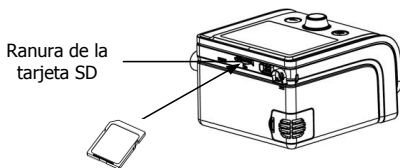


Fig. 11-6

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.

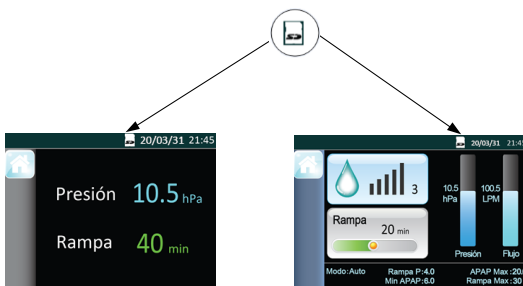


Fig. 11-7

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.

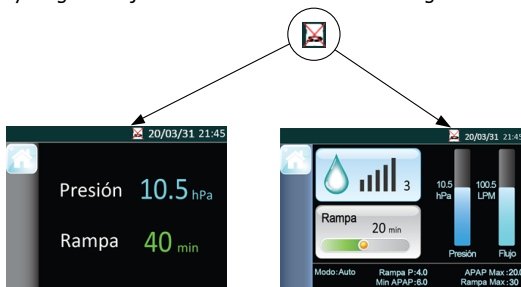


Fig. 11-8

### ***¡PRECAUCIÓN!***

- 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 SpO<sub>2</sub>

El kit SpO<sub>2</sub> consiste en una **Sonda SpO<sub>2</sub>**, **Adaptador** y el **Conector**, como se muestra en la Fig. 11-9.

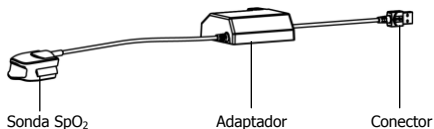


Fig. 11-9

### 11.7.1 Conexión del Kit SpO<sub>2</sub> 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.

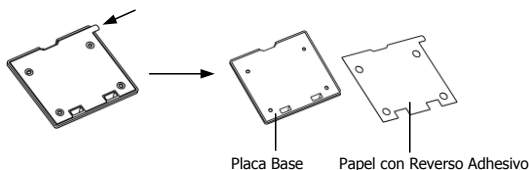


Fig. 11-10

(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.

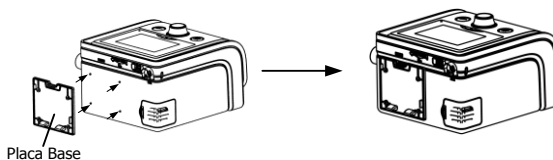


Fig. 11-11

(3) Apunte las dos **Hebillas** en la parte posterior del adaptador Kit SpO<sub>2</sub> hacia las dos hebillas de la placa base, y empuje hasta que las dos unidades se ajusten en su lugar. Inserte el conector Kit SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> del dispositivo principal

Primero desconecte el conector Kit SpO<sub>2</sub> del **Puerto de Comunicaciones**; a continuación, pulse el **Gancho** en la parte superior del adaptador Kit SpO<sub>2</sub>, 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.

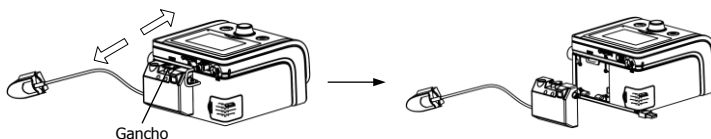


Fig. 11-13

El Kit SpO<sub>2</sub> está destinado a ser utilizado para modo continuo, la saturación de oxígeno arterial funcional no invasiva (SpO<sub>2</sub>) y para seguimiento de la frecuencia de pulso de los adultos con peso mayor a 40 kg.

El Kit SpO<sub>2</sub> queda habilitado para su uso inmediato cuando lo conecta al dispositivo principal a través del puerto de comunicaciones.

El modelo del Kit SpO<sub>2</sub> es KS-CM01. El Kit SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> es de 50 Hz, y la velocidad de actualización del marco es 1 Hz. El valor de SpO<sub>2</sub> y el PR es calculado con el promedio de las ocho anteriores formas de onda de pulso.

Si el kit de SpO<sub>2</sub> se encuentra en un estado anormal, el valor de SpO<sub>2</sub> estará en blanco.

A continuación la pantalla del dispositivo principal, muestra la interfaz principal que se muestra en la Fig. 11-14 (sólo se aplica a E-20A-H-O), o la interfaz principal que se muestra en la Fig. 11-15 (sólo se aplica a E-20AJ-H-O). La saturación de oxígeno arterial y el pulso del paciente se pueden ver claramente en el transcurso de la terapia.

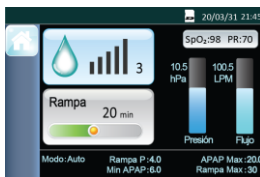


Fig. 11-14



Fig. 11-15


***¡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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> está diseñado para ser usado sólo con este dispositivo.
- Antes de usar se debe verificar la compatibilidad del dispositivo y el Kit SpO<sub>2</sub>, de lo contrario puede causar daños al paciente.
- La aplicación incorrecta de un Kit SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub>.
- No use el kit de SpO<sub>2</sub> durante la Imagen por Resonancia Magnética.
- No utilice el Kit SpO<sub>2</sub> si parece que este dañado.
- No sumerja el Kit SpO<sub>2</sub> ya que provoca una baja.
- SpO<sub>2</sub> 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.


#### ***¡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**

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 encendido / apagado 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.

## 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 (sólo se aplica a E-20A-H-O), o la interfaz principal que se muestra en la Fig. 13-2 (sólo se aplica a E-20AJ-H-O).

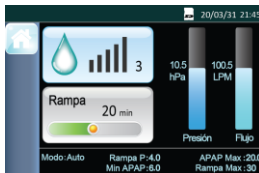


Fig. 13-1



Fig. 13-2

#### 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.

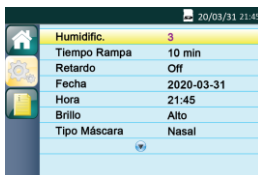


Fig. 13-6

### 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.

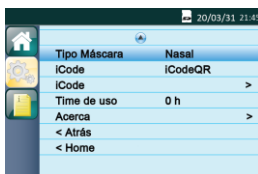


Fig. 13-8

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.

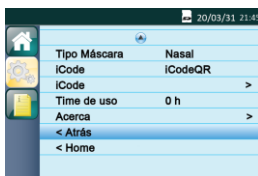


Fig. 13-9

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
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
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 <b>Botón de Rampa</b>  hasta el punto más cercano, la numeración aumenta o disminuye en cinco 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 <b>Botón de Mando</b>  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 <b>Botón de Mando</b> 
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

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). 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!!!	Sonará una alerta si el dispositivo se desconecta accidentalmente de la fuente de alimentación cuando el equipo está entregando aire. Nota: (1) La alerta no sonará si el fallo de alimentación de energía se produce cuando el dispositivo está en modo de espera. (2) No hay ningún mensaje de alerta en la pantalla durante un apagón
Falla de Equipo!!!	Sonará una alerta si hay flujo de aire saliendo de la máquina; la pantalla mostrará el mensaje " <b>Falla de Equipo!!!</b> "
Fuga!!	Cuando el flujo de aire está encendido, sonará una alarma si la tasa de pérdida de aire es superior a los 150 L/min; la pantalla mostrará el mensaje " <b>Fuga!!!</b> "
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 " <b>Bajo Entrada de Voltaje!!</b> "
Falla de Humidificador!!	Cuando se aplica el humidificador, sonará una alerta cuando el humidificador no funciona; la pantalla mostrará el mensaje " <b>Falla de Humidificador!!</b> "
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 " <b>Cambiar Filtro!</b> "
Tarjeta SD Llena!	La pantalla mostrará el mensaje " <b>Tarjeta SD Llena!</b> " Si la tarjeta SD ha alcanzado su capacidad máxima
Reinsertar Tarjeta SD!	Si la Tarjeta SD no funciona la pantalla mostrará el mensaje " <b>Reinsertar Tarjeta SD!</b> "

## **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 SpO<sub>2</sub>**

Limpie la superficie del Kit SpO<sub>2</sub> 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.

### ***¡PRECAUCIÓN!***

- 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.

## 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 SpO<sub>2</sub>:**

Antes de desinfectar, limpie la sonda SpO<sub>2</sub> según lo estipulado en la Sección 15.2 Limpieza del Kit SpO<sub>2</sub>. 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 elevación incorrecto puede resultar en presiones de vía aérea más altas que la prescripción médica. Siempre verifique el ajuste de elevación 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 especiales, 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. Reordering**

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

El dispositivo no requiere service periódico.

### ***¡ADVERTENCIAS!***

- Si nota cualquier cambio sin explicación en la performance el 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 el 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 gaocho 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 encendido / 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
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

<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>	<b>Guía referente a campos electromagnéticos</b>
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	

### ***¡ADVERTENCIA!***

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.

<b>Guía y declaración del Fabricante – Inmunidad electromagnética</b>			
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 inmunidad</b>	<b>Prueba de nivel IEC 60601</b>	<b>Nivel de Cumplimiento</b>	<b>Campo Electromagnético-guía</b>
Descarga electroestática (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.			

<b>Guía y declaración del Fabricante – Inmunidad electromagnética</b>			
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>	<b>Campo Electromagnético - guía</b>
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.  <b>Distancia de separación recomendada</b> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,70\sqrt{P}$ 800 MHz a 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, <sup>a</sup> electromagnético debe ser menor al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. <sup>b</sup>  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: 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 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.			
<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: 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. <b>Distancia de separación recomendada</b> $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ 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, <sup>a</sup> electromagnético debe ser menor al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. <sup>b</sup> 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: 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.

## 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 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 Médica BMC 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. NIEO CIGA LA RESPONSABILIDAD POR PERDIDA 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

URL: [en.bmc-medical.com](http://en.bmc-medical.com)

E-mai: [intl@bmc-medical.com](mailto:intl@bmc-medical.com)

Tel: +86-10-51663880

Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

### **EU REPRESENTANTE AUTORIZADO:**

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

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

### **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,  
(301700) Tianjin, RP China

Tel: + 86-22-82939881