

Dispositivos CPAP

Manual del usuario



Serie del dispositivo CPAP SOMNUS®

DM28-20 C-G

DM28-20A-W

DM28-20A-WP

Sepid^{••••}s.A.



Introducción

Gracias por su compra del dispositivo CPAP fabricado por Yamind.

Lea y comprenda el manual del operador antes de operar este dispositivo. Guarde el manual del operador cuidadosamente para futura referencia.

Nombre del producto: Dispositivo CPAP

Modelo: DM28-20C-G, DM28-20A-W, DM28-20A-WP

Clasificación de seguridad: clase II tipo BF, protección contra choque eléctrico

Fecha de fabricación: vea la etiqueta del producto

Información de contacto del departamento de servicios



Fabricante legal: Shenzhen Yamind Medical Technology Co., Ltd.

Room 1102, 11th Floor, Building B. Hightech Part 2, Road Guangqiao, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, 518107 Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR CHINA.



Llins Service & Consulting GmbH

Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Alemania

Código postal: 518107

Línea directa de servicios 24 h: 400-990-2120

Tel.: 86 -755 26016902

Fax: 86 -755 26746162

correo electrónico: yamind@yamind.com.cn

Sitio web: <http://www.yamind.cn/>



Garantía de calidad

Por fallas originadas por los materiales y por problemas de fabricación Yamind ofrece una garantía de 2 años sobre el host y una garantía de tres meses sobre los accesorios como por ej., el tubo, la máscara y el humidificador de calentamiento. El periodo de garantía se cuenta a partir de la fecha de envío al cliente. Dentro del periodo de garantía, Yamind ofrece servicio de reparación sin cargo, ya que son obligaciones dentro de la garantía.

Si necesita el diagrama eléctrico o la lista de componentes del dispositivo en situaciones especiales (como por ej., mantenimiento o conexión a otros dispositivos) póngase en contacto con nosotros. Le proporcionaremos parte o el diagrama eléctrico completo del producto en función de sus requisitos.

Puede obtener servicios de reparación sin cargo solo después de completar la tarjeta de garantía al cabo de la compra del producto.

Derechos de autor

©Shenzhen Yamind Medical Technology Co., Ltd. Todos los derechos reservados. Este documento contiene información privada de Shenzhen Yamind Medical Technology Co.,Ltd. (en adelante denominada Yamind). Ninguna parte de este documento puede ser reproducida, copiada, modificada, divulgada o transmitida de ninguna forma ni por ningún medio, sin el previo consentimiento por escrito de Yamind. Este documento está destinado a los usuarios del equipo Yamind, quienes están autorizados a utilizar este documento por haber comprado el equipo Yamind. Las personas no autorizadas no pueden ni deben utilizar este documento.

Toda la información en este documento no constituye una garantía de ninguna clase, expresa o implícita, que incluye, pero sin estar limitado, las garantías implícitas de comerciabilidad y eficacia para un fin específico. Se han hecho los esfuerzos necesarios para la preparación de este documento a fin de garantizar la precisión de su contenido. No obstante, Yamind no asume obligación ni responsabilidad alguna por errores u omisiones en el contenido de este documento. Yamind se reserva el derecho a mejorar cualquier producto para aumentar la confiabilidad, funcionalidad o el diseño del producto.

Declaración

Este manual del usuario puede ser modificado sin previo aviso.

Yamind se reserva el derecho de la interpretación final de este manual del usuario.

Las imágenes en este manual son solo indicativas. De existir una inconsistencia entre las imágenes y el producto real, el producto real prevalecerá. No utilice las imágenes para otro uso que no sea el previsto.

Yamind es responsable únicamente por el funcionamiento normal del dispositivo y no toma compromiso alguno en cuanto a la condición de enfermedad del paciente. Consulte con su médico antes de utilizar y seguir las instrucciones del usuario.

Yamind será responsable de la seguridad y protección, y del rendimiento del producto solo cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- El montaje, reordenamiento, extensión, modificación y reparación del producto deben ser realizados por personal autorizado por Yamind.
- El producto debe ser operado siguiendo las instrucciones de este manual del usuario.
- Los dispositivos eléctricos vinculados cumplen con las normas CE.

El fabricante no será responsable si el usuario viola los requisitos, lo que provocará malestar general en el cuerpo o cualquier otra lesión.

Índice

1	Visión general	1
1.1	1.1 Uso previsto	1
1.2	1.2 Descripción del producto	1
1.3	1.3 Teoría del funcionamiento	2
1.4	1.4 Información de seguridad	2
1.4.1	1.4.1 Advertencias	2
1.4.2	1.4.2 Precauciones	4
1.4.3	1.4.3 Contraindicaciones.....	4
1.4.4	1.4.4 EMC	5
1.4.5	1.4.5 Medidas de protección.....	6
1.5	1.5 Símbolos	6
1.6	1.6 Eliminación	7
2	2 Instalación y configuración.....	8
2.1	2.1 Composición del dispositivo	8
2.2	2.2 Descripción del dispositivo	8
2.3	2.3 Instalación.....	10
2.4	2.4 Pantalla de Inicio	12
3	3 Ajustes del parámetro	14
3.1	3.1 Tiempo de rampa.....	14
3.2	3.2 Nivel de humedad.....	14
3.2.1	3.2.1 Establecimiento del nivel de humedad	14
3.2.2	3.2.2 Detención del calentamiento o enfriamiento	15
3.3	3.3 Precalentamiento	15
3.4	3.4 Configuración del usuario	16
3.5	3.5 Configuración avanzada.....	18
3.6	3.6 Alerta	20
3.6.1	3.6.1 Recordatorio de piezas	20
3.6.2	3.6.2 Ajustes de la alarma	22
3.6.3	3.6.3 Acerca del dispositivo	22
4	4 Uso de rutina	24
4.1	4.1 Pasos del tratamiento.....	24
4.2	4.2 Visualización de datos.....	25
4.2.1	4.2.1 Datos del día.....	25
4.2.2	4.2.2 Detalle	26
4.3	4.3 Alarma	27
5	5 Limpieza y mantenimiento	29

5.1 Limpieza diaria.....	29
5.2 Limpieza semanal.....	30
5.3 Desinfección	31
5.3.1 Desinfección del dispositivo	31
5.4 Traslado del dispositivo	31
6 Servicio y reparación	33
7 Solución de problemas	34
Appendix A Especificaciones	36
A.1 Especificación básica.....	36
A.2 Especificación técnica	37
Appendix B Componentes clave	40
Appendix C Términos	41
Appendix D Requisitos de EMC	42
Appendix E Lista de empaque	47



1 Visión general

1.1 Uso previsto

El producto proporciona ventilación no invasiva para los pacientes con apnea obstructiva del sueño. Se indica para pacientes adultos que pesen más de 30 kg y se puede utilizar en el hogar y en los hospitales. No se debe utilizar para soporte vital ni para apnea central del sueño.

PRECAUCIÓN

- Este dispositivo es un dispositivo portátil para su uso en el hogar. Se puede utilizar únicamente después de la finalización de los ajustes del parámetro del tratamiento bajo las instrucciones de un médico con licencia.
- Las manifestaciones clínicas del síndrome de apnea obstructiva del sueño (OSAS, por sus siglas en inglés) son principalmente: ronquido, somnolencia durante el día, apneas del sueño, micción excesiva durante la noche, dolor de cabeza, como así también otras complicaciones.

1.2 Descripción del producto

La información de cada modelo del dispositivo CPAP se muestra en la Tabla 1- 1.

Tabla 1- 1 Información del modelo

Modelo	Modo	Intervalo de presión (hPa)	Características extendidas
DM28 -20 C-G	CPAP	4,0~20,0	Ning una
	APAP		
DM28 -20 A-W	CPAP	4,0~20,0	Ning una
	APAP		
DM28 -20A- W P	CPAP	4,0~20,0	Wi-Fi
	APAP		

El modo de tratamiento de los dispositivo CPAP se muestra en la Tabla 1- 2.

Tabla 1- 2 Descripción del modo

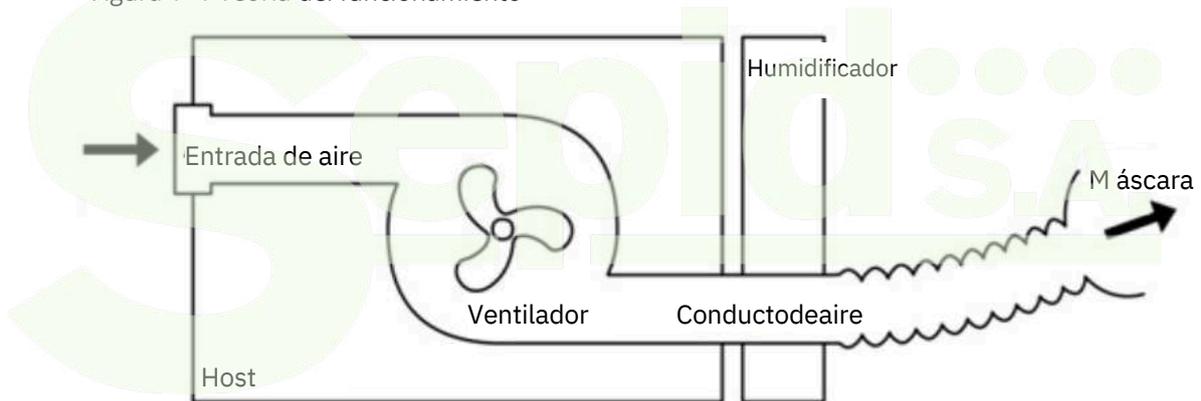
Modo	NOTA
CPAP	Presión positiva continua de las vías respiratorias El dispositivo

Modo	NOTA
	proporciona flujo de aire por medio de la presión positiva continua.
APAP	Presión positiva automática continua de las vías respiratorias. El dispositivo puede ajustar y hallar la mejor presión de tratamiento de manera automática en función de la condición del sueño del paciente.

1.3 Teoría del funcionamiento

El OSAS se desempeña usualmente como obstrucción de las vías respiratorias, o molestia en la respiración, lo cual puede causar complicaciones respectivas. El dispositivo CPAP utiliza un compresor de aire dedicado para comprimir el aire filtrado del entorno circundante para producir presión positiva continua. La presión positiva es transportada al paciente a través del tubo respiratorio. Las vías respiratorias altas del paciente se mantienen abiertas bajo la presión positiva de modo que el paciente pueda respirar normalmente. El principio de funcionamiento del dispositivo se ilustra en la Figura 1- 1.

Figura 1- 1 Teoría del funcionamiento



Si la presión positiva se establece en un valor excesivamente bajo, el efecto del tratamiento se verá afectado, si la presión positiva se establece en un valor excesivamente alto, el paciente se sentirá incómodo. Por lo tanto, el paciente debe someterse a una valoración de presión en un hospital antes de utilizar el dispositivo. Un médico con licencia presentará un informe acerca de la presión de uso y realizará la valoración de presión para el paciente.

El dispositivo CPAP utiliza un humidificador integrado para aumentar la temperatura y la humedad del aire respirable para evitar que la mucosa nasal se seque, lo que asegura el confort del usuario. El dispositivo CPAP funciona mediante el uso de la pantalla y los botones de control en la parte superior del ventilador. Las funciones son ajustables.

1.4 Información de seguridad

1.4.1 Advertencias

- Lea y comprenda el manual del usuario antes de operar este dispositivo.

- Este dispositivo no está destinado a la soporte vital.
- Este dispositivo se puede utilizar únicamente después de la finalización de los ajustes del parámetro del tratamiento bajo las instrucciones de un médico con licencia.
- Las instrucciones en este manual no están destinadas a sustituir los protocolos médicos establecidos.
- El uso de accesorios que no sean los especificados puede tener un efecto adverso sobre las funciones del dispositivo, e incluso, puede representar un peligro para la seguridad.
- Cuando conecte el adaptador de energía, compruebe si el conector está bien conectado a la interfaz de alimentación del dispositivo.
- Este dispositivo no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable en combinación con oxígeno o aire.
- A fin de reducir la posibilidad de inhalación repetida de dióxido de carbono (CO₂), los pacientes deben saber:
 - Usar los accesorios (como por ej., la máscara, el tubo y el adaptador de energía) que Yamind recomienda o proporciona.
 - No bloquear los orificios de ventilación de la máscara. Si se bloquean los orificios, el paciente respirará de manera repetida en el aire exhalado, lo cual puede causar sofocación.
 - Retirar la máscara en el caso de una falla de alimentación, o en el caso de una probable de condiciones de fallo.
- Interrumpa el uso si observa cualquier excepción del dispositivo, como por ej., daño externo significativo, ingreso de líquido, aire de salida excesivamente caliente o sonidos inusuales.
- No realice la reparación o el mantenimiento cuando el dispositivo está funcionando.
- Puede ser peligroso interconectar el dispositivo con otros equipos que no se describen en este manual.
- Ate o coloque los cables y la manguera de manera apropiada para evitar la estrangulación debido a una extensión excesiva.
- El dispositivo y el sistema no deben estar cerca de otros dispositivos o apilados. O se debe observar y verificar que puede funcionar normalmente en este entorno, en caso de ser así.
- Es posible provocar el aumento de la radiación electromagnética o la disminución de la inmunidad al ruido del dispositivo y el sistema si se utilizan accesorios y el cable eléctrico fuera de lo especificado, a excepción del cable eléctrico que se comercializa como repuesto de los componentes internos por parte del fabricante del dispositivo y el sistema.
- La nebulización o la humidificación pueden incrementar la resistencia de los filtros del sistema de respiración, y el operador debe monitorear el filtro del sistema de respiración con frecuencia para comprobar el aumento de la resistencia y el bloqueo, a fin de garantizar la administración de la presión terapéutica. El incumplimiento del uso de una máscara o accesorio que minimice la reinhalación de dióxido de carbono o que permita la respiración espontánea puede causar asfixia.
- Las combinaciones con dispositivos médicos que no sean los recomendados pueden alterar el rendimiento del equipo.
- Si el rendimiento de humedad del dispositivo puede verse comprometido cuando se utiliza fuera del intervalo de temperatura ambiente especificado o del intervalo de humedad.
- No coloque el dispositivo en un ambiente sucio, lo cual puede originar bacterias internas en el instrumento.
- Si el instrumento ha caducado, no lo utilice más. Si continúa con el uso, Yamind no se responsabiliza de las consecuencias.

1.4.2 Precauciones

- Antes de encender el dispositivo, asegúrese de que la fuente de alimentación esté bien y cumpla con los requisitos.
- El uso del equipo de comunicaciones, el equipo electromecánico o el equipo de RMN cerca de este dispositivo puede causar interferencia con este dispositivo y, por lo tanto, deben mantenerse a una cierta distancia.
- No desmonte ni repare el dispositivo sin autorización. Póngase en contacto con el proveedor del dispositivo si se daña.
- No sumerja el host en líquidos ni lo coloque en un ambiente excesivamente caliente y húmedo.
- Desconecte el cable de alimentación cuando el dispositivo no esté en uso.
- En el entorno del cuidado de la salud en el hogar, lo que puede afectar, de manera inaceptable, la seguridad básica y el rendimiento principal del dispositivo, asegúrese de mantener el dispositivo lejos de:
 - pelusas, polvo, luz (incluso luz solar), etc.
 - mascotas, plagas y niños.
- El sueño irregular, las bebidas, las grasas, la obesidad, los hipnóticos o sedantes pueden agravar los síntomas.
- Vacíe el agua en la cuba de agua del humidificador durante el manejo y almacenamiento.
- A fin de garantizar el uso normal y seguro, la entrada de aire del instrumento no puede estar cubierta o bloqueada o contaminada.
- Asegúrese de entender todos los aspectos del producto y obtener el máximo beneficio durante su uso. Es útil tener una capacitación especial de acuerdo con el manual de capacitación del fabricante.
- Las máscaras, el tubo de respiración y la cuba de agua no pueden ser utilizados por otras personas una vez que lo haya usado usted, ya que pueden causar contaminación cruzada.

1.4.3 Contraindicaciones

Contraindicaciones absolutas

Está prohibido utilizar el dispositivo si el paciente está cursando alguno de los casos siguientes:

- Neumotórax, neumomediastino
- Fuga de líquido cefalorraquídeo, traumatismo craneoencefálico, traumatismo intracraneal o neuromeningeal
- Estado de choque por varias causas que no haya sido corregido
- Epistaxis
- Hemorragia digestiva alta que no ha sido controlada de forma efectiva
- Coma o trastorno de la conciencia concomitante que no pueda colaborar o recibir tratamiento con máscara
- Pólipos obstructivos de las cuerdas vocales

Contraindicaciones relativas

Se recomienda a los pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones informar al médico antes de utilizar este producto (este equipo solo puede ser utilizado para tratamiento por ventilación por presión positiva continua si el paciente es examinado y diagnosticado por el médico, el paciente

debe estar bajo especial cuidado y monitoreo regular por parte del médico durante su uso):

- Cardiopatía coronaria grave con insuficiencia ventricular izquierda
- Periodo agudo de la inflamación por otitis media
- Secreciones respiratorias excesivas y debilidad por tos
- Respiración espontánea débil
- Intubación traqueal (nasal u oral) y traqueotomía
- Congestión nasal grave por diversas causas
- Bulla pulmonar
- Alergia a la mascarada de respiración

1.4.4 EMC



ADVERTENCIA

- El dispositivo y el sistema no deben estar cerca de otros dispositivos o apilados. O se debe observar y verificar que puede funcionar normalmente en este entorno, en caso de ser así.
- Es posible provocar el aumento de la radiación electromagnética o la disminución de la inmunidad al ruido del dispositivo y el sistema si se utilizan accesorios y el cable eléctrico fuera de lo especificado, a excepción del cable eléctrico que se comercializa como repuesto de los componentes internos por parte del fabricante del dispositivo y el sistema.
- Incluso si otros equipos cumplen con las normas nacionales correspondientes de los requisitos de inicio, el dispositivo puede ser interferido aún.

PRECAUCIÓN

- Este dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de YY0505. Instale y utilice el dispositivo en función de la información de compatibilidad electromagnética que se proporciona en *Appendix D Requisitos de EMC*.
- Los equipos de comunicaciones RF portátil y móvil pueden afectar el rendimiento del dispositivo. Evite interferencia electromagnética fuerte (como por ej., teléfonos celulares cercanos, hornos microondas, etc.) cuando utiliza el dispositivo.
- Para conocer más detalles acerca de los requisitos de EMC, vea *Appendix D Requisitos de EMC*.

Este dispositivo admite comunicación inalámbrica, y la información de compatibilidad electromagnética es la siguiente.

- Intervalo de frecuencia de transmisión y recepción de la comunicación inalámbrica: 2,412 GHz ~ 2,472 GHz
- Información del cable

N.º	Nombre del cable	Longitud del cable (m)	Protegido o no
1	Línea de salida del adaptador de energía	1,5	No

2	Cable de alimentación	1,5	No
---	-----------------------	-----	----

1.4.5 Medidas de protección

- En el transcurso del uso del ventilador, si ocurre alguna molestia anómala en el pecho, dificultad para respirar o dolor de cabeza serio, informe al médico de inmediato.
- Si la máscara irrita o daña la piel, remítase al manual del usuario de máscaras para tomar las medidas apropiadas.

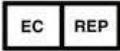
1.5 Símbolos

Los símbolos que se pueden hallar en este documento se definen de la siguiente manera.

Símbolo	Descripción
 ADVERTENCIA	Es un alerta de lesión si no se opera en función de la descripción que se da en el símbolo.
 PRECAUCIÓN	Es un alerta de daño al dispositivo si no se opera en función de la descripción que se da en el símbolo.

Puede hallar los siguientes símbolos del dispositivo:

Descripción	Símbolo
Precaución, consulte los documentos adjuntos.	
	
Serie N.º	
	
Fecha de fabricación	
	
Fabricante	
	IP21
Protección de ingreso	
	
Parte aplicada tipo BF	
	
Remítase al manual de instrucciones	
	
Símbolo de radiación no-ionizante	

Símbolo	Descripción
	Declaración de conformidad CE Europea
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

1.6 Eliminación

El usuario del dispositivo debe desechar el dispositivo y los materiales de empaque relacionados en función de las leyes y disposiciones nacionales aplicables cuando el dispositivo alcance el fin de la vida útil. Observe las siguientes instrucciones de eliminación, a menos que se especifique lo contrario:

- Envíe el dispositivo que ha llegado al fin de su vida útil a un centro de reciclado. El centro de reciclado permite al usuario desechar plástico, vidrio, componentes metálicos, placa de circuito impreso en forma de tubo (PCB), cable, batería, placa de calentamiento y motor del dispositivo.
- Envíe el paquete de cartón duro y el paquete de plástico protector a un centro de reciclado.

Sepid[®]s.ä.

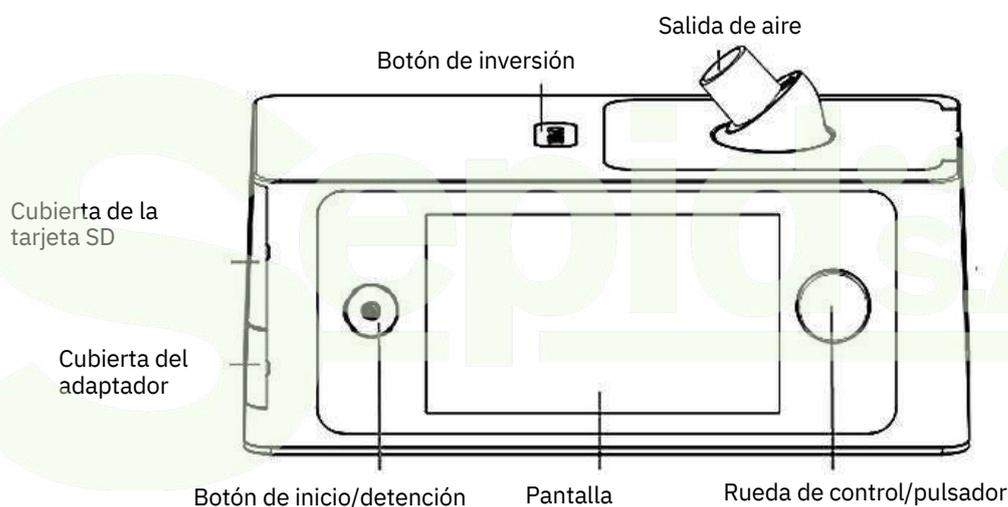
2 Instalación y configuración

2.1 Composición del dispositivo

El dispositivo CPAP consiste en el host y el adaptador de energía.

2.2 Descripción del dispositivo

Figura 2- 1 Frente del dispositivo



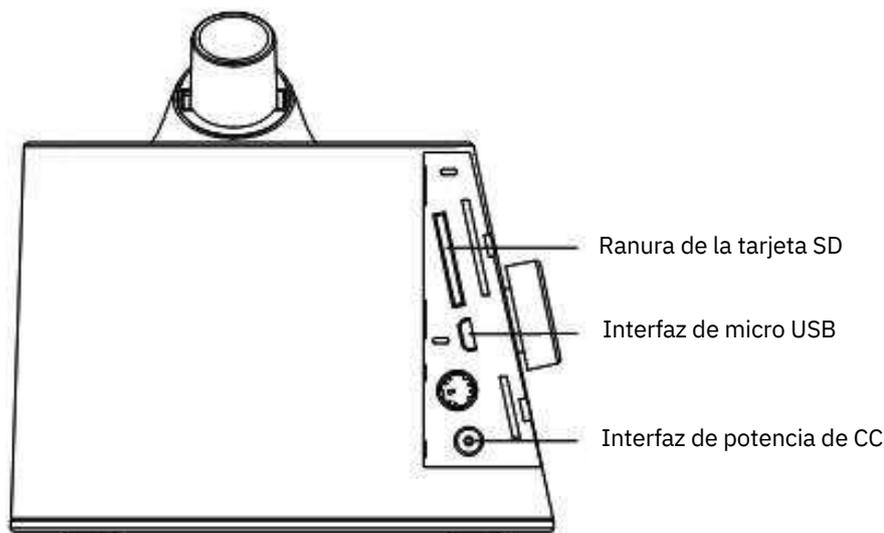
Botón/módulo	Descripción
Botón de inversión	Utilice este botón para abrir la cubierta superior de la cuba de agua.
Salida de aire	que se conecta a la tubería de aire.
Pantalla	<p>Se utiliza para seleccionar y visualizar el menú, la información del tratamiento y la información de la alarma.</p> <p>La pantalla soporta tres operaciones: clic, doble clic, deslizamiento hacia arriba y abajo en la pantalla.</p> <ul style="list-style-type: none"> □ Clic: cuando hace clic en el parámetro en la pantalla se selecciona el parámetro especificado; cuando hace clic en el valor del parámetro en la pantalla de configuración se selecciona el valor especificado. □ Doble clic: cuando hace doble clic en el parámetro en la pantalla el valor del parámetro se pone amarillo se accede a la pantalla de configuración del parámetro especificado. □ Deslizamiento hacia arriba y abajo en la pantalla: cuando el dedo se

Botón/módulo	Descripción
	desliza hacia arriba y hacia abajo en la pantalla de configuración, se seleccionan diferentes valores o se aumenta o disminuye el valor del parámetro especificado.
Rueda de control/pulsador	<p>Utilice este botón para seleccionar una opción del menú y confirmar la selección.</p> <p>La rueda de control/pulsador soporta tres operaciones: presionar (para confirmar la selección), girar en el sentido horario y girar en el sentido antihorario.</p> <ul style="list-style-type: none"> □ Presionar: cuando se presiona el botón en la pantalla de configuración del parámetro se selecciona la función especificada. □ Girar en el sentido horario/antihorario: Cuando se gira la rueda de control en la columna del menú se selecciona la opción de menú anterior/siguiente. Cuando se gira la rueda de control en las opciones del parámetro, se seleccionan diferentes valores o se aumenta o disminuye el valor del parámetro especificado.
Botón de inicio/detención	Utilice este botón para iniciar o detener el tratamiento.
Cubierta de la tarjeta SD	Protege la ranura de la tarjeta SD y la interfaz micro USB del polvo o daño físico.
Cubierta del adaptador	Protege las interfaces del adaptador del polvo o daño físico.

PRECAUCIÓN

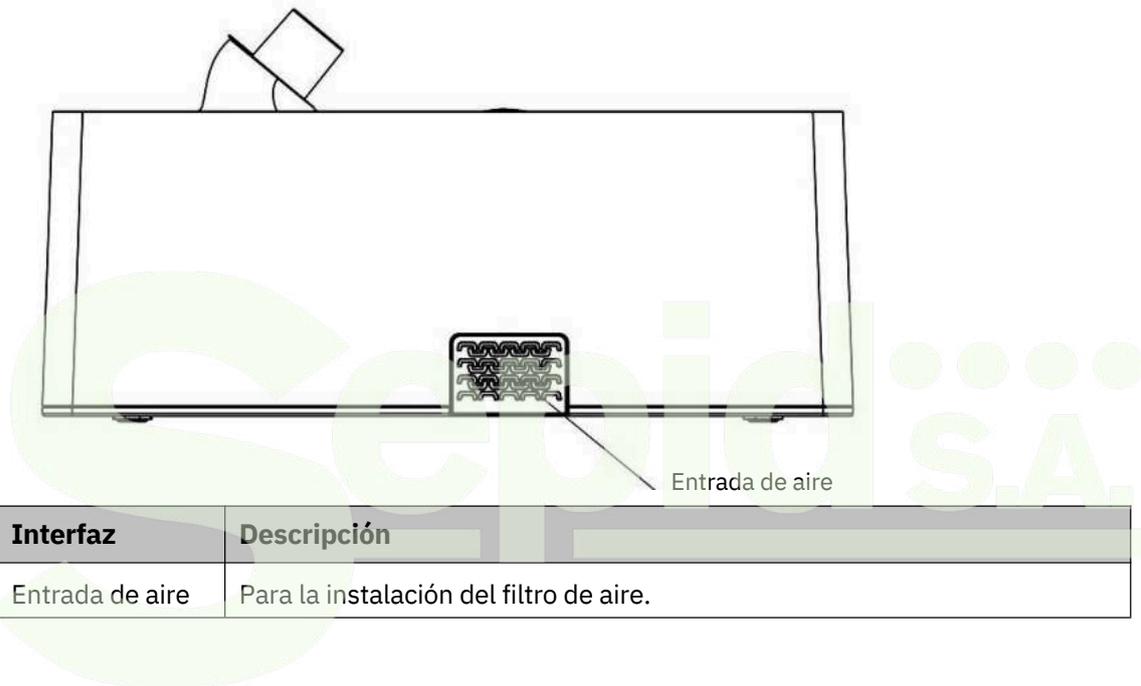
- El manual describe la forma más rápida de operar el dispositivo. Los usuarios pueden elegir otros métodos de operación de acuerdo con la función del dispositivo y de los hábitos personales.

Figura 2- 2 Interfaces laterales izquierdas del dispositivo



Interfaz	Descripción
Ranura de la tarjeta SD	Se instala previamente una tarjeta de memoria SD para almacenar hasta un año los datos del tratamiento.
Interfaz de micro USB	Interfaz para importar información (por ej., número de serie) y realizar la depuración.
Interfaz de potencia deCC	que se conecta al adaptador de potencia de CC

Figura 2- 3 Vista posterior del dispositivo



Interfaz	Descripción
Entrada de aire	Para la instalación del filtro de aire.

2.3 Instalación

Siga los siguientes pasos para instalar el dispositivo CPAP:

1. Abra la tapa del dispositivo presionando el botón de inversión y extraiga la cuba de agua.
2. Vierta una cantidad adecuada de agua purificada en la cuba de agua. Asegúrese de no exceder el nivel de agua más alto.
3. Coloque la cuba de agua en el dispositivo y presione suavemente la tapa.

PRECAUCIÓN

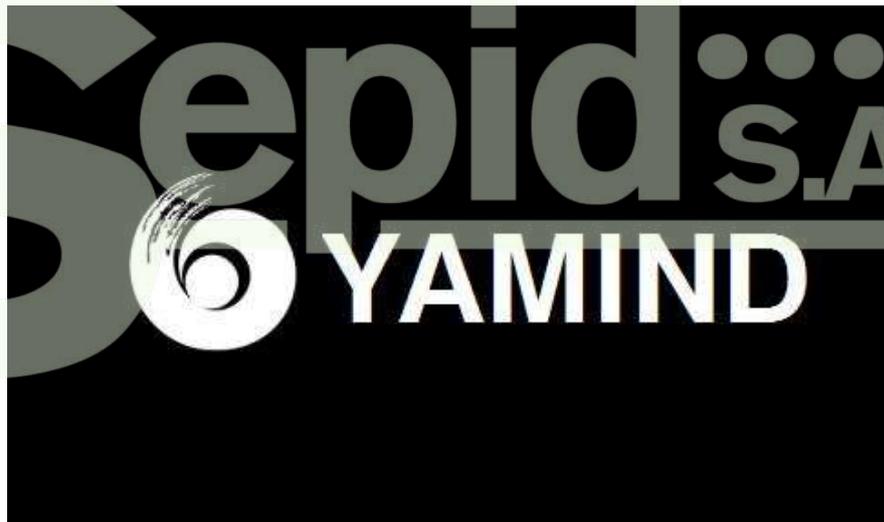
- Solo se puede adicionar agua purificada a la cuba de agua. Si se agrega agua corriente o agua mineral pueden ocurrir incrustaciones, lo que afectará la vida útil de la cuba de agua.

4. Instalación del filtro de aire.

Apriete suavemente en ambos lados en la parte inferior de la cubierta del filtro de aire, extraiga la cubierta, inserte el filtro de aire en la cubierta, inserte la parte superior de la cubierta en el orificio piloto, y presione la parte inferior de la cubierta de modo que se trabe.

5. Instalación de la tarjeta SD
 - a. AbralacubiertadelatarjetaSDenellateralizquierdodeldispositivoeinserlatarjetaSD en la ranura de la tarjeta de memoria, con la placa metálica sobre la tarjeta mirando hacia el frente del dispositivo.
 - b. CuandolatarjetaSDseinsertademaneraapropiada,elíconodelatarjetaSDenlaparte superior derecha de la pantalla se enciende. Aplique un golpecito sobre la tarjeta SD y la tarjeta se expulsará desde la ranura de la tarjeta de memoria.
6. Conexión a la tubería y colocación de la máscara.
 - a. Conecte un extremo de la tubería a la salida de aire del dispositivo y el otro extremo a la máscara con el puerto de exhalación.
 - b. Ajustesuavementelamáscaraensunariz,ajustelamáscarayasegurelascuatrobandas elásticas hasta que alcancen un ajuste confortable.
7. Conexión a una fuente de alimentación.
 - a. ConecteelconectordepotenciadeCCdeladaptadordeenergíaalinterfazdepotenciade CC en el lateral izquierdo del dispositivo y conecte el conector de potencia de CA al toma de potencia de CA.
 - b. Eldispositivorealizalainicializacióneiniciolacalibraciónautomática.Despuésdelinicio, se visualiza la pantalla, como se muestra en la Figura 2- 4.

Figura 2- 4 Pantalla de arranque



PRECAUCIÓN

- El dispositivo accede al estado en espera de encendido después de conectarse a la fuente de alimentación.
- Las temperaturas en ambos laterales del adaptador de energía de CC aumenta cuando el ventilador está funcionando. Es un fenómeno normal.
- Coloque el ventilador sobre una superficie firme y plana distante de cualquier equipo de calentamiento o enfriamiento (como por ej., ventiladores, radiadores o acondicionadores de aire). No bloquee los orificios de ventilación con objetos y asegure la circulación de aire normal dentro del ventilador.

2.4 Pantalla de Inicio

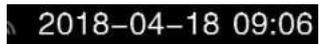
Tomando la DM28-20A-WP como ejemplo, cuando la conexión de alimentación es correcta y el dispositivo está en estado normal, el dispositivo accederá automáticamente a la pantalla de Inicio. Vea la Figura 2- 5.

Figura 2- 5 Pantalla de Inicio



Las funciones de los íconos en la interfaz principal se describen en la siguiente tabla.

N.º	Ícono	Significado	NOTA
1		Datos	Se visualizan los datos y la puntuación del día.
2		Ajustes	Se establecen los parámetros básicos como por ej., tipo de máscara, tubo, unidades de presión e idioma.
3		Alerta	Ajustes del recordatorio de piezas, ajustes de la alarma y acerca del dispositivo. Conexión a la red Wi-Fi.
4		WI-FI	NOTA

N.º	Ícono	Significado	NOTA
			Si el modelo no tiene la función Wi-Fi, los parámetros relevantes y la interfaz se mantienen ocultos.
5		Presión en tiempo real	Visualiza la presión en tiempo real.
6		Flujo en tiempo real	Visualiza el flujo en tiempo real.
7		Tiempo de rampa	Establece el tiempo de rampa.
8		Nivel de humedad	Establece el nivel de humedad del aire en la tubería.
9		Pre calentamiento	Establece el pre calentamiento de la tubería de aire caliente.
10		Conexión de Wi-Fi	El estado de conexión de la red LAN inalámbrica (Wi-Fi). <input type="checkbox"/> Ícono resaltado: Wi-Fi está activada <input type="checkbox"/> Ícono gris: Wi-Fi está desactivada NOTA Este ícono solo se visualiza en los modelos DM28-20A-WP.
11		Tarjeta SD	El estado de conexión de la tarjeta SD. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Ícono resaltado: se insertó la tarjeta SD. <input type="checkbox"/> Ícono gris: no se insertó la tarjeta SD.
12		Datos en tiempo	Los datos en tiempo actual del dispositivo.

3 Ajustes del parámetro

PRECAUCIÓN

- El paciente puede establecer el nivel de humedad y el tiempo de rampa, los otros parámetros deben ser establecidos por un médico con licencia o bajo las instrucciones de un médico con licencia.

3.1 Tiempo de rampa

Usted puede establecer la rampa en la pantalla de inicio para incrementar el grado de confort del tratamiento (la característica de rampa está deshabilitada de forma predeterminada).

1. Haga doble clic  en la pantalla de Inicio para acceder a la pantalla RAMPA.
2. Gire la rueda de control para seleccionar el tiempo de rampa y presione la rueda de control para confirmar la selección.

Cuando se habilita la característica de rampa, el ventilador produce una presión inicial y lentamente aumenta la presión inicial hacia la presión terapéutica durante el tiempo de rampa predefinido para ayudar al paciente a dormirse. Cuando finaliza el tiempo de rampa, el ventilador detecta automáticamente las condiciones de respiración del paciente y ajusta la presión en consecuencia.

3.2 Nivel de humedad

Puede establecer el nivel de humedad para el calentamiento del humidificador para garantizar que la salida de aire por parte del ventilador tenga una temperatura adecuada cuando se humidifica.

3.2.1 Establecimiento del nivel de humedad

1. Haga doble clic  en la pantalla de Inicio para acceder a la pantalla de Nivel de humedad.
- Gire la rueda de control para seleccionar un nivel de humedad para el humidificador y presione la rueda de control para confirmar la selección.
2. El nivel de humedad se puede establecer antes o después del tratamiento. El valor del nivel de humedad oscila desde 1 a 6 o se puede establecer en Apagado.
- El engranaje del nivel de temperatura corresponde al intervalo de temperatura de la placa base de calentamiento, y el tiempo de la temperatura inicial ($23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$) al engranaje del nivel correspondiente es el siguiente. 1° engranaje: intervalo de temperatura $23\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$, toma 0 minuto para alcanzar la temperatura desde la temperatura inicial ($23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$).

- 2° engranaje: intervalo de temperatura $30\text{ °C} \pm 7\text{ °C}$, toma (25~35) minutos para alcanzar la temperatura desde la temperatura inicial ($23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$).
- 3° engranaje: intervalo de temperatura $38\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$, toma (25~35) minutos para alcanzar la temperatura desde la temperatura inicial ($23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$).
- 4° engranaje: intervalo de temperatura $43\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$, toma (25~35) minutos para alcanzar la temperatura desde la temperatura inicial ($23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$).
- 5° engranaje: intervalo de temperatura $48\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$, toma (25~35) minutos para alcanzar la temperatura desde la temperatura inicial ($23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$).
- 6° engranaje: intervalo de temperatura $53\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$, toma (25~35) minutos para alcanzar la temperatura desde la temperatura inicial ($23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$).

3.2.2 Detención del calentamiento o enfriamiento.

Gire la rueda de control hacia Apagado y presione la rueda de control para detener el calentamiento o enfriamiento.

PRECAUCIÓN

- El nivel de humedad se establece en un valor apropiado si existen pequeñas gotas de agua condensada dentro de la ranura de la tubería en la mañana siguiente. El nivel de humedad se establece a un valor excesivamente grande si existen muchas gotitas de agua dentro de la tubería y la máscara; el nivel de humedad se establece a un nivel excesivamente bajo si siente sequedad de nariz; en estos casos, reduzca o incremente el valor del nivel de humedad.
 - Cuando se acueste, mantenga el ventilador levemente más bajo que su cabeza de modo que las gotas de agua condensada fluyan hacia la cuba de agua del humidificador para prevenir el desequilibrio respiratorio.
 - Vacíe el agua en la cuba de agua cuando no la utiliza.
-

3.3 Pre calentamiento

Puede establecer el pre calentamiento en la pantalla de inicio.

1. Seleccione Pre calentamiento  en la página de Inicio
2. Presione y sostenga la rueda de control para seleccionar el estado de pre calentamiento para finalizar la configuración.

PRECAUCIÓN

- El precalentamiento solo se puede activar cuando el nivel de humedad no está desactivado. Si no se realiza el precalentamiento, el dispositivo comenzará el calentamiento y la humidificación sobre la base del nivel de humedad de manera automática durante el tratamiento.
- La temperatura de precalentamiento es coherente con la temperatura del engranaje del nivel de humedad.

3.4 Configuración del usuario

Puede establecer los parámetros como por ej., el tipo de máscara, el tubo, las unidades de presión y el idioma.

1. Haga clic en Establecer.  en la pantalla de Inicio para acceder a la interfaz de configuración del usuario. Vea la Figura 3- 1.

Figura 3- 1 Configuración del usuario



2. Seleccione los parámetros según sea necesario.

Los métodos de operación son los siguientes:

- Gire la rueda de control en el sentido horario o en el sentido antihorario para cambiar a otros menús u opciones. Presione la rueda de control para confirmar los ajustes.
- Haga doble clic en Inicio para volver a la pantalla de inicio.

El paciente puede establecer los parámetros al remitirse a la tabla a continuación.

Parámetro	Significado	Descripción de la configuración
Tubo	El tipo de tubería de aire. Se utiliza, de forma predeterminada, un tubo estándar con un diámetro de 22 mm y una longitud de 1,8 m ~ 2,0m	Valores: 22 mm, 15 mm. El valor predeterminado es 22 mm.
Máscara	El tipo de máscara.	Valores: Nasal, facial completa,

Parámetro	Significado	Descripción de la configuración
	<p>NOTA</p> <p>El parámetro de la máscara aparece en la pantalla de configuración del usuario solo cuando el parámetro de la máscara en la pantalla de configuración detallada se establece en Paciente.</p>	<p>con almohadilla.</p> <p>El valor predeterminado es facial completa.</p>
Ajuste de la máscara	<p>Compruebe si la máscara está conectada correctamente sin fugas.</p> <p>Si el paciente no tiene la función de ajuste de la máscara a medio camino, el ventilador comenzará automáticamente el tratamiento 3 minutos después de la colocación de la máscara.</p> <p><input type="checkbox"/> Cuando la máscara no tiene fugas de aire, se visualiza un aviso que indica que la máscara se está usando correctamente.</p> <p><input type="checkbox"/> Cuando la máscara tiene fugas de aire, se visualiza un aviso que indica que la máscara debe ser ajustada.</p>	<p>Presione la rueda de control para iniciar la función de ajuste de la máscara; presione la rueda de control nuevamente para detener la función de ajuste de la máscara.</p>
Inicio inteligente	<p>Cuando el dispositivo está en estado en espera y el paciente se coloca la máscara y toma una respiración profunda 2 ~ 3 veces, el dispositivo comenzará automáticamente y producirá la presión predefinida. Después de retirar la máscara, el tratamiento se detendrá.</p>	<p>Valores: Encendido, Apagado.</p> <p>El valor predeterminado es Apagado.</p>
Idioma	<p>Este parámetro especifica el idioma que utiliza el dispositivo.</p>	<p>Valores: inglés, chino</p> <p>El idioma predeterminado es Inglés.</p>
Luz LCD	<p>Este parámetro se utiliza para habilitar o deshabilitar la luz de fondo de la pantalla.</p> <p><input type="checkbox"/> Auto: La luz de fondo se apaga en algún momento si no se presiona ningún botón y se enciende cuando se presiona un botón.</p> <p><input type="checkbox"/> Siempre (modo normal): La luz de fondo siempre está encendida y el brillo de la pantalla es normal.</p>	<p>Valores: Auto, Siempre.</p> <p>El valor predeterminado es Siempre.</p>
Unidades de presión.	<p>Este parámetro se utiliza para establecer las unidades de presión del ventilador.</p>	<p>Valores: hPa, cmH₂O</p> <p>El valor predeterminado es cmH₂O.</p>
Restaurar predefinido.	<p>Este parámetro se utiliza para restaurar el ventilador a los valores predeterminados de fábrica.</p>	<p>Valores: Si, No.</p> <p>El valor predeterminado es No.</p>
Borrar datos	<p>Este parámetro se utiliza para eliminar la calidad del sueño del paciente y el informe de datos del sueño.</p> <p>NOTA</p>	<p>Valores: Si, No.</p> <p>El valor predeterminado es No.</p>

Parámetro	Significado	Descripción de la configuración
	Cuando el dispositivo se inserta en la tarjeta de memoria, todos los datos en la tarjeta de memoria se borrarán. Sea cauteloso.	
Establecer el tiempo	Este parámetro especifica la fecha y la hora actual del dispositivo. Es el formato AAAA-MM-DD hh-mm, por ejemplo, 2014-01-01, 12:30.	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> AAAA: especifica el año, por ejemplo, 2014. <input type="checkbox"/> MM: especifica el mes, por ejemplo 01. <input type="checkbox"/> DD: especifica la fecha, por ejemplo 01. <input type="checkbox"/> hh: especifica la hora, por ejemplo 12. <input type="checkbox"/> mm: especifica los minutos, por ejemplo 30. <p>NOTA</p> <p>Durante la operación, el dispositivo registrará la información de uso del usuario sobre la base de este reloj. Por lo tanto, es necesario comprobar la opción con frecuencia para asegurarse de la precisión del reloj.</p>

3.5 Configuración avanzada

PRECAUCIÓN

- Los parámetros en la pantalla de configuración avanzada deben ser establecidos por el médico con licencia o bajo las instrucciones de un médico con licencia.

Haga clic en Establecer.  en el menú en la pantalla de Inicio y presione la rueda de control durante 3 s para acceder a la pantalla de configuración avanzada (vea la Figura 3- 2). Usted puede seleccionar el modo de tratamiento correspondiente en la interfaz de configuración avanzada, para conocer las descripciones detalladas de los ajustes de tratamiento, vea la sección 1.2 Descripción del producto.

Haga doble clic para establecer el parámetro. Gire la rueda de control en el sentido horario o en el sentido antihorario en la interfaz de configuración avanzada para cambiar a otros menús u opciones. Presione la rueda de control para confirmar los ajustes. Haga doble clic en Inicio para volver a la pantalla de inicio.

Figura 3- 2 Configuración avanzada



PRECAUCIÓN

- Los modos y los parámetros se visualizan de acuerdo con el modelo real. Remítase a la interfaz real.

Modo CPAP

Remítase a la tabla a continuación para conocer las instrucciones detalladas de configuración del parámetro.

Parámetro	Significado	Descripción de la configuración
Presión de tratamiento	Este parámetro especifica la presión terapéutica máxima en el modo CPAP. NOTA El parámetro solo se visualiza en el modo CPAP.	Intervalo del valor: 4,0 ~ 20,0 El valor predeterminado es 4,0. NOTA La presión de tratamiento no es inferior a la presión de inicio.
Presión de inicio	Este parámetro especifica la salida de la presión inicial por parte del ventilador cuando se habilita la característica de rampa.	Intervalo del valor: 4,0 ~ 20,0 El valor predeterminado es 4,0. NOTA La presión de inicio no es superior a la presión de tratamiento. Si la presión de tratamiento es 10,0, el intervalo de configuración de la presión de inicio es 4,0 ~ 10,0.
A-Xlief	El ventilador detecta automáticamente el ritmo respiratorio cuando está funcionando y reduce la presión dentro de la máscara durante la exhalación para incrementar el nivel de confort del paciente.	Valores: 1, 2, 3, Apagado. El valor predeterminado es Apagado. Cuanto más alto el valor, más alto el nivel de liberación de presión

Modo APAP

Remítase a la tabla a continuación para conocer las instrucciones detalladas de los ajustes del parámetro en el modo APAP.

Parámetro	Significado	Descripción de la configuración
Presión máx.	Este parámetro especifica el valor máximo de la presión de salida. NOTA El parámetro solo se visualiza en el modo APAP .	Intervalo del valor: 4 ~ 20,0 El valor predeterminado es 20,0 . NOTA La presión máxima no es inferior a la presión mínima. Si la presión mínima es 10,0, el intervalo de configuración de la presión máxima es 10,0 ~ 20,0.
Presión mín.	Este parámetro especifica el valor mínimo de la presión de salida. NOTA El parámetro solo se visualiza en el modo APAP .	Intervalo del valor: 4,0 ~ 20,0 El valor predeterminado es 4,0. NOTA La presión mín. no es superior a la presión máx. La presión mín. no es inferior a la presión de inicio. Si la presión de inicio es 5,0, y la presión máx es 10,0, el intervalo de configuración de la presión mín. es 5,0 ~ 10,0.
Presión de inicio	Este parámetro especifica la salida de la presión inicial por parte del ventilador cuando se habilita la característica de rampa.	Intervalo del valor: 4,0 ~ 20,0 El valor predeterminado es 4,0. NOTA La presión de inicio no es superior a la presión mín. Si la presión mín. es 5,0, el intervalo de configuración de la presión de inicio es 4,0 ~ 5,0.
A-Xlief	El ventilador detecta automáticamente el ritmo respiratorio cuando está funcionando y reduce la presión dentro de la máscara durante la exhalación para incrementar el nivel de confort del paciente.	Valores: 3, 2, 1, Apagado. El valor predeterminado es Apagado. Cuanto más alto el valor, más alto el nivel de liberación de presión

3.6 Alerta

3.6.1 Recordatorio de piezas

Haga clic en **Alerta**  en la pantalla y haga clic en **Piezas** para configurar el parámetro. En la

interfaz de recordatorio de piezas (vea la Figura 3- 3), puede establecer el tiempo para recordarle al paciente que reemplace el componente o realice el mantenimiento del dispositivo.

Figura 3- 3 Recordatorio de piezas



Parámetro	Descripción de la configuración
Tubo	<p>Este parámetro especifica el tiempo para la notificación al usuario que se ponga en contacto con su proveedor del dispositivo para reemplazar la tubería de aire. El valor predeterminado es Apagado, lo que indica que el usuario no está notificado.</p> <p>NOTA La vida útil de la tubería de aire es de 3 años. Se sugiere cambiar la tubería de aire después de un año de uso.</p>
Cuba de agua	<p>Este parámetro especifica el tiempo para la notificación al usuario que se ponga en contacto con su proveedor del dispositivo para reemplazar la cuba de agua. El valor predeterminado es Apagado, lo que indica que el usuario no está notificado.</p>
Máscara	<p>Este parámetro especifica el tiempo para la notificación al usuario que se ponga en contacto con su proveedor del dispositivo para reemplazar la máscara. El valor predeterminado es Apagado, lo que indica que el usuario no está notificado.</p> <p>NOTA La vida útil de la máscara es de 24 meses. Se sugiere cambiar la máscara después de 6 meses de uso.</p>
Filtro	<p>Este parámetro especifica el tiempo para la notificación al usuario que se ponga en contacto con su proveedor del dispositivo para reemplazar el filtro. El valor predeterminado es Apagado, lo que indica que el usuario no está notificado.</p> <p>NOTA El filtro de aire del dispositivo no es lavable. Se sugiere cambiarlo después de 3 ~ 6 meses de uso. Póngase en contacto con su agente local para la compra.</p>
Servicio	<p>Este parámetro especifica el tiempo para la notificación al usuario que envíe el ventilador a su proveedor del dispositivo para mantenimiento. El valor predeterminado es Apagado, lo que indica que el usuario no está notificado.</p>
Atrás	<p>Seleccione Atrás y presione la rueda de control para volver a la página anterior.</p>

3.6.2 Ajustes de la alarma

Haga clic en **Alerta**  en la pantalla y haga clic en **Alarma** para configurar el parámetro. Vea la Figura 3- 4.

Figura 3- 4 Ajustes de la alarma



Parámetro	Descripción de la configuración
Consejos en caso de fuga	<p>Durante el funcionamiento normal, una gran cantidad de fuga de aire se origina por caída de la máscara o por otros motivos. El usuario puede establecer que emerja un aviso desde la interfaz.</p> <p>Activado: El aviso correspondiente emerge en la pantalla.</p> <p>Desactivado: Sin aviso.</p>
Atrás	<p>Seleccione Atrás y presione la rueda de control para volver a la página anterior.</p>

3.6.3 Acerca del dispositivo

Haga clic en **Alerta**  en la pantalla y haga clic en **Acerca de** para ver la información original.

Puede ver el modelo actual, el número de serie, el número de versión y el tiempo de ejecución del dispositivo, vea la Figura 3- 5.

Figura 3- 5 Acerca del dispositivo



Sepid s.ä.

4

Uso de rutina

El paciente puede someterse al tratamiento mediante el uso de los métodos que se describen en este capítulo, o ver la calidad del sueño y el informe del sueño del día anterior y la información del dispositivo.

4.1 Pasos del tratamiento



ADVERTENCIA

- No realice la reparación o el mantenimiento cuando el dispositivo está funcionando.
-

PRECAUCIÓN

- Compruebe si el tubo está dañado o contiene cuerpos extraños siempre antes de utilizar el ventilador. Si el tubo está dañado o contiene cuerpos extraños, limpie o reemplace el tubo.
 - El ventilador se puede utilizar solo después de la terminación de los ajustes del parámetro de tratamiento (lo que incluye los ajustes detallados del parámetro, los ajustes de la rampa y los ajustes del nivel de humedad) por parte de un médico con licencia o bajo las instrucciones de un médico con licencia.
-

- 1 Conecte el dispositivo en función de la sección 2.3 *Instalación*.
- 2 Acuéstese en una cama y ajuste el tubo de modo que el tubo pueda moverse libremente cuando se da vuelta mientras duerme.
3. Colóquese la máscara y ate las bandas, ajústelas hasta que se sienta cómodo y no haya fugas de aire cuando respira.
4. Presione el botón de inicio/detención para iniciar el tratamiento.
Si la función de inicio inteligente está habilitada, puede tomar dos respiraciones profundas y el dispositivo iniciará el tratamiento de manera automática. *Vea la sección 3.4 Configuración del usuario.*
5. El ajuste del nivel de humedad ayudará a que la respiración sea más confortable.
Para conocer los detalles, vea la sección 3.2 *Nivel de humedad.*
6. Después del tratamiento, presione el botón de inicio/detención para detener el tratamiento.
Después de que se detiene el tratamiento, el dispositivo detiene el calentamiento para comenzar a enfriarse. El enfriamiento se completa después de 30 minutos aproximadamente.
7. Después de utilizar el ventilador, quítese la máscara y las bandas, y desconecte el cable de alimentación para apagar el ventilador.

PRECAUCIÓN

- En caso de que haya una falla de alimentación o en el caso improbable de que haya condiciones de falla, quítese la máscara para evitar la inhalación del aire que ha exhalado previamente.
- En el caso de falla de alimentación, el dispositivo se apagará automáticamente. Después de restaurar la alimentación, el dispositivo se iniciará automáticamente y volverá a la interfaz inicial (Figura 2-4).
- No bloquee la entrada ni la salida de aire del ventilador con colchas, cortinas u otros objetos.
- La tubería de aire no debe estar cubierta por colchas ni afectada por la fuente de calentamiento (como por ej., frazadas eléctricas), de lo contrario puede provocar una deformación de la tubería y causar daño.
- Siempre mantenga la salida de aire del humidificador más baja que el tubo y la máscara para evitar el ingreso de agua dentro del tubo.

4.2 Visualización de datos

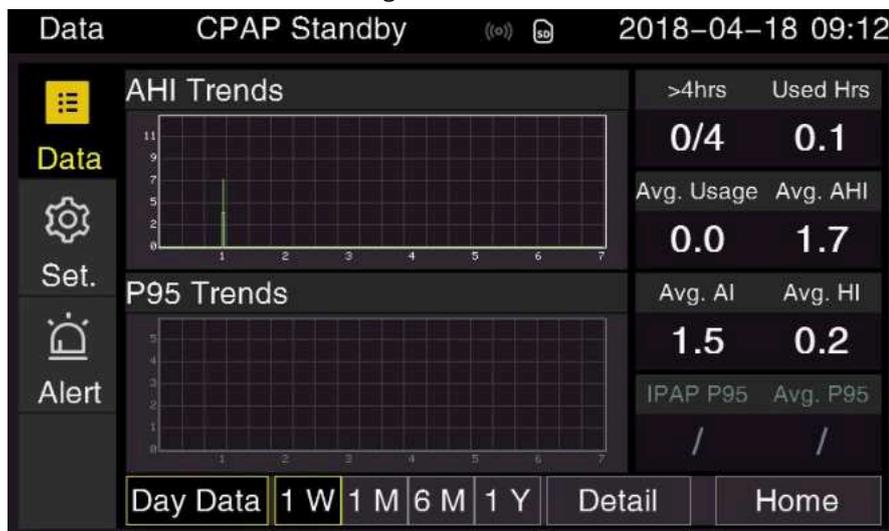
Haga clic en el menú Datos  en la página de Inicio para acceder a la interfaz de Datos.

- Puede ver los datos y la puntuación del día.
- Puede seleccionar la transmisión Wi-Fi para almacenar los datos de tratamiento en la plataforma en la nube.
- Para un ventilador con la característica de código QR, puede digitalizar el código QR en el teléfono móvil para ver el último resultado de la evaluación del tratamiento en el lateral del teléfono móvil, y ajustar la operación de tratamiento en función del resultado de la evaluación.

4.2.1 Datos del día

Puede ver el uso del dispositivo en un periodo de tiempo a través de los Datos, vea la Figura 4- 1.

Figura 4- 1 Datos del día



Parámetro	Descripción
Periodo	Este parámetro especifica el periodo de un informe del sueño, el cual puede ser un día, una semana, un mes, tres meses, seis meses o un año.
Días > 4 horas	Este parámetro registra el número de días cuando el ventilador se utiliza durante más de 4 horas.
Horas utilizadas	Este parámetro registra el total de horas de uso del dispositivo.
Uso promedio	Este parámetro registra las horas promedio de uso del dispositivo todos los días.
AHI promedio	Este parámetro registra la AHI promedio (la suma de apnea del sueño y la hipoventilación por hora) durante el periodo de informe del sueño del usuario. NOTA La AHI promedio es igual al número de «apneas + hipopneas» que se obtiene durante el periodo de informe del sueño dividido por el tiempo de uso.
AI promedio	Este parámetro registra el AI promedio (índice de apnea promedio) durante el periodo de informe del sueño del usuario.
HI promedio	Este parámetro registra el HI promedio (índice promedio de flujo bajo) durante el periodo de informe del sueño del usuario.
IPAP P95	Este parámetro registra la IPAP P95 durante el periodo de informe del sueño del usuario. NOTA La IPAP P95 es la suma de P95 durante el periodo de informe del sueño dividido por el número de días que se utilizan durante más de 4 horas.
P95 promedio	Este parámetro registra la P95 promedio durante el periodo de informe del sueño del usuario. NOTA La P95 promedio es la suma de P95 durante el periodo de informe del sueño dividido por el número de días que se utilizan durante más de 4 horas.

4.2.2 Detalle

La interfaz Detalle, vea la Figura 4- 2, visualiza el código QR del tratamiento del día, y los datos detallados del tratamiento del día se visualizarán después de la digitalización.

Figura 4- 2 Detalle



4.3 Alarma

Si hay mal funcionamiento o un uso inadecuado del dispositivo, se disparará un tono de alarma o un aviso desde la interfaz en función de los Ajustes del usuario.

El usuario puede establecer que emerja un aviso desde la interfaz de Consejos en caso de fuga, vea la sección 3.6.2 *Ajustes de la alarma*

Nombre de la alarma	Def inición
Alarma de fallo de alimentación	Interrupción de la alimentación durante el tratamiento NOTA Esta característica se activa de forma predeterminada y no es editable por parte del usuario.
Alarma de temperatura	La temperatura del humidificador es demasiada alta (75 °C) NOTA Esta característica se activa de forma predeterminada y no es editable por parte del usuario.
Alarma de alta presión	Cuando comienza el tratamiento, si la velocidad del ventilador es alta, pero no hay salida de presión, cuando la salida de presión real es más alta que 35 hPa, emergerá la alarma de alta presión y el tratamiento se detendrá automáticamente. Presione la rueda de control para limpiar el aviso. NOTA Esta característica se activa de forma predeterminada y no es editable por parte del usuario.
Alarma de fuga alta	Durante el tratamiento, si se abre la cubierta del humidificador durante 3 segundos, emergerá un aviso; compruebe el sistema y presione la rueda de control para limpiar el aviso. NOTA Esta característica se activa de forma predeterminada y no es editable por parte

Nombre de la alarma	Definición
	del usuario.
Alarma de fuga de aire	Cuando la máscara tiene fugas: <input type="checkbox"/> Si el inicio inteligente está activado, el dispositivo finaliza el tratamiento. <input type="checkbox"/> Si el inicio inteligente está desactivado, emerge un aviso, el cual se puede cerrar presionando la rueda de control.

Sepid[®]s.ä

5 Limpieza y mantenimiento



ADVERTENCIA

- Desconecte el dispositivo antes de la limpieza.
- Limpie la máscara y la tubería de aire en función de las instrucciones del fabricante y determine el periodo de limpieza.
- No realice la reparación o el mantenimiento cuando el dispositivo está funcionando.

PRECAUCIÓN

- No limpie el dispositivo ni los accesorios con un limpiador abrasivo, alcohol, un compuesto que contenga cloro, acetona o cualquier otro solvente.
- El sobrecalentamiento de los materiales puede causar el envejecimiento prematuro del material.
- Lave todos los accesorios y las piezas del humidificador con agua limpia, después de limpiar con un detergente. Seque todas las piezas con un paño sin pelusa para evitar la acumulación de sedimentos calcáreos.

El dispositivo y los accesorios se deben limpiar de forma regular en uso normal para evitar que el usuario contraiga una infección en las vías respiratorias.

5.1 Limpieza diaria

La máscara, la cuba de agua del dispositivo se deben limpiar a diario.



ADVERTENCIA

- Asegúrese de que el ventilador esté desconectado y la cuba de agua del humidificador esté fría antes de la limpieza.

Máscara

Limpie cuidadosamente la máscara con un detergente suave.

- Limpie cuidadosamente el cojín de gel de sílice que está en contacto con la piel durante el uso normal.
- Compruebe que los orificios de ventilación de la máscara estén desbloqueados.
- Enjuague la máscara en agua limpia y séque la con un paño limpio para evitar la formación de manchas.
- Suspenda y seque al aire la máscara. Evite la luz solar directa en la máscara o coloque la máscara sobre un radiador.

PRECAUCIÓN

- Se sugiere cambiar la máscara después de 6 meses de uso.
-

Cuba de agua

PRECAUCIÓN

- Evite el ingreso de agua dentro del ventilador durante el lavado.
-

Se recomienda cambiar el agua en la cuba de agua y lavar la cuba de agua todos los días siguiendo los pasos, a continuación:

1. Desconecte el ventilador y permita que el humidificador se enfríe durante aproximadamente 15 minutos.
2. Abra la tapa del dispositivo presionando el interruptor de inversión. Retire la cuba de agua y descargue el agua restante.
3. Lave todas las piezas en el lavavajillas o en una solución de agua tibia (no más de 50°C) y con un detergente para lavavajillas suave.
4. Enjuague la cuba de agua con agua limpia y deje secar al aire.
5. Coloque la cuba de agua en el dispositivo y cierre la cubierta superior.
6. Examine la cuba de agua para comprobar que no tenga fugas ni algún daño. Reemplace la cámara de agua si hay daño.

5.2 Limpieza semanal

Filtro de aire

El filtro de aire del dispositivo no es lavable. Se sugiere cambiar después de 3 ~ 6 meses de uso. Póngase en contacto con su agente local para la compra.

PRECAUCIÓN

- Los filtros de aire de reserva deben evitar la luz solar directa, estar lejos de lugares húmedos o fríos, de lo contrario se dañarán.
-

Recinto

Limpie el exterior del dispositivo con un paño levemente humedecido con agua. Utilice un detergente para lavavajillas cuando sea necesario.

PRECAUCIÓN

- Antes de utilizar el ventilador, asegúrese de que el recinto esté completamente seco y que no haya ingresado humedad dentro del ventilador.
-

Tubería de aire

PRECAUCIÓN

- Se sugiere cambiar la tubería de aire después de un año de uso.

- 1 Desconecte el tubo del ventilador y la máscara.
 - . Limpie el tubo con un detergente y enjuague el tubo en agua limpia.
- 2 Seque el tubo al aire en un lugar fresco y sombreado hasta que el tubo esté completamente seco.
 - .

Limpieza³ de las bandas**PRECAUCIÓN**

- No planche las bandas, de lo contrario las cintas mágicas de las bandas se pueden dañar.

- 1 Retire las bandas de la máscara.
 - . Lave las bandas a mano en agua a aproximadamente 30 °C, o en una solución de agua tibia que contenga líquido con jabón suave. (Dado que las bandas pueden decolorarse, lave las bandas de forma separada la primera vez).
- 2
 - .
3. Centrifugue las bandas a baja velocidad o escurra las bandas.

5.3 Desinfección

5.3.1 Desinfección del dispositivo

En general, no es necesario esterilizar el dispositivo si respeta las instrucciones de limpieza. Cuando el humidificador se contamina o se utiliza en clínica, puede obtener desinfectantes estándares en una farmacia para realizar la desinfección.

PRECAUCIÓN

- Los desinfectantes dañarán la superficie del dispositivo y acortarán su vida útil. Por lo tanto, para conocer los materiales desinfectantes específicos y adecuados como así también las instrucciones, debe seguir las recomendaciones del fabricante.
- Después de limpiar con desinfectantes, lave todas las piezas del dispositivo en contacto con el paciente en agua limpia, como por ej., la máscara, las bandas y el tubo, para mantener la piel lejos de las infecciones.

Después de la desinfección, compruebe si hay marcas de piezas dañadas. De ser así, reemplace las piezas defectuosas.

5.4 Traslado del dispositivo

Cuando el dispositivo se transfiere a otro paciente, por razones de salud, se recomienda reemplazar las piezas en contacto con el paciente, como por ej., la máscara, las bandas, la cuba de agua, el tubo y el filtro de aire.

Después de la transferencia, el dispositivo se puede utilizar únicamente después de la finalización de los ajustes del parámetro del tratamiento bajo las instrucciones de un médico con licencia.

Sepid[®]s.ä

6 Servicio y reparación

PRECAUCIÓN

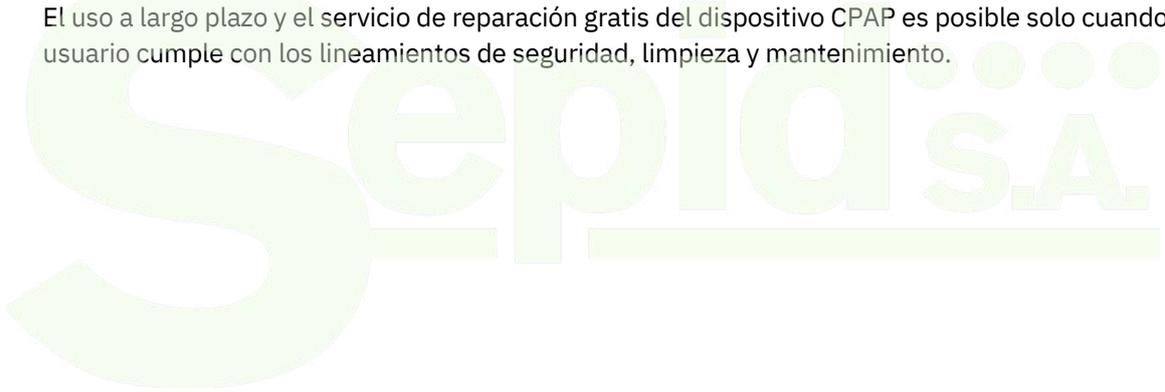
□ El dispositivo CPAP debe ser mantenido por el usuario.

Verifique los siguientes elementos antes de utilizar el ventilador.

- Verifique si la tubería de aire y la máscara están cerradas.
- Verifique que se generala presión del tratamiento y que se visualiza en la pantalla.
- Verifique que el agua dentro de la cuba de agua esté caliente.

Si el dispositivo tiene una falla, u ocurre una operación inesperada u algún episodio, póngase en contacto con Yamind o con el proveedor de su dispositivo CPAP. Un ingeniero autorizado es la única persona que puede realizar una reparación.

El uso a largo plazo y el servicio de reparación gratis del dispositivo CPAP es posible solo cuando el usuario cumple con los lineamientos de seguridad, limpieza y mantenimiento.



7 Solución de problemas

La tabla a continuación, enumera los problemas comunes que puede tener con el dispositivo y las posibles soluciones a estos problemas. Si ninguna de las acciones correctivas resuelve el problema, póngase en contacto con su médico o proveedor del dispositivo.

Problema	Posible causa	Solución
Siente sequedad de la mucosa en la cavidad nasal, frío en la nariz o congestión, secreción nasal o resfrío.	Los síntomas son las respuestas de la nariz al flujo de aire del ventilador o síntomas de resfrío. El frío en la nariz es causado por el flujo rápido de aire que estimula la mucosa nasal y provoca sequedad o inflamación en la nariz.	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Aumente el nivel de humedad. <input type="checkbox"/> Consulte con su médico. No detenga el tratamiento a menos que se lo indique el médico.
Siente sequedad en la cavidad oral o en la garganta.	Puede dormir con la boca abierta.	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Envuelva una banda de fijación alrededor de su mandíbula inferior. <input type="checkbox"/> Consulte con su médico y considere el uso de una máscara facial completa.
La OSA ocurre múltiples veces durante un día.		
Tiene picazón en los ojos.	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> La máscara no está ajustada correctamente, esto origina fugas de aire. <input type="checkbox"/> El tamaño y el modelo de la máscara son incorrectos. 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Acorte la distancia entre el marco prefrontal de la máscara y su frente. <input type="checkbox"/> Póngase en contacto con el proveedor del dispositivo y seleccione una máscara de un modelo diferente. Inserte rellenos en la máscara cuando sea necesario.
La piel en la posición de contacto entre su cara y la máscara se enrojece.	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> El cojín de la máscara (la parte suave dentro de la máscara) se endurece. <input type="checkbox"/> La máscara está demasiado ajustada. <input type="checkbox"/> La distancia entre el marco prefrontal de la máscara y su frente es incorrecta. <input type="checkbox"/> El tamaño de la máscara es incorrecto. <input type="checkbox"/> Es alérgico a los materiales de la máscara. 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Reemplace la máscara o el cojín de la máscara. <input type="checkbox"/> Afloje la máscara y las bandas. <input type="checkbox"/> Pruebe diferentes distancias. <input type="checkbox"/> Póngase en contacto con el proveedor del dispositivo y seleccione una máscara diferente. <input type="checkbox"/> Utilice un material de fijación en la posición de contacto entre su cara y la máscara, y consulte con su médico y el proveedor del dispositivo, o utilice una máscara sin caucho. Ingreso de agua dentro de la máscara.
Ingreso de agua	La diferencia de temperatura	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Reduzca el nivel de temperatura del

Problema	Posible causa	Solución
dentro de la máscara.	entre la tubería de aire y el aire circundante causa condensación.	dispositivo o incremente la temperatura del entorno circundante. <input type="checkbox"/> Siempre mantenga la salidad de aire del dispositivo más baja que el tubo y la máscara para evitar el ingreso de agua dentro del tubo.
Siente dolor en la nariz, en los senos paranasales o en los ojos.	Rinosinusitis u otitis media	Póngase en contacto con su médico de inmediato.
Se siente incómodo porque la presión del tratamiento no es adecuada.	El usuario sentirá incómodo cuando la presión del tratamiento es más alta que 13 hPa. En algunas situaciones, no obstante, es necesario establecer la presión del tratamiento en más de 13 hPa para evitar la OSA.	Puede tomar hasta cuatro semanas adaptarse a la presión del tratamiento. Intente relajarse cuando utilice el ventilador. Respire por la nariz y mantenga suboc cerrada. Si el problema persiste, póngase en contacto con su médico.
El nivel de la nariz es demasiado alto.	<input type="checkbox"/> La tubería de aire está conectada incorrectamente. <input type="checkbox"/> La cuba de agua no está bien conectada al host.	<input type="checkbox"/> Conecte la tubería de aire a la interfaz correcta del host. <input type="checkbox"/> Vuelva a conectar la cuba de agua al host.
El aire inhalado es demasiado caliente.	<input type="checkbox"/> La entrada de aire o el filtro de aire está bloqueado. <input type="checkbox"/> El ventilador está demasiado cerca de la pared, la cortina u otros objetos, lo que obstruye la circulación de aire.	<input type="checkbox"/> Limpie o reemplace el filtro de aire (vea la sección 5.2 Limpieza semanal) y limpie la entrada de aire. <input type="checkbox"/> Coloque el ventilador en un lugar con buen flujo de aire y a una distancia de, al menos, 20 cm de la pared, la cortina o cualquier otro objeto.

Apéndice A Especificaciones

A.1 Especificación básica

Condiciones ambientales	-	Entorno operativo	Transporte o entorno de almacenamiento
	Temperatura ambiente	5°C~35°C	-20 °C ~ 55 °C
	Humedad relativa	15 % ~ 95 % (sin condensación)	15 % ~ 95 % (sin condensación)
	Presión atmosférica	86 kPa ~ 106 kPa	50 kPa ~ 106 kPa
Dimensiones	272 mm × 143 mm × 139,3 mm, Peso 1,6 kg		
Entrada de CA	100 ~ 240 V CA, 50/60 Hz, 72 W.		
Salida del adaptador de energía	24 V CC, 3,0 A		
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo		
Grado de protección contra el choque eléctrico	Clase II, Parte aplicada tipo BF		
Protección de ingreso	IP21		
Nivel de seguridad	El equipo no es un equipo AP/APG y no es adecuado para su uso en presencia de mezcla de gas anestésico inflamable y aire, o con oxígeno u óxido nitroso		
Temperatura máxima del gas	No más que 41 °C		
Capacidad de agua	280 ml ~ 320 ml (no excederse del nivel de agua máximo)		
Salida de humedad	La salida de humedad máxima no es inferior a 10 mgH ₂ O/l en condiciones de una temperatura ambiente de 5°C a 35 °C y una humedad relativa del 15 %.		

Modo	<input type="checkbox"/> DM28-20C-G:CPAP <input type="checkbox"/> DM28-20A-W/DM28-20A-WP:CPAP,APAP
Nivel de presión del sonido	≤ 30 dB, cuando el ventilador está funcionando a la presión de 10 hPa.
Compensación de altitud	Compensación de altitud automática
Compensación de presión	Compensación de presión de fuga de aire automática
Salida de aire	Salida de aire cónica de 22 mm
Almacenamiento de datos	Se almacena en la tarjeta SD en formato de datos .edf, software de gestión de datos, transmisión a la nube por Wi-Fi.
Protocolo de transferencia	El módulo de Wi-Fi viene con el protocolo TCP para transmisión de datos
Configuración del hardware	CPU: Serie ARM Cortex, SDRAM+Flash
Entorno del software	Sistema operativo incrustado pequeño.
Vida útil esperada	5 años

PRECAUCIÓN

- En las condiciones extremas de uso de la tensión de la fuente de alimentación de CA $-15\% \sim +10\%$, tensión de la fuente de alimentación de CC $-15\% \sim +25\%$, temperatura $35\text{ °C} \sim 40\text{ °C}$, humedad relativa: $10\% \sim 15\%$ o presión atmosférica $70\text{ kPa} \sim 86\text{ kPa}$. En servicio, el dispositivo no debe funcionar mal ni ocasionar un daño al usuario. No obstante, el funcionamiento prolongado o repetido del dispositivo en condiciones extremas puede provocar el envejecimiento prematuro del componente y requerir mantenimiento con mayor frecuencia.
- Al final de la vida útil, el efecto del dispositivo puede verse degradado. Reemplace por un nuevo dispositivo a tiempo.

A.2 Especificación técnica

Presión en los modos CPAP y APAP

Intervalo de presión (hPa)	Intervalo	Precisión de presión	Estabilidad de presión estática
4,0 ~ 20,0	0,2 hpa	No más que $\pm 0,5$ hPa	El intervalo de error no excede $\pm 0,5$ hPa

Presión máxima estable en fallo simple

Modos CPAP y APAP: la presión entre el paciente y la tubería no es superior a 30 hPa en el estado de fallo simple.

Precisión de visualización de presión

\pm (2 % escala completa + 4 % lectura real)

Fuga de líquido

En condición normal y en cualquier condición de fallo simple, el volumen de líquido que sale de la cámara de humidificación no excede: < 1 ml en 1 minuto.

La fuga de gas a la presión operativa máxima

La fuga de gas del sistema de humidificación o de los componentes individuales, según corresponda, a la presión operativa máxima: < 1 l/min.

Rampa

El intervalo del tiempo de rampas 0 ~ 60 minutos, el intervalo es 10 minutos y el error no excede \pm 5%.

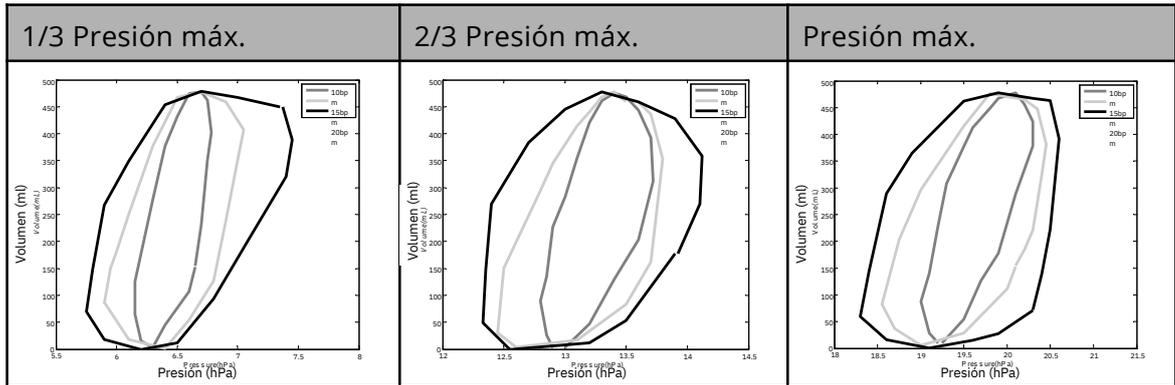
Flujo máximo a presiones establecidas

Cuando la presión es P_{min} , $P_{min} + 1/4 (P_{max}-P_{min})$, $P_{min} + 1/2 (P_{max}-P_{min})$, $P_{min} + 3/4 (P_{max}-P_{min})$ y P_{max} , el flujo promedio del puerto de conexión del paciente debe ser superior al 80 % del valor de flujo correspondiente en la tabla, a continuación.

Modelo	Presión (hPa)	Puerto de conexión del paciente (hPa)	Flujo (l/min)
DM28 -20C-G	4,0	3,0	60,
DM28 -20A- W	9,4	8,4	0
DM28 -20A- W P	14,	13,	60,
	6	6	0

PRECAUCIÓN	20,	19,	60,
	0	0	0
<input type="checkbox"/>	Los valores anteriores se miden al final de las vías respiratorias.		60
<input type="checkbox"/>	CPAP: P_{max} es la presión de tratamiento máxima, P_{min} es la presión de tratamiento mínima.		0
<input type="checkbox"/>	APAP: P_{max} es la presión máxima, P_{min} es la presión mínima.		0

Curva de capacidad de la presión



Variación de presión máxima dinámica (modo CPAP)

PRECAUCIÓN

☐ Aumentará el intervalo de presión si abre la función Xlief.

Presión (hPa)	Intervalo de variación de la presión (hPa)		
	10bpm	15bpm	20 bpm
7,0	0,	1,	1,
14,	5	2	7
0	0,	1,	1,

Máscara

20, 5 2 7
 0 0 1 1,
 Materiales de la máscara: Material de gel de silicemédico.
 Las especificaciones de la máscara son las siguientes.² 5 7

Máscara	Presión (cmH2O)	Fuga de aire (l/min)
Máscara nasal	4	20±5
	1	50 ± 10
	0	60 ± 10
	2	80 ± 10
Máscara completa facial	0	25±5
	3	40 ± 10
	0	60 ± 10
	4	75 ± 10
Máscara almohadillas nasales con	1	25±5
	0	35 ± 10
	2	45 ± 10

0

3

0

4

Apéndice B Componentes clave

Datos técnicos

N.º	Componentes clave	
1	Enchufe	250 V, 2,5 A
2	Cable de alimentación	2x0,75
3	Conector	mm ² 250 V, 2,5 A
4	Adaptador	100 V - 240 V, 50 - 60 Hz, 1,5 A Salida: 24 V CC, 3,0 A, Temp: 40 °C
7	Motor	24 V CC, 1200 mA
8	Elemento de calentamiento	24 V, 24 W
9	Interruptor térmico para elemento de calentamiento	A: 75 °C
10	Panel LCD	36,72 (H) x 48,96 (V) (2,4 pulgadas), TFT, matriz activa, 262K, 240 (RGB) x 320, temperatura operativa: -20 °C a 70 °C
11	Tubo	Diámetro: 22 mm
12	Máscara	S, M, L
13	Filtro de aire	Tamaño de partícula más penetrante: 10 µm

Apéndice C Términos

AI HI	Índice de apnea
IPAP	Índice de hipoventilación
EPAP	Presión inspiratoria
AHI	Presión espiratoria
APAP	Índice de apnea e hipoventilación
AVAPS	Presión positiva automática continua de las vías respiratorias
CPAP	Presión de soporte con volumen promedio asegurado
OSA	Presión positiva continua de las vías respiratorias
OSAS	Apnea obstructiva del sueño
P95	Síndrome de apnea obstructiva del sueño La presión máxima a la cual el dispositivo opera para el 95 % del tiempo de tratamiento. Se considera que P95 es la presión de tratamiento adecuada.
Comp. de altitud	Compensación de altitud
Xlief	Alivio de espiración

Apéndice D Requisitos de EMC

Lineamientos y declaración del fabricante, emisión electromagnética		
El dispositivo CPAP está destinado al uso en el entorno electromagnético que se especifica, a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo CPAP debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético, lineamientos
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo CPAP utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es probable que no causen ninguna interferencia en el equipo electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo CPAP es adecuado para su uso en todos los establecimientos, que incluye los establecimientos domésticos y aquellos que estén directamente conectados a la red de una fuente de alimentación de baja tensión pública que alimenta a los edificios que se utilizan con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / fluctuaciones rápidas de tensión IEC 61000-3-3	Cum ple	

Lineamientos y declaración del fabricante, inmunidad electromagnética			
El dispositivo CPAP está destinado al uso en el entorno electromagnético que se especifica, a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo CPAP debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ent orn o electromagnético, lineamientos
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV de contacto ± 8 kV de aire	± 6 kV de contacto ± 8 kV de aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de, al menos, 30 %.
Transitorio rápido eléctrico / ráfaga	± 2 kV para líneas de fuente de alimentación	± 2 kV para líneas de fuente de alimentación	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno

Lineamientos y declaración del fabricante, inmunidad electromagnética			
El dispositivo CPAP está destinado al uso en el entorno electromagnético que se especifica, a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo CPAP debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, lineamientos
IEC 61000-4-4			comercial típico o de hospital
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea a línea	± 1 kV modo diferencial	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial típico o de hospital
Huecos de tensión, cortas interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5%UT (> 95 % de hueco en UT) para 0,5 ciclo 40 % UT (60 % de hueco en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % de hueco en UT) para 25 ciclos <5%UT (> 95 % de hueco en UT) durante 5 s	<5%UT (> 95 % de hueco en UT) para 0,5 ciclo 40 % UT (60 % de hueco en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % de hueco en UT) para 25 ciclos <5%UT (> 95 % de hueco en UT) durante 5 s	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial típico o de hospital Si el usuario del ventilador requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación principal, se recomienda que el ventilador sea alimentado desde una fuente de alimentación ininterrumpible o desde una batería.
Campo magnético de la frecuencia de potencia (50Hz /60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de potencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial típico o de hospital
NOTA: UT es la tensión principal de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Lineamientos y declaración del fabricante, inmunidad electromagnética			
El dispositivo CPAP está destinado al uso en el entorno electromagnético que se especifica, a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo CPAP debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, lineamientos
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no se deben usar más cerca de ninguna pieza del dispositivo CPAP, inclusive cables, que la distancia de separación recomendada calculada desde la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,167\sqrt{P} \quad 150 \text{ KHz a } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,167\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,333\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las resistencias de campo de los transmisores RF fijos, según lo determina el estudio del emplazamiento electromagnético, debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia.</p> <p>La interferencia puede ocurrir cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiado IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, aplica el intervalo de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2 Estos lineamientos no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.</p>			
<p>^aLas resistencias de campo de los transmisores fijos, como por ej., las estaciones base para radio (celular/inalámbrico), los teléfonos y radios móviles terrestres, la radio aficionado, la transmisión de radio AM y FM, y la transmisión por TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. A fin de evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores RF fijas, se debe considerar un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la resistencia de campo medida en la ubicación en la cual se utiliza el dispositivo CPAP excede el nivel de cumplimiento RF aplicable anterior, el dispositivo CPAP debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, puede ser necesario que se tomen medidas adicionales, como por ej., la reorientación o reubicación del dispositivo CPAP.</p>			
<p>^bPor encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las resistencias de campo deben</p>			

ser inferiores a 3 V/m.

Sepid[®]s.ä.

Distancias de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el ventilador.

El dispositivo CPAP está destinado al uso en un entorno electromagnético en el cual se controlan las perturbaciones RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo CPAP puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo CPAP, como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)		
	150 KHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,167\sqrt{P}$	$d = 1,167\sqrt{P}$	$d = 2,333\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,33

Para los transmisores que clasifican dentro de una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede estimar mediante el uso de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1. A 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2. Estos lineamientos no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

Apéndice E Lista de empaque

N.º	Parámetro	Cantidad
1	Host	1
2	Tubería de aire	1
3	Máscara nasal	1
4	Filtro de aire	2
5	Tarjeta SD	1
6	Manual del usuario	1
7	Tarjeta de garantía	1
8	Estuche de transporte	1
9	Guía rápida de inicio	1
10	CERTIFICADO	1
11	Lista de empaque	1
12	Cable de alimentación, 1,5 m	1
13	Adaptador de energía	1