

RESPIRADOR APNEA
OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO
RY450

Manual de usuario

No opere esta unidad sin antes haber leído este manual.



orporativo y
asa Matriz.

niente 126-A #62
DMX
3093 9090

Sucursal
Guadalajara, Jal.

33 3617 0335
33 3617 0465
Fax. 33 3616 6165

Sucursal
Monterrey, N.L.

81 1365 2926
81 1365 2927
81 8346 8282
Fax. 81 8311 4364

Sucursal
Puebla, Pue.

222 403 2997
222 211 4462
Fax. 222 296 7570

Lada sin Costo para el
Interior de la República.
800 067 0690
www.hergom-medical.com

 @byHergom  5224482452
 @byHergom

 handy

by  **HERGOM**
EQUIPMENT FOR LIFE

Póliza de Garantía

Producto Modelo

Marca No. de Serie

La presente garantía tiene vigencia por 1 año a partir de la fecha de entrega. Se extiende la presente en la Ciudad de del 20..... de del 20.....

COMERCIALIZADORA KELLY, S.A. DE C.V.
 Poniente 128, No. 19, Colonia Nueva Vallejo, C.P. 07750, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.

Tel. 55 3093 9090 y/o 800 087 0890

Términos y Condiciones

1. Esta garantía ampara cualquier defecto de fabricación, piezas y componentes y mano de obra, siendo responsabilidad exclusiva de COMERCIALIZADORA KELLY, S.A. DE C.V./HERCOM, efectuar las revisiones correspondientes y/o ajustes que se requieran durante la vigencia de la póliza, a condición de que el personal de COMERCIALIZADORA KELLY, S.A. DE C.V./HERCOM sea el único que intervenga para efectuar dichas intervenciones; liberando al consumidor por costos de reparación y mano de obra siempre y cuando sea defecto de fabricación y no por mal uso.

2. El consumidor se obliga a entregar el equipo defectuoso, modelo de ésta Póliza, el cual deberá estar completo y sin daños.

3. Esta garantía ampara únicamente el producto arriba especificado.

4. Para hacer EFECTIVA esta garantía será necesario en todo caso, presentar esta garantía debidamente regulada y sellada o factura de compra, en nuestro centro de servicio técnico ubicado en Poniente 128-A, No.65 Col.Nueva Vallejo, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México, C.P. 07750 o en cualquiera de nuestras sucursales HERCOM: Puebla y Sur No. 1902, Col. Santiago, C.P. 70000, Puebla, Cuadajajara: Sierra Nevada No. 93, Col. Independencia, C.P. 94000, Cuadajajara, Jalisco y/o Monterrey: Calaya No. 395, Col. Miras Centro, C.P. 64600, Monterrey Nuevo León, con líneas de atención al 800 087 0890.

5. Los accesorios, refacciones, componentes y/o consumibles podrán ser adquiridos en cualquiera de las sucursales que tiene HERCOM, como el Centro de Servicio Técnico ubicado en Poniente 128-A No.65 Col.Nueva Vallejo, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México, C.P. 07750 o en cualquiera de nuestras sucursales HERCOM: Puebla, Cuadajajara o Monterrey con líneas de atención al 800 087 0890.

Situaciones No Cubiertas Por La Garantía

1. Cuando el producto se hubiese utilizado en condiciones distintas a las normales.

2. Cuando el producto no hubiese sido operado de acuerdo con el instructivo de uso que se le acompaña.

3. Cuando el producto hubiese sido alterado o reparado por personas no autorizadas por el fabricante nacional, importador o comercializador respectivamente.

4. Cuando el producto no se encuentre en condiciones de funcionamiento.

5. Daños causados por agentes externos de carácter químico o electroquímico, así como inyección de cuerpos extraños como agua, arena, piezas, etc.

6. Productos que presenten el número de serie alterado o removido.

7. Productos que presenten el número de serie alterado o removido.

8. Casos de envío u operación logística para llegar a cabo el proceso de garantía.

9.- Cuando el producto haya sido adquirido fuera de los canales legales de compra.

Nombre:

Firma:

Fecha de Entrega:

Sello de Validez

1. Introducción	02
2. Ámbito de aplicación	02
3. Contraindicaciones y efectos adversos	02
4. Tabla de paquetes	02
5. Imagen y explicación del producto	03
6. Explicación del botón	03
7. Instalación	04
8. Terapia	05
9. Instrucciones de función	05
10. Cuidado del dispositivo	09
11. Datos de terapia	11
12. Datos de viaje	12
13. Solución de problemas	12
14. Precaución y advertencias	14
15. Especificación de tecnología	16
16. Símbolos	18
17. Reparación	19
18. Lista de cables	19
19. Descripción técnica	20
20. Póliza de garantía	22

1. Introducción

El Respirador para Apnea del Sueño RY450 HANDY consta de dispositivo principal, tanque de agua y adaptador de corriente. Se compran mascarilla y tubo de aire.

El dispositivo autoajustable RY450 está indicado para el tratamiento del síndrome de apnea hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS) en pacientes que pesan más de 30 kg (66 lb). Está diseñado para uso doméstico únicamente. El tanque de agua está diseñado para uso de un solo paciente en el hogar.

2. Ámbito de aplicación

El RY450 HANDY es un tipo de dispositivo que proporciona presión positiva en las vías respiratorias a las vías respiratorias del paciente. Esta terapia puede hacer que el paciente duerma mejor.

3. Contraindicaciones y efectos adversos

3.1 Contraindicaciones:

La terapia con presión positiva en las vías respiratorias puede estar contraindicada en algunos pacientes con las siguientes afecciones preexistentes:

Enfermedad pulmonar bullosa grave, neumotórax, presión arterial patológicamente baja, deshidratación, fuga de líquido cefalorraquídeo, cirugía craneal reciente o trauma.

3.2 Efectos adversos:

Debe informar al médico que le recetó un dolor de pecho inusual, un dolor de cabeza intenso o una mayor dificultad para respirar. Una infección aguda del tracto respiratorio superior puede requerir la interrupción temporal del tratamiento.

Los siguientes efectos adversos pueden aparecer durante la terapia:

Sequedad de boca, Nariz, garganta, hemorragia nasal, hinchazón, molestias en los oídos o los senos nasales, irritación de ojo, erupciones.

4. Tabla de paquetes

Nombre	Cantidad	Nombre	Cantidad
Dispositivo principal	1	Máscara Filtro de aire	1
Depósito de agua	1	Filtros de algodón	2
Tubo de aire	1	Manual de usuario	1
Adaptador de corriente y cable	1	Bolso	1

Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE CUBIERTA para equipos de comunicaciones inalámbricas de RF

Prueba de frecuencia (Mhz)	Banda I (Mhz)	Servicio I	Módulo Latión II	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación (s) 18Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 480	GMRS 460, FRS 460	FM lones de desviación de 5 kHz Seno de 1kHz	2	0.3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13,17	Modulación (s) 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación (s) 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1,720	1,700-1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación (s) 217 Hz	2	0.3	28
1,845						
1,970						
2,450	2,400-2,570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b / g / n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación (s) 217 Hz	2	0.3	28
5,240	5,100-5,800	WLAN 802.11 I	Modulación (s) 217 Hz	0.2	0.3	9
5,500						
5,785						

NOTA: si es necesario para lograr el nivel de prueba de inmunidad, la distancia entre la antena transmisora y me equipo o sistema me puede reducirse a 1 m. la distancia de prueba de 1 m está permitida por iec 61000-4-3.

I. Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de tinta upl.

II. La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50%.

III. Como alternativa a la modulación de FM, se puede utilizar una modulación de pulso al 50% a 18Hz porque, aunque no representan la modulación real, sería el peor de los casos.

19. Descripción técnica

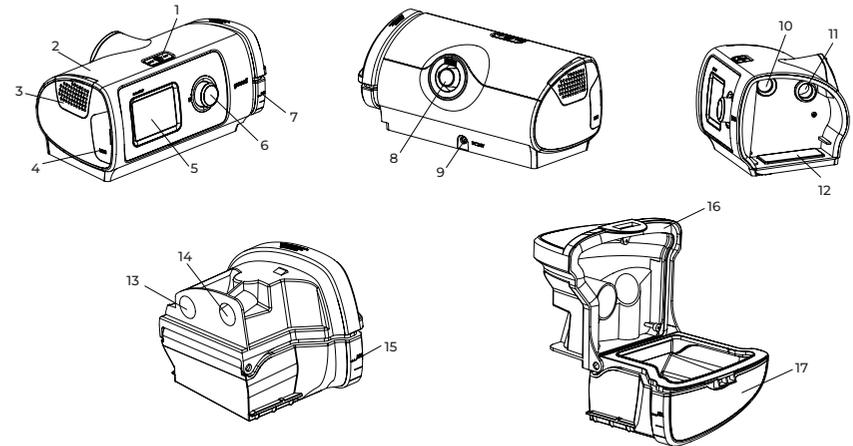
1. Declaración de eliminación:

Prueba de emisiones	Conformidad
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC61000-3-3	Cumple

2. Información de cumplimiento de la prueba de inmunidad

Inmunidad	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	± 8kV contacto ± 15kV aire
Ráfagas / transitorios eléctricos rápidos IEC61000-4-4	± 2kV para líneas de suministro de energía
Oleada IEC61000-4-5	Modo diferencial 1kV
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC61000-4-11	< 5% UT (> 95 caída en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60 inmersiones en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30 inmersiones en UT) para 25 ciclos < 5% UT (> 95 inmersión en UT) durante 5 segundos
Campo magnético de frecuencia de red (50 Hz) IEC61000-4-8	30A / m
Campos EM de RF irradiados	10 V / m 80 MHz -2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	3 V 0, 15 MHz -80 MHz 6 V en ISM y bandas de radio aficionado entre 0, 15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1kHz
NOTA: UT es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.	

5. Imagen y explicación del producto



1. Botón ENCENDIDO /APAGADO
2. Dispositivo principal
3. Filtro de aire
4. Interfaz USB (Solo para la transmisión de datos)
5. Pantalla
6. Marcar
7. Tanque de agua
8. Salida de aire
9. Interfaz de energía
10. Salida de aire del dispositivo principal al tanque de agua
11. Salida de aire del dispositivo principal
12. Placa calefactora
13. Salida de aire del tanque de agua
14. Entrada de aire del tanque de agua
15. Línea de agua
16. Cubierta del tanque de agua
17. Contenedor de tanque de agua

6. Explicación del botón

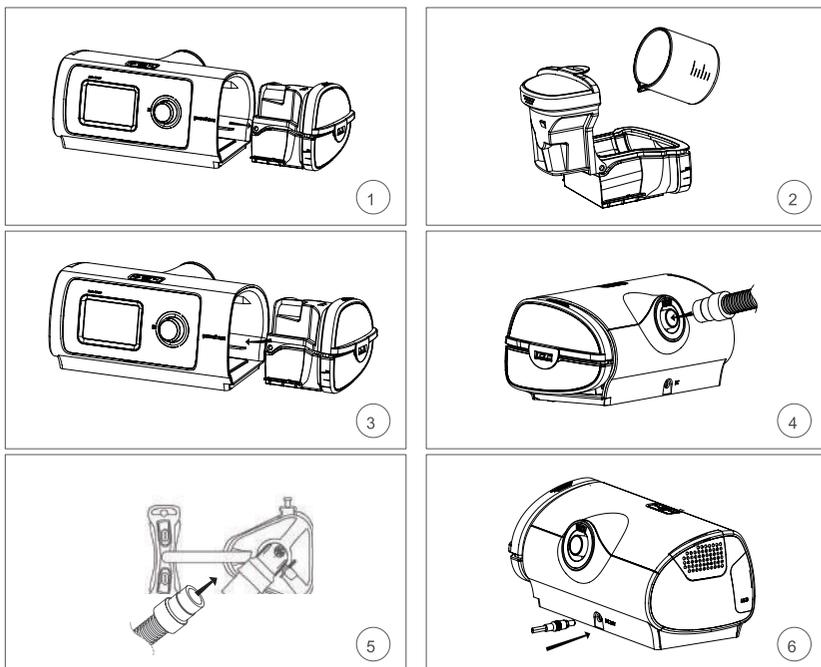


Botón COMIENZO/ DETENER: presione para iniciar / detener la terapia.



Marcar: gire para navegar por el menú y presione para seleccionar una opción. Gire para ajustar las opciones y presione para guardar su elección.

7. Instalación



⚠ Precaución

No llene demasiado el tanque de agua en caso de que el agua entre en el tubo de aire y el dispositivo.

La siguiente sección le ayudará a instalar su dispositivo usted mismo

1. Coloque el dispositivo sobre una superficie nivelada estable, sostenga el tanque de agua por su parte superior e inferior, presione suavemente y jale hacia afuera para retirarlo del dispositivo;
2. Abra el depósito de agua y llene con agua destilada hasta la marca de nivel máximo de agua, no llene el tanque de agua con agua caliente;

⚠ Precaución

Cambie el agua destilada en el tanque de agua todos los días.

3. Cierre el depósito de agua e insértelo en el lateral del dispositivo;
4. Conecte el tubo de aire firmemente a la salida de aire ubicada en la parte posterior del dispositivo;
5. Conecte el extremo libre del tubo de aire firmemente a la mascarilla; Consulte la guía del usuario de la mascarilla para información detallada;
6. Enchufe el conector de alimentación en la parte posterior del dispositivo.

Símbolo	Significado
	Información medioambiental (directiva de la UE 2012/19 / EE Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE))
IP21	protegido contra objetos del tamaño de un dedo y contra el goteo de agua en la superficie del dispositivo

Declaración de eliminación del dispositivo:

- ⚠ Advertencia: Comuníquese con las autoridades locales para determinar el método adecuado de eliminación de este dispositivo.

17. Reparación

- Si su dispositivo tiene problemas, comuníquese con su proveedor, este dispositivo solo puede ser reparado por el proveedor autorizado.
- El usuario debe seguir las instrucciones de limpieza y seguridad para garantizar que el dispositivo se pueda utilizar durante mucho tiempo.
- Si tiene problemas para configurar, usar o mantener el equipo o se encuentra con alguna operación o eventos inesperados, comuníquese con su proveedor.

18. Lista de cables

Nombre	Longitud (m)
Cable CA	1.5
Cable CC	1.5

Artículo	Especificaciones			
Presión de exactitud	Variación máxima de presión estática a 10cm H2O de acuerdo con ISO80601-2-70: 2015 ± (2% de la lectura de escala completa + 4% de la lectura real)			
	Variación de presión dinámica máxima según ISO80601-2-70: 2015			
	Presión (cm H2O)	10 bpm	15 bpm	20 bpm
	4	0.6	0.9	1.2
	8	1.0	1.2	1.4
	12	1.2	1.4	1.6
	16	1.4	1.6	1.8
	20	1.6	2.0	2.3
Límite máximo de presión	La presión máxima limitada 20 cmH2O bajo uso normal 30 cmH2O bajo condición de falla única			
Vida de servicio esperada	Dispositivo (excluyendo accesorios)		5 años	
	Depósito de agua		90 días	
	Tubo de aire		90 días	
Número de ciclos	2000			

16. Símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Siga las instrucciones de uso		Iniciar/Detener la terapia
	Precaución		Limitación de temperatura para almacenamiento y transporte
	Fabricante		Pieza aplicada tipo BF
	Fecha de manufactura		Equipo clase II
	Número de serie		Nivel máximo de agua
Rx Solamente	Solo con receta		Nivel mínimo de agua
	Advertencia: Superficie caliente		Representante europeo autorizado

⚠ **EL ACOPLADOR DE ELECTRODOMÉSTICOS o EL ENCHUFE DE RED** se utiliza como medio de aislamiento del suministro de red, no para colocar el EQUIPO de modo que sea difícil operar el dispositivo de desconexión.

8. Terapia

8.1 Iniciar la terapia

1. Ajuste su máscara
2. Presione Start / Stop o respire normalmente si Smart Start / Stop está habilitado, la terapia comenzará. Durante la terapia, la presión promedio en tiempo real, la presión establecida, el tiempo de rampa (min) y el nivel de humedad se mostrarán en la pantalla;
3. Durante el tiempo de rampa, la presión aumentó gradualmente hasta alcanzar la presión de ajuste;
4. La pantalla se volverá negra automáticamente después de aproximadamente un minuto. Puede presionar cualquier botón para volver a encenderlo.



Imagen 1: Terapia

8.2 Detener la terapia

1. Quítese la máscara primero
2. Presione el botón Start / Stop o si Smart Start / Stop está habilitado, la terapia se detendrá automáticamente después de aproximadamente un minuto;
3. Para apagar su dispositivo, separe el enchufe de la electricidad.

9. Instrucciones de función

9.1 Función que el paciente puede utilizar de forma segura

9.1.1 Información:

Se mostrará un resumen del informe de sueño del usuario cuando se ingrese a la interfaz de información Into, que incluye los siguientes contenidos:

- IAH: indica el número de apneas e hipopneas por hora.
- Tiempo utilizado: el tiempo de duración de la última terapia (h).
- Presión media: la presión media de la última terapia (cmH2O / hPa).
- Volumen medio de fuga: volumen medio de fuga de aire por minuto durante la última terapia (LPM).

- Tiempo total: el tiempo total después del último tiempo de terapia (h).
- P90: la presión para el 90 por ciento de la última terapia (cmH2O / hPa).
- Versión: número de versión de software utilizado para el dispositivo.
- SN: el número de serie del dispositivo.

9.1.2 Configuración:

Su proveedor de atención ha configurado su dispositivo para sus necesidades, pero es posible que desee hacer pequeños ajustes para que su terapia sea más cómoda. Resalte configuración y presione el dial para ver su configuración actual. Desde aquí, puede personalizar sus opciones.

- Humidificación inteligente: El dispositivo humedece el aire automáticamente de acuerdo con las condiciones ambientales.
- Alarma sonora: El dispositivo avisará si se produjo una fuga de aire anormal.
- Inicio/ parada inteligente: Con esta función la terapia inicia automáticamente cuando usted respira en su mascarilla, al retirarse la máscara esta se detendrá automáticamente después de 1 minuto.
- Nivel de FPS: Esta función puede ayudarlo a exhalar y a acostumbrarse a la terapia. Tiene 4 niveles de FPS, 0 deshabilita la función, 1 es el nivel más bajo y 3 es el nivel más alto, cuanto mayor sea el FPS, más cómoda será la respiración.
- Nivel de iluminación de pantalla (%): puede configurar la luz de fondo de la pantalla. El rango de ajuste es 0-100%.
- Fecha: Ajusta la fecha que se muestra en la pantalla (Mes/ Día/ Año).
- Hora: Ajusta el tiempo que se muestra en la pantalla, incluir horas y minutos.
- Reloj despertador: habilite esta función, también puede configurar la hora del reloj.
- Idioma: Esta función permite elegir el idioma de la interfaz entre inglés o chino.
- Filtro recordar: Con esta función el equipo avisa cuando revisar y cambiar el filtro.
- Reiniciar: Restablece los parámetros del dispositivo a los valores predeterminados de fábrica y borra todos los datos.

Imagen 2-1: Configuración de entrada

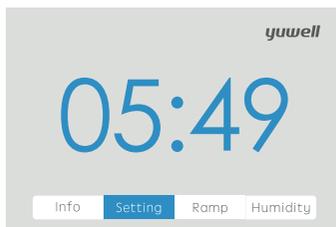
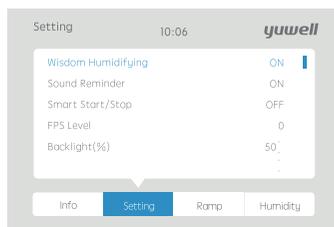


Imagen 2-2: Página de configuración



9.1.3 Rampa:

Tiempo de rampa diseñado para que se sienta más cómodo al comienzo de la terapia; puede ajustar el tiempo de rampa de 0 a 45 minutos con un incremento de 5 minutos.

- Resalte el tiempo de rampa y presione el dial para ver su configuración actual, presione el dial y gírelo para ajustar su configuración.
- Presione marcar para guardar su cambio.

Artículo	Especificaciones					
Terapia de presión	4-20 hPa (ajustable, el paso es de 0,5 hPa) o 4-20 cmH2O					
Presión inicial	4-20 hPa (ajustable, el paso es de 0,5 hPa) o 4-20 cmH2O					
Presión máxima	4-20 hPa (ajustable, el paso es de 0,5 hPa) o 4-20 cmH2O					
Presión mínima	4-20 hPa (ajustable, el paso es de 0,5 hPa) o 4-20 cmH2O					
Rampa	0-45min (ajustable, el paso es de 5 minutos)					
Flujo máximo	130LPM					
Tasa de flujo máximo	El rendimiento de BreathCare PAP a la presión establecida se muestra a continuación					
		Presión de prueba				
	Medición de presión en paciente - CONEXIÓN PUERTO (hPa)	4	8	12	16	20
		2.70	7.00	10.90	14.85	18.85
	Flujo promedio en paciente -CONEXIÓN PUERTO (l / min)	75	100	100	102	101
<p>Ruta de flujo neumático</p>						
General	El paciente es un operador previsto.					
Actuación de humidificador	Los siguientes ajustes se han probado a 22°C (71.6°F) Rendimiento del humidificador a temperatura ambiente.					
	Presión de la mascarilla cmH2O	AH1 Entorno 4		AH1 Entorno 6		
	4	14.2		22.03		
	10	19.19		19.36		
	20	7.47		12.47		
1. AH-Humedad absoluta en mg/L						

15. Especificaciones tecnológicas

Artículo	Especificaciones	
Poder	Alimentado por adaptador modelo: BJE1M-0080-N608 Entrada: 100-240VAC (± 10%), 50-60Hz, 1.8Amax Salida: 24V DC, 3.33A	
Condiciones ambientales	Temperatura	Operar: 5 ~ 35°C (41 ~ 95°F), sin condensación Transporte: -20 ~ 70°C (-4°C ~ 158 °F) Almacenamiento: -20 ~ 70 °C (-4 ~ 158 °F)
	Humedad	Funcionamiento: humedad relativa 15% -90%, sin condensación Transporte: humedad relativa 15% -90% Almacenamiento: humedad relativa 15% -90%
	Rango de presión atmosférica	700 hPa ~ 1060 hPa
	Altitud	≤3000m
Clase de protección	IP21, Clase II, pieza aplicada tipo BF (máscara)	
Modo de operación	Operación continua	
Fallo único máximo de presión constante	El dispositivo se apagará en presencia de una sola falla si la presión de estado estable excede: 30 cm H ₂ O	
Sonido	Nivel de presión de sonido	Nivel de presión acústica medido según ISO 80601-2-70: 2015 (modo CPAP) BreathCare PAP ≤35dB (UN)
	Nivel de potencia acústica	Nivel de potencia acústica medido según ISO 80601-2-70: 2015 (modo CPAP) BreathCare PAP ≤43dB (UN)
Propiedades físicas	Dimensiones (Largo*Ancho*Alto)	285 * 155 * 125 mm (11.2 * 6.1 * 4.9 in)
	Peso	Aproximadamente 1500 g
	Tubo de aire	Manguera de plástico de alrededor de 1.8m
	Volumen máximo (Tanque de agua)	260 ± 10 ml
	Materiales del tanque de agua	PC, plástico moldeado por inyección, acero inoxidable y junta de silicona
	Salida de aire	22 mm (cumple con el ISO 5356-1: 2015)
Temperatura	Temperatura máxima (placa calefactora)	55°C (131°F) (± 4)°C
	Separar	110°C (si se daña, devuélvalo al fabricante)
	Temperatura de gas máxima	≤41°C
Filtro de aire	Material: Fibra no tejida de poliéster, Arrestancia media: ≥85% para polvo de ~ 2,5 micrones	

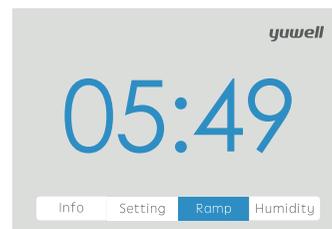


Imagen 3-1: Entrada de rampa

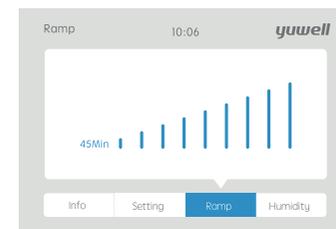


Imagen 3-2: Rampa

9.1.4 Nivel de humedad:

El humidificador humedece el aire y está diseñado para que la terapia sea más cómoda.

Si tiene la nariz o la boca seca, suba la humedad, si tiene algo de humedad en su mascarilla, baje la humedad. Puede configurar el nivel de humedad entre 0 y 6, donde 0 deshabilita esta función, 1 es el nivel más bajo y 6 representa el nivel más alto de humedad.

Temperatura por nivel de la cepilladora térmica (precisión de ±4 °C):

1= 33°C / 2= 35 °C / 3= 40 °C / 4= 45 °C / 5= 50 °C / 6= 55 °C

Esta temperatura ha sido probada con el tanque de agua vacío, el tiempo de pre calentamiento es de 10 minutos. El tiempo requerido (tiempo de calentamiento) para alcanzar la temperatura establecida desde una temperatura inicial de (23 °C ± 2 °C) es de 10 minutos.

Para ajustar el nivel de humedad:

- Resalte el nivel de humedad, presione el dial para ingresar a la página de humedad
- Presione el dial y gírelo para elegir el nivel de humedad, luego presione el dial nuevamente para guardar su cambio y volver a la página de inicio
- Puede cambiar el nivel de humedad en cualquier momento durante la terapia.

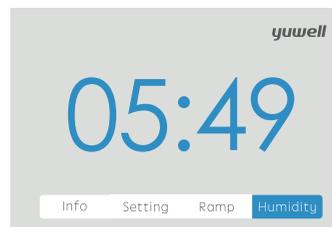


Imagen 4-1: Entrada de humedad

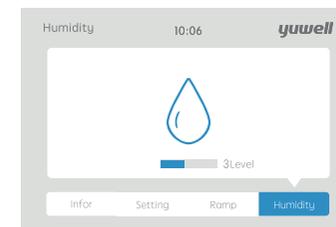


Imagen 4-2: Nivel de humedad

9.2 Función que el paciente debe utilizar bajo la dirección del médico (menú clínico) :



Imagen 5-1: Menú Clínico (CPAP)

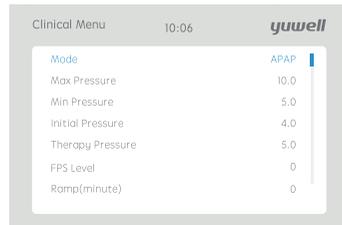


Imagen 5-1: Menú Clínico (APAP)

El paciente debe utilizar el dispositivo según las indicaciones del médico.

1. Modo de configuración (CPAP o APAP)

- En la página de inicio, presione START / STOP y marque al mismo tiempo, el menú clínico se mostrará en la pantalla (vea la imagen 6-1).
- Gire el dial, resalte el “Modo” y luego seleccione CPAP o APAP.
- Después de configurar el modo, presione el dial para guardar su cambio.
- Resalte “Atrás”, presione el dial para volver a la página de inicio.

2. Establecer presión

- En la página clínica, elija el modo “CPAP”, resalte “Presión inicial” o “Presión de terapia”, presione y gire el dial para establecer el valor adecuado.
- Puede girar el dial hacia la derecha o hacia la izquierda para aumentar o disminuir la presión de la terapia (cada paso es de 5 cmH₂O / hPa).
- Después de configurar la presión de la terapia, presione el dial para guardar su cambio. Resalte “Atrás”, presione el dial para volver a la página de inicio.
- Puede establecer “Presión máxima”, “Presión mínima”, “Presión de terapia” y “Presión inicial” del modo APAP de acuerdo con el método anterior.

⚠ Aviso: Cuando intente hacer que la presión máxima sea más baja que la presión mínima, el dispositivo permitirá que estas tres presiones tengan el mismo valor automáticamente.

3. Configurar la unidad de presión

- En la página clínica, resalte “Unidad de presión”
- Gire el dial hacia la derecha o hacia la izquierda, configure su unidad de presión (cmH₂O o hPa).
- Después de configurar la unidad de presión, resalte “Atrás”, presione el dial para regresar a la página de inicio.

4. Configure el nivel de FPS:

- En la página clínica, resalte “Nivel FPS”
- Gire el dial hacia la derecha o hacia la izquierda, establezca su nivel de FPS (nivel 0-3).
- Después de configurar el nivel de FPS, resalte “Atrás”, presione el dial para regresar a la página de inicio.

- o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo y resultar en su mal funcionamiento.
- Equipos portátiles de comunicación de RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de este dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante, de lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento del mismo.
- Está prohibida la interconexión de este equipo con otros que no sean de suministro.
- La nebulización o humidificación puede aumentar la resistencia de los filtros del sistema de respiración y el operador debe revisarlos con frecuencia para asegurar la correcta administración de la presión terapéutica.
- No utilice una mascarilla o un accesorio que minimice la re inspiración de dióxido de carbono o permita la respiración espontánea, puede causar asfixia.
- El dispositivo y su rendimiento pueden verse afectados cuando se expone al medio ambiente y otros entornos: campos magnéticos, campos electromagnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de presión, aceleración, fuentes de ignición térmica Electrocirugía, electrocauterio, desfibrilación, rayos X, radiación infrarroja, campos magnéticos transitorios conducidos, resonancia magnética (MRL), interferencia de radiofrecuencia.
- No bloquee los orificios de la mascarilla, existe riesgo de estrangulamiento.
- El rendimiento de humedad del dispositivo puede verse comprometido cuando se usa fuera del rango de temperatura ambiente o de humedad especificados en este manual.

⚠ Precaución:

- Use solo piezas y accesorios del fabricante con este dispositivo de lo contrario se puede reducir la eficacia del tratamiento y / o dañar el dispositivo.
- Use solo máscaras recomendadas por el fabricante o su médico con este dispositivo.
- Colocar la mascarilla sin que el dispositivo sople aire puede resultar en una nueva inhalación del aire exhalado, asegúrese que los orificios de ventilación de la mascarilla estén despejados y desbloqueados para mantener el flujo de aire fresco.
- No use lejía, cloro, alcohol, soluciones aromáticas, jabones humectantes, antibacterianos o aceites perfumados para limpiar este dispositivo, el tanque de agua o el tubo de aire, de lo contrario se pueden causar daños y reducir la vida útil del equipo.
- Si usa el humidificador, coloque siempre este dispositivo en una superficie nivelada más baja que su cabeza para evitar que la máscara y el tubo de aire se llenen de agua.
- Deje enfriar el tanque de agua por al menos diez minutos antes de manipularlo para asegurarse que no este caliente al tacto.
- Asegúrese que el depósito de agua esté vacío antes de transportar el dispositivo.
- Es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia, es posible que el usuario deba tomar medidas como re ubicar o reorientar el equipo;
- La colocación y posicionamiento correctos de la mascarilla es fundamental para el funcionamiento correcto y constante de este equipo.
- Este dispositivo no está diseñado para su uso en pacientes cuyas vías respiratorias superiores han sido anuladas.
- La salida del sistema de humidificación y la humedad relativa sobre el rango operativo recomendado de caudales de gas y configuraciones no deben superar el 50%.

14. Advertencias y precauciones

⚠ ADVERTENCIA:

- No intente dar mantenimiento al dispositivo mientras esté en uso, de lo contrario, podría generar un accidente.
- No modifique ni abra este dispositivo, comuníquese con su proveedor para más información sobre su reparación o mantenimiento
- Este dispositivo no debe usarse como soporte vital, puede apagarse en un corte de electricidad, pudiendo generar riesgos o accidentes.
- El dispositivo no debe utilizarse en entornos en el que el aire esté mezclado con gases anestésicos, inflamables o gases de óxido nitroso. (PAP serie no AG y no APG)
- Las fuentes de oxígeno deben ubicarse a más de 1 m del BreathCare PAP para evitar riesgo de incendio y quemaduras.
- No se debe utilizar oxígeno suplementario mientras se fuma o en presencia de una llama abierta, asegúrese siempre que el dispositivo esté encendido y se genere flujo de aire antes de encender el suministro de oxígeno, apague siempre el mismo antes de apagar este dispositivo, para que el oxígeno no utilizado no se acumule dentro de la carcasa del dispositivo y cree riesgo de incendios.
- Asegúrese de colocar el tubo de aire de modo que no se doble alrededor de la cabeza o el cuello.
- Si nota algún cambio inexplicable en el rendimiento del dispositivo, emite sonidos inusuales, si este o su fuente de alimentación se caen o son manipulados incorrectamente o si la carcasa está rota, suspenda su uso, apague el equipo y comuníquese con su proveedor.
- No coloque el dispositivo donde pueda ser golpeado o donde alguien se pueda tropezar con el cable de alimentación.
- No bloquee el tubo de aire y/o entrada de aire del dispositivo mientras esté en funcionamiento, riesgo de sobrecalentamiento del equipo.
- Mantenga el área alrededor del dispositivo seca, limpia y despejada de objetos que puedan bloquear la entrada de aire o cubrir la fuente de alimentación.
- Coloque el dispositivo sobre la mesa estable nivelada, NO coloque este equipo sobre superficies blandas y/o no niveladas.
- Mantenga este dispositivo alejado del agua.
- Asegúrese de que el dispositivo, su cable de alimentación y enchufe no estén dañados y en buenas condiciones
- Mantenga el cable de alimentación alejado de superficies calientes.
- **RIESGO DE ELECTROCUCIÓN:** No sumerja el dispositivo, su fuente de alimentación o el cable de alimentación en agua; si se derraman líquidos dentro o sobre el dispositivo, desenchufe el dispositivo, deje secar las piezas y comuníquese con su proveedor.
- Desenchufe siempre el dispositivo antes de limpiarlo y asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de volver a enchufarlo.
- Este dispositivo no se puede utilizar para varios pacientes.
- Evite el uso de este equipo junto o apilado con otros equipos ya que podría resultar en un funcionamiento incorrecto; si tal uso es necesario, este equipo y los demás equipos deben ser observados para verificar que estén funcionando correctamente.
- El uso de accesorios, partes y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante del equipo puede resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas

5. Configurar rampa:

- En la página clínica, resalte “Rampa”
- Gire el dial hacia la derecha o hacia la izquierda, configure su tiempo de rampa (0-45 minutos, el valor del paso es 5 minutos).
- Después de configurar la rampa, resalte “Atrás”, presione el dial para volver a la página de inicio.

6. Establecer el nivel de humedad:

- En la página clínica, resalte “Nivel de humedad”
- Gire el dial hacia la derecha o hacia la izquierda, configure su nivel de humedad (nivel 0-6, el valor del paso es 1 nivel).
- Después de configurar el nivel de humedad, resalte “Atrás”, presione el dial para regresar a la página de inicio.

- ⚠ Precaución: Durante su terapia, puede ir al menú clínico presionando el dial y el botón START / STOP al mismo tiempo. La sección 9.2 menú clínico le dice al método para cambiar todos los parámetros.

10. Cuidado de su dispositivo

Es importante que limpie su dispositivo con regularidad para garantizar que su terapia sea efectiva. La siguiente sección le ayudará a desmontar, limpieza, comprobación, re ensamblaje.

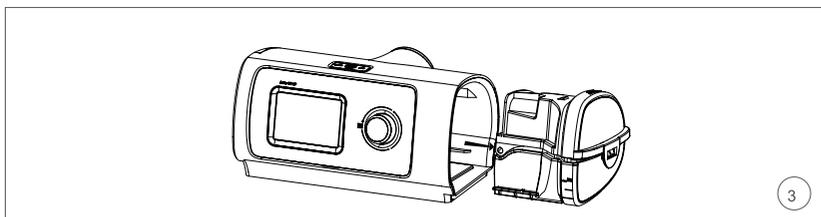
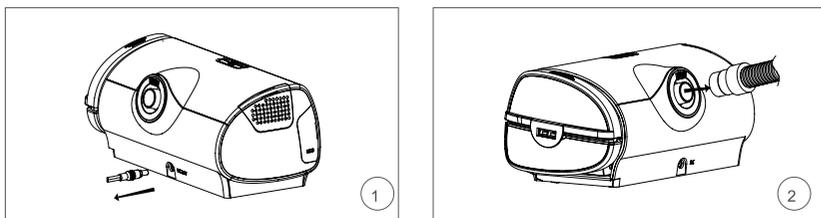
1. Desmontaje

- Extraiga el conector de alimentación del dispositivo;
- Sostenga el manguito del tubo de aire y tire suavemente para separarlo del dispositivo
- Sostenga el tanque de agua en la parte superior e inferior, presione suavemente y retírelo del dispositivo;
- Abra el tanque de agua y deseche el agua restante;
- Sostenga tanto el manguito del tubo de aire como el pivote de la máscara, luego sepárelos con cuidado.

2. Limpieza

Limpie su dispositivo en el entorno de servicio de este dispositivo. Puede estar influenciado por el polvo, por lo tanto, siga varios pasos para limpiar su dispositivo, y debe limpiar su dispositivo al menos una vez a la semana. Consulte las guías del usuario de la mascarilla y el tubo de aire para obtener instrucciones detalladas sobre cómo limpiar la mascarilla y el tubo de aire.

- Si hay polvo en su dispositivo, limpie con la compresa seca;
- Lave el tubo de aire y el tanque de agua en agua tibia con un detergente suave.
- La temperatura del agua tibia no debe superar los 41 °C.



Desmontaje

⚠ Precaución: No use lejía, cloro, alcohol, soluciones aromáticas, jabones humectantes, jabones anti bacterianos ni aceites como el de sésamo para limpiar el dispositivo. No lavar en lavavajillas o lavadora. Enjuague bien el tanque de agua y el tubo de aire y déjelos secar fuera de la luz solar directa y / o del calor. (La temperatura no debe superar los 40 °C)

3. Comprobación

Debe revisar el tanque de agua, el tubo de aire y el filtro de aire con regularidad en caso de daños.

A. Revise el tanque de agua

- Reemplace el tanque de agua si está roto o agrietado;

B. Revise el tubo de aire

- Reemplace el tubo de aire si tiene agujeros, está roto o agrietado;

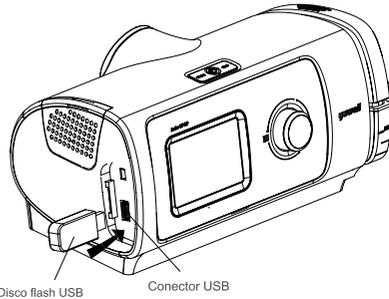
C. Compruebe el filtro de aire

- Revise el filtro de aire cada semana y reemplace el filtro de aire al menos cada cuatro semanas;
- Si encuentra alguna partícula bloqueada en el filtro de aire, cámbielo con más frecuencia;

Problema	Causa	Solución
La presión del aire en mi máscara parece demasiado alta (se siente como si estuviera recibiendo demasiado aire)	• La rampa puede estar apagada	• Habilite la opción rampa.
La presión del aire en mi máscara parece demasiado baja (se siente como si no estuviera recibiendo suficiente aire)	• La rampa puede estar en progreso	• Ajusta el nivel de humedad.
La pantalla del equipo no está encendida	• Una vez iniciada la terapia, la pantalla se vuelve negra; • En otro caso, la alimentación no se conecta firmemente	• Presione el dial para encender la luz de la pantalla; • Verifique la conexión de alimentación, asegúrese de que se conecte firmemente con el dispositivo.
El tanque de agua tiene fugas	• Montaje del tanque de agua incorrecto o está roto	• Verifique que el tanque está montado correctamente; • Comuníquese con su proveedor si el tanque de agua está roto.

Otros problemas

Problema	Causa	Solución
ERROR 1	Hay un error en el sensor de presión.	Por favor contacte a su proveedor
ERROR 2	Hay un error en el sensor de flujo.	Por favor contacte a su proveedor
ERROR 3	Hay un error en el sensor de temperatura.	Por favor contacte a su proveedor
ERROR 5	Un parámetro excede el rango de parámetros.	Reinicie el dispositivo o comuníquese con su proveedor
ERROR 6	La presión excede el rango de presión	Reinicie el dispositivo o comuníquese con su proveedor
ERROR 7	No se puede suministrar energía al humidificador	Por favor contacte a su proveedor
ERROR 8	Hay un error del soplador	Reinicie el dispositivo o comuníquese con su proveedor
ERROR 9	Error de RTC (pérdida de energía)	Ajuste la hora del dispositivo o comuníquese con su proveedor



Disco flash USB Conector USB

- Abra la tapa en el lado izquierdo del dispositivo;
- Inserte el disco flash USB en el conector USB;
- Retire el disco flash USB del dispositivo después de que escribió correctamente.

12. Traslado del equipo

Puede llevar su dispositivo a donde quiera que vaya. Solo tenga en cuenta lo siguiente:

- Utilice la bolsa de viaje proporcionada para evitar daños en el dispositivo.
- Vacíe el depósito de agua y empaque por separado en la bolsa de viaje incluida con el equipo.

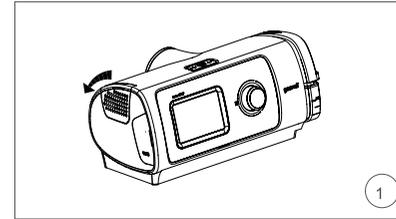
13. Resolución de problemas

Cuando su dispositivo tenga problemas, busque en la siguiente tabla para encontrar una posible solución.

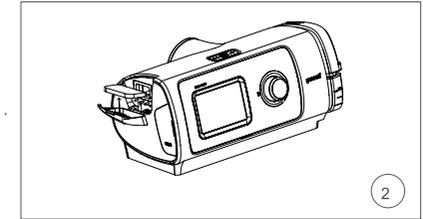
Resolución de problemas generales

Problema	Causa	Solución
Hay una fuga de aire alrededor de mi máscara.	•Es posible que la mascarilla esté mal colocada.	•Asegúrese de que su mascarilla esté colocada correctamente. •Consulte la guía del usuario de la mascarilla para comprobar el ajuste y el sellado de la mascarilla.
Tengo la nariz seca o tapada.	•El nivel de humedad puede ser demasiado bajo.	•Ajusta el nivel de humedad.
Me entran gotas de agua en la nariz, en la mascarilla y en el tubo de aire.	•El nivel de humedad puede ser demasiado alto.	•Ajusta el nivel de humedad.
Mi boca esta muy seca e incomoda.	•El aire puede escapar de su boca	•Aumente el nivel de humedad. •Es posible que necesite una correa para la barbilla para mantener la boca cerrada o una mascarilla facial completa.

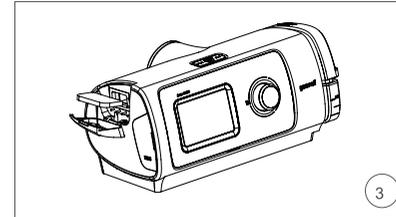
Para reemplazar el filtro de aire



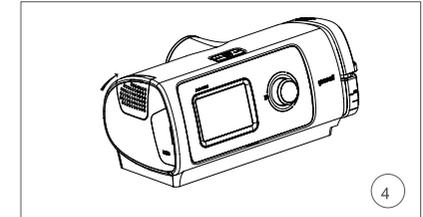
1. Abra la tapa del filtro de aire;



2. Retire el filtro de aire sucio;



3. Coloque un nuevo filtro de aire en la tapa del filtro de aire.



4. Cierre la tapa del filtro de aire

⚠ Precaución: Asegúrese de que el filtro de aire esté instalado en todo momento para evitar que entre agua y polvo en el dispositivo.

4. Remontaje

Después de completar todos los pasos de limpieza, vuelva a ensamblar todas estas piezas. Cuando el tanque de agua y el tubo de aire estén secos, puede volver a ensamblar las piezas.

- Abra el depósito de agua y llénelo con agua destilada a temperatura ambiente hasta la marca de nivel máximo de agua.
- Cierre el depósito de agua e insértelo en el lateral del dispositivo.
- Conecte el tubo de aire firmemente a la salida de aire ubicada en la parte posterior del dispositivo.

11. Datos de la terapia

BreathCare PAP (Auto CPAP) registra los datos de terapia para que usted y su médico puedan ver y realizar cambios en la misma si es necesario. Los datos se registran y luego se transfieren a su proveedor de atención a través de un disco flash USB.