

RESPIRADOR APNEA
OBSTRUCTIVA DE SUEÑO
RY550

Manual de usuario

No opere esta unidad sin antes haber leído este manual.



 **Bienvenido**
El RY550 es el dispositivo de presión de ajuste automático.

 **Advertencia**
Lea esta guía completa antes de usar el dispositivo.

CONTENIDO

1.	Indicaciones de uso	2
2.	Contraindicaciones	2
3.	Advertencias	2
4.	Precauciones	4
5.	Reacciones adversas	4
6.	Tabla de paquetes	5
7.	Imagen y explicación del producto	5
8.	Explicación del botón	6
9.	Instalación	6
10.	Terapia	8
11.	Función	8
12.	Cuidando tu dispositivo	12
13.	Datos de terapia	14
14.	Viajar	15
15.	Solución de problemas	15
16.	Especificado de tecnología	16
17.	Símbolos	19
18.	Descripción técnica	19
19.	Políza de garantía	22

1. Indicaciones de uso

El dispositivo autoajustable YH-550 está indicado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesan más de 30 kg (66 lb). Están diseñados para uso doméstico únicamente.

2. 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 traumatismo.

3. Advertencias

- No realice tareas de mantenimiento en el dispositivo mientras esté en uso, de lo contrario, podría generar un riesgo inaceptable.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante ni abra este dispositivo usted mismo, comuníquese con el fabricante cuando necesite reparar el dispositivo.
- Este dispositivo no se puede utilizar como soporte vital. Puede apagarse apagando la electricidad, pero no se producirá ningún riesgo inaceptable.
- El dispositivo no se puede utilizar en un entorno en el que el aire esté mezclado con gases anestésicos inflamables o gases de óxido nitroso. (Serie PAP no AP y no APG).
- Las fuentes de oxígeno deben estar ubicadas a más de 1 m del Respirador RY550 para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
- No se debe utilizar oxígeno suplementario mientras se fuma o en presencia de una llama abierta.
- Asegúrese siempre de que el dispositivo esté encendido y de que se genere flujo de aire antes de encender el suministro de oxígeno. Siempre apague el suministro de oxígeno antes de apagar el dispositivo para que el oxígeno no utilizado no se acumule dentro de la carcasa del dispositivo y cree un riesgo de incendio.
- Asegúrese de colocar los cables y el tubo de aire de manera que no se tuerzan alrededor de la cabeza o el cuello.
- Si nota algún cambio inexplicable en el rendimiento del dispositivo, si emite sonidos inusuales, si el dispositivo o la fuente de alimentación se caen o se manipulan incorrectamente, o si la carcasa está rota, deje de usar y apague el equipo, luego comuníquese con su proveedor.
- No coloque el dispositivo donde pueda ser golpeado o donde alguien pueda tropezar con el cable de alimentación.
- No bloquee el tubo de aire y/o la entrada de aire del dispositivo mientras esté en funcionamiento, de lo contrario podría provocar un sobrecalentamiento del dispositivo.
- Mantenga el área alrededor del dispositivo seca, limpia y despejada de cualquier cosa (por ejemplo, todo tipo de ropa, pelusa, polvo o luz solar directa) que pueda bloquear la entrada de aire, cubrir la fuente de alimentación, afectar la respiración de los pacientes o reducir la vida útil del dispositivo.
- Coloque el dispositivo sobre la mesa estable. Está prohibido colocar el dispositivo sobre una superficie blanda que no esté plana.

- Mantenga el dispositivo alejado del agua.
- Asegúrese de que el cable de alimentación y el enchufe estén en buenas condiciones y que el equipo no esté dañado.
- Mantenga el cable de alimentación alejado de superficies calientes.
- Evite descargas eléctricas. No sumerja en agua el dispositivo, la fuente de alimentación o el cable de alimentación. Si se derraman líquidos dentro o sobre el dispositivo, desenchufe el dispositivo y deje que las piezas se sequen naturalmente y comuníquese con el distribuidor.
- 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.
- Se debe evitar el uso de este equipo junto o apilado con otro equipo porque 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 normalmente.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y resultar en un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Respirador RY550, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría resultar en la degradación del rendimiento de este equipo.
- Está prohibida la interconexión de este equipo con otro equipo que no sea el de suministro.
- La nebulización o humidificación puede aumentar la resistencia de los filtros del sistema de respiración, el operador debe monitorear el filtro del sistema de respiración con frecuencia para una mayor resistencia y bloqueo, para así asegurar la correcta administración de la presión terapéutica.
- Puede causar asfixia no utilizar una mascarilla o un accesorio que minimice la re-inhalación de dióxido de carbono o permita la respiración espontánea.
- Mantenga el dispositivo alejado de los siguientes entornos, p. ej. campos magnéticos, campos electromagnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de presión, aceleración, fuentes de ignición térmica, etc.
- No bloquee los varios orificios de su máscara, de lo contrario podría ocasionar en asfixia.
- El rendimiento de humedad del dispositivo puede verse comprometido cuando se usa fuera del rango de temperatura ambiente o rango de humedad especificado.
- El rendimiento del dispositivo puede verse comprometido cuando se expone al entorno, por ejemplo, equipos de electrocauterización, electrocirugía, desfibrilación, rayos X (radiación gamma), radiación infrarroja, campos magnéticos transitorios conducidos, imágenes por resonancia magnética (MRI) e interferencias de radiofrecuencia.
- Cuando el dispositivo se usa cerca de niños o personas discapacitadas, el dispositivo debe ser supervisado. No permita que los niños o las personas discapacitadas inhalen o traguen piezas pequeñas.
- Mantenga seca, limpia y despejada el área alrededor del dispositivo de cualquier

- cosa (por ejemplo, mascotas, plagas o niños) que pueda afectar la higiene del dispositivo o que ocasione que se pueda dejar caer el dispositivo.
- El dispositivo está diseñado para uso en un solo paciente. No dejes que otros lo usen.

4. Precauciones

- Usando solo piezas y accesorios del respirador RY550 con el dispositivo. Las piezas que no sean del RY550 pueden reducir la eficacia del tratamiento y / o dañar el dispositivo.
- Use sólo máscaras ventiladas recomendadas por el fabricante o por su médico con este dispositivo. Colocar la mascarilla sin que el dispositivo sople aire puede resultar en una nueva inhalación del aire exhalado. Asegúrese de que los orificios de ventilación de la mascarilla estén despejados y desbloqueados para mantener el flujo de aire fresco en la mascarilla.
- No use lejía, cloro, alcohol, soluciones aromáticas, jabones humectantes o antibacterianos o aceite perfumado para limpiar el dispositivo, el tanque de agua o el tubo de aire. De lo contrario, puede causar daños y reducir la vida útil de estos productos.
- Si usa el humidificador, coloque siempre el 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 que el tanque de agua se enfríe durante diez minutos antes de manipularlo para permitir que el agua se enfríe y asegurarse de que el tanque de agua no esté demasiado caliente para tocarlo.
- Asegúrese de 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 de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
- La colocación y el posicionamiento correctos de la mascarilla en la cara es fundamental para el funcionamiento constante de este equipo.
- No está diseñado para su uso con pacientes cuyas vías respiratorias superiores han sido anuladas.
- El tiempo requerido para que el dispositivo se caliente desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta que el dispositivo esté listo para el uso previsto cuando la temperatura ambiente es de 20°C es de aproximadamente 2 horas.
- Este dispositivo no está diseñado para niños, y los pacientes con deficiencias físicas o mentales no pueden utilizar el dispositivo sin ayuda o supervisión.

5. Reacciones adversas

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.

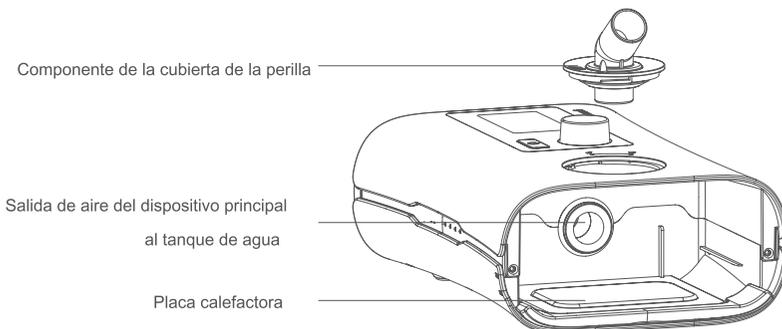
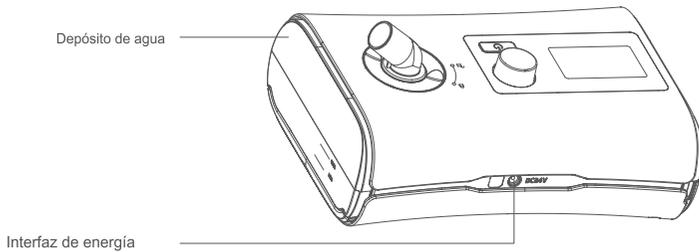
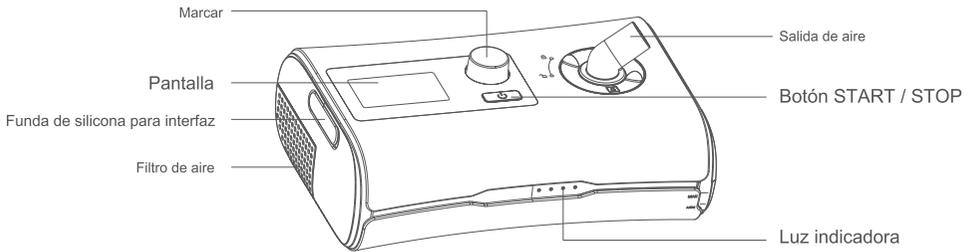
Las siguientes reacciones adversas pueden surgir durante el curso de la terapia con el dispositivo:

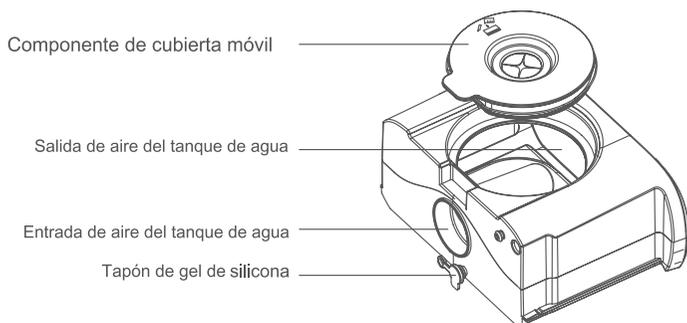
- Hemorragia nasal y sequedad de la nariz, boca o garganta.
- Hinchazón.
- Molestias en los oídos o las fosas nasales.
- Irritación de ojo.
- Erupciones de Piel.

6. Tabla de paquetes

Nombre	Cantidad	Nombre	Cantidad
Dispositivo principal	1	Máscara (con accesorios de máscara)	1
Depósito de agua	1	Filtro de aire	2
Tubo de aire	1	Tarjeta SD	1
Adaptador de corriente y cable	1	Manual de usuario	1
Bolso	1		

7. Imagen y explicación del producto





8. Explicación del botón



Botón START / STOP: presiónelo para iniciar / detener la terapia.

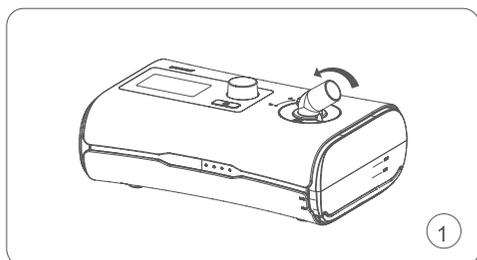


Marcar: Gire para navegar por el menú y presione para seleccionar una opción. Gire para ajustar las opciones y presione para guardar su elección.

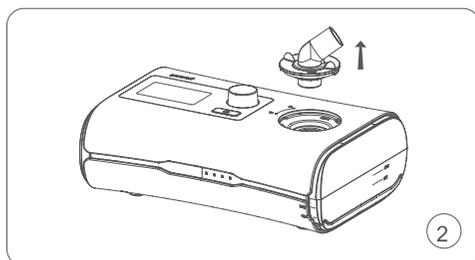
9. Instalación

⚠ Advertencia

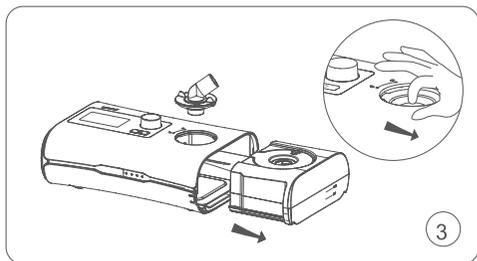
- No llene demasiado el tanque de agua en caso de que el agua entre en el tubo de aire y el dispositivo.
- El acoplador del aparato o el enchufe de red se utiliza como medio de aislamiento del suministro de red, no para colocar el equipo de modo que sea difícil operar el dispositivo de desconexión.
- La siguiente sección le ayudará a instalar su dispositivo usted mismo.



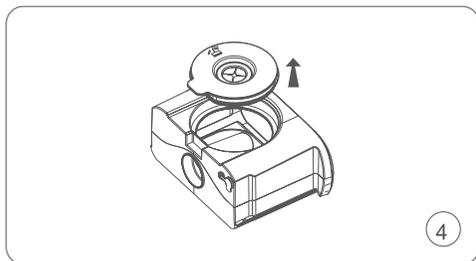
1. Coloque el dispositivo sobre una superficie nivelada estable; Gire el componente de la cubierta de la perilla: de  a .



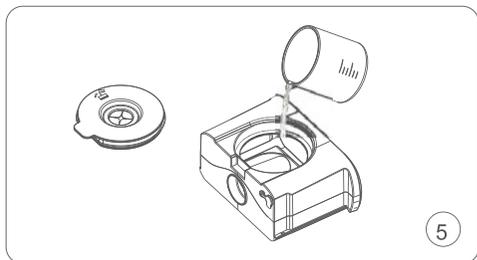
2. Extraiga el componente de la cubierta de la perilla.



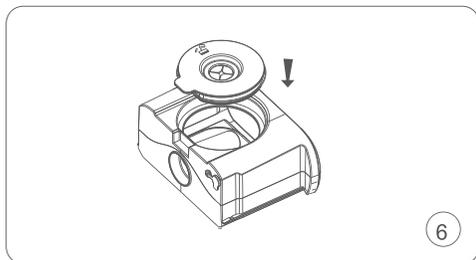
3. Presione suavemente el depósito de agua y extráigalo del dispositivo.



4. Abra el componente de la cubierta móvil.

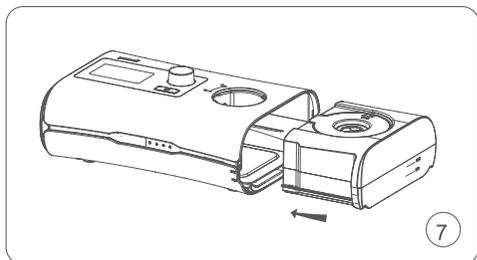


5. Llene el agua destilada en el tanque de agua, tenga en cuenta que no coloque el agua caliente en él.

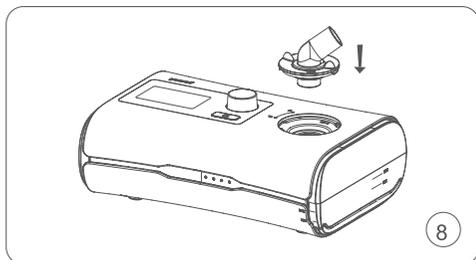


6. Cierre el componente de la cubierta móvil.

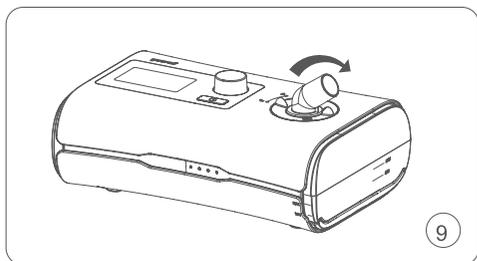
⚠ Precaución. Cambie el agua destilada del tanque de agua todos los días.



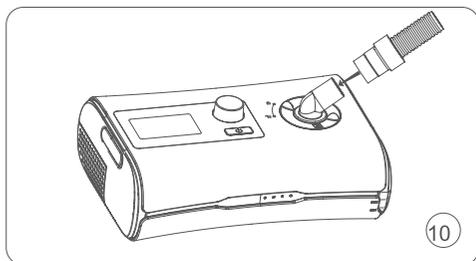
7. Insértelo en el lateral del dispositivo.



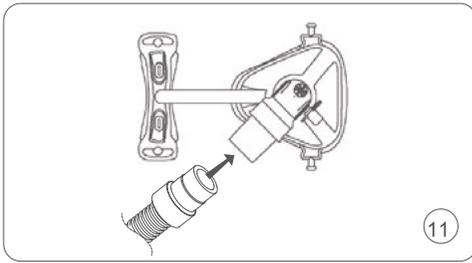
8. Cierre el componente de la cubierta de la perilla.



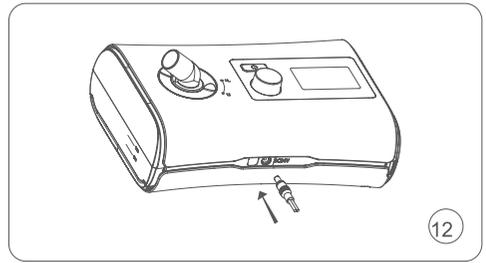
9. Gire el componente de la cubierta de la perilla de la  a .



10. Conecte el tubo de aire firmemente a la salida de aire ubicada en la parte superior del dispositivo.



3. Presione suavemente el depósito de agua y extráigalo del dispositivo.*



4. Abra el componente de la cubierta móvil.

* Consulte la guía de usuario de la mascarilla para más información.

10. Terapia

F 10.1 Iniciar la terapia

1. Ajuste su máscara;
2. Presione  o respire normalmente si Smart Start / Stop está habilitado, se iniciará la terapia. Durante el terapia, la presión promedio en tiempo real, la presión establecida, el tiempo de rampa (min) y la humedad el nivel se mostrará en la pantalla;
3. Durante el tiempo de rampa, la presión aumenta gradualmente hasta que la presión de ajuste se ha alcanzado;
4. La luz de fondo de la pantalla se apagará automáticamente después de dos minutos sin acción. Puede presionar cualquier para volver a encenderlo.

PRESIÓN 6.0	APAP
	6.0-15.0
	Rampa: 15
	Humedad: 6

Imagen 1: Terapia

F 10.2 Detener la terapia

1. Quítese la máscara primero;
2. Presione el  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.

11. Función

F 11.1 Función que el paciente puede utilizar de forma segura

1. Información:

Puede leer el resumen del informe de sueño en la página de información. Se mostrarán los siguientes parámetros:

- **AHI:** indica el número de apneas e hipopneas por hora.
- **Tiempo usado:** el tiempo de duración de la última terapia (h).

- **Tiempo de tratamiento:** el tiempo que el paciente usó la máscara (h).
- **Presión media:** la presión media de la última terapia (cmH₂O / hPa).
- **Volumen medio de fuga:** volumen medio de fuga de aire por minuto de la última terapia (LPM).
- **Tiempo Total:** tiempo total de terapia (h).
- **P90:** la presión para el 90 por ciento de la última terapia (cmH₂O / hPa).
- **Versión:** la versión de software utilizada para el dispositivo.
- **SN:** el número de serie del dispositivo.

AHI	0.0
Tiempo usado	0.4
Tiempo de tratamiento	0.4
Presión media	20,0

Imagen 2-1: Información

Presión media	0.0
Volumen de fuga promedio 0.0	Tiempo
total	37,9
P90	20,0

Imagen 2-2: Información

P90	20,0
Versión	V1.00_AIC
SN	YH550A * 940100001
Volver <<	

Imagen 2-3: Información

2. Rampa:

El tiempo de rampa está diseñado para que se sienta más cómodo al comienzo de la terapia; puedes ajustar el tiempo de rampa de 0 a 45 minutos con un incremento de 5 minutos. Para ajustar la rampa:

- Resalte “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.

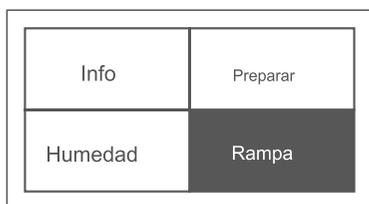


Imagen 3-1: Inicio

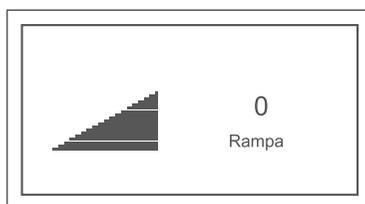


Imagen 3-2: Inicio

3. Rampa:

El humidificador está diseñado para humedecer el aire y está diseñado para hacer que la terapia sea más cómoda. Si tu tiene la nariz o la boca seca, suba la humedad. Si tiene algo de humedad en su mascarilla, baje la humedad. Puede establecer el nivel de humedad entre 0 y 6, donde 0 significa que esta función está deshabilitada, 1 es la configuración de humedad más baja y 6 es la configuración de humedad más alta.

La temperatura de cada nivel en la placa calefactora es la siguiente (la precisión es ± 4 °C).

0 = APAGADO

1 = 33 °C

2 = 35 °C

3 = 40 °C

4 = 45 °C

5 = 55 °C

Esta temperatura ha sido probada con tanque de agua vacío, con un tiempo de precalentamiento de 10 minutos. Para ajustar el nivel de humedad:

- Resalte “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: Inicio

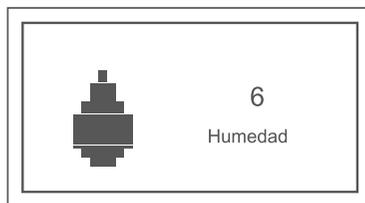


Imagen 4-2: Inicio

4. Ajustes:

- Sonido Recordatorio: Cuando esta función está habilitada, el dispositivo le dará un recordatorio, si hay aire anormal se produce una fuga.
- Inicio / parada inteligente: cuando esta función está habilitada, la terapia se inicia automáticamente cuando respira en tu máscara. Después de quitarse la máscara, se detendrá automáticamente en un minuto.
- Nivel de FPS: cuando esta función está habilitada, es posible que se sienta más fácil exhalar; Te ayuda a acostumbrarte a la terapia. Tiene 4 niveles de FPS, 0 significa que esta función está deshabilitada, 1 es el nivel más bajo de FPS, y 3 es el nivel más alto de FPS. El nivel más alto de FPS significa una expiración más cómoda que obtener.
- Fecha: ajuste la fecha (año, mes, día) que se muestra en el dispositivo
- Hora: Ajuste de hora (00 : 00) que muestra el dispositivo.
- Idioma: puede elegir inglés o chino.
- Recordatorio de filtro: cuando esta función está habilitada, esto puede recordarle que debe verificar y cambiar el filtro
- Restablecer: cuando esta función está habilitada, los parámetros del dispositivo se restablecerán a los valores predeterminados de fábrica y los datos se borrarán.

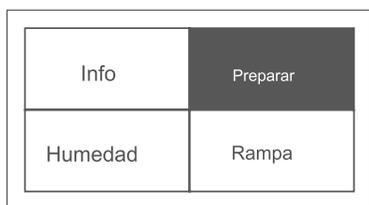


Imagen 5-1: Inicio

Recordatorio de sonido	APAGADO
Inicio / parada inteligente	APAGADO
Nivel de FPS	0
Fecha	2019-5-4

Imagen 5-2: Configuración

Fecha	2019-5-4
Hora	9:27
Idioma	ES
Filtro Raminder	APAGADO

Imagen 5-3: Configuración

Idioma	EN
Recordatorio de filtro	APAGADO
Reiniciar	>>
Volver <<	

Imagen 5-4: Configuración

F 11.2 Función que el paciente puede utilizar de forma segura
El paciente debe utilizar el dispositivo según las indicaciones del médico.

1. Ajustes:

- En la página de inicio, presione  y marque al mismo tiempo, el menú clínico se mostrará en la pantalla.
- 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 0,5 cm H₂O/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 inicial” y “Presión de terapia” del modo APAP de acuerdo con el método anterior.

Advertencia

Cuando intenta hacer que la presión máxima sea más baja que la presión mínima, la presión inicial o la presión de terapia, estas presiones serán iguales a la presión máxima.

1. Establecer unidad de presión.

- En la página clínica, resalte “Unidad”.
- Gire el dial hacia la derecha o hacia la izquierda, configure su unidad de presión (cm H₂O ó hPa).
- Después de configurar la unidad de presión, resalte “Atrás”, presione el dial para regresar a la página de inicio.

2. Establecer 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.

3. Establecer 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.

4. Establecer 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  al mismo tiempo.

Sección 11.2 el menú clínico le dice al método que cambie todos los parámetros.

Modo	CPAP
Presión inicial	4.0
Presión de terapia	20,0
Unidad	cmH20

Imagen 6-1: Menú Clínico (CPAP)

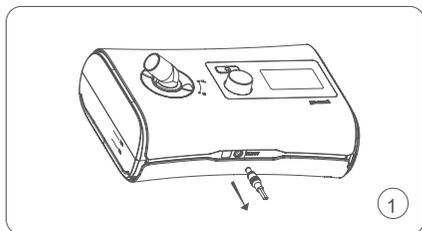
Modo	APAP
Presión máxima	15.0
Presión mínima	4.0
Presión inicial	4.0

Imagen 6-2: Menú Clínico (APAP)

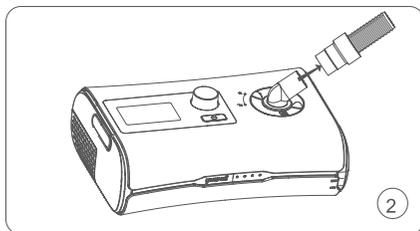
12. Cuidando tu dispositivo

Es importante que limpie regularmente su dispositivo para asegurarse de recibir una terapia óptima. Las siguientes secciones le ayudarán a desmontar, limpiar, comprobar y volver a montar su dispositivo.

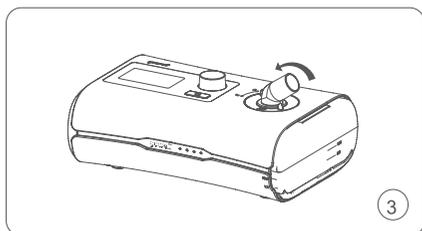
F 12.1 Desmontaje



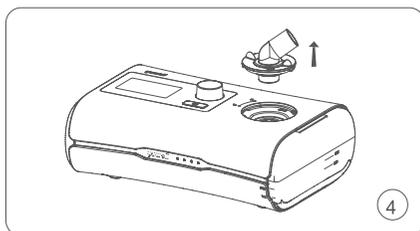
1. Extraiga el conector de alimentación del dispositivo.



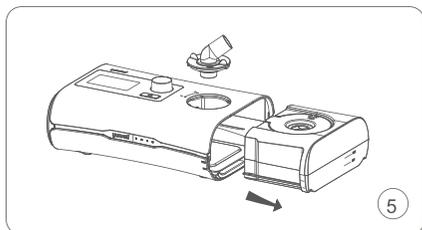
2. Sostenga el manguito del tubo de aire y tire suavemente para separarlo del dispositivo.



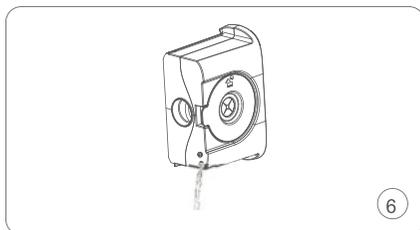
3. Gire el componente de la cubierta de la perilla de  a .



4. Extraiga el componente de la cubierta de la perilla.

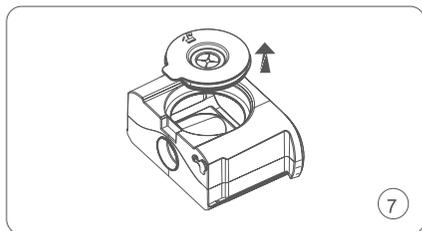


5. Presione suavemente el depósito de agua y extraígalo del dispositivo.

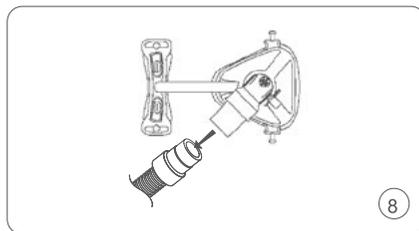


6. Abra el tapón de gel de sílice y deseche el agua restante.

⚠ Aviso: cierre el tapón de gel de sílice después de que se haya vertido el agua.



7. Abra el componente de la cubierta móvil.



8. Sostenga tanto el mango del tubo de aire como el pivote de la mascarilla, luego sepárelos con cuidado.

⚠ Aviso: no tire de la parte roscada del tubo de aire.

F 12.2 Limpieza

Limpie su dispositivo, el entorno de servicio del mismo puede estar influenciado por el polvo, por lo tanto, siga todos los pasos para mantener su dispositivo libre impurezas, 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, límpielo 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.

⚠ Precaución

No use lejía, cloro, alcohol, solución aromática, factor humectante, jabones antibacterianos ni aceite de sésamo para limpiar el dispositivo.

No lavar en lavavajillas o lavadora. Lave el tanque de agua todos los días.

* 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 exceder los 40 grados).



Por lo general, no es necesario esterilizar su tanque de agua si está siguiendo el método de limpieza. Cuando el tanque de agua está contaminado, se puede desinfectar sumergiendo el tanque de agua en un agua cuya temperatura sea de 75 °C ± 2 °C durante 30 minutos.

F 12.3 Comprobación:

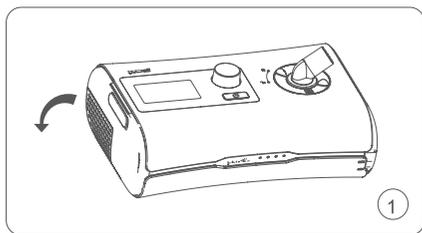
Debe revisar el adaptador de corriente y el cable, el tanque de agua, el tubo de aire y el filtro de aire regularmente en caso de cualquier daño.

- Verifique el adaptador de corriente y el cable
 - Limpie el adaptador de corriente y el cable con la compresa seca si está sucio.
 - Reemplace el adaptador de corriente y el cable si están rotos.
- Revisa el tanque de agua.
 - Reemplace el tanque de agua si está roto o agrietado.
 - Reemplace el tanque de agua si el sello está roto o agrietado.
- Revise el tubo de aire.
 - Reemplace el tubo de aire si hay agujeros, roturas o grietas.

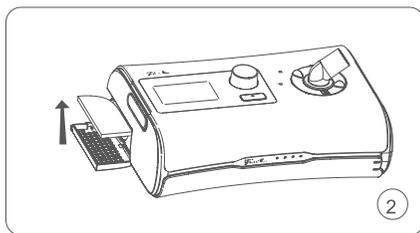
d. Revise el filtro de aire.

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

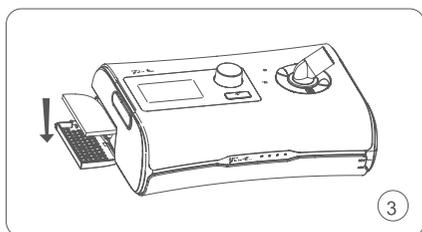
Para reemplazar el filtro de aire.



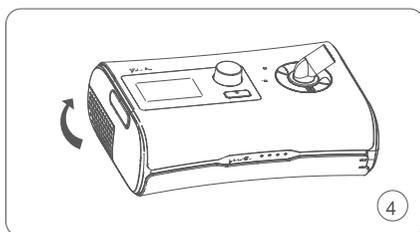
1. Abra la tapa del filtro de aire;



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.

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

F 12.4 Reensamblaje:

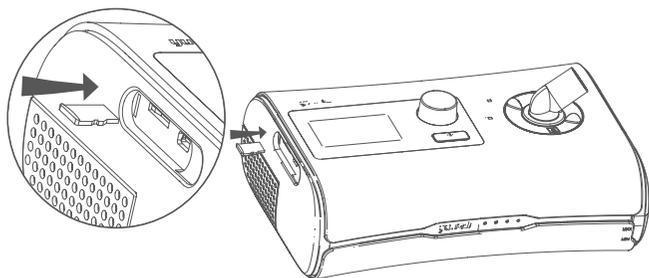
Después de terminar todos los pasos de limpieza, vuelva a ensamblar todas estas piezas. Cuando el tanque de agua y el tubo de aire estén secos, puede volver a ensamblar las piezas.

- Abra el componente de la tapa móvil y llene el tanque de agua con agua destilada.
- Cierre el componente de la cubierta móvil e insértele en el lateral del dispositivo.
- Cierre el componente de la cubierta de la perilla y gírelo desde  a .
- Conecte el tubo de aire firmemente a la salida de aire ubicada en la parte superior del dispositivo.
- Conecte el extremo libre del tubo de aire firmemente en la máscara ensamblada.

13. Datos de la terapia

BreathCare PAP registra los datos de su terapia para usted y su proveedor de atención para que puedan ver y realizar cambios en su terapia si es necesario. Los datos se registran y luego se transfieren a su proveedor de atención a través de una tarjeta SD.

1. Abra el tapón de gel de silicona en el lado izquierdo del dispositivo;



2. Inserte la tarjeta SD en el puerto de entrada para la tarjeta SD;
3. Retire la tarjeta SD del dispositivo después de que se haya escrito correctamente.

14. Viajar

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.

15. Solución de problemas

Cuando su dispositivo tenga problemas, busque la siguiente tabla para encontrar una solución. Comuníquese con su médico o su proveedor si no puede resolver su problema. No intente abrir el dispositivo.

F 15.1 Solución de problemas generales:

Problema	Porque	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 estar demasiado bajo.	Ajusta el nivel de humedad
Me entran gotitas de agua en la nariz, en la mascarilla y en el tubo de aire.	Es posible que el nivel de humedad esté demasiado alto.	Ajusta el nivel de humedad.
Mi boca está muy seca e incómoda.	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.
La presión del aire en mi máscara también parece alto (se siente como si estuviera recibiendo demasiado aire).	La rampa puede estar apagada	Habilite su opción de rampa.

Problema	Porque	Solución
La presión del aire en mi mascarilla parece demasiado baja (se siente como si no estuviera recibiendo suficiente aire).	La rampa puede estar en progreso.	Inicie su terapia después de alcanzar la presión de ajuste o apague el tiempo de rampa.
Mi pantalla es negra.	Una vez iniciada la terapia, la luz de fondo de la pantalla se apagó; 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.
Mi tanque de agua tiene una fuga.	Montaje del tanque de agua incorrectamente o está roto.	Verifique el conjunto de agua correctamente; comuníquese con su proveedor si su tanque de agua está roto.

Mensaje en LCD	Significado del Error	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	Hay un parámetro que excede en el rango de parámetros.	Reinicie el dispositivo o comuníquese con su proveedor.
ERROR 6	La presión se excede en el rango de presión.	Reinicie el dispositivo o comuníquese con su proveedor.
ERROR 7	No se pudo suministrar energía al humidificador.	Por favor contacte a su proveedor
ERROR 8	Hay un error de soplador	Reinicie el dispositivo o comuníquese con su proveedor
ERROR 9	Hay un error de RTC (pérdida de potencia)	Ajuste la hora del dispositivo o comuníquese con su proveedor

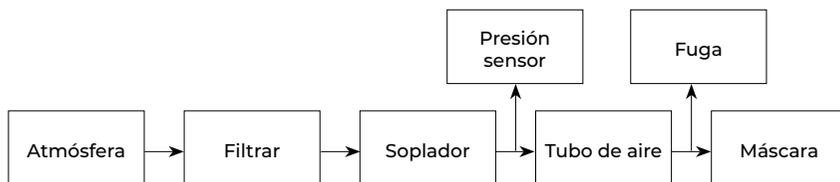
16. Especificado de tecnología

BreathCare PAP registra los datos de su terapia para usted y su proveedor de atención para que puedan ver

Artículos	Específica	
Poder	Alimentado por adaptador (Modelo: BJE1M-0060-N600 / DA-60I24) Entrada: 100 ~ 240 V AC, 50 ~ 60Hz, 1.2 ~ 0.6A Salida: 24 V CC, 2,5 A	
Medio ambiente condiciones	Temperatura	Operar: humedad relativa 15% ~ 90%, sin condensación Transporte: humedad relativa 15% ~ 90% Almacenamiento: humedad relativa 15% ~ 90%
	Humedad	Operar: humedad relativa 15% ~ 90%, sin condensación Transporte: humedad relativa 15% ~ 90% Almacenamiento: humedad relativa 15% ~ 90%
	Presión Atmosférica	700hPa ~ 1060hPa
	Altitud	≤ 3000m

Clase de protección	IP 21, clase II					
Modo de operación	Operación continua					
Presión constante máxima de falla única.	El dispositivo se apagará en presencia de una sola falla si la presión constante en estado estable, la presión excede: 30 cmH ₂ O					
Sonido	Nivel de presión de sonido	Nivel de presión acústica medido según ISO 80601-2-70: 2015 (modo CPAP) BreathCare PAP ≤ 35dB (A)				
	Nivel de potencia acústica	Nivel de potencia acústica medido según ISO 80601-2-70: 2015 (modo CPAP) BreathCare PAP ≤ 43 dB (A)				
Propiedades físicas	Dimensiones (Largo x ancho x alto)	272,5 mm x 181 mm x 93 mm ó 10,73" x 7,13" x 3,7"				
	Peso	Aproximadamente 1419 g				
	Tubo de aire	Manguera de plástico, aproximadamente 1,8 m				
	Volumen máximo de depósito de agua	260 ± 10 ml				
	Materiales del tanque de agua	PVC, plástico moldeado por inyección, acero inoxidable y sello de silicona				
	Salida de aire	22 mm (Cumple con ISO 5356-1: 2015)				
Temperatura	Temperatura máxima 55 °C (131 °C) (± 4 °C) de la placa calefactora					
	Separar	110 °C (si está dañado, devuélvalo al fabricante)				
	Temperatura máxima de gas	≤ 41 °C				
Filtro de aire	Material: fibra de poliéster no tejida Arrestancia promedio: ≥ 85% para ~ 2.5 micrones de polvo					
Presión de terapia	4 ~ 20 hPa (ajustable, el paso es de 0.5 hPa) o 4 ~ 20 cm/H ₂ O					
Presión inicial	4 ~ 20 hPa (ajustable, el paso es de 0.5 hPa) o 4 ~ 20 cm/H ₂ O					
Presión máxima	4 ~ 20 hPa (ajustable, el paso es de 0.5 hPa) o 4 ~ 20 cm/H ₂ O					
Presión mínima	4 ~ 20 hPa (ajustable, el paso es de 0.5 hPa) o 4 ~ 20 cm/H ₂ O					
Rampa	0 ~ 45min (ajustable, el paso es de 5 minutos)					
Caudal máximo	El rendimiento de BreathCare PAP a la presión establecida se muestra a continuación:					
		Presiones de prueba				
	Presión medida en la CONEXIÓN PACIENTE	4	8	12	16	20
	PUERTO (hPa)	2.97	7.06	11.25	15.29	19.34
Flujo medio en el PUERTO DE CONEXIÓN DEL PACIENTE (l / min)	98.8	107.8	107.1	111.1	114	

Ruta de flujo neumático:



Rendimiento del humidificador	Salida del sistema de humidificación: ≥ 12 mg/lit Humedad relativa: $\geq 50\%$		
Sistema de humidificación	Caída de presión	Tasa de flujo (l/min)	Caída de presión (cm H ₂ O)
		30	0.16
		60	0.6
	90	1.2	
	Fuga de gas a la máxima presión de funcionamiento.	< 2 lt/min	
Valores mostrados	Valor	Rango	Resolución de pantalla
	Medida de presión: Presión de la mascarilla	4 ~ 20 cm H ₂ O	0.1 cm H ₂ O
	Valores derivados del flujo: Fuga	0 ~ 100 lt/min	1 lt/min
	Valor	Exactitud	
	Medida de presión: Presión de la mascarilla	$\pm [0,6 \text{ cm H}_2\text{O} + 4\% \text{ del valor medido}]$	
	Flujo y valores derivados del flujo: Flujo	$\pm 6\text{L} / \text{min}$ o 10% de la lectura, lo que sea mayor, de 0 a 130 lt/ min	
	Fuga	$\pm 12 \text{ l} / \text{min}$ o 20% de la lectura, lo que sea mayor, 0 a 100 lt/ min	
Precisión de presión	Variación máxima de la presión estática a 10 cmH ₂ O según ISO80601-270: 2015 $\pm (2\%$ de la lectura de escala completa + 4% de la lectura real)		
	Variación de presión dinámica máxima según ISO80601-2-70: 2015		
	Presión (cm H ₂ O)	10 bpm	15 bpm
• 4	• 0.5	• 0.9	• 1.1
• 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
Presión máxima limitada.	La presión máxima limitada 20 cm/H ₂ O en condiciones normales 30 cm/H ₂ O bajo condición de falla única		

Vida útil esperada	Dispositivo (excluyendo accesorios)	5 años
	Depósito de agua	90 días

17. Símbolos

F 17.1 Los siguientes símbolos pueden aparecer en el producto o embalaje:

Símbolo	Significado de Símbolo	Símbolo	Significado de Símbolo
	Siga las instrucciones de uso		Siga las instrucciones de uso
	Precaución		Limitación de temperatura para almacenamiento y transporte
	Fabricante		Pieza aplicada tipo BF
	Fecha de manufactura		Equipo de clase II
	Número de serie	— MAX	Nivel máximo de agua
Rx Solamente	Sólo con receta	— MIN	Nivel mínimo de agua
	Advertencia: superficie caliente		Representante autorizado europeo
	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.		

F 17.2 Declaración de eliminación:

⚠ Advertencia:

Comuníquese con las autoridades locales, su proveedor o fabricante para determinar el método adecuado de eliminación de este dispositivo.

18. Descripción técnica

F 18.1 Información de cumplimiento para la prueba de emisiones.

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

F 18.2 Información de cumplimiento para la prueba de emisiones.

Prueba de 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
Sobretensión IEC61000-4-5	± 1kV modo diferencial
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC61000-4-11	0% UT; 0, 5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% UT; Ciclo 250/300
Campo magnético de frecuencia de red (50 Hz) IEC61000-4-8	30 A/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	3V 0, 15 MHz - 80 MHz 6V en ISM y bandas de radioaficionado entre 0, 15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz
NOTA U T es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.	

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

Prueba frecuencia (Megahercio)	Banda (Megahercio)	Servicio	Modulación (segundo)	Máximo poder (W)	Distancia (metro)	INMUNIDAD TEST LEVEL (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos (segundo) 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM _c ± 5 kHz desviación 1 kHz seno	2	0.3	28
710	704-787	Banda LTE 13,17	Modulación de pulsos (segundo) 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 de pulsos (segundo) 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3,4,25; UMTS	Modulación de pulsos (segundo) 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulación de pulsos ^(segundo) 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos ^(segundo) 217 Hz	2	0.3	28
5500						
785						

NO 5 TE

Si es necesario alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por IEC 61000-4-3.

- a) Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.
- b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50%.
- c) Como alternativa a la modulación de FM, se puede utilizar una modulación de impulsos del 50% a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos.

F 18.3 Información de cumplimiento para la prueba de emisiones.

De acuerdo con IEC60601-1-2: 2014, BreathCare PAP (Auto CPAP) cumple con todos los requisitos de compatibilidad electromagnética (EMC) aplicables. Puede tener interferencias perjudiciales con otros dispositivos si no sigue las instrucciones. Sin embargo, no hay certeza de que no interfiera con otros dispositivos si sigue las instrucciones. Si tiene interferencia con otro dispositivo, puede corregir la interferencia mediante los siguientes métodos:

- Aumente la distancia entre este dispositivo y otro dispositivo.
- Conecte los dos dispositivos con diferentes tomas de corriente.
- Pida ayuda al ingeniero de soporte.

El rendimiento esencial y las pruebas básicas de seguridad deben realizarse cada dos años. Si es necesario hacerlo en su dispositivo, comuníquese con su proveedor. Este dispositivo solo puede ser probado por el proveedor autorizado.

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

..... el 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 intermedia para efectuar dichas intenciones; 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, motivo de ésta Póliza, el cual deberá estar completo y sin daños visibles.
3. Esta garantía ampara únicamente el producto arriba especificado.
4. Para hacer EFECTIVA esta garantía será necesario en todo caso, presentar esta garantía debidamente requisitada y sellada o factura de compra, en nuestro centro de servicio técnico ubicado en Poniente 126-A No.62 Col.Nueva Vallejo, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México. C.P. 07750 o en cualquiera de nuestras sucursales HERCOM: Puebla: 13 Sur No. 1903, Col. Santiago, C.P. 72000, Puebla, Guadaluajara: Sierra nevada No. 913, Col. Independencia, C.P.4240, Guadaluajara, Jalisco y/o Monterrey: Colajea No. 395, Col. Mitras Centro, C.P. 64160, 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 126-A No.62 Col.Nueva Vallejo, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México. C.P. 07750 o en cualquiera de nuestras sucursales HERCOM Puebla, Guadaluajara o Monterrey con líneas de atención al 800 087 0890.

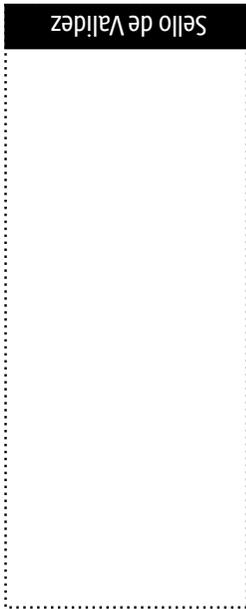
Situaciones No Cubiertas Por La Garantía

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 responsable respectivo.
4. Cuando el producto hubiese sufrido algún daño por descarga eléctrica o variación de voltaje.
5. Desgaste natural de la mercancía.
6. Daños causados por agentes externos de carácter químico o electroquímico, así como inasión de cuerpos extraños como agua, arena, plagas, etc.
7. Productos que presenten el número de serie alterado o removido.
8. Costos de envío u operación logística para llevar 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:





**Corporativo y
Casa Matriz.**

Calle 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

**Línea sin Costo para el
Interior de la República.**
800 067 0690

www.hergom-medical.com



@byHergom



5224482452



@byHergom