



Manual del Usuario

G3 B30VT

Luna G3 BPAP 30VT

CE0123

Tabla de Contenidos

1. Símbolos	1
1.1 Botones de Control	1
1.2 Símbolos del Dispositivo	1
2. Precauciones, Advertencias y Consejos Importantes	3
3. Uso Previsto	3
4. Contraindicaciones	4
5. Especificaciones	5
6. Terapias Disponibles	8
7. Glosario	9
8. Modelo	11
9. Contenido del Paquete	12
10. Funciones del Sistema	14
11. Configuración Inicial	15
11.1 Ubicación del Dispositivo	15
11.2 Instalación del Filtro del Aire y la Tapa del Filtro / Filtro PM2.5	15
11.3 Conexión a la Alimentación	16
11.4 Conexión del Protector del Cable de Alimentación	17
11.5 Montaje del Circuito/ Mascarilla y Tubo Calefactado	18
11.6 Uso de Oxígeno con el Dispositivo	19
11.7 Inserción de la Tarjeta SD (solo en los dispositivos provistos de tarjeta SD)	20
11.8 Inicio del Tratamiento	21
12. Uso Rutinario	21
12.1 Conexión del Circuito	21
12.2 Ajuste del Circuito	21
12.3 Encender el Flujo de Aire	21
12.4 Calentamiento del Agua	21
12.5 Uso de la Función de Rampa	22
12.6 Acceso al iCode	22
12.7 Apagado del Dispositivo	22
13. Humidificador Calefactado	23
13.1 Llenado de la Cámara de Agua	23
13.1.1 Extracción de la Cámara de Agua	23
13.1.2 Llenado de Agua	23
13.1.3 Recolocación de la Cámara de Agua	24
13.2 Vaciado de la Cámara de Agua	25
13.3 Configuración del Nivel de Humedad	25
15. Uso del Módulo Celular y el kit WIFI	26
15.1 Conexión a la Red Celular	26

15.2 Conexión a la Red WiFi	27
16. Navegación por el Menú del Paciente	31
16.1 Pasos para la Navegación por el Menú del Paciente	31
16.1.1 Acceso a la Interfaz Principal	31
16.1.2 Mostrar la Interfaz de Configuración Inicial	32
16.1.3 Selección de Opciones	33
16.1.4 Ajuste de Opciones	33
16.1.5 Confirmación de Ajustes	33
16.1.6 Cambio de Página	34
16.1.7 Salir del Menú del Paciente.....	34
16.2 Opciones del Menú del Paciente y Descripciones Correspondientes.....	35
17. Alarmas	37
17.1 Clasificación de las Alarmas y su Descripción	37
17.2 Alarma Visual	37
17.3 Alarma Sonora	38
17.4 Silenciar Alarma	38
17.5 Información de las Alarmas y su Descripción.....	39
17.6 Reposición de Alarma.....	42
17.7 Diario de Alarma	42
17.8 Verificación de Alarma.....	42
18. Limpieza y Desinfección	43
18.1 Limpieza de la Mascarilla y el Arnés.....	44
18.2 Limpieza de la Cámara de Agua	44
18.3 Limpieza de la Caja de Transferencia	45
18.4 Limpieza de la Carcasa	45
18.5 Limpieza del Circuito	45
18.6 Reemplazo del Filtro del Aire /Filtro PM2.5	46
18.7 Desinfección	47
19. Viajar con el Dispositivo	48
20. Transferencia del Dispositivo a Otro Paciente	49
21. Volver a pedir el Dispositivo	49
22. Soporte Técnico	49
23. Retirada	49
24. Solución de problemas	50
24.1 Problemas Comunes en Pacientes y Soluciones Correspondientes.....	50
24.2 Problemas Comunes en el Dispositivo y Soluciones Correspondientes	52
25. Requisitos EMC	53
26. Garantía Limitada	58

1. Símbolos

1.1 Botones de Control



Botón de Inicio



Botón Arranque/ Parada



Perilla

1.2 Símbolos del Dispositivo



Siga las Instrucciones de Uso



Instrucciones de Funcionamiento



Parte Aplicada Tipo BF (mascarilla)



Clase II (Doble Aislamiento)



Solo para uso en interiores



Alimentación CA



Alimentación CC

IP22

Diámetro ≥ 12.5 mm, Goteando (inclinado 15°)



Hay alta presión, tenga cuidado con las descargas eléctricas



Superficie Caliente



Número de Serie del Producto



Fabricante



Representante Autorizado en la Comunidad Europea



No use el producto si el paquete está dañado



Prohibido el desmontaje



Máximo nivel de agua

CE0123

Declaración de Conformidad Europea CE



El producto está destinado para el uso de un solo paciente

LOT

Número de lote



Radiación no ionizante



Tarjeta SD



Marcado WEEE



Entrada de Aire



Salida de Aire



Logo de la Empresa

2. Precauciones, Advertencias y Consejos Importantes

¡ADVERTENCIA!

Indica la posibilidad de lesión para el usuario u operador.

¡PRECAUCIÓN!

Indica la posibilidad de daño para el dispositivo.

¡CONSEJOS IMPORTANTES!

Preste atención a una característica de funcionamiento.

Precauciones, Advertencias y Consejos Importantes aparecen en este manual cuando son aplicables.

3. Uso Previsto

El Sistema BPAP Luna III B30VT es un dispositivo PAP Binivel (Presión Positiva Binivel), diseñado para suministrar ventilación no invasiva a pacientes con Apnea Obstructiva del Sueño (OSA) e Insuficiencia Respiratoria. Este dispositivo está destinado a pacientes adultos con prescripción domiciliaria o en un entorno institucional/hospitalario.

¡ADVERTENCIAS!

- Este dispositivo está diseñado para su uso exclusivo en adultos.
- Este dispositivo no está diseñado para soporte vital.
- Las instrucciones en este manual no están diseñadas para reemplazar los protocolos médicos establecidos.
- Para garantizar que recibe una terapia segura y efectiva prescrita para usted, utilice solamente accesorios 3B Medical.
- No introduzca el dispositivo o accesorios en el entorno de una Resonancia Magnética (RM) ya que puede causar un riesgo inaceptable para el paciente, o dañar el dispositivo o dispositivos médicos de RM. El dispositivo y los accesorios no han sido evaluados para la seguridad en un entorno de RM.

- No utilice el dispositivo o accesorios en un entorno con equipos electromagnéticos tales como Escáner CT, Diatermia, RFID y sistemas de seguridad electromagnética (detectores de metales), ya que pueden causar un riesgo inaceptable para el paciente o dañar el dispositivo. Algunas fuentes electromagnéticas puede que no sean visibles, si observa cualquier cambio inexplicable en el rendimiento del dispositivo, si realiza sonidos bruscos o inusuales, desconecte el cable de alimentación e interrumpa el uso. Contacte con su proveedor de atención domiciliaria.

¡PRECAUCIONES!

- La venta de este dispositivo está restringida a médicos o por prescripción facultativa.
- El paciente es el operador previsto.
- El dispositivo está destinado para su uso por operadores entrenados o con experiencia en equipos similares.
- La limpieza y desinfección puede ser realizada por el paciente.

¡IMPORTANTE!

- Lea y comprenda el manual de usuario completo antes de poner en marcha este sistema. Si tiene cualquier pregunta relativa al uso de este sistema, contacte con su médico o proveedor de atención domiciliaria.

4. Contraindicaciones

Si padece alguna de las siguientes enfermedades, hable con su médico antes de usar este dispositivo:

- Ritmo respiratorio insuficiente para soportar breves interrupciones en la terapia con ventilación no invasiva.
- Sinusitis aguda u otitis media.
- Epistaxis que causan un riesgo de aspiración pulmonar.
- Enfermedades que predisponen a un riesgo de aspiración de contenido gástrico.
- Capacidad deficiente para eliminar secreciones.
- Hipotensión o depleción importante del volumen intravascular.
- Neumotórax o neumomediastino.
- Trauma craneal reciente, cirugía o fuga de líquido cefalorraquídeo.
- Extremadamente tenso o no cooperativo de manera evidente.

Se pueden producir los siguientes efectos secundarios durante el tratamiento:

- Sequedad de boca, nariz y garganta.
- Distensión abdominal.
- Molestias en los oídos o senos nasales.
- Irritación ocular.
- Irritación cutánea debida al uso de la mascarilla.
- Molestias en el pecho.

¡PRECAUCIÓN!

- Contacte con su médico si reaparecen los síntomas de la apnea del sueño. Contacte con su médico si tiene cualquier pregunta relativa a su terapia.

¡IMPORTANTE!

- Unos horarios de sueño irregular, el consumo de alcohol, la obesidad, somníferos o sedantes pueden agravar sus síntomas.
- Por favor, utilice una mascarilla que cumpla la ISO 17510: 2015.

5. Especificaciones

Tamaño del dispositivo

Dimensiones (L x W x H): 265 mm × 145 mm × 114 mm

Peso: 1.7 kg

Capacidad de agua: A la línea de llenado máximo 360 ml.

Uso, Transporte y Almacenamiento del Producto

Funcionamiento	Transporte y Almacenamiento
Temperatura: 5°C a 35°C (41°F a 95°F)	-25°C a 70°C (-13°F a 158°F)
Humedad: 15% a 93% Sin Condensación	15% a 93% Sin condensación
Presión Atmosférica: 760 ~ 1060 ha	760 ~ 1060 hPa

Humidificador Calefactado

Configuración del Humidificador: off, Auto, 1 a 5 (95°F a 154.4°F / 35°C a 68°C)

Salida del Humidificador: No menos de 15 mg H₂O/L

Condiciones Ambientales: Flujo máximo, 35°C, humedad relativa 15%

Presión de Funcionamiento Máxima: 40 cmH₂OPérdida de Presión con Humidificador: < 0.4 cmH₂O a un flujo de 60 l/min

Temperatura Máxima de Gas Emitido: ≤ 43°C

Módulo Celular

Banda de Frecuencia del Receptor:

850/900/1800/1900 MHz FCCID: XMR201202M35

Salida de potencia RF Máx.: 33.0 dBm

Kit WiFi

FCCID: AZY-HF-LPT200

Modo de Funcionamiento

Continuo

Modo de Trabajo

CPAP, S, AutoS, S/T, T

Tarjeta SD

La tarjeta SD puede registrar los datos del paciente e información sobre fallos.

Consumo de Energía CA

100 – 240 V ~, 50 / 60 Hz, 2.5A Max

100 – 240 V ~, 50 / 60 Hz, 2A Max

Entrada del dispositivo principal

24 V, 3.33 A

Oferta del Dispositivo al Puerto de Comunicaciones del Circuito Calefactado24 V  18 W**Tipo de Protección contra la Descarga Eléctrica**

Equipo Clase II

Grado de Protección Contra la Descarga Eléctrica

Parte Aplicada Tipo BF

Grado de Protección Frente a la Entrada de Agua

IP22

Rango de Presión

Modelo	Modo de Trabajo	Rango de Presión
G3 B30VT	CPAP	4.0 ~ 20.0 cmH2O
	S, AutoS, T, S/T	IPAP: 4.0 ~ 30.0 cmH2O; EPAP: 4.0 ~ 25.0 cmH2O; en incrementos de 0.5 cmH2O.

En condiciones de un solo fallo, ≤ 30 cmH2O para modo CPAP, ≤ 40 cmH2O para otros modos.

Precisión Visualización de la Presión $\pm(0.8 \text{ cmH2O} + 4\%)$ **Estabilidad de Presión Estática** $\pm 0.5 \text{ cmH2O}$ **Rampa**

El tiempo de rampa varía de 0 a 60 minutos.

Nivel de la Presión Sonora

< 26 dB, cuando el dispositivo está funcionando a una presión de 10 cmH2O.

Nivel de Potencia Sonora

< 34 dB, cuando el dispositivo está funcionando a una presión de 10 cmH2O.

Flujo Máximo

Presiones de Prueba (cmH2O)	4	10	15	20
Presión Medida en el Puerto de Conexión del Paciente (cmH2O)	3	9	14	19
Flujo Medio en el Puerto de Conexión del Paciente (l/min)	90	150	150	150

Potencia de Salida Óptica Máxima

Promedio máximo inferior a 1.5 mw.

Circuito de Aire

Circuito de Aire	Longitud	Diámetro interior
Tubo	6 ft.(1.83 m)	19 mm
Circuito Calefactado	6 ft.(1.83 m)	19 mm

Forma y Dimensiones del Puerto de Conexión del Paciente

La salida de aire cónica de 22 mm cumple con la ISO 5356-1.

Filtro PM2.5

Eficiencia: >90% para polvo de 2.5 micras

6. Terapias Disponibles

El dispositivo suministra las siguientes terapias:

CPAP - Suministra Presión Positiva Continua; CPAP mantiene un nivel de presión constante a lo largo del ciclo respiratorio. Si su médico le ha prescrito rampa, puede girar **la Perilla**  para reducir la presión y después, aumentarla gradualmente a la configuración de presión terapéutica, para que duerma más cómodamente.

S- Un modo binivel que responde a la inhalación y exhalación aumentando la presión cuando empiece a inhalar y disminuyendo la presión cuando empiece a exhalar. No hay un suministro automático de una respiración que no inhala. El proveedor de atención domiciliaria preestablece la IPAP (Presión Positiva Inspiratoria) y la EPAP (Presión Positiva Espiratoria).

AutoS - Un modo binivel que responde a su inhalación y exhalación. La diferencia de presión de IPAP e EPAP están predeterminadas por el proveedor de atención domiciliaria. Mientras funcione en modo auto, el dispositivo ajustará automáticamente la IPAP y EPAP si detecta una apnea del sueño.

T - Un modo binivel en el que el dispositivo inicia automáticamente la inhalación y exhalación, controla de forma automática el tiempo de inhalación y el de la exhalación según el parámetro preestablecido.

S/T - Un modo binivel que responde a su inhalación y exhalación aumentando la presión cuando empiece a inhalar y disminuyendo la presión cuando empiece a exhalar. Si no empieza a inhalar durante el tiempo establecido, el dispositivo inicia automáticamente la inhalación. Cuando el dispositivo inicia la inhalación, controla el tiempo de inhalación y disminuye de forma automática la presión para la exhalación dentro de un tiempo establecido.

7. Glosario

Apnea

Trastorno marcado por el cese de la respiración espontánea.

Auto Off

Cuanto se activa esta función, el dispositivo interrumpe la terapia automáticamente cuando se retira la mascarilla.

Auto On

Con esta función, el dispositivo inicia la terapia automáticamente cuando respira con la mascarilla. Esta función siempre está activada.

SmartC

Con esta función, el dispositivo ajusta el Tratamiento P según los eventos respiratorios del paciente durante un determinado periodo de tiempo.

SmartA

Con esta función, el dispositivo ajusta la Rampa P y el APAP Mín. según los eventos respiratorios del paciente durante un determinado periodo de tiempo.

SmartB

Con esta función, el dispositivo ajusta la Rampa P y el APAP Mín. según los eventos respiratorios del paciente durante un determinado periodo de tiempo.

ASV

Bajo el modo S/T, la función ASV se puede fijar en ASV, ASV Auto y Off. Si se establece la función ASV, el dispositivo predecirá la ventilación por minuto según los datos de flujo de aire recogidos en tiempo real, y ajustará el IPAP según la ventilación por minuto.

ASV Auto

Bajo el modo S/T, la función ASV se puede fijar en ASV, ASV Auto y Off. Si se establece la función ASV Auto, asegurando al mismo tiempo la función ASV, se evaluarán los eventos respiratorios y la EPAP se ajustará de acuerdo con ellos.

CPAP

Presión Positiva Continua.

EPAP

Presión Positiva Espiratoria.

IPAP

Presión Positiva Inspiratoria.

iCode

Una función que está diseñada para dar acceso a la información de cumplimiento y gestión de la terapia. El "iCode" consiste en seis códigos separados que se muestran en el Menú del Paciente, cada código es una secuencia de números. El "iCode QR" e "iCode QR+" muestran códigos bidimensionales.

LPM

Litros por minuto (l/min).

OSA

Apnea Obstructiva del Sueño.

Menú del Paciente

El modo de visualización en el que puede modificar la configuración del dispositivo ajustable para el paciente, como la presión de inicio para la función Rampa.

Rampa

Una función que puede aumentar la comodidad del paciente cuando se inicia la terapia. Puede reducir la presión, y después aumentarla gradualmente a la configuración de prescripción, de manera que el paciente pueda dormir de manera más cómoda.

Rise Time

El tiempo que tarda el dispositivo en cambiar de EPAP a IPAP. Puede ajustar este tiempo para su comodidad.

Res Rate

Tasa Respiratoria. Número de respiraciones por minuto o frecuencia respiratoria (FR).

Reslex

Una función de la terapia activada por su proveedor de atención domiciliar para aliviar la presión durante la exhalación.

Estado en Espera

El estado del dispositivo cuando tiene corriente pero se apaga el flujo de aire.

min

Significa la unidad de tiempo "minuto".

h

Significa la unidad de tiempo "hora".

aa mm dd /mm dd aa/ dd mm aa

Indica la fecha.

8. Modelo

Modelo	Contenido del Producto		Modo de Trabajo	Presión de Trabajo Máxima (cmH2O)	
	Dispositivo Principal	Accesorio Opcional			
		Mascarilla, kit WiFi, Módulo Celular, Tubo Calefactado, Filtro PM2.5			
G3 B30VT	Dispositivo Principal (3.5-pulg. TFT)			CPAP, S, T, S/T	30

9. Contenido del Paquete

Tras desempaquetar el sistema, asegúrese de que tiene todo lo que se muestra aquí:

No.	Artículos	Cant.	Notas
1	Dispositivo	1	
2	Filtro del Aire	2	
3	Adaptador de Corriente	1	
4	Cable de Alimentación	1	
5	Mascarilla	1	Opcional
6	Filtro PM2.5	1	Opcional
7	Kit WiFi	1	Opcional
8	Módulo Celular	1	Opcional
9	Tubo	1	
10	Circuito Calefactado	1	Opcional
11	Tarjeta SD	1	
12	Bolsa de Transporte	1	
13	Documentos Adjuntos	1	
14	Protector del Cable de Alimentación	1	Opcional

Las piezas y accesorios no contienen látex de caucho natural.

La vida útil del producto es de cinco años si el uso, el mantenimiento, la limpieza y la desinfección se realizan ajustándose estrictamente al Manual del Usuario.

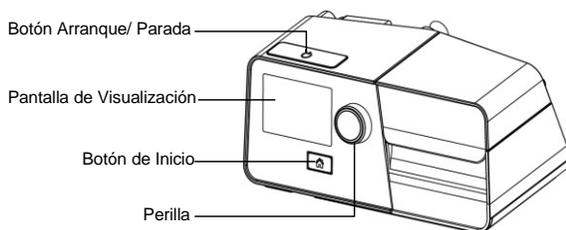
La vida útil del Tubo Calefactado es de seis meses. La vida útil del kit WiFi y el Módulo Celular es de un año.

¡ADVERTENCIAS!

- Este dispositivo solo debe utilizarse con la mascarilla y los accesorios fabricados o recomendados por 3B Medical o por el médico que le ha prescrito su terapia. El uso de mascarillas y accesorios inadecuados puede afectar al rendimiento del dispositivo y perjudicar la efectividad de la terapia.
- El uso de accesorios distintos de los especificados, con la excepción de cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema, como piezas de repuesto para componentes internos, puede dar lugar a un aumento de las emisiones o reducir la inmunidad del equipo o sistema.
- No apile el tubo largo en la cabecera de la cama, ya que puede enrollarse alrededor de la cabeza o el cuello del paciente durante el sueño y suponer un riesgo de enredo o estrangulamiento.
- No conecte ningún equipo al dispositivo, a menos que lo recomiende su médico o 3B Medical.

¡IMPORTANTE!

- Si falta alguna de las piezas anteriores, contacte con su proveedor de atención domiciliaria.
- Contacte con su proveedor de atención domiciliaria para más información sobre los accesorios disponibles de este dispositivo. Cuando utilice accesorios opcionales, siga siempre las instrucciones adjuntas.

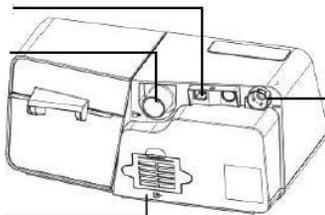
10. Funciones del Sistema

Imago. 10-1

Nombre	Alarma
Botón Arranque/ Parada	Arrancar / Detener suministro de aire.
Pantalla de Visualización	Menús de visualización del funcionamiento, mensajes, registro de datos, etc.
Botón de Inicio	Volver al menú anterior o interfaz principal.
Perilla	Ajusta la configuración del dispositivo.

Puerto del Circuito Calefactado

Salida de Aire

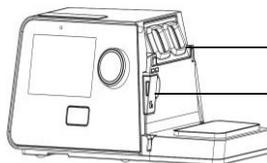


Entrada CC

Tapa del Filtro (Entrada de aire)

Imag. 10-2

Nombre	Función
Salida de Aire	Suministro de aire presurizado; conectar al circuito
Puerto del Circuito Calefactado	Conectado al enchufe del circuito calefactado
Entrada CC	Una entrada para el suministro de corriente CC
Tapa del Filtro (Entrada de Aire)	Coloque la tapa del filtro del aire, que se utiliza para filtrar el polvo y el polen en el aire que ingresa en el dispositivo



Caja de Transferencia

Ranura de Tarjeta SD

Imag. 10-3

Nombre	Alarma
Caja de Transferencia	Conecta el dispositivo a la cámara de agua
Ranura de Tarjeta SD	Inserte la tarjeta SD en esta ranura

11. Configuración Inicial

11.1 Ubicación del Dispositivo

Coloque el dispositivo en una superficie firme y plana.

¡ADVERTENCIAS!

- Si el dispositivo se ha caído o manipulado de manera incorrecta, si la carcasa está rota o le ha entrado agua, desconecte el cable de corriente y detenga su uso. Contacte con su proveedor de atención domiciliaria inmediatamente.
- Si la temperatura ambiente es mayor de 95°F (35°C), el flujo de aire producido por el dispositivo puede superar los 109.4°F (43°C). La temperatura ambiente debe mantenerse por debajo de 95°F (35°C) mientras el paciente use el dispositivo.

¡PRECAUCIONES!

- Asegúrese siempre de que el dispositivo esté colocado en una zona en la que la pantalla y los indicadores estén claramente visibles.
- Si el dispositivo ha sido expuesto a temperaturas muy bajas o muy altas, deje que se adapte a la temperatura ambiente (aproximadamente 2 horas) antes de iniciar la configuración.
- Asegúrese de que el dispositivo esté alejado de cualquier equipo de calefacción o refrigeración (por ej., salidas de aire forzado, radiadores, aire acondicionado).
- No es adecuado usar el dispositivo en ambientes con mucha humedad. Asegúrese de que no se introduce agua en el dispositivo.
- Asegúrese de que la ropa de cama, cortinas u otros elementos no bloquean el filtro o conductos de ventilación del dispositivo.
- Mantenga las mascotas, plagas o niños lejos del dispositivo para evitar que los objetos pequeños sean inhalados o aspirados.
- Para evitar la explosión, este dispositivo no se debe utilizar en presencia de gases inflamables (por ej. anestésicos).
- El humo del tabaco puede causar acumulación de alquitrán en el dispositivo y provocar su malfuncionamiento.
- El aire debe fluir libremente alrededor del dispositivo para que funcione adecuadamente.

11.2 Instalación del Filtro del Aire y la Tapa del Filtro / Filtro PM2.5

(1) Sujete el filtro del aire a la tapa del filtro, como muestra la Imág. 11-1.



Filtro del Aire Tapa del Filtro

Imag. 11-1

(2) Instale la tapa del filtro que contiene el filtro del aire al dispositivo, como muestra la Imág.11-2.

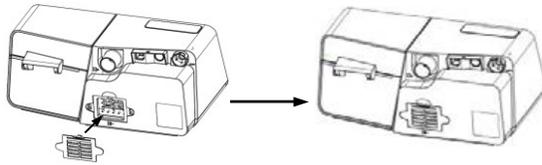
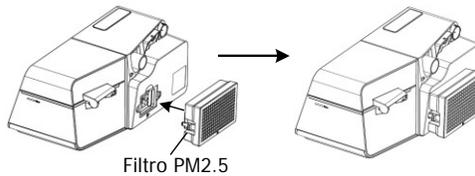


Imagen 11-2

(3) Cambie el filtro del aire y la tapa del filtro por el filtro PM2.5, como muestra la Imagen 11-3.



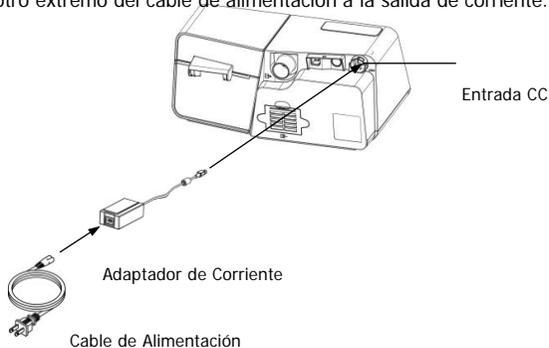
Imag. 11-3

¡PRECAUCIONES!

- El filtro del aire o el filtro PM2.5 debe estar en su lugar cuando el dispositivo esté funcionando.
- Se debe desconectar el dispositivo cuando se instalen el filtro del aire y la tapa del filtro o el filtro PM2.5.

11.3 Conexión a la Alimentación

- (1) Inserte el enchufe del adaptador de corriente a la salida de CC en la parte trasera del dispositivo.
- (2) Conecte el cable de alimentación al adaptador de corriente.
- (3) Enchufe el otro extremo del cable de alimentación a la salida de corriente.



Imag.11-4

Nota: La longitud del cable de alimentación y el adaptador de corriente es de 1.5 m. y 1.8 m. respectivamente, sin la función de prevención de interferencia electromagnética.

¡ADVERTENCIAS!

- El dispositivo está encendido para su uso cuando el cable de alimentación y el adaptador de corriente están conectados. **La Perilla**  Enciende/Apaga el ventilador.
- Utilizar el dispositivo a un voltaje de CA más allá del rango establecido (consulte la Sección 5 "Consumo de Corriente CA") puede dañarlo o causar un fallo en el mismo.
- Conecte la alimentación adecuada para el buen funcionamiento del dispositivo.
- Inspeccione el cable de alimentación a menudo para detectar cualquier signo de daño. Reemplace el cable dañado inmediatamente.

¡IMPORTANTE!

- Después de interrumpir y restaurar el suministro de energía, el dispositivo recuperará su estado previo a la interrupción de forma automática.
- Para retirar la alimentación CA, desconecte el cable de corriente de la salida de energía.

11.4 Conexión del Protector del Cable de Alimentación

(1) Inserte el protector del cable de alimentación en el dispositivo, como muestra la Imagen 11-5, y luego gírelo a la izquierda para ensamblarlo al dispositivo.

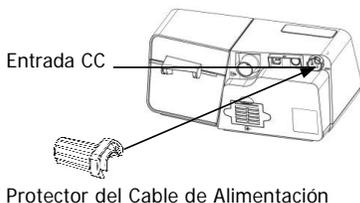


Imagen 11-5

(2) Abra el protector del cable de alimentación, enchufe el cable al suministro de corriente, y presione el protector hacia abajo para fijar el cable de corriente en el puerto de alimentación.

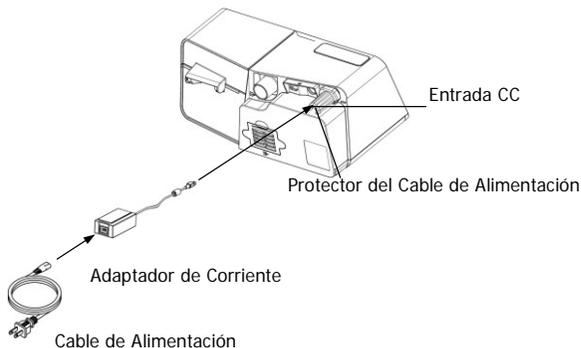
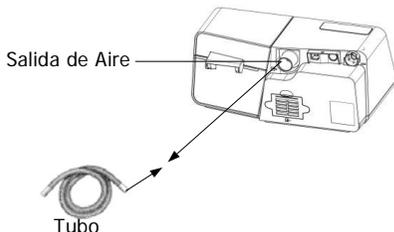


Imagen 11-6

La función del protector es evitar que el cable de corriente se desconecte del puerto de alimentación.

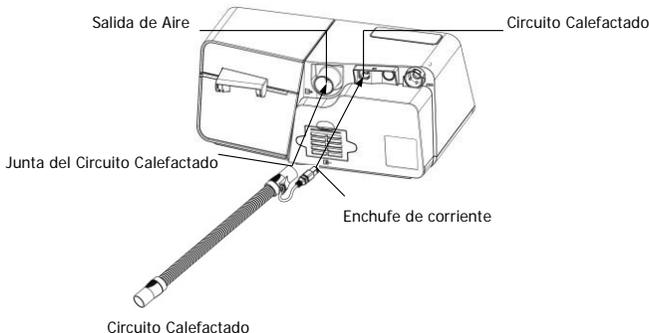
11.5 Montaje del Circuito/ Mascarilla y Tubo Calefactado

(1) Conecte un extremo del tubo a la salida de aire del dispositivo, como muestra la Imagen 11-7.



Imag. 11-7

(2) Conecte la junta del tubo calefactado a la salida de aire del dispositivo, y después inserte el enchufe de corriente en el puerto del circuito calefactado en la parte trasera del dispositivo, como muestra la Imagen 11-8.



Imag.11-8

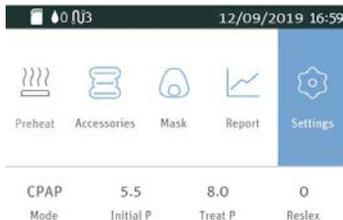
Si el tubo calefactado no está conectado correctamente, la línea junto al icono  se convertirá en un número en la Interfaz Principal en la pantalla del dispositivo, como se muestra en la Imagen 11-9.



Imag.11-9

Gire la **Perilla**  para encender o apagar el circuito calefactado y regule el nivel de calor según las instrucciones del Menú del Paciente del dispositivo.

Hay cinco niveles de calor disponibles, y el número de nivel térmico aparecerá en la Interfaz Principal en la pantalla del dispositivo. El número 3 junto al icono  , indica que el calor está ajustado al Nivel 3, como muestra la Imág. 11-10.



Imág. 11-10

(3) Conecte el otro extremo del tubo a la mascarilla de acuerdo con el manual de usuario para la mascarilla.

¡ADVERTENCIAS!

- Si varias personas están usando el dispositivo (por ej. dispositivos en alquiler, se debe instalar un filtro bacteriano de flujo principal y baja resistencia, en línea entre el dispositivo y el tubo. Su proveedor de atención domiciliaria debe comprobar las presiones cuando se instalen accesorios opcionales o alternativos.
- Si está utilizando una mascarilla con un puerto de exhalación integrado, enchufe el conector de la mascarilla al circuito.
- Si está utilizando una mascarilla con un puerto de exhalación separado, conecte el tubo al puerto de exhalación. Coloque el puerto de exhalación de manera que el aire ventilado se aleje de su cara. Enchufe el conector de la mascarilla al puerto de exhalación.
- Si está utilizando una mascarilla facial completa (que cubre su boca y nariz), la mascarilla debe estar equipada con una válvula de seguridad (arrastre).
- Para reducir el riesgo de reinhalación de CO₂ , el paciente debe seguir las siguientes instrucciones:
 - Use solamente el tubo y la mascarilla proporcionados por 3B Medical.
 - No utilice la mascarilla durante más de unos minutos cuando el dispositivo no esté funcionando.
 - Utilice solo mascarillas con agujeros de ventilación. No bloquee o intente sellar los agujeros de ventilación en el puerto de exhalación.

11.6 Uso de Oxígeno con el Dispositivo

Se puede agregar oxígeno a la conexión de la mascarilla. Por favor, observe las instrucciones listadas a continuación para el uso de oxígeno con el dispositivo.

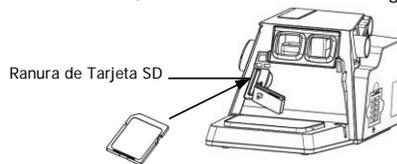
¡ADVERTENCIAS!

- Conecte el tubo del oxígeno a la entrada de oxígeno de la mascarilla.
- El suministro de oxígeno debe cumplir con la normativa local para el uso de oxígeno medicinal.

- Encienda el dispositivo antes de encender el oxígeno. Apague el oxígeno antes de apagar el dispositivo. Explicación de la Advertencia: Cuando se apague el dispositivo pero aún haya flujo de oxígeno, éste puede acumularse en el interior de su carcasa y suponer un riesgo de incendio. Apagar el oxígeno antes de apagar el dispositivo evitará la acumulación de oxígeno en el mismo y reducirá el riesgo de incendio. Esta advertencia se aplica a todos los dispositivos CPAP.
- El oxígeno favorece la combustión. Mantenga el dispositivo y el contenedor de oxígeno alejados del calor, llamas abiertas, sustancias oleosas u otras fuentes de ignición. NO fumar cerca del Sistema Luna III BPAP o del contenedor de oxígeno.
- Las fuentes de oxígeno se deben colocar a más de 1 m. del dispositivo.
- Cuando se utilice oxígeno con este sistema, se debe colocar una Válvula de Presión en línea con el circuito del paciente, entre el dispositivo y la fuente de oxígeno. La válvula de presión ayuda a evitar el reflujo de oxígeno del circuito del paciente al interior del dispositivo cuando la unidad está apagada. No utilizar la válvula de presión puede suponer un riesgo de incendio.
- No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno de alta presión o no regulada. La presión de la fuente de oxígeno no debe superar la presión de funcionamiento del dispositivo.

11.7 Inserción de la Tarjeta SD (solo para los dispositivos provistos de tarjeta SD)

Inserte la tarjeta SD en la ranura, como se muestra en la Imág. 11-11.



Imag. 11-11

Si la tarjeta SD se inserta correctamente, aparecerá un símbolo  indicando la correcta inserción en la Interfaz Principal en la pantalla del dispositivo.

Si la tarjeta SD no se inserta de manera correcta , aparecerá un símbolo indicando la inserción incorrecta en la Interfaz Principal en la pantalla del dispositivo.

¡PRECAUCIONES!

- Si la tarjeta SD no se inserta, no aparecerá un símbolo en la Interfaz Principal en la pantalla del dispositivo.
- Para evitar la pérdida de datos o cualquier daño en la tarjeta SD, ésta solo debe retirarse después de que el dispositivo deje de suministrar aire.

11.8 Inicio del Tratamiento

Conecte el dispositivo a la salida de corriente, pulse **el botón Arranque/ Parada**  Y el dispositivo empezará a suministrar aire.

¡ADVERTENCIAS!

- ¡Asegúrese de seguir las instrucciones de su médico a la hora de ajustar la configuración! Para solicitar cualquier accesorio no incluido con este dispositivo, contacte con su proveedor.
- NO conecte ningún equipo auxiliar a este dispositivo a menos que lo recomiende su médico o 3B Medical. Si presenta molestias en el pecho, dificultad para respirar, distensión abdominal, o dolor de cabeza intenso al usar el dispositivo, contacte con su médico o personal médico cualificado inmediatamente.

12. Uso Rutinario

12.1 Conexión del Circuito

Conecte el cable de alimentación, el adaptador de corriente y el tubo de forma correcta según las instrucciones de la Configuración Inicial (Capítulo 11). Conecte la mascarilla y el arnés de acuerdo con el manual de usuario de la mascarilla.

¡PRECAUCIÓN!

- Antes de cada uso, examine el tubo en busca de daños o suciedad. Si es necesario, limpie el tubo para eliminar residuos. Reemplace cualquier tubo dañado. Asegúrese de que la mascarilla no presenta fugas.

12.2 Ajuste del Circuito

Acuéstese en su cama, y ajuste el tubo de manera que se mueva libremente si se gira mientras duerme. Ajuste la mascarilla y el arnés hasta que se encuentre cómodo y no haya fugas alrededor de la mascarilla.

12.3 Encender el Flujo de Aire

Pulse **el Botón Inicio/Parada**  para encender el flujo de aire. La pantalla mostrará la presión del tratamiento y otras informaciones.

12.4 Calentamiento del Agua

Preste atención al número que se encuentra al lado del icono  cuando utilice el humidificador. El número indica el estado On / Off del humidificador. Está off cuando el número junto al icono es 0.

¡PRECAUCIÓN!

- Observe el nivel de agua de la cámara antes de usar el humidificador. Asegúrese de que haya suficiente agua en la cámara de agua, evite calentar el dispositivo con la cámara de agua vacía.

12.5 Uso de la Función de Rampa

Cada vez que se activa la función, la presión caerá a la presión inicial, y después aumentará gradualmente a la presión de tratamiento prescrita según el tiempo de rampa preestablecido, para que el paciente pueda dormirse fácilmente. La pantalla muestra una cuenta atrás en tiempo real del tiempo de rampa restante en minutos.

¡PRECAUCIONES!

- Puede usar la función de rampa, tantas veces como desee durante el sueño.
- La función de rampa no se prescribe a todos los usuarios.

12.6 Acceso al iCode

Una vez encendido el dispositivo, mueva el cursor hacia el icono  girando la **Perilla** , como muestra la *Imag. 12-1*. Acceda a la información iCode presionando la **Perilla** , la pantalla muestra la interfaz iCode, como refleja la *Imag. 12-2*.



Imag.12-1



Imag.12-2

12.7 Apagado del Dispositivo

Retire la mascarilla y el arnés, pulse el **Botón Arranque/Parada** , y el dispositivo dejará de suministrar aire. Desconecte el cable de alimentación de la salida de corriente para apagar el dispositivo.

¡PRECAUCIÓN!

- No coloque el dispositivo donde sea difícil desconectarlo.

13. Humidificador Calefactado

El humidificador está disponible a través de su proveedor de atención domiciliaria. El humidificador puede reducir la irritación y sequedad nasal al agregar humedad (y calor si es necesario) al flujo de aire.

13.1 Llenado de la Cámara de Agua

13.1.1 Extracción de la Cámara de Agua

Presione la cámara de agua hacia abajo, y después retírela como se muestra en la Imagen 13-1.

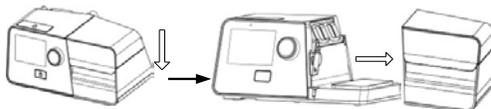


Imagen 13-1

¡ADVERTENCIA!

- Apague el dispositivo y espere aproximadamente 15 minutos a que se enfríen la placa calefactora y el agua.

13.1.2 Llenado de Agua

(1) Abra la tapa como muestra la Imagen 13-2, y llene la cámara de agua con aproximadamente 360 ml. de agua como indica la Imagen 13-3. Asegúrese de que el agua no supere la línea de nivel máximo.

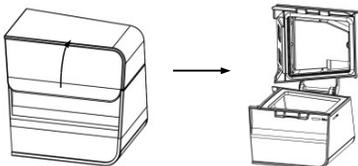


Imagen 13-2

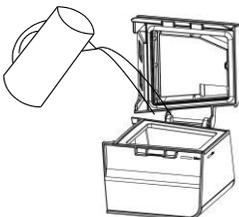
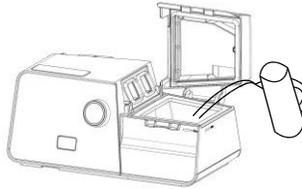


Imagen 13-3

(2) Abra la tapa, y llene la cámara de agua con aproximadamente, 360 ml. de agua, como muestra la Imag.13-4. Asegúrese de que el agua no supere la línea de nivel máximo de agua.



Imag.13-4

¡ADVERTENCIA!

- Cambie el agua antes de cada uso y no sobrepase la línea de llenado MÁXIMO.

¡PRECAUCIONES!

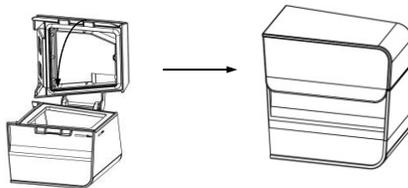
- Vacíe la cámara de agua cuando el humidificador calefactado no esté en uso.
- Se recomienda el uso de agua destilada.

¡IMPORTANTE!

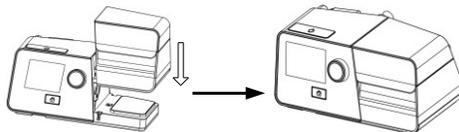
- No es necesario retirar la cámara de agua del dispositivo. El usuario puede abrir la tapa de la cámara de agua directamente para echar el agua.

13.1.3 Recolocación de la Cámara de Agua

Cierre la tapa después de rellenarla con agua como muestra la Imag. 13-5, y vuelva a colocarla en el dispositivo como refleja la Imag. 13-6.-



Imag. 13-5



Imag. 13-6

¡ADVERTENCIA!

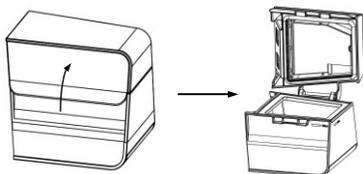
- Por motivos de seguridad, el dispositivo debe colocarse sobre una superficie plana a una altura inferior que la cabeza del paciente en la cama, de forma que la condensación fluya de regreso a la cámara de agua, en lugar de permanecer en el circuito causando lluvia.

¡PRECAUCIONES!

- Evite mover o inclinar el dispositivo cuando la cámara tenga agua en su interior.
- Tome precauciones para proteger los muebles de los daños por agua.

13.2 Vaciado de la Cámara de Agua

- (1) **Extracción de la cámara de agua** según las instrucciones del punto 13.1.1.
- (2) **Vaciado de la cámara de agua:** Abra la tapa, como se muestra a continuación, y vierta el agua restante fuera de la cámara de agua.



Imag.13-7

¡PRECAUCIÓN!

- Vacíe y seque al aire la cámara de agua cuando el dispositivo no esté en uso.
- (3) **Recolocación de la Cámara de Agua** según las instrucciones del punto 13.1.3.

13.3 Configuración del Nivel de Humedad

Una vez encendido el dispositivo, gire la **Perilla**  para encender o apagar el humidificador calefactado y ajustar el nivel de humedad según las instrucciones del Menú del Paciente en el dispositivo.

Hay cinco niveles de humedad disponibles, y el número de nivel de humedad aparecerá en la Interfaz Principal en la pantalla del dispositivo. El número 2 junto al icono , indica que la humedad está ajustada al Nivel 2, como muestra la Imag. 13-8. La temperatura del agua en la cámara de agua mantiene un nivel establecido constante.



Imag. 13-8

¡ADVERTENCIA!

• No toque la placa calefactora del dispositivo cuando esté funcionando, podría quemarse. Apague el calor cuando el humidificador calefactado no esté en uso.

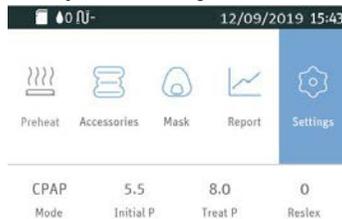
¡PRECAUCIONES!

- Generalmente hablando, la humedad en el interior de la mascarilla es baja cuando la temperatura del agua es baja.
- Cuando mayor sea la diferencia entre la temperatura del interior del tubo de aire y la temperatura ambiente, es más probable que se produzca condensación en el circuito.
- Si por la mañana, después de la terapia, solo hay unas pocas gotas de agua condensadas en el interior del tubo, significa que el nivel de humedad es adecuado; si por el contrario, hay muchas gotas de agua condensadas en el interior del tubo y/ o mascarilla, significa que el nivel de humedad es demasiado alto y debe ajustarse más bajo; la sequedad nasal significa que el nivel de humedad es demasiado bajo y debe ajustarse más alto.

15. Uso del Módulo Celular o el kit WiFi

15.1 Conexión a la Red Celular

(1) Inserte el Módulo Celular en el dispositivo y enciéndalo. La pantalla del dispositivo muestra la Pantalla Principal reflejada en la Imag.15-1.



Imag.15-1

(2) El Módulo Celular empieza a buscar señales en unos segundos. Una vez encontrada una señal, el módulo se conectará automáticamente a ella, y aparecerá un icono de señal en la barra de estado en la parte superior de la pantalla del dispositivo.

Existen cuatro iconos de señales diferentes, como se enumeran en la Tabla 1:

Tabla 1 Descripción de los Iconos de Señales

Icono	Descripción
	Señal fuerte
	Señal moderada
	Señal débil
	No se encontró señal

Nota:

- (1) Cuando la señal es débil, la transmisión de datos puede ralentizarse e incluso detenerse.
- (2) El Módulo Celular seguirá buscando señales hasta que encuentre una.

Si la señal es fuerte, el icono de señal aparece en la Pantalla Principal, como muestra la Imagen 15-2 (los iconos de señales de diferente intensidad aparecen de forma similar).



Imag.15-2

La pantalla del dispositivo no mostrará el icono de señal, si el Módulo Celular no está conectado al dispositivo de manera adecuada o si el Módulo no está funcionando correctamente.

¡ADVERTENCIA!

- Para garantizar la correcta transmisión de datos a través del Módulo Celular; ordenadores, televisiones, radios o dispositivos similares no deben colocarse cerca del Módulo Celular.

15.2 Conexión a la Red WiFi

- (1) Inserte el kit WiFi en el dispositivo, y enciéndalo. La pantalla del dispositivo muestra la Pantalla Principal reflejada en la Imagen 15-1. Gire la Perilla hasta que el cursor se encuentre sobre el icono , y la pantalla muestre la Interfaz de Configuración inicial reflejada en la Imagen 15-3. Pulse la Perilla  y la primera opción en la Interfaz de Configuración Inicial se vuelve azul, como muestra la Imagen 15-4.



Imag.15-3



Imag.15-4

(2) Gire **la Perilla**  hasta que el cursor se sitúe sobre la opción **“WiFi”**, como muestra la Imag.15-5. Pulse **la Perilla** , y aparecerá la interfaz mostrada en la Imag.15-6. Espere de 0-5 segundos para acceder automáticamente a la interfaz de configuración **“WiFi”**.



Imag. 15-5

Searching...

Imag. 15-6

(3) La interfaz de configuración **“WiFi”** muestra un determinado número de redes WiFi disponibles en orden aleatorio, como muestra la Imag.15-7. Si aparece un símbolo de cambio de página  debajo de la lista WiFi indica que, cuando el cursor se encuentra en la última red WiFi de esa página, el usuario puede girar **la Perilla**  a la derecha para ver las redes WiFi restantes, como muestra la imagen 15-8. Si la red WiFi deseada no está en la lista, desconecte el dispositivo de la corriente, conéctelo de nuevo y luego repita los pasos (1) (2) para buscar redes WiFi. Siga buscando hasta encontrar la red WiFi deseada.



Imag. 15-7



Imag. 15-8

Nota:  son símbolos de cambio de página.

Si no se encuentran redes WiFi, la interfaz de configuración **“WiFi”** muestra **“WiFi No Disponible”**, como muestra la Imag.15-9.



Imag. 15-9

(4) Después de encontrar la red WiFi deseada, pulse la **Perilla**  y gírela para seleccionar esta red WiFi. Pulse **la Perilla**  para acceder a la interfaz de entrada de la contraseña WiFi. La contraseña tiene 8 caracteres como mínimo, y puede contener letras en inglés, mayúsculas y minúsculas, y dígitos de 0 ~ a 9, como muestra la Imag.15-10. Una vez introducida la contraseña, gire **la Perilla**  hasta que el cursor se encuentre sobre la **Tecla de Confirmación** . Pulse **la Perilla**  para conectar la red WiFi, como muestra la Imag. 15-11. En este momento, el usuario no debe realizar ninguna operación, y debe esperar de 0-15 segundos para el resultado de conexión.



Imag. 15-10



Imag. 15-11

Si la red WiFi se conecta correctamente, la pantalla volverá a la interfaz de configuración "WiFi", mostrando **"conectado"** a la derecha del nombre de la red WiFi, y el símbolo WiFi  se volverá azul como muestra la Imag.15-12. Si la conexión a la red WiFi falla, la casilla de entrada de contraseña muestra **"¡La conexión ha fallado!"** como refleja la Imag. 15-13.



Imag.15-12



Imag.15-13

Para cambiar de una red WiFi conectada correctamente a otra, seleccione la nueva red deseada e introduzca la contraseña correcta para conectarse a ella.

Si la red WiFi deseada es una red pública que no requiere una contraseña, gire la **Perilla** directamente, después de acceder a la interfaz de entrada de contraseña, hasta que el cursor se encuentre sobre la **Tecla de Confirmación**. Pulse la **Perilla** para conectarse a la red.

16. Navegación por el Menú del Paciente

16.1 Pasos para la Navegación por el Menú del Paciente

16.1.1 Acceso a la Interfaz Principal

Conecte correctamente el cable de alimentación y el adaptador de corriente, la pantalla mostrará la Interfaz Principal que se indica en la Imagen 16-1. Pulse el **Botón de Arranque/Parada** y el dispositivo empezará a suministrar aire, la pantalla muestra la Interfaz Principal Imagen 16-3 (G3 B30VT).



Imag.16-1



Imag.16-3

Nota: La interfaz anterior solo es aplicable a los dispositivos que no activan el modo SmartC, SmartA o SmartB. Si se activa el modo SmartC, SmartA o SmartB, el símbolo **S** aparecerá en la barra de estado en la parte superior de la pantalla, como muestra la Imagen 16-4.



Imagen 16-4

El primer icono  en la parte superior de la pantalla indica el Icono de Función de Precalentamiento, el segundo icono  indica el Accesorio, y el tercer icono  indica el Icono de Configuración de la Mascarilla, el cuarto icono  indica el Icono de Interfaz de Informe, y el quinto icono  indica el Icono de Configuración Inicial. A medida que gire la **Perilla** , el cursor cambia entre los cinco iconos.

Nota: Cuando los niveles de humedad están apagados, el Icono de Función de Precalentamiento  se volverá gris, como muestra la Imag.16-2.

16.1.2 Mostrar la Interfaz de Configuración Inicial

Después de que la pantalla muestre la Interfaz Principal reflejada en la Imag.16-1, gire la **Perilla** . Cuando el cursor esté sobre el icono , pulse la **Perilla** , la pantalla muestra la Interfaz de Configuración Inicial del Menú del Paciente, como refleja la Imag. 16-5.



Imag.16-5

Nota: La opción de **Circuito Calefactado** solo se puede ajustar cuando el dispositivo está conectado al Tubo Calefactado como muestra la Imag. 16-6.



Imag. 16-6

16.1.3 Selección de Opciones

A medida que gire **la Perilla**  hacia la derecha, el cursor se desplaza hacia abajo de una opción a otra. Cuando el cursor se encuentre sobre la opción deseada, pulse **la Perilla** , y el color de la opción cambiará, lo que significa que dicha opción se puede ajustar, como muestra la opción del Humidificador en la **Imag. 16-7**.



Imag.16-7

16.1.4 Ajuste de Opciones

Ajuste la opción girando **la Perilla** . Como muestra la **Imag. 16-7**, la opción Humidificador seleccionada. A medida que gire **la Perilla**  hacia la derecha, la numeración aumenta indicando un mayor nivel de humedad. A medida que gire **la Perilla**  hacia la izquierda, la numeración disminuye, indicando un menor nivel de humedad, como muestra la **Imag. 16-8**.



Imag.16-8

16.1.5 Confirmación de Ajustes

Confirme el ajuste de una opción pulsando **la Perilla** . Después la opción se muestra en blanco, como figura en la **Imag.16-9**.



Imag.16-9

16.1.6 Cambio de Páginas

Cuando el cursor se encuentre sobre el **protector de pantalla del área de Trabajo**, la última opción mostrada en la **Imag. 16-9**, las opciones restantes aparecerán en una nueva página si continúa girando **la Perilla**  hacia la derecha, como muestra la **Imag. 16-10**.



Imag.16-10

Nota:  son símbolos de cambio de página.

16.1.7 Salir del Menú del Paciente

Los usuarios pueden presionar Inicio  para regresar a la Interfaz Principal mostrada en la **Imag.16-1**.

16.2 Opciones del Menú del Paciente y Descripciones Correspondientes

Opción	Rango	Descripción
Humidificador	Off, Auto, 1 ~ 5	Hay cinco niveles de humedad disponibles. Cuando el número aumenta, la humedad aumenta en consecuencia. "Off" significa que el humidificador está apagado.
Pre calentamiento	On / Off	Configure el humidificador para el pre calentamiento ajustando esta opción. Esta función se apaga automáticamente después de 30 minutos.
Reslex	Off, 1 ~ 3	Esta función activa el dispositivo para reducir automáticamente la presión de tratamiento cuando el paciente exhala para que se sienta más cómodo. Cuanto mayor sea el número, más se reduce la presión del dispositivo. "Off" significa que la función está desactivada.
Circuito Calefactado	Off, 1 ~ 5	Hay cinco niveles de calor disponibles. Cuando el número aumenta, el calor aumenta en consecuencia. "Off" significa que el calor está apagado. Nota: El Circuito Calefactado se muestra en el menú del paciente
Tiempo de Rampa	Auto, 0 - Max Rampa	Para aumentar la comodidad del paciente y ayudarlo a dormirse fácilmente, la presión se puede aumentar gradualmente, cuando la función Rampa está activada. El tiempo rampa durante el cual la presión inicial aumenta a la presión de tratamiento prescrita se puede ajustar. A medida que gire la Perilla al punto más cercano, la Numeración aumenta o disminuye en cinco segundos. La pantalla muestra una cuenta atrás en tiempo real del tiempo de rampa restante en segundos.
Retraso	On / Off	Cuando el humidificador está encendido, esta función permite que el flujo de aire continúe durante aproximadamente 15 min. a una presión baja (alrededor de 2 hPa) después de que pulse el Botón Arranque/Parada para interrumpir el tratamiento. Esto eliminará el vapor que queda en la cámara de agua para evitar cualquier daño en el dispositivo. Cuando esta función se fije en "Off," significa que está desactivada y el flujo de aire detendrá el suministro de manera instantánea, después de que pulse el Botón Arranque /Parada
Fecha	2000-01-01 — 2099-12-31	Establezca la fecha ajustando esta opción. 
Formato de Fecha	aa mm dd / mm dd aa / dd mm aa	Gire la Perilla  para elegir entre tres formatos de fecha.
Hora	00:00 — 23:59	Establezca la hora ajustando esta opción

Formato de Hora	12-horas / 24-horas/	Gire la Perilla  para elegir entre dos formatos de hora.
Brillo	Alto / Bajo	Establezca el brillo de la pantalla ajustando esta opción.
Luz de fondo	Auto / On	La luz de fondo de la pantalla  se puede fijar en "Auto" u "On." Gire la Perilla  para elegir entre dos modos. Si fija "Auto," la luz de fondo se apagará automáticamente después de 30 seg. De inactividad. Si se fija "On," la luz de fondo siempre estará encendida.
Tipo de Mascarilla	Facial Completa; Nasal; Almohadilla; Otra	Existen tres tipos de mascarillas disponibles, Facial Completa (mascarilla facial completa), Nasal (mascarilla nasal) y Almohadilla (mascarilla con almohadilla nasal). Cuando se seleccione una mascarilla distinta de los tres tipos anteriores de mascarillas 3B Medical, el paciente puede identificarla como otras.
Prueba de Ajuste de la Mascarilla	Inicie la Prueba de Ajuste de la Mascarilla	Si la mascarilla se coloca correctamente y pasa la prueba de ajuste, la pantalla mostrará el icono "genial", en caso contrario la pantalla mostrará el icono "necesita ajuste".
iCode	iCode, iCode QR, iCode QR +	iCode ofrece acceso a los datos de cumplimiento del paciente en un periodo de tiempo reciente. El modo iCode muestra los información en secuencias de números, y el modo iCode QR / iCode QR + muestra la información en códigos bidimensionales.
WiFi	—	Conecta a la red WiFi ajustando esta opción.
Tiempo de Uso	0 ~ 50000 h	El Tiempo de Uso muestra el tiempo que el paciente ha utilizado el dispositivo. El tiempo de uso se puede borrar.
Alerta de consumibles	—	Reinicia el tiempo de uso del filtro, tubo y mascarilla.
Recordatorio De Consumibles	20 días/60 días/180 días/1 año/off	Esta función se utiliza para establecer un recordatorio de filtros, tubo y mascarilla. Después de su apertura, puede fijar el tiempo de uso del filtro, tubo y mascarilla.
Idioma	Inglés/ Español/ Portugués/ Alemán/ Chino (simplificado) /Francés/ Polaco/ Italiano/Turco/ Ruso/ Holandés/ Griego/	Gire la Perilla  para elegir entre los dos idiomas disponibles. La configuración solo es válida cuando si se inserta una tarjeta SD en el dispositivo con un paquete de idioma.
Acercas del dispositivo	—	Muestra información relacionada con el dispositivo (Modelo, SN, Versión, ID). Esta información es solo para lectura y no puede ser editada.

17. Alarmas

Este capítulo describe las diferentes alarmas del dispositivo y las respuestas que dan los operadores a cada una de ellas. Después de arrancar el dispositivo, desconéctelo de la fuente de alimentación desenchufando el cable de corriente, se oirá una alarma sonora como “beep beep, beep-beep, beep beep beep, beep-beep”, lo que significa que el sistema de alarma del dispositivo funciona correctamente.

17.1 Clasificación de las Alarmas y su Descripción

La clasificación de las alarmas de este equipo y su descripción se presentan a continuación:

Grado	Señal de Clasificación	Descripción
Alta	!!!	Requiere una respuesta inmediata del operador
Intermedia	!!	Requiere una respuesta inmediata a tiempo del operador
Baja	!	Requiere que el operador sea más cauteloso con el cambio del estado del equipo

17.2 Alarma Visual

La clasificación de las alarmas visuales, que se expresa mediante el fondo de la información de las alarmas en la parte superior de la pantalla y el color de la luz LED debajo de la tecla de silencio, se describe a continuación:

Grado	Visual	Descripción
Alta	Rojo	Luz roja parpadeante—alarma de grado alto
Intermedia	Amarillo	Luz amarilla parpadeante—alarma intermedia
Baja	Amarillo	Luz amarilla fija—alarma de grado bajo

17.3 Alarma Sonora

En caso de alarma, se producirán sonidos de diferentes grados y éstos se describen a continuación:

Grado	Acústica	Descripción
Alta	●●●● ●● ●●●● ●●	beep beep beep-beep beep beep beep beep beep
Intermedia	● ● ● ●	beep beep beep
Baja	●	Beep

De acuerdo con los requisitos de estándares relevantes, el volumen de la señal de alarma sonora cumple los requisitos, y el nivel de presión acústica de la alarma sonora medido se describe a continuación:

Tecnología Alarma	Nivel de presión acústica medido	El nivel de presión acústica ponderado A en promedio con	Observaciones
Prioridad alta	52.2	38.5	Volumen máximo
Prioridad media	51.8	39.6	Volumen máximo
Prioridad baja	51.8	37.2	Volumen máximo

17.4 Silenciar Alarma

Cuando la máquina ventilador haga sonar una alarma, presione el botón Inicio  y se silenciará de 100 a 120 segundos, luego la alarma sonará de nuevo, inmediatamente después del final del silencio; si se vuelve a presionar el botón de inicio durante el periodo de silencio, el sonido de la alarma se reanudará.

17.5 Información de las Alarmas y su Descripción

Mensaje de Alarma	Prioridad de la Alarma	Tipo de Alarma	Descripción
iiiFallo de Alimentación!!!	Prioridad Alta	Alarma de Tecnología	Una alarma audible sonará en 6 seg. si el dispositivo se desconecta accidentalmente de la corriente cuando está suministrando aire. El tiempo de duración de la alarma no es inferior a 30 seg. Nota: (1) La alarma no sonará si el fallo de alimentación se produce cuando el dispositivo se encuentra en modo de espera. (2) No se muestra ningún mensaje de alarma en la pantalla durante un fallo de alimentación.
iiiFallo del dispositivo!!!	Prioridad Alta	Alarma de Tecnología	Una señal audible sonará si no sale aire de la máquina; la pantalla muestra " iiiFallo del dispositivo!!! "
iiiTubo desconectado!!!	Prioridad Alta	Alarma de Función	Cuando el flujo de aire está activo, sonará una alarma audible si el tubo se desconecta accidentalmente, la pantalla mostrará " iiiTubo desconectado!!! "
iiiAlta Presión!!!	Prioridad Alta	Alarma de Función	Cuando el flujo de aire está activo, sonará una alarma audible si la presión de las vías aéreas excede el umbral de alerta; la pantalla mostrará " iiiAlta Presión!!! ". Nota: Los umbrales para los diferentes modelos: Off, 5 ~ 31 cmH2O la configuración por defecto es " 30 hPa ".

iiBaja Presión!!	Prioridad Media	Alarma de Función	Cuando el flujo de aire está activo, sonará una alarma audible si la presión de las vías aéreas es inferior al umbral de alerta; la pantalla mostrará " iiBaja Presión!! ". Off, 3 ~ 29 cmH2O la configuración por defecto es " 4 cmH2O ".
------------------	-----------------	-------------------	---

iiiFR Baja!!!	Prioridad Alta	Alarma de Función	<p>Cuando el flujo de aire está activo, sonará una alarma audible si la frecuencia respiratoria es inferior al umbral; la pantalla mostrará “iiiFR Baja!!!”.</p> <p>Rango de configuración: Off, 4 ~ 40 rpm, en incrementos de 1 rpm, la configuración por defecto es “6 rpm”.</p> <p>Nota: Esta función está disponible bajo el modo de funcionamiento de S/T o T</p>
iiFuga!!	Prioridad Media	Alarma de Función	<p>Cuando el flujo de aire está activo, sonará una alarma audible si la fuga de aire supera los 150 l/min; la pantalla mostrará “iiFuga!!”.</p> <p>El tiempo de duración de la alarma no es inferior a 30 seg.</p>
iiMascarilla Bloqueada!!	Prioridad Media	Alarma de Función	<p>Cuando el flujo de aire está activo, sonará una alarma audible si la ventilación de la mascarilla se bloquea; la pantalla mostrará “iiMascarilla Bloqueada!!”</p>
iiVPM Bajo!!	Prioridad Media	Alarma de Función	<p>Cuando el flujo de aire está activo, sonará una alarma audible si el volumen por minuto es inferior al límite de alerta; la pantalla mostrará “iiVPM Bajo!!”. Rango de configuración: Off, 1 ~ 30 l/min, en incrementos de 1 l/min, la configuración por defecto es de “1 l/min”.</p>
iiTensión de Entrada Baja!!	Prioridad Media	Alarma de Tecnología	<p>Si la tensión suministrada por el adaptador de corriente es inferior a 22 V, sonará una alarma audible y la pantalla mostrará “iiTensión de Entrada Baja!!”</p>
iiFR Alta!!	Prioridad Media	Alarma de Función	<p>Cuando el flujo de aire está activo, sonará una alarma audible si la frecuencia respiratoria supera el límite; la pantalla mostrará “iiFR Alta!!”. Rango de configuración: Off, el valor de configuración de FR Baja ~ 80 RPM en incrementos de 1 RPM, la configuración por defecto es “40 RPM”.</p> <p>Nota: Esta función está disponible bajo el modo de funcionamiento de S/T o T.</p>
iiFallo del Humidificador!!	Prioridad Media	Alarma de Función	<p>Cuando el humidificador está activo, sonará una alarma audible cuando éste deje de funcionar en 10 minutos; la pantalla mostrará “iiFallo del Humidificador!!”</p>
iPor favor, cambie el Filtro!	Prioridad	Alarma de	<p>Cuando la función Alarma de Filtro está activada, sonará una alarma audible si se</p>

	Baja	Tecnología	alcanza el tiempo de reemplazo preestablecido sin haber cambiado el filtro del aire; la pantalla mostrará “¡Por favor, cambie el Filtro!” . La configuración por defecto es “Off” .
¡Por favor, cambie el Tubo!	Prioridad Baja	Alarma de Tecnología	Cuando la función de Alarma del tubo está activada, sonará una alarma audible si se alcanza el tiempo de reemplazo preestablecido sin haber cambiado el tubo; la pantalla mostrará “¡Por favor, cambie el Tubo!”
¡Por favor, cambie la Mascarilla!	Prioridad Baja	Alarma de Tecnología	Cuando la función Alarma de Mascarilla está activada, sonará una alarma audible si se alcanza el tiempo de reemplazo preestablecido sin haber cambiado la mascarilla; la pantalla mostrará “¡Por favor, cambie la Mascarilla!”
¡¡¡Tarjeta SD Llena!!!	Prioridad Baja	Alarma de Tecnología	La pantalla mostrará “¡Tarjeta SD Llena!” si la tarjeta SD ha alcanzado su capacidad máxima.
¡Reinserte tarjeta SD!	Prioridad Baja	Alarma de Tecnología	La pantalla mostrará “¡Reinserte tarjeta SD!”

Nota: el tiempo de retardo del sistema de alarma de este dispositivo no es más de 1 seg.

17.6 Reposición de Alarma

Después de eliminar los fallos de alarma, aún existe la información de las alarmas residuales (la información de las alarmas se muestra en la parte superior de la pantalla sin ninguna alarma sonora o visual). Gire el botón  hacia la izquierda o hacia la derecha para reducir la información de las alarmas residuales.

17.7 Diario de Alarma

El diario de alarma está diseñado para que la máquina de ventilación registre los 6 últimos diarios de alarma.

¡ADVERTENCIAS!

- Antes de usar el equipo, el operador debe examinar la configuración previa de la alarma actual para verificar si es aplicable a cada paciente, este ajuste no debe ser modificado por el paciente.
- En caso de pérdida de energía, se mostrará la última alarma establecida.

¡PRECAUCIÓN!

- El diario de alarma se mantendrá cuando el dispositivo se apague, pero no se registrará el tiempo instantáneo de apagado.

17.8 Verificación de Alarmas

Encienda el dispositivo, y luego compruebe el sistema de alarmas del mismo en cualquier momento.

Prueba de alarma de tubo desconectado

- (1) Cuando el dispositivo funcione normalmente, ajústelo a la configuración adecuada del paciente. Retire el tubo conectado a la salida de aire del dispositivo, y después confirme si se produce la alarma de tubo desconectado.
- (2) Pulse el botón de inicio  y se silenciará de 100 a 120 segundos. Si el estado de alarma no ha sido eliminado, la alarma sonará de nuevo, inmediatamente después del final del silencio.
- (3) Reinstale el tubo.
- (4) Gire el botón  hacia la izquierda o derecha para reducir la información de alarmas residuales.

Prueba de alarma de mascarilla bloqueada

- (1) Cuando el dispositivo funcione normalmente, ajústelo a la configuración adecuada del paciente. Bloquee los agujeros de ventilación de la mascarilla durante 35 segundos con la mano, y confirme si se produce la alarma de mascarilla bloqueada.

(2) Pulse el botón de inicio  y se silenciará de 100 a 120 segundos. Si el estado de alarma no ha sido eliminado, la alarma sonará de nuevo, inmediatamente después del final del silencio.

(3) Gire el botón  hacia la izquierda o derecha para reducir la información de alarmas residuales.

Prueba de alarma de frecuencia respiratoria baja

(1) Conecte el dispositivo al pulmón estimulado.

(2) Observe el valor de frecuencia respiratoria mostrada en la pantalla.

(3) Ponga un valor de alarma de frecuencia respiratoria mayor que el valor mostrado, y después confirme si se produce la alarma de frecuencia respiratoria baja.

(4) Pulse el botón de inicio  y se silenciará de 100 a 120 segundos. Si el estado de alarma no ha sido eliminado, la alarma sonará de nuevo, inmediatamente después del final del silencio.

(5) Gire el botón  hacia la izquierda o derecha para reducir la información de alarmas residuales.

(6) Establezca la configuración de la alarma de frecuencia respiratoria baja en "Off".

Prueba de alarma de fallo de energía

(1) Confirme si la alarma audible suena en 6 seg. cuando el dispositivo se desconecta accidentalmente de la corriente mientras suministra aire.

(2) Vuelva a conectar el suministro de energía, y después confirme si el dispositivo reinicia el suministro de aire.

¡ADVERTENCIA!

- Ajuste el dispositivo a la configuración adecuada del paciente después de la prueba y antes de su uso.

18. Limpieza y Desinfección

¡ADVERTENCIAS!

- La limpieza regular del dispositivo y sus accesorios es muy importante para la prevención de infecciones respiratorias.
- Para evitar descarga eléctrica, desenchufe siempre el dispositivo antes de su limpieza.
- Use un jabón suave que no sea tóxico para los humanos.
- Siga las instrucciones del fabricante sobre la limpieza de la mascarilla y el circuito, y a la hora de establecer la frecuencia de limpieza.
- Antes de limpiar, compruebe si el dispositivo ha sido desconectado de la fuente de alimentación, si el cable de corriente ha sido desenchufado y si la cámara de agua del dispositivo se ha enfriado. Asegúrese de que la placa se ha enfriado a temperatura ambiente, para evitar quemaduras.
- No abra o modifique el dispositivo. No contiene piezas que el usuario puede reemplazar o reparar. El mantenimiento y las reparaciones solo se pueden realizar por un agente de servicio autorizado.

¡PRECAUCIÓN!

- El sobrecalentamiento de los materiales puede dar lugar a desgaste temprano de los mismos.

- No utilice soluciones que contengan cal clorada, cloro o aromas para limpiar el dispositivo y sus accesorios. Tampoco se debe utilizar jabón líquido que contenga agentes hidratantes o antimicrobianos. Estas soluciones pueden endurecer los materiales limpios o reducir su vida útil.
- No limpie ni seque el dispositivo y sus accesorios cuando la temperatura sea superior a 80°C (176°F). Temperaturas altas pueden reducir la vida del producto.
- No sumerja el dispositivo en ningún líquido.

18.1 Limpieza de la Mascarilla y el Arnés

Para más información, consulte las instrucciones de limpieza en el manual del usuario de la mascarilla.

18.2 Limpieza de la Cámara de Agua

(1) **Apertura de la Cámara de Agua:** Abra la tapa de la cámara de agua, como muestra la Imagen 18-1.

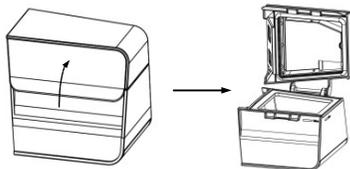


Imagen 18-1

(2) **Limpieza de la Cámara de Agua:** Puede limpiar la cámara de agua con un paño suave que no la raye (sumerja el paño en jabón líquido si es necesario), enjuáguela bien y luego séquela con el paño.

(3) **Recolocación de la Cámara de Agua** según las instrucciones del punto 13.1.3.

¡ADVERTENCIAS!

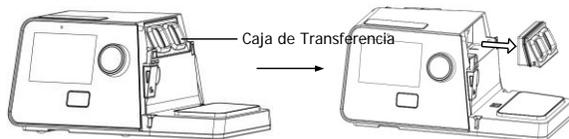
- El vaciado y la limpieza de la cámara de agua diariamente ayudará a prevenir el crecimiento de moho y bacterias.
- Deje que el agua de la cámara se enfríe a temperatura ambiente antes de retirarla en el dispositivo.

¡PRECAUCIONES!

- Limpie la cámara de agua solo después de que el agua se enfríe. Asegúrese de que no se introduzca agua en el dispositivo.
- Después de limpiarla, aclare bien la cámara de agua con agua limpia para asegurarse de que no quedan residuos de jabón; después séquela con un paño que no suelte pelusa, para evitar la acumulación de cal.
- Inspeccione la cámara de agua por cualquier fuga o daño. Reemplace la cámara de agua si presenta cualquier daño.
- Se recomienda limpiar diariamente la cámara de agua.

18.3 Limpieza de la Caja de Transferencia

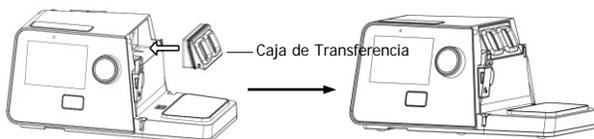
(1) **Extracción de la Caja de Transferencia:** Primero retire la cámara de agua del dispositivo, y después extraiga la caja de transferencia, como muestra la Imag. 18-



Imag.18-2

(2) **Limpieza de la caja de transferencia:** Aclare bien la caja de transferencia con agua limpia. También puede limpiarla con un paño suave (sumerja el paño en jabón líquido si es necesario), aclárela bien y después, séquela con un paño suave.

(3) **Recolocación de la Caja de Transferencia:** Como muestra la Imag. 18-3.



Imag. 18-3

¡PRECAUCIÓN!

- Se recomienda limpiar la caja de transferencia una vez por semana.

18.4 Limpieza de la Carcasa

Limpie la superficie del dispositivo con un paño suave ligeramente humedecido.

¡PRECAUCIONES!

- El dispositivo solo se debe utilizar después de que la carcasa esté seca, para que no entre humedad en el mismo.
- Se recomienda limpiar la carcasa una vez por semana.

18.5 Limpieza del Circuito

(1) Retire el tubo del dispositivo y la mascarilla antes de limpiar.

(2) Limpie el tubo con agua caliente tibia con jabón, y después aclárela bien con agua limpia.

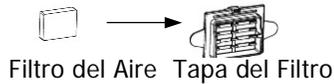
(3) Después de limpiarlo, seque el tubo al aire en una zona fría y bien ventilada, y evite la luz solar directa. Compruebe si el tubo está completamente seco antes de volver a usarlo.

¡PRECAUCIÓN!

- Se recomienda limpiar el tubo una vez por semana.

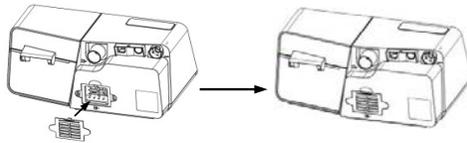
18.6 Reemplazo del Filtro de Aire / Filtro PM2.5

- (1) Sujete el filtro de aire a la tapa de filtro, como muestra la Imagen 18-4.



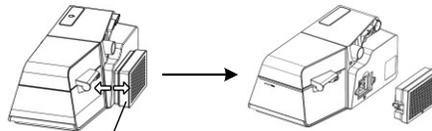
Imag.18-4

- (2) Instale la tapa del filtro que contiene el filtro de aire del dispositivo, como muestra la Imagen 18-5.



Imag.18-5

- (3) Cambie el filtro de aire y la tapa del filtro por el filtro PM2.5, como se muestra en la Imagen 18-6.



Filtro PM2.5

Imag.18-6

¡PRECAUCIONES!

- Para evitar daños en el material, no exponga el filtro de aire de repuesto/ Filtro PM2.5 a la luz solar directa, entornos húmedos o temperaturas por debajo del punto de congelación. El filtro del aire/ Filtro PM2.5 se debe cambiar cada 6 meses (se puede reemplazar con mayor frecuencia en base a las actuales condiciones sanitarias).
- El funcionamiento del dispositivo con un filtro de aire sucio puede hacer que no funcione correctamente y puede dañar el dispositivo.

18.7 Desinfección

Si ha seguido las anteriores instrucciones de limpieza, no tiene que desinfectar el dispositivo y/o la cámara de agua.

¡PRECAUCIONES!

- Los desinfectantes tienden a dañar los materiales y reducir la vida útil de los componentes. Intente elegir el desinfectante adecuado, y siga las instrucciones y recomendaciones del fabricante.
- Después de la desinfección, compruebe que el componente desinfectado no presenta daños. Reemplace inmediatamente cualquier componente dañado.

¡ADVERTENCIAS!

- Tras la desinfección, enjuague bien con agua limpia cualquier componente desinfectado, especialmente los componentes en contacto estrecho con el paciente como la mascarilla, el arnés y el tubo, para evitar que los restos de desinfectante puedan dañar la piel o el tracto respiratorio, o causar alergias.
- El mantenimiento o reparación del dispositivo no debe realizar mientras lo esté usando el paciente.
- No se recomienda la esterilización de este dispositivo y sus componentes de forma distinta a la recomendada.

19. Viajar con el Dispositivo

¡PRECAUCIONES!

- Vacíe la cámara de agua antes de empaquetar el dispositivo para su viaje; con el fin de evitar que cualquier resto de agua se introduzca en el mismo.
- El uso del dispositivo a una altura incorrecta puede dar lugar a presiones de flujo superiores a las prescritas. Compruebe siempre la altura cuando viaje o se traslade.
- Si el dispositivo se utiliza cuando la presión atmosférica está fuera del rango establecido (Véase la Sección 5), la precisión de la alarma de fuga se verá afectada.

(1) Utilice la bolsa de transporte para llevar el dispositivo y sus accesorios con usted. No los coloque en su equipaje facturado.

(2) Este dispositivo funciona con fuentes de alimentación de 100 ~ 240 V y 50 / 60 Hz, y es adecuado para usar en cualquier país del mundo. No es necesario ningún ajuste especial, pero deberá conocer qué tipo de enchufe se utiliza en su destino. Lleve consigo, si es necesario, un adaptador de corriente que puede comprar en tiendas de electrónica.

(3) Recuerde llevar consigo un filtro de aire de repuesto y los documentos de emergencia (cumplimentados y firmados por su médico) respecto a este dispositivo. Si planea viajar en avión, recuerde llevar consigo los documentos de emergencia en varios idiomas sobre la terapia respiratoria, en caso de que los funcionarios de fronteras y aduanas del país de destino inspeccionen el dispositivo. Con los documentos de emergencia, puede demostrarles que se trata de un dispositivo médico.

(4) Estaciones de Seguridad: Para mayor comodidad en las estaciones de seguridad, hay una nota en la parte inferior del dispositivo indicando que es un equipo médico. Puede ser útil llevar consigo este manual para ayudar al personal de seguridad a entender el dispositivo.

20. Transferencia del Dispositivo a Otro Paciente

Si el dispositivo se transfiere a otro paciente, los componentes en estrecho contacto con el anterior usuario, incluida la mascarilla, el arnés, el tubo y el filtro de aire, se deben reemplazar para prevenir infecciones cruzadas.

21. Volver a pedir el Dispositivo

- Contacte con su proveedor de atención domiciliaria para pedir más accesorios o filtros de reemplazo. El dispositivo no requiere mantenimiento rutinario.

¡ADVERTENCIAS!

- Si observa cualquier cambio inexplicable en el rendimiento del dispositivo, si hace cualquier ruido brusco o inusual, si se ha caído o manipulado de forma incorrecta, si la carcasa está rota o si el agua se ha introducido en ella, detenga su uso. Contacte con su proveedor de atención domiciliaria.
- Si el dispositivo no funciona bien, contacte con su proveedor de atención domiciliaria inmediatamente. Nunca intente abrir la carcasa del dispositivo. El mantenimiento y las reparaciones solo se pueden realizar por personal del servicio autorizado de 3B Medical. Un servicio no autorizado puede causar daño, invalidar la garantía o provocar daños costosos.
- Si es necesario, contacte con su distribuidor local autorizado o 3B Medical, Inc., para obtener documentos y soporte técnico.

22. Soporte Técnico

Por favor, contacte directamente con 3B MEDICAL si necesita el esquema de conexiones del dispositivo y la lista de componentes para determinados objetivos como el mantenimiento o conexión a otro equipo. 3B Medical le proporcionará el esquema de conexiones y/u otros documentos técnicos total o parcialmente según sus necesidades.

23. Retirada

Cuando el dispositivo llegue al final de su vida útil, deséchelo junto con el embalaje de acuerdo con las leyes y normativas locales.

24. Solución de problemas

La siguiente tabla enumera los problemas comunes que puede tener con el dispositivo y sus posibles soluciones. Si ninguna de las acciones correctivas soluciona el problema, contacte con su proveedor de atención domiciliaria.

24.1 Problemas Comunes en Pacientes y sus Correspondientes Soluciones

Problem	Causa Posible	Solución(es)
Nariz seca, fría, con goteo y bloqueada; presentando un resfriado	La nariz reacciona al flujo de aire y al frío. Debido al flujo de aire rápido, el aire se enfría, produciendo irritación de la mucosa nasal y la consecuente sequedad e inflamación.	Aumente el ajuste de humedad del dispositivo. Contacte con su médico y continúe su tratamiento, a menos que le indique lo contrario.
Boca y garganta secas	El aire presurizado sale a través de la boca, produciendo sequedad nasal y de garganta.	Use una correa de barbilla para evitar que la boca se abra durante el sueño, O use una mascarilla facial completa. Contacte con su médico para más información.
Irritación ocular	El modelo o tamaño de la mascarilla puede que no sea adecuado o que la mascarilla no esté colocada correctamente, y por consiguiente produzca fuga de aire.	Reduzca la distancia entre el soporte frontal de la mascarilla y la frente. Observe que ajustar la mascarilla demasiado apretada puede dejar marcas en la cara del paciente.
	Almohadilla de mascarilla (la parte blanda de la mascarilla) se endurece	Reemplace la mascarilla o su almohadilla.
Enrojecimiento facial	La mascarilla está demasiado apretada.	Afloje el arnés.
	La distancia entre el soporte frontal de la mascarilla y la frente no es correcta.	Pruebe una distancia diferente. El ángulo y tamaño del soporte frontal difiere según el tipo de mascarilla.
	Tamaño de mascarilla incorrecto.	Contacte con su proveedor de equipo para una mascarilla de tamaño correcto.
Enrojecimiento facial	El paciente es alérgico a los materiales de la mascarilla.	Contacte con su médico y proveedor de equipo. Use una mascarilla que no esté fabricada con látex de caucho natural. Coloque un forro entre la piel y la mascarilla.
Agua en la mascarilla	Cuando se utiliza el humidificador, el aire humidificado tiende a condensarse en el tubo frío y la mascarilla si la temperatura ambiente es baja.	Baje el ajuste de humedad o aumente la temperatura ambiente. Coloque el tubo debajo de la colcha o use la cubierta del tubo. Cuelgue el tubo sin apretar, la parte más baja del circuito debe estar

		por debajo de la cabeza del paciente.
Dolor de oído, sinusal o nasal	Inflamación sinusal o del oído Medio.	Contacte con su médico inmediatamente.
Malestar debido a la incapacidad para adaptarse a la presión de tratamiento establecida	La presión del tratamiento se determina según las condiciones del paciente, y no se puede tratar la apnea del sueño si la presión de tratamiento se establece demasiado baja.	Contacte con su médico para técnicas de cumplimiento.
Síntomas recurrentes de la apnea obstructiva del sueño	El paciente respira por la boca o ha aumentado sus necesidades de presión.	Use una correa de barbilla para evitar que la boca se abra durante el sueño, o use una mascarilla facial completa. Contacte con su médico para más información.
El dispositivo hace demasiado ruido	El tubo no está conectado Correctamente.	Vuelva a conectar el tubo de manera correcta.
El aire suministrado por el dispositivo está anormalmente caliente	La entrada de aire del dispositivo puede estar parcialmente bloqueada, produciendo un flujo de aire insuficiente, en el dispositivo	Reemplace el filtro del aire (véase 18.7 Reemplazo del Filtro de Aire / Filtro PM2.5), y limpie la entrada de aire.
		Coloque el dispositivo en una zona en la que el aire fluya libremente, y asegúrese de que el dispositivo se encuentre alejado unos 20 cm. como mínimo de la pared, cortinas u otros elementos.

24.2 Problemas Comunes en el Dispositivo y Soluciones Correspondientes

Problema	Causa Posible	Solución(es)
El dispositivo no funciona cuando se enciende	La función Auto On / Off está activada.	Realice unas respiraciones profundas con la mascarilla puesta, y el dispositivo comenzará Automáticamente.
	La fuente de alimentación no está conectada correctamente.	Asegúrese de que el cable, el adaptador de corriente y el dispositivo están conectados correctamente.
	No hay tensión.	Compruebe si se produce un apagón.
	No puede encontrar ninguna causa.	Contacte con su proveedor de equipo.
El dispositivo está funcionando, pero la presión en el interior de la mascarilla difiere de la presión de tratamiento establecida	El tubo no está conectado correctamente.	Vuelva a conectar el tubo de manera correcta.
	Puede haber agujeros en la mascarilla o en el sensor de presión del circuito.	Contacte con su proveedor de equipo.
	Es un dispositivo defectuoso.	Contacte con su proveedor de equipo.
El dispositivo produce presiones muy bajas	La entrada de aire del dispositivo puede estar bloqueada.	Reemplace el filtro del aire (véase 18.7 Reemplazo del Filtro de Aire / Filtro PM2.5) y limpie la entrada de aire. Asegúrese de que la entrada de aire no está bloqueada.
	La presión del tratamiento ha sido modificada accidentalmente.	Contacte con su médico.
	Cuando la función Rampa esté activada, lleva un poco de tiempo que la presión inicial alcance la presión de tratamiento.	Si es necesario, desactive la función Rampa o establezca un tiempo de rampa más corto.
Después de encender el dispositivo, la pantalla parpadea o no muestra nada	El sistema de funcionamiento del dispositivo tiene que reajustarse o reiniciarse.	Desenchufe el cable de corriente del dispositivo, y vuelva a enchufarlo 20 seg. más tarde.
El dispositivo se encuentra en espera, y no se inicia	El sistema de funcionamiento del dispositivo tiene que reajustarse o reiniciarse.	Desenchufe el cable de corriente del dispositivo, y vuelva a enchufarlo 20 seg. más tarde.

25. Requisitos EMC

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.		
Test de Emisiones	Cumplimiento	Guía - Entorno Electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo solo utiliza energía RF para su función interna. Sin embargo, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para utilizar en cualquier establecimiento, incluidas áreas residenciales y aquellas conectadas directamente a la red de suministro de energía pública de baja tensión, que alimenta edificios usados con fines residenciales.
Emisiones de Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Test de Inmunidad	Nivel del Test IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Guía - Entorno Electromagnético
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	El suelo debe ser de madera, concreto o baldosa cerámica. Si el suelo está cubierto con un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía	±2 kV para líneas de suministro de energía	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s)	±1 kV línea(s) a línea(s)	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Caidas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U _T ; 1 ciclo 70% U _T ; 25 / 30 ciclo A 0° 0% U _T ; 250 / 300 ciclo	0% U _T ; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U _T ; 1 ciclo 70% U _T ; 25 / 30 ciclo A 0° 0% U _T ; 250 / 300 ciclo	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la corriente eléctrica, se recomienda que el dispositivo sea alimentado con una batería o fuente de energía ininterrumpida.
Frecuencia de Energía (50 / 60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos electromagnéticos de frecuencia industrial deben estar en niveles característicos de una localización habitual en un entorno hospitalario o comercial típico.
Nota: U _T es la tensión de la red AC antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Test de Inmunidad	Nivel del Test	Nivel de Cumpliment	Guía - Entorno Electromagnético
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radio aficionado entre 0.15 MHz y 80 MHz	3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radio aficionado entre 0.15 MHz y 80 MHz	Equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles se deben utilizar alejados de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables, a una distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor Distancia de de separación recomendada $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0.70 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz Donde P es el índice máximo de salida de energía del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo del transmisor RF fijo, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Se pueden producir interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
RF Irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, el mayor rango de frecuencia aplicado. Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radio, teléfonos (celulares/ inalámbricos), radios móviles terrestres, radioaficionados y emisiones de radio AM, FM y TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, se debe tener en cuenta el estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medido en la localización en la que se usa el dispositivo supera el nivel de cumplimiento RF aplicable anterior, el dispositivo se debe observar para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientación o reubicación del dispositivo. ^b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 10 V/m.			

La distancia de separación recomendada entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil, y el dispositivo

El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Índice máximo de salida del transmisor W	150 kHz ~ $80\sqrt{P}$ MHz $d = 1.17 p$	80 MHz ~ $80\sqrt{P}$ MHz $d = 0.35 p$	800 MHz ~ $2\sqrt{5}$ GHz $d = 0.70 p$
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.37	0.12	0.23
1	1.17	0.35	0.70
10	3.70	1.11	2.22
100	11.7	3.50	7.00

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, el mayor rango de frecuencia aplicado.

Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Para transmisores clasificados a una potencia de salida máxima no listada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el índice máximo de salida de energía del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

La distancia de separación recomendada entre equipos de comunicaciones inalámbricas RF					
El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones inalámbricas RF y el dispositivo como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.					
Frecuencia MHz	Tensión Máxima W	Distancia	Nivel del Test IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Guía - Entorno Electromagnético
385	1.8	0.3	27	27	<p>Los equipos de comunicaciones inalámbricas RF se deben usar alejados de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables, a una distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>Donde P es el índice máximo de salida de energía del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m.). Las intensidades de campo del transmisor RF fijo, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
450	2	0.3	28	28	
710	0.2	0.3	9	9	
745					
780					
810	2	0.3	28	28	
870					
930					
1720	2	0.3	28	28	
1845					
1970					
2450	2	0.3	28	28	
5240					
5500					
5785	0.2	0.3	9	9	

Nota 1: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

¡ADVERTENCIAS!

- Este dispositivo no se debe utilizar en las proximidades o sobre otros equipos electrónicos como teléfonos móviles, transmisores o productos de radio control. Si tiene que hacerlo, se debe observar el dispositivo para comprobar su normal funcionamiento.
- El uso de accesorios y cable de corriente distintos de los especificados, con la excepción de cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema, como piezas de repuesto para componentes internos, puede dar lugar a un aumento de la emisiones o reducir la inmunidad del equipo o sistema.
- Este dispositivo puede sufrir interferencias de otros equipos, incluso si los otros equipos cumplen los requisitos CISPR EMISSION.

26. Garantía Limitada

3B Medical, Inc. garantiza que el dispositivo estará libre de defectos por mano de obra y materiales, y funcionará de acuerdo con las especificaciones del producto durante un periodo de dos (2) años para la unidad principal y de tres (3) meses para todos los accesorios desde la fecha de venta por 3B Medical, Inc. al distribuidor. Si el producto no funciona de acuerdo con las especificaciones del mismo, 3B Medical, Inc. reparará o reemplazará, a su elección, el material o parte defectuosa. 3B Medical, Inc. solo pagará los gastos de transporte habituales desde 3B Medical, Inc. a la localización del distribuidor. Esta garantía no cubre los daños causados por accidente, mal uso, abuso, alteración o cualquier otro defecto no relacionado con el material o la mano de obra.

3B MEDICAL, Inc. DECLINA TODA RESPONSABILIDAD POR PÉRDIDA ECONÓMICA, PÉRDIDA DE BENEFICIOS, DAÑOS GENERALES O CONSECUENTES QUE SE PUEDAN RECLAMAR Y QUE SURGAN DE LA VENTA O USO DE ESTE PRODUCTO. ALGUNOS ESTADOS NO PERMITEN LA EXCLUSIÓN O LIMITACIÓN DE DAÑOS ACCIDENTALES O CONSECUENTES, POR LO QUE LA ANTERIOR LIMITACIÓN O EXCLUSIÓN PUEDE NO APLICARSE EN SU CASO.

Para ejercer los derechos bajo esta garantía, contacte con los distribuidores locales autorizados o:

3B Medical, Inc.

Winter Haven, FL 33881

T: (863) 226-6285 F: (863) 226-6284

Para más información, por favor, visite nuestro Portal del Paciente en:

www.3Bproducts.com

icodeconnect.com - sitio basado en la nube para generación de informes y almacenamiento