

# Manual de usuario

## Positive Airway Pressure System



***resvent***



# Contenido

1 Bienvenida .....	1
2 Uso Previsto .....	1
3 Contraindicaciones .....	1
4 Información de Seguridad .....	2
5 Símbolos .....	6
6 Contenidos del Sistema .....	7
7 Resumen del Sistema .....	8
7.1 Ubicando el Aparato .....	8
7.2 Suministrando Alimentación de CA .....	9
7.3 Conectando el Circuito Respiratorio .....	10
7.4 Operación de Llenado de Agua .....	12
8 Navegando las Pantallas del Aparato .....	13
9 Operación .....	13
9.1 Iniciando el Aparato .....	13
9.2 Menú de Paciente Ajustes de Navegación .....	13
9.2.1 Interface Preparatoria de Paciente .....	14
9.2.2 Interface de terapia de Paciente .....	15
9.2.3 Ajustes de Confort de Paciente .....	17
9.2.4 Ajustes del Sistema Paciente .....	18
9.2.5 Menú de Informe del Paciente .....	21
9.2.6 Tarjeta SD .....	22
9.2.7 Módulo de transmisión inalámbrica .....	22
10 Alerta del Aparato .....	24
11 Resolución de Problemas .....	28
12 Reprocesamiento .....	30
12.1 Programa de limpieza .....	31
12.2 Programa de desinfección .....	31
12.3 Proceso de limpieza y desinfección para la superficie del dispositivo .....	32
12.4 Proceso de limpieza y desinfección (depósito de agua, adaptador de salida de aire, salida de aire del depósito de agua) .....	33
12.5 Tiempo máximo de reprocesamiento .....	34
13 Mantenimiento .....	34
14 Almacenaje y Deposición .....	34
14.1 Almacenaje .....	34
14.2 Deposición .....	35
15 Especificaciones .....	36
16 Declaración de CEM .....	38

## 1 Bienvenida

Los Sistemas iBreeze BPAP Premium de Resvent brindan presión positiva continua de la vía aérea en dos niveles durante los ciclos respiratorios del aparato.

Los Sistemas iBreeze BPAP incluyen los siguientes modelos:

iBreeze 25S, iBreeze 25A, iBreeze 25ST, iBreeze 25STA,  
iBreeze 25A Pro, iBreeze 25STA Pro,  
iBreeze 30ST, iBreeze 30STA, iBreeze 30STA Pro,  
iBreeze Tech.

## Responsabilidad por Parte del Fabricante

Resvent es responsable en cuanto a la seguridad, confiabilidad y rendimiento de este producto, si y solo si:

- Todas las operaciones de instalación, expansiones, cambios, modificaciones y reparaciones del producto son realizadas por personal autorizado por Resvent.
- Todas las partes de repuestos para su reparación, accesorios, elementos de consumo son realizados por Resvent o personal autorizado.
- La instalación eléctrica de la habitación correspondiente cumple con la norma nacional aplicable y con los requerimientos del manual.
- El producto es utilizado conforme a las instrucciones de uso.

## IMPORTANTE

Lea toda la guía antes de utilizar el aparato.

## 2 Uso Previsto

Los Sistemas iBreeze™ BPAP entregan presión positiva continua en la vía aérea para el tratamiento de la Apnea Obstruktiva de Sueño (AOS) en pacientes con respiración espontánea cuyo peso esté por arriba de los 30kg (66lbs), es para su uso en el hogar, hospital, o en ambientes institucionales.

## 3 Contraindicaciones

Al evaluar los riesgos y beneficios relativos del uso de éste equipo, el médico debe entender que éste aparato puede entregar presiones de hasta los 20 cmH<sub>2</sub>O. En caso de ciertas condiciones de falla, es posible una presión máxima de 40 cmH<sub>2</sub>O. Los estudios han demostrado que las siguientes condiciones preexistentes pueden contraindicar el uso de la terapia con BPAP para algunos pacientes:

- Enfermedad arterial coronaria severa
- Enfermedad Pulmonar Bullous
- Presión Arterial Patológicamente Baja
- Vía aérea Superior Bypassada
- Neumotórax

Debe tenerse precaución al prescribir BPAP en aquellos pacientes susceptibles tales como: Fugas de líquido raquídeo (CSF), anomalías de la placa cribiforme, antecedentes de traumatismo craneal y/o Neumotórax.

El uso de terapia de presión positiva en la vía aérea puede estar temporariamente

contraindicado si presenta signos de patología de senos paranasales o de oído medio.

**Nota:** En cualquiera de los casos indicados, solo puede ser determinado por un médico competente si puede utilizar el aparato de BPAP.

### Cualidades del Usuario

La persona que opera el aparato mediante la instrucción en el manual del usuario se denomina "usuario". En contraste, un "paciente" es la persona que recibe la terapia.

Realice siempre todos los pasos operativos de acuerdo con éste manual de usuario. Algunos profesionales pueden recibir una formación profesional específica acerca de cómo utilizar el aparato, incluyendo todo lo relacionado con los accesorios de su distribuidor o del fabricante.

## 4 Información de Seguridad



**ADVERTENCIA:** Indica la posibilidad de lesiones al usuario u operador.

**PRECAUCION:** Indica la posibilidad de dañar el aparato.

### ADVERTENCIA:

- Este manual sirve como referencia. Las instrucciones en este manual no tienen como objeto reemplazar las instrucciones del profesional de la salud respecto al uso del aparato.
- Este aparato no está diseñado como un equipo soporte de vida.
- No debe utilizarse máscara menos que el aparato esté encendido. De lo contrario, existe peligro de asfixia.
- El aparato debe utilizarse únicamente con máscaras y accesorios recomendados por Resvent. Las máscaras y accesorios están validados para su uso con aparatos de Resvent.
- Los puertos de exhalación asociados con la máscara nunca deben estar bloqueados. El aparato está destinado a ser utilizado con máscaras o conectores especiales que tienen puertos de exhalación para permitir el flujo continuo de aire fuera de la máscara. Cuando el aparato es encendido y funciona correctamente, el aire nuevo del aparato lava el aire exhalado a través del Puerto de exhalación de la máscara. Sin embargo, cuando el aparato no está operando, no se proporcionará suficiente aire fresco a través de la máscara.
- Si está utilizando una máscara "full face" (máscara que cubre boca y nariz), la máscara debe estar equipada con una válvula de seguridad.
- Las fuentes de oxígeno deben estar ubicadas a más de 1 m del equipo para evitar riesgo de incendio y quemaduras.
- No utilice el aparato cerca de fuentes de vapores tóxicos o dañinos.
- No utilice este aparato si la temperatura ambiente que exceda los 35°C (95°F). Si el aparato es utilizado a temperaturas ambiente de más de 35°C (95°F), la temperatura del flujo de aire puede exceder los 43°C (109°F). Esto puede causar irritación o daño en su vía aérea.
- El aparato no debe utilizarse si se excede el rango de temperatura especificado.
- No exponga el aparato a la luz directa del sol o cerca de una Fuente de calor debido a que estas condiciones pueden aumentar la temperatura del aire que sale del aparato.
- Contacte a su profesional de la salud si se repiten si se repiten los síntomas de la apnea de sueño.
- Si observa cambios inexplicables en el rendimiento de éste aparato, si emite sonidos inusuales o fuertes, si se ha caído o se ha manipulado incorrectamente, si

se ha derramado agua dentro del gabinete, o éste se ha roto, desconectar el cable de alimentación y discontinúe su uso. Contacte a su proveedor de servicios domiciliarios.

- Las reparaciones y ajustes deben ser realizados solamente por personal de Service autorizado por Resvent. Service no autorizado podría causar lesiones, invalidar la garantía, o resultar en costosos daños.
- No utilice accesorios, piezas desmontables y materiales no recomendados por Resvent. Las piezas o accesorios incompatibles pueden resultar en un rendimiento degradado.
- La Asociación de Fabricantes de la Industria de la Salud recomienda que se mantenga una separación mínima de 16cm entre un teléfono inalámbrico y un marcapasos para evitar posibles interferencias con este.
- Para éste aparato, utilice solo cables de alimentación suministrados por Resentí. Utilizar cables de alimentación no suministrados por Resvent puede causar sobrecalentamiento o daño a la unidad y puede resultar en un aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad del equipo o del sistema.
- El aparato no debe utilizarse mientras esté apilado o cerca de otros dispositivos no aprobados.
- Use solo cables y accesorios aprobados. El mal uso puede afectar el rendimiento de CEM y debe evitarse.
- Inspeccione la manguera para detectar daños o desgaste. Deseche y reemplace la manguera de ser necesario.
- Inspeccione periódicamente los cables eléctricos para detectar daños o signos de desgaste. Suspenda su uso y reemplácelo si está dañado.
- Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente antes de limpiar el aparato. NO sumerja el aparato en líquidos.
- Asegúrese de dirigir el cable de alimentación a la toma de corriente de manera que evite que el cable se tropiece o interfiera con sillas u otros muebles.
- Este aparato es activado cuando el cable de alimentación es conectado.
- Para una operación segura, utilizar un humidificador, éste debe colocarse siempre por debajo de la conexión del circuito respiratorio en la máscara. El humidificador debe estar nivelado para un correcto funcionamiento.
- La nebulización o humidificación puede incrementar la resistencia en los filtros del sistema respiratorio por lo que el operador debe monitorizarlos frecuentemente si se ha aumentado la resistencia y el bloqueo para asegurar la entrega de la presión terapéutica.
- Por favor verifique el nivel de agua en el aparato antes de utilizarlo. El nivel máximo de llenado es de 290 mL.
- La falla en el uso de una máscara o accesorio que minimice la re-inhalación de dióxido de carbono o permita la respiración espontánea puede causar asfixia.
- No conecte mangueras respiratorias ni accesorios con ningún humidificador ni ventilador que no esté especificado para su uso con dichos elementos.
- No cubra o caliente la manguera respiratoria con nada que afecte la temperatura del lado del paciente.
- No utilice éste aparato fuera del rango de temperatura ambiente y humedad especificado. El rendimiento de humedad del aparato puede verse comprometido cuando se lo utiliza fuera del rango de temperatura ambiente y humedad especificados.
- No se permiten modificaciones a este aparato.
- Las partes del equipo no se reparan ni mantienen durante su uso con un paciente.
- El PACIENTE es un OPERADOR.

- El Paciente puede utilizar con seguridad las funciones de terapia del aparato y éste aparato no debe ser mantenido o reparado durante el uso con un paciente.
- Por favor verifique primero que la manguera respiratoria esté conectada correctamente cuando se la utiliza para evitar riesgos de estrangulamiento debido a la misma.
- No conecte el aparato a una fuente de oxígeno no regulada o de alta presión.
- No utilice el aparato en presencia de mezclas anestésicas inflamables en combinación con oxígeno o aire, o en presencia de óxido nitroso.
- No tire o extienda la manguera. Esto podría causar pérdidas en el circuito.
- Si el aparato es utilizado por varias personas (como el caso de aparatos alquilados), debe instalarse un filtro bacteriano de baja resistencia colocado entre el aparato y la manguera del circuito en el flujo principal, para prevenir contaminación.
- Antes de retirar el tanque de agua, deje que la placa del calentador del humidificador y el agua se enfríen durante 15 minutos aproximadamente. Una quemadura puede ocurrir al tocar la placa del calentador, tocar el agua caliente o tocar el recipiente del tanque.

### **PRECAUCION:**

- Un equipo electromédico necesita precauciones especiales respecto a la CEM y debe ser instalado de acuerdo con la información de Compatibilidad Electromagnética (CEM), Contacte a su prestador de servicios domiciliarios respecto a la información sobre CEM en instalaciones.
- Los equipos móviles de comunicaciones con RF pueden afectar a un equipo electromédico.
- Los contactos de los conectores marcados con el símbolo de advertencia de Descarga Electroestática (DEE) no bene ser tocados y las conexiones no deben realizarse sin tomar precauciones especiales. Los procedimientos de precaución incluyen métodos para prevenir la acumulación de cargas electrostáticas (P. Ej.: aires acondicionados, humidificación, cobertura de pisos conductivos, ropa no sintética), descargar el equipo al bastidor del equipo o toma de tierra. Se recomienda que todos los individuos que manejen éste aparato comprendan estos procedimientos de precaución como parte de su entrenamiento.
- La condensación puede dañar el aparato. Si éste aparato ha sido expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, permita que se adecúe a la temperatura ambiente (temperatura de operación) antes de comenzar la terapia. No opere el aparato fuera del rango de temperatura ambiente que se muestra en las Especificaciones.
- No utilice cables de extensión con éste aparato.
- Asegúrese que el área del filtro en el costado del aparato no esté bloqueada por ropa de cama, cortinas u otros artículos. El aire debe fluir libremente alrededor del aparato para que el sistema trabaje adecuadamente.
- Asegúrese que el puerto de entrada de gases en el costado del aparato no esté bloqueado por ropa de cama, cortinas u otros artículos. El aire debe fluir libremente alrededor del aparato para que el sistema trabaje adecuadamente.
- No coloque el aparato directamente sobre alfombras, telas u otros materiales inflamables.
- No coloque el aparato dentro o sobre cualquier contenedor que pueda recoger o retener agua.
- Se requiere un filtro correctamente instalado, no dañado, para el correcto funcionamiento.
- El humo del tabaco puede causar acumulación de alquitrán dentro del aparato, provocando un mal funcionamiento del mismo.













- Filtros de entrada sucios pueden causar altas temperaturas de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento del aparato. Examine regularmente los filtros de entrada según sea necesario para asegurar su integridad y limpieza.
- Asegúrese siempre que el cable de alimentación de CC calce firmemente en su aparato antes de usarlo. Contacte a su proveedor de servicio domiciliario o a Resvent para determinar si tiene el cable de CC adecuado para su aparato de terapia específico.
- Cuando se obtiene CC desde la batería de un vehículo, el aparato no debe utilizarse si el motor del vehículo ese encuentra en marcha. Pueden ocurrir daños en el aparato.
- Utilice solo cables y adaptadores de CC de Resvent. El uso de cualquier otro sistema puede causar daños en el aparato.
- Cuando cambie el ajuste de la presión, consulte antes a su médico.
- No coloque el aparato junto a una cortina que bloquee el flujo de aire de refrigeración, provocando un sobrecalentamiento del equipo.
- No bloquee el puerto de entrada de gases ya que puede interferir con la terapia.
- Por favor siga las regulaciones locales al descartar el aparato.
- La correcta colocación y posición de la MASCARA en la cara es crítica para el funcionamiento consistente de éste equipo.
- Por favor verifique que la compatibilidad del equipo y todas las partes y accesorios utilizados para conectar al paciente antes de su uso.
- Asegúrese de que el ajuste de la presión terapéutica ha sido determinado individualmente para el paciente con la configuración del equipo a utilizar incluyendo los accesorios.
- Para el uso con múltiples pacientes, por favor utilice mangueras respiratorias y máscaras personales; no utilice otras.
- Debe colocar el aparato lejos de sus mascotas o niños cuando utilice el aparato en el entorno doméstico.
- En caso de que sienta disconformidad al usar el aparato, debe interrumpir su uso y contactar inmediatamente a su proveedor, ya que puede causar reacciones alérgicas.
- Por favor evalúe periódicamente el(los) ajuste(s) de la terapia para mayor efectividad.
- Nunca instale un filtro húmedo en el aparato. Una vez limpiado, debe asegurarse que permanezca suficiente tiempo de secado.
- Si necesita medir la saturación de oxígeno en el sistema, por favor refiérase al manual de Usuario del Oxímetro de Pulso de muñeca para el adaptador del oxímetro.












**¡Vacíe el depósito de agua antes de empacar o mover el aparato!**



## 5 Símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en el aparato, fuente de alimentación y accesorios:

Símbolo	Definición
	Fabricante.
	Fecha de fabricación. País manufacturero: CN (china).
	Modelo
	Número de Serie.
	Alimentación de CC.
	Limitaciones de temperatura en transporte y almacenamiento.
	Limitaciones de humedad en transporte y almacenamiento.
	Presión atmosférica en transporte y almacenamiento.
	Siga las instrucciones de uso. Esta etiqueta en el aparato señala al usuario que lea el manual del operador para obtener información completa. En el manual del operador, éste símbolo hace referencia a la etiqueta.
	Descartar de acuerdo con la Directiva 2012/19/EU o WEEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos).
	Indica el grado de protección contra descarga eléctrica conforme a la norma IEC 60601-1. Los aparatos Clase II poseen aislación doble o reforzada, por lo que no poseen protección a tierra.
<b>IP22</b>	Indica el grado de protección proporcionado por el gabinete según IEC 60601-1.
	Dispositivos médicos

	Tipo BF Aplicada (clasificación de equipo electromédico, tipo B, según lo especificado por IEC 60601-1).
	El aparato no es adecuado para su uso en el entorno de resonancia magnética.
	El humidificador de aire respiratorio está calefaccionado. No toque el elemento.
	Botón de Terapia Si/No (Inicia y detiene el flujo de aire para la terapia).
	Este lado hacia arriba para el transporte y almacenaje.
	No ruede.
	Frágil, manéjese con cuidado.
	Manténgase seco durante el transporte y almacenaje.
	Mantener alejado de la luz solar.
	Limitaciones de Apilamiento.
	Materiales reciclables.

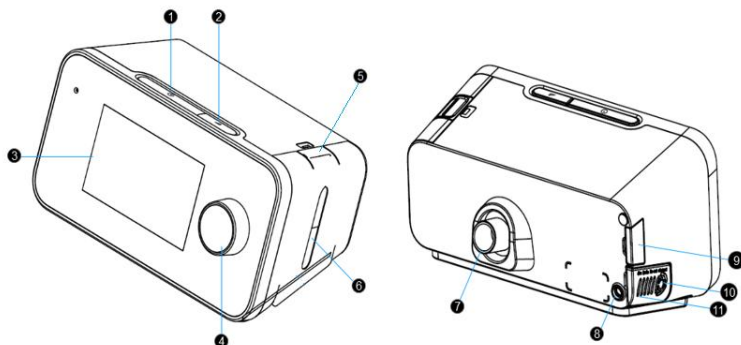
## 6 Contenidos del Sistema

Su sistema de BPAP incluye los siguientes ítems:

- Aparato BPAP
- Adaptador de Alimentación
- Cable de Alimentación
- Tarjeta SD
- Manguera Flexible: Manguera de 19 mm o 15 mm
- Bolso de Transporte
- Manual de Usuario

NOTA: Si alguno de éstos ítems no se encuentran, contáctese con su suministrador de servicios domiciliarios.

## 7 Resumen del Sistema



#	Característica del Aparato	Descripción
1	Botón de Terapia Si/No	Inicia y detiene le flujo de aire para terapia.
2	Botón de Rampa	Activa el uso de la rampa durante la terapia.
3	Pantalla de LCD	Es la Interface de Usuario del aparato de terapia.
4	Dial de Control	Gire el dial para moverse entre las opciones sobre la pantalla. Oprima el dial para elegir la opción.
5	Traba del tanque de Agua	Oprima la traba del tanque de agua para retirar el tanque de agua.
6	Tanque de Agua	Este tanque de agua desmontable de una pieza almacena el agua para la humidificación.
7	Puerto de Salida de Aire	Conecte aquí la manguera.
8	Entrada de Alimentación	Conecte aquí el cable de alimentación.
9	Puerta de Acceso a la tarjeta SD	Esta puerta se levanta para acceder a la tarjeta SD.
10	Puerto de Entrada de Aire	Entrada para el aire de la habitación.
11	Cubierta del Filtro de Algodón	Abra la tapa del filtro de algodón para colocar o cambiar el filtro de algodón.

### 7.1 Ubicando el Aparato

Coloque el aparato sobre una superficie plana y firme en algún lugar a poca distancia de donde lo va a usar, a un nivel más bajo que su posición de dormir. Asegúrese que el aparato esté lejos de cualquier equipo calefactor o refrigerador (P. Ej.: ventiladores de aire, radiadores, acondicionadores de aire).

**Nota:** Al colocar el aparato, asegúrese que el cable de alimentación esté accesible ya que desconectar el cable de alimentación es la única manera de apagarlo.

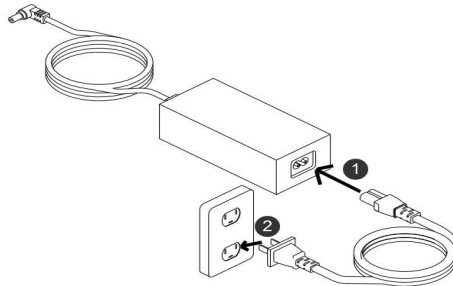
**ADVERTENCIA:**

- Asegúrese que el área del filtro en el costado del aparato no esté bloqueada por ropa de cama, cortinas u otros ítems. El aire debe fluir libremente alrededor del aparato para que el sistema funcione adecuadamente.
- No coloque el aparato directamente sobre una alfombra, tela u otro material inflamable.
- No coloque el aparato dentro o sobre ningún contenedor que pueda recoger o retener agua.
- No toque la superficie metálica del calentador cuando extraiga el tanque de agua.

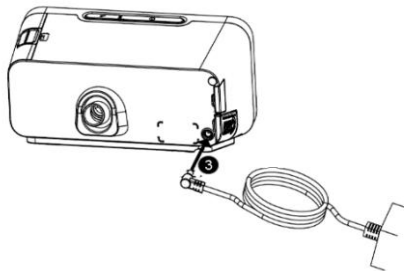
**7.2 Suministrando Alimentación de CA**

Complete los pasos siguientes para operar el aparato utilizando alimentación de CA:

1. Enchufe el extremo del cable de alimentación de CA (incluido) a la fuente de alimentación (también incluida).
2. Enchufe el extremo de prolongación al cable de alimentación de CA al tomacorriente que no esté controlado por un interruptor de pared.



3. Enchufe el cable de la fuente de alimentación a la entrada de alimentación en el costado del aparato.



4. Verifique que el conector del costado del aparato, en la fuente de alimentación, y en el tomacorriente estén totalmente insertados.
5. Presione el botón Espera y el dispositivo dejará de funcionar cuando apague el dispositivo.
6. Desconecta la alimentación de red.

## PRECAUCION:

- Durante el uso, si el cable de alimentación es desconectado o se produce una falla en la alimentación, sonará la alarma del aparato. Por favor detenga el uso del aparato y verifique el estado de la alimentación.
- Por favor no toque el conector de CC si está roto.
- Por favor evite la caída de la fuente de alimentación en superficies duras.
- Por favor inspeccione periódicamente los cables eléctricos contra daños o signos de desgaste y si está dañado, discontinúe su uso y reemplácelo.
- Por favor compruebe primero que el conector de CC puede utilizarse normalmente y que está libre de roturas.
- Nunca coloque el cable de alimentación alrededor del cuello.
- No utilice piezas pequeñas para fijar el cable de alimentación en posición, ya que podría tragarse accidentalmente.

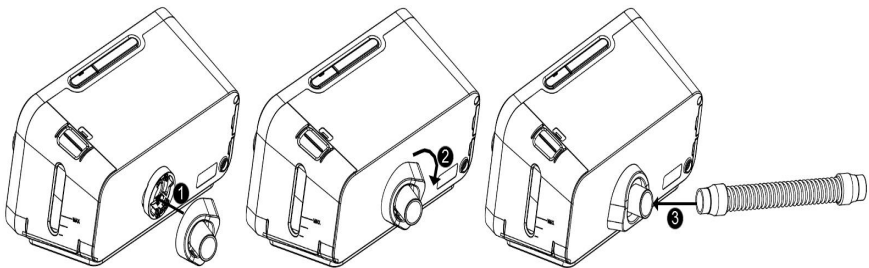
## 7.3 Conectando el Circuito Respiratorio

Para utilizar el sistema, necesita los siguientes accesorios para montar el circuito respiratorio recomendado:

- Interface Resvent (máscara nasal o máscara completa) con puerto integrado de exhalación.
- Manguera flexible Resvent de 1.8 m.
- Tubo de calor

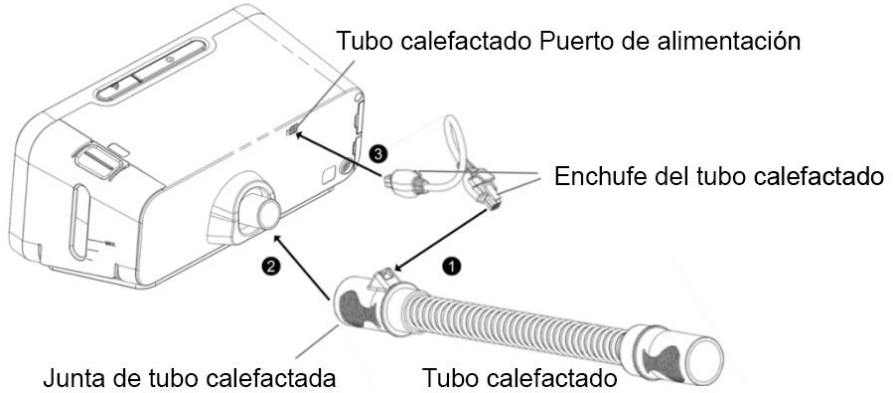
Para conectar su circuito respiratorio al aparato, siga los pasos de aquí abajo:

1. Instale el conector en el lado trasero del aparato, y conecte la manguera en él.



### Nota:

- Si está utilizando una manguera estándar (no mostrada) en lugar de una manguera calefaccionada, simplemente coloque la manguera al puerto de salida de aire en el aparato de terapia.
- Si utiliza un tubo calefactor, conecte la unión del tubo calefactor a la salida de aire del aparato y, a continuación, inserte la clavija de alimentación en el puerto del tubo calefactor situado en la parte posterior del aparato, tal y como se muestra en la siguiente figura:
- Si la temperatura ambiente es demasiado baja, para evitar la condensación, se recomienda utilizar el tubo calefactado.



2. Conecte la manguera a la máscara. Para los parámetros específicos y el método de uso correcto, por favor refiérase al manual de la manguera respiratoria.

**PRECAUCION:** No tire o estire la manguera, esto podría producir pérdidas en el circuito.

Inspeccione la manguera por daños o desgaste. De ser necesario, descarte y reemplace la manguera.

3. Si es necesario, coloque la máscara con arnés. Para los parámetros específicos y el método de uso correcto, por favor refiérase al manual de la máscara.

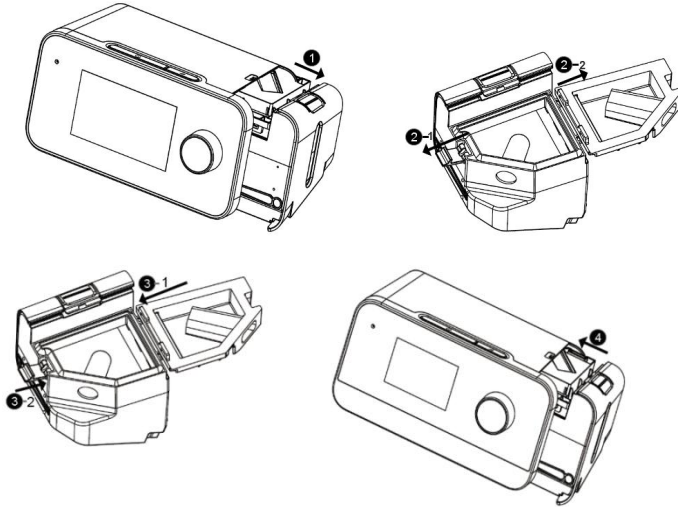
#### **PRECAUCION:**

- Si está utilizando una máscara de cara completa (una máscara que cubre boca y nariz), la máscara debe estar equipada con válvula de seguridad.
- Si varios usuarios comparten el mismo equipo, utilice un filtro bacteriano de algodón de baja resistencia entre el equipo y la manguera.

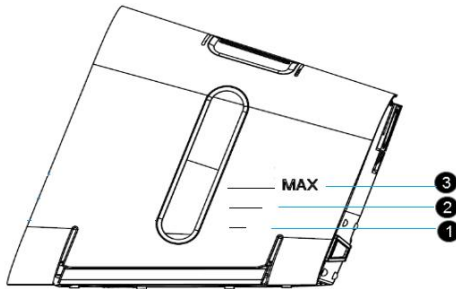
**Nota:** La máscara seleccionada, la manguera respiratoria deberán cumplir con los requisitos de rendimiento con buena estabilidad. El usuario debe verificar la máscara y manguera contra daños antes de su uso.

- De ser necesario, coloque un filtro bacteriano en la salida de aire de la unidad y conecte la manguera. El uso de filtros bacterianos de algodón puede afectar el trabajo del equipo. Sin embargo, el aparato puede mantenerse funcionalmente con el tratamiento.
- Nunca coloque la manguera respiratoria al rededor del cuello.
- No utilice piezas pequeñas para fijar la manguera respiratoria en posición, ya que podría tragarse accidentalmente.
- No aplaste la manguera de respiración.

## 7.4 Operación de Llenado de Agua



1. Retire el depósito de agua del aparato.
2. Abra la tapa del tanque de agua, llénelo con agua hasta la línea de máximo llenado.
3. Trabe la tapa del tanque de agua.
4. Instale el tanque de agua en el aparato.



- 1 La línea de llenado indica 1/3 del nivel de agua para operación segura.
- 2 La línea de llenado indica 2/3 del nivel de agua para operación segura.
- 3 La línea de llenado indica el máximo nivel de agua para operación segura.

### PRECAUCION:

- Solo utilice agua destilada a temperatura ambiente o agua purificada.
- No llene el tanque de agua por sobre la línea de máximo llenado. Si el tanque de agua está demasiado lleno, el agua puede filtrarse dentro del aparato de terapia, del humidificador o en sus muebles. Pueden producirse daños en el humidificador o en el aparato de terapia.
- Vacíe el depósito de agua cuando el aparato no está en uso.

## 8 Navegando las Pantallas del Aparato

La interface de usuario (IU) de éste aparato le permite ajustar la configuración del mismo y ver la información sobre su terapia. La IU está compuesta por la pantalla y el dial de control. Rote el dial de control en cualquier dirección para moverse a través de las opciones del menú en la pantalla.

**Nota:** La pantalla no es sensible al tacto. Usted debe utilizar el dial de control para navegar dentro del menú del aparato.

Para realizar los ajustes:

1. Rote el dial de control a la opción del menú deseada.
2. Oprima el dial de control para seleccionar ese ajuste.
3. Rote el dial de control para cambiar el ajuste.
4. Oprima el dial de control nuevamente para guardar el cambio.

**Nota:** Las pantallas mostradas en éste manual son ejemplos solo para referencia.

Las pantallas reales pueden variar según el modelo de aparato y la configuración del proveedor.

## 9 Operación

Éste capítulo describe la operación básica y las precauciones asociadas con éste aparato.

Cada vez que encienda el aparato, ejecutará automáticamente los ajustes realizados por el usuario.

### 9.1 Iniciando el Aparato

1. Asegúrese que se está suministrando alimentación al aparato. La primera pantalla será el logo Resvent, seguida de 5 segundos por la pantalla preparatoria de paciente (Ver **Figura 9-1**).

**Nota:** Al iniciar el equipo sonará un “bip”. Si esto no ocurre, no podrá utilizar el equipo y deberá contactar a su proveedor para una inspección.

2. Colóquese su máscara. Refiérase a las instrucciones suministradas con la máscara.
3. Oprima el botón Si/No de terapia en la parte superior del aparato para encender el flujo de aire e iniciar la terapia. La pantalla mostrará al paciente la interfase de terapia en blanco (ver **Figura 9-2**).
4. Asegúrese que no haya pérdidas de aire en su máscara. De ser necesario, ajuste la máscara y cabezal hasta que se detenga la pérdida de aire.
5. Si está utilizando el aparato en una cama con cabecera, trate de colocar la manguera sobre la cabecera. Esto puede reducir la tensión en la máscara.
6. Oprima el botón Si/No de terapia nuevamente para apagar la terapia.

#### **Nota:**

1. Cuando se produce cualquier interrupción de alimentación (P. Ej.: Un apagón) durante la terapia, el aparato reanudará el modo de terapia si la alimentación se reestablece en 60 minutos.
2. Por favor mantenga alejado el aparato del incienso y velas evitando un incendio durante su uso.

### 9.2 Menú de Paciente Ajustes de Navegación



Incluye la interface preparatoria de operación rápida, la operación rápida de interface de terapia, la interface de ajustes de parámetros de Confort, la interface de ajustes del Sistema.

### 9.2.1 Interface Preparatoria de Paciente

La pantalla de Interface Preparatoria de Paciente muestra el menú de ajustes para las características principales del sistema, y los íconos para indicar las actuales características habilitadas.

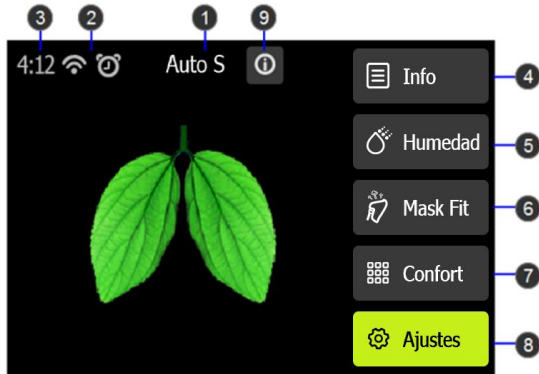


Figura 9-1 Interface Preparatoria de Paciente

#	Característica	Descripción
1	Modo	Muestra el modo actual.
2	Características habilitadas	Dependiendo del ajuste, ciertas características de terapia habilitadas se mostrarán aquí.
3	Hora	Muestra la hora actual.
4	Informe de calidad de Sueño del Paciente	Muestra el informe de calidad del sueño del paciente y las opciones, para períodos de informe de: diario (recientes 6 días) / 7 días / 14 días / 1 mes / 3 meses / 6 meses / 1 año.
5	Humedad	Ajusta el nivel del humidificador para mejorar el confort de la respiración del paciente. Opción: OFF/1-8    Preajustado en: 3 <b>Nota:</b> 1. El nivel de humedad solo puede ajustarse cuando el agua dentro del humidificador sobrepasa el mínimo nivel de agua para una operación segura. 2. La opción Auto no está disponible en el iBreeze 20C.

#	Característica	Descripción
6	Calce de la máscara	La característica de Calce de la Máscara le permite verificar el ajuste de su máscara antes de comenzar la terapia. Esto se realiza midiendo la cantidad de la perdida.
7	Confort	Oprima para ingresar en la interface de ajuste del Confort.
8	Ajustes	Oprima para ingresar a la Interface de Ajustes del Sistema de Paciente.
9	Mensaje de Alarma	Muestra los mensajes de alarma.

### 9.2.2 Interface de terapia de Paciente

Cuando comience la terapia, la pantalla cambiará a la Interfase de Terapia de Paciente, la cual mostrará la monitorización de los parámetros de la terapia durante la terapia (Ver **Figura 9-2**). Los parámetros visualizados dependen del modo de terapia actual. Para más información acerca de la terapia, puede cambiar a una interfase más detallada (Ver Figura3) la cual muestra las formas de onda en tiempo real de presión, volumen corriente, volumen minuto, pérdidas etc. Los parámetros mostrados dependen del modo de terapia actual.

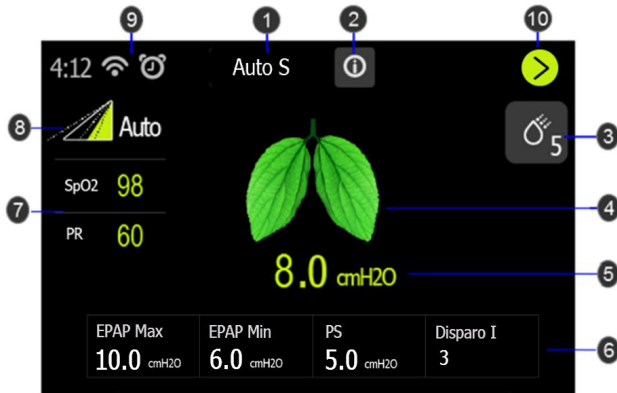


Figura 9-2 Interfase Limpia de Terapia de Paciente

#	Descripción
1	El modo de terapia actual.
2	Pantalla de mensajes de alarma.
3	Botón de acceso directo del ajuste de humedad y nivel de humedad. Nota: El nivel de humedad está disponible cuando la función humedad está en Si.

#	Descripción
4	Fondo del diagrama dinámico de respiratorio.
5	La presión de terapia actual.
6	Los parámetros de terapia durante la terapia.
7	Muestra los valores de saturación de oxígeno y pulso cuando está conectado el adaptador del oxímetro.
8	Diagrama dinámico del tiempo de rampa. Nota: Solo disponible cuando la función Rampa está en Si.
9	Barra de íconos de estado de trabajo.
10	Cambia a la interfase detallada de la terapia de paciente.

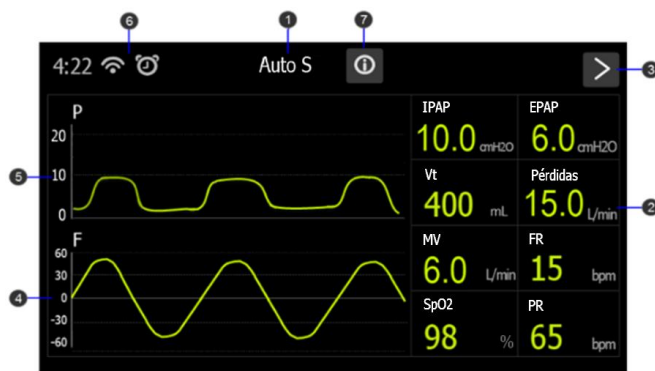


Figura 9-3 Interfase Detallada de la Terapia de Paciente

#	Descripción
1	Modo de terapia actual.
2	Parámetros monitorizados en tiempo real.
3	Cambia a la interfase limpia de la terapia de paciente.
4	Forma de onda en tiempo real del flujo.
5	Forma de onda en tiempo real de la presión.
6	Barra de íconos de estado de trabajo.
7	Muestra mensajes de alarma.

### 9.2.3 Ajustes de Confort de Paciente











Oprima el botón  en la interfase de Espera de Paciente para ingresar los ajustes de Confort de Paciente Interfase.



Figura 9-4 Interfase de Ajustes de Confort de Paciente

Icono	Texto	Descripción
	Preheat	Active o desactive la función Pre calentamiento. Cuando el Pre calentamiento está activado, el humidificador inicia el pre calentamiento en el modo preparatorio y el tiempo máximo de pre calentamiento es de 30 minutos. En el modo terapia, el pre calentamiento se detiene. Opción: SI / NO Predeterminado: NO Nota: 1. Si el nivel de agua del humidificador está por debajo del límite, la función Pre calentamiento se deshabilitará automáticamente. 2. Si la función humidificador está apagada, la función Pre calentamiento estará deshabilitada.
	P Rampa	Ajuste la presión inicial de Rampa. Rango de ajuste: Presión de ajuste 3 cmH <sub>2</sub> O, con incrementos de 0.5 cmH <sub>2</sub> O. Valor Predeterminado: 4 cmH <sub>2</sub> O
	Si/No Auto	Active o desactive la función Inicio Automático. Cuando la función Inicio Automático está activada, el sistema comenzará la terapia automáticamente si se detecta una respiración con máscara. Durante la terapia, si la máscara es retirada por más de 5 segundos, el modo terapia se detendrá. Opción: SI / NO Predeterminado: SI

Icono	Texto	Descripción
	Parar Auto	Active o desactive la función Inicio Automático. Cuando la función Inicio Parar Auto está activada, durante la terapia, si la máscara es retirada por más de 5 segundos, el modo terapia se detendrá. Opción: SI / NO                          Predeterminado: SI
	Pri	Ajuste el nivel de Pri (liberación de Presión Inteligente). Opción: NO / 1-3                          Predeterminado: 0
	Tiempo Rampa	Ajuste el incremento de tiempo de la presión de rampa al ajuste de la presión de terapia. Opción: 0-60 min, con incrementos de 5 min Predeterminado: 15 min Nota: Si el Tiempo de Rampa está ajustado a 0 min, la función Rampa estará deshabilitada.
	Tipo Manguera	Ajuste el tipo de Manguera. Opción: 15 mm / 19 mm                  Predeterminado: 15 mm
	Tubo de calor (opcional)	Ajuste el nivel del tubo de calor. Opción: OFF / 1-5 Por defecto: 3
	Tipo de Máscara	Ajuste el tipo de Máscara. Opciones: Cara completa / Nasal / Pillow Predeterminado: Nasal

### 9.2.4 Ajustes del Sistema Paciente


















Oprima el botón  en la Interface Preparatoria de Paciente para ingresar los Ajuste de Paciente.




Figura 5 Interfase de Ajuste de Paciente

Icono	Texto	Descripción
-------	-------	-------------

Icono	Texto	Descripción
	Unidades de Presión	Ajuste las unidades de presión. Opción: hPa / cmH <sub>2</sub> O                      Predeterminada: cmH <sub>2</sub> O
	Brillo de Pantalla	Ajuste el Brillo de la Pantalla. Opción: 1-3                                      Predeterminado:3
	Idioma	Ajuste la interfase de Idiomas del sistema. Predeterminado: Inglés / Chino      Predeterminado: Inglés.
	Ahorro Energía	Ajuste la función Ahorro de Energía en si o no. Cuando está habilitada, la pantalla se apagará automáticamente si no hay operación dentro de los 3 min en el modo preparatorio, o 30 seg en el modo terapia. Si el Ahorro de Energía está deshabilitado, la pantalla permanecerá siempre encendida. Opción: SI/ NO                                  Predeterminado: SI
	Fecha	Ajuste la fecha del sistema. Nota: 1. El ajuste de la fecha no puede ser anterior a la última fecha del informe en el aparato. 2. La fecha del sistema es necesario ser reseteada la primera vez del inicio cuando el aparato es restablecido a los ajustes predeterminados de fábrica.
	Formato fecha	Ajuste el formato de fecha del sistema. Opción: AAAA-MM-DD / MM-DD-AAAA / DD-MM-AAAA Predeterminado: AAAA-MM-DD
	Tiempo	Ajuste la hora del sistema. Nota: el ajuste de la hora no puede ser anterior a la última hora del informe del aparato.
	Reloj Alarma	Ajuste el reloj de Alarma en si o no, y la hora de la alarma. Opción: SI / NO                                  Predeterminado: NO
	Tono de Botón	Ajuste el botón de volumen de tono en si o no. Opción: SI / NO                                  Predeterminado: NO
	Conexión del oxímetro(Opcional)	Activa o desactiva la función de conexión del oxímetro. Opción: ACTIVADO/DESACTIVADO      Predeterminado: DESACTIVADO
	WiFi(Opcional)	Ajuste la función WiFi en si o no. Opción: SI / NO                                  Predeterminado: NO
	Bluetooth (Opcional)	Activa o desactiva la función Bluetooth. Opción: SI / NO                                  Predeterminado: NO Nota: Los dispositivos que necesiten conectarse a Blue Network deben estar a menos de 10 metros de los Sistemas iBreeze CPAP para garantizar que la función Bluetooth funcione correctamente.

Icono	Texto	Descripción
	red móvil (Opcional)	Ajuste la función red móvil en si o no. Opción: SI / NO                      Predeterminado: NO
	Recordatorio	Ajuste el Recordatorio y la fecha. Usted puede habilitar o deshabilitar diferentes tipos de recordatorios, incluyendo: Máscara, Filtro, Tanque de Agua, Manguera, Clínica, Intervalo de Mantenimiento. Opción: SI / NO                      Predeterminado: NO Nota: 1. Ajuste la fecha del recordatorio, se abrirá una casilla desplegable al ingresar por primera vez al modo preparatorio en el día del ajuste del recordatorio. 2. Haga clic en OK para cambiar los accesorios relevantes, para luego ya no tener más recordatorios. 3. Haga clic en Ignorar, el día siguiente y la próxima fecha de inicio se abrirá la casilla desplegable de recordatorio.
	Actualización de software (opcional)	Descargar y actualizar la versión de software al conectarse a Internet
	Acerca de	Muestra la información del aparato incluyendo la versión del sistema, número de serie, tiempo de funcionamiento de la turbina, etc..

### 9.2.5 Menú de Informe del Paciente

Oprima el botón de info  en la Interfase Preparatoria de Paciente para ingresar a la Interfase de Informe de Paciente.

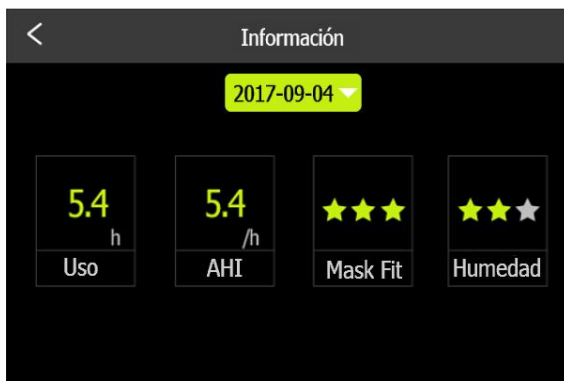






Figura 6 Interfase de Informe de Paciente

Ítem	Descripción
Período	Ajuste el intervalo de tiempo cubierto por el informe. Opciones: diario (para los 6 días recientes) / 7 días / 14 días / 1 mes / 3 meses / 6 meses / 1 año.
Uso	Número de horas que el aparato ha sido utilizado en el período seleccionado.
AHI	El índice de apnea-hipo apneas promedio dentro del período seleccionado.
Mask Fit	Utilice tres estrellas para calificar las pérdidas de la máscara dentro del período seleccionado.  El estado del sello de la máscara es bueno.  La máscara necesita ajustes.
Humedad	Utilice tres estrellas para calificar el tiempo de uso del humidificador dentro del período seleccionado.  El humidificador se ha utilizado más del 60% del tiempo total de la terapia.  El humidificador se ha utilizado menos del 5% del tiempo total de la terapia.

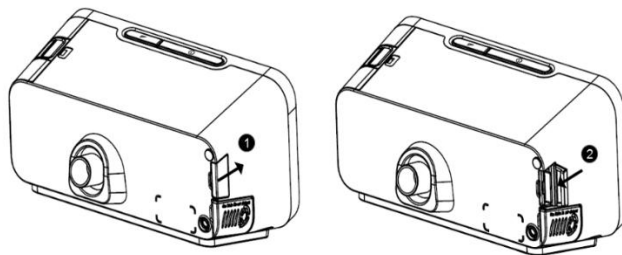


Ítem	Descripción
SpO <sub>2</sub> (Opcional)	El promedio SpO <sub>2</sub> en el período seleccionado.
PR(Opcional)	El promedio FP (Frecuencia de pulso) en el período seleccionado.

### 9.2.6 Tarjeta SD

El Sistema iBreeze incluye una tarjeta SD ya instalada dentro del aparato para almacenar la información de la terapia para el proveedor de servicios domiciliarios. Su proveedor de servicios domiciliarios puede solicitar que se le envíe la tarjeta SD para su evaluación.

Para retirar la tarjeta SD:



1. Detenga la terapia y abra el compartimento de la tarjeta SD.
2. Oprima la tarjeta SD para liberarla. Retire la tarjeta SD del aparato. Coloque la tarjeta SD dentro de una protección y envíela a su proveedor de servicios de salud.

#### **Nota:**

1. No retire la tarjeta SD del aparato durante la terapia.
2. No utilice la tarjeta SD para otros propósitos.
3. Este dispositivo solo puede utilizar la tarjeta SD del fabricante. Póngase en contacto con el proveedor para comprar.

### 9.2.7 Módulo de transmisión inalámbrica

#### 9.2.7.1 Conexión del módulo WiFi

Existen dos formas para que la máquina se conecte a la red WiFi: a través de la aplicación o a través del dispositivo.

#### **Método 1: conexión con la aplicación**

- 1) Encienda la máquina. Entre en la interfaz de configuración - WiFi - ON.
- 2) Descargue la aplicación ResAssist en la App Store para usuarios de sistemas iOS y en Google Play para usuarios de sistemas Android. Tras descargar la aplicación, registre su cuenta. Paso 1: registre una cuenta con el número de teléfono móvil o dirección de correo electrónico. Paso 2: registre su información de usuario con el

número de serie de la máquina. Complete los dos pasos que aparecen arriba para registrarse correctamente.

- 3) Inicie sesión en la aplicación ResAssist con su cuenta registrada; conecte el Bluetooth y haga clic en "WiFi Settings (Configuración WiFi)" situado en la esquina inferior derecha para entrar en la interfaz de la configuración WiFi.
- 4) Siga las instrucciones de la interfaz de la aplicación para conectar la red WiFi a la máquina hasta que la conexión WiFi sea correcta.
- 5) Señal de conexión WiFi correcta: la aplicación ResAssist muestra "Connected (Conectada)" o se muestra un icono de conexión correcta WiFi en la interfaz principal en espera de la máquina.

### **Método 2: conexión con dispositivo**

- 1) Encienda la máquina. Entre en la interfaz de configuración - WiFi - ON.
- 2) Haga clic en "Search (Buscar)" en la interfaz WiFi de la máquina para que el dispositivo busque señales WiFi cercanas y posteriormente entre en la lista de interfaces WiFi.
- 3) Haga clic en la WiFi disponible para entrar en la interfaz de introducción de contraseña WiFi e introduzca las contraseñas correctas hasta que la conexión WiFi sea correcta.
- 4) Señal de conexión correcta: el estado de la conexión WiFi es conectado y el icono de estado de la WiFi es .

#### 9.2.7.2 Cómo usar el módulo WiFi

- 1) La máquina está conectada a una red WiFi mediante la aplicación o el dispositivo.
- 2) Pulse el botón "Treatment Start/Stop (Tratamiento de inicio / parada)" para entrar en la interfaz de ventilación.
- 3) Tras un periodo de ventilación efectiva (uno puede respirar normalmente con una mascarilla puesta), la ventilación se detiene, la conexión WiFi es normal y los datos se cargan y se muestra una flecha hacia arriba en la esquina inferior derecho del icono WiFi.
- 4) Una vez que se cargan los datos, inicie sesión en la nube para ver los datos del tratamiento cargados.

#### 9.2.7.3 Iconos de estado WiFi

WiFi desconectada.

No hay icono WiFi

WiFi conectada, punto de conexión WLAN no conectado.



WiFi conectada, pero imposible acceder al servidor a través del punto de conexión WLAN conectado.



Conexión WiFi normal.



Datos cargándose a través de WiFi.



### 9.2.7.4 Módulo de red móvil

#### Uso de módulos de red móvil

Ingrese la configuración-presione "Encendido" o "apagado" para habilitar o desactivar la función de red móvil.

### 9.2.7.5 Carga de datos de módulos de red móvil

Cuando la función de red móvil está configurada en "encendido", la conexión y la carga de datos comienzan en 20 segundos después de cada encendido del dispositivo.

Después de detener cada ventilación, la conexión y la carga de datos comienzan en 20 segundos cuando la función de red móvil está configurada en "encendido".

Cuando la función de red móvil está configurada en "apagado", ingrese al menú de red móvil en estado de espera y establezca la función de red móvil en "encendido", la conexión y la carga de datos comienzan en 20 segundos.

### 9.2.7.6 Señal de estado de la red móvil

La red móvil se apagó

No hay señal de red móvil

No hay conexión a la red móvil



Conexión a la red móvil



Conexión a la red móvil y carga de datos en curso



Red móvil conectada pero inaccesible



## 10 Alerta del Aparato

Aquí se describen 4 tipos de alertas:

- **Alerta 0:** En la parte inferior, sobre fondo gris se inscriben consejos en blanco, sin iluminación, sin sonido, se muestran siempre, desaparecen hasta que la condición no se cumpla.
- **Alerta 1:** En la parte inferior, sobre fondo naranja, se inscriben rayos azules parpadeantes, con sonido, se muestran siempre, desaparecen hasta que la condición no se cumpla.
- **Alerta 2:** En la parte inferior, sobre fondo rojo se inscriben consejos en blanco, rayos azules parpadeantes, con sonido, aparece la alarma exclusiva hasta que el usuario abra la alerta para confirmar u oprimir el botón Si/NO de terapia.
- **Notificación:** Un mensaje recordatorio en blanca, sin iluminación, sin sonido, luego del proceso correspondiente, el mensaje desaparece automáticamente.
- **Recordatorio:** Recordatorio emergente exclusivo, la ventana emergente desaparecerá automáticamente cuando finalice el procesamiento correspondiente, el recordatorio sólo aparecerá después de activar el recordatorio de sustitución de consumibles y otros elementos de configuración.

Tabla Resumen de Alertas: La siguiente tabla sumaria las alertas.

Alerta	Tipo	Posibles Causas	Acción
El voltaje de entrada es anormal, por favor revíselo!	Alerta 2	El adaptador de Alimentación es de un modelo equivocado, dando como resultado voltajes muy altos o muy bajos	Utilice Adaptadores de Alimentación provistos por reventa.
La tarjeta SD está escribiendo/leyendo, no la retire, no apague el aparato.	Notificación	1. Inserte la tarjeta SD durante la sincronización de datos; 2. Ingrese la configuración en la tarjeta SD.	Sin acción.
Tarjeta SD Removida	Notificación	1. No hay tarjeta SD en el aparato. 2. La tarjeta SD se ha removido.	Reinserte la tarjeta SD funcionalmente.
Tarjeta SD Completa, Por favor reemplácela.	Notificación	En el modo Preparatorio, el espacio de almacenamiento de la tarjeta SD es de solo 200M	Reemplace la tarjeta SD o limpie los datos después de exportarlos a la tarjeta SD.
La tarjeta SD no puede escribirse, por favor destrábela e insértela nuevamente	Notificación	La tarjeta SD es de solo lectura y no puede escribirse	Retuve la tarjeta SD, destrábela y reinsértela nuevamente.
Error en la tarjeta SD, por favor retírela e insértela nuevamente.	Notificación	La falla en la tarjeta SD puede ser: 1.La tarjeta SD no puede ser leída ni escrita. 2.La tarjeta SD posee errores de lectura y escritura.	Retire la tarjeta SD, Reinsértela o reemplácela por una nueva tarjeta.
Tarjeta no original, continuar utilizando por favor, formato.	Notificación	Inserte la tarjeta SD de otro dispositivo en modo de no servicio.	Formatee la tarjeta SD en su computadora y insértela en el dispositivo.
Actualización del Software en camino,	Notificación	Actualización del Software.	Sin acción.

Alerta	Tipo	Posibles Causas	Acción
No apague el aparato!			
El nivel de agua está muy bajo, por favor agregue el nivel adecuado de agua.	Alerta 0	Durante el proceso de calentamiento, el nivel de agua está por debajo del umbral definido.	Retire el tanque de aguay agregue agua hasta el nivel adecuado.
Código de error del Sistema: XXXX Por favor trate de reiniciar y contacte a su proveedor si se repite.	Alerta 2	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Falla en el sensor de Presión, falla en el sensor de flujo, falla en la turbina en el estado de terapia;</li> <li>2. Corto circuito en la placa de Potencia</li> <li>3. Corto circuito en el circuito calefactor del Humidificador</li> </ol>	Trate de reiniciar, por favor, si se repite, contacte a su distribuidor.
La manguera de respiración ha expirado, por favor replácela.	Recordatorio	En el estado preparatorio, el tiempo de uso excede el ajuste de la vida en servicio de la manguera respiratoria.	Haga clic en “Confirmar”, reemplace la manguera de respiración.
El tanque de agua ha expirado, por favor reemplácelo.	Recordatorio	En el estado preparatorio, el tiempo de uso excede el ajuste de la vida en servicio del tanque de agua.	Haga clic en “Confirmar”, reemplace tanque de agua.
El filtro ha expirado, por favor reemplácelo.	Recordatorio	En el estado preparatorio, el tiempo de uso excede el ajuste de la vida en servicio del filtro.	Haga clic en “Confirmar”, reemplace el filtro
La máscara ha expirado, por favor reemplácela.	Recordatorio	En el estado preparatorio, el tiempo de uso excede el ajuste de la vida en servicio de la máscara	Haga clic en “Confirmar”, reemplace la máscara
Es tiempo para realizar el mantenimiento del aparato, Por favor contáctese con el proveedor de service para su	Recordatorio	En el estado preparatorio, el tiempo de uso excede el ajuste de la vida en servicio de mantenimiento del aparato.	Haga clic en “Confirmar”, contacte a su proveedor de servicio para el mantenimiento del aparato.

Alerta	Tipo	Posibles Causas	Acción
mantenimiento.			
Bajo Volumen Minuto (MV).	Alerta 0	El volumen minuto es inferior que el valor umbral ajustado.	Verifique la manguera respiratoria o ajuste el parámetro de terapia.
Alta Frecuencia Respiratoria (RR).	Alerta 0	La frecuencia respiratoria excede el valor umbral ajustado.	Verifique la manguera respiratoria o ajuste el parámetro de terapia.
Baja Frecuencia Respiratoria (RR).	Alerta 0	Ninguna.	Verifique la manguera respiratoria o ajuste el parámetro de terapia.
Apnea.	Alerta 1	Se ha detectado una apnea y excede la duración del ajuste.	Verifique la manguera respiratoria o ajuste el parámetro de terapia.
Alto Volumen de Pérdidas.	Alerta 1	1. Conexión inapropiada de la máscara y de la manguera respiratoria. 2. El tanque de agua no está conectado.	Verifique la conexión de la máscara o de la manguera respiratoria, y la conexión del tanque de agua.
Alta Presión Inspiratoria.	Alerta 0	Durante el ciclo respiratorio, la presión monitorizada es más alta que el umbral de la presión ajustada.	Verifique la manguera respiratoria o ajuste el parámetro de terapia.
Baja Presión Inspiratoria.	Alerta 0	Durante el ciclo respiratorio, la presión monitorizada es menor que el umbral de la	Verifique la manguera respiratoria o ajuste el

Alerta	Tipo	Posibles Causas	Acción
		presión ajustada.	parámetro de terapia.
La Máscara o la manguera respiratoria están desconectadas, por favor verificar.	Alerta 1	La máscara o la manguera de respiración están desconectadas, y exceden la duración ajustada.	Verifique la conexión de la máscara o de la manguera respiratoria, y la conexión del tanque de agua.
La vía aérea está bloqueada, por favor verifique la máscara y la manguera respiratoria.	Alerta 1	La manguera respiratoria o el ingreso de aire están bloqueados.	Verifique la máscara, la manguera respiratoria o la entrada de aire.
Bajo Volumen Corriente (Vt).	Alerta 0	Durante un ciclo respiratorio, el Vt promedio es menor que $0.6 \times$ del Valor Ajustado.	Verifique la manguera respiratoria o ajuste el parámetro de terapia.
Sistema de secado	Notificación	El dispositivo genera un pequeño flujo para secar el sistema cuando está en modo Espera después de 30 minutos de uso con humidificación.	No hay acción.
Carga baja de batería, es posible que los informes no se guarden.	Notificación	Carga baja de botón batería.	Póngase en contacto con el proveedor si desea guardar los informes.
Error del reloj RTC. Es posible que los informes no se guarden.	Alerta1	Fallo del reloj RTC.	Póngase en contacto con el proveedor si desea guardar los informes.

## 11 Resolución de Problemas

Si su aparato tiene los siguientes problemas de uso, por favor trate las siguientes medidas. Si no pueden ser resueltas, por favor contáctese con el proveedor de mantenimiento.

Problema	Causa Posible	Acción
No ocurre nada cuando se aplica alimentación al aparato. El fondo de pantalla y los botones no se iluminan.	No hay alimentación en el tomacorriente o el aparato no está enchufado.	Verifique el tomacorriente y si el aparato está correctamente enchufado. Asegúrese que hay alimentación en el tomacorriente. Asegúrese que el cable de alimentación de CA está conectado correctamente a la fuente de alimentación y que el cable de la fuente de alimentación esté seguramente conectado a la entrada de alimentación del aparato. Si el problema continúa, contáctese con su proveedor de servicios de salud domiciliaria. Devuelva el aparato y Fuente de alimentación a su proveedor, para que puedan determinar si el problema se encuentra en el aparato o en la fuente de alimentación.
Hay pérdidas de aire alrededor de mi máscara.	La máscara puede estar colocada incorrectamente.	Asegúrese que su máscara está calzada adecuadamente. Observe la guía de Usuario de su máscara para las instrucciones o utilice la función Calce de Máscara para verificar su colocación y sellado.
Tengo la nariz seca o bloqueada.	El nivel de humedad está ajustado demasiado bajo.	Ajuste el Nivel de Humedad.
Tengo gotas de agua en la nariz, en la máscara y en la manguera de aire.	El nivel de humedad está ajustado demasiado alto.	Ajuste el Nivel de Humedad.
Mi boca está demasiado seca e incómoda.	Puede estar escapando aire de su boca.	Aumente el Nivel de Humedad. Es posible que requiera una correa en su barbilla para mantener la boca cerrada o una máscara facial completa.
La presión de aire en mi máscara parece demasiado alta (parece que estoy recibiendo demasiado aire).	La función Rampa debería deshabilitarse.	Utilice la opción Tiempo de Rampa.
La presión de aire en mi máscara parece demasiado baja (parece que no estoy	La Rampa puede estar en progreso.	Espere que la presión de aire se acumule o deshabilite el Tiempo de Rampa.



Problema	Causa Posible	Acción
recibiendo suficiente aire).		
He detenido la terapia, pero el aparato sigue soplando aire.	El aparato se está enfriando.	El aparato sopla una pequeña cantidad de aire para evitar la condensación en la manguera de aire. Se detendrá automáticamente después de unos minutos.
La pantalla del aparato está errática (pantalla bloqueada en blanco o en azul).	El aparato se ha caído o se ha manipulado incorrectamente.	Desenchufe el aparato. Vuelva a aplicar alimentación al mismo. Si el problema continúa, contacte a su proveedor de servicio domiciliario.
Mi tanque de agua está perdiendo.	El tanque de agua puede no estar montado correctamente. El tanque de agua puede estar dañado o quebrado.	Verifique si hay daños y vuelva a montar el tanque de agua correctamente. Contacte a su proveedor de servicio domiciliario para un reemplazo.
Excepción clave (no responde o insensible).	El programa se interrumpe o se desalinean los botones.	Desenchufe el aparato. Vuelva a aplicar alimentación al mismo. Si el problema continúa, contacte a su proveedor de servicio domiciliario.
La perilla está insensible.	El codificador está dañado	Desenchufe el aparato. Vuelva a aplicar alimentación al mismo. Si el problema continúa, contacte a su proveedor de servicio domiciliario.
La pantalla táctil no está funcionando.	La pantalla táctil está dañada	Desenchufe el aparato. Vuelva a aplicar alimentación al mismo. Si el problema continúa, contacte a su proveedor de servicio domiciliario.

## 12 Reprocesamiento

La máquina debe limpiarse y desinfectarse regularmente para que estos gérmenes y contaminantes no crezcan dentro de su equipo y ocasione enfermedades. El polvo y la suciedad también pueden causar problemas con la máquina, por lo que es más probable que se rompa o necesite reemplazarla. Siga estrictamente el proceso de limpieza y desinfección a continuación:

### 12.1 Programa de limpieza

Para evitar una exposición prolongada a ambientes de mucho polvo y húmedos, lo que resulta en un rendimiento y confiabilidad deficientes, el usuario debe limpiar el dispositivo regularmente. Para conocer el intervalo de limpieza del dispositivo y los accesorios, consulte la tabla siguiente:

Intervalo	Acción
Semanalmente	Limpiar la carcasa del dispositivo. Limpiar el depósito de agua, el adaptador de salida de aire y la salida de aire del depósito de agua

Nota 1: El programa de limpieza solo es aplicable a la carcasa del dispositivo, depósito de agua, adaptador de salida de aire, salida de aire del depósito de agua. Para otros componentes, como el la máscara y el tubo de aire, consulte sus manuales de usuario específicos.

Nota 2: La carcasa del dispositivo, el depósito de agua, el adaptador de salida de aire, la salida de aire del depósito de agua no pueden soportar la limpieza automatizada.

### 12.2 Programa de desinfección

Para evitar que los gérmenes y alérgenos crezcan dentro de su equipo y se enferme, el usuario debe desinfectar el dispositivo regularmente. Para conocer el intervalo de desinfección del dispositivo y los accesorios, consulte la tabla siguiente:

Intervalo	Acción
Mensualmente	Desinfectar la carcasa del dispositivo Desinfectar el depósito de agua Desinfectar el adaptador de salida de aire Desinfectar la salida de aire del depósito de agua

Nota 1: El programa de desinfección solo es aplicable a la superficie del dispositivo, depósito de agua, adaptador de salida de aire, salida de aire del depósito de agua. Para otros componentes, como la máscara y el tubo de aire, consulte sus manuales de usuario específicos.

Nota 2: La carcasa del dispositivo, el depósito de agua, el adaptador de salida de aire, la salida de aire del tanque de agua no puede soportar la desinfección automatizada.

## **12.3 Proceso de limpieza y desinfección para la superficie del dispositivo**

### **12.3.1 Limpieza (semanalmente)**

**ADVERTENCIA:** Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente antes de limpiar el dispositivo. No sumerja el dispositivo en líquidos. Espere hasta que el dispositivo tenga la temperatura ambiente.

1. Apague y desenchufe el dispositivo, y limpie minuciosamente la carcasa del dispositivo para eliminar la suciedad, las manchas o el aceite con un paño suave ligeramente humedecido con detergente neutro (por ejemplo, 5 % de jabón)
2. Utilice un paño suave ligeramente sumergido en agua para limpiar y enjuagar la superficie que se limpió con agua jabonosa en el paso anterior durante 5 minutos, y repita los pasos anteriores al menos 2 veces adicionales, tres veces en total.
3. Inspección visual de la carcasa del dispositivo, asegúrese de que no hay suciedad, manchas o aceite. Si se determina que no se debe limpiar después de una inspección visual al final de los pasos de limpieza, debe repetir los pasos de limpieza anteriores correspondientes para que no se vuelva a utilizar un dispositivo sucio visible.
4. Espere al menos 1 minuto para que se seque completamente antes de enchufar el cable de alimentación.

### **12.3.2 Desinfección (mensualmente)**

**ADVERTENCIA:** Si aún no ha alcanzado el horario de desinfección, omita este paso. El proceso de limpieza antes de la desinfección es uno de los procesos de limpieza semanales programados en lugar de una operación de limpieza adicional. El proceso de desinfección debe llevarse a cabo después del proceso de limpieza.

1. Después del procedimiento de limpieza, utilice un hisopo de alcohol etílico al 75 % o un hisopo de algodón humedecido con alcohol etílico al 75 % para desinfectar la superficie del dispositivo durante unos 5 minutos.
2. Repita los pasos anteriores al menos 3 veces, luego seque la superficie con un paño limpio y espere aproximadamente 1 minuto para que se seque después del proceso de desinfección.

### **12.3.3 Secado**

Seque completamente el dispositivo al aire para que los residuos no puedan interferir con el posterior proceso de reprocesamiento.

### **12.3.4 Inspección**

Realice una inspección visual de la carcasa del dispositivo. Si se observa algún deterioro visible (grietas, fisuras, etc.), suspenda el uso y póngase en contacto con

su proveedor de atención médica o con Resvent.

## **12.4 Proceso de limpieza y desinfección (depósito de agua, adaptador de salida de aire, salida de aire del depósito de agua)**

### **12.4.1 Limpieza (semanalmente)**

**ADVERTENCIA:** Antes de limpiar, apague y desenchufe el dispositivo, espere hasta que se enfríe a la temperatura ambiente.

1. Retire todas las piezas desmontables (depósito de agua, adaptador de salida de aire, salida de aire del depósito de agua) del dispositivo. Haga una solución de detergente neutro (como jabón al 5 %) y agua.
2. Empape todos los componentes (depósito de agua, adaptador de salida de aire, salida de aire del depósito de agua) durante 5-10 minutos. Agite el componente en la solución de limpieza para asegurarse de que no haya burbujas de aire
3. Limpie el interior y el exterior de todos los componentes con un cepillo de cerdas suaves mientras se remoja en una solución detergente. Preste especial atención a todas las grietas y cavidades
4. Remoje todos los componentes en la solución y enjuague cada componente en el agua de enjuague para asegurarse de que no haya burbujas de aire. Repita el procedimiento de aclarado dos veces más con agua limpia para un total de tres aclarados.
5. Inspeccione visualmente para asegurarse de que no hay suciedad, manchas o aceite. Si se determina que no se debe limpiar después de una inspección visual al final de los pasos de limpieza, debe repetir los pasos de limpieza anteriores correspondientes para que no se vuelva a utilizar un dispositivo sucio visible.
6. Sacuda el componente para eliminar el exceso de agua y deje que se seque al aire en lugar de estar expuesto a la luz solar directa.

**Nota:** Si no se limpia el componente como se indica, la desinfección puede ser inadecuada.

### **12.4.2 Desinfección (mensualmente)**

**ADVERTENCIA:** Si aún no ha alcanzado el horario de desinfección, omita este paso. El proceso de limpieza antes de la desinfección es uno de los procesos de limpieza semanales programados en lugar de una operación de limpieza adicional. El proceso de desinfección debe llevarse a cabo después del proceso de limpieza.

1. Después del procedimiento de limpieza, sumerja el componente en un baño de agua y haga una solución de peróxido de hidrógeno al 3 %. Sumerja los componentes en la solución a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos. Enjuague y agite el componente en la solución durante 1 minuto.
2. Remoje todos los componentes en la solución, y enjuague y agite el componente en agua limpia minuciosamente durante al menos 3 veces, 10

minutos cada vez.

### **12.4.3 Secado**

Seque completamente los componentes al aire (depósito de agua, adaptador de salida de aire, salida de aire del depósito de agua). No seque los componentes bajo la luz solar directa o fuentes de calor.

### **12.4.4 Inspección**

1. Realice una inspección visual de los componentes del dispositivo. Si se observa algún deterioro visible (grietas, fisuras, etc.), suspenda el uso y póngase en contacto con su proveedor de atención médica o con Resvent.
2. Después de la inspección, si no se detecta ningún deterioro visible, instale todos los componentes (depósito de agua, adaptador de salida de aire, salida de aire del depósito de agua) en el dispositivo, no deje los componentes desinstalados.

## **12.5 Tiempo máximo de reprocesamiento**

El número máximo de limpieza para la superficie del dispositivo, el depósito de agua, el adaptador de salida de aire, la salida de aire del depósito de agua es 260 veces y el número máximo de desinfección es 60 veces. Limite los tiempos de reprocesamiento dentro del rango.

Nota: Los tiempos máximos de reprocesamiento solo son aplicables a la superficie del dispositivo, depósito de agua, adaptador de salida de aire, salida de aire del depósito de agua. Para otros componentes, como el la máscara y el tubo de aire, consulte sus manuales de usuario específicos.

## **13 Mantenimiento**

El equipo de terapia RESVENT BPAP está diseñado para brindar un servicio útil durante 5 años de vida y una caducidad de 5 años. Si el aparato de terapia es utilizado como corresponde, de acuerdo con las instrucciones de uso, éste no requiere de mantenimiento dentro del período. Si el aparato de terapia es usado más allá de éste período, recomendamos realizar una verificación por un distribuidor autorizado. Si el humidificador de aire de la respiración es utilizado de acuerdo con éstas instrucciones de uso, tampoco requiere de mantenimiento. Si usted identifica partes defectuosas durante la verificación del funcionamiento, por favor contacte inmediatamente a su distribuidor autorizado.

## **14 Almacenaje y Deposición**

### **14.1 Almacenaje**

#### **14.1.1 Información de Almacenaje**

Almacene el aparato en condiciones ambientales prescriptas.

#### **14.1.2 Almacenando el aparato de terapia.**

- Apague el aparato de terapia.
- Desconecte el aparato de la fuente de alimentación.
- Limpie la unidad, sus componentes y accesorios.

- Almacene la unidad, sus componentes y accesorios en un lugar seco.

## 14.2 Deposición



Basura electrónica 

No deposite el producto junto con la basura hogareña. Consulte a una compañía autorizada de reciclaje de basura electrónica certificada para una deposición adecuada. Usted puede encontrar las direcciones en las oficinas de medioambiente de su consejero local.

El embalaje del aparato (caja de cartón con insertos) puede ser depositada como basura de papel.

### **¡Riesgo de daños si se utilizan los ítems descartables!**

Se comprende que los ítems descartables están pensados para ser usados una sola vez. El reúso de ítems descartables puede contaminar y/o funcionar incorrectamente y, por lo tanto, causar un daño al paciente.

## 15 Especificaciones

### Físicas

Dimensiones (L\*A\*H): 238\*178\*128 mm

Peso: 1.65 kg aproximadamente

### Medioambiente de Operación

Temperatura: 5°C~35 °C

Humedad Relativa: 10%~95% (sin-condensar)

Presión Atmosférica: 70 kPa~106 kPa

### Medioambiente de Almacenaje

Temperatura: -25°C~70°C

Humedad Relativa: 5%~95% (sin-condensar)

Presión Atmosférica: 70 kPa~106 kPa

### Nivel de Ruido

Nivel de presión de sonido	Incertidumbre	Nivel de potencia sonora	Incertidumbre
28 dB(A)	2 dB(A)	36 dB(A)	2 dB(A)

### Cumplimiento de Normas

IEC 60601-1:2005 para Equipamiento Electromédico - Parte 1: Requisitos Generales de seguridad básica y rendimiento esencial.

IEC 60601-1-2:2014 para Equipamiento Electromédico - parte 1-2: Requisitos Generales de seguridad básica y rendimiento esencial – norma colateral: perturbaciones electromagnéticas – requisitos y ensayos.

ISO 80601-2-70:2015 para Equipamiento Electromédico - Parte 2-70: Requisitos particulares para seguridad básica y rendimiento esencial para equipos de terapia respiratoria de apnea de Sueño.

ISO 8185:2009 Humidificadores para el tracto respiratorio para uso médico – Requisitos particulares para sistemas de humidificación respiratoria.

IEC 60601-1-11:2015 para Equipamiento Electromédico -- Parte 1-11: Requisitos Generales de seguridad básica y rendimiento esencial – norma colateral: Requisitos para equipos electromédicos y sistemas electromédicos utilizados en el ambiente de cuidados hogareños de la salud.

### Eléctricas

Fuente de alimentación especificada: Resvent Medical Technology Co., Ltd.

Modelo: MDA60-220S24-W1

Entrada de Alimentación de CA: 100~240 V~ 50/60 Hz 2.0 A Máx

Entrada de Alimentación de CC: 24 V= 2.5 A

Fuente de alimentación especificada: SHANGHAI BIAOJUN ELECTRONICS TECNOLOGÍA Co., Ltd.

Modelo: BJE01-40-006HM

Entrada de Alimentación de CA: 100~240 V~ 50/60 Hz 2.0 A Máx

Entrada de Alimentación de CC: 24 V=2.5 A

**Especificaciones de Seguridad**

Clase II

Tipo BF

Protección de Ingresos: IP22

**Filtro de Aire**

Filtro de Aire: Eficiencia del Filtro: &gt;75% (7 micrones de polvo)

**Presión**Rango de Ajuste: 4-30 cmH<sub>2</sub>OMáxima Presión constante por falla única: 40 cmH<sub>2</sub>OExactitud del Control de Presión:  $\pm 0.5$  cmH<sub>2</sub>O (incertidumbre ampliada: 1.87%)Variación de la Presión Dinámica:  $\pm 1$  cmH<sub>2</sub>O (incertidumbre ampliada: 2.55%)Exactitud en la monitorización de la Presión:  $\pm (2\% \text{ de lectura de fondo de escala} + 4\% \text{ de la lectura actual})$ **Flujo**

		Presión de prueba (cmH <sub>2</sub> O)				
		4	9	15	20	25
19mm Tubo de respiración	Medir presión en el puerto de conexión del paciente (cmH <sub>2</sub> O)	3.1	8.1	12.9	19.1	24.0
	Flujo promedio en el puerto de conexión del paciente (L/min)	155.7	144.6	129.8	116.0	100.7
15mm Tubo de respiración	Medir presión en el puerto de conexión del paciente (cmH <sub>2</sub> O)	2.8	7.9	13.8	18.8	23.7
	Flujo promedio en el puerto de conexión del paciente (L/min)	140.3	131.5	117.7	105.1	91.7

**Humidificador**Capacidad de agua: 290  $\pm$  15 mL (MAX Nivel de Agua)

Humedad: &gt;10 mg/L BTPS (Dentro del rango de presión seleccionado)



## 16 Declaración de CEM



### Advertencia:

- No se acerque al equipo quirúrgico HF activo y al sistema de imágenes de resonancia magnética de RF, donde la intensidad de la perturbación es alta.
- Debe evitarse el uso de este equipo adyacente o apilado con otros equipos porque puede causar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario usar este equipo y otros equipos, debe observarse para verificar que funcionen normalmente.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante del sistema BPAP puede causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento incorrecto.
- El equipo de comunicación RF portátil (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no debe usarse más cerca de 30 cm de cualquier parte del sistema BPAP, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo puede degradarse.
- Las perturbaciones transitorias de em pueden causar problemas de visualización momentáneos o interrupciones de alimentación, que se resuelven con el reinicio del dispositivo sin un efecto a largo plazo sobre el rendimiento o la funcionalidad. Mantente alejado de la fuente de interferencia em y desenchufe el cable de alimentación. Espere 3 segundos y luego conecte el cable de alimentación para reiniciar el dispositivo para contrarrestar la interferencia em y mantener su funcionamiento normal y eficacia terapéutica. Cualquier cambio de rendimiento debido a perturbaciones em, simplemente reinicie el dispositivo. Los problemas persistentes requieren contactar al soporte técnico o al proveedor de atención médica.

Nota: Después de reiniciar el dispositivo, la configuración del sistema se reanuda en la configuración anterior.

El sistema BPAP está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado enumerado en los formularios A-1 y A-2. El cliente o el usuario del sistema BPAP debe asegurarse de que se utilice en el entorno descrito a continuación.

El sistema BPAP está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de radiación de radiación. El cliente o usuario del sistema BPAP puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el dispositivo de comunicación RF portátil/móvil (transmisor) y el sistema BPAP (como recomendado en el formulario A-3) según la potencia de salida máxima del dispositivo de comunicación.

## Fuente de alimentación y cable especificados

Nombre	Longitud del cable	Si bloquear	La compañía	Modelo	Información de certificación
Fuente de alimentación especificada	1.5M	NO	Resvent Medical Technology Co., Ltd.	MDA60-220 S24-W1	UL94V-0、IP22、RoHS、IEC60601-1-2、(2xMOPP)
Fuente de alimentación especificada	1.5M	NO	Shenzhen Longxc Power Supply Co.,LTD	LXCP61(II)-024300	EN60950-1/EN60601-1, IEC60601-1/UL60601-1 IP24, RoHS、60601-1-2 EN60601-1-2 (2xMOPP)
Fuente de alimentación especificada Cable de cordón	1.5M	NO	Volex Cable Assembly(Zh ongshan) Co.,Ltd.	X-V301C+V AC7S-1.5M	RoHS

## Formular una guía y declaración del fabricante-emisión electromagnética

<b>Guía y declaración del fabricante-emisión electromagnética</b>		
El sistema BPAP está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema BPAP debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético. Guía</b>
Emisiones radiadas CISPR11	Grupo 1	El sistema BPAP solo usa energía RF para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen ninguna interferencia en los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones de realización cispr11	Clase b	El sistema BPAP es adecuado para todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los establecimientos directamente conectados a la red de suministro de energía de baja tensión pública que suministra edificios para uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuación de tensión/parpadeo Emisiones IEC 61000-3-3	Cumplir con	

## Formular una guía 2 y declaración del fabricante-inmunidad electromagnética

<b>Guía y declaración del fabricante-Inmunidad electromagnética</b>					
El sistema BPAP está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema BPAP debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.					
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>de</b>	<b>Nivel de prueba iec60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>de</b>	<b>Entorno electromagnético. Guía</b>
Eléctrico estático Descarga (ESD) IEC61000-4-2		Contacto $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV aire	Contacto $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV aire		El piso debe ser de madera, hormigón o azulejos cerámicos. Si el piso está cubierto con material sintético, La humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Eléctrica rápida Transitorio/estallido IEC61000-4-4		Línea de suministro de energía $\pm 2$ kV Línea de entrada/salida $\pm 1$ kV	Línea de suministro de energía $\pm 2$ kV		La calidad de la energía de la red debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico.
Sobre tendencia IEC61000-4-5	la	Línea a línea: $\pm 1$ kV Línea a tierra: $\pm 2$ kV	Línea a línea: $\pm 0,5$ kV; $\pm 1$ kV		La calidad de la energía de la red debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico.
Descenso de tensión corto Interrupción y Variación de tensión En la fuente de alimentación Línea de entrada iec61000-4-11		0.5 ciclo 0%	0.5 ciclo 0%		La calidad de la energía de la red debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico.
		0% por 1 ciclo	0% por 1 ciclo		
		70% para 25 ciclos	70% para 25 ciclos		
		0% para 250 ciclos	0% para 250 ciclos		
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 hz) IEC61000-4-8		50Hz, 60Hz 30 a/m	50Hz: 30A/m 60Hz: 30A/m		La calidad de la energía de la red debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico.
Conducir rf IEC61000-4-6		150khz a 80mhz 3vrms ISM y bandas de radio aficionadas entre 150 khz y	3 vrms 6Vrms (en ISM y bandas de radio aficionadas) 80% de la		La calidad de la energía de la red debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico.

### Guía y declaración del fabricante-Inmunidad electromagnética

El sistema BPAP está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema BPAP debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	de Nivel de prueba iec60601	Nivel de cumplimiento	de Entorno electromagnético. Guía
	80 mhz 6vrms 80% de la mañana a 1 khz.	mañana a 1 khz.	
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% am a 1 khz	10 V/m, 80 MHz-2.7 GHz 80% am a 1khz	La calidad de la energía de la red debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico.
<b>Nota:</b> U <sub>T</sub> Es una. c. Voltaje de la red antes de aplicar el nivel de prueba.			

## Formular una guía 3 y declaración del fabricante-inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante-Inmunidad electromagnética								
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la inmunidad del puerto de la caja Equipo de comunicación inalámbrica RF)	Prueba de prueba	Cantón de banda	Servicio de servicio	Modulación	Modulación (W)	Distancia (m)	Inmunidad Nivel de prueba (V/m)	Cumplimiento Nivel de nivel (V/m)
	Frecuencia de frecuencia (MHz)	(MHz)						
	385	380 a 390	TETRA 400	Pulso de pulso Modulación 18 Hz	1.8	0.3	27	27
	450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM Desviación de $\pm 5$ kHz 1 kHz sinusoidal	2	0.3	28	28
	710	704 a 787	LTE Band 13, 17	Pulso de pulso Modulación 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	745							
	780							
	810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulso de pulso Modulación 18 Hz	2	0.3	28	28
	870							
	930							
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso de pulso Modulación 217 Hz	2	0.3	28	28	
1845								
1970								
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulso de pulso Modulación 217 Hz	2	0.3	28	28	
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 A/n	Pulso de pulso Modulación 217 Hz	0.2	0.3	9	9	

## **Declaración**

Resvent Medical Technology Co., Ltd. (en lo sucesivo denominada "Resvent") posee los derechos de propiedad intelectual de éste manual. Resvent tiene la intención de mantener el contenido de éste manual como información confidencial.

Este manual sirve de referencia. Las instrucciones en éste manual no tienen como objeto reemplazar las instrucciones del profesional de la salud con respecto al uso del aparato.

Divulgar la información de éste manual de cualquier manera sin permiso por escrito de Resvent. La emisión, modificación, reproducción, distribución, alquiler, adaptación o cualquier trabajo derivado de éste manual de cualquier manera, sin permiso escrito de Resvent está estrictamente prohibido.

Toda información contenida en éste manual se considera correcta. Resvent no será responsable de errores contenidos en éste documento ni de daños incidentales o consecuentes relacionados con el suministro, rendimiento o uso de éste manual. El contenido de éste manual está sujeto a cambios sin previo aviso.

## **Garantía Limitada**

Resvent, Inc. garantiza que el Sistema estará libre de defectos de mano de obra y materiales y funcionará de acuerdo con las especificaciones del producto dentro del período de garantía. Durante el tiempo de garantía, si el producto falla en cumplir con las especificaciones del mismo, Resvent, Inc. reparará o reemplazará – a su opción – el material o pieza defectuosa. Resvent, Inc. pagará los gastos de carga habituales desde Resvent, Inc. Hasta la ubicación del distribuidor solamente. Esta garantía no cubre daños causados por accidentes, mal uso, abuso, alteración, ingreso de agua, y otros defectos no relacionados con el material o la mano de obra.

Para ejercer sus derechos bajo ésta garantía, contacte a su distribuidor local autorizado o a Resvent, Inc.

## **Información de Contacto**

Fabricante:

Resvent Medical Technology Co., Ltd.

Dirección Registrada/ Dirección de la

Fábrica: Room-602, Building B&C,

Gaoxinqi Industrial Park, Liuxian NO.1

Road, XingDong community, Bao'an,

518100 Shenzhen, PEOPLE'S

REPUBLIC OF CHINA

Tel: 0755-23027370

Fax: 0755-23027370

<http://www.resvent.com>

Fecha: Abril.,2024

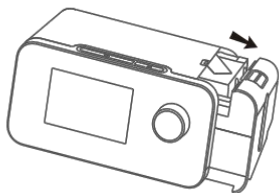
© Resvent Medical Technology Co., Ltd.

Todos los derechos reservados

H-40101-010059-00-1.0

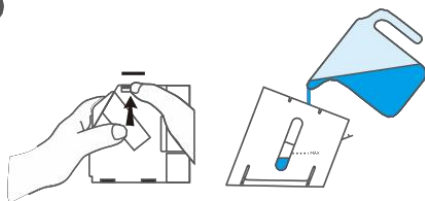
# Guía de operación rápida

1



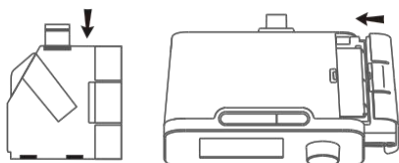
Retire la cámara del humidificador.

2



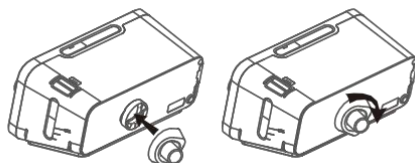
Abra la tapa, llene agua pura y no exceda la marca máxima.

3



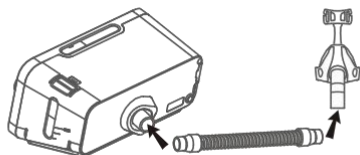
Cierre la tapa e inserte la cámara hacia atrás.

4



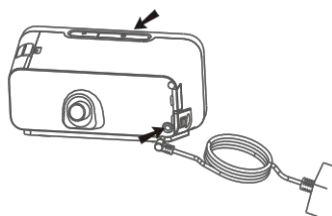
Bloquear la salida en la parte posterior del dispositivo girándola hacia la derecha.

5



Bloquear la salida en la parte posterior del dispositivo girándola hacia la derecha.

6



Conecte la fuente de alimentación al dispositivo. Ajuste la máscara y presione el botón de inicio para iniciar la terapia.