

Manual de Usuario

Luna® II CPAP / Luna® II Auto CPAP

Artículo No. LG2000 / Artículo No. LG2A00



Model No. G2S C20 / Model No. G2S A20

Índice de Contenidos

1. Introducción	3
2. Símbolos	3
2.1 Botones de Control	3
2.2 Símbolos de Dispositivo	3
3. Advertencia, Precaución y Consejos importantes	4
4. Uso previsto	5
5. Contraindicaciones	6
6. Especificaciones	6
7. Terapias disponibles	8
8. Glosario	8
9. Modelo	10
10. Contenido del Paquete	10
11. Características del sistema	11
12. Configuración Inicial	13
12.1 Colocando el Dispositivo	13
12.2 Instalación del filtro de aire y la tapa del filtro	14
12.3 Conexión a la red eléctrica	14
12.4 Ensamblando el tubo y la máscara	15
12.5 Usando oxígeno con el dispositivo	16
12.6 Inserción de la tarjeta SD (Sólo para el dispositivo que está equipado con tarjeta SD)	18
12.7 Uso del módulo celular o del kit WiFi	19
12.8 Empezando el Tratamiento	19
13. Uso Rutinario	19
13.1 Conectando el Tubo	19
13.2 Ajustando el Tubo	19
13.3 Encendiendo el Flujo de Aire	20
13.4 Calentando el agua	20
13.5 Usando el botón de rampa	20
13.6 Apagando el dispositivo	20
14. Humidificador térmico	20
14.1 Llenando la cámara de agua	21
14.1.1 Removiendo la cámara de agua	21
14.1.2 Llenando el agua	21
14.1.3 Insertando la cámara de agua	22
14.2 Vacinando la cámara de agua	22
14.3 Configurando el nivel de humedad	23
15. Navegando el menú de paciente	24
15.1 Pasos para navegar el menú de paciente	24

15.1.1 Accediendo a la interfaz principal	24
15.1.2 Cómo acceder a la interfaz de configuración inicial	25
15.1.3 Accediendo a la configuración de interfaz	25
15.1.4 Seleccionando Opciones	25
15.1.5 Ajustando Opciones	26
15.1.6 Confirmando Ajustes	26
15.1.7 Pasando las páginas	26
15.1.8 Salir del Menú de Paciente	27
15.2 Opciones de Menú de Pacientes y Descripciones Correspondientes	28
16. Alerta	29
17. Limpieza	30
17.1 Limpieza de la máscara y arnés de cabeza	31
17.2 Limpieza de Módulo Celular y Kit WiFi	31
17.3 Limpieza de Cámara de agua	31
17.4 Limpieza de la Caja	32
17.5 Limpieza del Tubo	32
17.6 Reemplazando el filtro del aire	32
18. Viajar con el dispositivo	33
19. Reordenar	34
20. Soporte técnico	34
21. Disposición de residuos	34
22. Solución de problemas	34
22.1 Problemas comunes en pacientes y soluciones correspondientes	34
22.2 Problemas comunes en el dispositivo y soluciones correspondientes	37
23. Requerimientos EMC	39
24. Garantía Limitada	46

1. Introducción

Gracias por su compra de Luna® II CPAP / Luna® II Auto CPAP. Este manual de usuario le presentará a su dispositivo. Por favor léalo cuidadosamente. Si usted experimenta cualquier dificultad o problemas durante su uso, por favor contacte a su proveedor de atención a domicilio o médico.

2. Símbolos

2.1 Botones de Control



Botón de Rampa



Botón de Silencio



Perilla

2.2 Símbolos del Dispositivo



Seguir instrucciones de uso



Instrucciones de Operación



Tipo BF Parte aplicada (máscara)



Clase II (Insulado Doble)



Energía CA



Energía CC

IP22

≥ 12,5 mm de diámetro, goteo (15° de inclinación)



Superficie Caliente



Numero de serie del producto



Fabricante



Representante Autorizado en la Comunidad Europea



Desmontaje prohibido



Declaración de Conformidad CE Europea



Número de Lote



Radiación no ionizante



Tarjeta SD



Marcado WEEE



Entrada de Aire



Salida de Aire



Logotipo de BMC Medical Co., Ltd.



Logotipo de 3B Medical, Inc.

3. Advertencias, Precauciones y Consejos Importantes

! ADVERTENCIA!

Indica una posibilidad de lesión para el usuario u operador.

¡PRECAUCIÓN!

Indica la posibilidad de daño al dispositivo.

¡CONSEJO IMPORTANTE!

Hace énfasis en una característica operativa.

Las Advertencias, Precauciones y Consejos Importantes aparecen en este manual conforme apliquen.

4. Uso Previsto

Luna® II CPAP y Luna® II Auto CPAP tienen la intención de suministrar presión positiva para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño. El humidificador térmico integrado estándar está indicado para la humidificación y el calentamiento del aire procedente del generador de aire. Estos dispositivos deben utilizarse en un solo paciente y para adultos con un peso superior a 66 lbs/30 kg, a los que se les ha prescrito un tratamiento con CPAP, en el domicilio o en el entorno hospitalario/institucional.

¡ADVERTENCIAS!

- Este dispositivo está indicado solo en uso para adultos.
- Este dispositivo no está pensado para soporte vital.
- Las instrucciones en este manual no tienen la intención de sustituir los protocolos médicos establecidos.
- No lleve el dispositivo o accesorios a un entorno de Resonancia Magnética (RM) ya que puede causar un riesgo inaceptable al paciente o daño al dispositivo o a los dispositivos médicos RM.
- No use el dispositivo o accesorios en un entorno con equipo electromagnético como escáneres de TC, la diatermia, la RFID y los sistemas de seguridad electromagnéticos (detectores de metales), ya que pueden causar un riesgo inaceptable para el paciente o dañar el dispositivo. Algunas fuentes electromagnéticas pueden no ser aparentes, si usted cambios inexplicables en el desempeño de este dispositivo, si hace sonidos inusuales o fuertes, desconecte el cable de alimentación e interrumpa su uso. Póngase en contacto con su proveedor de atención a domicilio.

¡PRECAUCIÓN!

- La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de éste. •
- El dispositivo está destinado a ser utilizado por operadores con formación o experiencia en equipos similares.
- Se considera que el paciente es el operado previsto.
- La limpieza puede ser realizada por el paciente.

¡CONSEJO IMPORTANTE!

- Lea y entienda el manual de usuario complete antes de operar este sistema. Si tiene preguntas relacionadas al uso de este sistema, contacte a su proveedor de atención a domicilio o su profesional de la salud.

5. Contraindicaciones

Los estudios han mostrado que las siguientes condiciones preexistentes pueden contraindicar el uso de la terapia de presión positiva en las vías respiratorias para algunos pacientes:

Contraindicaciones absolutas: Neumotórax, enfisema mediastínico; fuga de líquido cefalorraquídeo, lesión cerebral traumática o neumocéfalo; shock causado por diversas afecciones antes del tratamiento; epistaxis activa; hemorragia gastrointestinal superior antes del tratamiento; coma o alteración de la conciencia que imposibilite el uso de la máscara durante la terapia; pólipo gigante en las cuerdas vocales, etc.

Contraindicaciones Relativas: Enfermedad coronaria grave complicada con insuficiencia ventricular izquierda, otitis media aguda, secreciones respiratorias excesivas y tos débil, respiración espontánea débil, intubación traqueal nasal u oral y traqueotomía, congestión nasal grave causada por diversas afecciones, bullas pulmonares y alergias a las máscaras respiratorias, etc.

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir durante el tratamiento:

- Resequedad en boca, nariz y garganta
- Hinchazón abdominal
- Molestias en oídos o senos nasales
- Irritación en ojos
- Irritación en piel debido a uso de la máscara
- Incomodidad en el pecho

¡CONSEJO IMPORTANTE!

- Un horario irregular para dormir, consumo de alcohol, obesidad, pastillas para dormir o los sedantes pueden agravar sus síntomas.
- Por favor use una máscara que cumpla con ISO 17510: 2015.

¡PRECAUCIÓN!

- Contacte a su profesional del cuidado la salud si ocurren síntomas de apnea del sueño. Contacte a su profesional del cuidado de la salud si tiene preguntas respecto a su terapia.

6. Especificaciones

Tamaño del Dispositivo

Dimensiones: 274 mm × 184 mm × 115 mm

Peso: 1.9 kg

Capacidad del agua: Hasta la línea de máximo llenado 360 mL

Uso del Producto, Transporte y Almacenamiento

Operación	Transporte y Almacenamiento
Temperatura: 5°C a 35°C (41°F to 95°F)	-25°C a 70°C (-13°F to 158°F)
Humedad: 15% a 93% sin condensación	15% a 93% sin condensación
Presión Atmosférica: 760 ~ 1060 cmH ₂ O	760 ~ 1060 cmH ₂ O

Humidificador térmico

Ajustes del Humidificador: de, 1 a 5 (95°F a 154.4°F / 35°C a 68°C)

Salida del Humidificador: No menos de 10 mg H₂O/L

Condiciones ambientales: Flujo de aire máximo, 35°C, 15% humedad relativa.

Modo de Operación

Continuo

Modo de Trabajo

Para LG2000: CPAP

Para LG2A00: CPAP, Auto

Tarjeta SD

La tarjeta SD puede grabar la información del paciente y sobre fallos.

Consumo de Energía CA

100 - 240 V ~, 50 / 60 Hz, Max 2 A

Oferta del Dispositivo al Puerto de Comunicaciones

5 V $\overline{\text{---}}$ 2.0 A

Tipo de Protección contra descargas eléctricas

Equipo Clase II

Grado de Protección contra descarga eléctrica

Tipo BF Parte Aplicada

Grado de Protección contra Entrada del Agua

IP22

Rango de Presión

4 a 20 cmH₂O (en 0.5 cmH₂O incrementos), ≤ 30 cmH₂O en condiciones de fallo único.

Estabilidad de la Presión Estática

±0.5 cmH₂O

Rampa

El tiempo de la rampa va de 0 a 60 minutos.

Nivel de Presión del Sonido

< 28 dB, cuando el dispositivo está trabajando a una presión de 10 cmH₂O.

Nivel de Poder del Sonido

< 38 dB, cuando el dispositivo está trabajando a una presión de 10 cmH₂O.

Flujo Máximo

Presiones de Prueba (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Presión medida en el puerto de conexión del paciente (cmH ₂ O)	3	7	11	15	19
Flujo promedio en el Puerto de Conexión del Paciente (L/min)	90	150	150	150	145
Cuando la presión de trabajo está establecida en los valores listados en la tabla, el índice de flujo promedio en el extremo del paciente debe ser superior al 80% del valor del flujo correspondiente en la tabla.					

Compensación Automática de Fugas

El error de presión $\leq \pm 1$ cmH₂O cuando la fuga del aire no es más de 70 L / min.

Presión

Rango: 0 ~ 20 cmH₂O

Margen de Error: \pm (0.4 cmH₂O + 4%)

Tubo

Longitud: 6 ft. (1.8 m)

Máxima Temperatura de Gas Suministrada


$\leq 43^{\circ}\text{C}$

Forma y Dimensiones del Puerto de Conexión del Paciente

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

7. Terapias Disponibles

El dispositivo ofrece las siguientes terapias:

CPAP –Proporciona presión positiva continua en las vías respiratorias; la CPAP mantiene un nivel constante de presión durante todo el ciclo respiratorio. Si su profesional del cuidado de la salud le ha recetado la función de rampa, puede presionar el **Botón de Rampa**  para reducir la presión y gradualmente incrementarla al ajuste de presión terapéutica para que pueda dormir cómodamente.

Auto –Proporciona terapia CPAC y presión del aire no menor a lo indicado en base a las necesidades del paciente.

8. Glosario

Apnea

Condición marcada por el cese de la respiración espontánea.

Auto

Ajusta la presión de CPAP automáticamente para mejorar la comodidad del

paciente basado en monitoreo del apnea y eventos de ronquidos.

Auto Apagado (Auto Off)

Cuando se permite esta función, el dispositivo descontinúa automáticamente la terapia cuando se remueve la máscara.

Auto Encendido (Auto On)

Con esta función, el dispositivo inicia automáticamente la terapia cuando respira en la máscara.

CPAP

Presión positiva continua en las vías respiratorias

iCode

Una función que tiene la intención de dar acceso a la información sobre el cumplimiento y la gestión de la terapia. El "iCode" consta de seis códigos separados que se muestran en el menú del paciente, cada código es una secuencia de números. El "iCode QR" y el "iCode QR+" muestran códigos bidimensionales

LPM

Litros por Minuto

OSA

Apnea Obstructiva del Sueño

Menú de Paciente

Es el modo de visualización en el que se pueden cambiar los ajustes del paciente en el dispositivo, como la presión inicial para la función de rampa.

Rampa

Una función que puede incrementar la comodidad del paciente cuando inicia la terapia. Puede reducir la presión y posteriormente incrementarla a la configuración de prescripción para que el paciente pueda dormir cómodamente.

Reslex

Una función de terapia que puede permitir a su proveedor de cuidado en casa proporcionar alivio de la presión durante la exhalación.

Estado de Espera

. El estado del dispositivo cuando está encendido 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.

9. Modelo

No. de Modelo.	No. de Artículo.	Descripción del Producto			
		Contenidos del Producto	Accesorio Opcional	Modo de Trabajo	Presión Máxima de Trabajo (cmH ₂ O)
G2S C20	LG2000	Dispositivo (2.4-in TFT)	Tubo, Máscara, Módulo Celular, Kit Wifi	CPAP	20
G2S A20	LG2A00	Dispositivo (3.5-in TFT)		CPAP, Auto	

10. Contenido del Paquete

Después de desempacar el sistema, asegúrese de que tiene todo lo que se muestra aquí (Modelos diferentes del producto pueden contener diferentes componentes):

No.	Artículos	Qty.
1	Dispositivo	1
2	Filtro de Aire (Negro, reutilizable)	2
3	Adaptador de Energía	1
4	Cable de Energía	1
5	Tubo	1
6	Tarjeta SD	1
7	Maleta de transporte	1
8	Documentos anexos	1

Las piezas y accesorios no contienen látex.

VIDA ÚTIL PREVISTA DE LA UNIDAD: (Asumiendo que el uso, el mantenimiento, la limpieza y la desinfección se ajustan estrictamente a lo indicado en el Manual del usuario):

La vida útil prevista del dispositivo es de 5 años.

La vida útil prevista del Filtro de aire reutilizable es de 3 meses.

La vida útil prevista del tubo es de 3 meses.

La vida útil prevista de la Cámara de Agua es de 6 meses

¡CONSEJO IMPORTANTE!

- Si falta cualquiera de las partes mostradas arriba, contacte a su proveedor de

cuidados en casa.

- Contacte a su proveedor de cuidado en casa para información adicional de los accesorios disponibles para este dispositivo. Al utilizar accesorios opcionales, siempre siga las instrucciones incluidas con los accesorios.

¡ADVERTENCIA!

- Este dispositivo solo puede ser usado con la máscara y accesorios manufacturados o recomendados por 3B Medical, Inc o con aquellos recomendados por su doctor. El uso de máscaras y accesorios inadecuados puede afectar el rendimiento del dispositivo y afectar la efectividad de la terapia.
- No apilar los tubos largos en la cabecera de la cama, ya que pueden enrollarse alrededor de la cabeza o el cuello del paciente durante el sueño.
- No conecte cualquier equipo al dispositivo a menos que sea recomendado por 3B Medical, Inc. o su proveedor de cuidados médicos.

11. Características del Sistema

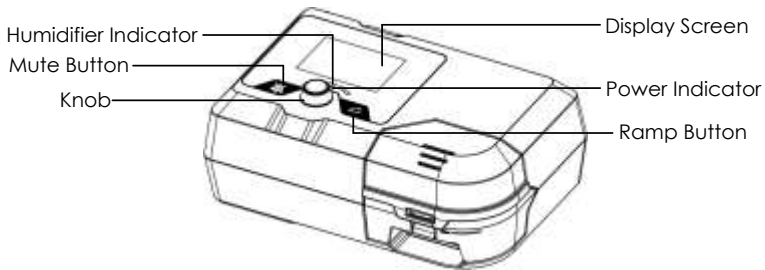


Fig. 11-1

Nombre	Función
Indicador de Humidificador	Indica el nivel de humedad. Existen cinco niveles en total. El número de luces en el indicador que se encienden es directamente proporcional al nivel de humedad. Si las luces del indicador están apagadas, significa que el humidificador está apagado.
Botón silencioso de alarma	Presione este botón para silenciar la alerta. Sin embargo, si el problema que causa la alerta no se resuelve, la alerta sonará de nuevo dos minutos después / acceder a QR, QR+ e iCodes
Perilla	Inicia el tratamiento y ajusta la configuración del dispositivo
Botón de Rampa	Permite la función de rampa
Pantalla de visualización	Despliega los menús de operación, mensajes, monitoreo de información, etc.

Indicador de energía	Indica el estado del suministro de energía.
----------------------	---

¡PRECAUCIÓN!

- Los dibujos en este manual son solo para referencia.

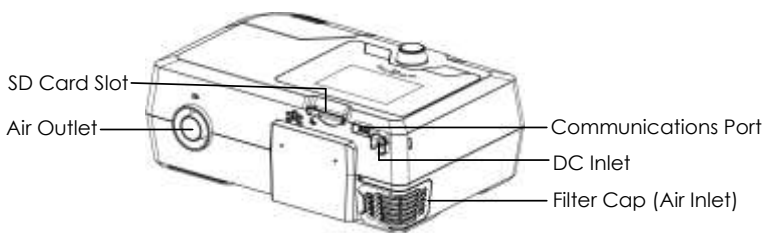


Fig. 11-2

Nombre	Función
Ranura para tarjeta SD	Contiene la tarjeta SD, viene preinsertada con una tarjeta SD no propietaria
Salida de Aire	Proporciona aire presurizado, se conecta al tubo.
Puerto de Comunicaciones	Conectado al equipo externo (No debe conectarse a dispositivos no recomendados)
Entrada CC	Una entrada para la fuente de energía CC
Tapa de filtro (entrada de aire)	La tapa debe permanecer en su lugar en el filtro de aire, la cual se utiliza para filtrar el polvo y el polen del aire que entra en el aparato.

12. Configuración Inicial

12.1 Colocando el Dispositivo

Coloque el dispositivo en una superficie firme y plana.

¡ADVERTENCIA!

- Si el dispositivo se ha caído o ha sido mal manipulado, si la caja está agrietada o rota, o si ha entrado agua en la caja, desconecte el cable de energía e interrumpa su uso. Contacte a su proveedor de cuidados en casa inmediatamente.
- Si la temperatura ambiente está por arriba de los 95°F (35°C), el flujo de aire producido por el dispositivo puede exceder los 109.4°F (43°C). Se debe mantener la temperatura ambiente por debajo de 95°F (35°C) cuando el paciente usa el dispositivo.

¡PRECAUCIÓN!

- Si el dispositivo ha sido expuesto a temperaturas muy calientes o frías, permita que se ajuste a temperatura ambiente (aproximadamente 2 horas) antes de iniciar la configuración.
- Asegúrese de que el dispositivo está lejos de cualquier equipo de enfriamiento o calefacción (por ejemplo ventiladores de aire forzado, radiadores, acondicionadores de aire).
- El dispositivo no es adecuado para uso en ambientes con alta humedad.

Asegúrese de que no entre agua al dispositivo.

- Asegúrese de que la ropa de cama, cortinas u otros artículos no bloqueen el filtro o respiraderos del dispositivo.
- Mantenga las mascotas y niños lejos del dispositivo para evitar que objetos pequeños no sean inhalados o tragados.
- Para evitar una explosión, este dispositivo no puede ser usado en la presencia de gases inflamables, excepto bajo prescripción (por ejemplo oxígeno)
- Los fumadores de tabaco pueden causar la acumulación de alquitrán dentro del dispositivo lo que puede ocasionar un mal funcionamiento. No utilice este dispositivo mientras fuma.
- El aire debe fluir libremente alrededor del dispositivo para que funcione correctamente.

12.2 Instalación del Filtro del Aire y la Tapa del Filtro

(1) Coloque el filtro de aire en la tapa del filtro, como se muestra en la Fig. 12-1.

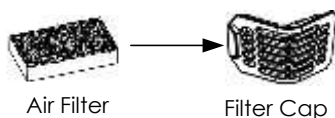


Fig. 12-1

(2) Instale la tapa del filtro que contiene el filtro de aire en el dispositivo, como se muestra en la Fig. 12-2.

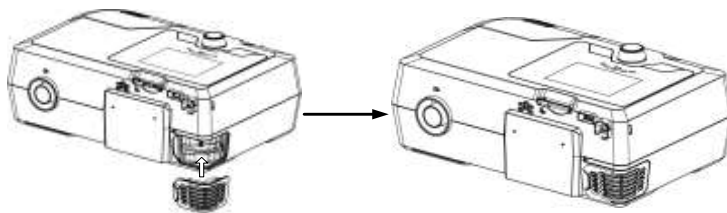


Fig. 12-2

¡PRECAUCIÓN!

- El filtro del aire debe estar colocado cuando el dispositivo está funcionando.
- Por favor asegúrese de que el dispositivo está desconectado al instalar el filtro del aire y la tapa del filtro.

12.3 Conexión a la red eléctrica

(1) Inserte el enchufe del adaptador de corriente en la entrada de CC de la parte posterior del dispositivo;

- (2) Conecte el cable de alimentación al adaptador de corriente;
- (3) Conecte el otro extremo del cable de alimentación a la toma de corriente.

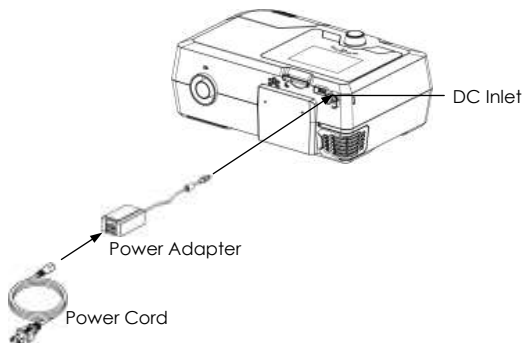



Fig. 12-3

¡ADVERTENCIA!

- El dispositivo está encendido para su uso cuando el cable de alimentación y el adaptador de corriente están conectados. La perilla  enciende o apaga el ventilador (on /off).
- El uso del aparato con un voltaje de CA superior al indicado (vea la sección 5 "Consumo de energía de CA") puede dañar el aparato o provocar su fallo.
- Conéctese a la energía adecuada para la operación adecuada del dispositivo.
- El uso de un conector múltiple puede ayudar a proteger el dispositivo de las fluctuaciones de energía.

¡PRECAUCIÓN!

- Inspeccione el cable de alimentación frecuentemente para cualquier señal de daño. Reemplace un cable dañado inmediatamente.

¡CONSEJO IMPORTANTE!

- Después de la interrupción y restauración del suministro eléctrico, el dispositivo se restaurará a su estado anterior a la interrupción automáticamente.
- Para eliminar la alimentación de CA, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.

12.4 Ensamblando el tubo y la máscara

- (1) 12-4. Conecte un extremo del tubo a la salida de aire del dispositivo, como se muestra en Fig. 12-4.

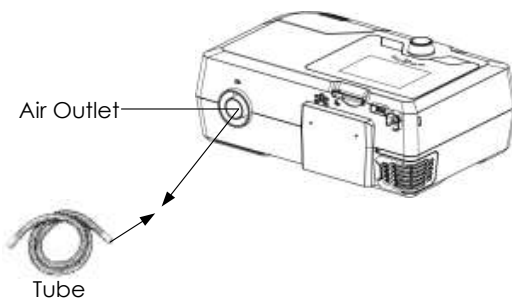


Fig. 12-4

(2) Conecte el otro extremo del tubo a la máscara, de acuerdo con el manual de usuario para la máscara.

¡ADVERTENCIA!

- Si está utilizando una máscara con un puerto de exhalación integrado, acople el conector de la máscara al tubo.
- Si está usando una máscara 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. Acople el conector de la mascarilla al puerto de exhalación.
- Si está usando una máscara de cara completa (una máscara que cubre su boca y nariz), la máscara debe estar equipada con una válvula de seguridad (de arrastre).
- Para minimizar el riesgo de respirar de nuevo el CO₂, el paciente debe seguir las siguientes instrucciones.
 - Use el tubo y máscara proporcionados por su compañía de equipo médico.
 - No use la máscara por más de unos minutos cuando el dispositivo no está operando.
 - Use solo máscaras con orificios de ventilación. No bloquee o trate de sellar los orificios de ventilación en el puerto de exhalación.

12.5 Usando Oxígeno con el Dispositivo

Cuando sea recetado por su médico, se debe agregar oxígeno a la conexión de la máscara. Por favor siga las instrucciones listadas abajo al usar oxígeno.

Conectando el Oxígeno

- Conecte el tubo de oxígeno a la entrada de oxígeno en la máscara.
- EL suministro de oxígeno debe cumplir con las regulaciones locales para oxígeno médico.
- Encienda el dispositivo antes de encender el oxígeno. Apague el oxígeno antes de apagar el dispositivo. Explicación de Advertencia. Cuando se apague el

dispositivo, pero aún existe el flujo del oxígeno, el oxígeno puede acumularse dentro de la caja del dispositivo y suponer un riesgo de incendio. Apagar el oxígeno antes de apagar el dispositivo evitará la acumulación de oxígeno en el dispositivo y reducirá el riesgo de incendio. Esta advertencia aplica a los dispositivos CPAP y Auto CPAP.

- El oxígeno favorece la combustión. Mantenga el dispositivo y el contenedor o concentrador de oxígeno lejos del calor, flamas y cualquier sustancia aceitosa, u otras fuentes de ignición. NO fume en la zona cercana a su Luna® II o a su concentrador/depósito de oxígeno
- Las fuentes de oxígeno deben estar localizadas por lo menos a 3 pies (1 m) del dispositivo).
- Al usar oxígeno con este Sistema, una válvula de presión debe ser colocada en línea con el circuito del paciente entre el dispositivo y la fuente de oxígeno. La válvula de presión ayuda a prevenir el reflujo de oxígeno desde el circuito del paciente hacia el dispositivo cuando la unidad está apagada. Si no se utiliza la válvula de presión, podría producirse un riesgo de incendio.
- No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno de alta presión o no regulada como un dispositivo de alto flujo de oxígeno. La fuente de presión de oxígeno no debe exceder la presión de trabajo del dispositivo.

12.6 Inserción de la Tarjeta SD

Una tarjeta SD viene de serie con la Luna II y está preinsertada en el dispositivo

En caso de ser removida para una descarga, inserte la tarjeta SD en la ranura de la tarjeta SD como se muestra en Fig. 12-5.

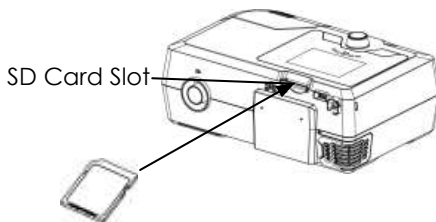


Fig. 12-5

Si la tarjeta SD es insertada correctamente, aparecerá un símbolo indicando su correcta inserción en la Interfaz principal en la pantalla del dispositivo, como se muestra en Fig. 12-6.

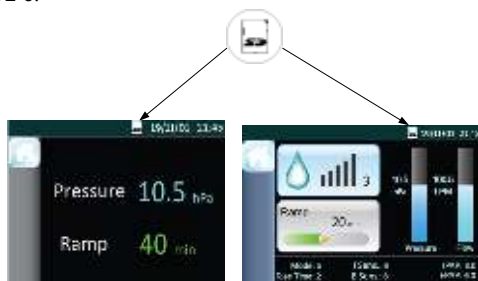


Fig. 12-6

Si la tarjeta SD se inserta incorrectamente, aparecerá un símbolo que indica su inserción incorrecta en la Interfaz Principal en la pantalla del dispositivo, como se muestra en Fig. 12-7.

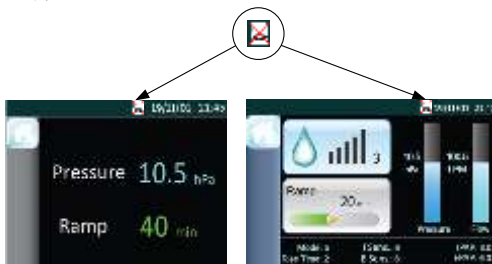


Fig. 12-7


¡PRECAUCIÓN!

- Si la tarjeta SD no es insertada, no habrá un símbolo en la Interfaz Principal en la pantalla del dispositivo.
- Para evitar pérdida de información o cualquier daño a la tarjeta SD, la tarjeta SD solo debe ser removida después de que el dispositivo deja de proporcionar aire.

12.7 Uso del Módulo Celular o Kit Wifi

Los módems celulares y los módulos Wifi son opcionales. Para más detalles, por favor vea el manual de usuario correspondiente a Módems de Celulares / Módulos de Wifi.

12.8 Empezando el Tratamiento

Conecte el dispositivo a la toma de corriente, presione la **perilla** , y el dispositivo empezará a suministrar aire.

¡ADVERTENCIA!

- Los ajustes de su dispositivo han sido establecidos de acuerdo a su médico. Usted no debe intentar ajustar los ajustes en su dispositivo.
- NO CONECTE cualquier equipo auxiliar a este dispositivo a menos que sea recomendado por 3B Medical Inc, su proveedor de atención en casa o su médico.

Si usted sufre de incomodidad en el pecho, falta de aliento, hinchazón del estómago o dolores de cabeza fuertes al usar el dispositivo, contacte a su doctor o personal médico calificado de manera inmediata.

13. Uso Rutinario**13.1 Conectando el Tubo**

Conecte el cable de alimentación, adaptador de corriente y tubo adecuadamente de acuerdo a las instrucciones de la configuración inicial (Capítulo 12). Conecte la máscara y arnés de cabeza de acuerdo al manual de usuario para su máscara específica.

¡PRECAUCIÓN!


Antes de cada uso, examine el tubo para cualquier daño o residuos. Si es necesario, limpie el tubo para remover residuos. Los tubos dañados deben ser reemplazados antes de usarse.

Asegúrese que la máscara no gotee.

13.2 Ajustando el Tubo

Acuéstese en su cama y ajuste el tubo para que esté libre de moverse si se voltea al dormir. Ajuste la máscara y casco hasta que sienta un ajuste cómodo y que no existan fugas de aire alrededor de la máscara.

13.3 Encendiendo el Flujo del Aire

Presione **la Perilla**  para encender el flujo de aire. La pantalla desplegará la presión del tratamiento y otra información.


13.4 Calentando el Agua

Preste atención a las luces indicadoras del humidificador cuando usa el humidificador. Las luces indicadoras muestran el estado de encendido / apagado del humidificador (On (Off)). Está apagado cuando las luces indicadoras están apagadas.


¡PRECAUCIÓN!

- Asegúrese que hay suficiente agua en la cámara de agua y evite calentar el dispositivo con una cámara de agua vacía. Use solo agua destilada.


13.5 Usando el botón de rampa

Si así es indicado, cada vez que el **Botón de Rampa**  se presione, la presión bajará a la presión inicial y aumentará gradualmente a la prescrita en el tratamiento, de acuerdo al tiempo de rampa preestablecido, para que el paciente puede dormir más fácilmente. La pantalla despliega un conteo hacia atrás en tiempo real del tiempo de rampa restante en minutos.

¡PRECAUCIÓN!

- Usted puede presionar el **Botón de Rampa**  tan frecuentemente como lo desee a la hora de dormir.
- La función de rampa no está indicada para todos los usuarios. Si tiene preguntas por favor contacte a su proveedor de cuidados en casa o su médico.

13.6 Apagando el dispositivo

Remueva su máscara y arnés de cabeza, presione **la Perilla**  por dos segundos.

¡PRECAUCIÓN!

- No coloque el dispositivo donde sea difícil desconectarlo.
- En caso de emergencia eléctrica, desconecte el enchufe.

14. Humidificador térmico

El humidificador viene en serie con el dispositivo Luna II. El humidificador puede reducir la resequedad nasal y la irritación al añadir humedad (y calor si aplica) al flujo de aire.

14.1 Llenando la Cámara de Agua

14.1.1 Removiendo la Cámara de Agua

Tome la cámara de agua y sáquela del dispositivo como se muestra en la Fig. 14-1.

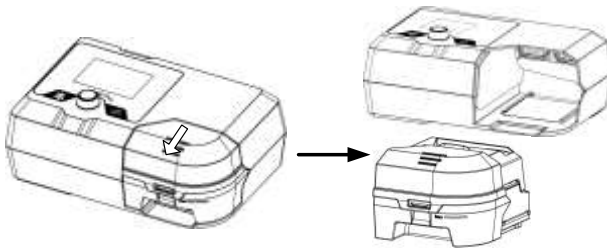


Fig. 14-1

¡ADVERTENCIA!

- Apague el dispositivo y deje que pasen 15 minutos para que la placa del calentador y el agua se enfríen antes de abrir la cámara de agua.

14.1.2 Llenando el agua

Abra la tapa como se muestra en la Fig. 14-2 y llene la cámara de agua con aproximadamente 360 ml. de agua como se muestra en la Fig. 14-3. Asegúrese de que el agua no exceda la línea del nivel máximo de agua.

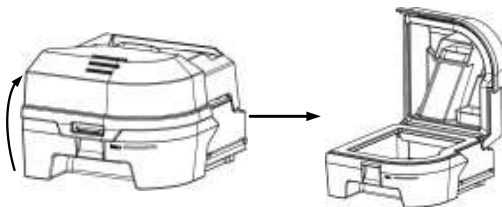


Fig. 14-2

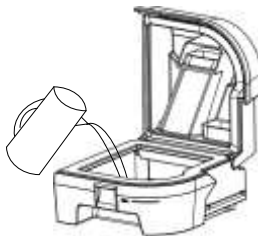


Fig. 14-3

¡ADVERTENCIA!

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

¡PRECAUCIÓN!

- Vacíe la cámara de agua cuando el humidificador no se encuentra en uso.
- Se recomienda utilizar agua destilada.

14.1.3 Insertando la Cámara de Agua

Cierre la tapa después de que se llene con agua, como se muestra en Fig. 14-4 y regrésela al dispositivo, como se muestra en Fig. 14-4.

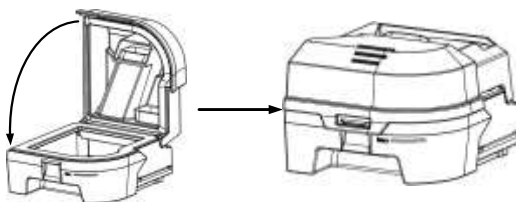


Fig. 14-4

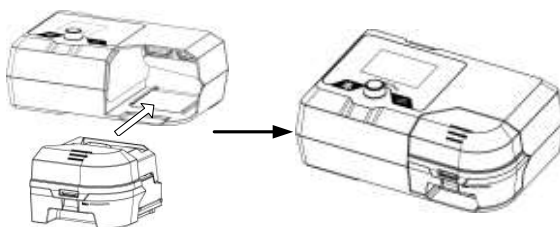


Fig. 14-5

¡ADVERTENCIA!

• Para propósitos de seguridad el dispositivo debe ser colocado en una superficie plana a nivel más bajo que la cabeza del paciente. Esto es para que la condensación fluya de vuelta a la cámara de agua en vez de permanecer en la tubería. Esto se denomina condensación.

¡PRECAUCIÓN!

- No mover o inclinar el dispositivo cuando la cámara de agua tenga agua dentro.
- Tome precauciones para proteger los muebles de daño por agua.

14.2 Vaciano la cámara de agua

(1) **Remover la cámara de agua** de acuerdo con instrucciones en 14.1.1

(2) **Vaciar la cámara de agua.** Abrir la tapa como se muestra abajo y tirar cualquier

agua remanente fuera de la cámara de agua.

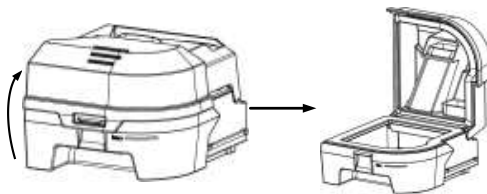



Fig. 14-6

¡PRECAUCIÓN!

- Vaciar y secar al aire la cámara de agua cuando el dispositivo no está en uso.

(3) **Insertar la Cámara de Agua** de acuerdo con instrucciones en 14.1.3

14.3 Estableciendo el Nivel de Humedad

Después de que se enciende el dispositivo, gire **la perilla**  para encender o apagar el humidificador térmico y para ajustar el nivel de humedad de acuerdo con las instrucciones en la pantalla del dispositivo.

Existen cinco niveles de humedad disponibles y el número de luces indicadoras azules que se encienden son directamente proporcionales al nivel de humedad. Si ninguna de las luces indicadoras se encienden, significa que el humidificador térmico está apagado.

La temperatura del agua en la cámara del agua mantiene un nivel constante de ajuste. Tres luces indicadoras se encienden cuando la humedad se ajusta al nivel 3, como se muestra en Fig. 14-7.

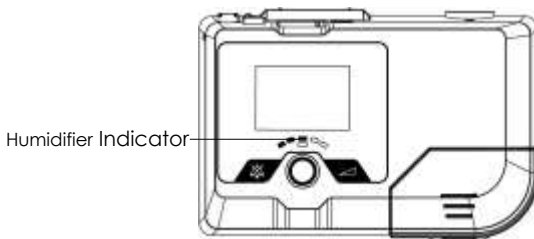


Fig. 14-7

¡PRECAUCIÓN!

- Un ajuste más bajo del humidificador dará lugar a niveles de humedad más bajos

entregados al paciente

- Para prevenir la condensación, asegúrese de que el tubo y el aire de la habitación no tengan una temperatura drásticamente diferente. Si se produce condensación, coloque el tubo bajo las mantas de la cama del paciente o considere la posibilidad de utilizar tubos calefactados.

- Si hay solo algunas gotas de agua condensada adentro del tubo en la mañana después de la terapia, significa que el nivel de humedad es adecuado; si hay muchas gotas de agua condensada adentro del tubo y /o la máscara, significa que el nivel de humedad es muy alto y debe ser configurado más bajo. La resequedad nasal significa que el nivel de humedad es muy bajo y debe ser configurado más alto.

¡ADVERTENCIA!

- No toque la placa calefactora del aparato cuando esté funcionando, ya que podría sufrir quemaduras. Apague la calefacción cuando el humidificador térmico no esté en uso.

15. Navegando el Menú de Paciente

15.1 Pasos para Navegar el Menú de Paciente

15.1.1 Accediendo a la Interfaz Principal

Conectar el cable de alimentación y el adaptador de corriente adecuadamente. La pantalla despliega la Interfaz Principal mostrada en Fig. 15-1 (aplica a LG2000). O la Interfaz Principal mostrada en Fig. 15-2 (aplica para LG2A00)



Fig. 15-1



Fig. 15-2

15.1.2 Cómo acceder a la interfaz de configuración inicial






De la Interfaz principal mostrada en Fig. 15-1 or Fig. 15-2 presione y mantenga el **Botón de Rampa**  por tres segundos. La pantalla despliega la interfaz de configuración inicial del Menú de Paciente, como se muestra en Fig. 15-3.



Fig. 15-3

El primer ícono  en el lado izquierdo de la pantalla indica la Interfaz Principal, el segundo ícono  indica la Interfaz de Configuración Inicial y el tercer ícono  indica la Interfaz de iCode. Cuando gire **la Perilla** , el cursor cambia entre los tres íconos y la interfaz mostrada en la pantalla cambia de manera acorde.

15.1.3 Accediendo a la Interfaz de Configuración



Cuando el cursor está en el ícono  la pantalla despliega la Interfaz de Configuración. Acceda a la Interfaz de Configuración presionando **la Perilla** . La primera opción en la Interfaz de Configuración se despliega en azul, como se muestra en Fig. 15-4.



Fig. 15-4

15.1.4 Seleccionando Opciones



Cuando gira **la Perilla**  en sentido de las manecillas del reloj, el cursor se mueve hace abajo de una opción a otra. Si lo gira en sentido contrario a las manecillas del reloj, el cursor se mueve hacia arriba. Cuando el cursos está en una opción deseada, presione **la Perilla**  y la opción se despliega en amarillo, lo que significa que la opción puede ser ajustada ahora como se muestra en el ejemplo de la opción **Humidificador** en la Fig. 15-5.



Fig. 15-5

15.1.5 Ajustando Opciones




Ajuste la opción girando **la Perilla** . Como se muestra en Fig. 15-5, la opción de **Humidificador** es seleccionada. Cuando gire **la Perilla**  en sentido de las manecillas del reloj, la numeración incrementa, indicando un nivel de humedad más alto. Cuando gira **la Perilla**  en sentido contrario a las manecillas del reloj, la numeración decremента, indicando un nivel de humedad más bajo. La opción **Humidificador** aún se despliega en amarillo, como se muestra en Fig. 15-6.



Fig. 15-6

15.1.6 Confirmando Ajustes



Confirme sus ajustes a la opción deseada presionando **la Perilla** . La opción se despliega en azul, como lo muestra Fig. 15-7.



Fig. 15-7

15.1.7 Pasando las Páginas

Cuando el cursor está en **Tipo de Máscara**, la última opción mostrada en Fig. 15.7, las opciones remanentes aparecerán en una nueva página si continua girando **la Perilla**  en sentido de las manecillas del reloj, como se muestra en Fig. 15-8.

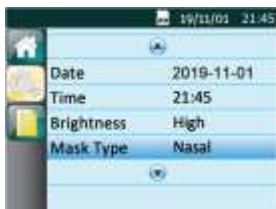





Fig. 15-8

Nota:   son símbolos para cambiar de página

15.1.8 Saliendo del Menú de Paciente

(1) Retornando a la Interfaz de Configuración Inicial Mover el cursor a la opción de Regresar girando **la Perilla**  como se muestra en Fig. 15-9

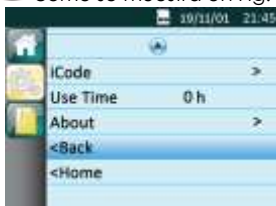


Fig. 15-9



Presionar **la Perilla**  el curso salta al segundo ícono  en el lado izquierdo de la pantalla, la pantalla despliega la Interfaz de Configuración Inicial, como se muestra en Fig. 15-10.



Fig. 15-10

(2) Retornando a la Interfaz Principal






Mover el cursor a la opción de **Inicio** girando **la Perilla** , como se muestra en Fig. 15-11



Fig. 15-11

Presione **la Perilla**  para salir del Menú de Paciente. La pantalla desplegará la Interfaz Principal mostrada en Fig. 15-1 o Fig. 15-2.

15.2 Opciones de Menú de Paciente y Descripciones Correspondientes

Opción	Rango	Descripción
Humidificador	Off, 1 ~ 5	Existen cinco niveles de humedad disponibles. Conforme incrementa la numeración, la humedad aumenta de manera acorde. "Off" significa que el humidificador está apagado, la configuración predeterminada es "2".
Reslex	Off, 1 ~ 3	Esta función permite al dispositivo reducir automáticamente la presión del tratamiento cuando el paciente exhala, para que el usuario esté más cómodo. Mientras más alta sea la numeración, más presión reduce el dispositivo. "Off" significa que esta función está deshabilitada. La configuración predeterminada es "Off".
Tiempo de Rampa	0 – Rampa Max	Para incrementar la comodidad y ayudar a que el paciente duerma fácilmente, se puede incrementar gradualmente la presión cuando se habilita la función de Rampa. Se puede ajustar el tiempo de Rampa durante el cual la presión inicial aumenta a la presión indicada en el tratamiento. Cuando gira la Perilla  al punto más cercano, la numeración incrementa o decrementa por cinco minutos. La configuración predeterminada son " 10 minutos ". La pantalla despliega una cuenta hacia atrás en tiempo real del tiempo remanente en rampa en minutos.
Demora	On / Off	Cuando el humidificador está encendido, esta función permite al flujo de aire continuar por 15 minutos a baja presión (cerca de 2 cmH ₂ O) después de presionar la Perilla  para discontinuar el tratamiento. Esto expulsará el vapor que queda en la cámara de agua para evitar que se dañe el aparato. Cuando la función está en "Off", lo que significa que está deshabilitada, el flujo de aire se detiene después de presionar la Perilla  . La configuración predeterminada es " Off ".
Fecha	2000-01-01 — 2099-12-31	Establecer la fecha ajustando esta opción

Hora	00:00 — 23:59	Establecer la hora ajustando esta opción
Brillo	Alto / Bajo	Establecer el brillo ajustando esta opción. La configuración predeterminada es " Alto ".
Tipo de Máscara	Cara completa; Nasal; Almohadilla; Otra	Existen tres tipos de máscaras disponibles. Cara completa (máscara de cara completa), Nasal (máscara nasal), y Almohadilla (máscara de almohadilla nasal). El tipo de máscara predeterminada es " Nasal ", pero el paciente puede elegir otras máscaras adecuadas también. Al seleccionar otras máscaras diferentes a estos tres tipos de 3B Medical Inc. El paciente puede identificar estas máscaras como otras.
iCode	iCode, iCode QR, iCode QR+	iCode permite acceder a los datos de cumplimiento del paciente durante un periodo de tiempo reciente. El modo iCode muestra los datos en secuencias de números, y el modo iCode QR / iCode QR+ muestra los datos en códigos bidimensionales
Tiempo de Uso	0 ~ 5000 h	El tiempo de uso muestra el tiempo que el dispositivo ha sido utilizado por el paciente en conjunto
Acerca de	—	Despliega información relacionada al dispositivo (Modelo, NS, Versión, ID). Esta es solo información de lectura que no puede ser editada.

16. Alerta

Mensaje de Alerta	Descripción
¡Fallo de Energía!	Si el aparato se desconecta accidentalmente de la corriente cuando está suministrando aire, sonará una alerta sonora en 6 seg. Nota: (1) La alerta no sonará si la falla de energía ocurre cuando el dispositivo está en estado de espera. (2) No se mostrarán mensajes de alerta en el pantalla durante un fallo de energía
¡Fallo del Dispositivo!	Una alerta sonora se escuchará si no hay flujo de aire en el dispositivo; la pantalla desplegará el mensaje " ¡Fallo del dispositivo! "
¡Fuga!	Cuando el flujo de aire está encendido, una alerta sonora se escuchará en 40 seg si tiene una fuga de aire excesiva, la pantalla desplegará el mensaje ¡Fuga!

Voltaje de Entrada Bajo	Si el voltaje suministrado por un adaptador de corriente es menor a 22V, una alerta sonora se escuchará y la pantalla desplegará el mensaje " Voltaje de Entrada Bajo ".
¡Fallo de Humidificador!	Cuando se aplique el humidificador, sonará una alerta sonora cuando no funcione; la pantalla mostrará " ¡Fallo del humidificador! ".
¡Por favor cambie el Filtro!	Cuando se habilita la alerta de Filtro, una alerta se escuchará si se alcanza el tiempo de reemplazo predeterminado pero no se reemplaza el filtro de aire, la pantalla desplegará el mensaje " Por favor cambie el Filtro ".
¡Tarjeta SD llena!	La pantalla desplegará el mensaje " Tarjeta SD Llena " si la tarjeta SD ha llegado a su máxima capacidad.
¡Reinsertar Tarjeta SD!	La pantalla desplegará el mensaje " Reinsertar Tarjeta SD " si la tarjeta SD no funciona.

17. Limpieza

¡ADVERTENCIA!

- La limpieza regular del dispositivo y sus accesorios es muy importante para la prevención de enfermedades respiratorias.
- Para evitar una descarga eléctrica, siempre desconecte el dispositivo antes de limpiarlo.
- Utilice un jabón suave que no sea tóxico para humanos.
- Siga las instrucciones del fabricante para limpiar su máscara y tubo y para determinar la frecuencia de limpieza.
- Antes de limpiar, revise si el dispositivo ha sido desconectado de la corriente eléctrica, si el cable de alimentación ha sido desconectado y si la cámara de agua del aparato se ha enfriado. Asegúrese de que la placa se ha enfriado a temperatura ambiente para evitar posibles quemaduras
- El dispositivo no debe ser revisado ni recibir mantenimiento mientras está en uso con un paciente.
- No se permite la esterilización de este dispositivo y sus componentes de forma distinta a la recomendada.
- No abra o modifique el dispositivo. no hay piezas reparables por el usuario. Las reparaciones y el mantenimiento sólo deben ser realizados por un agente de servicio autorizado. El incumplimiento de esto puede anular la garantía del fabricante.
- Evite el uso de cualquier limpiador CPAP o dispositivo para desinfectar que dependa de ozono y fluya a través del CPAP (es decir oxígeno activado). La garantía del dispositivo puede terminar por el daño causado por el uso del limpiador de ozono.

- Para prevenir la contaminación del dispositivo use solo filtros autorizados por el fabricante en este dispositivo de acuerdo con los estándares de ISO 23328-1:2003 e ISO 23328-2:2002.

¡PRECAUCIÓN!

- Sobrecalentar el dispositivo o cualquier parte de este puede ocasionar una fatiga o falla temprana del dispositivo o sus componentes.
- No utilice soluciones que contengan cal clorada, cloro o cualquier fragancia para limpiar el aparato y sus accesorios. Tampoco se debe utilizar jabón líquido que contenga agentes humectantes o antimicrobianos. Estas soluciones pueden endurecer los materiales limpiados o reducir su vida útil. Recomendamos usar agua y jabón suave para platos sin perfume.
- No limpie o seque el dispositivo y sus accesorios cuando la temperatura esté más alta de 80°C (176°F) Las altas temperaturas pueden reducir la vida del producto.
- No sumerja el dispositivo en ningún fluido.

17.1 Limpiando la Máscara y el Arnés de cabeza

Su máscara y arnés de cabeza deben ser limpiados de acuerdo con la guía proporcionada por el fabricante.

17.2 Limpiando el Módulo Celular y Kit Wifi

. Limpie la superficie del Módulo Celular y Kit Wifi con un paño ligeramente húmedo, limpio y suave. El paño no debe estar saturado. Evite que entre agua y humedad en estos componentes. La humedad puede provocar fallos en los componentes y no está cubierta por la garantía.

- Se recomienda limpiar el Módulo Celular / Kit de Módulo WiFi una vez por semana.

17.3 Limpiando la Cámara de Agua.

(1) **Abra la Cámara de Agua:** Abra la tapa de la Cámara de agua, como se muestra en Fig. 17-1.

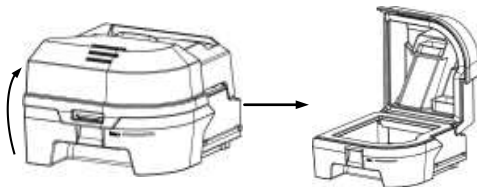


Fig. 17-1

(2). **Limpia la Cámara de Agua:** Usted también puede limpiar la cámara de agua

con un paño suave que no raye la cámara de agua (sumerja el paño suave en jabón líquido si es necesario), aclárelo bien y después limpie bien con un paño suave.

(3) **Retorne la Cámara de Agua** de acuerdo a instrucciones en 14.1.3

¡ADVERTENCIA!

- Vaciar y limpiar la cámara de agua diariamente ayudará a prevenir el crecimiento de moho y bacteria.
- Permita que el agua en la cámara se enfríe a temperatura ambiente antes de removerla del dispositivo.

¡PRECAUCIÓN!

- Limpie la cámara de agua solo después de que el agua en ella se enfríe. Asegúrese de que el agua no entre al dispositivo.
- Después de la limpieza, enjuague bien la cámara de agua con agua limpia para asegurarse de que no queden residuos de jabón; a continuación, séquela con un paño libre de pelusas, para evitar cualquier acumulación o residuo en el dispositivo
- Inspeccione la cámara de agua para cualquier fuga o daño. Reemplace la cámara de agua si se presenta cualquier daño.
- Se recomienda la limpieza diaria de la cámara de agua para un rendimiento óptimo.

17.4 Limpiando la Caja

Limpie la superficie del dispositivo con un paño suave, ligeramente húmedo.

¡PRECAUCIÓN!

- El dispositivo solo puede ser usado si la caja está seca, para que la humedad no entre al dispositivo.
- Se recomienda la limpieza semanal de la carcass para un rendimiento óptimo.

17.5 Limpiando el Tubo

(1) Remueva el Tubo del dispositivo y la máscara antes de limpiar.

(2). Limpie el tubo con agua tibia que contenga un jabón líquido libre de esencias y enjuague cuidadosamente con agua limpia.

(3) Después de la limpieza, se debe secar el tubo al aire libre en un lugar fresco y bien ventilado, y evitar la luz solar directa. El tubo tarda aproximadamente 30 minutos en secarse completamente al aire. Compruebe si el tubo está completamente seco antes de volver a utilizarlo.

- Se recomienda limpiar el tubo una vez a la semana para un rendimiento óptimo.

17.6 Reemplazando el Filtro del Aire

(1) Abra la tapa del filtro de aire para removerlo.

(2) Ponga el nuevo filtro de aire en su área y después coloque la tapa de nuevo

cuidadosamente.

(3). Solo existe una ranura para un filtro de aire. Su compañía de atención en casa le proporcionarán filtros de aire desechable o reutilizables. En condiciones normales de funcionamiento, los filtros desechables se cambian 2 veces al mes y los reutilizables cada 3 meses

¡PRECAUCIÓN!

- Para evitar daño al material, no coloque el filtro de aire de repuesto directamente en la luz solar, ambientes húmedos o temperaturas menores al punto de congelación.
- Operar el dispositivo con un filtro de aire sucio puede hacer que no funcione correctamente o puede causar un daño al dispositivo.
- El dispositivo debe estar desconectado antes de reemplazar el filtro y tapa del aire.

18. Viajar con el Dispositivo

(1) Utilice el maletín de transporte de 3B medical, Inc. para llevar el dispositivo y los accesorios con usted. No se recomienda poner el dispositivo en su equipaje documentado.

(2) Este dispositivo funciona con fuentes de alimentación de 100 - 240 V y 50 / 60 Hz y es apto para su uso en cualquier país del mundo. No se necesita ningún ajuste especial, pero necesitará conocer los tipos de tomas de corrientes en su destino. Si es necesario lleve con usted un adaptador de toma de corriente que puede ser comprado en tiendas electrónicas.

(3) Recuerde llevar un filtro de aire de repuesto y los documentos de emergencia de este dispositivo (llenados y firmados por su médico). Si planea viajar por aire, recuerde llevar los documentos de emergencia sobre la terapia respiratoria en varios idiomas, en caso de que los funcionarios de fronteras y aduanas de su país de destino inspeccionen el dispositivo. Con los documentos de emergencia, usted puede probar que es un dispositivo médico.

(4) Estaciones de seguridad: Por conveniencia en las estaciones de seguridad, existe una nota en la parte inferior del dispositivo que menciona que es un equipo médico. Puede ser útil llevar este manual junto con usted para que ayude al personal de seguridad a entender el dispositivo.

¡PRECAUCIÓN!

- Vacíe la cámara de agua antes de empacar el dispositivo para su viaje para prevenir que el agua remanente pueda entrar al dispositivo.
- Usar el dispositivo en una configuración de elevación incorrecta puede resultar en presiones de flujo de aire más altas que los ajustes prescritos. Siempre verifique el ajuste de elevación cuando viaje o se reubique.

- Si el dispositivo es usado cuando la presión atmosférica se encuentra fuera del rango establecido (ver sección 5) esto puede afectar la precisión de la alerta de fuga.

19. Reordenar.

Contacte a su proveedor de cuidados en casa para ordenar accesorios o filtros de reemplazo. El dispositivo no requiere servicio de rutina.

¡ADVERTENCIA!

- Descontinúe el uso del dispositivo si nota cualquiera de los siguientes: sonidos inusuales, si la caja está agrietada o rota o si el agua ha entrado al dispositivo. Contacte a su proveedor de cuidados en casa.
- Si el dispositivo funciona mal, póngase en contacto con su proveedor de asistencia en casa inmediatamente. No intente nunca abrir la caja del dispositivo. Las reparaciones y los ajustes deben ser realizados únicamente por 3B Medical, Inc. o por personal de servicio autorizado. Las reparaciones no autorizadas pueden causar daños al paciente o anular la garantía del fabricante.

20. Soporte Técnico

Si necesita asistencia técnica, por favor contacte a su proveedor de asistencia en casa.

21. Disposición de Residuos

Cuando el dispositivo alcanza el final de su vida de servicio, deshágase del dispositivo y su empaque de acuerdo con las regulaciones y leyes locales.

22. Resolución de Problemas

La tabla abajo muestra los problemas que podría tener con el dispositivo y las probables soluciones a esos problemas. Si ninguna de las acciones correctivas resuelve el problema, contacte a su proveedor de asistencia en casa.

22.1 Problemas Comunes en Pacientes y Soluciones Correspondientes

Problema	Causa probable	Solución (es)
Nariz seca, fría, que gotea y esta obstruida; estar resfriado	La nariz reacciona al flujo de aire y al frío. Debido al rápido flujo de aire, este se enfría, y podría provocar una irritación nasal y por consiguiente sequedad e	Contacte a su médico y continúe el tratamiento, a menos que su médico sugiera lo opuesto.

	hinchazón.	
Boca y garganta secas	Puede ser debido a que el paciente duerme con la boca abierta. Esto causa que el aire presurizado salga por medio de la boca, lo que ocasiona la resequedad nasal y de garganta.	Utilice una correa de barbilla para evitar que la boca se abra durante el sueño, o utilice una máscara completa. Contacte con su médico para más detalles
Irritación de ojos	El tamaño o modelo de la máscara podría no ser el correcto, o la máscara no está posicionada correctamente, lo que lleva a una fuga de aire.	Reduzca la distancia entre el soporte frontal de la mascarilla y la frente. Tenga en cuenta que ajustar la mascarilla demasiado puede dejar marcas en la cara del paciente. Póngase en contacto con su proveedor de equipos para obtener una mascarilla adecuada.
	La almohadilla de la máscara (la parte blanda de la máscara) se endurece	Reemplace la máscara o la almohadilla.
Enrojecimiento Facial	La máscara está muy apretada	Afloje el arnés de la cabeza
	La distancia entre el soporte frontal de la máscara y la frente no es correcta	Intente con una distancia diferente. El ángulo y el tamaño del soporte para la frente difieren según el tipo de máscaras
	Tamaño de máscara incorrecto	Contacte a su proveedor de equipos para una máscara de tamaño correcto.
Enrojecimiento Facial Agua en la máscara	El paciente es alérgico a los materiales de la máscara	Contacte a su médico y proveedor de equipo. Use una máscara que no está hecha de látex de caucho natural. Colocar un forro (opcional) entre la piel y la máscara

	<p>Cuando se usa el humidificador, el aire del humidificador tiende a condensarse en el tubo frío y la máscara si la temperatura ambiente es baja.</p>	<p>Baje el ajuste de humedad o aumente la temperatura de la habitación. Coloque el tubo bajo la ropa de cama o utilice una funda opcional para el tubo. Cuelgue el tubo sin apretar, y la parte más baja debe estar más abajo que la cabeza del paciente</p>
<p>Dolor nasal, de oídos o senos nasales</p>	<p>Inflamación de senos nasales o de oído medio</p>	<p>Contacte a su doctor inmediatamente</p>
<p>Incomodidad debido a la incapacidad de adaptarse a la presión del tratamiento</p>	<p>Durante el periodo de aclimatación pueden producirse molestias, que pueden disminuir con el tiempo. Probablemente se puede habilitar la función de rampa para permitir el aumento gradual de la presión</p>	<p>Lleva un máximo de cuatro semanas adaptarse al aire presurizado. Relájese y respire a través de la nariz. Si el problema persiste, contacte a su médico.</p>
<p>Síntomas recurrentes de la apnea obstructiva del sueño</p>	<p>Puede ser causado por el paciente que duerme con la boca abierta. Esto hace que el aire presurizado salga por la boca, permitiendo que las obstrucciones continúen</p>	<p>Utilice una correa de barbilla para evitar que la boca se abra durante el sueño, o utilice una máscara completa. Contacte con su médico para más detalles</p>
<p>El dispositivo es muy ruidoso</p>	<p>El tubo no está conectado correctamente</p>	<p>Reconecte el tubo adecuadamente</p>
<p>El aire suministrado por el dispositivo está inusualmente caliente</p>	<p>La entrada de aire puede estar parcialmente bloqueada, lo que ocasiona un flujo de aire insuficiente al dispositivo.</p>	<p>Reemplace el filtro de aire (ver 15.6 Reemplazando el filtro de aire) y limpie la entrada de aire.</p>
<p>El aire suministrado por el dispositivo está inusualmente caliente</p>	<p>La entrada de aire del dispositivo puede estar parcialmente bloqueada, lo que ocasiona un flujo de aire insuficiente hacia el dispositivo.</p>	<p>Coloque el dispositivo en un área donde el aire fluya libremente y asegúrese de que el dispositivo esté a 20 cm. de la pared, cortina u otras cosas.</p>

22.2 Problemas Comunes en el Dispositivo y Soluciones Correspondientes

Problema	Causa Probable	Solución (es)
El dispositivo no funciona cuando está encendido	La Función Auto On / Off está habilitada	Respire profundamente algunas veces con la máscara puesta y el dispositivo iniciará automáticamente
	La alimentación no está bien conectada	Asegúrese de que el cable de alimentación, adaptador de corriente y el dispositivo están conectados adecuadamente.
	No hay voltaje	Compruebe si se trata de un corte de corriente general comprobando si hay otros artículos domésticos. Si está seguro de que el fusible del aparato está roto, póngase en contacto con el proveedor del equipo para que lo repare
	No puede encontrar ninguna causa	Contacte a su proveedor de equipos
El dispositivo funciona, pero la presión dentro de la máscara difiere de la presión configurada para el tratamiento	El tubo no está conectado correctamente	Reconecte el tubo adecuadamente
	Pueden existir agujeros en la máscara o el tubo detector de presión	Contacte a su proveedor de equipos
	Es un dispositivo defectuoso	Contacte a su proveedor de equipos
El dispositivo produce una presión muy baja	La entrada de aire del dispositivo puede estar bloqueada	Reemplace el filtro de aire (ver 16.6) y limpie la entrada de aire. Asegúrese de que la entrada de aire esté desbloqueada.
	La presión del tratamiento ha sido cambiada accidentalmente	Contacte a su médico

	<p>Cuando la función de rampa está habilitada, toma algo de tiempo para que aumente la presión inicial a la presión del tratamiento. Esto es normal.</p>	<p>Contacte a su proveedor de asistencia en casa</p>
<p>Después de encender el dispositivo, la pantalla se muestra de forma intermitente, o no muestra nada en absoluto</p>	<p>El Sistema operativo del dispositivo necesita ser reajustado o reiniciado.</p>	<p>Desconecte el cable de alimentación del dispositivo y reconecte 20 segundos después.</p>
<p>El dispositivo está en espera y no inicia</p>	<p>El Sistema operativo del dispositivo necesita ser reajustado o reiniciado.</p>	<p>Desconecte el cable de alimentación del dispositivo y reconéctelo 20 segundos después.</p>

23. Requerimientos EMC

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El dispositivo está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Guía de Entorno Electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa la energía RF solo para su funcionamiento interno. Las emisiones de RF del dispositivo son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante. inmunidad electromagnética			
El dispositivo está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Entorno Electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV	El suelo debe ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación	± 2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico


Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV Línea(s) a Línea (s)	± 1 kV Línea(s) a Línea (s)	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Bajas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación 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 eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería
Frecuencia de energía (50 / 60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico

Nota: U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante. inmunidad electromagnética

El dispositivo está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Guía de Entorno Electromagnético
----------------------------	----------------------------------	------------------------------	---

<p>RF Conducida IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radioaficionados entre 0.15 MHz y 80 MHz</p>	<p>3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radioaficionados entre 0.15 MHz y 80 MHz 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz</p>	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia recomendada de separación</p> $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 0.35\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 0.70\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia máxima de salida 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 de RF fijo, determinadas por un estudio electromagnético del lugar, a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
<p>RF Radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz</p>		

Note 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

Note 2: Estos lineamientos no aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, así como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares / inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las radios de aficionados, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, el dispositivo debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.

^b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo

El dispositivo está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia máxima del transmisor W	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.17\sqrt{p}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 0.35\sqrt{p}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 0.70\sqrt{p}$
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, se aplica la gama de frecuencias más alta


Nota 2: Estos lineamientos pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras.

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Distancias de separación recomendadas entre equipos RF de comunicaciones inalámbricas

El dispositivo está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF y el dispositivo, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Frecuencia MHz	Energía Máxima W	Distancia	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Guía de Entorno Electromagnético
385	1.8	0.3	27	27	El equipo de RF de comunicaciones inalámbricas no debe utilizarse más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluyendo los cables, que la distancia de

					<p>separación recomendada calculada a partir 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 la potencia máxima de salida 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 de radiofrecuencia fijo, determinadas por un estudio electromagnético del lugar, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados 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	0.2	0.3	9	9	
5500					

5785					
<p>Nota: Estos lineamientos pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>					

¡ADVERTENCIA!

- El dispositivo no debe ser utilizado cerca o encima de otro equipo electrónico como teléfonos celulares, transceptor o productos de radiocontrol. Si tiene que hacerlo, el dispositivo debe ser observado para verificar su funcionamiento normal.
- Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo, se debe observar este equipo y el otro para comprobar que funcionan con normalidad.
- El uso de otros cables o accesorios diferentes a los especificados o provistos por el fabricante de este equipo puede ocasionar el aumento de emisiones electromagnéticas o la disminución de inmunidad electromagnética y ocasionar una operación inadecuada.
- Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de Luna® II CPAP / Luna® II Auto CPAP, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
- El dispositivo puede sufrir interferencias por otro equipo, aún si el otro equipo cumple con los requerimiento de EMISIÓN CISPR.
- El dispositivo puede sufrir interferencias por el campo electromagnético de algunos transmisores de radiofrecuencia conocidos o desconocidos en el entorno durante su uso. Si se producen interferencias, manténgase alejado del entorno electromagnético interferido, o encuentre y apague la fuente de interferencia del campo electromagnético antes de seguir utilizándolo.
- Cuando el dispositivo se expone a la soldadura, la electrocirugía, la desfibrilación, los rayos X (γ ray), la radiación infrarroja, el campo electromagnético transitorio, incluyendo la resonancia magnética nuclear (MRI) y el entorno de interferencia de radio, el producto puede resultar dañado.
- Durante la operación del dispositivo, debido a la interferencia electrostática, pueden ocurrir los siguientes fenómenos: (1) Pérdida temporal de la función o degradación del rendimiento, como la visualización anormal de la pantalla, etc. El dispositivo se recuperará a la normalidad después de ser reiniciado; (2) Reinicio automático del dispositivo. Estos fenómenos no afectarán al uso normal del dispositivo, y no causarán una degradación permanente del rendimiento o la pérdida de la función del dispositivo

24. Garantía Limitada

3B Medical Inc. garantiza que el dispositivo debe estar libre de defectos de fabricación y los materiales funcionarán de acuerdo con las especificaciones del producto por un período de dos (2) años de la unidad principal y tres (3) meses de todos los accesorios de la fecha de venta por 3B Medical Inc. al distribuidor.

Si el producto falla en funcionar de acuerdo con las especificaciones del producto, 3B Medical Inc. reparará o reemplazará, a su elección, el material o la pieza defectuosa. 3B Medical, Inc. pagará los gastos de transporte habituales desde 3B Medical, Inc. hasta la ubicación del distribuidor únicamente. Esta garantía no cubre los daños causados por accidente, mal uso, abuso, alteración y otros defectos no relacionados con el material o la mano de obra.

3B Medical, Inc. RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD POR PÉRDIDAS ECONÓMICAS, DE GANANCIAS, GASTOS GENERALES O DAÑOS CONSECUENTES QUE PUEDAN RECLAMARSE COMO CONSECUENCIA DE LA VENTA O EL USO DE ESTE PRODUCTO. ALGUNOS ESTADOS NO PERMITEN LA EXCLUSIÓN O LIMITACIÓN DE LOS DAÑOS INCIDENTALES O CONSECUENTES, POR LO QUE ES POSIBLE QUE LA LIMITACIÓN O EXCLUSIÓN ANTERIOR NO SE APLIQUE EN SU CASO.

Para ejercitar los derechos bajo esta garantía, contacte a su distribuidor autorizado local o:

3B Medical, Inc.

203 Avenue A NW, Suite 300,
Winter Haven, FL 33881

T: (863) 226-6285

F: (863) 226-6284

Para información adicional, por favor visite nuestro Portal de Pacientes en:
www.3Bproducts.com
icodeconnect.com –Nube basada en Web para generación de reportes y Almacenamiento C

BMC Medical Co., Ltd.

Room 901, Building 1, No.28 Pingguoyuan Road, Shijingshan, Beijing 100041, CHINA

Tel: +86-10-51663880

Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

URL: en.bmc-medical.com

E-mail: intl@bmc-medical.com

Fabricante contratado

BMC (Tianjin) Medical Co., Ltd.

2/F North Area and 3/F, Building No.4, No.1 Xinxing Road, Wuqing District, (301700)
Tianjin, P.R. China

Tel: +86-22-82939881

V1.5

Fecha de emisión: 29 de Septiembre del 2021.