

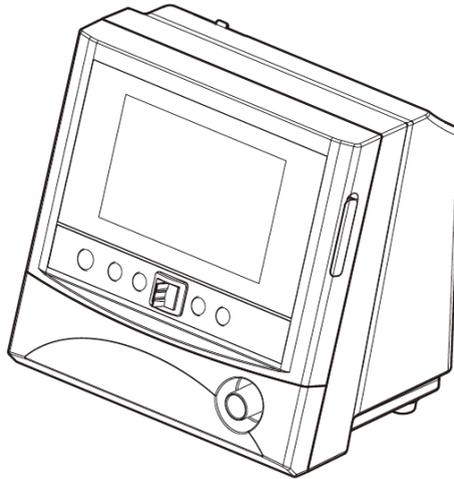


Este dispositivo es un "producto sanitario"

Insuflador-exuflador mecánico

COMFORT COUGH II (modelo: CC20)

Manual del paciente



N.º de doc.: CC20(ES-P)-R9

11/2023

Contenido

1. Presentación del producto	4
1.1 Nombre del producto	4
1.2 Finalidad prevista	4
1.3 Descripción general	4
1.4 Enfermedades para las que se utiliza	5
1.5 Interfaz del paciente	5
1.6 Entorno de uso	5
1.7 Usuario previsto	5
2. Instrucciones de seguridad	6
2.1 Efectos adversos posibles del uso del dispositivo	6
2.2 ADVERTENCIA 	6
2.3 ATENCIÓN 	8
3. Descripción general	9
3.1 Vista frontal	9
3.2 Vista posterior	10
4. Accesorios	11
4.1 COMFORT COUGH II (CC20) - Circuito de un solo paciente	12
4.2 Otros accesorios	14
4.3 Interruptor de pedal (n.º de pieza 2A6021); opcional	15
4.4 Soporte (n.º de pieza 3A6100); opcional	16
5. Instrucciones de manejo	17
5.1 Pantalla LCD (con barra de presión)	17
5.3 Pantalla LCD (modo automático/con barra de presión)	19
5.4 Pantalla LCD (modo manual/con gráfico de presión)	20
5.5 Pantalla LCD (modo percusión)	21
5.6 Pantalla LCD (modo sin configuración)	22
5.7 Panel de control	23
5.8 Cambios en la pantalla	23
6. Cómo utilizar el dispositivo	24
6.1 Preparación antes del uso	24
6.1.1 Instalación del filtro de aire.....	24
6.1.2 Montaje del circuito del paciente.....	25
6.1.3 Fuente de alimentación para el dispositivo.....	25
6.1.5 Iconos para la batería extraíble.....	26
6.1.6 Batería en desuso.....	27
6.1.7 Especificaciones de la batería.....	27
6.2 Configuración inicial	27
6.3 Cambio de una configuración del menú	28

6.4 Configuración y uso del modo automático	36
6.5 Configuración y uso del modo manual	37
6.6 Configuración y uso del modo percusión	38
6.6.1 Uso de una mascarilla.....	39
6.6.2 Uso de una banda torácica de percusión.....	40
6.7 Verificación del funcionamiento.....	40
7. Limpieza y mantenimiento	42
7.1 Carcasa externa.....	42
7.2 Circuito del paciente	42
7.2.1 Uso institucional (hospital)	42
7.2.2 Uso domiciliario (individual)	42
7.3 Limpieza del filtro de aire.....	42
7.4 Mantenimiento preventivo	43
8. Almacenamiento	44
8.1 Cómo guardarlo	44
8.2 Cómo manipularlo	44
8.3 Cómo trasladarlo.....	45
9. Especificaciones técnicas	46
9.1. Condiciones ambientales	46
9.2. Características físicas	46
9.3. Especificaciones eléctricas	46
9.4. Especificaciones de rendimiento del dispositivo	46
9.5. COMFORT COUGH II (CC20) - Información sobre la versión del software.....	47
9.6. Eliminación	47
9.7. Cumplimiento con la normativa	48
10. Información sobre CEM	50
10.1 Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	50
10.2 Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética	50
10.3. Información sobre seguridad en RMN	52
11. Símbolos.....	53
12. Solución de problemas	55
13. Garantía limitada	55
14. Certificado de garantía de calidad.....	56

1. Presentación del producto

1.1 Nombre del producto

- (1) Nombre común: Insuflador-exuflador mecánico
- (2) Nombre comercial: COMFORT COUGH II
- (3) Nombre del modelo: CC20

1.2 Finalidad prevista



ATENCIÓN: conforme a las leyes federales, la venta de este producto está limitada a ser por o bajo la petición de un profesional sanitario.

Para uso en pacientes incapaces de toser o expulsar secreciones de forma eficaz debido a una disminución del flujo espiratorio máximo durante la tos como resultado de lesiones medulares altas, deficiencias neuromusculares o fatiga severa asociada a enfermedad pulmonar intrínseca.

Puede usarse con una mascarilla o con un adaptador para tubo endotraqueal o cánula de traqueotomía del paciente.

- Ámbitos clínicos: para uso en hospitales o residencias, o bien en el entorno domiciliario, con una formación adecuada para el paciente y bajo prescripción médica.
- Población de pacientes: para uso en niños y adultos. No debe utilizarse en recién nacidos ni lactantes.
- Contraindicaciones: en pacientes con antecedentes de enfisema bulloso, predisposición conocida a neumotórax o neumomediastino, o que hayan sufrido recientemente un barotraumatismo, se debe valorar cuidadosamente su uso.

1.3 Descripción general

El dispositivo está formado por un cuerpo, un tubo de conexión (circuito del paciente) y un cable de alimentación, y proporciona gradualmente presión positiva que luego transforma rápidamente en presión negativa para generar así una presión espiratoria alta que permite aspirar fluidos corporales (secreciones de las vías respiratorias) igual que cuando las personas inhalan. Contiene un regulador que puede controlar la presión y el flujo, de manera que el usuario pueda configurar la presión espiratoria e inspiratoria y el flujo. Además, contiene un filtro antibacteriano que impide la entrada de fluidos corporales en el cuerpo del dispositivo.

1.4 Enfermedades para las que se utiliza

- Distrofia muscular
- Miastenia gravis
- Lesión de la médula espinal
- Bronquiectasia
- Atrofia muscular medular
- Síndrome de Guillain-Barre
- Enfisema
- Esclerosis lateral amiotrófica
- Esclerosis múltiple
- Fibrosis quística

o cualquier otro trastorno neurológico que provoque cierta parálisis de los músculos respiratorios.

El dispositivo puede utilizarse tanto de forma no invasiva, con una mascarilla; como invasiva, a través de un tubo endotraqueal o una cánula de traqueotomía.



ATENCIÓN: por favor, lea detenidamente este manual antes de usar el dispositivo, a fin de utilizarlo de forma segura.

1.5 Interfaz del paciente

- Mascarilla



ADVERTENCIA: para un uso correcto y seguro, lea antes este manual.

1.6 Entorno de uso

- El dispositivo debe utilizarse conforme a la prescripción del facultativo. Puede usarse tanto en un hospital como en el domicilio.

1.7 Usuario previsto

- Personal médico o de enfermería (en rehabilitación, neumología, neurocirugía, cirugía torácica, pediatría, etc.).

2. Instrucciones de seguridad

2.1 Efectos adversos posibles del uso del dispositivo

- En los pacientes que usan el dispositivo por primera vez se puede producir inflamación y/o dolor en el pecho debido a la distensión muscular, si la presión positiva excede los valores que se le aplican normalmente durante la terapia de presión positiva. Estos pacientes deben comenzar a una presión positiva más baja e ir aumentando gradualmente (a lo largo de varios días o según su tolerancia).
- En pacientes con antecedentes de neumotórax o enfisema mediastínico o barotraumatismo, se debe valorar cuidadosamente el uso de este dispositivo.
- A fin de evitar la contaminación cruzada, se deben utilizar accesorios distintos para cada paciente, incluido el circuito del paciente.

2.2 ADVERTENCIA

ADVERTENCIA: una situación podría causar lesiones a un usuario o un operador si no se siguen correctamente las instrucciones.

- Antes de utilizar el dispositivo, lea el manual completo.
- Compruebe siempre la configuración de tiempo y presión antes de cada uso.
- Utilice siempre un circuito nuevo para un paciente nuevo.
- En los pacientes con inestabilidad cardíaca conocida, se deben controlar muy estrechamente el pulso y la saturación de oxígeno.
- En los pacientes que usan el dispositivo por primera vez se puede producir inflamación y/o dolor en el pecho debido a la distensión muscular, si la presión positiva excede los valores que se le aplican normalmente durante la terapia de presión positiva. Estos pacientes deben comenzar a una presión positiva más baja e ir aumentando gradualmente (a lo largo de varios días o según su tolerancia).
- Utilice el dispositivo solo para su uso previsto, como se describe en este manual.
- No lo utilice en presencia de anestésicos inflamables.
- Conecte el dispositivo exclusivamente a un enchufe con toma de tierra.
- No coloque o guarde el dispositivo en un lugar del que pueda caerse o ser empujado a una bañera o lavabo.
- Si entra agua en el dispositivo, desconéctelo inmediatamente.
- No accione el dispositivo si el cable o el enchufe están dañados, si no funciona correctamente, si se ha caído, tiene algún desperfecto o se ha sumergido en agua.

- Se recomienda utilizar el dispositivo con el cable de CA que se suministra con el producto. Un cable de alimentación inadecuado puede provocar sobrecalentamiento y daños al producto.
- Si se sustituyen piezas del dispositivo por otras que no sean originales de Seoil Pacific, se pueden provocar interferencias electromagnéticas o un mal funcionamiento del producto.
- Los teléfonos móviles y los equipos de comunicación de RF portátiles pueden afectar el dispositivo.
- Consulte el capítulo 10. CEM, respecto a la distancia apropiada para evitar interferencias entre el dispositivo y el generador de RF.
- El dispositivo debe instalarse cuidadosamente teniendo en cuenta la información de CEM descrita en el manual. Con los productos sanitarios se deben tomar precauciones especiales sobre la CEM.
- En pacientes con antecedentes de neumotórax o enfisema mediastínico o barotraumatismo, se debe valorar cuidadosamente el uso de este dispositivo.
- Antes de conectar el dispositivo al paciente, compruebe detenidamente que el circuito no tenga riesgo de fugas ni partes defectuosas.
- No lo utilice si observa daños en el exterior o si se muestra el icono de mal funcionamiento en el monitor.
- Apague y desenchufe el dispositivo antes de limpiar su parte exterior.
- A fin de evitar la contaminación cruzada, se deben utilizar accesorios distintos para cada paciente, incluido el circuito del paciente.
- No desmonte, abra, deje caer, doble, modifique ni vuelva a ensamblar la batería extraíble.
- Si se le ha caído o ha utilizado de forma incorrecta una batería extraíble, deje de usarla y contacte con Seoil Pacific o con su representante de ventas local.
- No modifique ni refabrique la batería. No inserte objetos extraños en la batería. No exponga la batería al agua, al fuego o al calor. No meta la batería al microondas.
- La batería solo es adecuada para CC20 y CC20P. No lo utilice para otros fines ni para otros dispositivos.
- No cortocircuite la batería ni coloque un objeto metálico o conductor en la parte inferior de la misma.
- Si es necesario sustituir una batería, utilice solo la proporcionada por el fabricante. Una batería inadecuada puede provocar incendios, explosiones, fugas, etc.
- Deseche la batería usada conforme a las instrucciones del fabricante.
- Mantenga la batería lejos del alcance de los niños.

2.3 ATENCIÓN

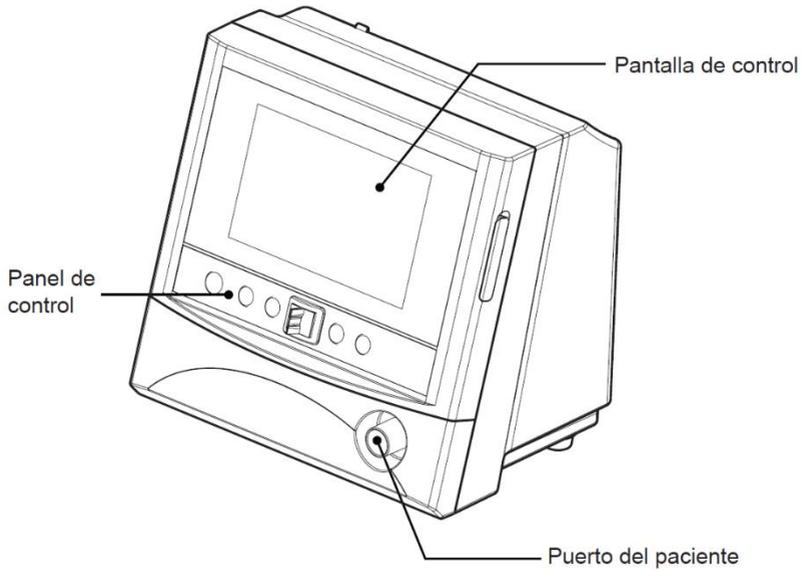
ATENCIÓN: una situación puede causar daños al dispositivo si no se siguen las instrucciones.

- Asegúrese de que no estén bloqueados el ventilador de refrigeración, la entrada de aire de refrigeración ni la entrada de aire al paciente.
- Compruebe que el dispositivo tenga instalado el filtro antibacteriano/antivírico antes del uso.
- No lo utilice en una zona con ondas electromagnéticas de alta intensidad.
- No maneje el dispositivo con las manos mojadas.
- Apague el dispositivo cuando no lo utilice.
- Mantenga el cable de alimentación alejado de superficies calientes.
- El dispositivo puede verse afectado por campos electromagnéticos superiores a 10 V/M.
- El dispositivo no está protegido frente a la penetración del agua (IP21). Durante el transporte, recomendamos llevarlo en condiciones de impermeabilidad, para brindarle la máxima protección frente a salpicaduras accidentales.
- El dispositivo no debe exponerse a la luz solar directa.
- El dispositivo deberá utilizarlo únicamente personal con la debida formación.
- No utilice el dispositivo si está dentro del paquete de envío.
- El uso de la batería extraíble durante periodos prolongados o con frecuencia puede acortar su vida útil.
- La vida útil de una batería extraíble depende del ciclo de carga-descarga y de la antigüedad de ésta. La capacidad y la vida útil de la batería pueden reducirse si se guarda o se utiliza en zonas con altas temperaturas.
- La batería puede autodescargarse durante el almacenamiento. Para mantener la batería completamente cargada, conecte el dispositivo a la fuente de alimentación de CA durante 6 horas cada 20 días. También puede aplicar al dispositivo alimentación de CA de forma continua.
- No se recomienda dejar la batería descargada, ya que el tiempo de carga puede ser mayor.
- No utilice la batería en lugares que superen los 40 °C. No guarde la batería en lugares donde la temperatura sea superior a 60 °C.
- Las reparaciones e inspecciones deben realizarlas únicamente personal autorizado o distribuidores que hayan recibido la adecuada formación por parte de Seoil Pacific Corp.

3. Descripción general

3.1 Vista frontal

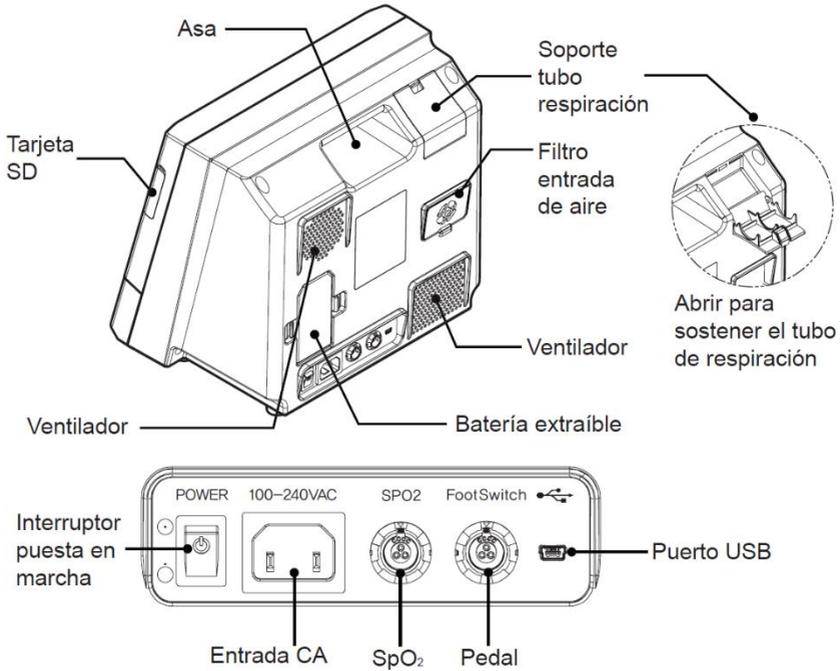
La parte frontal del dispositivo contiene la pantalla, el panel de control y el puerto del paciente.



Nombre de la pieza	Función
Pantalla	Muestra todos los valores fijados y el estado de funcionamiento.
Panel de control	Contiene la palanca de control manual y botones para manejar el dispositivo.
Puerto del paciente	Administra la presión de Inspiración-espирación al paciente.

3.2 Vista posterior

La parte posterior del dispositivo contiene la entrada de aire al paciente, el ventilador de enfriamiento, el interruptor de corriente, etc.



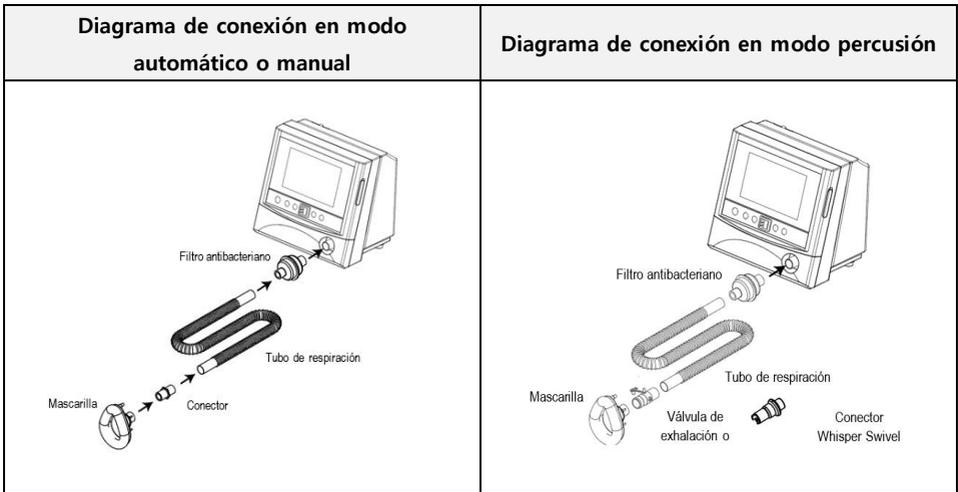
Nombre de la pieza	Función
Tarjeta SD	Almacena datos para la gestión de éstos.
Asa	Para agarrar el dispositivo cuando el operador lo cambia de sitio.
Soporte tubo respiración	Asegura el circuito del paciente cuando no está en uso.
Filtro entrada de aire	Aspira el aire y lo administra al paciente después de filtrarlo en el interior del dispositivo.
Ventilador	Aspira aire para enfriar el interior del dispositivo.
Batería extraíble	Proporciona energía cuando no está disponible una fuente de alimentación de CA.
Interruptor puesta en marcha	Enciende y apaga el dispositivo.

Entrada de CA	Conecta con el cable de alimentación.
SpO ₂ (opcional)	Cuando está conectado, muestra el nivel de saturación de oxígeno en sangre del paciente. (Disponible solo para CC20P)
Interruptor de pedal	En modo manual, cuando está conectado permite controlar la Inspiración-espирación con el pie.
Puerto USB	Conecta con un cable USB para actualizar el software.

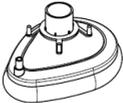
4. Accesorios

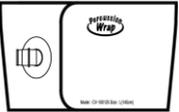
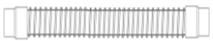


ADVERTENCIA: el circuito del paciente es para uso de un solo paciente. Utilice siempre un circuito nuevo cuando use el sistema con un paciente nuevo. En caso contrario puede provocar contaminación cruzada.

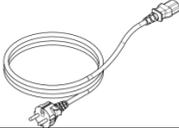
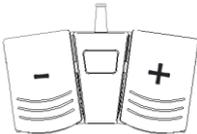


4.1 COMFORT COUGH II (CC20) - Circuito de un solo paciente

Nombre de la pieza	N.º de pieza	Descripción		Forma	Equipamiento básico/opcional
Tubo de respiración	38017	Longitud: 1200 mm DI: 22 mm			Equipamiento básico
Filtro antibacteriano	70530	Bloquea materiales extraños para evitar el riesgo de contaminación cruzada			Equipamiento básico
Mascarilla	20353	Niño	Tamaño del adaptador: 22 mm		Opcional
	20354	Adulto pequeño			Opcional
	20355	Adulto grande			Equipamiento básico
Adaptador (conector)	74505	DE: 22 mm DI: 15 mm			Equipamiento básico

Nombre de la pieza	N.º de pieza	Descripción		Forma	Equipamiento básico/opcional
Válvula de espiración	54032	Longitud: 56 mm DE: 22 mm			Opcional
Conector giratorio Whisper	70056	Longitud: 65,9 mm DE: 22 mm			Opcional
Banda torácica de percusión	CV-100125	L	1400 x 230 mm (L x An)	 NOTA: para obtener referencias sobre el uso de la banda torácica de percusión, consulte la sección 6.6 "Configuración y uso del modo percusión".	Opcional
	CV-100124	M	1200 x 200 mm (L x An)		
	CV-100123	S	1000 x 180 mm (L x An)		
	CV-100123	XS	800 x 180 mm (L x An)		
Tubo de percusión	70243	Longitud: 1200 mm DI: 22 mm			Opcional

4.2 Otros accesorios

Nombre de la pieza	N.º de pieza	Descripción	Forma	Equipamiento básico/opcional
Espuma, filtro de aire	1A6035	Tamaño: 52 (An) x 35 (L) x 10 (Al) mm		Equipamiento básico
Batería extraíble	A64200	Especificación de salida: 14,8 V; 5,8 Ah		Equipamiento básico
Tarjeta SD	1A6055	32 GB		Equipamiento básico
Cable de alimentación	1A6053	Tipo europeo		Equipamiento básico
Interruptor de pedal	2A6049	Cuerpo: 110 (An) x 210 (L) x 41,5 (Al) mm Longitud del cable: 3000 mm		Opcional

Nombre de la pieza	N.º de pieza	Descripción	Forma	Equipamiento básico/opcional
Soporte	3A6100	(1) Altura del soporte - Sin producto: 745 ~ 1225 mm - Cuando hay un producto: 1006 ~ 1486 mm (2) Anchura de la base con 5 patas: 509 mm		Opcional

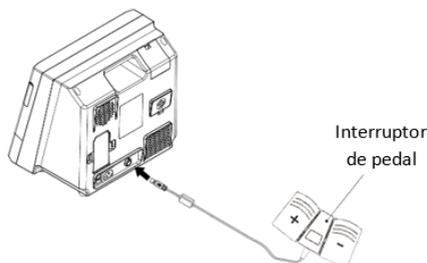
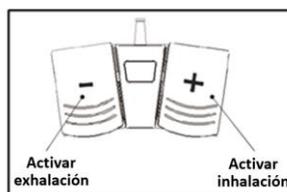
4.3 Interruptor de pedal (n.º de pieza 2A6021); opcional

El interruptor de pedal es un elemento opcional para el tratamiento manual.

Puede conectarse a través del conector para interruptor de pedal situado en la parte posterior del dispositivo.

Si se activa el interruptor de pedal, se desactiva la palanca de control manual situada en el panel frontal del dispositivo.

- Para activar la fase de Inspiración, mantenga pulsado +.
- Para activar la fase de espiración, mantenga pulsado -.
- Suelte el control para desactivar cada fase.



⚠️ ATENCIÓN: el interruptor de pedal sólo puede activarse en el modo manual.

⚠️ ATENCIÓN: cuando se conecta el interruptor de pedal, el interruptor manual del dispositivo no funciona. (Si desea utilizar el interruptor manual del dispositivo, debe desconectar el interruptor de pedal antes de ello.)

4.4 Soporte (n.º de pieza 3A6100); opcional

COMFORT COUGH II (CC20) puede montarse en el soporte.

Forma del soporte	Forma con el dispositivo montado en el soporte
	

Si se selecciona la opción de soporte, se aportan instrucciones para el montaje y desmontaje del soporte.

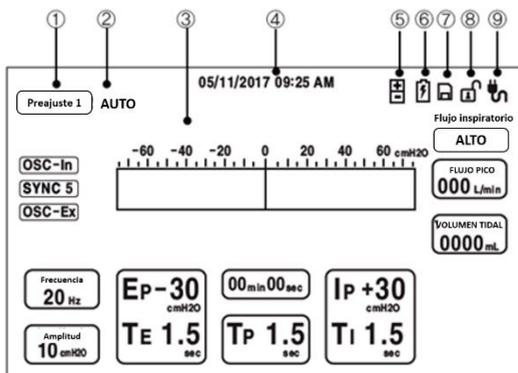
5. Instrucciones de manejo

5.1 Pantalla LCD (con barra de presión)

La pantalla LCD muestra diversos parámetros y el estado de funcionamiento.

Para ayudarle en los ajustes del dispositivo, la pantalla LCD dispone de luz de fondo.

La luz de fondo de la pantalla LCD se activa cuando el dispositivo se enciende y se desactiva cuando no se utiliza durante más de 5 minutos.



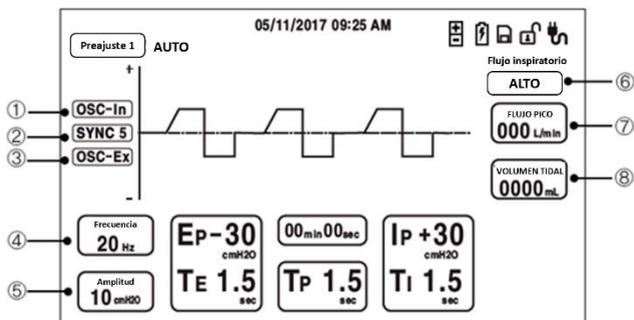
N.º	Símbolo o texto	Función	Descripción
1	PRESET	Predeterminado	Muestra el número de ajustes predeterminados disponibles actualmente (de 1 a 9)
2	AUTO	Modo actual	Indica el mecanismo de circulación actual
3	PRESSURE BAR	Barra de presión	Muestra los niveles de presión de Inspiración y espiración generados en forma de barra
4	05/11/2017 09:25AM	Tiempo actual	Muestra el tiempo actual
5		Conexión del interruptor de pedal	Indica la conexión entre el dispositivo y el interruptor de pedal (opcional)
6		Indicador de batería	Indica la carga restante o el estado del proceso de cargado
7		Conexión de la tarjeta SD	Indica la conexión entre el dispositivo y la tarjeta SD
8		Bloqueo del control	Indica que las teclas de configuración están desbloqueadas
9		Conexión del cable de alimentación	Indica la conexión entre el dispositivo y el cable de alimentación

5.2 Pantalla LCD (con gráfico de presión)

La pantalla LCD muestra diversos parámetros y el estado de funcionamiento.

Para ayudarle en los ajustes del dispositivo, la pantalla LCD dispone de luz de fondo.

La luz de fondo de la pantalla LCD se activa cuando el dispositivo se enciende y se desactiva cuando no se utiliza durante más de 5 minutos.



N.º	Símbolo o texto	Función	Descripción
1	OSC-In	Oscilación en la Inspiración	Muestra el estado de oscilación actual en la fase de Inspiración
2	SYNC	Sincronización	Muestra el estado de sincronización actual
3	OSC-Ex	Oscilación en la espiración	Muestra el estado de oscilación actual en la fase de espiración
4	FRECUENCIA	Frecuencia	Muestra la frecuencia actual
5	AMPLITUD	Amplitud	Muestra la amplitud actual
6	ALTO/MEDIO/BAJO	Flujo de Inspiración	Muestra el estado del flujo de Inspiración (alto/medio/bajo)
7	FLUJO PICO	Flujo máximo	Muestra el flujo máximo
8	VOLUMEN TIDAL	Volumen corriente	Muestra el volumen corriente

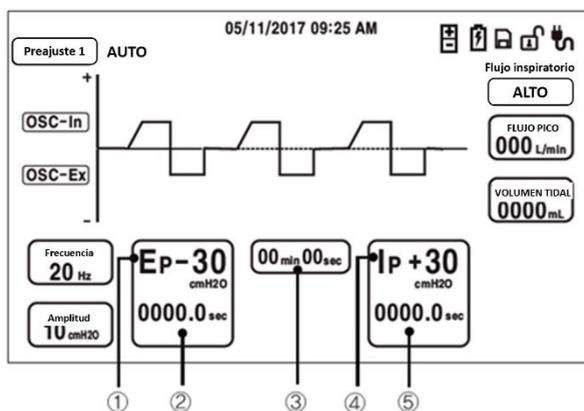
5.3 Pantalla LCD (modo automático/con barra de presión)

La pantalla LCD muestra diversos parámetros y el estado de funcionamiento.

Para ayudarle en los ajustes del dispositivo, la pantalla LCD dispone de luz de fondo.

La luz de fondo de la pantalla LCD se activa cuando el dispositivo se enciende y se desactiva cuando no se utiliza durante más de 5 minutos.

(*La presión puede indicarse en forma de barra o de gráfica)



N.º	Símbolo o texto	Función	Descripción
1	EP	Presión de espiración	Indica el valor establecido para la presión de espiración
2	TE	Tiempo de espiración	Indica el valor establecido para el tiempo de espiración.
3	00min 00seg	Tiempo de funcionamiento/espera	Muestra el tiempo de funcionamiento/espera
4	TP	Tiempo de pausa	Indica el valor establecido para el tiempo de pausa
5	TI	Tiempo de Inspiración	Indica el valor establecido para el tiempo de Inspiración
6	IP	Presión de Inspiración	Indica el valor establecido para la presión de Inspiración

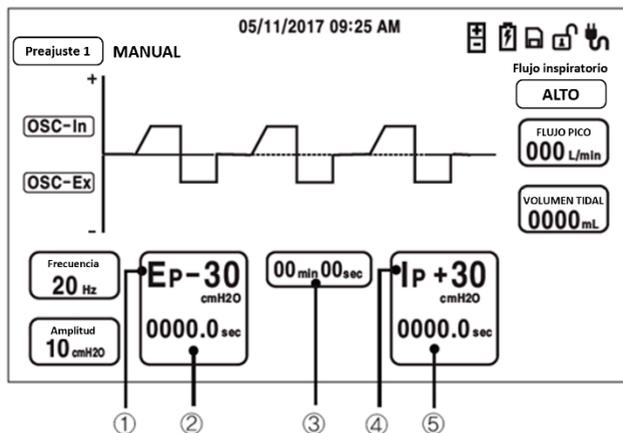
5.4 Pantalla LCD (modo manual/con gráfico de presión)

La pantalla LCD muestra diversos parámetros y el estado de funcionamiento.

Para ayudarle en los ajustes del dispositivo, la pantalla LCD dispone de luz de fondo.

La luz de fondo de la pantalla LCD se activa cuando el dispositivo se enciende y se desactiva cuando no se utiliza durante más de 5 minutos.

(*La presión puede indicarse en forma de barra o de gráfica)



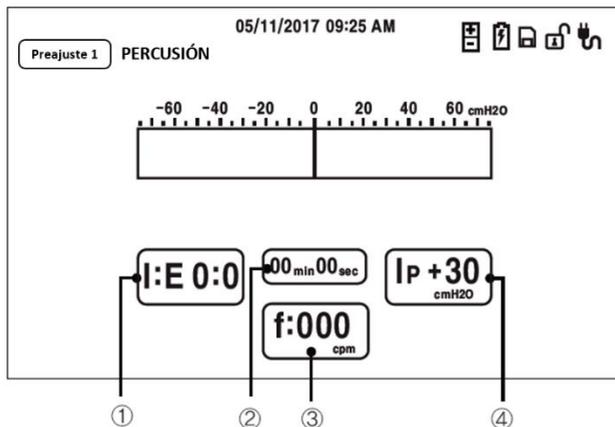
N.º	Símbolo o texto	Función	Descripción
1	EP	Presión de espiración	Indica el valor establecido para la presión de espiración
2	0000.0 sec	Tiempo de espiración	Indica el tiempo de funcionamiento de espiración
3	00min 00sec	Tiempo de funcionamiento/espera	Muestra el tiempo de funcionamiento/espera
4	IP	Presión de Inspiración	Indica el valor establecido para la presión de Inspiración
5	0000.0 sec	Tiempo de Inspiración	Indica el tiempo de funcionamiento de Inspiración

5.5 Pantalla LCD (modo percusión)

La pantalla LCD muestra diversos parámetros y el estado de funcionamiento.

Para ayudarle en los ajustes del dispositivo, la pantalla LCD dispone de luz de fondo.

La luz de fondo de la pantalla LCD se activa cuando el dispositivo se enciende y se desactiva cuando no se utiliza durante más de 5 minutos.



N.º	Símbolo o texto	Función	Descripción
1	I:E 0:0	Relación Inspiración/espирación	Indica el cociente de tiempo de Inspiración/espирación
2	00min 00sec	Tiempo de funcionamiento/espera	Muestra el tiempo de funcionamiento/espera
3	f:000cpm	Frecuencia	Indica el valor establecido de frecuencia para la CPM
4	IP	Presión de Inspiración	Indica el valor establecido para la presión de Inspiración

*La frecuencia máxima (CPM) está limitada por la relación I:E.

Consulte a continuación la tabla de frecuencia máxima (CPM) según la relación I:E.

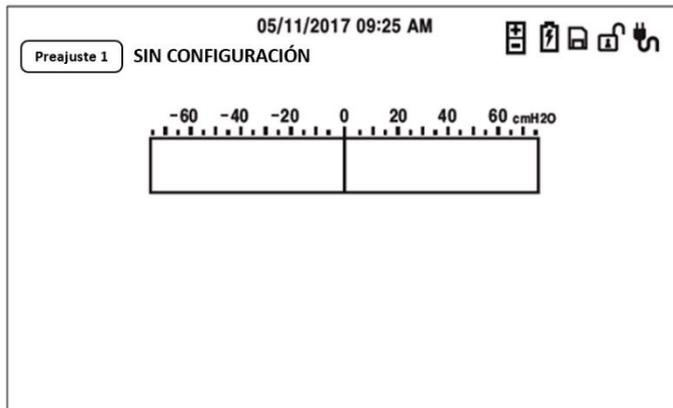
	Configuración de la relación I:E.				
	1:1	1:2 o 2:1	1:3 o 3:1	1:4 o 4:1	1:5 o 5:1
Frecuencia máxima (CPM)	780	400	300	240	200

5.6 Pantalla LCD (modo sin configuración)

La pantalla LCD muestra diversos parámetros y el estado de funcionamiento.

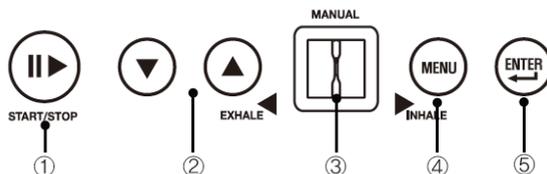
Para ayudarle en los ajustes del dispositivo, la pantalla LCD dispone de luz de fondo.

La luz de fondo de la pantalla LCD se activa cuando el dispositivo se enciende y se desactiva cuando no se utiliza durante más de 5 minutos.



NOTA: en el modo no configurado, el dispositivo no funciona

5.7 Panel de control



N.º	Símbolo o texto	Función	Descripción
1		Inicio/parada	Para iniciar o parar el dispositivo
2		Aumentar/disminuir valor	Para aumentar o disminuir el parámetro. El bloqueo del control se activa/desactiva presionando las teclas "Arriba" y "Abajo" simultáneamente en el modo de parada
3		Palanca de control manual	Para cambiar manualmente entre las fases de Inspiración y espiración (desactivada en modo automático)
4		Menú	Para establecer valores, opciones y datos, borrar los datos del paciente, quitar la tarjeta SD y escribir en curso
5		Intro	Para seleccionar el elemento en los ajustes del menú.

5.8 Cambios en la pantalla

- **Pantalla de monitorización:** si no se utiliza el dispositivo en modo manual o de sincronización de tos durante más de 5 minutos, vuelve a la pantalla de espera.
- **Pantalla de espera:** si no se utiliza el dispositivo en modo de espera durante más de 5 minutos, la pantalla se apaga. La pantalla se enciende nuevamente al tocar cualquier botón o la palanca de control manual.
- **Pantalla de ajustes del menú:** si no se selecciona ninguno de los ajustes del menú, el dispositivo muestra el modo de espera.
- **Cada elemento del menú:** en cada elemento del menú, el dispositivo muestra la pantalla de configuración correspondiente durante 30 segundos. Si no realiza ninguna configuración en esos 30 segundos, vuelve a la pantalla anterior.
- **Mensaje de confirmación:** se muestra un mensaje de confirmación durante 30 segundos y después desaparece y el dispositivo vuelve a la pantalla anterior.

6. Cómo utilizar el dispositivo

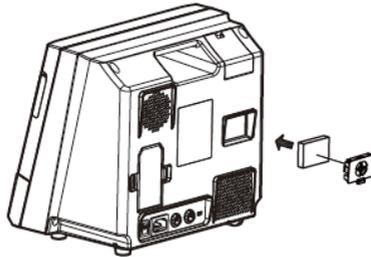
6.1 Preparación antes del uso

1. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.
2. Utilice solo el cable de alimentación suministrado.
3. El uso combinado con otros dispositivos sin la aprobación previa de Seoil Pacific Corp. puede llevar a un mal funcionamiento o a resultados aleatorios. Preste atención cuando utilice el dispositivo.
4. No utilice este dispositivo si carece de la formación adecuada para ello.
5. Si el dispositivo lo utiliza más de un paciente, cambie el circuito del paciente (tubo, filtro antibacteriano, mascarilla, conector) para evitar la contaminación cruzada.
6. Temperatura de funcionamiento: 5 °C ~ 35 °C; Presión de funcionamiento: 700 ~ 1060 hPa; Humedad de funcionamiento: 15 % ~ 90 %, sin condensación.

6.1.1 Instalación del filtro de aire

Si no está instalado, inserte el filtro de aire en la entrada de aire al paciente situada en la parte posterior del dispositivo.

Utilice sólo el filtro de aire suministrado.



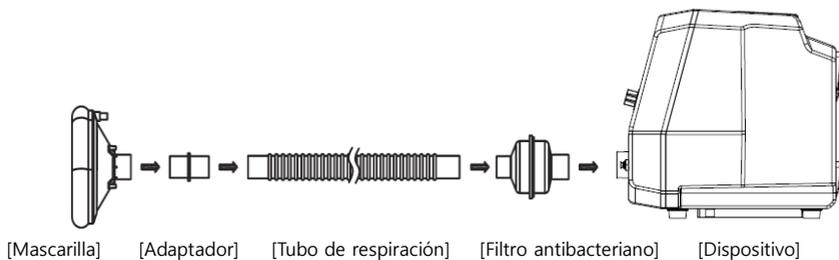
6.1.2 Montaje del circuito del paciente

Coloque el dispositivo en una superficie estable y plana a la que el operador pueda acceder fácilmente.

Asegúrese de no bloquear la entrada de aire al paciente ni al ventilador.

1. Una la interfaz del paciente al tubo del paciente.
2. La interfaz del paciente consta de un conector y una mascarilla, una boquilla, un tubo endotraqueal o una cánula de traqueotomía.
3. Conecte el circuito del paciente al filtro antibacteriano en el lateral del dispositivo.

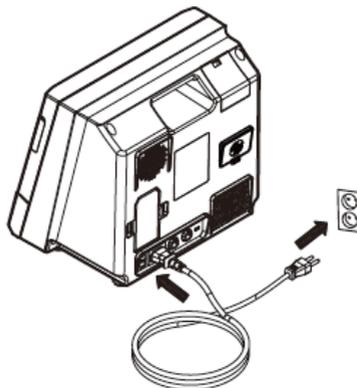
* Consulte el dibujo del montaje como sigue



6.1.3 Fuente de alimentación para el dispositivo

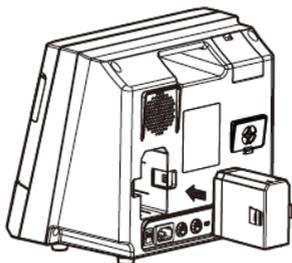
El dispositivo puede funcionar con CA, y se incluye un cable de alimentación de CA en el conjunto.

1. Inserte el conector del cable de alimentación en la entrada de CA de la parte posterior del dispositivo y enchufe el otro extremo del cable en la toma de corriente.
2. Compruebe que las conexiones estén seguras.



6.1.4 Instalación y uso de una batería extraíble

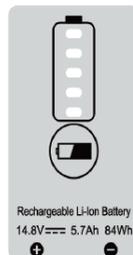
1. Inserte una batería extraíble en la parte posterior del dispositivo. Inserte la batería suavemente hasta que oiga un "clic", que indicará que ha encajado en su lugar.
2. La batería permite disponer de corriente en caso de que no haya una fuente de CA disponible.
3. El tiempo de funcionamiento con la batería depende de su carga, estado de conservación y antigüedad, así como de la configuración del dispositivo.
4. La batería se carga automáticamente cuando se conecta a una fuente de alimentación de CA. La batería no se carga mientras el dispositivo está en uso.
5. Una batería completamente descargada, tardará un máximo de 4 horas en cargarse al 80%, a una temperatura de alrededor de 23 °C. Tenga en cuenta que la cantidad de carga dependerá de las características de la batería.
6. Pulsando el botón que hay debajo del indicador LED, se muestra la carga restante de la batería. La luz LED se encenderá durante 3 segundos.



6.1.5 Iconos para la batería extraíble

1. Icono de batería (🔋): indica que la batería está insertada y lista para usar. El número de segmentos blancos indica la cantidad de carga de la batería. A medida que la batería se descarga, dicho número disminuye.
2. Icono de recarga de la batería (🔌🔋): cuando se conecta a la fuente de alimentación de CA, aparece el indicador de carga. La recarga de la batería depende de las condiciones.

- 5 luces LED: carga de la batería al 80 ~ 100 %
- 4 luces LED: carga de la batería al 60 ~ 79 %
- 3 luces LED: carga de la batería al 40 ~ 59 %
- 2 luces LED: carga de la batería al 20 ~ 39 %
- 1 luz LED: carga de la batería al 11 ~ 19 %
- 1 luz LED parpadeante: carga de la batería al 1 ~ 10 %
- 0 luces LED: carga de la batería al 0 %



6.1.6 Batería en desuso

La batería se desechará de acuerdo con la normativa local.

6.1.7 Especificaciones de la batería

1. Voltaje: 14,8 V CC
2. Capacidad: 85 Wh
3. Tipo de batería: Ion-litio
4. Temperatura de funcionamiento: 5 °C ~ 40 °C
5. Temperatura de almacenamiento: -20 °C ~ 60 °C
6. Humedad relativa (en funcionamiento y almacenamiento): 15 % ~ 95 %, sin condensación
7. Presión de funcionamiento: 700 ~ 1060 hPa
8. Tiempo de funcionamiento: la batería completamente cargada puede funcionar durante al menos 4 ciclos para un paciente tipo. El ciclo típico produce 36 toses a ± 40 cmH₂O.

6.2 Configuración inicial

1. Coloque el dispositivo en una superficie estable y plana a la que el operador pueda acceder fácilmente.

 **ATENCIÓN:** asegúrese de no bloquear la entrada de aire al paciente ni al ventilador (ventilador del equipo).

2. Inserte el conector del cable de alimentación en la entrada de CA de la parte posterior del dispositivo.
3. Asegure la conexión y enchufe el otro extremo del cable en la toma de corriente.
4. Ensamble el circuito del paciente.
 - a. Conecte el filtro antibacteriano al puerto del paciente, en la parte frontal del dispositivo, para evitar la contaminación cruzada.
 - b. Conecte un tubo del paciente (1,2 m x DI 22 mm) al filtro antibacteriano.

 **ADVERTENCIA:** utilice un tubo suministrado por Seoil Pacific. Un tipo de tubo distinto puede afectar a la eficacia de, por ejemplo, la presión, o provocar fugas.

 **ADVERTENCIA:** no utilice tubos conductores o antiestáticos.

- c. Conecte una interfaz del paciente al tubo del paciente. La interfaz del paciente consta de un conector y una mascarilla, una boquilla, un retén labial o una cánula de traqueotomía.
5. Encienda el dispositivo. El dispositivo se enciende y apaga pulsando el interruptor de corriente que se encuentran en la parte posterior.

 **ADVERTENCIA:** tenga cuidado de no colocar el dispositivo en un lugar del que pueda caerse.

 **ADVERTENCIA:** asegúrese de utilizar el dispositivo en una zona seca y limpia, ya que se trata de un producto sanitario.

 **ADVERTENCIA:** antes del uso, compruebe que el cable y el enchufe estén en buenas condiciones.

 **ADVERTENCIA:** el filtro protege al dispositivo de eventuales derrames accidentales de líquidos.

6. Cuando el dispositivo está apagado, realiza una autocomprobación de forma automática.
7. Establezca la presión y el tiempo y pulse el botón INICIO/PARADA.
8. Bloquee el extremo del puerto del paciente durante 4 a 5 ciclos de tratamiento y asegúrese de que la barra o el gráfico de presión muestren el valor deseado.

6.3 Cambio de una configuración del menú

Menu
Ajustes
Opciones
Datos
Borrar datos del paciente
Retirar tarjeta SD
Datos del paciente a la tarjeta SD
Formatear la tarjeta SD

*La pantalla anterior muestra varios ajustes del menú. Aparecerán al detener el dispositivo y pulsar el botón MENÚ. Si elige un elemento del menú y pulsa el botón INTRO, el dispositivo mostrará los valores de configuración pertinentes.

① Ajustes

Ajustes		página 1/2
Preajuste		1
Modo		Auto
Modo		Graph
Cough-Sync		Off
Presión de inhalación		50 cmH2O
Flujo inspiratorio		Bajo
▼ Tiempo inspiratorio		2.0 sec

1. **Preajuste:** seleccione el menú Preajuste y pulse el botón INTRO. Elija la configuración predeterminada entre la 1 y la 9 pulsando el botón ▲(ARRIBA)/▼(ABAJO) y después el botón INTRO.
2. **Modo:** seleccione el menú Modo y pulse el botón INTRO. Elija el modo entre Auto, Manual, Percusión y Sin configuración pulsando el botón ▲(ARRIBA)/▼(ABAJO) y después el botón INTRO. Si selecciona el modo Manual, desaparecerán las opciones Cough-Sync, Tiempo de inspiración, Tiempo de espiración y Tiempo de Pausa. Si selecciona el modo Percusión, aparecerá otra pantalla de configuración. Si selecciona el modo Sin configuración, desaparecerán el resto de los contenidos, excepto Preajuste y Modo.
3. **Indicador de presión:** seleccione el menú Indicador de presión y pulse el botón INTRO. Elija el indicador de presión como gráfico o barra pulsando el botón ▲(ARRIBA)/▼(ABAJO) y después el botón INTRO.
4. **Sincronización de tos:** seleccione el menú Cough-Sync y pulse el botón INTRO. Elija la sincronización de tos pulsando el botón ▲(ARRIBA)/▼(ABAJO) y después el botón INTRO.
5. **Presión de Inspiración:** seleccione el menú Presión de Inspiración y pulse el botón INTRO. Elija la presión de Inspiración entre 0 y 70 cmH2O pulsando el botón ▲(ARRIBA)/▼(ABAJO) y después el botón INTRO.
6. **Flujo inspiratorio:** seleccione el menú Flujo inspiratorio y pulse el botón INTRO. Elija el flujo de Inspiración entre Bajo, Medio o Alto pulsando el botón ▲(ARRIBA)/▼(ABAJO) y después el botón INTRO.
7. **Tiempo inspiratorio:** seleccione el menú Tiempo inspiratorio y pulse el botón INTRO. Elija el tiempo de Inspiración entre 0 y 5 segundos pulsando el botón ▲(ARRIBA)/▼(ABAJO) y después el botón INTRO.

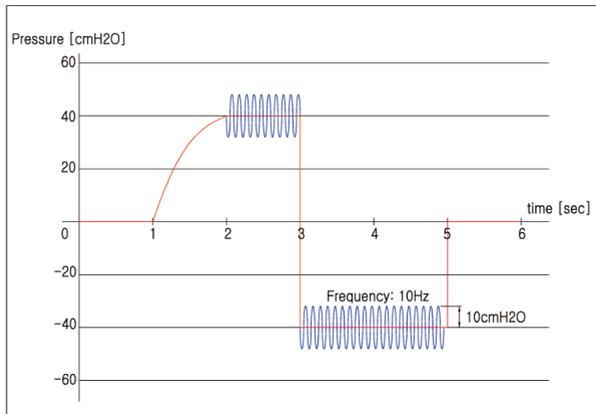
Ajustes		página 2/2
▲ Presión de exhalación		2.0 sec
Tiempo de espiración		2.0 sec
Tiempo de pausa		1.5 sec
Oscilación		Ambos
Frecuencia		10 Hz
Amplitud		10 cmH2O

8. **Presión de espiración:** seleccione el menú Presión de espiración y pulse el botón INTRO. Elija la presión de espiración entre 0 y 70 cmH2O pulsando el botón ▲(ARRIBA)/▼(ABAJO) y después el botón INTRO.
9. **Tiempo de espiración:** seleccione el menú Tiempo de espiración y pulse el botón INTRO. Elija el tiempo de espiración entre 0 y 5 segundos pulsando el botón ▲(ARRIBA)/▼(ABAJO) y después el botón INTRO.
10. **Tiempo de pausa:** seleccione el menú Tiempo de pausa y pulse el botón INTRO. Elija el tiempo de pausa entre 0 y 5 segundos pulsando el botón ▲(ARRIBA)/▼(ABAJO) y después el botón INTRO.
11. **Seleccione el menú Oscilación y pulse el botón INTRO.** Elija el modo de oscilación entre Ambos, Inspiración, Espiración y Off pulsando el botón ▲(ARRIBA)/▼(ABAJO) y después el botón INTRO. Si selecciona Off, los parámetros Frecuencia y Amplitud desaparecerán.
12. **Frecuencia:** seleccione el menú Frecuencia y pulse el botón INTRO. Elija la frecuencia entre 0 y 20 Hz pulsando el botón ▲(ARRIBA)/▼(ABAJO) y después el botón INTRO.
13. **Amplitud:** seleccione el menú Amplitud y pulse el botón INTRO. Elija la amplitud entre 0 y 10 cmH2O pulsando el botón ▲(ARRIBA)/▼(ABAJO) y después el botón INTRO.

NOTA:

El gráfico siguiente es un ejemplo de configuración del menú Oscilación.

- Oscilación: presión de Inspiración: 40 cmH₂O; Presión de espiración: 40 cmH₂O; Amplitud: 10 cmH₂O; Frecuencia: 10 Hz.
- La línea roja muestra la curva de presión cuando no se aplica oscilación.
- La línea azul muestra la vibración y la onda de presión cuando no se aplica oscilación.
- Según la configuración de la amplitud, la presión oscila entre 10 cmH₂O por encima/debajo de la presión establecida en ambas fases de la respiración.
- Como el valor de la frecuencia es de 10 Hz y los valores de espiración son de 2 segundos cada uno, la presión oscila 20 veces cada vez en ambas fases de la respiración.
- Si establece el indicador de presión como gráfico, será de ayuda para comprender el funcionamiento.



Oscilación/amplitud

Ajustes	
Preajuste	2
Modo	Percusión
Presión inspiratoria	70 cm H ₂ O
Frecuencia de percusión	780 CPM
Tiempo (minutos) de percusión	5 min
Tiempo (segundos) de percusión	30 sec
Relación I:E	1:1

14. **Presión de Inspiración:** seleccione el menú Presión de inspiración y pulse el botón INTRO.
Elija la presión de Inspiración entre 0 y 70 cmH2O pulsando el botón ▲(ARRIBA)/▼(ABAJO) y después el botón INTRO. (incrementos de 1 cmH2O)
15. **Frecuencia del percutor:** seleccione el menú Percusión, Frecuencia y pulse el botón INTRO.
Elija la frecuencia del percutor entre 10 y 780 CPM pulsando el botón ▲(ARRIBA)/▼(ABAJO) y después el botón INTRO. (incrementos de 10 CPM)
16. **Minutos de tiempo de percusión:** seleccione el menú Tiempo Percusión Minuto y pulse el botón INTRO.
Elija el tiempo entre 0 ~ 29 min [0 ~ 40 cmH2O (29 min), 41 ~ 70 cmH2O (19 min)] pulsando el botón ▲(ARRIBA)/▼(ABAJO) y después el botón INTRO.
17. **Segundos de tiempo de percusión:** seleccione el menú Percusión Tiempo Sec y pulse el botón INTRO.
Elija el tiempo entre 0 ~ 59 segundos pulsando el botón ▲(ARRIBA)/▼(ABAJO) y después el botón INTRO.
18. **Relación I:E:** seleccione este menú y pulse el botón INTRO. Cambie la configuración entre 5:1 y 1:5 con el botón ▲(ARRIBA)/▼(ABAJO) y después el botón INTRO.

② Opciones

Opciones		página 1/2
Idioma	Español	
Brillo LCD	10	
Formato de fecha	mm/dd/aaaa	
Formato de hora	hh:mm AM	
Mes	5	
Día	11	
▼ Año	2017	

Opciones		página 2/2
▼ Horas		9
Minutos		25

- Idioma:** seleccione el menú Idioma y pulse el botón INTRO. Elija el modo entre English, Chinese, Japanese, German, Spanish y Portuguese, Slovenian y otros, pulsando el botón ▲(ARRIBA)/▼(ABAJO) y después el botón INTRO.
- Brillo de la pantalla LCD:** seleccione el menú Brillo LCD y pulse el botón INTRO. Elija el brillo entre 1 y 10 pulsando el botón ▲(ARRIBA)/▼(ABAJO) y después el botón INTRO.
- Formato de fecha:** seleccione el menú Formato de Fecha y pulse el botón INTRO. Elija el formato de fecha como mm/dd/yyyy o dd/mm/yyyy pulsando el botón ▲(ARRIBA)/▼(ABAJO) y después el botón INTRO.
- Formato de hora:** seleccione el menú Formato de hora y pulse el botón INTRO. Elija el formato de hora como hh:mm AM o hh:mm pulsando el botón ▲(ARRIBA)/▼(ABAJO) y después el botón INTRO.
- Mes:** seleccione el menú Mes y pulse el botón INTRO. Elija el mes entre 1 y 12 pulsando el botón ▲(ARRIBA)/▼(ABAJO) y después el botón INTRO.
- Día:** seleccione el menú Día y pulse el botón INTRO. Elija el día entre 1 y 31 pulsando el botón ▲(ARRIBA)/▼(ABAJO) y después el botón INTRO.
- Año:** seleccione el menú Año y pulse el botón INTRO. Elija el año entre 2000 y 2100 pulsando el botón ▲(ARRIBA)/▼(ABAJO) y después el botón INTRO.
- Hora:** seleccione el menú Hora y pulse el botón INTRO. Elija la hora entre 0 y 23 pulsando el botón ▲(ARRIBA)/▼(ABAJO) y después el botón INTRO.
- Minuto:** seleccione el menú Minuto y pulse el botón INTRO. Elija el minuto entre 0 y 59 pulsando el botón ▲(ARRIBA)/▼(ABAJO) y después el botón INTRO.

③ Datos

Datos		página 1/2
Capacidad tarjeta SD	7.26GB libres de 7.27GB	
Número de serie	1705A6122	
Versión de software	1.05	
Número de modelo	CC20	
Horas de terapia	0 h 20 mins	
Fecha de calibración	2017-05-11	
▼ NS batería extraíble	1705E1100	

Datos		página 1/2
▲ Ciclos de la batería extraíble	0	

1. **Capacidad de la tarjeta SD:** muestra la capacidad de la tarjeta SD, en caso de que haya una insertada.
2. **Número de serie:** muestra el número de serie.
3. **Versión de software:** muestra la versión del Software del dispositivo.
4. **Número de modelo:** muestra el número de modelo.
5. **Fecha de calibración:** muestra la fecha de calibración del dispositivo.
6. **NS de batería extraíble:** muestra el número de serie de la batería extraíble.
7. **Ciclos de batería extraíble:** muestra el número de ciclos de la batería extraíble.

④ Borrar datos del paciente

¿Borrar datos del paciente?
No
Sí

- Borrar datos del paciente: borra los datos del paciente registrados en el dispositivo.

⑤ **Retirar tarjeta SD**

¿Retirar tarjeta SD?
No
Sí

- Retirar tarjeta SD: retira la tarjeta SD del dispositivo de una forma segura.

⑥ **Datos del paciente a la tarjeta SD**

¿Datos del paciente a la tarjeta SD?
No
Sí

- Datos del paciente a la tarjeta SD: los datos del paciente se copian en la tarjeta SD.

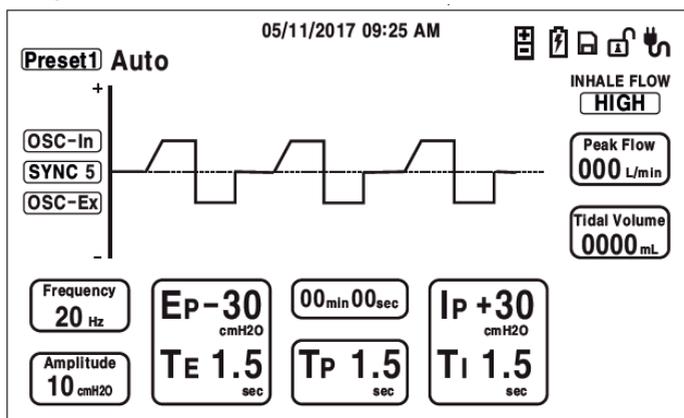
⑦ Formatear la tarjeta SD

¿Formatear la tarjeta SD?	
No	
Sí	

- Formatear la tarjeta SD: formatea la tarjeta SD

 **ADVERTENCIA:** no retire la tarjeta SD durante el formateo.

6.4 Configuración y uso del modo automático



NOTA: la pantalla anterior muestra la presión como gráfico. También puede visualizarse como barra. Consulte la sección 6.3 "Cambio de una configuración de menú" para cambiar dicha configuración.

1. Conecte el circuito del paciente al dispositivo.
2. Encienda el dispositivo.
3. Antes del tratamiento, compruebe los ajustes.
4. Coloque al paciente la interfaz adecuada.
5. Inicie el dispositivo pulsando el botón INICIO/PARADA.
6. El modo automático consta de una fase de Inspiración, una fase de espiración y una fase de pausa secuenciales.

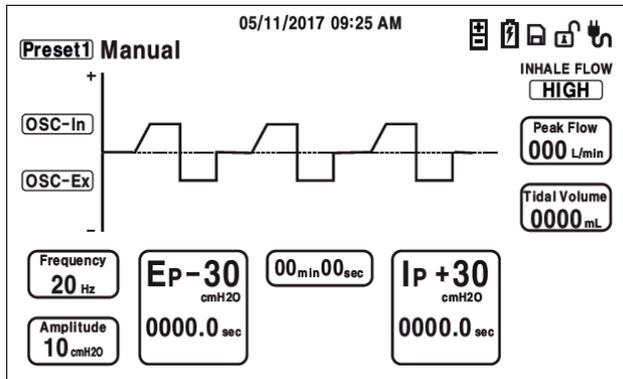
7. Tras el tratamiento, retire la interfaz al paciente. Limpie las secreciones visibles en la boca del paciente o en la cánula de traqueotomía.
8. El tratamiento puede repetirse si el médico lo prescribe.



ADVERTENCIA: asegúrese de comprobar los ajustes antes de cada tratamiento.

Normalmente el tratamiento consiste en 4 o 5 respiraciones. Tras 4 o 5 respiraciones, se recomienda que el paciente descanse durante 20 o 30 segundos para evitar una hiperventilación. Los ciclos pueden repetirse de 4 a 6 veces para un tratamiento completo.

6.5 Configuración y uso del modo manual



NOTA: la pantalla anterior muestra la presión como gráfico. También puede visualizarse como barra. Consulte la sección 6.3 "Cambio de una configuración de menú" para cambiar dicha configuración.

1. Conecte el circuito del paciente al dispositivo.
2. Encienda el dispositivo.
3. Antes del tratamiento, compruebe los ajustes.
4. Coloque al paciente la interfaz adecuada.
5. Inicie el dispositivo pulsando el botón INICIO/PARADA.
6. Empuje la palanca de control manual a la posición de Inspiración y manténgala durante unos momentos.
7. Empuje la palanca de control manual a la posición de espiración y manténgala durante unos momentos.

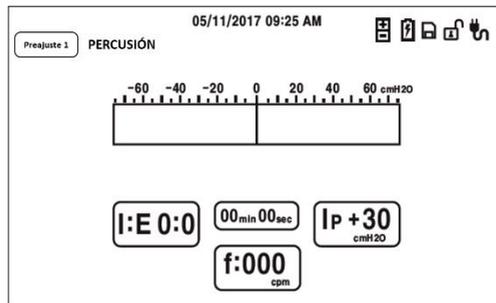
8. Libere la palanca de control manual en la posición de pausa y manténgala durante unos momentos. Después repita el ciclo comprobando el estado del paciente.
9. Tras el tratamiento, retire la interfaz al paciente. Limpie las secreciones visibles en la boca del paciente o en la cánula de traqueotomía.
10. El tratamiento puede repetirse si el médico lo prescribe.



ADVERTENCIA: asegúrese de comprobar los ajustes antes de cada tratamiento.

Normalmente el tratamiento consiste en 4 o 5 respiraciones. Tras 4 o 5 respiraciones, se recomienda que el paciente descanse durante 20 o 30 segundos para evitar una hiperventilación. Los ciclos pueden repetirse de 4 a 6 veces para un tratamiento completo.

6.6 Configuración y uso del modo percusión



NOTA: en modo percusión la presión solo se muestra en forma de barra.

El modo percusión está diseñado para tratar enfermedades pulmonares activas y prevenir el desarrollo de trastornos causados por la retención de secreciones. Los objetivos específicos del tratamiento son facilitar la movilización de las secreciones bronquiales, mejorar la eficacia y distribución de la ventilación, proporcionar percusión y vibración intratorácicas y ofrecer un sistema alternativo para la administración de presión positiva a los pulmones. El modo percusión se puede aplicar mediante una mascarilla.



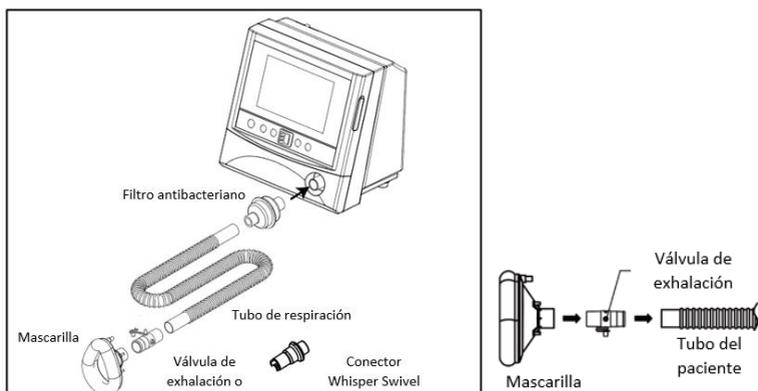
ADVERTENCIA: aplicación del modo percusión a un paciente con respiración espontánea

En caso de utilizar otros accesorios, tenga en cuenta que la presión real y el efecto del tratamiento pueden cambiar y disminuir.

6.6.1 Uso de una mascarilla

1. Conecte un filtro antibacteriano y un tubo del paciente al dispositivo y después conéctelos a la mascarilla utilizando la válvula de espiración como conector.
2. Encienda el dispositivo.
3. En el modo percusión, establezca la presión, la frecuencia y la relación I:E.
4. Antes de comenzar el tratamiento, vuelva a comprobar el valor configurado que se aplicará al paciente.
5. Pulse el botón INICIO/PARADA.

NOTA: para mejorar los resultados del tratamiento, el paciente debe intentar exhalar contra la percusión tanto como su trastorno neuromuscular se lo permita. **NO** lo utilice durante más de 5 minutos y vigile cuidadosamente al paciente durante el tratamiento. Si es necesario, interrumpa el tratamiento periódicamente durante unos segundos.



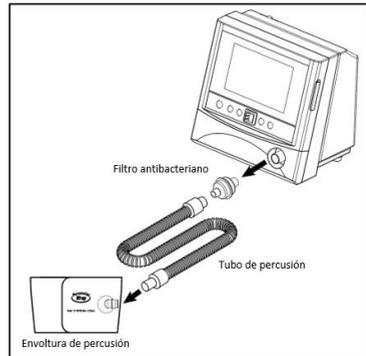
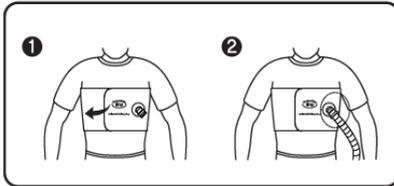
6.6.2 Uso de una banda torácica de percusión



ADVERTENCIA: se debe evitar la presión directa sobre fracturas costales o sitios quirúrgicos.

NOTA: el modo de funcionamiento del dispositivo se explica en el apartado 6.6.1 "Uso de una mascarilla".

1. Asegure el lado impreso de la banda sobre el lado no impreso mediante el velcro.
2. Conecte el tubo de aire al conector giratorio de la banda torácica de percusión.



ATENCIÓN:

La banda torácica de percusión está diseñada para uso en un solo paciente. **NO** la lave.

La banda torácica de percusión debe utilizarse solo con el dispositivo **COMFORT COUGH II**.

6.7 Verificación del funcionamiento

Se recomienda comprobar periódicamente el dispositivo para garantizar que la válvula que regula los ciclos regrese a la posición de pausa después de la fase de Inspiración o espiración. Para ello, siga estos pasos.

1. Encienda el dispositivo.
2. Una el circuito del paciente al dispositivo y bloquee el extremo del puerto del paciente.
3. Pase a modo manual.
4. Ajuste al máximo las presiones de Inspiración y espiración.
5. Pulse el botón INICIO/PARADA.
6. Cambie la palanca de control manual de Inspiración a espiración, vigilando el indicador de presión para asegurarse de que se esté aplicando presión positiva y negativa al circuito del paciente.

7. Libere la palanca de control manual de la posición de Inspiración y compruebe que la presión caiga inmediatamente a 0 cmH₂O. Repita el procedimiento para la posición de espiración. En ambos casos, si la presión no cae a 0 cmH₂O inmediatamente, el dispositivo debe enviarse al distribuidor o representante para su comprobación.

7. Limpieza y mantenimiento

7.1 Carcasa externa

Si el dispositivo se contamina, una vez desenchufado se debe limpiar el exterior y la carcasa con un detergente suave y agua, o con una solución de limpieza bactericida como el alcohol isopropílico al 70 %.



ATENCIÓN: seque completamente el dispositivo antes de enchufarlo.

No esterilice el dispositivo con óxido de etileno ni con vapor.

7.2 Circuito del paciente



ADVERTENCIA: está prohibido reutilizar el circuito del paciente, aunque se haya esterilizado.

Utilice siempre un circuito nuevo para un paciente nuevo.

NOTA: póngase en contacto con su distribuidor de zona si necesita accesorios adicionales.

7.2.1 Uso institucional (hospital)

Circuito del paciente (tubo del paciente, filtro antibacteriano, mascarilla, conector): si el dispositivo se va a utilizar en más de un paciente, debe cambiarse.

7.2.2 Uso domiciliario (individual)

- a. Tubo del paciente, interfaz del paciente y conector: después del uso, el tubo del paciente y la interfaz del paciente deben lavarse a conciencia con agua y jabón. Dichas partes deben estar completamente secas antes de reutilizarlas.
- b. Filtro antibacteriano: el filtro, que protege el dispositivo y evita que entren en contacto con el paciente sustancias extrañas, se puede dejar colocado siempre que no esté bloqueado por flemas o humedad. No reutilizar el filtro después de lavarlo.

7.3 Limpieza del filtro de aire

El filtro de aire debe limpiarse cada 2 semanas y sustituirse cada 6 meses en condiciones de uso normales. También en caso de que la presión/flujo de aire no alcance los valores deseados durante el funcionamiento.

1. Apague y desenchufe el dispositivo.
2. Quite el filtro de aire de la entrada de aire.
3. Compruebe si el filtro está limpio y no tiene defectos.

4. Lave el filtro con agua y un detergente suave y aclárelo a fondo.
5. Seque el filtro completamente y vuelva a instalarlo en el dispositivo. Si el filtro está dañado, sustitúyalo. Utilice únicamente un filtro suministrado por Seoil Pacific.

7.4 Mantenimiento preventivo

El dispositivo no necesita servicio de mantenimiento preventivo.

Consulte el manual para obtener información detallada sobre el servicio.

8. Almacenamiento

8.1 Cómo guardarlo

1. El dispositivo debe revisarlo más de una vez al año por un ingeniero especializado.
2. Guarde el dispositivo alejado del agua, el polvo y la humedad elevada.
3. Si es posible, empaquételo para evitar que sustancias extrañas como el polvo penetren en su interior.
4. Desenchufe el cable de alimentación en caso de almacenamiento prolongado.
5. Guarde el dispositivo en un lugar cerrado, protegido de inclinaciones, golpes y vibraciones.
6. Después del uso, apague y desenchufe el dispositivo, desmonte los accesorios y guárdelos en las condiciones en que estaban antes del uso.
7. Evite exponer el dispositivo a la luz solar directa.
8. Después del uso, limpie la carcasa exterior con un paño suave y limpio y guarde el dispositivo.
9. Guárdelo fuera del alcance de los niños.
10. Si utiliza el dispositivo después de un periodo de almacenamiento prolongado, compruebe primero que funciona correctamente.
11. Asegúrese de no bloquear la entrada de aire al paciente ni al ventilador.
12. No coloque el dispositivo cerca de cortinas, mantas u otros materiales que mantengan el calor.
13. No guarde el dispositivo en un lugar con cambios bruscos de temperatura o con temperatura y humedad elevadas.
 - Temperatura de funcionamiento: 5 °C ~ 35 °C
 - Humedad de funcionamiento: 15 % ~ 95 %, sin condensación
 - Presión de funcionamiento: 700 ~ 1060 hPa
 - Temperatura de transporte y almacenamiento: -25 °C ~ 60 °C
 - Humedad de transporte y almacenamiento: 15 % ~ 90 %, sin condensación

8.2 Cómo manipularlo

1. Limpie el dispositivo después de apagarlo y desenchufarlo.
2. No golpee el dispositivo cuando lo mueva y lo limpie, y tenga cuidado de que no caiga al suelo.
3. Limpie el dispositivo con un paño suave y limpio.
4. Al limpiar el dispositivo o los accesorios, procure que no penetre el agua en su interior.
5. Después de limpiar el dispositivo, séquelo cuidadosamente.

8.3 Cómo trasladarlo

1. Apague y desenchufe el dispositivo antes de moverlo.
2. Si va a trasladar el dispositivo a una distancia larga, guárdelo en una bolsa.
3. Proteja su dispositivo de golpes fuertes durante el transporte.

9. Especificaciones técnicas

9.1. Condiciones ambientales

NO guarde el dispositivo en un lugar con cambios bruscos de temperatura o con temperatura y humedad elevadas.

Elemento	Funcionamiento	Almacenamiento
Temperatura	5 °C ~ 35 °C	-25 °C ~ 60 °C
Humedad relativa	15 % ~ 95 %, sin condensación	15 % ~ 90 %, sin condensación
Presión atmosférica	700 ~ 1060 hPa (aprox. de 0 a 3000 m)	N/D

9.2. Características físicas

Dimensiones	287 x 273 x 218 mm (Ancho x Alto x Profundo)
Peso	1S juego, 4,6 kg (sin accesorios)

9.3. Especificaciones eléctricas

- Fuente de voltaje de CA

Tensión asignada	100-240 V~
Frecuencia asignada	50/60 Hz
Potencia nominal	120 VA
Protección eléctrica	BF, Clase II
Grado de protección contra la entrada de agua	IP22
Modo de funcionamiento	Continuo

- Fuente de voltaje de CC

Voltaje	14,8 V CC/5,8 Ah
Capacidad	85 Wh

9.4. Especificaciones de rendimiento del dispositivo

Parámetro	Intervalo	Exactitud
Modo automático y manual		
Presión de Inspiración (Ip)	0 ~ +70 cmH2O (incrementos de 1 cmH2O)	± 5 cmH2O
Presión de espiración (Ep)	0 ~ -70 cmH2O (incrementos de 1 cmH2O)	± 5 cmH2O
Tiempo de Inspiración (Ti)	0,0 ~ 5,0 segundos (incrementos de 0,1 segundos)	± 0,3 s
Tiempo de espiración (Te)	0,0 ~ 5,0 segundos (incrementos de 0,1 segundos)	± 0,3 s
Tiempo de pausa (Tp)	0,0 ~ 5,0 segundos (incrementos de 0,1 segundos)	± 0,3 s

Sincronización de tos	1 (sensible) ~ 9 (menos sensible)	N/D
Flujo de Inspiración	BAJO: ≥ 200 L/min MEDIO: ≥ 200 L/min ALTO: ≥ 200 L/min	200 L/min o más
Flujo de espiración	≤ -200 L/min	-200 L/min o menos
Modo	Automático, manual, percutor	N/D
Frecuencia	1 ~ 20 Hz	± 10 %
Amplitud	1-10 cmH ₂ O	± 5 cmH ₂ O
Modo percusión		
Presión de Inspiración	0 ~ +70 cmH ₂ O (incrementos de 1 cmH ₂ O)	± 5 cmH ₂ O
Frecuencia	10 ~ 780 CPM (incrementos de 10 CPM)	± 5 %
Relación I:E	5:1 ~ 1:5	N/D
Ajuste de tiempo	Valor establecido para presión 0 ~ +40 cmH ₂ O: 2 9 min 59 s Valor establecido para presión +41 ~ +70 cmH ₂ O: 1 9 min 59 s	± 20 s

La exactitud y el rendimiento del dispositivo se especifican en las siguientes condiciones: temperatura, 20-30 °C; humedad relativa, 50%; altitud, 380 metros (97 kPa) nominalmente, para pacientes tipo.

9.5. COMFORT COUGH II (CC20) - Información sobre la versión del software

Versión del software del sistema del dispositivo	1.06
---	------

9.6. Eliminación

Deseche este dispositivo conforme a la normativa local. Este dispositivo debe eliminarse por separado y no como residuo urbano sin clasificar. Para deshacerse del dispositivo, debe utilizar los sistemas de recogida, reutilización y reciclaje adecuados disponibles en su región.

9.7. Cumplimiento con la normativa

N.º	Norma	Descripción
1	IEC60601-1	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial.
2	IEC60601-1-2	Equipos electromédicos. Partes 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos
3	IEC 61000-3-2	Modificación 1. Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 3-2: límites. Límites para las emisiones de corriente armónica (equipos con corriente de entrada ≤ 16 A por fase)
4	IEC 61999-3-3	Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 3-3: límites. Limitación de las variaciones de tensión, fluctuaciones de tensión y flicker en las redes públicas de suministro de baja tensión para equipos con corriente asignada ≤ 16 A por fase y no sujetos a una conexión condicional
5	IEC60601-1-6	Equipos electromédicos. Partes 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: aptitud de uso
6	IEC60601-1-8	Equipos electromédicos. Partes 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos
7	IEC60601-1-11	Equipos electromédicos. Partes 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar
8	IEC62304	Software de productos sanitarios. Procesos del ciclo de vida del software
9	IEC62366	Productos Sanitarios. Parte 1: aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
10	IEC60529	Grado de protección de los contenedores (código IP)
11	IEC60601-1-11	Equipos electromédicos. Partes 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar (golpes, vibraciones, informe de ensayo)
12	Prueba de embalajes ISTA 2A	Prueba de la integridad del embalaje durante el transporte
13	ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos, Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
14	ISO 10993-5	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad

		<i>in vitro</i>
15	ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea
16	ISO 10993-18	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 18: Caracterización química de materiales de productos sanitarios dentro de un proceso de gestión de riesgos
17	ISO 18562-1	Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gases respiratorios en aplicaciones sanitaria. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
18	ISO 18562-2	Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gases respiratorios en aplicaciones sanitaria. Parte 2: Ensayos de emisiones de materia particulada
19	ISO 18562-3	Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gases respiratorios en aplicaciones sanitaria. Parte 3: Ensayos de emisiones de compuestos orgánicos volátiles (COV)
20	ISO 18562-4	Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gases respiratorios en aplicaciones sanitaria. Parte 4: Ensayo para lixiviables en condensado

10. Información sobre CEM

10.1 Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El dispositivo está diseñado para uso en el entorno electromagnético descrito a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deberá garantizar que se utilicen en un entorno adecuado.		
Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. El dispositivo es adecuado para su uso en todo tipo de entornos, incluyendo los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ flicker IEC 61000-3-3	Cumple	

10.2 Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para uso en el entorno electromagnético descrito a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deberá garantizar que se utilicen en un entorno adecuado.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de compatibilidad IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para las líneas de entrada y salida	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para las líneas de entrada y salida	
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad de la fuente de alimentación principal debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC61000-4-11	> 5 % UT (> 95 % caída en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % caída en UT) para 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % caída en UT) durante 5 s	> 5 % UT (> 95 % caída en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % caída en UT) para 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % caída en UT) durante 5 s	La calidad de la fuente de alimentación principal debe ser un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el dispositivo se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

Campos magnéticos a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
---	--------	--------	--

NOTA: UT es la tensión de la alimentación de CA antes de la aplicación del nivel de ensayo.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El dispositivo está diseñado para uso en el entorno electromagnético descrito a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deberá garantizar que se utilicen en un entorno adecuado.

Ensayo de inmunidad	Nivel de compatibilidad IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicación 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. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde "P" es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros(m).^b</p> <p>Las intensidades del campo de los transmisores de RF fijos, según el resultado de un análisis de la ubicación electromagnética^a, deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo marcado con el símbolo siguiente:</p> 

- **NOTA:** a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más altas.

- **NOTA:** es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética resulta afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

^aLas intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones base para radiotéfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV, no pueden predecirse de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe contemplarse la realización de un estudio de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se utiliza el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable descrito anteriormente, deberá vigilarse el dispositivo para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo.

^bEn el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser menores de 3 V/m.

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

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF irradiadas están controladas. El cliente o usuario del dispositivo puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo según las recomendaciones siguientes, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (vatios)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (metros)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,3
100	12	12	23

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

- **NOTA:** a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para las frecuencias más altas.
- **NOTA:** es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética resulta afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

10.3. Información sobre seguridad en RMN



⚠ ADVERTENCIA:

NO someta el **COMFORT COUGH II (CC20)** o sus accesorios a entornos de resonancia magnética (RMN) ya que puede comportar un riesgo inaceptable para el paciente o daños al dispositivo o a los equipos de RMN. No se evaluó la seguridad del dispositivo y los accesorios en entornos de RMN.

11. Símbolos

El etiquetado de este producto sanitario puede contener los siguientes símbolos, cuyo significado se describe a continuación.

Símbolo	Descripción	Norma
	Componente de tipo BF Grado de protección para las partes aplicables: BF Los usuarios están completamente aislados de los dispositivos que cumplen con las normas de seguridad en materia de corriente de fugas	IEC 60601-1 Tabla D.1 N.º 20
	Consúltense las instrucciones de uso	IEC 60601-1 Tabla D.1 N.º 11
	Fabricante Indica el fabricante del producto sanitario	ISO 15223-1 Sección 5.1.1
	Fecha de fabricación Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario	ISO 15223-1 Sección 5.1.3
	Dispositivo de clase II (doble aislamiento)	IEC 60601-1 Tabla D.1 N.º 9
IP22	Protección contra la entrada de objetos de dimensiones superiores a 12 mm. Protección contra la caída de gotas de agua con inclinación máxima de 15 grados en una orientación específica	IEC 60529 Código IP
REF	Número de catálogo	ISO 15223-1 Sección 5.1.6
SN	Número de serie	ISO 15223-1 Sección 5.1.7
MD	Producto sanitario (indica que el equipo es un producto sanitario)	ISO 15223-1 Sección 5.7.7
	Solo prescripción (la ley federal estadounidense limita la venta de este producto a médicos por prescripción médica)	FDA Guidance Alternative to Certain Prescription Device Labeling Requirements
	No seguro para RMN (no utilizar cerca de un equipo de RMN)	ASTM F2503 Tabla 1

	<p>Identificador único del producto (DI y PI) Código de barras de matriz de datos GS1 P. ej., (01): UDI-DI (identificador del dispositivo) (11): UDI-PI (identificador de la producción) (21): número de serie</p>	<p>ISO 15223-1 Sección 5.7.10</p>
	<p>El equipo cumple con las directrices para la eliminación de residuos contempladas en la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y las directrices sobre reciclado de la Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS)</p>	<p>Directiva 2012/19/UE (RAEE) Directiva 2011/65/UE (RoHS)</p>
	<p>Organismo notificado de CE/MDD(SZU) Marcado CE conforme a la Directiva 93/42/CEE</p>	<p>Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios</p>
<p>SpO2</p>	<p>Conector para pulsioxímetro Solo en el modelo CC20P</p>	<p>-</p>
	<p>Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea</p>	<p>ISO 15223-1 Sección 5.1.2</p>

12. Solución de problemas

Rogamos consulte las siguientes categorías antes de dirigirse al servicio técnico.

Estado	Forma de actuación
Si la alimentación no se activa incluso si presiono el interruptor de corriente.	- Compruebe el estado de conexión del cable de alimentación. - Compruebe si el interruptor de corriente está activado. - Compruebe si el ventilador está funcionando.
Si no sale aire.	- Compruebe la configuración de la presión.
Si el aire sale de forma débil.	- Compruebe la configuración de la presión. - Compruebe el filtro y sustitúyalo si es necesario.
Si aparece "Temp." en la pantalla.	- La temperatura del ventilador es demasiado alta. - El dispositivo se detendrá automáticamente y el ventilador acelerará el proceso de enfriamiento si mantiene el dispositivo en modo de espera. Cuando la temperatura sea la adecuada, la indicación "Temp." desaparecerá. Si ya no sale "Temp.", puede usar de nuevo el dispositivo.
Si aparece "E1" en la pantalla.	- La posición del motor paso a paso que controla la válvula es incorrecta. - El dispositivo se reiniciará automáticamente y volverá a funcionar después de la comprobación. - Si continúa apareciendo "E1" en el monitor, incluso después de reiniciar el dispositivo, póngase en contacto con el centro de servicio.
Si aparece "E2" en la pantalla.	- La presión ha superado el valor establecido. - Si continúa apareciendo "E2" en el monitor, incluso después de reiniciar el dispositivo, póngase en contacto con el centro de servicio.
Si aparece "¡La memoria interna está llena! ¡Haga una copia de seguridad de los datos de su paciente y borre los datos!" en la pantalla.	- ERR de tiempo de arranque (más de 7 segundos). - El mensaje desaparece automáticamente al cabo de 5 segundos.

- Si hay algún problema, deje de usar el producto, apague el interruptor de corriente y desenchufe el cable de alimentación. Después solicite una reparación en el centro de servicio de Seoil Pacific o comuníquese con su representante de ventas local.
- Para cualquier consulta, póngase en contacto con su distribuidor local o representante autorizado de Seoil Pacific.
- Si el dispositivo tiene un uso normal, está completamente garantizado durante un año a partir de la fecha de compra en un distribuidor oficial de Seoil Pacific Corp.

13. Garantía limitada

Seoil Pacific Corp. garantiza que este dispositivo estará libre de defectos de piezas y funcionamiento y tendrá un rendimiento acorde con las especificaciones del producto durante un año a partir de la fecha de compra a un distribuidor autorizado.

Seoil Pacific Corp. garantiza que los accesorios (circuito del paciente, excluidos los productos desechables) estarán libres de defectos de piezas y funcionamiento durante 90 días a partir de la fecha de compra a un distribuidor autorizado.

Si un dispositivo falla en condiciones de uso normales, Seoil Pacific Corp., a su discreción, reparará o sustituirá el dispositivo defectuoso o sus componentes.

Esta garantía no cubre daños resultantes de accidentes, mal uso, uso excesivo, transformaciones o piezas defectuosas que no afecten la funcionalidad del dispositivo.

El periodo de garantía para las baterías extraíbles es de 6 meses a partir de la fecha de compra a un distribuidor autorizado, y esta garantía no se aplica a daños causados por el mal uso.

Para obtener más información sobre los derechos de garantía, comuníquese con su distribuidor o representante autorizado de Seoil Pacific más cercano.

14. Certificado de garantía de calidad

Número de dispositivo (S/N)		
Fecha de compra (dd/mm/aa)		
Periodo de garantía de reparación gratuita		
Alcance de la garantía		1 año desde la fecha de compra del distribuidor a SEOIL Pacific.
Comprador	Nombre	
	Dirección	
	Tel.:	
Vendedor	Nombre del comercio	
	Dirección	
	Tel.:	

Este certificado garantiza reparaciones gratuitas sujetas a condiciones.

Si se produce un mal funcionamiento dentro del periodo de garantía, envíe este certificado de garantía junto con el dispositivo.

- Si las casillas anteriores se dejan en blanco, este certificado perderá su validez. Si no están completas, comuníquese de inmediato con el distribuidor autorizado donde lo compró.
- Este certificado no se reexpedirá.
- Este dispositivo está fabricado siguiendo un estricto proceso de inspección.

<Resumen de la garantía>	
<p>1. Si se produce un mal funcionamiento en las condiciones de uso normales especificadas en este manual y en la ficha técnica del dispositivo, el cliente tiene derecho a reparaciones gratuitas de acuerdo con la normativa de protección al cliente.</p> <p>2. Si necesita reparaciones dentro del periodo de garantía, envíe este certificado junto con el dispositivo.</p> <p>3. Si cambia de domicilio, comuníquese con el distribuidor o representante de ventas donde compró el producto.</p> <p>4. Si ocurre alguno de estos incidentes, los costes de reparación se cargarán al cliente, incluso si el dispositivo está dentro del periodo de garantía.</p> <p>(1) Si se produce un mal funcionamiento debido a un uso incorrecto del dispositivo por parte del usuario, o por reparaciones o ajustes no autorizados.</p>	<p>(2) Si el dispositivo se daña durante el transporte o debido a un golpe.</p> <p>(3) Si el dispositivo se utiliza en un entorno anómalo no especificado en el manual.</p> <p>(4) Si se produce un mal funcionamiento debido a que le hayan caído bebidas, café u otras sustancias extrañas.</p> <p>(5) Si se produce un mal funcionamiento cuando se usa combinándolo con otros dispositivos.</p> <p>(6) Si la pieza dañada es un consumible.</p> <p>(7) Si el dispositivo sufre daños por causa de fuerza mayor, como incendio, terremoto, inundación o rayo.</p> <p>(8) Si no se presenta este certificado.</p> <p>(9) Si se ha falsificado la fecha de compra, el nombre del cliente o el comercio.</p> <p>5. Conserve este certificado para obtener un mejor servicio posventa.</p>

※ Este certificado garantiza reparaciones gratuitas sujetas a los plazos y condiciones mencionados. En consecuencia, este certificado no limita los derechos legales del cliente. Si tiene alguna pregunta sobre el servicio y las reparaciones después del periodo de garantía, comuníquese con su distribuidor oficial o representante de ventas de su zona.

Doc. n.º: CC20(ES-P)-R9

11/2023

SEOIL PACIFIC CORP.

Sede central: Rm. 515 ~ 516, Ace Alto-End Tower, 5, Digital-ro 26-gil, Guro-gu
Seoul, 08389, República de Corea

TEL: +82) 2325-2106 FAX: +82 (2) 325-2107

Fábrica: 71, Hwanggeum 3-ro 7beon-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-
do, 10048, República de Corea

TEL: +82(31) 996-2106 FAX: +82(31) 996-2107

Representante autorizado en la CE

Advena Ltd.

Tower Business Center, 2nd. Flr., Tower Street, Swatar, BKR
4013 Malta.

TEL: +356 2546 6689

Correo electrónico: info@advena.mt

Sitio web: www.advena.mt