

# Manual de Usuario

## Serie iBreeze CPAP



***resvent***

Contenido

1 Bienvenida ..... 1

2 Uso Previsto ..... 1

3 Contraindicaciones ..... 1

4 Información de Seguridad..... 2

5 Claves de los Símbolos ..... 6

6 Contenidos del Sistema ..... 6

7 Resumen del Sistema..... 7

8 Navegando las Pantallas del Aparato ..... 12

9. Operación ..... 12

10 Alerta del Aparato ..... 21

11 Solución de Problemas ..... 25

12 Limpieza y Mantenimiento ..... 27

13 Mantenimiento ..... 29

14 Almacenamiento y Deposición..... 29

15 Especificaciones ..... 30

16 Declaración de CEM ..... 32

## 1 Bienvenida

Los Sistemas iBreeze CPAP incluyen los Modos CPAP y APAP. Ambos brindan presión positiva continua de la vía aérea durante los ciclos respiratorios del aparato. Los Sistemas iBreeze CPAP incluyen los siguientes modelos: iBreeze 20C, Breeze 20C Pro, iBreeze 20A, iBreeze 20A Pro.

## Responsabilidad por Parte del Fabricante

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

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

## IMPORTANTE

Lea toda la guía antes de utilizar el aparato.

## 2 Uso Previsto

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

El Sistema también está destinado a la medición transcutánea de la saturación de oxígeno (SpO<sub>2</sub>) en sangre utilizando la detección de luz de una sonda especial para pacientes adultos y pediátricos.

## 3 Contraindicaciones

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

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

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

El uso de terapia de presión positiva en la vía aérea puede estar temporalmente contraindicado si presenta signos de patología de senos paranasales o de oído medio.

**Nota:** En cualquier caso de los indicados, solo puede ser determinado por un médico competente si puede utilizar el aparato de CPAP.

### Cualidades del Usuario

La persona que opera el aparato mediante la instrucción en el manual del usuario se denomina "usuario". En contraste, un "paciente" es la persona que recibe la terapia. Realice siempre todos los pasos operativos de acuerdo con éste manual de usuario. Algunos profesionales pueden recibir una formación profesional específica acerca de cómo utilizar el aparato, incluyendo todo lo relacionado con los accesorios de su distribuidor o del fabricante.

## 4 Información de Seguridad



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

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

### ADVERTENCIA:

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

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

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

El Paciente puede utilizar con seguridad las funciones de terapia del aparato y éste aparato no debe ser mantenido o reparado durante el uso con un paciente.

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

### **PRECAUCION:**

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

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

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

## 5 Símbolos

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

Símbolo	Definición
	Fabricante.
	Fecha de fabricación.
	Número de Serie.
	Alimentación de CC.
	Limitaciones de temperatura en transporte y almacenamiento.
	Limitaciones de humedad en transporte y almacenamiento.
	Presión atmosférica en transporte y almacenamiento.
	Siga las instrucciones de uso. Esta etiqueta en el aparato señala al usuario que lea el manual del operador para obtener información completa. En el manual del operador, éste símbolo hace referencia a la etiqueta.
	El producto lleva la marca CE indicando su conformidad con las disposiciones de la Directiva 93/42/EEC del Consejo relativa a los aparatos médicos y cumple con los requisitos esenciales del Anexo I de la presente directiva.
	Representante Europeo Autorizado.
	Descartar de acuerdo con la Directiva 2012/19/EU o WEEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos).
	Indica el grado de protección contra descarga eléctrica conforme a la norma IEC 60601-1. Los aparatos Clase II poseen aislación doble o reforzada, por lo que no poseen protección a tierra.
	Indica el grado de protección proporcionado por el gabinete según IEC 60601-1.
	Tipo BF Aplicada (clasificación de equipo electromédico, tipo B, según lo especificado por IEC 60601-1).

	El aparato no es adecuado para su uso en el entorno de resonancia magnética.
	El humidificador de aire respiratorio está calefaccionado. No toque el elemento.
	Botón de Terapia Si/No (Inicia y detiene el flujo de aire para la terapia).
	Este lado hacia arriba para el transporte y almacenaje.
	Frágil, manéjese con cuidado.
	Manténgase seco durante el transporte y almacenaje.
	Limitaciones de Apilamiento.
	Materiales reciclables.

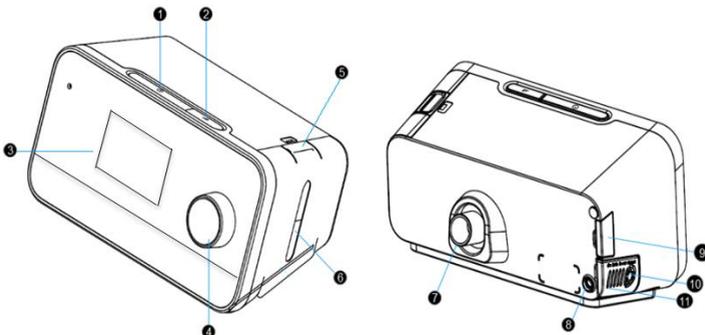
## 6 Contenidos del Sistema

Su sistema de CPAP incluye los siguientes ítems:

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

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

## 7 Resumen del Sistema



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

### 7.1 Ubicando el Aparato

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

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

#### PRECAUCION:

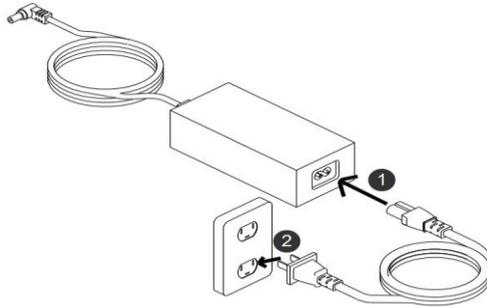
- Asegúrese que el área del filtro en el costado del aparato no esté bloqueada por ropa de cama, cortinas u otros ítems. El aire debe fluir libremente alrededor del aparato para que el sistema funcione adecuadamente.
- No coloque el aparato directamente sobre una alfombra, tela u otro material inflamable.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

### 7.2 Suministrando Alimentación de CA

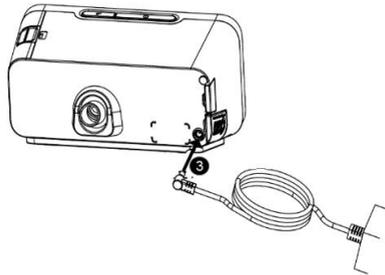
Complete los pasos siguientes para operar el aparato utilizando alimentación de CA:

1. Enchufe el extremo del cable de alimentación de CA (incluido) a la fuente de alimentación (también incluida).

2. Enchufe el extremo de prolongación al cable de alimentación de CA al tomacorriente que no esté controlado por un interruptor de pared.



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



4. Verifique que el conector del costado del aparato, en la fuente de alimentación, y en el tomacorriente estén totalmente insertados.

#### **ATENCIÓN:**

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

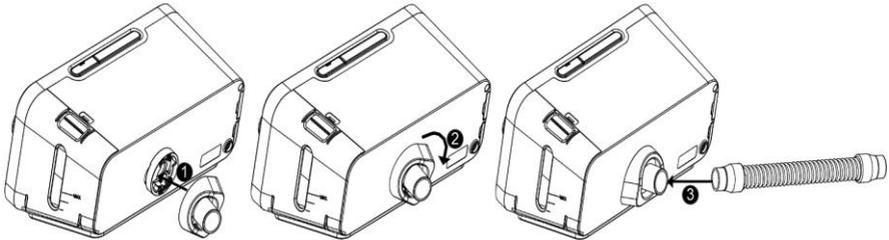
### **7.3 Conectando el Circuito Respiratorio**

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

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

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

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



**Nota:** Si está utilizando una manguera estándar (no mostrada) en lugar de una manguera calefaccionada, simplemente coloque la manguera al puerto de salida de aire en el aparato de terapia.

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

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

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

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

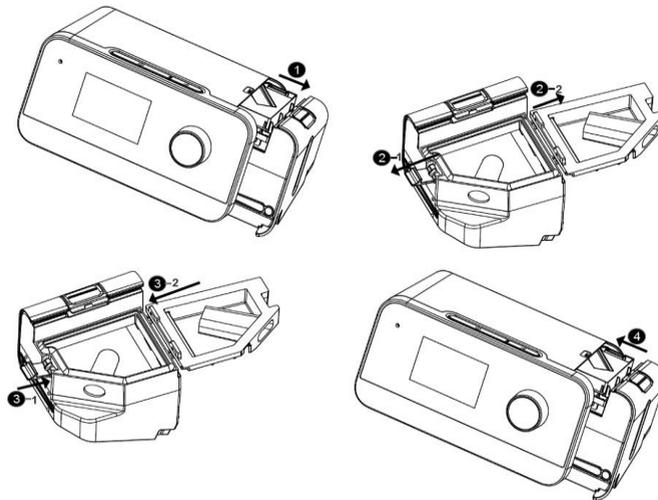
**ADVERTENCIA:**

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

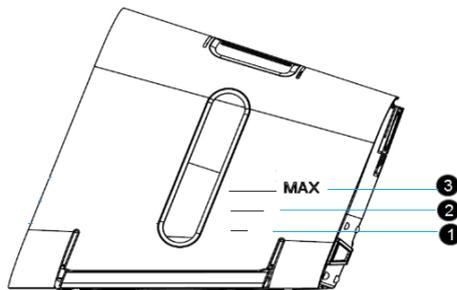
**Nota:** La máscara seleccionada, la manguera respiratoria deberán cumplir con los requisitos de rendimiento con buena estabilidad. El usuario debe verificar la máscara y manguera contra daños antes de su uso.

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

## 7.4 Operación de Llenado de Agua



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



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

### PRECAUCION:

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

## 8 Navegando las Pantallas del Aparato

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

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

Para realizar los ajustes:

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

**Nota:** Las pantallas mostradas en éste manual son ejemplos solo para referencia. Las pantallas reales pueden variar según el modelo de aparato y la configuración del proveedor.

## 9. Operación

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

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

### 9.1 Iniciando el Aparato

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

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

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

#### **Nota:**

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



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

### 9.2.2 Interface de terapia de Paciente

Cuando comience la terapia, la pantalla cambiará a la Interfase de Terapia de Paciente, la cual mostrará la monitorización de los parámetros de la terapia durante la terapia (Ver Figura 2). Los parámetros visualizados dependen del modo de terapia actual.

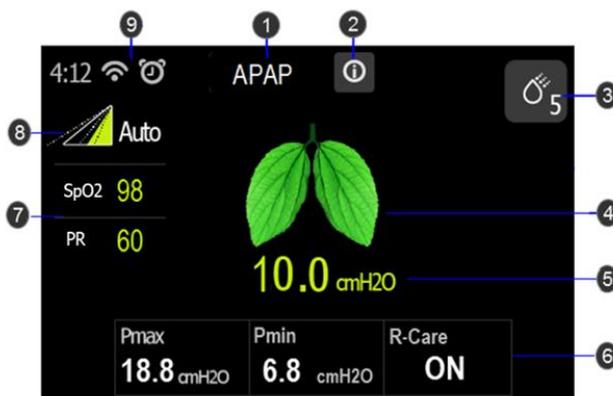


Figura2 Interfase de Terapia de Paciente

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





## 9.2.4 Ajustes del Sistema Paciente

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



Figura 4 Interfase de Ajuste de Paciente

Icono	Texto	Descripción
	Unidades de Presión	Ajuste las unidades de presión. Opción: hPa / cmH <sub>2</sub> O      Predeterminada: cmH <sub>2</sub> O
	Brillo de Pantalla	Ajuste el Brillo de la Pantalla. Opción: Auto / 1-3      Predeterminado: Auto
	Idioma	Ajuste la interfase de Idiomas del sistema. Predeterminado: Inglés / Chino      Predeterminado: Inglés.
	Ahorro Energía	Ajuste la función Ahorro de Energía en si o no. Cuando está habilitada, la pantalla se apagará automáticamente si no hay operación dentro de los 3 min en el modo preparatorio, o 30 seg en el modo terapia. Si el Ahorro de Energía está deshabilitado, la pantalla permanecerá siempre encendida. Opción: SI/ NO      Predeterminado: SI
	Fecha	Ajuste la fecha del sistema. Nota: 1. El ajuste de la fecha no puede ser anterior a la última fecha del informe en el aparato. 2. La fecha del sistema es necesario ser reseteada la primera vez del inicio cuando el aparato es restablecido a los ajustes predeterminados de fábrica.



## 9.2.5 Menú de Informe del Paciente

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

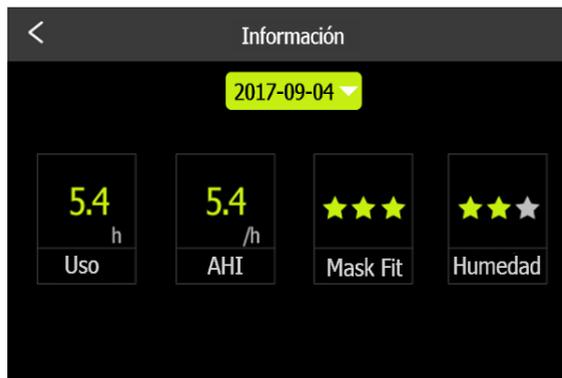


Figura 5 Interfase de Informe de Paciente

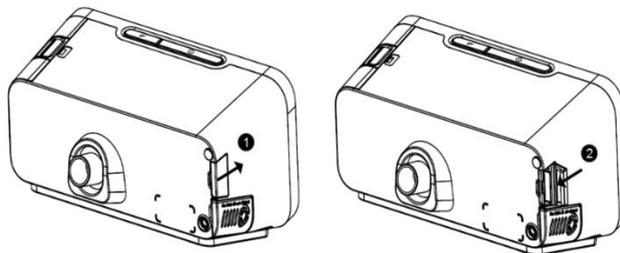
Ítem	Descripción
Período	Ajuste el intervalo de tiempo cubierto por el informe. Opciones: diario (para los 6 días recientes) / 7 días / 14 días / 1 mes / 3 meses / 6 meses / 1 año.
Uso	Número de horas que el aparato ha sido utilizado en el período seleccionado.
AHI	El índice de apnea-hipo apneas promedio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

Ítem	Descripción

### 9.2.6 Tarjeta SD

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

Para retirar la tarjeta SD:



1. Detenga la terapia y abra el compartimento de la tarjeta SD.
2. Oprima la tarjeta SD para liberarla. Retire la tarjeta SD del aparato.

Coloque la tarjeta SD dentro de una protección y envíela a su proveedor de servicios de salud.

**Nota:**

1. No retire la tarjeta SD del aparato durante la terapia.
2. No utilice la tarjeta SD para otros propósitos.

## 10 Alerta del Aparato

Aquí se describen 4 tipos de alertas:

- **Alerta 0:** En la parte inferior, sobre fondo gris se inscriben consejos en blanco, sin iluminación, sin sonido, se muestran siempre, desaparecen hasta que la condición no se cumpla.
- **Alerta 1:** En la parte inferior, sobre fondo naranja, se inscriben rayos azules parpadeantes, con sonido, se muestran siempre, desaparecen hasta que la condición no se cumpla.
- **Alerta 2:** En la parte inferior, sobre fondo rojo se inscriben consejos en blanco, rayos azules parpadeantes, con sonido, aparece la alarma exclusiva hasta que el usuario abra la alerta para confirmar u oprimir el botón Si/NO de terapia.
- **Notificación:** Un mensaje recordatorio en blanca, sin iluminación, sin sonido, luego del proceso correspondiente, el mensaje desaparece automáticamente.

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

Alerta	Tipo	Posibles Causas	Acción
El voltaje de entrada es anormal, por favor revíselo!	Alerta 2	El adaptador de Alimentación es de un modelo equivocado, dando como resultado voltajes muy altos o muy bajos	Utilice Adaptadores de Alimentación provistos por reventa.
La tarjeta SD está escribiendo/leyendo, no la retire, no apague el aparato.	Notificación	1. Inserte la tarjeta SD durante la sincronización de datos; 2. Ingrese la configuración en la tarjeta SD.	Sin acción.
Tarjeta SD Removida	Notificación	1. No hay tarjeta SD en el aparato. 2. La tarjeta SD se ha removido.	Reinserte la tarjeta SD funcionalmente.
Tarjeta SD Completa, Por favor reemplácela.	Notificación	En el modo Preparatorio, el espacio de almacenamiento de la tarjeta SD es de solo 200M	Reemplace la tarjeta SD o limpie los datos después de exportarlos a la tarjeta SD.

Alerta	Tipo	Posibles Causas	Acción
La tarjeta SD no puede escribirse, por favor destrábela e insértela nuevamente	Notificación	La tarjeta SD es de solo lectura y no puede escribirse	Retuve la tarjeta SD, destrábela y reinsértela nuevamente.
Error en la tarjeta SD, por favor retírela e insértela nuevamente.	Notificación	La falla en la tarjeta SD puede ser: 1.La tarjeta SD no puede ser leída ni escrita. 2.La tarjeta SD posee errores de lectura y escritura.	Retire la tarjeta SD, Reinsértela o reemplácela por una nueva tarjeta.
Actualización del Software en camino, No apague el aparato!	Notificación	Actualización del Software.	Sin acción.
El nivel de agua está muy bajo, por favor agregue el nivel adecuado de agua.	Alerta 0	Durante el proceso de calentamiento, el nivel de agua está por debajo del umbral definido.	Retire el tanque de aguay agregue agua hasta el nivel adecuado.
Código de error del Sistema: XXXX Por favor trate de reiniciar y contacte a su proveedor si se repite.	Alerta 2	1. Falla en el densor de Presión, falla en el sensor de flujo, falla en la turbina en el estado de terapia; 2. Corto circuito en la placa de Potencia 3. Corto circuito en el circuito calefactor del Humidificador	Trate de reiniciar, por favor, si se repite, contacte a su distribuidor.
La manguera de respiración ha expirado, por favor replácela.	Notificación	En el estado preparatorio, el tiempo de uso excede el ajuste de la vida en servicio de la manguera respiratoria.	Haga clic en "Confirmar", reemplace la manguera de respiración.

Alerta	Tipo	Posibles Causas	Acción
El tanque de agua ha expirado, por favor reemplácelo.	Notificación	En el estado preparatorio, el tiempo de uso excede el ajuste de la vida en servicio del tanque de agua.	Haga clic en "Confirmar", reemplace tanque de agua.
El filtro ha expirado, por favor reemplácelo.	Notificación	En el estado preparatorio, el tiempo de uso excede el ajuste de la vida en servicio del filtro.	Haga clic en "Confirmar", reemplace el filtro
La máscara ha expirado, por favor reemplácela.	Notificación	En el estado preparatorio, el tiempo de uso excede el ajuste de la vida en servicio de la máscara	Haga clic en "Confirmar", reemplace la máscara
Es tiempo para realizar el mantenimiento del aparato, Por favor contáctese con el proveedor de service para su mantenimiento.	Notificación	En el estado preparatorio, el tiempo de uso excede el ajuste de la vida en servicio de mantenimiento del aparato.	Haga clic en "Confirmar", contacte a su proveedor de servicio para el mantenimiento del aparato.
Bajo Volumen Minuto (MV).	Alerta 0	El volumen minuto es inferior que el valor umbral ajustado.	Verifique la manguera respiratoria o ajuste el parámetro de terapia.
Alta Frecuencia Respiratoria (RR).	Alerta 0	La frecuencia respiratoria excede el valor umbral ajustado.	Verifique la manguera respiratoria o ajuste el parámetro de terapia.
Baja Frecuencia Respiratoria (RR).	Alerta 0	Ninguna.	Verifique la manguera respiratoria o ajuste el

Alerta	Tipo	Posibles Causas	Acción
			parámetro de terapia.
Apnea.	Alerta 1	Se ha detectado una apnea y excede la duración del ajuste.	Verifique la manguera respiratoria o ajuste el parámetro de terapia.
Alto Volumen de Pérdidas.	Alerta 1	1. Conexión inapropiada de la máscara y de la manguera respiratoria. 2. El tanque de agua no está conectado.	Verifique la conexión de la máscara o de la manguera respiratoria, y la conexión del tanque de agua.
Alta Presión Inspiratoria.	Alerta 0	Durante el ciclo respiratorio, la presión monitorizada es más alta que el umbral de la presión ajustada.	Verifique la manguera respiratoria o ajuste el parámetro de terapia.
Baja Presión Inspiratoria.	Alerta 0	Durante el ciclo respiratorio, la presión monitorizada es menor que el umbral de la presión ajustada.	Verifique la manguera respiratoria o ajuste el parámetro de terapia.
La Máscara o la manguera respiratoria están desconectadas, por favor verificar.	Alerta 1	La máscara o la manguera de respiración están desconectadas, y exceden la duración ajustada.	Verifique la conexión de la máscara o de la manguera respiratoria, y la conexión del tanque de agua.
La vía aérea está bloqueada, por favor verifique la máscara y la manguera respiratoria.	Alerta 1	La manguera respiratoria o el ingreso de aire están bloqueados.	Verifique la máscara, la manguera respiratoria o la entrada de aire.
Bajo Volumen Corriente (Vt).	Alerta 0	Durante un ciclo respiratorio, el Vt	Verifique la manguera

Alerta	Tipo	Posibles Causas	Acción
		promedio es menor que 0.6*del Valor Ajustado.	respiratoria o ajuste el parámetro de terapia.

## 11 Resolución de Problemas

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

Problema	Causa Posible	Acción
No ocurre nada cuando se aplica alimentación al aparato. El fondo de pantalla y los botones no se iluminan.	No hay alimentación en el tomacorriente o el aparato no está enchufado.	Verifique el tomacorriente y si el aparato está correctamente enchufado. Asegúrese que hay alimentación en el tomacorriente. Asegúrese que el cable de alimentación de CA está conectado correctamente a la fuente de alimentación y que el cable de la fuente de alimentación esté seguramente conectado a la entrada de alimentación del aparato. Si el problema continúa, contáctese con su proveedor de servicios de salud domiciliaria. Devuelva el aparato y Fuente de alimentación a su proveedor, para que puedan determinar si el problema se encuentra en el aparato o en la fuente de alimentación.
Hay pérdidas de aire alrededor de mi máscara.	La máscara puede estar colocada incorrectamente.	Asegúrese que su máscara está calzada adecuadamente. Observe la guía de Usuario de su máscara para las instrucciones o utilice la función Calce de Máscara para verificar su colocación y sellado.
Tengo la nariz seca o bloqueada.	El nivel de humedad está ajustado demasiado bajo.	Ajuste el Nivel de Humedad.

Problema	Causa Posible	Acción
Tengo gotas de agua en la nariz, en la máscara y en la manguera de aire.	El nivel de humedad está ajustado demasiado alto.	Ajuste el Nivel de Humedad.
Mi boca está demasiado seca e incómoda.	Puede estar escapando aire de su boca.	Aumente el Nivel de Humedad. Es posible que requiera una correa en su barbilla para mantener la boca cerrada o una máscara facial completa.
La presión de aire en mi máscara parece demasiado alta (parece que estoy recibiendo demasiado aire).	La función Rampa debería deshabilitarse.	Utilice la opción Tiempo de Rampa.
La presión de aire en mi máscara parece demasiado baja (parece que no estoy recibiendo suficiente aire).	La Rampa puede estar en progreso.	Espere que la presión de aire se acumule o deshabilite el Tiempo de Rampa.
He detenido la terapia, pero el aparato sigue soplando aire.	El aparato se está enfriando.	El aparato sopla una pequeña cantidad de aire para evitar la condensación en la manguera de aire. Se detendrá automáticamente después de unos minutos.
La pantalla del aparato está errática (pantalla bloqueada en blanco o en azul).	El aparato se ha caído o se ha manipulado incorrectamente.	Desenchufe el aparato. Vuelva a aplicar alimentación al mismo. Si el problema continúa, contacte a su proveedor de servicio domiciliario.
Mi tanque de agua está perdiendo.	El tanque de agua puede no estar montado correctamente. El tanque de agua puede estar dañado o quebrado.	Verifique si hay daños y vuelva a montar el tanque de agua correctamente. Contacte a su proveedor de servicio domiciliario para un reemplazo.
Excepción clave (no responde o insensible).	El programa se interrumpe o se desalinean los botones.	Desenchufe el aparato. Vuelva a aplicar alimentación al mismo. Si el problema continúa, contacte a su proveedor de servicio domiciliario.

Problema	Causa Posible	Acción
La perilla está insensible.	El codificador está dañado	Desenchufe el aparato. Vuelva a aplicar alimentación al mismo. Si el problema continúa, contacte a su proveedor de servicio domiciliario.
La pantalla táctil no está funcionando.	La pantalla táctil está dañada	Desenchufe el aparato. Vuelva a aplicar alimentación al mismo. Si el problema continúa, contacte a su proveedor de servicio domiciliario.

## 12 Limpieza y Mantenimiento

Para evitar la exposición prolongada a ambientes polvorientos y húmedos que puedan producir una baja en el rendimiento y confiabilidad, el usuario debe limpiar regularmente el aparato.

### 12.1 Limpiando el Aparato

**ADVERTENCIA:** Para evitar una descarga eléctrica, desconecte siempre el cable de alimentación del tomacorriente antes de limpiar el aparato. No sumerja el aparato en ningún fluido.

1. Desenchufe el aparato, Limpie el exterior del aparato utilizando un paño ligeramente humedecido con agua y detergente suave. Deje secar completamente el aparato antes de volver a enchufarlo.
2. Luego de la limpieza, inspeccione el aparato y todas las partes del circuito ante daños. Reemplace las partes dañadas.

### 12.2 Limpiando la Manguera

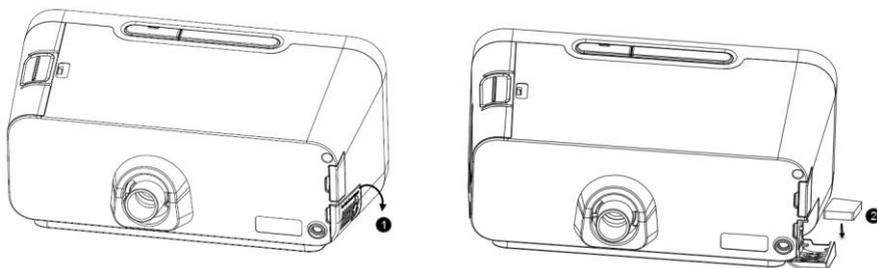
Limpie la manguera flexible y la máscara antes del primer uso y diariamente. Desconecte la manguera flexible y la máscara del aparato. Lave suavemente la manguera y la máscara con una solución de agua tibia y un detergente suave. Enjuague bien. Secar al aire.

### 12.3 Instalando/Reemplazando el Filtro de Aire

El aparato viene con un filtro de aire reutilizable, y debe estar colocado todas las veces cuando el aparato está operando. Por favor revise el filtro de aire cada 1-3 meses, límpielo o replácelo si encuentra agujeros o bloqueos debido a suciedad o polvo.

Nota: Al recibir su aparato, si el filtro de algodón no está instalado, debe instalarlo antes de usar el aparato.

Para instalar o reemplazar el filtro de aire, por favor siga los pasos de abajo:



1. Abra la cubierta del filtro de aire.
2. Coloque un filtro de algodón en la cubierta del filtro de aire y ciérrela.  
Si lo reemplaza, retire el filtro Viejo y reemplácelo por uno Nuevo.

#### **12.4 Viajando con el Aparato**

Al viajar, utilice el bolso de transporte Resvent para transportar el aparato y sus accesorios.

Por favor siga los pasos de abajo para su empaque:

1. Retire el tanque de agua del aparato y desagote el agua.
2. Instale nuevamente el tanque de agua en el aparato.
3. Coloque el aparato y sus accesorios en el bolso de transporte.

#### **12.5 Mantenimiento del Aparato**

No se requiere un mantenimiento de manera regular. Si usted nota que el aparato está funcionando anormalmente, sonidos anormales, que el aparato o la Fuente de alimentación han caído de una mesa, o se ha operado incorrectamente, ha entrado líquido en el aparato la cubierta está rota, desconecte la alimentación y contacte a su proveedor.

## 13 Mantenimiento

El equipo de terapia RESVENT CPAP está diseñado para brindar un servicio útil durante 10 años de vida. Si el aparato de terapia es utilizado como corresponde, de acuerdo con las instrucciones de uso, éste no requiere de mantenimiento dentro del período. Si el aparato de terapia es usado más allá de éste período, recomendamos realizar una verificación por un distribuidor autorizado. Si el humidificador de aire de la respiración es utilizado de acuerdo con éstas instrucciones de uso, tampoco requiere de mantenimiento. Si usted identifica partes defectuosas durante la verificación del funcionamiento, por favor contacte inmediatamente a su distribuidor autorizado.

## 14 Almacenaje y Deposición

### 14.1 Almacenaje

#### 14.1.1 Información de Almacenaje

Almacene el aparato en condiciones ambientales prescriptas.

#### 14.1.2 Almacenando el aparato de terapia.

- Apague el aparato de terapia.
- Desconecte el aparato de la fuente de alimentación.
- Limpie la unidad, sus componentes y accesorios.
- Almacene la unidad, sus componentes y accesorios en un lugar seco.

### 14.2 Deposición



Basura electrónica 

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

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

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

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

## 15 Especificaciones

### Físicas

Dimensiones (L\*A\*H): 235\*148\*125 mm

Peso: 1.55 kg aproximadamente

### Medioambiente de Operación

Temperatura: 5°C~35 °C

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

Presión Atmosférica: 70 kPa~106 kPa

### Medioambiente de Almacenaje

Temperatura: -25°C~70°C

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

Presión Atmosférica: 70 kPa~106 kPa

### Nivel de Ruido

Nivel de Presión de Sonido (Ponderado A:  $\leq 28$  dBA (incertidumbre de 2 dBA

Nivel de Potencia de Sonido (Ponderado A:  $\leq 36$  dBA (incertidumbre de 2 dBA

### Cumplimiento de Normas

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

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

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

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

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

### Eléctricas

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

Entrada de Alimentación de CC: 24 V,  $\leq 2.5$  A

### Especificaciones de Seguridad

Clase II

Tipo BF

Protección de Ingresos: IP22

### **Filtro de Aire**

Filtro de Aire: Eficiencia del Filtro: >75% (7 micrones de polvo)

### **Presión**

Rango de Ajuste: 4-20 cmH<sub>2</sub>O

Máxima Presión constante por falla única: 40 cmH<sub>2</sub>O

Exactitud del Control de Presión:  $\pm 0.5$  cmH<sub>2</sub>O

Variación de la Presión Dinámica: < 1 cmH<sub>2</sub>O

Exactitud en la monitorización de la Presión:  $\pm$  (2%\*de lectura de fondo de escala + 4%\* de la lectura actual)

### **Flujo**

Flujo: >120 L/min

### **Humidificador**

Capacidad de agua: 290 ml (MAX Nivel de Agua)

Humedad: >10 mg/L BTPS (Dentro del rango de presión seleccionado)

## 16 Declaración de CEM

Requerimientos Esenciales :

Modo CPAP: presión de trabajo 10 cmH<sub>2</sub>O.

Es sistema CPAP está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado listado en el formulario B-1, B-2 y B-3. El cliente o usuario del Sistema CPAP debe asegurar que es utilizado en tal medioambiente como se describe abajo. El sistema CPAP está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético en el cual la perturbación de la RF irradiada está controlada. El cliente o el Usuario del Sistema CPAP puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo a una distancia mínima con equipos de comunicaciones portátiles/móviles de RF (transmisores) y sistemas de CPAP (como se recomienda en el formulario B-3), de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Formulario B-1Guía y Declaración – Emisiones Electromagnéticas

Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Medioambiente Electromagnético – guía
Emisiones Irradiadas CISPR11	Grupo 1	El Sistema CPAP utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no son causa de ninguna interferencia en las cercanías de equipos electrónicos.
Emisiones Conducidas CISPR11	Clase B	El Sistema CPAP es adecuado para el uso en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos y aquellos directamente conectados con la red pública de suministros de alimentación de bajo voltaje que se suministra en los edificios utilizados para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas  IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Voltaje/Emisiones con parpadeo  IEC61000-3-3	Cumple	

## Formulario B-2 Guía y Declaración – Inmunidad Electromagnética

Prueba de Inmunidad	Nivel de Prueba IEC60601	Nivel de Cumplimiento	Medioambiente Electromagnético - guía
Descarga Electroestática (DES) IEC61000-4-2	Contacto: $\pm 8$ kV Aire: $\pm 15$ kV	Contacto: $\pm 8$ kV Aire: $\pm 15$ V	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de por lo menos 30%.
Transitorios rápidos Eléctricos/ráfagas IEC61000-4-4	Líneas de Suministro de Potencia: $\pm 2$ kV Líneas de entrada/salida: $\pm 1$ kV	Líneas de Suministro de Potencia: $\pm 2$ kV Líneas de entrada/salida: $\pm 1$ kV	La calidad de la potencia debe ser tal como la típica comercial o de medioambientes hospitalarios.
Descarga IEC61000-4-5	línea(s) a línea(s): $\pm 1$ kV línea(s) a tierra: $\pm 2$ kV	línea(s) a línea(s): $\pm 1$ kV línea(s) a tierra: $\pm 2$ kV	La calidad de la potencia debe ser tal como la típica comercial o de medioambientes hospitalarios.
Dips de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la Fuente de alimentación IEC61000-4-11	0%, 70%, 0% de UT	0% para 0.5 ciclos 0% para 1 ciclo 70% para 25 ciclos 0% para 250 ciclos	La calidad de la potencia debe ser tal como la típica comercial o de medioambientes hospitalarios.
Frecuencia de la Potencia (50/60Hz) campo magnético IEC61000-4-8	50Hz, 60Hz 30A/m	50Hz: 30A/m 60Hz: 30A/m	La calidad de la potencia debe ser tal como la típica comercial o de medioambientes hospitalarios.
RF Conducida IEC61000-4-6	150KHz a 80MHz 3Vrms ISM y bandas de radio amateur	3Vrms 6Vrms (en ISM y bandas de radio amateur)	Equipos portátiles y móviles de comunicaciones RF deben ser utilizados no muy cercanos a

Prueba de Inmunidad	Nivel de Prueba IEC60601	Nivel de Cumplimiento	Medioambiente Electromagnético - guía
	entre 150KHz a 80MHz 6Vrms	80% Am a 1kHz	cualquier parte del Sistema CPAP, incluyendo cales, que a la distancia recomendada de separación calculada a partir de la ecuación para la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas: $d=0.35\sqrt{p}$ $d=1.2\sqrt{p}$
RF Radiada IEC61000-4-3	80MHz a 2700MHz 10V/m (rms) 385MHz 27V/m (rms) 450MHz 28V/m (rms) 710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m (rms) 810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m (rms) 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m (rms) 2450MHz 28V/m (rms) 5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m (rms)	10V/m, 80% Am a 1kHz 27V/m PM a 18Hz 28V/m FM $\pm$ 5 kHz desviación a 1kHz seno 9V/m PM a 217 Hz 28V/m PM a 18Hz 28V/m PM a 217 Hz 28V/m PM a 217 Hz 9V/m PM a 217 Hz	80MHz to 800MHz: $d=1.2\sqrt{p}$ 800MHzto 2.5GHz: $d=2.3\sqrt{p}$ Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada. Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, según lo determinado por un estudio del sitio electromagnético, deben ser menores que el nivel decumplimiento de cada rango de frecuencia. Puede ocurrir interferencia en la vecindad del equipamiento marcado con el siguiente símbolo: 

Formulario B-3 Distancia de Separación Recomendada entre Equipos de Comunicación Portátiles/Móviles de RF y el sistema CPAP.

Potencia de Salida Máxima asignada al transmisor (W)	Distancia de Separación en metros (m) de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	150kHz~80MHz $d=1.2\sqrt{p}$	80MHz-800MHz $d=1.2\sqrt{p}$	800MHz-2.5GHz $d=2.3\sqrt{p}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23



## **Declaración**

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

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

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

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

## **Garantía Limitada**

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

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



## Información de Contacto

Fabricante:  
Resvent Medical Technology Co., Ltd.  
Dirección Registrada: Room A602,  
Building 1, Gaoxinqi Industrial Park  
Phase II, Liuxian No.1 Road, Xinan  
Street, Baoan District, Shenzhen  
518100, P.R.China  
Dirección de la Fábrica: Room 802,  
Building 2, Gaoxinqi Industrial Park  
phase II, Liuxian No.1 Road, Xinan  
street, Baoan District, Shenzhen  
518100, P.R.China  
Tel:0755-23027370  
Fax: 0755-23027370  
<http://www.resvent.com>



Fecha: Agosto, 2017

©2016 Resvent Medical Technology  
Co., Ltd. Todos los derechos reservados

4000-000002-00 V2.1