

Manual del usuario

Luna® G3 APAP / Luna® G3 CPAP

Item Nro. LG3600 / Item Nro: LG3500



Tabla de contenidos

1. Introducción	1
2. Símbolos	1
2.1 Botones de control	1
2.2 Símbolos del dispositivo	1
3. Advertencias, precauciones y consejos	3
4. Uso previsto	3
5. Contraindicaciones	4
6. Especificaciones	6
7. Terapias disponibles	10
8. Glosario	10
9. Modelo	12
10. Contenidos del paquete	12
11. Características del sistema	13
12. Configuración inicial	14
12.1 Colocar el dispositivo	14
12.2 Instalación del filtro de aire y la tapa del filtro	15
12.3 Conexión a la alimentación	16
12.4 Montaje del tubo / tubo calefaccionado y la máscara	17
12.5 Uso de oxígeno con el dispositivo	19
12.6 Inserción de la tarjeta SD	20
12.7 Inicio del tratamiento	21
13. Uso Rutinario	21
13.1 Conexión del tubo	21
13.2 Ajuste del tubo	21
13.3 Encendido del flujo de aire	21
13.4 Calentar el agua	21
13.5 Usar la función Rampa	22
13.6 Acceso al iCode	22
13.7 Apagar el dispositivo	22
14. Humidificador calefaccionado	23
14.1 Llenado de la cámara de agua	23
14.1.1 Retirar la cámara de agua	23
14.1.2 Llenar con agua	23
14.1.3 Recolocar la cámara de agua	24
14.2 Vaciado de la cámara de agua	25

14.3 Ajuste del nivel de humedad	25
15. Uso del Modem Celular.....	26
16. Navegación por el Menú del Paciente.....	28
16.1 Pasos para navegar por el Menú del Paciente... ..	28
16.1.1 Acceso a la interfaz principal	28
16.1.2 Introducción de la interfaz de configuración inicial.....	29
16.1.3 Opciones de selección	29
16.1.4 Opciones de Ajuste	30
16.1.5 Ajustes de confirmación.....	30
16.1.6 Pasando las páginas	30
16.1.7 Salir del menú Paciente	31
16.2 Opciones del menú Paciente y descripciones correspondientes.....	32
17. Alerta	34
18. Limpieza	36
18.1 Limpieza de la cámara de agua.....	36
18.2 Limpieza de la Caja de transferencia	37
18.3 Limpiar la máscara y el casco.....	38
18.4 Limpieza de la carcasa	38
18.5 Limpiar el Tubo	38
18.6 Reemplazo del filtro de aire	40
19. Viajar con el dispositivo.....	40
20 Traspaso del dispositivo a otro paciente	41
21 Reposición	41
23. Eliminación	41
24. Solución de problemas	42
24.1 Problemas comunes en pacientes y soluciones correspondientes.....	42
24.2 Problemas comunes en el dispositivo y soluciones correspondientes.....	46
25. Información de QoS.....	48
26. Requisitos de EMC	49
27. Garantía limitada	56

1. Introducción











Gracias por su compra del Luna® G3 APAP / Luna® G3 CPAP. Este manual del usuario le mostrará su dispositivo. Por favor, léalo detenidamente. Si experimenta algún problema durante el uso, comuníquese con su proveedor de atención domiciliar o médico.

2. Símbolos

2.1 Botones de control

	Botón de inicio
	Botón Start / Stop
	Perilla

2.2 Símbolos del dispositivo

	Siga las instrucciones de uso
	Instrucciones
	Pieza aplicada Tipo BF (máscara)
	Clase II (Doble aislamiento)
	Solo para uso en interiores
	Alimentación de CA
	Alimentación de CC
IP22	Diámetro $\geq 12,5$ mm, goteo (inclinación 15°)
	Superficie caliente
	Número de serie del producto
	Fabricante



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



No utilice el producto si el paquete está dañado



El desmontaje está prohibido



Nivel máximo de agua



El producto está destinado a ser utilizado por un solo paciente



Número de lote



Radiación no ionizante



Tarjeta SD



Marcado RAEE



Entrada de aire



Salida de aire



Indica la posibilidad de lesión al usuario u operador.



Logo de BMC Medical Co., Ltd.



Logo de 3B Medical, Inc.

3. Advertencias, precauciones y consejos

¡ADVERTENCIA!

Indica la posibilidad de lesión al usuario u operador.

¡PRECAUCIÓN!

Indica la posibilidad de daño al dispositivo.

¡CONSEJO!

Pone énfasis alguna característica operativa.

Advertencias, precauciones y consejos importantes aparecen a lo largo de este manual según corresponda.

4. Uso previsto

El Luna® G3 APAP / Luna® G3 CPAP es un dispositivo de Presión Positiva Continua en las Vías Respiratorias o CPAP (por sus siglas en inglés), diseñado para el tratamiento de la Apnea Obstruktiva del Sueño (AOS) en adultos. El humidificador integrado está indicado para la humidificación y el calentamiento del aire del dispositivo generador de flujo. Estos dispositivos están destinados al uso de un solo paciente por prescripción, en el hogar o en el entorno hospitalario / institucional en pacientes adultos. Se debe usar en pacientes > 66 lbs/30 kg para quienes se ha prescrito la terapia CPAP.

¡ADVERTENCIA!

- Este dispositivo está diseñado solo para uso adulto.
- **Este dispositivo no está diseñado para soporte vital.**
- Las instrucciones de este manual no pretenden sustituir los protocolos médicos establecidos.
- Para asegurarse de que recibe la terapia segura y efectiva prescrita para usted, use solo accesorios MÉDICOS 3B.
- **No lleve el dispositivo o los accesorios a entornos de resonancia magnética (RM), ya que puede causar un riesgo inaceptable para el paciente o daños al dispositivo o dispositivos médicos de RM. El dispositivo y los accesorios no han sido evaluados para determinar su seguridad en entornos de RM.**
- **No utilice el dispositivo o los accesorios en entornos con equipos electromagnéticos como escáneres de TC, diatermia, RFID y sistemas de seguridad electromagnética (detectores de metales), ya que puede causar un riesgo inaceptable para el paciente o daños al dispositivo. Algunas fuentes electromagnéticas pueden no ser evidentes, si nota algún cambio inexplicable en el rendimiento de este dispositivo, si está haciendo sonidos inusuales o ásperos, desconecte el cable de alimentación y suspenda el uso. Comuníquese con su**

proveedor de atención domiciliaria.

¡PRECAUCIÓN!

- La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden médica.
- El paciente es un operador previsto.
- El dispositivo está destinado a ser utilizado por operadores entrenados o con experiencia en equipos similares, los pacientes se consideran operadores después de recibir capacitación.
- La limpieza y desinfección puede ser realizada por el paciente.

¡CONSEJO!

- Lea y comprenda todo el manual del usuario antes de operar este sistema. Si tiene alguna pregunta sobre el uso de este sistema, comuníquese con su proveedor de atención domiciliaria o profesional de la salud.

5. Contraindicaciones

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

Contraindicaciones absolutas: Neumotórax, enfisema mediastínico; fuga de líquido cefalorraquídeo, lesión cerebral traumática o neumocéfalo; shock causado por una variedad de condiciones antes del tratamiento; epistaxis activa; sangrado gastrointestinal superior antes del tratamiento; coma o alteración de la conciencia que hace imposible el uso de mascarilla durante la terapia; por ejemplo, pólipo vocal gigante.

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

Durante el tratamiento pueden ocurrir los siguientes efectos secundarios:

- Sequedad de boca, nariz y garganta
- Hinchazón abdominal
- Molestias en el oído o los senos paranasales
- Irritación ocular
- Irritación de la piel por el uso de mascarilla
- Molestias en el pecho

¡CONSEJOS IMPORTANTES!

- Un horario de sueño irregular, el consumo de alcohol, la obesidad, las pastillas para dormir o los sedantes pueden agravar sus síntomas.
- Utilice una máscara que cumpla con la norma ISO 17510: 2015.

¡PRECAUCIÓN!

- Póngase en contacto con su profesional de la salud si los síntomas de la apnea del sueño reaparecen. Comuníquese con su profesional de la salud si tiene alguna pregunta sobre su terapia.

6. Especificaciones

Tamaño del dispositivo

Dimensiones (L x A x A): 265 mm × 145 mm × 114 mm

Peso: 1,7 kg

Capacidad de agua: hasta la línea de llenado máxima 360 ml

Uso, transporte y almacenamiento del producto

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

Humidificador calentado

Ajustes del humidificador: Off, Automático, 1 a 5 (95°F a 154.4°F / 35°C a 68°C)

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

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

Presión máxima operativa 40 cmH₂O

Caida de presión con humidificador: < 0,4 cmH₂O a 60 LPM de flujo

Temperatura máxima del gas entregado: ≤ 43°C

Modo de funcionamiento

Continuo

Modo de trabajo

LG3600: CPAP, AutoCPAP

LG3500: CPAP


Tarjeta SD

La tarjeta SD estándar incluida puede registrar datos del paciente e información de fallas

Consumo de energía de CA

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

Oferta de dispositivos para el puerto de comunicaciones de tubos calefaccionados

24 V  18 W

Tipo de protección contra descargas eléctricas

Equipos clase II

Grado de protección contra descargas eléctricas

Pieza aplicada Tipo BF

Grado de protección contra descargas eléctricas

IP22

Rango de presión

4 a 20 cmH₂O (en incrementos de 0,5 cmH₂O) ≤ 30 cmH₂O en condiciones de falla

única.

Estabilidad de presión estática a 10 cmH₂O

±0,5 cmH₂O

Estabilidad dinámica de la presión

Presiones (cmH ₂ O)	10 BPM	15 BPM	20 BPM
6,5	±0,5	±0,5	±0,5
10	±1	±1	±1
20	±1	±1	±1

Dispositivo con humidificación y Tubo de 22 mm o Tubo Calefaccionado.

Rampa

El tiempo de rampa oscila entre 0 y 60 minutos.

Nivel de presión acústica

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

Nivel de potencia acústica

< 36 dB, cuando el dispositivo está trabajando a la presión de 10 cmH₂O.

Caudal máximo

Presiones de prueba (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20
Presión medida en el puerto de conexión del paciente (cmH ₂ O)	3	7	11	15	19
Flujo medio en el puerto de conexión del paciente (L/min)	85	135	140	140	140
Cuando la presión de trabajo se establece en los valores enumerados en la tabla, el caudal medio en el extremo del paciente debe ser superior al 80% del valor de flujo correspondiente en la tabla.					

Tubos de aire

Tubos de aire	Longitud	Diámetro interior
Tubos	6 pies (1,83 m)	19 mm
Tubo calefaccionado	6 pies (1,83 m)	19 mm

Forma y dimensiones del puerto de conexión del paciente

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

Filtro de aire

Tipo	Material	Arresto promedio
Filtro estándar	Poliuretano	> 20% para 10 micrones

Módulo celular

Requisitos de transporte	Se deben evitar los golpes, las vibraciones severas y la humedad en el transporte.	
Bandas de frecuencia	Bandas ¹ 2, 3, 4, 5, 8, 12, 13, 20, 28	
Modo de comunicación	LTE Cat M1/ NB1	
Potencia radiada eficaz LTE	LTE Cat M1/ NB1: ≤ +23 dBm (2100 mW), Clase 3	
FCC ID	XPY2AGQN4NNN	
Medidas de seguridad	Autenticación	Aplicado en todos los canales de datos (salientes y entrantes)
	Encriptación	Codificación base 128

¹ Las bandas LTE soportadas por el Módulo celular fueron definidas anteriormente, mientras que la siguiente Tabla 1 describe las frecuencias de transmisión y recepción.

Tabla 1 Frecuencias de transmisión y recepción

Parámetro		Min.	Máx.	Unidad	Observaciones
Rango de frecuencia FDD Banda 12 (700 MHz)	Uplink	699	716	MHz	Módulo de transmisión
	Downlink	729	746	MHz	Módulo de recepción
Rango de frecuencia FDD Banda 28 (700 MHz)	Uplink	703	748	MHz	Módulo de transmisión
	Downlink	758	803	MHz	Módulo de recepción
Rango de frecuencia FDD Banda 13 (700 MHz)	Uplink	777	787	MHz	Módulo de transmisión
	Downlink	746	756	MHz	Módulo de recepción
Rango de frecuencia	Uplink	832	862	MHz	Módulo de transmisión

FDD Banda 20 (800 MHz)	Downlink	791	821	MHz	Módulo de recepción
Rango de frecuencia FDD Banda 5 (850 MHz)	Uplink	824	849	MHz	Módulo de transmisión
	Downlink	869	894	MHz	Módulo de recepción
Rango de frecuencia FDD Banda 8 (900 MHz)	Uplink	880	915	MHz	Módulo de transmisión
	Downlink	925	960	MHz	Módulo de recepción

Parámetro		Min.	Máx.	Unidad	Observaciones
Rango de frecuencia FDD Banda 4 (1700 MHz)	Uplink	1710	1755	MHz	Módulo de transmisión
	Downlink	2110	2155	MHz	Módulo de recepción
Rango de frecuencia FDD Banda 3 (1800 MHz)	Uplink	1710	1785	MHz	Módulo de transmisión
	Downlink	1805	1880	MHz	Módulo de recepción
Rango de frecuencia FDD Banda 2 (1900 MHz)	Uplink	1850	1910	MHz	Módulo de transmisión
	Downlink	1930	1990	MHz	Módulo de recepción

¡ADVERTENCIA!

- Todos los demás emisores de tecnología inalámbrica deben mantenerse al menos a 30 cm (12 pulgadas) del módulo celular.

¡PRECAUCIÓN!

- Teniendo en cuenta los requisitos de seguridad de la red, el CPU de este equipo solo es compatible con el estándar de nuestro software de producto y no admite el funcionamiento de otro software externo.

7. Terapias disponibles

El dispositivo ofrece las siguientes terapias:

CPAP (LG3500, LG3600) – Proporciona presión positiva continua en las vías respiratorias; CPAP mantiene un nivel constante de presión durante todo el ciclo de respiración.

AutoCPAP (solo LG3600) – Brinda CPAP y proporciona una presión de aire no inferior a la presión prescrita en función de las necesidades del paciente.

8. Glosario

Apnea

Una condición marcada por el cese de la respiración espontánea.

AutoCPAP

Ajusta la presión de CPAP automáticamente para mejorar la comodidad del paciente en función del monitoreo de los eventos de apnea y ronquidos.

Auto Off

Cuando esta función está habilitada, el dispositivo interrumpe automáticamente la

terapia cada vez que se retira la máscara.

Auto On

Con esta función, el dispositivo inicia automáticamente la terapia cuando respira en la máscara. Esta función siempre está habilitada.

SmartC

En el modo CPAP, si SmartC está activado, el dispositivo puede ajustar Treat P de acuerdo con el evento respiratorio del paciente durante un tiempo determinado.

SmartA

En el modo CPAP, si SmartC está activado, el dispositivo puede ajustar Initial P y Min APAP de acuerdo con los eventos respiratorios del paciente durante un tiempo determinado.

CPAP

Presión positiva continua en las vías respiratorias.

iCode

Una característica destinada a dar acceso a la información de cumplimiento y gestión de terapias. El "iCode" consta de seis códigos separados que se muestran en el Menú del Paciente, cada código es una secuencia de números. El "iCode QR" y el "iCode QR+" muestran códigos bidimensionales.

LPM

Litros por minuto.

OSA

Apnea obstructiva del sueño.

Menú del Paciente

El modo de visualización en el que puede cambiar la configuración del dispositivo ajustable por el paciente, generalmente son características de comodidad.

Rampa

Una característica que puede aumentar la comodidad del paciente cuando se inicia la terapia. Puede reducir la presión y luego aumentar gradualmente la presión en el ajuste de prescripción para que el paciente pueda quedarse dormido más cómodamente. Debe estar habilitada.

Reslex

Una función de terapia que su proveedor de atención domiciliaria permite proporcionar alivio de la presión durante la exhalación.

Estado stand-by

El estado del dispositivo cuando se aplica energía, pero el flujo de aire está apagado.

min.

Significa la unidad de tiempo "minuto".

h

Significa la unidad de tiempo "hora".

aa mm dd / mm dd aa / dd mm aa

Significa la fecha.

9. Modelo

Modelo Nro.	Item Nro.	Descripción del producto		Modo de trabajo	Presión máxima de trabajo (cmH ₂ O)
		Contenido del producto	Accesorio opcional		
G3 A20	LG3600	Dispositivo (LCD de 3,5 pulgadas)	módulo celular (opcional), Tubos calefaccionados (estándar)	CPAP, AutoCPAP	20
G3 C20	LG3500	Dispositivo (LCD de 3,5 pulgadas)	Tubos (opcional)	CPAP	

10. Contenidos del paquete

Después de desembalar el sistema, asegúrese de tener lo siguiente:

Nro.	Artículos	Cantidad	Notas
1	Dispositivo	1	
2	Filtro de aire, Reutilizable, Negro	2	
3	Adaptador de corriente	1	
4	Cable de alimentación	1	
5	Módulo celular	1	Opcional
6	Tubos	1	
7	Tubo calefaccionado	1	
8	Tarjeta SD	1	
9	Estuche de transporte	1	
10	Documentos adjuntos	1	

Todas las piezas y los accesorios son libres de látex.

La vida útil del dispositivo es de cinco años si el uso, el mantenimiento, la limpieza y la desinfección están en estricta conformidad con el Manual del Usuario. La duración de almacenamiento del dispositivo es de diez años.

La vida útil del tubo calefaccionado es de tres meses.

⚠ ¡ADVERTENCIA!

- El dispositivo solo debe utilizarse con la mascarilla y accesorios fabricados o recomendados por 3B MEDICAL o con los recomendados por su médico prescriptor. El uso de máscaras y accesorios inapropiados puede afectar el rendimiento del dispositivo y perjudicar la efectividad de la terapia.
- No amontone el tubo largo en la cabecera de la cama, ya que puede envolverse alrededor de la cabeza o el cuello del paciente durante el sueño.
- No conecte ningún equipo al dispositivo a menos que 3B MEDICAL o su proveedor de atención médica lo recomienden.

¡CONSEJO!

- Si falta alguna de las partes anteriores, comuníquese con su proveedor de atención domiciliaria.
- Póngase en contacto con su proveedor de atención domiciliaria para obtener información adicional sobre los accesorios disponibles de este dispositivo. Cuando utilice accesorios opcionales, siga siempre las instrucciones adjuntas con los accesorios.

11. Características del sistema

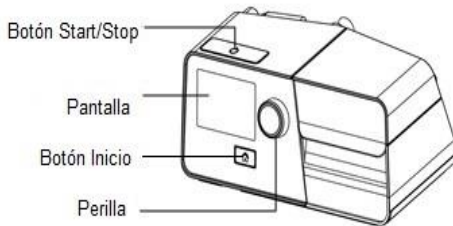


Figura 10-1

Nombre	Función
Botón Start / Stop	Inicio/Parada de provisión de aire
Pantalla de visualización	Ver menú para operación, mensajes, datos de monitoreo, etc.
Botón de inicio	Volver al menú anterior o a la interfaz principal
Perilla	Ajustar la configuración del dispositivo

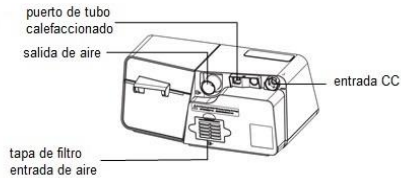


Figura 10-2

Nombre	Función
Salida de aire	Suministra aire a presión; se conecta al tubo
Puerto de tubos calefaccionados	Conectado al enchufe del tubo calefaccionado
Entrada de CC	Una entrada para la fuente de alimentación de CC
Tapa del filtro (entrada de aire)	Cubre y asegura el filtro de aire, que se utiliza para filtrar el polvo y el polen en el aire que ingresa al dispositivo.

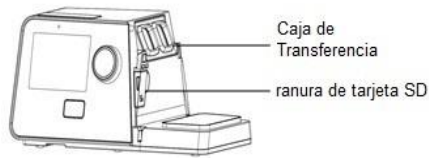


Figura 10-3

Nombre	Función
Caja de transferencia	Para la conexión del dispositivo a la cámara de agua
Ranura para tarjeta SD	La tarjeta SD se encuentra dentro de esta ranura

12 Configuración inicial

12.1 Colocar el dispositivo

Apoye el dispositivo sobre una superficie firme y plana.

⚠ ADVERTENCIA!

- Si el dispositivo se ha caído o se ha maltratado, si la carcasa está agrietada o rota, o si el agua ha entrado en la carcasa, desconecte el cable de alimentación y suspenda su uso. Comuníquese con su proveedor de atención domiciliar de inmediato.

- Si la temperatura ambiente es mayor a 95°F (35°C), el flujo de aire producido por el dispositivo puede exceder los 109.4°F (43°C). La temperatura ambiente debe mantenerse por debajo de 95°F (35°C) mientras el paciente utiliza el dispositivo.

¡PRECAUCIÓN!

- **Asegúrese** siempre de que el dispositivo esté colocado en un área donde la pantalla y los indicadores sean claramente visibles.
- Si el dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy calientes o muy frías, permita que se equilibre a la temperatura ambiente (aproximadamente 2 horas) antes de comenzar la configuración.
- **Asegúrese de que** el dispositivo esté lejos de cualquier equipo de calefacción o refrigeración (por ejemplo, salidas de aire forzadas, radiadores, acondicionadores de aire).
- El dispositivo no es adecuado para su uso en ambientes de alta humedad. Asegúrese de que no entre agua en el dispositivo.
- Asegúrese de que la ropa de cama, las cortinas u otros artículos no bloqueen el filtro o las rejillas de ventilación del dispositivo.
- **Mantenga a las mascotas** y a los niños alejados del dispositivo. El dispositivo tiene pequeñas partes que podrían inhalarse o tragarse.
- Para evitar explosiones, este dispositivo no debe utilizarse en presencia de gases inflamables (por ejemplo, anestésicos).
- **No debe fumar** mientras usa este dispositivo. El humo del tabaco puede causar acumulación de alquitrán dentro del dispositivo, lo que lleva al mal funcionamiento del dispositivo.
- El aire debe fluir libremente alrededor del dispositivo para que funcione correctamente.

12.2 Instalación del filtro de aire y la tapa del filtro

(1) Conecte el filtro de aire a la tapa del filtro, como se ve en la Fig. 12-1.

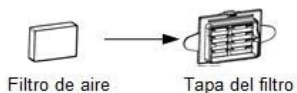


Figura 12-1

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

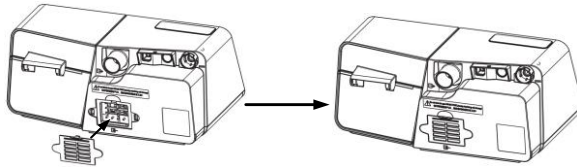


Figura 12-2

⚠ ¡ADVERTENCIA!

- No bloquee el PUERTO DE ADMISIÓN de gases, que puede interferir con la terapia.
- Varios factores pueden afectar la vida útil del filtro, incluido el ambiente del aire de la habitación y el uso de la humidificación. El usuario debe monitorear el filtro con frecuencia para aumentar la resistencia y el bloqueo para garantizar un rendimiento óptimo. Cualquier filtro dañado debe ser reemplazado.

¡PRECAUCIÓN!

- El dispositivo debe estar desenchufado al instalar el filtro de aire y la tapa del filtro
- El filtro de aire debe estar en su lugar cuando el dispositivo está funcionando.

12.3 Conexión a la alimentación

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

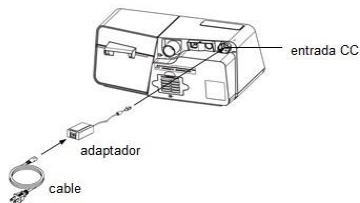



Figura 12-3

Nota: La longitud del cable de alimentación y el adaptador de corriente es de 1,5 m (aprox. 5 pies) y 1,8 m (aprox. 6 pies) respectivamente sin la función de evitar interferencias electromagnéticas.

⚠ ¡ADVERTENCIA!

- El dispositivo se enciende para su uso cuando el cable de alimentación y el adaptador de corriente están conectados. La perilla  enciende / apaga el ventilador.
- El uso del dispositivo a un voltaje de CA más allá del rango indicado (consulte la Sección 5 "Consumo de energía de CA") puede dañar el dispositivo o causar fallas en el dispositivo.
- Inspeccione el cable de alimentación con frecuencia en busca de signos de daño. Reemplace un cable dañado inmediatamente.
- No se recomienda usar cables de extensión. El uso de una tira protectora contra sobretensiones puede evitar sobretensiones que pueden dañar el dispositivo

¡CONSEJO!

- Después de la interrupción y restauración de la fuente de alimentación, el dispositivo restaurará automáticamente su estado de funcionamiento previo a la interrupción.
- Para quitar la alimentación de CA, desconecte el cable de alimentación del toma corriente.

12.4 Montaje del tubo / tubo calefaccionado y la máscara

El Luna G3 CPAP y AutoCPAP vienen equipados con tubos calefaccionados.

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

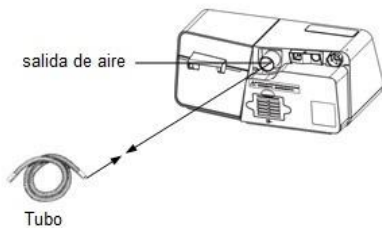


Fig. 12-4

(2) Conecte la junta del tubo calefaccionado a la salida de aire del dispositivo, y luego inserte el enchufe del tubo calefaccionado al puerto del mismo en la parte trasera del dispositivo, como se ve en la figura Fig. 12-5.

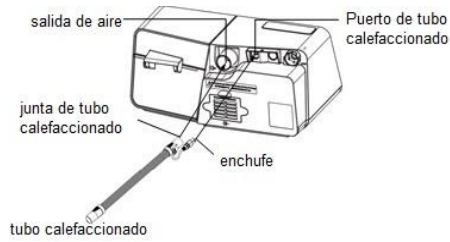



Fig. 12-5

¡PRECAUCIÓN!

• A medida que disminuye la temperatura ambiente, se puede reducir el humidificador para mejorar o evitar la condensación en la tubería. Cuando la temperatura ambiente es baja, se recomienda utilizar tubos calefactados para evitar la condensación.

Si el tubo calefactado está conectado correctamente, el icono  se convertirá en un número en la interfaz principal en la pantalla del dispositivo, como se ve en la Fig. 12-6.

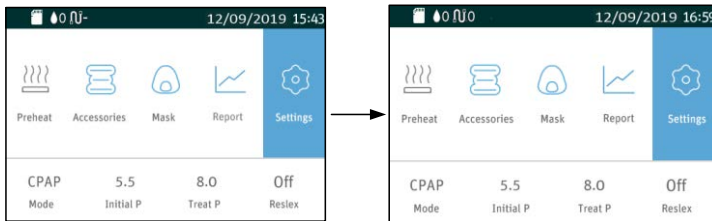



Fig. 12-6

Gire la perilla  para encender o apagar el tubo calefactado y ajustar el nivel de calor de acuerdo con las instrucciones del Menú del Paciente del dispositivo.


Hay cinco niveles de calor disponibles, y el número de nivel de calor aparecerá en la interfaz principal en la pantalla del dispositivo. El número 3 junto al icono  que indica el calor se ajusta al Nivel 3, como se ve en la Fig. 12-7.



Fig. 12-7

(3) Conecte el otro extremo del tubo a su máscara de acuerdo con las instrucciones proporcionadas

⚠️ ADVERTENCIA!

- Si está utilizando una máscara con un puerto de exhalación incorporado, conecte el conector de la máscara al tubo.
- Si está utilizando una máscara con un puerto de exhalación separado, conecte el conector de la máscara al tubo. Coloque el puerto de exhalación de modo que el aire ventilado se aleje de su cara. Conecte el conector de la máscara al puerto de exhalación.
- Si está usando una máscara facial completa (una máscara que cubre tanto la boca como la nariz), la máscara debe estar equipada con una válvula de seguridad (arrastre).
- Con el fin de minimizar el riesgo de reinhalación de CO₂, el paciente debe observar las siguientes instrucciones:
 - Use solo tubos y máscaras proporcionados por 3B MEDICAL o aprobados por su médico
 - No use la máscara por más de unos minutos mientras el dispositivo no esté funcionando.
 - Use solo máscaras con orificios de ventilación. No bloquee ni intente sellar los orificios de ventilación en el puerto de exhalación.

12.5 Uso de oxígeno con el dispositivo

Si su médico lo indica, se puede agregar oxígeno en la conexión de la máscara. Tenga en cuenta las instrucciones que se enumeran a continuación cuando use oxígeno con el dispositivo.

⚠️ ADVERTENCIA!

- Conecte el tubo de oxígeno a la entrada de oxígeno de la máscara.
- El suministro de oxígeno debe cumplir con las normas locales para el oxígeno medicinal.
- Encienda el dispositivo antes de encender el oxígeno. Apague el oxígeno antes de apagar el dispositivo. La razón es que cuando el dispositivo está apagado pero

el oxígeno sigue fluyendo, el oxígeno puede acumularse dentro de la carcasa del dispositivo y representar un peligro de incendio. Apagar el oxígeno antes de apagar el dispositivo evitará la acumulación de oxígeno en el mismo y reducirá el riesgo de incendio.

- **El oxígeno promueve la combustión.** Mantenga el dispositivo y el concentrador de oxígeno alejados del calor, las llamas abiertas, cualquier sustancia aceitosa u otras fuentes de ignición. NO fume en el área cerca de Luna® G3 APAP / Luna® G3 CPAP o del concentrador de oxígeno
- **Las fuentes de oxígeno deben ubicarse a más de 1 m (3 pies) del dispositivo.**
- **Cuando se utiliza oxígeno con este sistema,** se debe colocar una válvula de presión en línea con el circuito del paciente entre el dispositivo y la fuente de oxígeno. La válvula de presión ayuda a evitar el reflujo de oxígeno del circuito del paciente hacia el dispositivo cuando la unidad está apagada. La falta de uso de la válvula de presión podría provocar peligro de incendio. Consulte con su proveedor de atención domiciliaria para obtener más información y detalles.
- **No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno no regulada o de alta presión.** La presión de la fuente de oxígeno no debe exceder la presión de trabajo del dispositivo.

12.6 Inserción de la tarjeta SD

El dispositivo viene con la tarjeta SD insertada. En caso de que no se inserte, inserte la tarjeta SD en la ranura para tarjetas SD, como se ve en la Fig. 12-8.

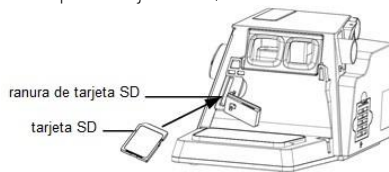




Fig. 12-8


Si la tarjeta SD se inserta correctamente, un símbolo  que indica la inserción correcta aparecerá en la interfaz principal en la pantalla del dispositivo.

Si la tarjeta SD se inserta incorrectamente, un símbolo  que indica una inserción incorrecta aparecerá en la interfaz principal en la pantalla del dispositivo.

¡PRECAUCIÓN!

- Si la tarjeta SD no se inserta incorrectamente, no aparecerá ningún símbolo en la interfaz principal de la pantalla del dispositivo.
- Para evitar la pérdida de datos o cualquier daño a la tarjeta SD, la tarjeta SD solo se puede quitar después de que el dispositivo deje de suministrar aire.

12.7 Inicio del tratamiento

Conecte el dispositivo a una toma de corriente, presione el Botón Start / Stop , y el dispositivo comenzará a entregar aire.

¡ADVERTENCIA!

- La configuración del dispositivo es indicada por su médico y no debe ser autoajustada. Para pedir cualquier accesorio no incluido con este dispositivo, póngase en contacto con su proveedor de equipos.
- NO conecte ningún equipo al dispositivo a menos que 3B MEDICAL o su proveedor de atención médica lo recomienden. Si sufre de molestias en el pecho, dificultad para respirar, hinchazón estomacal o dolor de cabeza intenso al usar el dispositivo, comuníquese con su médico o personal médico calificado de inmediato.

13. Uso Rutinario

13.1 Conexión del tubo

Conecte el cable de alimentación, el adaptador de corriente y el tubo correctamente de acuerdo con las instrucciones de la configuración por primera vez (Capítulo 12). Conecte su máscara y casco de acuerdo con las instrucciones para su máscara.


¡PRECAUCIÓN!

- Antes de cada uso, examine el tubo en busca de daños o escombros. Si es necesario, limpie el tubo para eliminar los escombros. Reemplace cualquier tubo dañado.


13.2 Ajuste del tubo

Acuéstese en su cama y ajuste el tubo para que pueda moverse libremente si usted gira durante el sueño. Ajuste la máscara y el casco hasta que tenga un ajuste cómodo y hasta que no haya fugas de flujo de aire alrededor de la máscara.

13.3 Encendido del flujo de aire

Presione el botón Start / Stop  para activar el flujo de aire. La pantalla mostrará la presión del tratamiento y otra información.

13.4 Calentar el agua

Anote el número junto al icono  cuando se utiliza el humidificador. El número indica el estado On / Off del humidificador. Está desactivado cuando el número junto al icono es 0.

¡PRECAUCIÓN!

- Observe el nivel de agua de la cámara de agua antes de usar el humidificador.

Asegúrese de que haya suficiente agua en la cámara de agua. El dispositivo no debe calentarse con una cámara de agua vacía.

13.5 Usar la función Rampa

Esta función es opcional y está habilitada por su proveedor. Cada vez que se habilita la función, la presión caerá a la presión inicial y luego aumentará gradualmente a la presión de tratamiento prescrita de acuerdo con el tiempo de rampa preestablecido. Esto está diseñado para ayudarlo a conciliar el sueño más fácilmente. La pantalla muestra una cuenta regresiva en tiempo real del tiempo de rampa restante en minutos.

¡IMPORTANTE!

- Si se prescribe y habilita, puede usar la función Rampa con la frecuencia que desee durante el sueño.
- La función Rampa no está prescrita para todos los usuarios.

13.6 Acceso al iCode




Después de encender el dispositivo, mueva el cursor al icono  girando la perilla , como se ve en la Fig. 13-1. Acceda a la información de iCode presionando la perilla , la pantalla muestra la interfaz iCode, como se ve en la Fig. 13-2.



Fig. 13-1



Fig. 13-2

13.7 Apagar el dispositivo

Quite la máscara y el casco, presione el botón Start / Stop , y el dispositivo

dejará de suministrar aire. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente para apagar el dispositivo.

14. Humidificador calefaccionado

El humidificador puede reducir la sequedad nasal y la irritación al agregar humedad (y calor si corresponde) al flujo de aire.

14.1 Llenado de la cámara de agua

14.1.1 Retirar la cámara de agua

La cámara de agua está diseñada con una fácil configuración para "Empujar". Empuje hacia abajo la cámara de agua y luego retírela, como se ve en la Fig. 14-1.

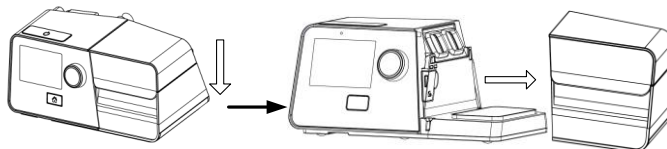


Fig. 14-1

⚠ ¡ADVERTENCIA!

- Apague el dispositivo y espere aproximadamente 15 minutos para que la placa del calentador y el agua se enfríen. Si no lo hace, el usuario puede sufrir quemaduras.

14.1.2 Llenar con agua

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

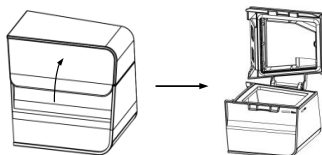


Fig. 14-2

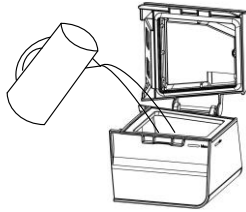


Fig. 14-3

(2) Se recomienda el uso de agua destilada para un rendimiento óptimo.

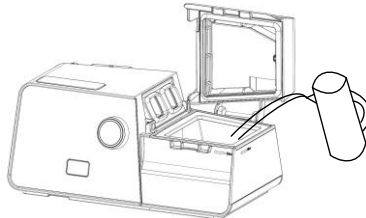


Figura 14-4

⚠ ¡ADVERTENCIA!

- Cambie el agua antes de cada uso y no supere la línea de nivel máximo de agua.

⚠ ¡PRECAUCIÓN!

- Vacíe la cámara de agua cuando el humidificador calentado no esté en uso.

💡 ¡CONSEJO!

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

14.1.3 Recolocar la cámara de agua

Cierre la tapa después de que se llene con agua, como se ve en la Fig. 14-5, y devuélvala al dispositivo, como se ve en la Fig. 14-6.

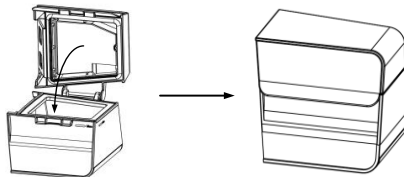


Fig. 14-5

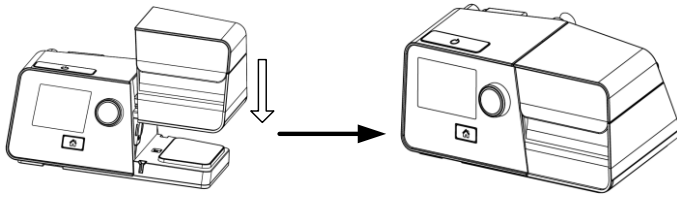


Fig. 14-6

⚠ ¡ADVERTENCIA!

- Por razones de seguridad, el dispositivo debe colocarse sobre una superficie plana a un nivel inferior a la cabeza del paciente en una cama. Esto permite que la condensación fluya de regreso a la cámara de agua en lugar de permanecer en el tubo, lo que puede causar condensación.

¡PRECAUCIÓN!

- Evite mover o inclinar el dispositivo cuando la cámara de agua contenga agua.
- Tome precauciones para proteger los muebles de daños causados por el agua.

14.2 Vaciado de la cámara de agua

- (1) Retirar la cámara de agua de acuerdo con las instrucciones del punto 14.1.1.
- (2) Vaciar la cámara de agua. Abra la tapa, como se muestra a continuación, y vierta el agua restante fuera de la cámara de agua.

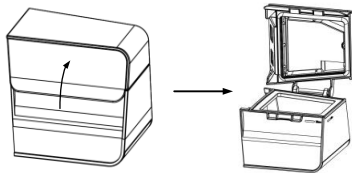




Fig. 14-7

- Vacíe y seque al aire la cámara de agua cuando el dispositivo no esté en uso.

- (3) Recolocar la cámara de agua de acuerdo con las instrucciones de 14.1.3.

14.3 Ajuste del nivel de humedad

Después de encender el dispositivo, gire la perilla  para encender o apagar el humidificador calefaccionado y para ajustar el nivel de humedad de acuerdo con las instrucciones del Menú del Paciente.

Hay cinco niveles de humedad disponibles, y el número de nivel de humedad aparecerá en la interfaz principal en la pantalla del dispositivo. El número 2 junto al icono  indica que la humedad se ajusta al Nivel 2, como se ve en la Fig. 14-8. La temperatura del agua en la cámara de agua mantendrá una presión constante

automáticamente.



Fig. 14-8

⚠ ¡ADVERTENCIA!

- **No toque la placa del calentador del dispositivo cuando esté funcionando, de lo contrario podría quemarse. Apague el calor cuando el humidificador calefaccionado no esté en uso.**

⚠ ¡PRECAUCIÓN!

- **Generalmente, la humedad dentro de la máscara es baja cuando la temperatura del agua es baja.**
- A mayor diferencia entre la temperatura dentro del tubo de aire y la temperatura ambiente, más fácilmente se produce la condensación dentro del tubo.
- Si solo hay unas pocas gotas de agua condensadas dentro del tubo por la mañana después de la terapia, significa que el nivel de humedad es apropiado. Una gran cantidad de gotas de agua condensada dentro del tubo o máscara significa que el nivel de humedad es demasiado alto y debe reducirse. Tenga en cuenta que la sequedad nasal significa que el nivel de humedad es demasiado bajo y debe ser más alto.

15. Uso del Modem Celular

El dispositivo Luna® G3 APAP / Luna® G3 CPAP está equipado con un módem celular que puede comunicarse de forma inalámbrica con iCodeConnect. iCodeConnect tiene como objetivo aumentar el seguimiento de los pacientes diagnosticados con apnea obstructiva del sueño al mostrar el uso y la información terapéutica que se ha transmitido desde el dispositivo de terapia Luna® G3 APAP / Luna® G3 CPAP del paciente al médico o profesional de la salud.

(1) Inserte el módem celular en el dispositivo y encienda el dispositivo. La pantalla del dispositivo muestra la pantalla principal que se ve en la Fig. 15-1.

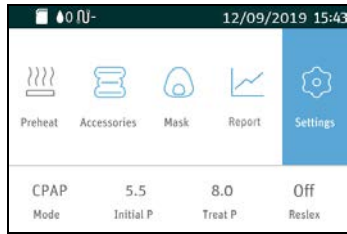






Figura 15-1

(2) El módem celular comienza a buscar señales en unos segundos. Una vez que se encuentra alguna señal, el módulo se conectará automáticamente a ella y aparecerá un icono de señal en la barra de estado en la parte superior de la pantalla del dispositivo.

Hay cuatro iconos de señal diferentes, como se ve en la Tabla 2:

Tabla 2 Descripción de los iconos de señal

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

Nota:

- (1) Cuando la señal es débil, la transmisión de datos puede volverse lenta e incluso detenerse.
- (2) El módem celular seguirá buscando señales GPRS hasta que encuentre alguna.

Si la señal es fuerte, el icono de señal aparece en la pantalla principal, como se ve en la Fig. 15-2 (los iconos de señal de diferente intensidad aparecen de manera similar).

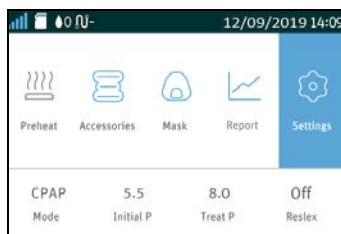


Fig. 15-2

La pantalla del dispositivo no mostrará el icono de señal si el módem celular está conectado al dispositivo incorrectamente o si el módem no funciona

correctamente. Tenga en cuenta que el módem celular debe estar activado para que pueda transmitir. Si no está activado, verá una línea roja a través de la señal. Comuníquese con su proveedor de atención domiciliaria.

⚠️ ¡ADVERTENCIA!

- Para garantizar una transmisión de datos exitosa a través del módem celular, no deben colocarse computadoras, televisores, radios o dispositivos similares cerca del módem celular.

16. Navegación por el Menú del Paciente

16.1 Pasos para navegar por el Menú del Paciente

16.1.1 Acceso a la interfaz principal

Conecte correctamente el cable de alimentación y el adaptador de corriente. La pantalla del dispositivo muestra la pantalla principal que se ve en la Fig. 16-1.










Fig. 16-1

Nota: La interfaz anterior solo aplicable al dispositivo no activa el SmartC o SmartA. Si el SmartC o SmartA está habilitado, y el símbolo **S** aparecerá en la barra de estado en la parte superior de la pantalla, como se ve en la Fig. 16-2.



Fig. 16-2

El primer icono  en la parte superior de la pantalla indica el icono de la función de precalentamiento, el segundo icono  indica el accesorio y el tercer icono  indica el icono de configuración de la máscara, el cuarto icono  indica el icono de la interfaz de informe, el quinto icono  indica el icono de configuración inicial. A medida que gira la perilla , el cursor cambia entre los cinco iconos, y la interfaz que se muestra en la pantalla cambia de manera correspondiente.

Nota: A medida que los niveles de humedad están apagados, el icono de la función de precalentamiento  se volverá gris, como se ve en la Fig. 16-2.

16.1.2 Introducción de la interfaz de configuración inicial




Después de que la pantalla de visualización muestre la interfaz principal que se muestra en la Fig. 16-1, gire la perilla . Cuando el cursor está en el icono , presione la perilla , la pantalla muestra la interfaz de configuración inicial del Menú del Paciente, como se ve en la Fig. 16-3.





Fig. 16-3

Nota: La opción de tubo calefaccionado (*Heated Tubing*) solo se puede ajustar cuando el dispositivo está conectado al tubo calefaccionado, como se ve en la Fig. 16-4.



Fig. 16-4

16.1.3 Opciones de selección

A medida que gira la perilla  en el sentido de las agujas del reloj, el cursor se mueve hacia abajo de una opción a otra. Cuando el cursor está en una determinada opción, presione la perilla  y se cambia el color de la opción, lo que significa que la opción ahora se puede ajustar, como lo muestra la opción Humidificador en la Fig. 16-5.

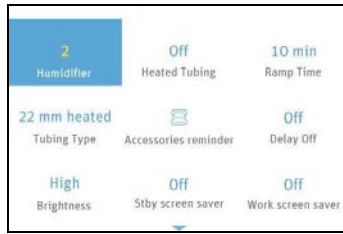


Fig. 16-5

16.1.4 Opciones de Ajuste





Ajuste la opción girando la perilla . Como se ve en la Fig. 16-6, está seleccionada la opción Humidificador. A medida que gira la perilla  en el sentido de las agujas del reloj, aumenta la numeración, indicando un mayor nivel de humedad. A medida que gira la perilla  en sentido contrario a las agujas del reloj, la numeración disminuye, lo que indica un nivel de humedad más bajo.



Fig. 16-6

16.1.5 Ajustes de confirmación

Confirme su ajuste a una opción presionando la perilla . La opción se muestra en blanco, como se ve en la Fig. 16-7.

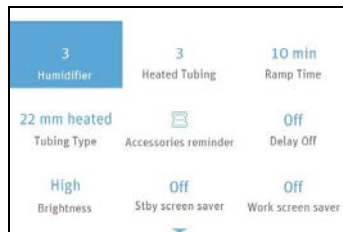



Fig. 16-7

16.1.6 Pasando las páginas

Cuando el cursor está en el protector de pantalla Trabajo, la última opción que se muestra en la Fig. 17-7, las opciones restantes aparecerán en una nueva página si continúa girando la perilla  en el sentido de las agujas del reloj, como se ve en

la Fig. 16-8.

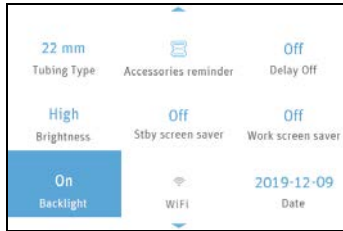




Fig. 16-8





Nota:  son símbolos de cambio de página.

16.1.7 Salir del menú Paciente

Los usuarios pueden presionar el Inicio  para volver a la interfaz principal que se muestra en la Fig. 16-1.

16.2 Opciones del menú Paciente y descripciones correspondientes

Opción	Rango	Descripción
Humidificador	Off, Auto, 1 ~ 5	Hay cinco niveles de humedad disponibles. A medida que aumenta la numeración, la aumenta la humedad. "Off" significa que el humidificador está apagado.
Precaentado	On / Off	Configure el humidificador para precalentar ajustando esta opción. Esta función se desactiva automáticamente después de 30 minutos.
Reslex	Off, 1 ~ 3	Esta característica permite que el dispositivo reduzca automáticamente la presión del tratamiento cuando el paciente exhala, para que el usuario se sienta más cómodo. A mayor numeración, más presión reducirá el dispositivo. "Off" significa que esta función está deshabilitada.
Tubo calefaccionado	Off, Auto, 1 ~ 5	Hay cinco niveles de calor disponibles. A medida que aumenta la numeración, el calor aumenta de manera correspondiente. "Off" significa que el calor está apagado. Nota: El tubo calefaccionado se muestra en el menú del paciente solo cuando está conectado.
Tiempo de rampa	Auto, 0 - Rampa máxima	Con el fin de aumentar la comodidad y ayudar al paciente a conciliar el sueño fácilmente, la rampa permite que la presión aumente gradualmente, cuando la función rampa está habilitada. Se puede ajustar el tiempo de rampa durante el cual la presión inicial se eleva a la presión de tratamiento prescrita. A medida que gira la perilla  hacia el punto más cercano, la numeración aumenta o disminuye en cinco segundos. La pantalla muestra una cuenta regresiva en tiempo real del tiempo de rampa restante en segundos.
Delay	On / Off	Cuando el humidificador está encendido, esta característica permite que el flujo de aire continúe durante aproximadamente 15 minutos a baja presión (aproximadamente 2 cmH ₂ O) después de presionar el botón Start / Stop  para discontinuar el tratamiento. Esto soplará el vapor que queda en la cámara de agua para evitar cualquier daño al dispositivo. Cuando esta función se establece

		en "Off", lo que significa que está desactivada, el flujo de aire deja de entregar aire instantáneamente después de presionar el botón Start / Stop  .
Fecha	01-01-2000 — 31-12-2099	Configure la fecha ajustando esta opción.
Formato de fecha	aa mm dd / mm dd aa / dd mm aa	Gire la perilla  para elegir entre tres formatos de fecha.
Opción	Rango	Descripción
Hora	00:00 — 23:59	Establezca la hora ajustando esta opción.
Formato de tiempo	12 horas / 24 horas	Gire la perilla  para elegir entre los dos formatos de tiempo.
Brillo	High / Low	Ajuste del brillo de la pantalla ajustando esta opción.
Retroiluminación	Auto / On	La retroiluminación de la pantalla LCD se puede configurar en "Auto" o en "On". Gire la perilla  para elegir entre los dos modos. Si está configurado en "Auto", la luz de fondo se apagará automáticamente después de 30 segundos de inactividad. Si se establece en "On", la luz de fondo siempre estará encendida.
Tipo de máscara	Cara completa; Nasal; Almohada; Otro	Cuando se utiliza una máscara médica 3B, hay tres tipos de máscaras disponibles, Full Face (máscara facial completa), Nasal (máscara nasal) y Almohada (máscara de almohada nasal). El tipo de máscara predeterminado es "Nasal", pero el paciente también puede elegir otras máscaras adecuadas. Si el paciente está usando una máscara que no sea 3B Medical, la máscara debe identificarse como "otra"
Prueba de ajuste de máscaras	Inicie la prueba de ajuste de máscaras	Prueba si la máscara se usa correctamente, la pantalla mostrará el icono "bien" si es aceptable, de lo contrario la pantalla mostrará el icono "necesita ajustar" icono.
iCode	iCode, iCode QR, iCode QR +	iCode proporciona acceso a los datos de cumplimiento del paciente durante un periodo de tiempo reciente. El modo iCode muestra datos en secuencias de números, y el modo

		iCode QR / iCode QR+ muestra datos en códigos bidimensionales.
Tiempo de uso	0 ~ 50000 h	El tiempo de uso muestra cuánto tiempo ha sido utilizado el dispositivo por el paciente. El tiempo de uso se puede borrar.
Accesorios	—	Restablezca el tiempo de uso del filtro, el tubo y la máscara.
Accesorios	30 días/60 días/180 días/365 días /Off	Esta función se utiliza para configurar el recordatorio del filtro, el recordatorio del tubo y el recordatorio de la máscara para el reabastecimiento después de la apertura, puede fijar el tiempo de uso del filtro, el tubo y la máscara.
Idioma	Inglés	La configuración predeterminada es "Inglés".
Acerca de	—	Muestra información relacionada del dispositivo (Modelo, Número de serie, Versión, ID). Esto es de solo lectura y no se puede editar.

17. Alerta

Mensaje de alerta	Descripción
¡Falla de alimentación!!!	Una alerta audible sonará en 6 seg. si el dispositivo se desconecta accidentalmente de la alimentación cuando está suministrando aire. Nota: (1) La alerta no sonará si se produce un corte de energía cuando el dispositivo está en estado stand by. (2) No hay mensaje de alerta en la pantalla durante un corte de energía.
¡Falla del dispositivo!!!	Una alerta audible sonará si no sale ningún flujo de aire de la máquina; la pantalla mostrará "¡Falla del dispositivo!!!".
¡¡Fuga!!	Cuando el flujo de aire está encendido, sonará una alerta audible si la tasa de fuga de aire es excesiva; la pantalla mostrará " ¡Fuga!! ".
¡¡Bajo voltaje de entrada!!	Si el voltaje suministrado por el adaptador de corriente es inferior a 22 V, ¡sonará una alerta audible y la pantalla mostrará "Bajo voltaje de entrada!".
¡¡Falla del humidificador!!	Cuando se aplica el humidificador, sonará una alerta audible si el humidificador no funciona; ¡la pantalla mostrará "Falla del humidificador!".
¡Por favor, cambie el filtro!	Cuando la función de recordatorio de filtro está habilitada, sonará una alerta audible si se llega al tiempo de reemplazo preestablecido, pero sin reemplazar el filtro de aire; la pantalla mostrará "¡Por favor, cambie el filtro!".
¡Por favor,	Cuando la función de recordatorio de filtro está habilitada,

cambie el Tubo!	sonará una alerta audible si alcanza el tiempo de reemplazo preestablecido, pero sin reemplazar el filtro de aire; la pantalla mostrará "¡Por favor, cambie el filtro!".
¡Por favor, cambie la Máscara!	Cuando la función de recordatorio de filtro está habilitada, sonará una alerta audible si alcanza el tiempo de reemplazo preestablecido, pero sin reemplazar el filtro de aire; la pantalla mostrará "¡Por favor, cambie la máscara!".
¡Tarjeta SD llena!	La pantalla mostrará "¡Tarjeta SD llena!" si la tarjeta SD ha alcanzado su capacidad máxima.
¡Vuelva a insertar la tarjeta SD!	La pantalla mostrará "¡Reinsertar la tarjeta SD!" si la tarjeta SD no funciona.

18. Limpieza

⚠ ¡ADVERTENCIA!

- La **limpieza regular** del dispositivo y sus accesorios es muy importante para evitar infecciones respiratorias, así como para el rendimiento óptimo del dispositivo.
- Para evitar descargas eléctricas, **desenchufe siempre el dispositivo antes de limpiar.**
- Use jabón neutro que no sea tóxico para los seres humanos.
- Siga las instrucciones del fabricante sobre la limpieza de su máscara y tubo y sobre la frecuencia de limpieza.
- **Antes de limpiar, verifique si el dispositivo se ha desconectado de la fuente de alimentación, si el cable de alimentación se ha desenchufado y si la cámara de agua del dispositivo se ha enfriado.** Asegúrese de que la placa se haya enfriado a temperatura ambiente, para evitar el riesgo de quemaduras.
- **No abra ni modifique el dispositivo. No hay piezas reparables por el usuario en el interior.** Las reparaciones y el servicio solo deben ser realizados por un agente de servicio autorizado. Las modificaciones por parte de aquellos que no sean agentes autorizados de 3B Medical pueden causar daños a la unidad anulando la garantía y/o daños al paciente.

¡PRECAUCIÓN!

- El **sobrecalentamiento** de los materiales podría conducir al desgaste prematuro de estos materiales.
- **No utilice soluciones que contengan cal clorada, cloro o fragancia para limpiar el dispositivo y sus accesorios.** Tampoco se debe usar jabón líquido que contenga agentes hidratantes o antimicrobianos. Estas soluciones pueden endurecer los materiales limpios o reducir su vida útil.
- **No limpie ni seque el dispositivo y sus accesorios cuando la temperatura sea superior a 80°C (176°F).** Las altas temperaturas podrían reducir la vida útil del producto.
- **No sumerja el dispositivo en ningún fluido.**

18.1 Limpieza de la cámara de agua

(1) Apertura de la cámara de agua: Abra la tapa de la cámara de agua, como se ve en la Fig. 18-1.

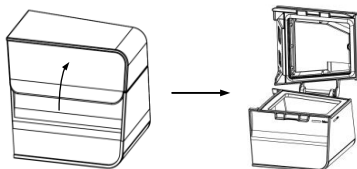


Fig. 18-1

(2) Limpieza de la Cámara de agua: También puede limpiar la cámara de agua con un paño suave que no raye la cámara de agua (sumerja el paño suave en jabón líquido si es necesario), enjuáguelo bien y luego séquelo con un paño suave.

(3) Reemplace la cámara de agua de acuerdo con las instrucciones de 14.1.3.

⚠ ¡ADVERTENCIA!

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

⚠ ¡PRECAUCIÓN!

- Limpie la cámara de agua solo después de que se enfríe el agua que contiene. Asegúrese de que no entre agua en el dispositivo.
- Después de la limpieza, enjuague bien la cámara de agua con agua limpia para asegurarse de que no queden residuos de jabón; luego séquelo con un paño sin pelusa, para evitar acumulaciones calcáreas.
- Inspeccione la cámara de agua en busca de fugas o daños. Reemplace la cámara de agua si hay algún daño presente.
- Se recomienda limpiar la cámara de agua y cambiar el agua diariamente.

18.2 Limpieza de la Caja de transferencia

(1) Retirar la Caja de transferencia: Primero retire la cámara de agua del dispositivo y luego retire la Caja de transferencia, como se ve en la Fig. 18-2.



Fig. 18-2

(2) Limpieza de la Caja de transferencia: Enjuague bien la caja de transferencia con agua limpia. También puede limpiar la caja de transferencia con un paño suave que no la raye (sumerja el paño suave en jabón líquido si es necesario), enjuáguelo bien y luego séquelo con un paño suave.

(3) Reemplazar la Caja de transferencia: Como se ve en la Fig. 18-3.

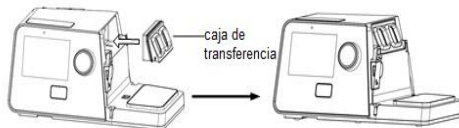


Fig. 18-3

- Se recomienda limpiar la Caja de transferencia una vez a la semana.

18.3 Limpiar la máscara y el casco

Para obtener más información, consulte las instrucciones de limpieza en el manual del usuario de su máscara.

18.4 Limpieza de la carcasa

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

¡PRECAUCIÓN!

- El dispositivo solo se puede usar después de que el gabinete esté seco, para que no entre humedad en el dispositivo.
- Se recomienda limpiar la carcasa una vez a la semana.

18.5 Limpiar el Tubo

- (1) Retire la tubería del dispositivo y la máscara antes de limpiar.
- (2) Sostenga el manguito del tubo y tire suavemente del dispositivo como se ve en la Fig. 18-4. O desconecte la alimentación del tubo calentado, luego sostenga el manguito del tubo calentado y sáquelo del dispositivo, como se ve en la Fig. 18-5.

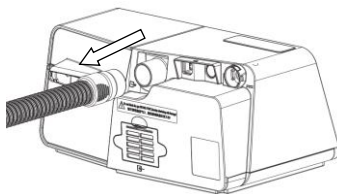


Fig. 18-4

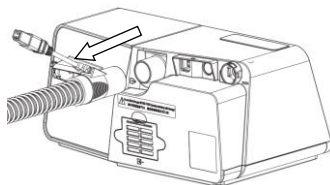


Fig. 18-5

(3) Sostenga tanto el manguito del tubo de aire como el giro de la máscara, luego separe suavemente como se ve en la Fig. 18-6.

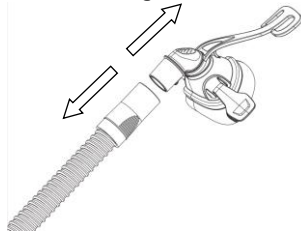


Fig. 18-6

(4) Limpie los componentes con un cepillo de cerdas suaves durante un minuto mientras se remoja en solución de detergente (vea la tabla a continuación). Preste especial atención a todas las grietas y cavidades.

Detergente	Temperatura del agua	Tubos	Tubo calefaccionado
Alconox™ (diluido al 1%)	Agua tibia (aprox. 113 a 140 °F o de 45 a 60 °C)	√	√

(5) Pase la solución de detergente a través del tubo de aire repetidamente hasta que no se vea contaminación.

(6) Enjuague bien cada componente de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente.

(7) Enjuague bien el tubo en agua potable de calidad (cinco litros por conjunto) sumergiéndolo completamente durante un mínimo de un minuto de duración.

(8) Repita el procedimiento de enjuague dos veces más con agua corriente para un total de tres enjuagues.

(9) Secado al aire por la luz solar directa y/o el calor.

(10) Realice una inspección visual de los componentes. Si observa algún deterioro visible (agujeros, desgarros o grietas, etc.), los componentes deben desecharse y reemplazarse. Puede ocurrir una ligera decoloración y es aceptable.

⚠️ ¡ADVERTENCIA!

- Por favor, lóvese a mano.
- El tubo debe limpiarse diariamente.
- Si el tubo calefaccionado está dañado (como piezas rotas o agrietadas, agujeros, desgarros, alambre calentado expuesto, etc.) o no funciona, no intente repararlo. El tubo no es reparable. Debe ser reemplazado lo antes posible.
- La falta de limpieza de acuerdo con el Manual puede resultar en un rendimiento reducido de la tubería calentada o una vida útil reducida del producto.

18.6 Reemplazo del filtro de aire

(1) Abra la tapa del filtro de aire para quitar el filtro de aire. Conecte un nuevo filtro de aire a la tapa del filtro, como se ve en la Fig. 18-7.

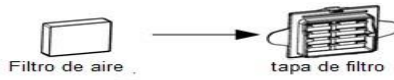


Fig. 18-7

(2) Conecte un nuevo filtro de aire a la tapa del filtro, como se ve en la Fig. 18-8.

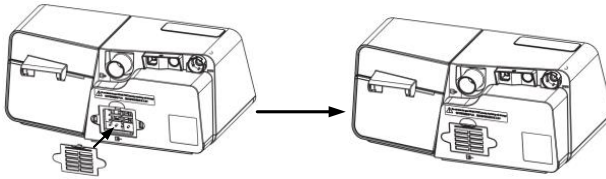


Fig. 18-8

¡PRECAUCIÓN!

- Para evitar daños materiales, no coloque el filtro de aire de repuesto bajo la luz solar directa, ambientes húmedos o temperaturas por debajo del punto de congelación. El filtro de aire debe reemplazarse cada 6 meses (puede reemplazarse con más frecuencia según las condiciones sanitarias reales).
- Operar el dispositivo con un filtro de aire sucio puede impedir que funcione correctamente y puede causar daños al dispositivo.

19. Viajar con el dispositivo

(1) Utilice el estuche de transporte 3B MEDICAL para llevar el dispositivo y los accesorios junto con usted. No los coloque en su equipaje chequeado. Los dispositivos médicos no cuentan como equipaje en la mayoría de los vuelos. Consulte con su aerolínea antes de volar para obtener información sobre su aerolínea específica.

(2) Este dispositivo opera con fuentes de alimentación de 100 - 240 V y 50 / 60 Hz, y es adecuado para uso en cualquier país del mundo. No es necesario ningún ajuste especial, pero deberá averiguar los tipos de tomas de corriente en su destino. Lleve, si es necesario, un adaptador de toma de corriente que puede comprar en tiendas de electrónica.

(3) Recuerde llevar un filtro de aire de repuesto con usted.

(4) Puntos de control de seguridad aeroportuarios y de transporte: Para mayor comodidad en los puntos de control de seguridad, hay una nota en la parte inferior del dispositivo que indica que se trata de equipo médico. Puede ser útil llevar este

manual con usted para ayudar al personal de seguridad a comprender el dispositivo.

¡PRECAUCIÓN!

- **Vacíe** la cámara de agua antes de empacar el dispositivo para su viaje; esto evitará que el agua restante entre en el dispositivo.
- El uso del dispositivo en un ajuste de elevación incorrecto podría resultar en presiones de flujo de aire más altas que la configuración prescrita. Verifique siempre la configuración de elevación cuando viaje o se reubique.
- Si el dispositivo se utiliza cuando la presión atmosférica está fuera del rango indicado (ver Sección 6), la precisión de la alerta de fuga se verá afectada.

20 Traspaso del dispositivo a otro paciente

Si el dispositivo se transfiere a otro paciente, los componentes en contacto cercano con el usuario anterior, incluida la máscara, el casco, el tubo, la cámara de agua y el filtro de aire, deben reemplazarse para evitar infecciones cruzadas.

21 Reposición

Comuníquese con su proveedor de atención domiciliaria para pedir accesorios o filtros de reemplazo.

El dispositivo no requiere mantenimiento de rutina.

¡ADVERTENCIA!

- Si nota algún cambio inexplicable en el rendimiento del dispositivo, si está haciendo sonidos inusuales o, si se ha caído o mal manejado, si la carcasa está agrietada, rota o si el agua ha entrado en la misma, suspenda su uso. Comuníquese con su proveedor de atención domiciliaria.
- Si el dispositivo funciona mal, comuníquese con su proveedor de atención domiciliaria de inmediato. Nunca intente abrir la carcasa del dispositivo. Las reparaciones y ajustes deben ser realizados por 3B MEDICAL o personal de servicio autorizado solamente. El servicio no autorizado podría causar lesiones, invalidar la garantía o provocar daños costosos.

23. Eliminación

Los componentes del producto eléctrico contienen sustancias químicas que pueden contaminar el medio ambiente, cuando el dispositivo llegue al final de su vida útil, deseche el dispositivo y el embalaje de acuerdo con las leyes y normas locales.

24. Solución de problemas

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

24.1 Problemas comunes en pacientes y soluciones correspondientes

Problema	Posible causa	Solución/es
Nariz seca, fría, moqueante y tapada; tener un resfriado	La nariz reacciona al flujo de aire y frío. Debido al rápido flujo de aire, el aire se enfría, lo que lleva a la irritación de la mucosa nasal y la posterior sequedad e hinchazón.	Aumente la configuración de humedad del dispositivo. Póngase en contacto con su médico y continúe el tratamiento a menos que el médico sugiera lo contrario.
Sequedad de boca y garganta	Posiblemente debido a que el paciente duerme con la boca abierta, y el aire presurizado sale por la boca, lo que provoca sequedad nasal y de garganta.	Use una correa para la barbilla para evitar que la boca se abra durante el sueño, o use una máscara facial completa. Póngase en contacto con su médico para obtener más detalles.
Irritación ocular	El tamaño o modelo de la máscara pueden no ser correctos, o la máscara no está colocada correctamente, lo que provoca fugas de aire.	Disminuya la distancia entre el soporte de la frente de la máscara y la frente. Tenga en cuenta que ajustar la máscara muy apretada puede dejar marcas en la cara del paciente. Póngase en contacto con su proveedor de equipos para obtener una máscara adecuada.
	El cojín de la máscara (la parte blanda de la máscara) se endurece.	Reemplace la máscara o el cojín de la máscara.
Enrojecimiento facial	La máscara está demasiado apretada.	Afloje el casco.
	La distancia entre el soporte de la frente de la máscara y la frente no es correcta.	Pruebe una distancia diferente. El ángulo y el tamaño del soporte de la frente difieren según el tipo de máscaras.

	Tamaño de máscara incorrecto.	Contrate a su proveedor de equipos para obtener una máscara del tamaño correcto.
--	-------------------------------	--

Problema	Posible causa	Solución/es
Enrojecimiento facial	El paciente es alérgico a los materiales de la máscara.	Póngase en contacto con su médico para obtener más detalles. Use una máscara que no esté hecha con látex de caucho natural. Coloque un forro entre la piel y la máscara.
Agua en mascarilla	Cuando se utiliza el humidificador, el aire humidificado tiende a condensarse en el tubo frío y la máscara si la temperatura ambiente es baja.	Baje la configuración de humedad o eleve la temperatura ambiente. Coloque la tubería debajo de la colcha o use la cubierta de la tubería Cuelgue el tubo de manera floja, y la parte más baja del tubo debe ser más baja que la cabeza del paciente.
Dolor nasal, sinusal o de oído	Inflamación de los senos paranasales o del oído medio.	Póngase en contacto con su médico para obtener más detalles.
Molestias debidas a la incapacidad de adaptarse a la presión del tratamiento	El paciente puede sentirse incómodo cuando la presión del tratamiento es superior a 13 cmH ₂ O. Sin embargo, la presión del tratamiento se determina de acuerdo con la prescripción del paciente, y no puede tratar la apnea del sueño si la presión del tratamiento se establece demasiado baja.	Los pacientes pueden experimentar una variación en el tiempo para aclimatarse a su terapia. Si el problema persiste, comuníquese con su médico o compañía de atención domiciliaria para obtener ayuda.
Los síntomas de la apnea obstructiva del sueño pueden ser recurrentes	Hay muchas causas de síntomas recurrentes, incluido el cambio de peso, la medicación o el alcohol, y el mal ajuste de la máscara.	Póngase en contacto con su médico para obtener más asistencia.
El dispositivo es demasiado ruidoso	El tubo no está conectado correctamente.	Vuelva a conectar el tubo correctamente.
El aire suministrado por el dispositivo está	La entrada de aire del dispositivo puede estar parcialmente bloqueada, lo que lleva a un flujo de	Reemplace el filtro de aire (consulte 18.6 Reemplazo del filtro de aire) y limpie la entrada de aire.

anormalmente caliente	aire insuficiente en el dispositivo.	Coloque el dispositivo en un área donde el aire fluya libremente y asegúrese de que el dispositivo esté al menos a 20 centímetros de distancia de la pared, la cortina u otras cosas.
-----------------------	--------------------------------------	---

24.2 Problemas comunes en el dispositivo y soluciones correspondientes

Problema	Posible causa	Solución/es
El dispositivo no funciona cuando está encendido	La función On / Off Auto está habilitada.	Haga algunas respiraciones profundas con la máscara puesta, y el dispositivo se iniciará automáticamente.
	La alimentación no está conectada correctamente.	Asegúrese de que el cable de alimentación, el adaptador de corriente y el dispositivo estén conectados correctamente.
	No hay voltaje.	Verifique si se produce un corte de energía encendiendo una luz u otros medios. Si está seguro de que el fusible del dispositivo está roto, póngase en contacto con su proveedor de equipos para su reparación.
	No se puede encontrar ninguna causa.	Póngase en contacto con su proveedor de equipos.
El dispositivo está funcionando, pero la presión dentro de la máscara difiere de la presión de tratamiento establecida	El tubo no está conectado correctamente.	Vuelva a conectar el tubo correctamente.
	Puede haber agujeros en la máscara o en el tubo de detección de presión.	Póngase en contacto con su proveedor de equipos.
	Es un dispositivo defectuoso.	Póngase en contacto con su proveedor de equipos.
El dispositivo produce presiones muy bajas	La entrada de aire del dispositivo puede estar bloqueada.	Reemplace el filtro de aire (consulte 18.6 Reemplazo del filtro de aire) y limpie la entrada de aire. Asegúrese de que la entrada de aire esté desbloqueada.
	La presión del tratamiento se ha cambiado accidentalmente.	Póngase en contacto con su médico.
	Cuando la función Rampa está habilitada, la presión inicial tarda algún tiempo en elevarse a la presión de tratamiento. Esto es normal.	Si es necesario, deshabilite la función Rampa o establezca el tiempo de rampa más corto.
Después de encender el dispositivo, la pantalla se muestra de forma intermitente o no	El sistema operativo del dispositivo debe reajustarse o reiniciarse.	Desenchufe el cable de alimentación del dispositivo y vuelva a enchufarlo 20 segundos después.

muestra nada		
El dispositivo está en modo de espera y no se iniciará	El sistema operativo del dispositivo debe reajustarse o reiniciarse.	Desenchufe el cable de alimentación del dispositivo y vuelva a enchufarlo 20 segundos después.

25. Información de QoS

La transmisión de datos entre el Luna® G3 APAP / Luna® G3 CPAP con un módem celular e iCodeConnect es una transmisión diaria. El módem celular transmite los siguientes cuatro tipos de datos: Datos de resumen de la terapia en un período de tiempo definido, datos de cumplimiento, configuración del sistema e información del dispositivo.

Este proceso no es comunicación en tiempo real.

El tamaño de los datos transmitidos al módem celular por segundo no es más de 1 k en condiciones normales, y no más de 1 M dentro de las 8 horas por noche.

Latencia aceptable

Como la información del usuario no es vista por el médico en tiempo real, a veces puede retrasarse durante 24 horas o más.

Nivel aceptable de probabilidad de pérdida de información dentro de la red

Los datos tienen poco efecto sobre la efectividad del tratamiento. Los datos son relevantes para el cuidado del paciente, y su integridad debe garantizarse, pero no implican el control en tiempo real de los dispositivos médicos terapéuticos y no dependen de la calidad de la red.

La transmisión incorrecta de la información descrita en las secciones anteriores será suspendida en función de un mecanismo de verificación, y los datos correctos se enviarán continuamente hasta que se reciban por completo.

El protocolo de transmisión de datos entre el módem y el servidor incluye información de desempaqueado y valor de ID, que garantizan la integridad de la transmisión de datos.

Prioridades de señal de la red

El dispositivo de terapia en sí no tiene alertas de dispositivos médicos de alta prioridad, y su tratamiento de pacientes no depende de las comunicaciones inalámbricas.


Según el análisis anterior, el módulo celular tiene bajos requisitos para QoS.

26. Requisitos de EMC

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos nacionales y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	El piso debe ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%
Transitorio rápido eléctrico / ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía	±2 kV para líneas de suministro de energía	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV Línea/s a línea/s	±1 kV Línea/s a línea/s	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Caidas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0.5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U_T ; 1 ciclo 70% UT; 25 / 30 ciclo A 0° 0% U_T ; 250 / 300 ciclo	0% U_T ; 0.5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U_T ; 1 ciclo 70% UT; 25 / 30 ciclo A 0° 0% U_T ; 250 / 300 ciclo	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

Campo magnético de frecuencia de potencia (50 / 60 Hz)	30 A/m	30 A/m	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
IEC 61000-4-8			
Nota: U_r es el voltaje de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Orientación
RF realizado IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radioaficionados entre 0.15 MHz y 80 MHz	3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radioaficionados entre 0.15 MHz y 80 MHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna 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 $d = 1.17\sqrt{p}$ $d = 0.35\sqrt{p}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0.70\sqrt{p}$ 800 MHz a 2.5 MHz donde p es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo del transmisor de RF fijo, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, ^a deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:
RF radiado IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplicó el rango de frecuencia más alto.
 Nota 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, la radiodifusión AM y FM y la transmisión de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el dispositivo para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.

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

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y el dispositivo

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.


Salida máxima nominal del transmisor W	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.17\sqrt{p}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 0.35\sqrt{p}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 0.70\sqrt{p}$
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.37	0.12	0.23
1	1.17	0.35	0.70
10	3.70	1.11	2.22
100	11.7	3.50	7.00

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

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

Para los transmisores clasificados a una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor.

Frecuencia MHz	Potencia máxima W	Distancia	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	
385	1.8	0.3	27	27	Los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF no deben utilizarse más cerca de ninguna 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 $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Donde p es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo del transmisor de RF fijo, según lo
450	2	0.3	28	28	
710	0.2	0.3	9	9	
745					
780					
810	2	0.3	28	28	
870					
930					
1720	2	0.3	28	28	
1845					
1970					
2450	2	0.3	28	28	
5240	0.2	0.3	9	9	
5500					
5785					

					<p>determinado o por un estudio electromagnético del sitio, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
--	--	--	--	--	--

Nota: estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

ADVERTENCIA!

- El dispositivo no debe utilizarse en las proximidades de otros equipos electrónicos como diatermia, electrocauterización e identificación por radiofrecuencia (RFID), sistemas de seguridad (como sistemas electromagnéticos antirrobo y detectores de metales), teléfonos celulares, transeceptores o productos de radiocontrol. Si tiene que hacerlo, se debe observar el dispositivo para verificar el funcionamiento normal.
- Se debe evitar el uso del dispositivo adyacente o apilado con otros equipos, ya que podría resultar en un funcionamiento inadecuado. Si tal uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben ser observados para verificar que están funcionando normalmente.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría producir un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y resultar en un funcionamiento inadecuado.
- Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deben utilizarse a no más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Luna® G3 APAP / Luna® G3 CPAP, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una

disminución del rendimiento de este equipo.

- El dispositivo puede ser interferido por otros equipos, incluso si ese otro equipo cumple con los requisitos de emisión CISPR.
- El dispositivo puede ser interferido por el campo electromagnético de algunos transmisores de radiofrecuencia conocidos o desconocidos en el medio ambiente durante el uso. Si se produce una interferencia, manténgase alejado del entorno electromagnético interferido, o busque y apague la fuente de interferencia del campo electromagnético antes de continuar usándola.
- Cuando el dispositivo se expone a soldadura, electrocirugía, desfibrilación, rayos X (rayos γ), radiación infrarroja, campo electromagnético transitorio, incluida la resonancia magnética nuclear (RMN) y el entorno de interferencia de radio, el producto puede dañarse.
- Durante el funcionamiento del dispositivo, debido a la interferencia electrostática, pueden ocurrir los siguientes fenómenos: (1) Pérdida temporal de la función o degradación del rendimiento, como visualización anormal de la pantalla, etc. El dispositivo se recuperará a la normalidad después de reiniciarse; (2) Reinicio automático del dispositivo. Estos fenómenos no afectarán el uso normal del dispositivo y no causarán una degradación permanente del rendimiento o la pérdida de la función del dispositivo.

27. *Garantía limitada*

3B Medical, Inc. garantiza que el dispositivo estará libre de defectos de mano de obra y materiales y funcionará de acuerdo con las especificaciones del producto durante un período de dos (2) años para el dispositivo principal y tres (3) meses para todos los accesorios a partir de la fecha de venta por 3B Medical, Inc. al distribuidor. Si el producto no funciona de acuerdo con las especificaciones del producto, 3B Medical, Inc. reparará o reemplazará, a su elección, el material o pieza defectuosa. 3B Medical, Inc. pagará los cargos de flete habituales de 3B Medical, Inc. solo a la ubicación del concesionario. Esta garantía no cubre los daños causados por accidente, mal uso, abuso, alteración y otros defectos no relacionados con el material o la mano de obra.

3B MEDICAL, Inc. SE EXIME DE TODA RESPONSABILIDAD POR PÉRDIDA ECONÓMICA, PÉRDIDA DE GANANCIAS, GASTOS GENERALES O DAÑOS CONSECUENTES QUE PUEDAN RECLAMARSE COMO DERIVADOS DE CUALQUIER VENTA O USO DE ESTE PRODUCTO. ALGUNOS ESTADOS NO PERMITEN LA EXCLUSIÓN O LIMITACIÓN DE DAÑOS INCIDENTALES O CONSECUENTES, POR LO QUE LA LIMITACIÓN O EXCLUSIÓN ANTERIOR PUEDE NO APLICARSE A USTED.

Para ejercer los derechos bajo esta garantía, póngase en contacto con los distribuidores autorizados locales o:

3B Medical, Inc.
203 Avenue A NW, Suite 300,
Winter Haven, FL 33881
T: (863) 226-6285
F: (863) 226-6284

Para obtener información adicional, visite nuestro Portal del Paciente en:
www.3Bproducts.com
icodeconnect.com: web basada en la nube para la generación y el almacenamiento de informes