



Manual del Usuario

G3 B25A

Luna G3 BPAP 25A

CE0123

Tabla de Contenidos

| | |
|--|----|
| 1. Introducción | 1 |
| 2. Símbolos | 1 |
| 2.1 Botones de Control | 1 |
| 2.2 Símbolos del Dispositivo | 1 |
| 3. Precauciones, Advertencias y Consejos Importantes | 3 |
| 4. Uso Previsto | 3 |
| 5. Contraindicaciones | 4 |
| 6. Especificaciones | 5 |
| 7. Terapias Disponibles | 8 |
| 8. Glosario | 9 |
| 9. Modelo | 10 |
| 10. Contenido del Paquete | 11 |
| 11. Características del Sistema | 12 |
| 12. Configuración Inicial | 14 |
| 12.1 Ubicación del Dispositivo | 14 |
| 12.2 Instalación del Filtro del Aire y la Tapa del Filtro / Filtro PM2.5 | 14 |
| 12.3 Conexión a la Alimentación | 15 |
| 12.4 Conexión del Protector del Cable de Alimentación | 16 |
| 12.5 Montaje del Circuito/ Mascarilla y Tubo Calefactado | 17 |
| 12.6 Uso de Oxígeno con el Dispositivo | 18 |
| 12.7 Inserción de la Tarjeta SD (solo en los dispositivos provistos de Tarjeta SD) | 19 |
| 12.8 Inicio del Tratamiento | 20 |
| 13. Uso Rutinario | 20 |
| 13.1 Conexión del Circuito | 20 |
| 13.2 Ajuste del Circuito | 20 |
| 13.3 Encender el Flujo de Aire | 20 |
| 13.4 Calentamiento del Agua | 20 |
| 13.5 Uso de la Función de Rampa | 21 |
| 13.6 Acceso al iCode | 21 |
| 13.7 Apagado del Dispositivo | 21 |
| 14. Humidificador Calefactado | 22 |
| 14.1 Llenado de la Cámara de Agua | 22 |
| 14.1.1 Extracción de la Cámara de Agua | 22 |
| 14.1.2 Llenado de Agua | 22 |
| 14.1.3 Recolocación de la Cámara de Agua | 23 |
| 14.2 Vaciado de la Cámara de Agua | 24 |
| 14.3 Configuración del Nivel de Humedad | 24 |

| | |
|--|----|
| 15. Uso del Módulo Celular | 25 |
| 16. Navegación por el Menú del Paciente | 26 |
| 16.1 Pasos para la Navegación por el Menú del Paciente | 26 |
| 16.1.1 Acceso a la Interfaz Principal | 26 |
| 16.1.2 Mostrar la Interfaz de Configuración Inicial | 28 |
| 16.1.3 Selección de Opciones | 28 |
| 16.1.4 Ajuste de Opciones | 29 |
| 16.1.5 Confirmación de Ajustes | 29 |
| 16.1.6 Avance de Páginas | 29 |
| 16.1.7 Salir del Menú del Paciente | 30 |
| 16.2 Opciones del Menú del Paciente y Descripciones Correspondientes | 30 |
| 17. Avisos | 32 |
| 18. Limpieza | 33 |
| 18.1 Limpieza de la Mascarilla y el Arnés | 33 |
| 18.2 Limpieza de la Cámara de Agua | 33 |
| 18.3 Limpieza de la Caja de Transferencia | 34 |
| 18.4 Limpieza de la Carcasa | 35 |
| 18.5 Limpieza del Circuito | 35 |
| 18.6 Reemplazo del Filtro del Aire /Filtro PM2.5 | 35 |
| 19. Viajar con el Dispositivo | 36 |
| 20. Transferencia del Dispositivo a Otro Paciente | 37 |
| 21. Volver a pedir el Dispositivo | 37 |
| 22. Soporte Técnico | 37 |
| 23. Retirada | 37 |
| 24. Solución de problemas | 38 |
| 24.1 Problemas Comunes en Pacientes y Soluciones Correspondientes | 38 |
| 24.2 Problemas Comunes en el Dispositivo y Soluciones Correspondientes | 40 |
| 25. Información de QoS | 41 |
| 26. Requisitos EMC | 42 |
| 27. Garantía Limitada | 48 |

1. Introducción

Gracias por comprar el Luna BPAP. Este Manual de Usuario le presentará su dispositivo. Por favor, léalo atentamente. Si tiene cualquier dificultad o problema durante su uso, por favor, contacte con su médico o proveedor de asistencia domiciliaria.

2. Símbolos

2.1 Botones de Control



Botón de Inicio



Botón Inicio/ Parada



Perilla

2.2 Símbolos del Dispositivo



Siga las Instrucciones de Uso



Instrucciones de Funcionamiento



Parte Aplicada Tipo BF (mascarilla)



Clase II (Doble Aislamiento)



Solo para uso en interiores



Alimentación CA



Alimentación CC

IP22

Diámetro ≥ 12.5 mm, Goteando (inclinado 15°)



Riesgo de descarga eléctrica



Superficie Caliente



Número de Serie del Producto



Fabricante



Representante Autorizado en la Comunidad Europea



No use el producto si el paquete está dañado



Prohibido el desmontaje



Máximo nivel de agua



Declaración de Conformidad Europea CE



El producto está destinado para el uso de un solo paciente



Número de lote



Radiación no ionizante



Tarjeta SD



Marcado WEEE



Entrada de Aire



Salida de Aire



Indica la posibilidad de lesión para el usuario u operador



Logo de empresa

3. Precauciones, Advertencias y Consejos Importantes

¡ADVERTENCIA!

Indica la posibilidad de lesión para el usuario u operador.

¡PRECAUCIÓN!

Indica la posibilidad de daño para el dispositivo.

¡CONSEJOS IMPORTANTES!

Preste atención a una característica de funcionamiento.

Precauciones, Advertencias y Consejos Importantes aparecen en este manual cuando son aplicables.

4. Uso Previsto

El Luna G3 BPAP 25A es un dispositivo PAP Binivel (Presión Positiva Binivel) diseñado para el tratamiento de adultos con Apnea del Sueño Obstructiva (OSA). El humidificador integrado está indicado para la humidificación y calentamiento del aire procedente del dispositivo generador de flujo. Este dispositivo está destinado para el uso de un único paciente con prescripción de terapia domiciliaria o un entorno institucional/hospitalario en pacientes adultos. Se debe usar en pacientes con un peso >66 lbs./30 kg, a los cuales se les ha prescrito una terapia CPAP. El sistema puede ~~s~~ administrar una terapia binivel o auto terapia binivel.

¡ADVERTENCIAS!

- Este dispositivo está diseñado para su uso exclusivo en adultos.
- Este dispositivo no está diseñado para soporte vital.
- Las instrucciones en este manual no están diseñadas para reemplazar los protocolos médicos establecidos.
- Para garantizar que recibe una terapia segura y efectiva prescrita para usted, utilice solamente los accesorios 3B MEDICAL.
- No introduzca el dispositivo o accesorios en el entorno de una Resonancia Magnética (RM), ya que puede causar un riesgo inaceptable para el paciente o dañar el dispositivo o dispositivos médicos de RM. El dispositivo y los accesorios no han sido evaluados para la seguridad en un entorno de RM.
- No utilice el dispositivo o accesorios en un entorno con equipos electromagnéticos tales como Escáner CT, Diathermy, RFID y sistemas de seguridad electromagnética (detectores de metales), ya que pueden causar un riesgo inaceptable para el paciente o dañar el dispositivo. Algunas fuentes electromagnéticas puede que no sean visibles, si observa cualquier cambio inexplicable en el rendimiento de este dispositivo, si produce sonidos bruscos o inusuales, desconecte el cable de alimentación e interrumpa el uso. Contacte con su proveedor de asistencia domiciliaria.

¡PRECAUCIONES!

- La Ley Federa de los EE.UU. limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.
- El paciente es el operador previsto.
- El dispositivo está destinado para su uso por operadores entrenados o con experiencia en equipos similares.
- La limpieza y desinfección puede ser realizada por el paciente.

¡CONSEJOS IMPORTANTES!

• Lea y comprenda el manual de usuario completo antes de poner en marcha este sistema. Si tiene cualquier pregunta relativa al uso de este sistema, contacte con su proveedor de asistencia domiciliar o profesional sanitario.

5. Contraindicaciones

Si padece alguna de las siguientes enfermedades, hable con su médico antes de usar este dispositivo:

- Ritmo respiratorio insuficiente para soportar breves interrupciones en la terapia con ventilación no invasiva
- Sinusitis aguda u otitis media
- Epistaxis que causa un riesgo de aspiración pulmonar
- Enfermedades que predisponen a un riesgo de aspiración de contenido gástrico
- Capacidad deficiente para eliminar secreciones
- Hipotensión o depleción importante del volumen intravascular
- Neumotórax o neumomediastino
- Trauma craneal reciente, cirugía o fuga de líquido cefalorraquídeo
- Extremadamente tenso o no cooperativo de manera evidente

Se pueden producir los siguientes efectos secundarios durante el tratamiento:

- Sequedad de boca, nariz y garganta
- Distensión abdominal
- Molestias en los oídos o senos nasales
- Irritación ocular
- Irritación cutánea debida al uso de la mascarilla
- Molestias en el pecho

¡PRECAUCIÓN!

• Contacte con su médico si reaparecen los síntomas de la apnea del sueño. Contacte con su médico si tiene cualquier pregunta relativa a su terapia.

¡CONSEJOS IMPORTANTES!

- Un horario de sueño irregular, el consumo de alcohol, la obesidad, somníferos o sedantes pueden agravar sus síntomas.
- Por favor, utilice una mascarilla que cumpla la ISO 17510: 2015.

6. Especificaciones

Tamaño del dispositivo

Dimensiones (L x W x H): 265 mm × 145 mm × 114 mm

Peso: 1.7 kg

Capacidad de agua: Línea de llenado máximo 360 mL

Uso, Transporte y Almacenamiento del Producto

| Funcionamiento | 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 ~ 1060 hPa | 760 ~ 1060 hPa |

Humidificador Calefactado

Configuración del Humidificador: off, Auto, 1 a 5 (95°F a 154.4°F / 35°C a

68°C) Salida del Humidificador: No menos de 15 mg H₂O/L

Condiciones Ambientales: Flujo máximo, 35°C, 15% humedad relativa

Presión de Funcionamiento Máxima: 40 cmH₂O

Pérdida de Presión con Humidificador: < 0.4 cmH₂O a un flujo de 60 LPM

Temperatura Máxima de Gas Emitido: ≤ 43°C

Modo de Funcionamiento

Continuo

Modo de Trabajo

CPAP, AutoCPAP, S, AutoS

Tarjeta SD

La tarjeta SD puede registrar los datos del paciente e información sobre fallos

Consumo de Energía CA

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

Oferta del Dispositivo al Puerto de Comunicaciones del Circuito Calefactado

24 V --- 18 W

Tipo de Protección Contra la Descarga Eléctrica

Equipo Clase II

Grado de Protección Contra la Descarga Eléctrica

Parte Aplicada Tipo BF

Grado de Protección Frente a la Entrada de Agua

IP22

Rango de Presión

4 a 25 cmH₂O (en incrementos de 0.5 cmH₂O)

Solo bajo condiciones de fallo, ≤ 30 cmH₂O para modo CPAP y AutoCPAP, ≤ 40 cm para el resto de modos.

Precisión Visualización de**Presión:** $\pm(0,8 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\%)$ **Estabilidad de Presión Estática a 10 cmH₂O** $\pm 0,5 \text{ cmH}_2\text{O}$ **Estabilidad de Presión Dinámica**

| Presiones (cmH ₂ O) | 10BPM | 15BPM | 20BPM |
|--------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| 6.5 | ± 0.5 | ± 0.5 | ± 0.5 |
| 10 | ± 1 | ± 1 | ± 1 |
| 20 | ± 1 | ± 1 | ± 1 |

Dispositivo con humidificación y Circuito Calefactado o Tubo 22mm

Rampa

El tiempo de rampa varía de 0 a 60 minutos.

Nivel de la Presión Sonora< 26 dB, cuando el dispositivo está funcionando a una presión de 10 cmH₂O.**Nivel de Potencia Sonora**< 34 dB, cuando el dispositivo está funcionando a una presión de 10 cmH₂O.**Flujo Máximo**

| Presiones de Prueba (cmH ₂ O) | 4 | 10 | 15 | 20 |
|--|----|-----|-----|-----|
| Presión Medida en el Puerto de Conexión del Paciente | 3 | 9 | 14 | 19 |
| Flujo Medio en el Puerto de Conexión del Paciente | 90 | 150 | 150 | 150 |

Circuito de Aire

| | | |
|----------------------|--------------|-------------------|
| Circuito de Aire | Longitud | Diámetro interior |
| | 6 ft.(1.83m) | 19mm |
| Circuito Calefactado | 6 ft.(1.83m) | 19mm |

Forma y Dimensiones del Puerto de Conexión del Paciente

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

Filtro PM2.5

Eficiencia: >90% para polvo 2.5 micras

Módulo Celular

| | | |
|--------------------------|---|--|
| Requisitos de Transporte | Se deben evitar los golpes, la vibración severa y la humedad durante el transporte. | |
| Bandas de Frecuencia | Bandas ¹ 2, 3, 4, 5, 8, 12, 13, 20, 28 | |
| Modo de Comunicación | LTE Cat M1/NB1 | |
| FCC ID | XPY2AGQN4NNN | |
| Medidas de Seguridad | Autenticación | Se aplica a todos los canales de información (saliente y entrante) |
| | Encriptación | Codificación base128 |

¹ Las bandas LTE compatibles con el Módulo Celular se definen más arriba, mientras que la siguiente Tabla 1 describe las frecuencias de Transmisión y Recepción.

Tabla 1 Frecuencias de Transmisión y Recepción

| Parámetro | | Min. | Max. | Unidad | Observaciones |
|--|--------------------|------|------|--------|-----------------------|
| Rango de Frecuencia FDD Banda 12 (700 MHz) | Enlace ascendente | 699 | 716 | MHz | Módulo de transmisión |
| | Enlace descendente | 729 | 746 | MHz | Módulo de recepción |
| Rango de Frecuencia FDD Banda 28 (700 MHz) | Enlace ascendente | 703 | 748 | MHz | Módulo de transmisión |
| | Enlace descendente | 758 | 803 | MHz | Módulo de recepción |
| Rango de Frecuencia FDD Banda 13 (700 MHz) | Enlace ascendente | 777 | 787 | MHz | Módulo de transmisión |
| | Enlace descendente | 746 | 756 | MHz | Módulo de recepción |
| Rango de Frecuencia FDD Banda 20 (800 MHz) | Enlace ascendente | 832 | 862 | MHz | Módulo de transmisión |
| | Enlace descendente | 791 | 821 | MHz | Módulo de recepción |
| Rango de Frecuencia FDD Banda 5 (850 MHz) | Enlace ascendente | 824 | 849 | MHz | Módulo de transmisión |
| | Enlace descendente | 869 | 894 | MHz | Módulo de recepción |
| Rango de Frecuencia FDD Banda 8 (900 MHz) | Enlace ascendente | 880 | 915 | MHz | Módulo de transmisión |
| | Enlace descendente | 925 | 960 | MHz | Módulo de recepción |

| Parámetro | | Min. | Max. | Unidad | Observaciones |
|---|--------------------|------|------|--------|-----------------------|
| Rango de Frecuencia FDD Banda 4 (1700 MHz) | Enlace ascendente | 1710 | 1755 | MHz | Módulo de transmisión |
| | Enlace descendente | 2110 | 2155 | MHz | Módulo de recepción |
| Rango de Frecuencia FDD Banda 3 (1800 MHz) | Enlace ascendente | 1710 | 1785 | MHz | Módulo de transmisión |
| | Enlace descendente | 1805 | 1880 | MHz | Módulo de recepción |
| Rango de Frecuencia FDD Banda 2 (1900 MHz) | Enlace ascendente | 1850 | 1910 | MHz | Módulo de transmisión |
| | Enlace descendente | 1930 | 1990 | MHz | Módulo de recepción |

¡ADVERTENCIA!

• Todas los demás emisores de tecnología inalámbrica se deben mantener a una distancia mínima de 2 metros del Módulo Celular.

7. Terapias Disponibles

El dispositivo suministra las siguientes terapias:

CPAP - Suministra Presión Positiva Continua; CPAP mantiene un nivel de presión constante a lo largo del ciclo respiratorio.

AutoCPAP - Suministra terapia CPAP y ofrece una presión de aire no inferior a la presión prescrita en base a las necesidades del paciente.

S - Un modo binivel que responde a la inhalación y exhalación aumentado la presión cuando empiece a inhalar y disminuyendo la presión cuando empiece a exhalar. No es un suministro automático de una respiración cuando no inhala. La IPAP (Presión Positiva Inspiratoria) y EPAP (Presión Positiva Espiratoria) están determinadas por el proveedor de atención domiciliaria.

AutoS - Un modo binivel que responde a su inhalación y exhalación. La diferencia de presión entre IPAP e EPAP está predeterminada por el proveedor de atención domiciliaria. Mientras funcione en modo auto, el dispositivo ajustará automáticamente la IPAP y EPAP si detecta una apnea.

8. Glosario

Apnea

Trastorno marcado por el cese de la respiración espontánea.

AutoCPAP

Ajuste de la presión CPAP de manera automática para mejorar la comodidad del paciente en base a la monitorización de los eventos del sueño, tales como apnea, hipoapnea, etc.

Auto Off

Cuanto se activa esta función, el dispositivo interrumpe la terapia automáticamente cuando se retira la mascarilla.

Auto On

Con esta función, el dispositivo inicia la terapia automáticamente cuando respira con la mascarilla.

SmartC

Con esta función, el dispositivo ajusta el Tratamiento P según los eventos respiratorios del paciente durante un determinado periodo de tiempo.

SmartA

Con esta función, el dispositivo ajusta la Rampa P y el APAP Mín. según los eventos respiratorios del paciente en un determinado periodo de tiempo.

SmartB

Con esta función, el dispositivo ajusta la Rampa P y el APAP Mín. según los eventos respiratorios del paciente en un determinado periodo de tiempo.

CPAP

Presión Positiva Continua.

EPAP

Presión Positiva Expiratoria.

IPAP

Presión Positiva Inspiratoria.

iCode

Una función que está diseñada para dar acceso a la información de cumplimiento y gestión de la terapia. El “iCode” consiste en seis códigos separados que se muestran en el Menú del Paciente, cada código es una secuencia de números. El “iCode QR” e “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 modificar la configuración del dispositivo ajustable para el paciente, como la presión de inicio para la función de Rampa.

Rampa

Una función que puede aumentar la comodidad del paciente cuando se inicia la terapia. Puede reducir la presión, y después aumentarla gradualmente a la configuración de prescripción, de manera que el paciente pueda dormir de manera más cómoda.

Rise Time

El tiempo que tarda el dispositivo en cambiar de EPAP a IPAP. Puede ajustar este tiempo para su comodidad.

Res Rate

Tasa Respiratoria. Número de respiraciones por minuto.

Reslex

Una función de la terapia activada por su proveedor de atención domiciliaria para aliviar la presión durante la exhalación.

Estado en Espera

El estado del dispositivo cuando tiene corriente pero se apaga el flujo de aire.

min.

Significa la unidad de tiempo “minuto”.

h.

Significa la unidad de tiempo “hora”.

aa mm dd /mm dd aa/ dd mm aa

Indica la fecha.

9. Modelo

| Modelo | Contenido del Producto | | Modo de Trabajo | Presión de Trabajo Máxima |
|--------|--------------------------------------|---|---------------------------------|---------------------------|
| | Dispositivo Principal | Accesorio | | |
| B25A | Dispositivo Principal (3.5-inch TFT) | Adaptador, Cable de Corriente, Circuito, Módulo Celular (opcional), Tubo Calefactado (opcional), Filtro PM2.5 (opcional) | CPAP, AutoCPAP , S, AutoS | 25 |


10. Contenido del Paquete

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

| No. | Artículos | Cant. | Notas |
|-----|------------------------|-------|----------|
| 1 | Dispositivo | 1 | |
| 2 | Filtro del Aire | 2 | |
| 3 | Adaptador de Corriente | 1 | |
| 4 | Cable de Alimentación | 1 | |
| 5 | Filtro PM2.5 | 1 | Opcional |
| 6 | Módulo Celular | 1 | Opcional |
| 7 | Tubo | 1 | |
| 8 | Circuito Calefactado | 1 | Opcional |
| 9 | Tarjeta SD | 1 | |
| 10 | Bolsa de Transporte | 1 | |
| 11 | Documentos Adjuntos | 1 | |

Las piezas y accesorios no contienen látex de caucho natural.

La vida útil del producto es de cinco años si el uso, el mantenimiento, la limpieza y la desinfección se realizan ajustándose estrictamente al Manual de Usuario.

La vida útil del Tubo Calefactado es de seis meses. La vida útil del Módulo Celular es  un año.

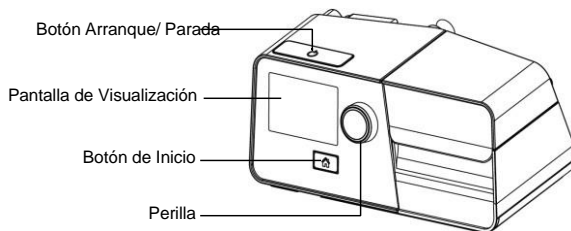
¡ADVERTENCIAS!

- Este dispositivo solo debe utilizarse con la mascarilla y los accesorios fabricados o recomendados por 3B MEDICAL o por el médico que le ha prescrito su terapia. El uso de mascarillas y accesorios inadecuados puede afectar al rendimiento del dispositivo y perjudicar la efectividad de la terapia.
- El uso de accesorios distintos de los especificados, con la excepción de cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema como piezas de repuesto para componentes internos, puede dar lugar a un aumento de las emisiones o reducir la inmunidad del equipo o sistema.
- No apile el tubo largo en la cabecera de la cama, ya que puede sufrir riesgo de estrangulación.
- No conecte ningún equipo al dispositivo, a menos que lo recomiende 3B MEDICAL o su proveedor de asistencia sanitaria.

¡CONSEJOS IMPORTANTES!

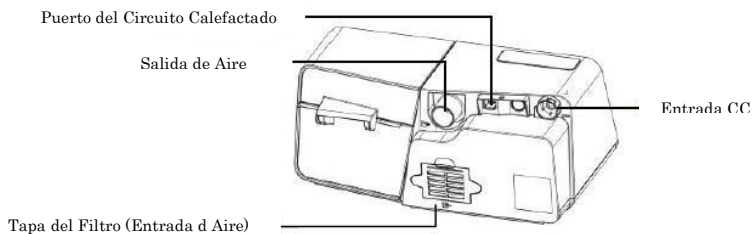
- Si falta alguna de las piezas anteriores, contacte con su proveedor de atención domiciliaria.
- Contacte con su proveedor de atención domiciliaria para más información sobre los accesorios disponibles para este dispositivo. Cuando utilice accesorios opcionales, siga siempre las instrucciones adjuntas a los mismos.

11. Características del Sistema



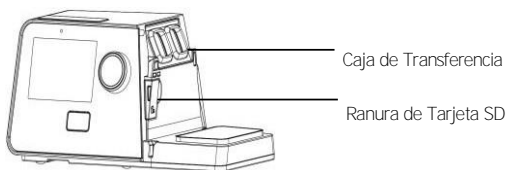
Imag. 11-1

| Nombre | Función |
|---------------------------|---|
| Botón Arranque/ Parada | Arrancar / Detener suministro de aire |
| Pantalla de Visualización | Menús de visualización del funcionamiento, mensajes, registro de datos, etc., |
| Botón de Inicio | Volver al menú anterior o interfaz principal |
| Perilla | Ajusta la configuración del dispositivo |



Imag. 11-2

| Nombre | Función |
|-----------------------------------|---|
| Salida de Aire | Suministro de aire presurizado; conectar al circuito |
| Puerto del Circuito Calefactado | Conectado al enchufe del circuito calefactado |
| Entrada CC | Una entrada para el suministro de corriente CC |
| Tapa del Filtro (Entrada de Aire) | Cubra y asegure el filtro del aire, que se utiliza para filtrar el polvo y el polen en el aire que ingresa en el dispositivo. |



Imag. 11-3

| Nombre | Función |
|-----------------------|--|
| Caja de Transferencia | Conecte el dispositivo a la cámara de agua |
| Ranura de Tarjeta SD | Inserte la tarjeta SD en esta ranura |

12. Configuración Inicial

12.1 Ubicación del Dispositivo

Coloque el dispositivo en una superficie firme y plana.

⚠ ¡ADVERTENCIAS!

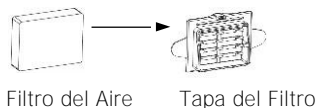
- Si el dispositivo se ha caído o se ha manipulado de manera incorrecta, si la carcasa está rota o si le ha entrado agua, desconecte el cable de corriente y detenga su uso.
- Si la temperatura de la habitación es mayor de 95°F (35°C), el flujo de aire producido por el dispositivo puede superar los 109.4°F (43°C). La temperatura de la habitación debe mantenerse por debajo de 95°F (35°C) mientras el paciente use el dispositivo.

¡PRECAUCIONES!

- Asegúrese siempre de que el dispositivo está colocado en una zona en la que la pantalla e indicadores estén claramente visibles.
- Si el dispositivo ha sido expuesto a temperaturas muy bajas o muy altas, deje que se adapte a la temperatura de la habitación (aproximadamente 2 horas) antes de iniciar la configuración.
- Asegúrese de que el dispositivo esté alejado de cualquier equipo de calefacción o refrigeración (por ej., salidas de aire forzado, radiadores, acondicionadores de aire).
- No es adecuado usar el dispositivo en ambientes con mucha humedad. Asegúrese de que el agua no se introduce en el dispositivo.
- Asegúrese de que la ropa de cama, cortinas u otros elementos no bloquean el filtro o conductos de ventilación del dispositivo.
- Mantenga las mascotas, plagas o niños lejos del dispositivo para evitar que los objetos pequeños sean inhalados o aspirados.
- Para evitar la explosión, este dispositivo no se debe utilizar en presencia de gases inflamables (por ej. anestésicos).
- El humo del tabaco puede causar acumulación de alquitrán en el dispositivo y provocar el malfuncionamiento del dispositivo.
- El aire debe fluir libremente alrededor del dispositivo para que funcione adecuadamente.

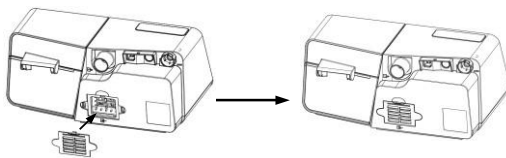
12.2 Instalación del Filtro del Aire y la Tapa del Filtro / Filtro PM2.5

(1) Sujete el filtro del aire a la tapa del filtro, como muestra la Imág. 12-1.



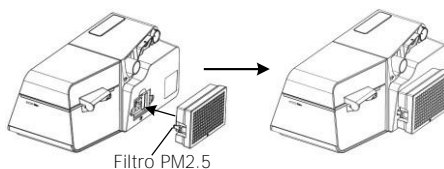
Imág. 12-1

(2) Instale la tapa del filtro que contiene el filtro del aire al dispositivo, como muestra la Imág. 12-2.



Imág. 12-2

(3) Cambie el filtro del aire y la tapa del filtro por el filtro PM2.5, como muestra la Imág. 12-3.



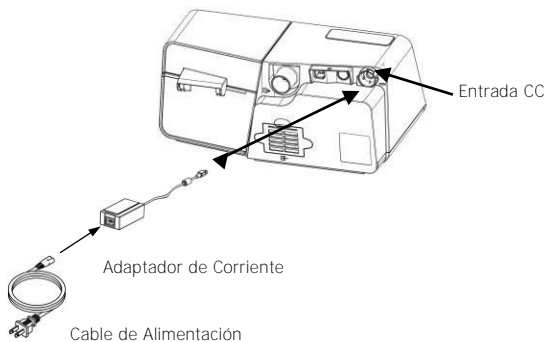
Imág. 12-3

¡PRECAUCIONES!

- El filtro del aire o el filtro PM2.5 debe estar en su lugar cuando el dispositivo esté funcionando.
- Se debe desconectar el dispositivo cuando se instale el filtro del aire y la tapa del filtro o el filtro PM2.5.

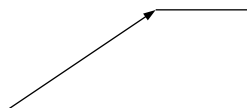
12.3 Conexión a la Alimentación

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




Imág. 12-4

Nota: La longitud del cable de alimentación y el adaptador de corriente es de 1.5 y 1.8 m. respectivamente, sin la función de prevención de interferencia electromagnética.



⚠ ¡ADVERTENCIAS!

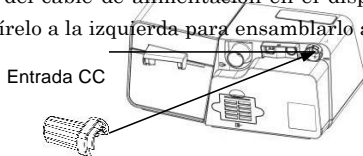
- El dispositivo está encendido para su uso cuando el cable de alimentación y el adaptador de corrientes están conectados. La **Perilla**  Enciende/Apaga el soplador.
- Utilizar el dispositivo a una tensión de CA más allá del rango establecido (consulte la Sección 5 “Consumo de Corriente CA”) puede dañarlo o causar un fallo en el mismo.
- Conecte la alimentación adecuada para el buen funcionamiento del dispositivo.
- Inspeccione el cable de alimentación a menudo para detectar cualquier signo de daño. Reemplace el cable dañado inmediatamente.

¡CONSEJOS IMPORTANTES!

- Después de interrumpir y restaurar el suministro de energía, el dispositivo recuperará su estado previo a la interrupción de forma automática.
- Para retirar la alimentación CA, desconecte el cable de corriente de la salida de energía.

12.4 Conexión al Protector del Cable de Alimentación

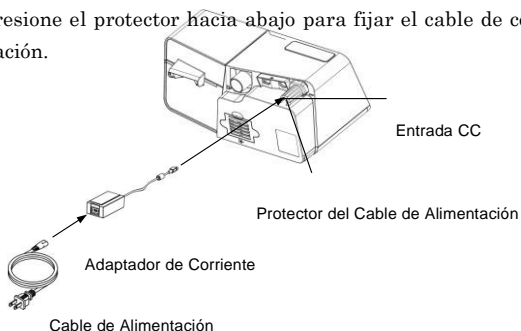
(1) Inserte el protector del cable de alimentación en el dispositivo, como muestra la Imagen 12-5, y luego gírelo a la izquierda para ensamblarlo al dispositivo.



Protector del Cable de Alimentación

Imag. 12-5

(2) Abra el protector del cable de alimentación, enchufe el cable al suministro de corriente, y presione el protector hacia abajo para fijar el cable de corriente en el puerto de alimentación.

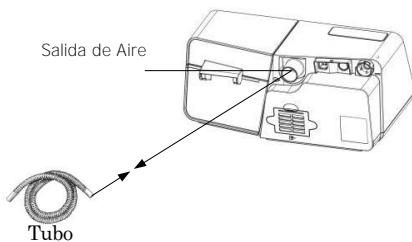


Imag. 12-6

La función del protector es evitar que el cable de corriente se desconecte del puerto de alimentación.

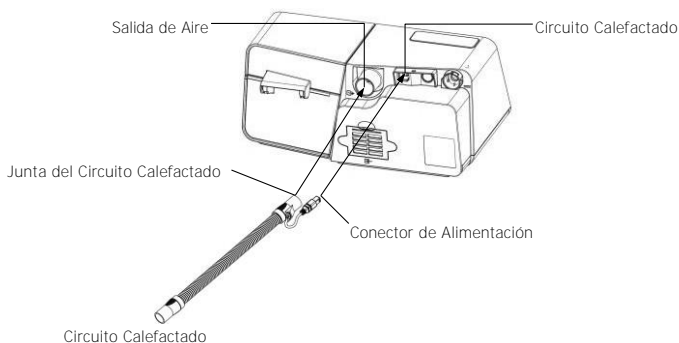
12.5 Montaje del Circuito/Mascarilla y Tubo Calefactado

(1) Conectar un extremo del tubo a la salida de aire del dispositivo, como muestra la Imag. 12-7.




Imag. 12-7

(2) Conecte la junta del tubo calefactado a la salida de aire del dispositivo, y después inserte el enchufe de corriente en el puerto del circuito calefactado en la parte posterior del dispositivo, como muestra la Imag. 12-8.





Imag. 12-8

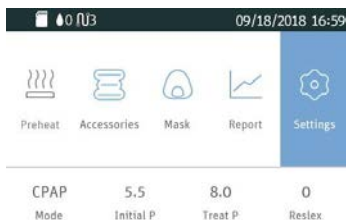
Si el tubo calefactado está conectado correctamente, la línea junto al icono  se convertirá en un número en la Interfaz Principal en la pantalla del dispositivo, como se muestra en la Imag. 12-9.



Imag. 12-9

Gire la **Perilla**  para encender o apagar el circuito calefactado y regule el nivel de calor según las instrucciones del Menú del Paciente del dispositivo.

Hay cinco niveles de calor disponibles, y el número de nivel térmico aparecerá en la Interfaz Principal de la pantalla del dispositivo. El número 3 junto al icono  indica que el calor está ajustado al Nivel 3, como muestra la Imag. 12-10.



Imag. 12-10

(3) Conecte el otro extremo del tubo a la mascarilla de acuerdo con el manual de usuario para la mascarilla.

⚠️ ¡ADVERTENCIAS!

- Si varias personas están usando el dispositivo (por ej., dispositivos en alquiler) se debe instalar un filtro bacteriano de flujo principal y baja resistencia, en línea entre el dispositivo y el tubo. Su proveedor de atención domiciliaria debe comprobar las presiones cuando se instalen accesorios opcionales o alternativos.
- Si está utilizando una mascarilla con un puerto de exhalación integrado, enchufe el conector de la mascarilla al tubo.
- Si está utilizando una mascarilla con un puerto de exhalación separado, conecte el tubo al puerto de exhalación. Coloque el puerto de exhalación de manera que el aire ventilado se aleje de su cara. Enchufe el conector de la mascarilla al puerto de exhalación.
- Si está utilizando una mascarilla facial completa (que cubre su boca y nariz), la mascarilla debe estar equipada con una válvula de seguridad (arrastre).
- Para reducir el riesgo de reinhalación de CO₂, el paciente debe seguir las siguientes instrucciones:
 - Use solamente el tubo y la mascarilla proporcionados por 3B MEDICAL.
 - No utilice la mascarilla más de unos minutos mientras el dispositivo no esté funcionando.
 - Utilice solo mascarillas con agujeros de ventilación. No bloquee o intente sellar los agujeros de ventilación en el puerto de exhalación.

12.6 Uso de Oxígeno con el Dispositivo

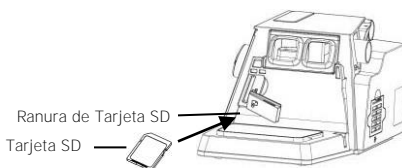
Se puede agregar oxígeno a la conexión de la mascarilla. Por favor, observe las instrucciones listadas a continuación para el uso de oxígeno con el dispositivo.

⚠ ¡ADVERTENCIAS!


- Conecte el tubo del oxígeno a la entrada de oxígeno de la mascarilla.
- El suministro de oxígeno debe cumplir con la normativa local para el uso de oxígeno medicinal.
- Encienda el dispositivo antes de encender el oxígeno. Apague el oxígeno antes de apagar el dispositivo. **Explicación de la Advertencia:** Cuando se apague el dispositivo, pero aún haya flujo de oxígeno, éste puede acumularse en el interior de la carcasa del dispositivo y supone un riesgo de incendio. Apagar el oxígeno antes de apagar el dispositivo, evitará la acumulación de oxígeno en el mismo y reducirá el riesgo de incendio. Esta advertencia se aplica a todos los dispositivos CPAP.
- El oxígeno favorece la combustión. Mantenga el dispositivo y el contenedor de oxígeno alejados del calor, llamas abiertas, sustancias oleosas o cualquier otra fuente de ignición. NO fumar en el área cercana al Sistema G3 BPAP 25A System o contenedor de oxígeno.
- Las fuentes de oxígeno se deben colocar a más de 1 m. del dispositivo.
- Cuando se utilice 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 al interior del dispositivo cuando la unidad está apagada. No utilizar la válvula de presión puede suponer un riesgo de incendio.
- No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno de alta presión o no regulada. La presión de la fuente de oxígeno no debe superar la presión de funcionamiento del dispositivo.


12.7 Inserción de la Tarjeta SD (Solo en los dispositivos provistos de tarjeta SD)

Inserte la tarjeta SD en la ranura, como se muestra en la Imág. Imág. 12-11.



Imág. 12-11


Si la tarjeta SD se inserta correctamente, aparecerá un símbolo  indicando la correcta inserción en la Interfaz Principal en la pantalla del dispositivo.

Si la tarjeta SD no se inserta de manera correcta , aparecerá un símbolo indicando la inserción incorrecta en la Interfaz Principal en la pantalla del dispositivo.

¡PRECAUCIONES!

- Si la tarjeta SD no se inserta, no aparecerá un símbolo en la Interfaz Principal en la pantalla del dispositivo.
- Para evitar la pérdida de datos o cualquier daño en la tarjeta SD, ésta solo debe retirarse después de que el dispositivo deje de suministrar aire.

12.8 Inicio del Tratamiento

Conecte el dispositivo a la salida de corriente, pulse el botón **Arranque/ Parada**  y el dispositivo empezará a suministrar aire.

¡ADVERTENCIAS!

- ¡Asegúrese de seguir las instrucciones de su médico a la hora de ajustar la configuración! Para solicitar cualquier accesorio no incluido con este dispositivo, contacte con su proveedor.
- NO conecte ningún equipo auxiliar a este dispositivo a menos que lo recomiende 3B MEDICAL o su médico. Si presenta molestias en el pecho, dificultad para respirar, distensión abdominal o dolor de cabeza intenso al usar el dispositivo, contacte con su médico o personal médico cualificado inmediatamente.

13. Uso Rutinario

13.1 Conexión del Circuito

Conecte el cable de alimentación, el adaptador de corriente y el tubo de forma correcta según las instrucciones de la Configuración Inicial (Capítulo 12). Conecte la mascarilla y el arnés de acuerdo con el manual de usuario de la mascarilla.


¡PRECAUCIÓN!

- Antes de cada uso, examine el tubo en busca de daños o suciedad. Si es necesario, limpie el tubo y elimine la suciedad. Reemplace cualquier tubo dañado. Asegúrese de que la mascarilla no presenta fugas.


13.2 Ajuste del Circuito

Acuéstese en su cama, y ajuste el tubo de manera que se mueva libremente si se gira mientras duerme. Ajuste la mascarilla y el arnés hasta que se encuentre cómodo y no haya fugas de aire alrededor de la mascarilla.

13.3 Encender el Flujo de Aire

Pulse el Botón **Arranque/Parada**  para encender el flujo de aire. La pantalla mostrará la presión del tratamiento y otras informaciones.

13.4 Calentamiento del Agua

Preste atención al número que se encuentra al lado del icono  cuando utilice el humidificador. El número indica el estado **On / Off** del humidificador. Está off cuando el número junto al icono es 0.

¡PRECAUCIÓN!

- Observe el nivel de agua de la cámara antes de usar el humidificador. Asegúrese de que haya suficiente agua en la cámara de agua, evite calentar el dispositivo con la cámara de agua vacía.

13.5 Uso de la Función de Rampa

Cada vez que la función esté activa, la presión caerá a la presión inicial establecida, y después, aumentará gradualmente a la presión de tratamiento prescrita según el tiempo de rampa preestablecido, para garantizar la comodidad del paciente. La pantalla muestra una cuenta atrás en tiempo real del tiempo de rampa restante en minutos.

¡PRECAUCIONES!

- Puede usar la función de rampa, tantas veces como desee durante el sueño.
- La función de rampa no se prescribe a todos los usuarios.

13.6 Acceso al iCode





Una vez encendido el dispositivo, mueva el cursor hacia el icono  girando la **Perilla** , como muestra la Imagen 13-1. Acceda a la información iCode presionando la **Perilla** , la pantalla muestra la interfaz iCode, como muestra la Imagen 13-2.



Imagen 13-2

13.7 Apagado del Dispositivo

Retire la mascarilla y el arnés, pulse el **Botón de Arranque/Parada** , y el dispositivo detendrá el suministro de aire. Desconecte el cable de alimentación de la salida de corriente para apagar el dispositivo.

¡PRECAUCIÓN!

- No coloque el dispositivo donde sea difícil desconectarlo.

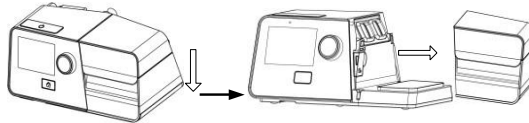
14. Humidificador Calefactado

El humidificador está integrado en su dispositivo. El humidificador puede reducir la irritación y sequedad nasal al agregar humedad (y calor si es necesario) al flujo de aire.

14.1 Llenado de la Cámara de Agua

14.1.1 Extracción de la Cámara de Agua

Presione la cámara de agua hacia abajo, y después retírela como se muestra en la Imagen 14-1.



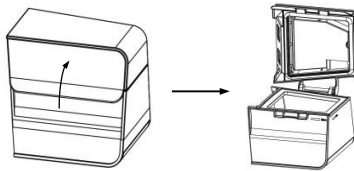
Imag. 14-1

⚠ ¡ADVERTENCIA!

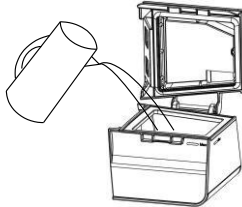
- Apague el dispositivo y espere aproximadamente 15 minutos a que se enfríen la placa calefactora y el agua.

14.1.2 Llenado de Agua

(1) Abrir la tapa, como muestra la Imagen 14-2, y llene la cámara de agua con aproximadamente 360 ml. de agua, como muestra la Imagen 14-3. Asegúrese de que el agua no supere el nivel de agua máximo.

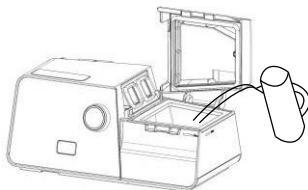


Imag. 14-2



Imag. 14-3

(2) Abra la tapa, y llene la cámara de agua con aproximadamente 360 ml. de agua, como muestra la *Imag. 14-4*. Asegúrese de que el agua no supere el nivel de agua máximo.



Imag. 14-4

⚠ ¡ADVERTENCIA!

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

¡PRECAUCIONES!

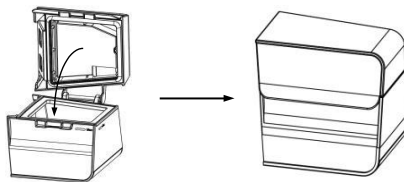
- Vacíe la cámara de agua cuando el humidificador calentado no esté en uso.
- Se recomienda el uso de agua destilada.

¡CONSEJO IMPORTANTE!

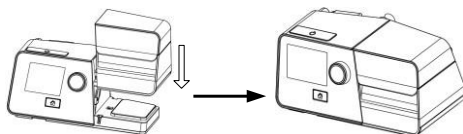
- No es necesario retirar la cámara de agua del dispositivo. El usuario puede abrir la tapa de la cámara de agua directamente para echar el agua.

14.1.3 Recolocación de la Cámara de Agua

Cierre la tapa después de rellenarla con agua, como muestra la *Imag. 14-5*, y vuelva a colocarla en el dispositivo, como muestra la *Imag. 14-6*.



Imag. 14-5



Imag. 14-6

⚠ ¡ADVERTENCIA!

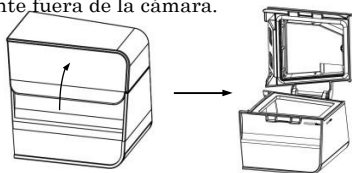
• Por motivos de seguridad, el dispositivo debe colocarse sobre una superficie plana a una altura inferior a la de la cabeza del paciente en la cama, de forma que la condensación fluya de regreso a la cámara de agua, en lugar de permanecer en el tubo causando lluvia.

¡PRECAUCIONES!

- Evite mover o inclinar el dispositivo cuando la cámara tenga agua en su interior.
- Tome precauciones para proteger los muebles de los daños por agua.

14.2 Vaciado de la Cámara de Agua

- (1) Extraiga la cámara de agua según las instrucciones del punto 14.1.1.
- (2) Vaciado de la cámara de agua: Abra la tapa, como se muestra a continuación, y vierta el agua restante fuera de la cámara.





Imag. 14-7

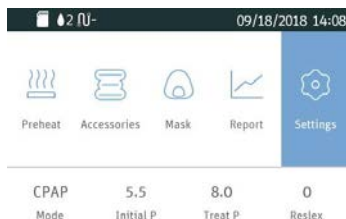
¡PRECAUCIÓN!

- Vacíe y seque el aire de la cámara de agua cuando el dispositivo no esté en uso.
- (3) Vuelva a colocar la Cámara de Agua según las instrucciones del punto 14.1.3.

14.3 Configuración del Nivel de Humedad

Una vez encendido el dispositivo, gire la Perilla  para encender o apagar el humidificador calefactado y ajustar el nivel de humedad según las instrucciones del Menú del Paciente del dispositivo.

Hay cinco niveles de humedad disponibles, y el número de nivel de humedad aparece en la Interfaz Principal en la pantalla del dispositivo. El número 2 al lado del icono  indica que la humedad ha sido ajustada al Nivel 2, como se muestra en la Imag. 14-8. La temperatura del agua en la cámara del agua mantiene un nivel establecido constante.



Imag. 14-8

⚠ ¡ADVERTENCIA!

• No toque la placa calefactora del dispositivo cuando esté funcionando, podría quemarse. Apague el calor cuando el humidificador calefactado no esté en uso.

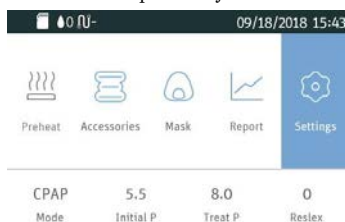
¡PRECAUCIONES!

- La humedad en el interior de la mascarilla es baja cuando la temperatura del agua es baja.
- Cuando mayor sea la diferencia entre la temperatura del interior del tubo de aire y la temperatura de la habitación, es más probable que se produzca condensación en el circuito.
- Si por la mañana, después de la terapia, solo hay unas pocas gotas de agua condensadas en el interior del tubo, significa que el nivel de humedad es adecuado; si por el contrario, hay muchas gotas de agua condensadas en el interior del tubo y/ o mascarilla, significa que el nivel de humedad es demasiado alto y debe ajustarse más bajo; la sequedad nasal significa que el nivel de humedad es demasiado bajo y debe ajustarse más alto.

15. Uso del Módulo Celular

El Luna G3 BPAP 25A con Módulo Celular se puede comunicar de manera inalámbrica con el iCodeConnect®. El iCodeConnect® está destinado a aumentar la atención de seguimiento estándar de pacientes diagnosticados con apnea obstructiva del sueño, mostrando el uso y la información terapéutica que ha sido transmitida del dispositivo de terapia Luna G2 BPAP 25A del paciente, al médico o profesional sanitario.

(1) Inserte el Módulo Celular en el dispositivo y enciéndalo. La pantalla del dispositivo muestra la Pantalla Principal reflejada en la Imag. 15-1.







Imag. 15-1

(2) El Módulo Celular empieza a buscar señales en unos segundos. Tras encontrar una 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.

Existen cuatro iconos de señales diferentes, como se enumeran en la Tabla 2:

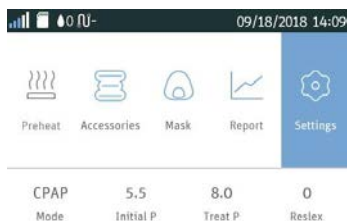
Tabla 2 Descripción de los Iconos de Señales

| Icono | Descripción |
|---|----------------------|
|  | Señal fuerte |
|  | Señal moderada |
|  | Señal débil |
|  | No se encontró señal |

Nota:

- (1) Cuando la señal es débil, la transmisión de datos puede hacerse lenta e incluso detenerse.
- (2) El Módulo Celular seguirá buscando señales hasta que encuentre una.

Si la señal es fuerte, el icono de señal aparece en la Pantalla Principal, como muestra la Imag. 15-2 (los iconos de señales de diferente intensidad aparecen de forma similar).



Imag. 15-2

La pantalla del dispositivo no mostrará el icono de señal si el Módulo Celular no está conectado al dispositivo de manera adecuada o si el Módulo no está funcionando correctamente.


¡ADVERTENCIA!

- Para garantizar la correcta transmisión de datos a través del Módulo Celular; ordenadores, televisiones, radios o dispositivos similares no deben colocarse cerca del mismo.

16. Navegación por el Menú del Paciente

16.1 Pasos para la Navegación por el Menú del Paciente

16.1.1 Acceso a la Interfaz Principal

Conecte el cable de alimentación y el adaptador de corriente, la pantalla mostrará la Interfaz Principal reflejada en la Imag. 16-1. Pulse el **Botón Arranque/Parada**  y el dispositivo empezará a suministrar aire, la pantalla muestra la Interfaz Principal reflejada en la Imag. 16-2.



Imag. 16-1










Imag. 16-3

Nota: La interfaz anterior solo se aplica al dispositivo, no activa el SmartC, SmartA o SmartB. Si se activa el SmartC, SmartA o SmartB, el símbolo **S** aparecerá en la barra de estado en la parte superior de la pantalla, como muestra la Imag. 16-3.






Imag. 16-3

El primer icono  en la parte superior de la pantalla indica el Icono de Función de Pre calentamiento, el segundo icono  indica los Accesorios, el tercer icono  indica el Icono de Configuración de la Mascarilla, el cuarto icono  indica el Icono de Interfaz de Informe, y el quinto icono  indica el Icono de Configuración Inicial. Al girar la **Perilla** , el cursor se desplaza por los cinco iconos, y la interfaz que se muestra en la pantalla cambia respectivamente.

Nota: Si el nivel de humedad está apagado, el Icono de Pre calentamiento  se volverá gris, como muestra la Imag. 16-3.

16.1.2 Mostrar la Interfaz de Configuración Inicial

Después de que la pantalla muestre la Interfaz Principal reflejada en la Imag. 16-1, gire la **perilla** . Cuando el cursor esté sobre el icono , pulse la **perilla** , la pantalla muestra la Interfaz de Configuración Inicial del Menú del Paciente, como muestra la Imag. 16-4.





Imag. 16-4

Nota: La **opción de Circuito Calefactado** solo se puede ajustar cuando el dispositivo esté conectado al Tubo Calefactado como muestra la Imag. 16-5.



Imag. 16-5




16.1.3 Selección de Opciones

A medida que gire la Perilla  hacia la derecha, el cursor se desplaza hacia abajo de una opción a otra. Cuando el cursor se encuentre sobre la opción deseada, presione la **Perilla** , y el color del fondo de la opción cambiará, lo que significa que la opción puede ser ajustada, como muestra la opción del **Humidificador** en la Imag. 16-6.



Imag. 16-6


16.1.4 Ajuste de Opciones

Ajuste la opción girandola **Perilla** . Como muestra la Imag. 16-6, **la opción del Humidificador** está seleccionada. A medida que gire la **Perilla**  hacia la derecha, los números aumentan, indicando un mayor nivel de humedad. A medida que gire la **Perilla**  hacia la izquierda, los números disminuyen, indicando un menor nivel de humedad, como muestra la Imag. 16-7.



Imag. 16-7


16.1.5 Confirmación de Ajustes

Confirme el ajuste de una opción pulsando la **Perilla** . Después, la opción se muestra en blanco, como figura en la Imag. 16-8.




Imag. 16-8

16.1.6 Avance de Páginas


Cuando el cursor se encuentra **sobre el protector de pantalla del área de Trabajo**, la última opción mostrada en la Imag. 16-8, las opciones restantes aparecerán en una nueva página, si continúa girándola **Perilla**  hacia la derecha, como muestra la Imag. 16-9.



Imag. 16-9



Nota:  son símbolos de avance de páginas.

16.1.7 Salir del Menú del Paciente

Los usuarios pueden pulsar **Inicio**  para regresar a la Interfaz Principal mostrada en la Imag. 16-1.

16.2 Opciones del Menú del Paciente y Descripciones Correspondientes

| Opción | Rango | Descripción |
|----------------------|-------------------------------|--|
| Humidificador | Off,Auto, 1 ~ 5 | Hay cinco niveles de humedad disponibles. Cuando los números aumentan, la humedad aumenta respectivamente. "Off" significa que el humidificador está apagado. |
| Pre calentamiento | On / Off | Configurar el humidificador para el pre calentamiento ajustando esta opción. Esta función se apaga automáticamente después de <u>30 minutos</u> . |
| Reslex | Off, 1 ~ 3 | Esta función activa el dispositivo para reducir automáticamente la presión del tratamiento cuando el paciente exhala, para que el usuario se sienta más cómodo. Cuando mayor sea el número, más se reduce la presión del dispositivo. "Off" significa que la función está desactivada. |
| Circuito Calefactado | Off, 1 ~ 5 | Hay cinco niveles de calor disponibles. Cuando los números aumentan, el calor aumenta en consecuencia. "Off" significa que el calor está apagado. Nota: El Circuito Calefactado se muestra en el menú del paciente. |
| Tiempo de Rampa | Auto, 0 - Rampa Máxima | Para aumentar la comodidad del paciente y ayudarlo a dormirse fácilmente, la presión se puede aumentar de manera gradual cuando la función Rampa está activada. El tiempo de rampa durante el cual la presión inicial aumenta para el tratamiento prescrito, se puede ajustar. Al girar la Perilla  al punto más cercano, la numeración aumenta o disminuye en cinco minutos. La pantalla muestra una cuenta atrás en tiempo real del tiempo de rampa restante en segundos. |
| Retraso | On / Off | Cuando el humidificador está encendido, esta función permite que el flujo de aire continúe durante aproximadamente 15 minutos a una baja presión (sobre 2 cmH ₂ O) después de que pulse el Botón de Inicio/ Parada  para interrumpir el tratamiento. Esto eliminará el vapor que queda en la cámara de agua para evitar cualquier daño en el dispositivo. Cuando esta función se fije en "Off," lo que significa que está desactivada, el flujo de aire detiene el suministro de aire de manera instantánea, después de que pulse el botón Inicio / Parada  . |
| Fecha | 2000-01-01 — 2099-12-31 | Establezca la fecha ajustando esta opción. |

| Opción | Rango | Descripción |
|-----------------------------------|---|--|
| Hora | 00:00 — 23:59 | Establezca la hora ajustando esta opción |
| Formato de Hora | 12-horas / 24-horas/ | Gire la Perilla  para elegir el formato de la hora |
| Formato de Fecha | aa mm dd / mm dd aa / dd mm aa | Gire la Perilla  para elegir el formato de fecha |
| Luz de fondo | Auto / On | La luz de fondo de la pantalla LCD se puede fijar en “Auto” u “On.” Gírela Perilla para elegir entre los dos modos. Si se fija en “Auto,” la luz de fondo se apagará automáticamente después de 30 seg. de inactividad. Si se fija en “On,” la luz de fondo siempre estará encendida. |
| Prueba de Ajuste de la Mascarilla | Inicie la Prueba de Ajuste de la Mascarilla | Si la máscara se coloca correctamente, la pantalla mostrará el icono "genial" si pasa el test de ajuste, en caso contrario la pantalla mostrará el icono "necesita ajuste". |
| Brillo | Alto / Bajo | Establezca el brillo de la pantalla ajustando esta opción. |
| Tipo de Mascarilla | Facial Completa; Nasal; Almohadilla; Otras | Existen tres tipos de mascarillas disponibles, Facial Completa (mascarilla facial completa), Nasal (mascarilla nasal) y Almohadilla (mascarilla con almohadilla nasal). El tipo de mascarilla por defecto es la “ Nasal ,” pero el paciente puede elegir también otra mascarilla apta. Cuando se seleccione una mascarilla distinta de los tres tipos anteriores de 3B mascarillas MEDICAL, el paciente puede intensificarlas como otras. |
| iCode | iCode, iCode QR, iCode QR + | iCode ofrece acceso a los datos de cumplimiento del paciente en un periodo de tiempo reciente. El modo iCode muestra la información en secuencias de números, y los modos iCode QR / iCode QR + muestran la información en códigos bidimensionales. |
| Recordatorio de Consumibles | 20 días/60 días/180 días/1 año/off | Esta función se utiliza para establecer un recordatorio de filtro, tubo y mascarilla. El paciente puede establecer el tiempo de uso de estos componentes. Esto es un recordatorio de reemplazos. |
| Idioma | Inglés | La configuración por defecto es en “ Inglés ”. |
| Tiempo de Uso | 0 ~ 50000 h | El Tiempo de Uso muestra el tiempo que el paciente ha utilizado el dispositivo. El tiempo de uso se puede restaurar a los valores de fábrica. |
| Recordatorio Alerta | — | Reiniciar el tiempo de uso del filtro, tubo y mascarilla. |
| Acerca del dispositivo | — | Muestra información relacionada con el dispositivo (Modelo, SN, Versión, ID). Esta información es solo para lectura y no puede ser editada. |

17. Alerta

| Mensaje de | Descripción |
|-----------------------------------|---|
| !!!Fallo de Alimentación!!! | Una alerta audible sonará en 6 seg. si el dispositivo se desconecta accidentalmente de la corriente cuando está suministrando aire. Nota: (1) La alerta no sonará si el fallo de alimentación se produce cuando el dispositivo está en modo de espera. (2) No se muestra ningún mensaje de alerta durante un fallo de alimentación. |
| !!!Fallo del dispositivo!!! | Una alerta audible sonará si no sale flujo de aire de la máquina; la pantalla mostrará “!!!Fallo del dispositivo!!!”. |
| ¡¡Fuga!! | Cuando el flujo de aire está encendido, sonará una alerta audible si la tasa de fuga de aire supera los 150 L/min; la pantalla mostrará “¡¡Fuga!!”. |
| ¡¡Voltaje de Entrada Bajo!! | Si el voltaje suministrado por el adaptador de corriente es inferior a 22V, sonará una alerta audible y la pantalla mostrará “¡¡Voltaje de Entrada Bajo!!”. |
| ¡¡Fallo del Humidificador!! | Cuando el humidificador está conectado, sonará una alerta audible si el humidificador deja de funcionar en 10 minutos, la pantalla mostrará “¡¡Fallo del Humidificador!!”. |
| ¡Por favor, cambie el Filtro! | Cuando la función Alerta de Filtro está activada, sonará una alerta audible si se alcanza el tiempo de reemplazo preestablecido, y el filtro del aire no haya sido reemplazado; la pantalla mostrará “¡Por favor, cambie el filtro!”. La configuración por defecto es “Off”. |
| ¡Por favor, cambie el Tubo! | Cuando la función Alerta del tubo está activada, sonará una alerta audible si se alcanza el tiempo de reemplazo preestablecido, y el tubo no haya sido reemplazado; la pantalla mostrará “¡Por favor cambie el tubo!”. |
| ¡Por favor, cambie la Mascarilla! | Cuando la función Alerta de Mascarilla está activada, sonará una alerta audible si se alcanza el tiempo de reemplazo preestablecido, y la mascarilla no haya sido reemplazada; la pantalla mostrará “¡Por favor cambie la mascarilla!”. |
| ¡¡Tarjeta SD Llena!! | La pantalla mostrará “¡Tarjeta SD Llena!” si la tarjeta SD ha alcanzado su capacidad máxima. |
| ¡Reinserte la tarjeta SD! | La pantalla mostrará “¡Reinserte la tarjeta SD!” si la tarjeta SD |

18. Limpieza

⚠ ¡ADVERTENCIAS!

- La limpieza regular del dispositivo y sus accesorios es muy importante para la prevención de infecciones respiratorias.
- Para evitar descarga eléctrica, desenchufe siempre el dispositivo antes de limpiarlo.
- Use un jabón suave que no sea tóxico para los humanos.
- Siga las instrucciones del fabricante sobre la limpieza de la mascarilla y el circuito, y a la hora de establecer la frecuencia de limpieza.
- Antes de limpiar, compruebe si el dispositivo ha sido desconectado de la fuente de alimentación, si el cable de corriente ha sido desenchufado y si la cámara de agua del dispositivo se ha enfriado. Asegúrese de que la placa se ha enfriado a temperatura ambiente, para evitar riesgo de quemaduras.
- No abra o modifique el dispositivo. No contiene piezas que el usuario puede reemplazar o reparar. El mantenimiento y las reparaciones solo se pueden realizar por un agente de servicio autorizado.

¡PRECAUCIONES!

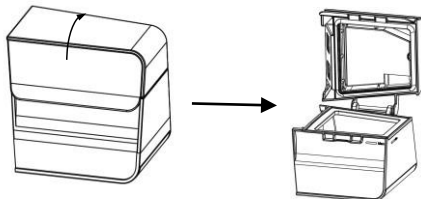
- El sobrecalentamiento de los materiales puede dar lugar a desgaste temprano de los mismos.
- No utilice soluciones que contengan cal clorada, cloro o aromas para limpiar el dispositivo y sus accesorios. Tampoco se debe utilizar jabón líquido que contenga agentes hidratantes o antimicrobianos. Estas 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). Temperaturas altas pueden reducir la vida del producto.
- No sumerja el dispositivo en ningún líquido.

18.1 Limpieza de la Mascarilla y el Arnés

Para más información, consulte las instrucciones de limpieza en el manual del usuario de la mascarilla.

18.2 Limpieza de la Cámara de Agua

(1) **Apertura de la Cámara de Agua:** Abra la tapa de la cámara de agua, como se muestra en la *Imag. 18-1*.



Imag. 18-1

(2) También puede limpiar la cámara de agua con un paño suave (sumerja el paño en jabón líquido si es necesario), aclárela bien y luego séquela con un paño suave.

(3) **Recolocación de la Cámara de Agua** según las instrucciones encontradas en 14.1.3.

⚠ ¡ADVERTENCIAS!

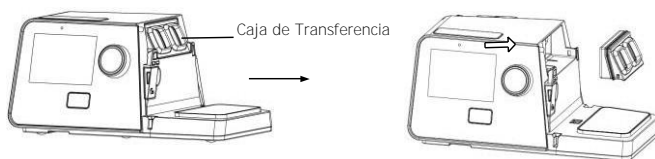
- El vaciado y la limpieza de la cámara de agua diariamente ayudará a prevenir el crecimiento de moho y bacterias.
- Deje que el agua de la cámara se enfríe a temperatura ambiente antes de retirarla del dispositivo.

⚠ ¡PRECAUCIONES!

- Limpie la cámara de agua solo después de que el agua se enfríe. Asegúrese de que no se introduce agua en el dispositivo.
- Después de limpiar, aclare bien la cámara de agua con agua limpia para asegurarse de que no quedan residuos de jabón; después límpiela y séquela con un paño que suelte pelusa, para evitar la acumulación de cal.
- Inspeccione la cámara de agua por cualquier fuga o daño. Reemplace la cámara de agua si presenta cualquier daño.
- Se recomienda limpiar la cámara de agua y cambiar el agua a diario.

18.3 Limpieza de la Caja de Transferencia

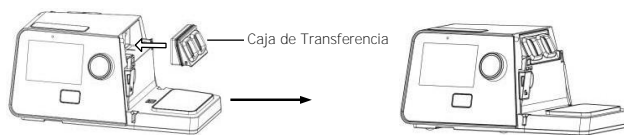
(1) **Extracción de la Caja de Transferencia:** Primero retire la cámara de agua del dispositivo, y después extraiga la caja de transferencia, como muestra la Imag. 18-2.



Imag. 18-2

(2) Aclare bien la caja de transferencia con agua limpia. También puede limpiar la caja de transferencia con un paño suave (sumerja el paño en jabón líquido si es necesario), aclárela bien y después, séquela con un paño suave.

(3) **Recolocación de la Caja de Transferencia:** Como muestra la Imag. 18-3.



Imag. 18-3

¡PRECAUCIÓN!

- Se recomienda limpiar la caja de transferencia una vez por semana.

18.4 Limpieza de la Carcasa

Limpie la superficie del dispositivo con un paño suave ligeramente humedecido.

¡PRECAUCIONES!

- El dispositivo solo se debe utilizar después de que la carcasa esté seca, para que no entre humedad en el mismo
- Se recomienda limpiar la carcasa una vez por semana.

18.5 Limpieza del Circuito

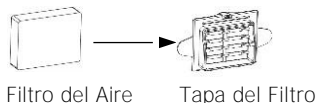
- (1) Retirar el tubo del dispositivo y la mascarilla antes de limpiar.
- (2) Limpie el tubo con agua caliente y jabón suave, y después aclárelo bien con agua limpia.
- (3) Después de limpiar, seque el tubo al aire en una zona fría y bien ventilada, y evite la luz solar directa. Se necesitan aproximadamente 30 minutos para secar completamente el tubo al aire. Asegúrese de que el tubo está completamente seco antes de volver a utilizarlo.

¡PRECAUCIÓN!

- Se recomienda limpiar el tubo una vez por semana.

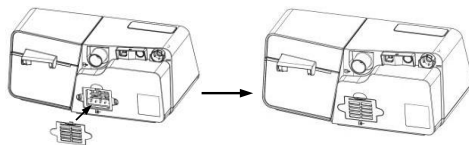
18.6 Reemplazo del Filtro de Aire / Filtro PM2.5

- (1) Abra la tapa del filtro del aire para extraerlo. Sujete el filtro del aire a la tapa del filtro, como muestra la Imag. 18-4.



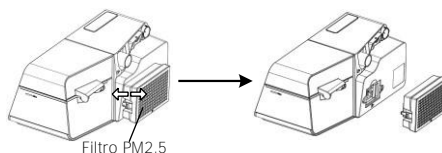
Imag. 18-4

- (2) Instale la tapa del filtro que contiene el filtro de aire del dispositivo, como muestra la Imag. 18-5.



Imag. 18-5

(3) Desmonte el Filtro PM2.5 del dispositivo, como muestra la Imag. 18-6.



Imag. 18-6

¡PRECAUCIONES!

- Para evitar daños en el material, no exponga el filtro de aire de repuesto/ Filtro PM2.5 a la luz solar directa, entornos húmedos o temperaturas por debajo del punto de congelación. El filtro del aire// Filtro PM2.5 se debe cambiar cada 6 meses (Se puede reemplazar con mayor frecuencia en base a las actuales condiciones sanitarias).
- El funcionamiento del dispositivo con un filtro de aire sucio puede hacer que no funcione correctamente y puede dañar el dispositivo.

19. Viajar con el Dispositivo

¡PRECAUCIONES!

- Vacíe la cámara de agua antes de empaquetar el dispositivo para su viaje; para evitar que cualquier resto de agua se introduzca en el dispositivo.
- El uso del dispositivo a una altura incorrecta puede dar lugar a presiones de flujo superiores a las prescritas. Compruebe siempre la altura cuando viaje o se traslade.
- Si el dispositivo se utiliza cuando la presión atmosférica está fuera del rango establecido (Véase la Sección 6), la precisión de la alerta de fuga se verá afectada.

(1) Utilice la bolsa de transporte 3B MEDICAL para llevar el dispositivo y accesorios como equipaje de mano. No los coloque en su equipaje facturado.

(2) Este dispositivo funciona con fuentes de alimentación de 100 ~ 240 V y 50 / 60 Hz y es adecuado para usar en cualquier país del mundo. No es necesario ningún ajuste especial, pero deberá saber qué enchufe se utiliza en su destino. Si es necesario, se puede comprar un adaptador de corriente en las tiendas de electrónica.

(3) Recuerde llevar consigo un filtro de aire de repuesto y los documentos de emergencia

(cumplimentados y firmados por su médico), respecto a este dispositivo. Si planea viajar en avión, recuerde llevar consigo los documentos de emergencia en varios idiomas, acerca de la terapia respiratoria, en caso de que los funcionarios de fronteras y aduanas del país de destino inspeccionen el dispositivo. Con los documentos de emergencia, puede proporcionar la documentación de que se trata de dispositivo médico.

(4) Estaciones de Seguridad: Para mayor comodidad en las estaciones de seguridad, hay una nota en la parte inferior del dispositivo que indica que es un equipo médico. Puede ser útil llevar este manual consigo para ayudar al personal de seguridad a conocer el dispositivo.

20. Transferencia del Dispositivo a Otro Paciente

Si el dispositivo se transfiere a otro paciente, los componentes en estrecho contacto con el anterior usuario, incluida la mascarilla, el arnés, el tubo y el filtro de aire, se deben reemplazar para prevenir infecciones cruzadas.

21. Volver a pedir el Dispositivo

• Contacte con su proveedor de atención domiciliaria para pedir más accesorios o filtros de reemplazo. El dispositivo no requiere mantenimiento rutinario.



¡ADVERTENCIAS!

- Si observa cualquier cambio inexplicable en el rendimiento del dispositivo, si hace cualquier ruido brusco o inusual, si se ha caído o manipulado de forma incorrecta, si la carcasa está rota o si el agua se ha introducido en ella, detenga su uso. Contacte con su proveedor de asistencia domiciliaria.
- Si el dispositivo no funciona bien, contacte con su proveedor de atención domiciliaria inmediatamente. Nunca intente abrir la carcasa del dispositivo. Las reparaciones y ajustes deben ser realizados por 3B MEDICAL -solo personal de servicio autorizado. Un servicio no autorizado puede causar daño, invalidar la garantía o provocar daños costosos.
- Si es necesario, contacte con su distribuidor local autorizado o 3B Medical, Inc., para obtener documentación y soporte técnico.

22. Soporte Técnico

Por favor, contacte directamente con 3B MEDICAL si necesita el esquema de conexiones del dispositivo y la lista de componentes para determinados objetivos como el mantenimiento o conexión a otro equipo. 3B MEDICAL proporcionará el esquema de conexiones/ u otros documentos técnicos total o parcialmente, según sus necesidades.

23. Retirada

Los componentes de productos eléctricos contienen una sustancia química que puede 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 normativas locales.

24. Solución de problemas

La siguiente tabla enumera unos problemas comunes que puede tener con el dispositivo y sus posibles soluciones. Si ninguna de las acciones correctivas soluciona el problema, contacte con su proveedor de atención domiciliaria.

24.1 Problemas Comunes en Pacientes y sus Correspondientes Soluciones

| Problema | Causa Posible | Solución(es) |
|---|---|--|
| Nariz seca, fría, con goteo y bloqueada; presentando un resfriado | La nariz reacciona al Flujo de aire y al frío. Debido al flujo, el aire se enfría, produciendo irritación de la mucosa nasal y la consecuente sequedad e inflamación. | Aumente el ajuste de humedad del dispositivo. Contacte con su médico, y siga las sugerencias del tratamiento médico. |
| Boca y garganta secas | El paciente duerme con su boca abierta, y el aire presurizado sale a través de la boca, produciendo sequedad nasal y de garganta. | Use una correa de barbilla para evitar que la boca se abra durante el sueño o use una mascarilla facial completa. Contacte con su médico para más información. |
| Irritación ocular | El modelo o tamaño de la mascarilla puede que no sea correcto, o que la mascarilla no esté colocada correctamente, y por consiguiente produzca fuga de aire. | Reduzca la distancia entre el soporte frontal de la mascarilla y la frente. Observe que ajustar la mascarilla demasiado apretada puede producir marcas en el rostro del paciente. Contacte con su proveedor de equipo para una mascarilla adecuada. . |
| | Almohadilla de mascarilla (la parte blanda de la mascarilla) se endurece | Reemplace la mascarilla o la almohadilla de la mascarilla. |
| Enrojecimiento facial | La mascarilla está demasiado apretada. | Afloje el arnés. |
| | La distancia entre el soporte frontal de la mascarilla y la frente no es correcta. | Pruebe una distancia diferente. El ángulo y tamaño del soporte frontal difiere según el tipo de mascarilla. |
| | Tamaño de mascarilla incorrecto | Contacte con su proveedor de equipo para conseguir una mascarilla de tamaño correcto. |
| | El paciente es alérgico a los materiales de la mascarilla. | Contacte con su médico y proveedor de equipo. Use una mascarilla que no esté fabricada con látex de caucho natural. Coloque un forro entre la piel y la mascarilla. |

| Problema | Causa Posible | Solución(es) |
|---|--|---|
| Agua en la mascarilla | Cuando se utiliza el humidificador, el aire humidificado tiende a condensarse en el tubo frío y la mascarilla, si la temperatura ambiente es baja. | Baje el ajuste de humedad o aumente la temperatura ambiente. Coloque el tubo debajo de la colcha o use la cubierta del tubo. Cuelgue el tubo sin apretar, la parte más baja del circuito debe estar más baja que la cabeza del paciente. |
| Dolor de oído, sinusal o nasal | Inflamación sinusal o del oído medio | Contacte con su médico inmediatamente. |
| Malestar debido a la incapacidad para adaptarse al tratamiento de establecido | El tratamiento de presión es una prescripción, y no puede tratar la apnea del sueño si la presión del tratamiento se pautó demasiado baja. | Los pacientes pueden experimentar una variación en el tiempo para aclimatarse a su terapia. Si el problema persiste, contacte con su médico o empresa de atención domiciliaria para obtener ayuda. |
| Reaparecen los síntomas de la apnea obstructiva del sueño | Existen muchas causas para la reaparición de los síntomas incluidos el cambio de peso, medicación o alcohol, y ajuste insuficiente de la mascarilla. | Contacte con su médico para obtener ayuda. |
| El dispositivo es demasiado ruidoso | El tubo está conectado correctamente. | Vuelva a conectar el tubo de manera correcta. |
| El aire suministrado por el dispositivo es anormalmente caliente | La entrada de aire del dispositivo puede estar parcialmente bloqueada, provocando un flujo de aire insuficiente en el dispositivo. | Reemplace el filtro del aire (véase 18.7 Reemplazo del Filtro de Aire / Filtro PM2.5) y limpie la entrada de aire. |
| | | Coloque el dispositivo en una zona en la que el aire fluya libremente, y asegúrese de que el dispositivo se encuentre alejado unos 20 cm. como mínimo de la pared, cortinas u otras cosas. |

24.2 Problemas Comunes en el Dispositivo y Soluciones Correspondientes

| Problema | Causa Posible | Solución(es) |
|--|---|--|
| El dispositivo no funciona cuando se enciende | La función Auto On / Off está activada | Realice unas respiraciones profundas con la mascarilla puesta, y el dispositivo comenzará automáticamente. |
| | La fuente de alimentación no está conectada correctamente. | Asegúrese de que el cable, el adaptador de corriente y el dispositivo están conectados correctamente. |
| | No hay tensión. | Compruebe si se produce un corte de electricidad al encender una luz u otros medios. Si está seguro de que el fusible del dispositivo está roto, contacte con su proveedor de equipo para su reparación. |
| | No puede encontrar ninguna causa. | Contacte con su proveedor de equipo. |
| El dispositivo está funcionando, pero la presión en el interior de la mascarilla difiere de la presión del tratamiento establecido | El circuito está conectado correctamente. | Reconecte correctamente el tubo. |
| | Puede haber agujeros en la máscara o en el sensor de presión del circuito. | Contacte con su proveedor de equipo. |
| | Es un dispositivo defectuoso. | Contacte con su proveedor de equipo. |
| El dispositivo produce presiones muy bajas | La entrada de aire del dispositivo puede estar bloqueada. | Reemplace el filtro del aire (véase 18.7 Reemplace el Filtro del Aire / Filtro PM2.5) y limpie la entrada de aire. Asegúrese de que la entrada de aire no está bloqueada. |
| | La presión del tratamiento ha sido modificada accidentalmente. | Contacte con su médico. |
| | Cuando la función Rampa esté activada, lleva un poco de tiempo que la presión inicial alcance la presión del tratamiento. Esto es normal. | Si es necesario, desactive la función Rampa, o establezca un tiempo de rampa más corto. |
| Después de encender el dispositivo, la pantalla parpadea o no muestra nada | El sistema de funcionamiento del dispositivo tiene que reajustarse o reiniciarse. | Desenchufe el cable de corriente del dispositivo, y vuelva a enchufarlo 20 seg. más tarde. |
| El dispositivo se encuentra en espera, y no se inicia | El sistema de funcionamiento del dispositivo tiene que reajustarse o reiniciarse. | Desenchufe el cable de corriente del dispositivo, y vuelva a enchufarlo 20 seg. más tarde. |

25. Información de QoS

La transmisión de datos entre el Luna G3 BPAP 25A con un Módulo Celular y el iCodeConnect® es una transmisión diaria. El Módulo Celular transmite los siguientes cuatro tipos de datos: Datos de resumen de la terapia en un periodo definido, datos de cumplimiento, configuración del sistema e información del dispositivo.

Este proceso no es una comunicación en tiempo real.

El tamaño de la información transmitida al Módulo Celular por segundo, no es más de 1k en condiciones normales, y no más de 1M en 8 horas por noche.

Latencia aceptable

Dado que el médico no ve la información del usuario en tiempo real, a veces se puede demorar 24 horas o más.

Nivel aceptable de probabilidad de pérdida de información en la red.

Los datos tienen pocos efectos sobre la efectividad del tratamiento. Estos son datos clave, y se debe garantizar su integridad, 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 sobre los datos, será abandonará en base a un mecanismo de comprobación, y los datos correctos se enviarán de manera continua hasta su completa recepción.

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

Prioridades de señal de la red


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

En base al análisis anterior, el Módulo Celular presenta pocos requisitos de QoS.

26. Requisitos EMC

| Guía 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 use en dicho entorno. | | |
| Test de Emisiones | Cumplimiento | Guía- Entorno Electromagnético |
| Emisiones RF CISPR 11 | Grupo 1 | El dispositivo solo utiliza energía RF para su función interna. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos |
| Emisiones RF CISPR 11 | Clase B | El dispositivo es adecuado para utilizar en cualquier establecimiento, incluidas áreas residenciales y aquellas conectadas directamente a la red de suministro de energía pública de baja tensión que alimenta a edificios usados con fines residenciales. |
| Emisiones de Armónicos IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3 | Cumple | |

| Guía 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 use en dicho entorno. | | | |
| Test de Inmunidad | Nivel del Test IEC 60601 | Nivel de Cumplimiento | Guía - Entorno |
| Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kB contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire | ±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire | El suelo debe ser de madera, concreto o baldosa cerámica. Si el suelo está cubierto con un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%. |
| Transitorios eléctricos rápidos/ ráfagas IEC 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de suministro de energía | ±2 kV para líneas de suministro de energía | La calidad de la red energía eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | ±1 kV línea(s) a línea(s) | ±1 kV línea(s) a línea(s) | La calidad de la red energía eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico |
| Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada del 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% U_T ; 25 / 30 ciclo A 0° 0% U_T ; 250 / 300 ciclo | 0% U_T ; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U_T ; 1 ciclo 70% U_T ; 25 / 30 ciclo A 0° 0% U_T ; 250 / 300 ciclo | La calidad de la red energía eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo sea alimentado con una batería o fuente de energía ininterrumpida. |
| Frecuencia de Energía (50 / 60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Los campos electromagnéticos de la frecuencia de alimentación deben corresponder a los niveles característicos de una localización habitual en un entorno hospitalario o comercial |
| Nota: U_T es la tensión de la red AC antes de la aplicación del nivel de prueba. | | | |

| Guía 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 use en dicho entorno. | | | |
| Test de Inmunidad | Test de Nivel IEC 60601 | Cumplimiento | Guía -Entorno Electromagnético |
| RF Conducida IEC 61000-4-6 RF Irradiada IEC 61000-4-3 | 3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radio amateur entre 0.15 MHz y 80 MHz 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz | 3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radio amateur entre 0.15 MHz y 80 MHz 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz | Equipos de comunicaciones RF portátiles e inalámbricos se deben utilizar alejados de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables, a una distancia de separación recomendada, calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.17 P$ $d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0.70 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz Donde P es el índice máximo de salida de energía del transmisor en Vatios (W) según lo indicado por el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Intensidades del transmisor RF fijado, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Se pueden producir interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo:  |
| Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, el mayor rango de frecuencia aplicado. Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas. | | | |
| ^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base radio (celular /inalámbricas), teléfonos y radios móviles de terrestres, radioaficionados, y emisiones de radio AM, FM y TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, se debe tener en cuenta el estudio electromagnético el sitio. Si la intensidad del campo medido en la localización en la que se usa el dispositivo supera el nivel de cumplimiento RF aplicable anterior, el dispositivo se debe observar para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientación o reubicación del dispositivo. ^b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 10 V/m. | | | |

Las distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones RF

El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética, manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones

| Índice máximo de salida 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, el mayor rango de frecuencia aplicado.

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

Para transmisores clasificados a una potencia de salida máxima no listada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Las distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones inalámbricas RF

El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones inalámbricas RF y el dispositivo como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

| Frecuencia MHz | Frecuencia Máxima W | Distancia | IEC 60601 Test de | Nivel de | Guía - Entorno |
|----------------|---------------------|-----------|-------------------|----------|--|
| 385 | 1.8 | 0.3 | 27 | 27 | <p>Los equipos de comunicaciones inalámbricas RF se deben utilizar alejados de cualquier parte del dispositivo incluidos cables, y a una es la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor</p> $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>Donde P es el la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Intensidades de campo del transmisor RF fijado, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p>  |
| 450 | 2 | 0.3 | 28 | 28 | |
| 710 | 0.2 | 0.3 | 9 | 9 | |
| 745 | | | | | |
| 780 | | | | | |
| 810 | | | | | |
| 870 | 2 | 0.3 | 28 | 28 | |
| 930 | | | | | |
| 1720 | 2 | 0.3 | 28 | 28 | |
| 1845 | | | | | |
| 1970 | | | | | |
| 2450 | | | | | |
| 5240 | 0.2 | 0.3 | 9 | 9 | |
| 5500 | | | | | |

Nota 1: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

**¡ADVERTENCIAS!**

- Este dispositivo no se debe utilizar en las proximidades o sobre otros equipos electrónicos como teléfonos móviles, transmisores o productos de radio control. Si tiene que hacerlo, se debe observar el dispositivo para comprobar un funcionamiento normal.
- El uso de accesorios y el cable de corriente distintos de los especificados, con la excepción de cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema, como partes de reemplazo para componentes internos, puede producir un aumento de emisiones o disminuir la inmunidad del equipo o sistema.
- Este dispositivo puede sufrir interferencias de otros equipos, incluso si los otros equipos cumplen con los requisitos CISPR EMISSION.

|

27. Garantía Limitada

3B Medical, Inc. garantiza que el dispositivo estará libre de defectos por mano de obra y materiales, y funcionará de acuerdo con las especificaciones del producto durante un periodo de dos (2) años para la unidad principal y tres (3) meses para todos los accesorios desde 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 parte defectuosa. 3B Medical, Inc. solo pagará los gastos de transporte habituales desde 3B Medical, Inc. a la localización del distribuidor. Esta garantía no cubre los daños causados por accidente, mal uso, abuso, alteración u otro defecto no relacionado con el material o la mano de obra.

3B MEDICAL, Inc. DECLINA TODA RESPONSABILIDAD POR PÉRDIDA ECONÓMICA, PÉRDIDA DE BENEFICIOS, DAÑOS GENERALES O CONSECUENTES QUE SE PUEDAN RECLAMAR Y QUE SURGAN DE LA VENTA O USO DE ESTE PRODUCTO. ALGUNOS ESTADOS NO PERMITEN LA EXCLUSIÓN O LIMITACIÓN DE DAÑOS ACCIDENTALES O CONSECUENTES, POR LO QUE LA ANTERIOR LIMITACIÓN O EXCLUSIÓN PUEDE NO APLICARSE EN SU CASO.

Para ejercer los derechos bajo esta garantía, contacte con los distribuidores locales autorizados o:

3B Medical, Inc.

Winter Haven, FL 33881

T: (863) 226-6285

F: (863) 226-6284

Para más información, por favor, visite nuestro Portal del Paciente en: www.3Bproducts.com icodeconnect.com - sitio basado en la nube para generación de informes y almacenamiento