



Español

Sistema RESmart CPAP

Manual del Usuario








Tabla de Contenidos


| | |
|-----------------------------------|----|
| Símbolos..... | 1 |
| Uso Previsto..... | 2 |
| Especificaciones..... | 2 |
| Advertencias y Precauciones..... | 3 |
| Desembalaje del sistema..... | 4 |
| Características del sistema..... | 5 |
| Preparación para el Uso..... | 6 |
| Instalación del Filtro..... | 6 |
| Ajustes de dispositivo..... | 8 |
| Armado del circuito..... | 10 |
| Accesorios..... | 11 |
| Conexión de un Humidificador..... | 11 |
| Agregar Oxígeno..... | 11 |
| Uso rutinario..... | 12 |
| Conexión del Circuito..... | 12 |
| Ajustes del Circuito..... | 12 |
| Uso del Botón de Rampa..... | 12 |
| Apagado del Sistema..... | 12 |
| Pautas útiles..... | 12 |
| Mantenimiento de rutina..... | 13 |
| Limpieza del Filtro..... | 13 |
| Limpieza del Sistema..... | 13 |
| Partes de Reposición..... | 14 |
| Servicio..... | 14 |
| Viajando con el RESmart..... | 14 |
| Soluciones a Problemas..... | 15 |
| Requisitos EMC..... | 16 |
| Garantía Limitada..... | 19 |


Símbolos


Botones de Control

| | |
|---|----------------------------------|
|  | Inicio/Detener |
|  | Inicio de de inicio |
|  | Humidificador Encendido /Apagado |
|  | Botón de Usuario |
|  | Botón de Usuario |

Dispositivo

 Atención, Consulte Documentos de acompañamiento.

 Parte aplicada tipo BF

 Clase II (Doble aislado)

 Potencia AC

IPX1 Prueba de goteo, Vertical

SN Número de Serie del Producto

 Fabricante

 Autorizado por representantes de la Comunidad Europea

 Declaración Europea de Conformidad

Uso Previsto

El sistema RESmart es de CPAP (Presión Positiva Continua), un dispositivo diseñado exclusivamente para el tratamiento de Apnea obstructiva del sueño en adultos (SAOS).

El RESmart debe ser utilizado con la supervisión de un profesional licenciado de la salud y los valores de presión de terapia deben ser establecidos por el personal médico correspondiente. Su proveedor ajustará la presión programable del equipo según los valores de la receta médica.

Varios accesorios se encuentran disponibles para que su tratamiento de Apnea Obstructiva del Sueño con el RESmart CPAP sea lo más conveniente y confortable posible. A los efectos de recibir una terapia segura y efectiva según le fue recetada, utilice solamente accesorios BMC.

¡IMPORTANTE!

Lea y entienda el manual antes de operar este sistema. En el caso que Ud. tenga cualquier pregunta referente al uso de este sistema, contacte con el proveedor del equipo o su profesional de la salud.

Contraindicaciones

Estudios han mostrado que las siguientes condiciones pre-existentes pueden contraindicar el uso de la terapia de Presión Positiva Continua para algunos pacientes:

- Enfermedades pulmonares
- Vía superior con bypass
- Neumotórax
- Baja presión patológica
- Neumocefalia ha sido registrada en un paciente utilizando la Presión Positiva Continua.

Deben ser utilizadas precauciones al prescribir CPAP a pacientes susceptible, tal como los que sufren pérdidas de fluido de la espina cerebral, anomalías en el Plato cribiforme, historia de traumatismo cerebral, y/o neumocefalia.

(Chest 1989; 96:1425-1426)

- El uso de la terapia de Presión Positiva continua puede ser temporalmente contraindicada si se exhiben signos de infección de oídos.

Contacte a su médico si tiene dudas acerca de su terapia.

Especificaciones

Tamaño

Dimensiones: 220 × 194 × 112 mm, 313 × 194 × 112 mm (con Humidificador Calefaccionado InH2)

Peso: 1.6 kg, 2.4 kg (con Humidificador Calefaccionado InH2)

Uso, Transporte y Almacenamiento del Equipo

| | Operación | Transporte y Almacenamiento |
|----------------------|-------------------|-----------------------------|
| Temperatura: | 5 a 35°C | -20 a 55°C |
| Humedad: | ≤ 80% No-condensa | ≤ 93% No-condensa |
| Presión Atmosférica: | 860 a 1060 hPa | 500 a 1060 hPa |

Modo de Funcionamiento

Continuo

Capacidad de tarjeta SD

Bytes de 2 G

Consumo Eléctrico C.A.

100 – 240 V AC, 50/60 Hz, max 1.0 A

Tipo de Protección contra Descargas Eléctricas

Equipo Clase II

Grado de Protección contra Descargas Eléctricas

Tipo BF Parte Aplicada

Grado de Protección contra Ingreso de Agua

IPX1 – Prueba goteo, Vertical

Rango de Presiones

4 a 20 hPa (en incrementos 0.5 hPa)

Estabilidad de Presión

4 a 20 hPa (± 1 hPa)

Compensación por Altitud

El ajuste de altura se puede cambiar entre 0,000 ft y 10,000 ft manualmente.

Compensación Automática de Altitud

Sonido del Nivel de Presión

<30 dB, Cuando el equipo está funcionando a una presión de 10 hPa

Flujo Máximo

| Test de Presión (hPa) | 2 | 6.5 | 11 | 15.5 | 20 |
|--|------|------|------|------|------|
| Flujo Promedio en el puerto de conexión del paciente (L/min) | 70.1 | 73.6 | 75.9 | 73.0 | 73.4 |

Advertencias y Precauciones

¡CUIDADO!

- Este dispositivo se vende solamente bajo la presentación de receta médica.
- Asegurar que la tarjeta SD se inserta en el dispositivo antes de encender RESmart CPAP.
- Con el fin de evitar perjudicar tarjeta SD o los datos guardados en ella, no inserte ni extraiga la tarjeta SD cuando el dispositivo está conectado a una fuente de alimentación.

¡ADVERTENCIA!

Una advertencia indica la posibilidad de que se causen heridas al usuario o al operador.

- Las instrucciones en este manual no deben reemplazar los protocolos médicos establecidos.
- Este equipo es solamente para uso en adultos.
- Este equipo no está diseñado para "soporte de vida".
- Los CPAP tienen el potencial de permitir la reinhalación del aire exhalado.

A los efectos de reducir este potencial, observe lo siguiente:

- Use accesorios de circuito marca BMC.
- No use la mascarilla ni arnés durante más de unos minutos cuando el equipo no está funcionando.
- No obstruya o tape los orificios del puerto espiratorio.

Como con la mayoría de los dispositivos de CPAP: A bajas presiones de CPAP, parte del gas exhalado (CO₂) puede permanecer en la mascarilla y ser reinhalado.

- Si la temperatura de habitación sobrepasa los 95°F (35°C), la temperatura del flujo de aire producido por el equipo RESmart superará los 106°F (41°C). Así que es necesario tomar medidas para enfriar la temperatura ambiente por debajo de 95°F (35°C) antes de usar el equipo.
- Este dispositivo no es adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables, en combinación con oxígeno o aire o Oxido Nitroso.
- Si nota cambios inexplicables en el funcionamiento del RESmart, si éste hace sonidos inusuales o fuertes, si el equipo ha sufrido una caída o ha sido manejado de forma incorrecta, si su carcasa se encuentra dañada o si agua ha entrado al equipo, desconecte el cable de alimentación e interrumpa su uso. Contacte con el proveedor autorizado.
- Para evitar descargas eléctricas, desconecte el cable de alimentación antes de limpiar el equipo. No sumerja el equipo en ningún líquido.
- Contacte con su médico si los síntomas de apnea obstructiva del sueño re-aparecen.
- El uso del RESmart con un ajuste de altitud incorrecto puede resultar en presiones de las vías respiratorias más altas que la prescripción médica. Siempre verifique el ajuste de altitud cuando viaje.

Desembalaje del sistema

¡CUIDADO!

Indica la posibilidad de daños al equipo.

- El humo de tabaco puede causar depósitos de alquitrán en el interior del RESmart que podrían resultar en un mal funcionamiento del equipo.
- El uso de accesorios diferentes a los especificados, con la excepción de cables vendidos por el fabricante del equipo o sistemas como partes de reemplazo para componentes internos, podría resultar en el incremento de emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo o sistema.

Advertencias y precauciones adicionales se pueden encontrar en varias partes de este manual según se aplique.

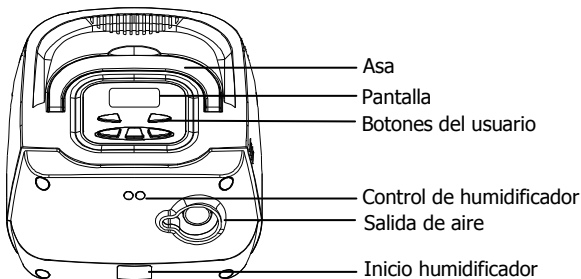
Después de desempacar el sistema, verifique que recibió las partes listadas a continuación:

| No. | Parte | Unidad |
|------------|--------------------|---------------|
| 1 | RESmart CPAP | 1 |
| 2 | Cable Eléctrico | 1 |
| 3 | Bolso de Traslado | 1 |
| 4 | Manual del Usuario | 1 |
| 5 | Tarjeta SD | 1 |

¡IMPORTANTE!

Si alguna de las partes falta, contacte a su proveedor.

Características del sistema



Asa: Asa para levantar el equipo

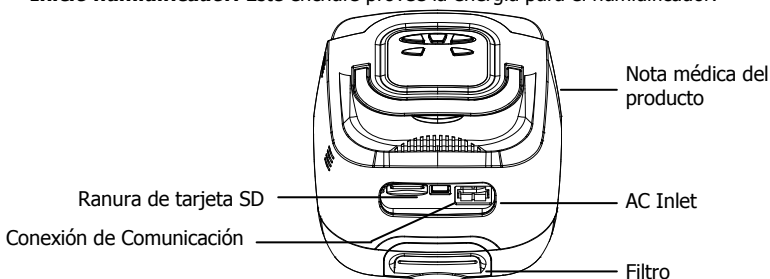
Pantalla: Ajustes del sistema, horas totales, horas de terapia.

Botones del usuario: Estos botones se utilizan para encender y apagar el equipo y para cambiar algunos de los ajustes del dispositivo.

Control de humidificador: Enciende y apaga el humidificador y permite ajustar el calor. El humidificador es un accesorio que puede ser adquirido aparte.

Salida de aire: Conecte el tubo flexible aquí (coaxial 22 mm).

Inicio humidificador: Este enchufe provee la energía para el humidificador.



Nota médica del producto: Para facilitar en estaciones de seguridad en aeropuertos, hay una nota que muestra que el RESmart es un equipo médico. Puede ayudar que lleve éste manual cuando viaje.

AC Inlet: Conectar/desconectar aquí el cable AC.

Ranura de tarjeta SD: Se utiliza para insertar la tarjeta SD. Como un medio de memoria, la tarjeta SD puede grabar y guardar todos los datos de tratamiento del paciente.

Conexión de Comunicación: Para uso clínico con el Software, conecte el cable de comunicación aquí.

Filtro: Filtra el polvo, suciedad y reduce el sonido del RESmart.

Preparación para el Uso

¡ADVERTENCIA!

No use el RESmart hasta que el profesional lo programe según la receta médica! Para adquirir cualquier accesorio no incluido con este sistema, contacte al proveedor autorizado de equipos de BMC.

Nota para el proveedor autorizado de equipos de BMC: Antes de comenzar con el ajuste del equipo, asegúrese de tener accesible el Manual para Proveedores del RESmart. Las instrucciones de ajuste y cuidados técnicos no están incluidos en este manual.

¡ADVERTENCIA!

NO conecte ningún equipo al RESmart al menos que sea recomendado por BMC o el proveedor autorizado de equipos BMC.

¡CUIDADO!

Si el RESmart ha sido expuesto a temperaturas extremas, ya sea calor o frío, permita que el equipo se ajuste a temperatura ambiente (aproximadamente 2 horas) antes de comenzar con el ajuste.

Instalación del Filtro

1. Instalación del filtro y la tapa del filtro.

¡CUIDADO!

El filtro de partículas gruesas debe estar colocado siempre en el RESmart cuando éste se encuentre funcionando.

- a. Coloque el filtro de partículas gruesas en el receptáculo en la parte posterior del RESmart.
- b. Coloque la tapa del filtro. Coloque la tapa de manera que la abertura en la tapa quede enfrentada hacia abajo. Inserte los enganches de la tapa en el receptáculo del filtro.

Cable de alimentación

2. Conexión del cable de alimentación. Conecte un extremo del cable en el receptáculo de AC en la parte posterior del RESmart. Conecte el otro extremo en el receptáculo de AC en la pared. El estado del sistema se mostrará en la pantalla del RESmart.

¡IMPORTANTE!

Para desconectar el cable de AC del equipo, primero desconecte la toma de la pared.

¡ADVERTENCIA!

Inspeccione regularmente el cable de AC por evidencias de desgaste físico o daños. Reemplace inmediatamente en el caso de que se observen daños.

¡ADVERTENCIA!

El RESmart tiene alimentación eléctrica cuando el cable de AC está conectado. El Botón de Presión Encendido/Apagado enciende el flujo de aire.

3. Coloque el RESmart en una superficie firme y plana.

¡CUIDADO!

Asegúrese que el RESmart no se encuentra próximo a cualquier equipo de calefacción o refrigeración (e.j. ventiladores, radiadores, equipos de aire acondicionado). También asegúrese de que las mantas/sábanas, cortinas u otros objetos no estén bloqueando los filtros y vías de ventilación del dispositivo. El aire debe circular libremente a través del

dispositivo para que éste funcione correctamente.

Pantalla: Todos los ajustes del dispositivo se muestran aquí.

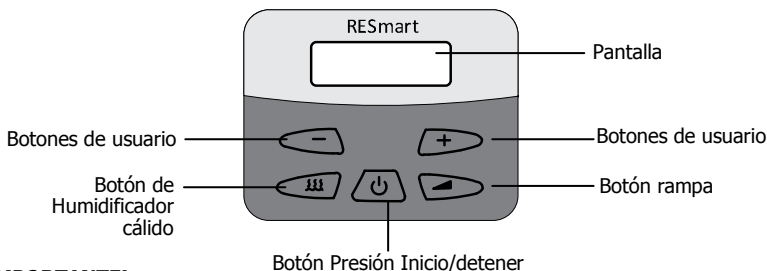
Botón Presión Inicio/Detener: Botón para dar comienzo y fin al flujo de aire. No comience el flujo de aire hasta que el circuito del paciente esté conectado.

Botón de humidificador cálido: Use este botón cuando el Humidificador Calefaccionado opcional InH2 ha sido incluido en la receta médica y se encuentra conectado. Este botón controla el funcionamiento del humidificador calefaccionado. Se deben seguir las instrucciones del manual respectivo.

Botón rampa: Cuando el flujo de aire está encendido, use este botón para recomenzar el ciclo de rampa. Con la función de rampa se baja la presión de aire y luego gradualmente la aumenta hasta el valor especificado en la receta médica. Esto permite que se pueda conciliar el sueño con mayor confort. Cuando el flujo de aire está apagado, se usa este botón para acceder al menú del paciente.

Nota: La función de rampa no se le prescribe a todos los pacientes.

Botones de usuario: Estos botones pueden ser utilizados cuando se entra en varios menús para cambiar algunos de los ajustes del RESmart.

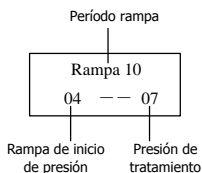


¡IMPORTANTE!

En el Menú de Ajustes, los botones de Usuario +/- son utilizados para ir al previo/próximo ajuste o pregunta y también para funcionar como teclas de arriba/abajo para cambiar los ajustes. El botón de rampa se usa para confirmar los cambios de ajuste y el Botón Presión Inicio/detener permite salir del menú de ajustes sin guardar los cambios.

En Espera

4. Después del encendido, el estado del sistema se mostrará en la pantalla como se ve abajo.



Rampa de inicio de presión: La presión inicial luego de que el soplador ha sido encendido. Ajuste de fallo es 4 hPa.

Presión de tratamiento: La prescripción de presión luego del tiempo rampa. Ajuste de fallo 7 hPa.

Período rampa: El periodo rampa desde la presión inicial hasta la presión prescrita. Ajuste

de fallo es 10 minutos.

Ajustes de dispositivo

5. Verifique/Cambie los ajustes RESmart. Para iniciar el menú de configuración cuando se espera del sistema, pulse y mantenga el botón de rampa durante unos 5 segundos, luego suelte el botón de rampa, aparecerá el menú de configuración.

(El flujo de aire debe estar apagado.)

¡IMPORTANTE!

Presionar el botón de rampa, cuando el flujo de aire está encendido, bajará la presión del flujo de aire y luego automáticamente aumentará hasta la presión recetada.

¡ADVERTENCIA!

NO USE el RESmart si la pantalla no se muestra estable. Contacte con su proveedor autorizado de equipos BMC.

¡IMPORTANTE!

Si se desea salir del menú de ajustes en cualquier momento, presione el Botón de Encendido y la pantalla volverá a la pantalla inicial.

Ajuste del Humidificador

a. Cuando el Humidificador Calefaccionado InH2 está en uso, este ajuste puede cambiar la temperatura/humedad del flujo de aire de 0 a 5. Valor por defecto del ajuste es 3.

¡IMPORTANTE!

Oprima el Botón de Rampa para entrar al cambio de estado y oprima los botones de Usuarios +/- para cambiar el ajuste. Oprima el Botón de Rampa nuevamente para confirmar el cambio de ajustes. Oprima los Botones de Usuario +/- para accede al próximo ajuste.

| |
|------------|
| Calor 3 |
|------------|

Ajuste de Altitud

b. El ajuste de altitud puede ser cambiado entre los niveles 0,000 a 10,000 ft. El incremento es de 1,000 ft. El valor por defecto es 0,000 ft.

*más de 10,000 ft = La presión del flujo de aire puede no ser exacta. Contacte con su proveedor autorizado de equipos BMC para que ajusten la presión.

| |
|--------------------|
| Altitud 0000 ft |
|--------------------|

¡IMPORTANTE!

RESmart tiene de forma estándar una compensación de altitud automática. Aún sin cambiar el ajuste de altitud, el RESmart suministra la presión apropiada para cualquier altitud en el mundo.

Ajustando Auto Encendido

c. Cuando el RESmart está en standby y utilizando una mascarilla, su respiración profunda iniciará el flujo de aire automáticamente. (Esta función no está disponible en ciertos modelos). Ajuste de fallo es habilitar.

| |
|-------------------|
| Auto On Habil. |
|-------------------|

Ajustando Auto Apagado

d. Cuando la mascarilla es retirada, el RESmart detendrá el flujo de aire automáticamente.

(Esta función no está disponible en algunos modelos). Ajuste de fallo es deshabilitar.

Auto Off
Inhab.

Ajuste de la Luz de LCD

e. Este control permite ajustar la iluminación del LCD como sigue: Automático, Encendido y Apagado. Valor por defecto: Auto.

Auto: En este modo, el LCD se iluminará cuando se presiona cualquier tecla y se apagará unos segundos más tarde.

On: Iluminación del LCD permanece siempre encendida.

Off: Iluminación del LCD permanece siempre apagada.

Luz
Auto

Ajustando la alerta

f. Este ajuste le permite encender o apagar la alerta de desconexión. Cuando una pérdida de aire continua y larga (como al remover la máscara) se ha detectado en el circuito, este ajuste habilita o deshabilita la alerta audible (emisión de una señal sonora). Este ajuste es efectivo solamente cuando el auto apagado es deshabilitado. (Esta función no está disponible en algunos modelos) Ajuste de fallo es deshabilitar.

Alarma
Inhab.

Ajustando el Reslex

g. Los ajustes de reslex muestran el nivel de lanzamiento de la presión de la espiración establecida por su proveedor. Estos ajustes permiten determinar el nivel de presión de aire que siente al exhalar durante la terapia. Su proveedor ya habrá establecido el nivel de presión de aire. Si este nivel no resulta cómodo, puede aumentar o disminuir el ajuste. El ajuste "1" provee una cantidad pequeña de presión. Para aumentar la presión, cambie el ajuste a "2". (Esta función no está disponible en algunos modelos) Ajuste de fallo es deshabilitar.

Reslex
0

Ajuste Retraso Off

h. Cuando se utilice el Humidificador Calefaccionado opcional InH2, este ajuste permite que continúe el flujo de aire por unos 15 minutos a una presión muy baja (aprox. 2 hPa) después de que el RESmart sea apagado. Este flujo a baja presión permite que el vapor que pueda quedar en la cámara se evacúe y proteja el RESmart. El ajuste por defecto es Habilitado.

Retardo
Habil.

Ajuste de fecha

i. La fecha actual es mostrada y puede ser modificada si es necesario.

Nota: Chequee y confirme el ajuste de fecha frecuentemente para asegurar que el blog de uso es correcto.

Fecha
13 01 04

iCode

j. El "iCode" consiste en seis códigos separados mostrados en el menú de paciente. Estos códigos incluyen "Último Día", "Últimos 7 días", "Últimos 30 días", "Últimos 90 días", "Últimos

182 días” y “Últimos 365 días”. El paciente debe enviar estos números de código a su médico cuando sea necesario. Cuando las cartas de crédito del sistema después de la alimentación está conectada o después de salir del menú de configuración, haga clic en el botón de humidificador térmico, aparecerá el número iCode. Para salir de la pantalla, haga clic en cualquier otro botón. La configuración predeterminada es desactivado.

iCode
Inhab.

Días de Uso

k. El número de noches en que el RESmart fue usado para terapia durante más de 4 horas se muestra en la pantalla. La información sirve solo como referencia. Su profesional de la salud puede solicitarle esta información.

Uso Días
0

Salida del Menú de Ajustes

l. Los ajustes se han completado. Presione los botones +/- del usuario para Acceder a “SALVAR” para guardar los ajustes y el botón de rampa para guardar todos los cambios y salir del menú de ajustes.

Salvar

Armado del circuito

6. Armado del circuito. Para utilizar el sistema, se necesitan los siguientes accesorios para poder armar el circuito recomendado.

- Máscara Nasal con puerto espiratorio incorporado
- Tubuladura flexible del paciente, largo aproximado 1.83m
- Arnés para la mascarilla

¡ADVERTENCIA!

En el caso de que varias personas puedan llegar a usar el RESmart (e.j. equipo de alquiler), un filtro de bacterias de baja resistencia debe ser conectado a la salida entre el RESmart y la tubuladura. Las presiones deben ser verificadas, por el proveedor autorizado de equipos, cada vez que se colocan accesorios alternativos u opcionales.

a. Conecte la tubuladura flexible en la salida de aire en el frente del RESmart.

b. Si se utiliza una mascarilla con un puerto espiratorio incluido, conecte directamente la tubuladura flexible a la mascarilla.

Si se utiliza una mascarilla que no tiene puerto espiratorio incluido y por tanto se coloca un puerto espiratorio por separado, conecte la tubuladura RESmart.

¡ADVERTENCIA!

NO obstruya o trate de sellar la salida de aire del puerto espiratorio.

Explicación: El RESmart está diseñado para ser utilizado con mascarillas y circuitos que tienen un puerto espiratorio diseñado para evacuar el CO₂ del circuito. Cuando el RESmart está funcionando normalmente, el aire de la turbina interna del RESmart expulsa el aire exhalado por el puerto espiratorio. Cuando el RESmart está apagado, no habrá flujo suficiente de aire a la mascarilla y el aire espirado podrá reinhalarse. La reinhalación del aire exhalado durante varios minutos puede, en ciertas circunstancias, causar asfixia. Esta advertencia es aplicable a la mayoría de los dispositivos de CPAP.

¡ADVERTENCIA!

En el caso que se utilicen mascarillas faciales (e.j. una mascarilla que cubre tanto la boca como la nariz), la mascarilla debe estar equipada con una válvula de seguridad por si se da un corte del flujo de aire.

Accesorios

Contacte con su distribuidor autorizado para obtener información adicional referente a los accesorios disponibles para el RESmart. Cuando se usen accesorios opcionales, siempre siga las instrucciones incluidas con los accesorios.

Conexión de un Humidificador

El Humidificador Calefaccionado InH2 está disponible en su distribuidor autorizado de productos BMC. El Humidificador puede reducir sequedad nasal e irritación, agregando humedad (y calor si habilitado) al flujo de aire.

¡ADVERTENCIA!

El RESmart debe ser conectado solamente al humidificador y accesorios especificados en este manual. La conexión de otros objetos puede resultar en daños físicos al paciente o a la unidad de RESmart.

Agregar Oxígeno

El oxígeno puede ser suministrado por la conexión de la mascarilla. Por favor observe las advertencias anotadas abajo, cuando vaya a utilizar el RESmart con oxígeno.

¡ADVERTENCIA!

El suministro de oxígeno debe respetar las normas locales para el oxígeno de grado médico.

¡ADVERTENCIA!

Encienda el RESmart antes de conectar el suministro de oxígeno. Desconecte el suministro de oxígeno, antes de apagar el RESmart.

Explicación de la Advertencia: Cuando se apaga el RESmart, pero el flujo de oxígeno todavía está encendido, el oxígeno puede acumularse dentro del RESmart y crear un riesgo de incendio. Si se apaga primero el flujo del oxígeno el RESmart, se puede evitar la acumulación de oxígeno dentro del RESmart y reduce el riesgo de un incendio. Este aviso se aplica a la mayoría de los equipos de CPAP.

¡ADVERTENCIA!

El oxígeno acelera los fuegos. Mantenga el RESmart, bombonas y otros contenedores de oxígeno alejados del calor, llamas expuestas, sustancias aceitosas y otras fuentes inflamables. NO FUME en zonas próximas al RESmart o contenedor de oxígeno.

Uso rutinario

Conexión del Circuito

1. Conexión del Circuito

¡IMPORTANTE!

Antes de cada uso, examine la tubuladura flexible por si hay daños o restos de materias extrañas en la tubuladura. Si fuera necesario, limpie la tubuladura regularmente para quitar cualquier partícula. Reemplace las tubuladuras dañadas.

- a. Conecte la mascarilla al arnés, siguiendo las instrucciones incluidas con el arnés.
- b. Colóquese la mascarilla y el arnés y respire normalmente por la nariz. El flujo de aire debe comenzar automáticamente cuando se comienza a respirar a través del circuito. Si el flujo de aire no comienza después de cuatro inspiraciones, oprima el botón de Encendido/Apagado de presión en la parte superior del RESmart. Cuando utiliza el sistema con ciertos tipos de mascarillas o algunas configuraciones de circuitos, el flujo de aire puede NO comenzar automáticamente.

Ajustes del Circuito

2. Ajuste del circuito. El ajuste del circuito debe realizarse acostado en la cama. La tubuladura debe ser ajustada de manera que ésta quede libre para moverse en las distintas posiciones que pueda adoptar durante el sueño. La mascarilla y arnés deben ser ajustadas de manera que queden confortables y no haya flujo de aire hacia los ojos.

Uso del Botón de Rampa

Cuando se presiona el botón de Rampa la presión de aire baja a un valor pre-determinado para poder conciliar el sueño. La presión de aire aumentará gradualmente hasta llegar a la presión recetada por el médico. La rampa debe utilizarse si el medico recetó el uso de la rampa. *Nota: la rampa no se prescribe necesariamente para todos los usuarios.*

3. Presione el botón de rampa en el panel de teclas del RESmart. Puede utilizar el botón de rampa todas las veces que se desee durante la noche.

Apagado del Sistema

4. Primero quítese la mascarilla y el arnés. Presione el botón encendido/apagado en el panel de teclas del RESmart para apagar el flujo de aire.

En caso en que la función de "Auto Off" haya sido habilitada, el flujo de aire se apagará automáticamente.

¡IMPORTANTE!

El botón de humidificador está activo solamente cuando un Humidificador Calefaccionado InH2 está conectado o cuando el RESmart está en el Menú de Ajuste. Refiera a las instrucciones del manual del InH2 para información adicional de su uso.

Pautas útiles

- Si el tono de alerta suena, oprima Botón Presión Inicio/detener del RESmart para silenciarlo. Referirse a la sección "Guía para Solución de Problemas" del manual para más instrucciones.
- Asegurarse que mantas, cortinas u otros objetos no estén obstruyendo el filtro o las vías de

ventilación del RESmart. El aire debe circular libremente a través del RESmart para que el sistema funcione correctamente.

- Si el flujo de aire del RESmart se siente frío, se puede colocar la tubuladura de manera que quede cubierta por la manta o sábanas para evitar la pérdida de calor durante el sueño.
- Si la fuente eléctrica se suspende durante el funcionamiento del sistema, una alarma sonora será emitida por el equipo. Cuando se reestablezca la alimentación eléctrica la alarma se detendrá.
- Después de la interrupción y reestablezca de la fuente eléctrica, el RESmart continuará su funcionamiento de forma automática sin intervención del usuario.

Mantenimiento de rutina

Limpieza del Filtro

El filtro de partículas gruesas debe ser limpiado por lo menos una vez cada dos semanas bajo uso normal y cambiado por uno nuevo cada seis meses.

¡CUIDADO!

El funcionamiento del RESmart con un filtro sucio puede causar que el equipo no funcione correctamente y puede causar daños en el equipo.

1. Quite la tapa del filtro apretando levemente en la parte inferior.
2. Cambie el filtro.
 - a. Quite el filtro de partículas gruesas tirando lentamente de los bordes del filtro. Enjuague el filtro bajo agua corriente. Apriete el filtro para escurrir el exceso de agua repetidamente. Deje que el filtro se seque por aprox 8 a 12 horas en un lugar ventilado o bien 15 a 20 minutos en una secadora de ropa, antes de colocarlo nuevamente en el equipo.
 - b. Inserte el filtro en su lugar en la parte posterior del RESmart. Coloque nuevamente la tapa del filtro.

¡CUIDADO!

Nunca instale un filtro mojado o húmedo en el RESmart. Recomendamos que limpien el filtro por la mañana y alternen el uso con un filtro extra para permitir suficiente tiempo de secado para que el filtro que se limpie.

Limpieza del Sistema

Limpie la mascarilla y tubuladura diariamente.

¡ADVERTENCIA!

Para evitar una descarga eléctrica, desconecte el RESmart antes de limpiarlo. No sumerja el RESmart en ningún líquido.

1. Desconecte la tubuladura flexible del RESmart. Lave la tubuladura usando una solución de agua tibia y detergente suave. Enjuague completamente y deje que se seque al aire.
2. Limpie la parte externa del RESmart con un paño apenas húmedo con agua y detergente suave. Permita que el RESmart se seque antes de su uso.
3. Inspeccione el RESmart y todas las partes del circuito por cualquier tipo de daño después de la limpieza. Reemplace las partes dañadas.
4. Para detalles referentes a limpieza de la mascarilla y accesorios, referirse a las instrucciones incluidas con los accesorios.

Partes de Reposición

Contacte con su distribuidor autorizado para adquirir accesorios o filtros de reposición.

Servicio

El RESmart no requiere de una revisión periódica.

El RESmart contiene componentes eléctricos y/o electrónicos. Cuando sea necesario, deseche el RESmart y sus accesorios de acuerdo con la reglamentación local.

¡ADVERTENCIA!

Si nota cualquier cambio sin explicación en el funcionamiento del RESmart, si está emitiendo ruidos inusuales o fuertes, si se ha caído o manejado de forma incorrecta, si la carcasa está rota o si agua o cualquier otro líquido ha entrado en el equipo, interrumpa su uso. Contacte con el distribuidor autorizado de BMC.

¡ADVERTENCIA!

Si el RESmart no funciona correctamente, contacte con el distribuidor autorizado de BMC inmediatamente. Nunca intente abrir la carcasa del RESmart. Las reparaciones y ajustes deben ser realizados solamente por personal técnico autorizado por BMC.

Una reparación sin autorización podría causar daños personales, invalidar la garantía o resultar en daños costosos del equipo.

Si fuera necesario, contacte a su distribuidor autorizado de BMC para obtener apoyo técnico y documentación.

Viajando con el RESmart

Cuando viaja, el bolso de traslado sirve para proteger al equipo como equipaje de mano solamente. El bolso de traslado no protegerá al equipo en caso que se despache para viajar en la bodega.

Estaciones de Seguridad

A los efectos de facilitar el tránsito por las estaciones de seguridad, BMC ha colocado una nota en la parte de abajo del RESmart estableciendo que es un equipo médico. Puede ser útil llevar este manual junto al equipo para ayudar al que el personal de seguridad entienda el RESmart.

Verificando el Cable Eléctrico

En el caso de viajar a otros países con voltajes de línea diferentes del que usa normalmente, puede requerir un cable eléctrico distinto o un adaptador internacional para que el cable eléctrico en uso pueda conectarse a los tomas eléctricas en distintos países. Contacte al distribuidor autorizado de BMC para obtener información adicional.

Soluciones a Problemas

La tabla de abajo incluye problemas comunes que el usuario puede tener con el RESmart y posibles soluciones a esos problemas. En el caso de que ninguna de las acciones correctivas solucionan el problema, contacte con su distribuidor autorizado de BMC.

| Problema | Soluciones |
|---|--|
| La presión recibida se siente distinta que la normal. | Verifique que el ajuste de altitud corresponda a la altitud del lugar de uso del equipo. Cambie este ajuste si fuera necesario. En el caso de que el ajuste de altitud sea correcto, contacte con su distribuidor autorizado de BMC para obtener instrucciones de revisión del RESmart. Tenga los datos y N.Serie del equipo a mano. |
| El flujo de aire del RESmart parece caliente. | Reemplace o limpie el filtro de aire. Asegúrese de que el RESmart está alejado de mantas, cortinas que pudieran obstruir la libre circulación de aire a través del RESmart. Asegúrese de que el RESmart se encuentra alejado de equipos de calefacción (e.j. tuberías de calefacción, radiadores). |
| El nivel de ruido del RESmart ha cambiado, incluyendo ruidos fuertes o inusuales durante el funcionamiento. | Contacte con su distribuidor autorizado para obtener asistencia técnica y revisión del RESmart. Tenga los datos y N.Serie del equipo a mano. |
| El RESmart no enciende. | Asegúrese de que el RESmart está conectado a una toma de AC que funcione. Contacte con su distribuidor autorizado para obtener asistencia técnica y revisión del RESmart. Tenga los datos y N.Serie del equipo a mano. |
| La presión no se reduce después de presionar el botón de Rampa. | Contacte con su distribuidor autorizado para obtener asistencia técnica. La Rampa puede no haber sido recetada por el médico. |
| El RESmart se ha caído en agua u otro líquido y el líquido ha entrado en la carcasa. | Interrumpa el uso. Desconecte el cable de AC de la toma de la pared. Interrumpa el uso. Desconecte el cable de alimentación de la toma de AC de la pared. Contacte con su distribuidor autorizado para obtener asistencia técnica y revisión del RESmart. Tenga los datos y N.Serie del equipo a mano. |

Requisitos EMC


| Guía y Declaración del Fabricante – emisiones electromagnéticas | | | |
|---|---|--|---|
| El RESmart está diseñado para ser utilizado en un campo electromagnético detallado a continuación. El usuario del RESmart debe asegurarse de que el equipo sea utilizado en dicho campo. | | | |
| Prueba de Emisiones | Cumplimiento | Guía referente a campos electromagnéticos | |
| Emisiones RF CISPR 11 | Grupo 1, Clase B | El RESmart usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. | |
| Emisiones RF CISPR 11 | Grupo 1, Clase B | El RESmart está diseñado para uso en todos los establecimientos domésticos y aquellos directamente relacionados con distribución de red eléctrica pública de bajo voltaje que alimenta residencias para uso doméstico. | |
| Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2 | Clase A | | |
| Fluctuaciones de Voltaje/ Emisiones intermitentes IEC 61000-3-3 | Clase D | | |
| Guía y declaración del Fabricante – Inmunidad electromagnética | | | |
| El RESmart está diseñado para ser utilizado en un ambiente electromagnético detallado a continuación. El usuario del RESmart debe asegurarse de que el equipo sea utilizado en dicho ambiente. | | | |
| Prueba de inmunidad | Prueba de nivel IEC 60601 | Nivel de Cumplimiento | Ambiente Electromagnético-guía |
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV contacto ±8 kV aire | ±6 kV contacto ±8 kV aire | El suelo debe ser de Madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad debe ser de al menos el 30%. |
| Cinturón electric transitorio IEC 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de energía ±1 kV para líneas de Entrada/Salida | ±2 kV para líneas De energía ±1 kV para líneas de Entrada /Salida | La calidad de energía debe ser la típica de un hogar o un hospital. |
| Sobrecarga IEC 61000-4-5 | ±1 kV Modo diferencial ±2 kV Modo común | ±1 kV Modo diferencial ±2 kV Modo común | La calidad de energía debe ser la típica de un hogar o un hospital. |

| | | | |
|---|---|---|--|
| <p>Caídas de Voltaje, Interrupciones y variaciones de voltaje en la energía</p> <p>IEC 61000-4-11</p> | <p><5% U_T (>95% caída en U_T) por 0.5 ciclos</p> <p>40% U_T (60% caída en U_T) por 5 ciclos</p> <p>70% U_T (30% caída en U_T) por 25 ciclos</p> <p><5% U_T (>95% caída en U_T) por 5 s</p> | <p><5% U_T (>95% caída en U_T) por 0.5 ciclos</p> <p>40% U_T (60% caída en U_T) por 5 ciclos</p> <p>70% U_T (30% caída en U_T) por 25 ciclos</p> <p><5% U_T (>95% caída en U_T) por 5 s</p> | <p>La calidad de energía debe ser la típica de un hogar o un hospital. Si el usuario del RESmart requiere de un funcionamiento continuo durante las interrupciones de energía, se recomienda enchufar el RESmart a una fuente de energía ininterrumpida o a una batería.</p> |
| <p>Frecuencia de energía (50/60 Hz)</p> <p>Campo magnético</p> <p>IEC 61000-4-8</p> | <p>3 A/m</p> | <p>0.3 A/m</p> | <p>Si la presión se desvía más de lo indicado en las especificaciones, es necesario ubicar el RESmart más lejos de los campos magnéticos. Al instalar el equipo debe medirse la frecuencia de energía y el campo magnético para asegurar que sean suficientemente bajos.</p> |
| <p>NOTA: U_T es la tensión de alimentación de CA antes de la aplicación de la prueba de nivel.</p> | | | |

Guía y declaración del Fabricante – Inmunidad electromagnética

El RESmart está diseñado para ser utilizado en ambientes electromagnéticos detallado a continuación. El usuario del RESmart debe asegurarse de que el equipo sea utilizado en dicho ambiente.

| Prueba de Inmunidad | Prueba de nivel IEC60601 | Nivel de Cumplimiento | Ambiente Electromagnético - guía |
|------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|--|
| <p>Conducción RF IEC 61000-4-6</p> | <p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> | <p>3 Vrms</p> | <p>Equipos portátiles y móviles RF de comunicación deben ser utilizados no más cerca del RESmart que lo recomendado, incluyendo cables.</p> |
| <p>Radiado RF IEC 61000-4-3</p> | <p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p> | <p>3 V/m</p> | <p>Distancia de separación recomendada $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Si P es el máximo de energía en watts (W) según el transmisor, D</p> |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | <p>es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Fuerzas de campo de un transmisor RF fijo determinadas por una medición de campo,^a electromagnético debe ser menor al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Interferencias en la cercanía del equipo se marcarán con el siguiente símbolo:</p>  |
| <p>NOTA 1: A 80 MHz Y 800 MHz, la frecuencia de rango más alta aplicada.</p> <p>NOTA 2: Estas guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética puede ser afectada por la absorción y reflexión de objetos y gente.</p> | | | |
| <p>^a Fuerzas de campo, como estaciones base para radios, teléfonos, TV, etc, no pueden ser predichas teóricamente con precisión. Para evaluar el campo electromagnético, debe ser considerado un sitio de medición electromagnética. Si la fuerza de campo medida es superior al nivel de cumplimiento superior, el RESmart debe ser observado.</p> <p>^b Si se observa un funcionamiento anormal, otras medidas serán necesarias, como reorientar o resituar el RESmart.</p> | | | |

Garantía Limitada

BMC Medical Co., Ltd. Garantiza que el dispositivo RESmart CPAP debe estar libre de defectos de mano de obra y materiales y funcionará de acuerdo con las especificaciones del producto por un periodo de un (1) año para la unidad principal y tres (3) meses para todos los accesorios desde la fecha de venta. Si el producto falla en operar en concordancia con la especificaciones del producto, BMC Medical Co., Ltd. Reparará o sustituirá el material defectuoso o parte, a su opción. La compañía BMC Medical pagará los cargos de flete normales desde BMC Medical Co., Ltd. hasta la ubicación del distribuidor. Esta garantía no cubre daños causados por accidente, mal uso o abuso, alteraciones y otros defectos no relacionados con el material o fabricación.

BMC MEDICAL CO., LTD. NIEGA LA RESPONSABILIDAD POR PÉRDIDA ECONÓMICA O DE BENEFICIOS, DAÑOS QUE PUEDAN SER RECLAMADOS POR VENTA O USO DE ESTE PRODUCTO. ALGUNOS ESTADOS NO PERMITEN LA EXCLUSIÓN O LIMITACIÓN DE DAÑOS INCIDENTALES O CONSECUENTES, DE MANERA QUE LA LIMITACION PREVIA PUEDE NO APLICAR A USTED.

Para validar sus derechos bajo esta garantía, contacte a su distribuidor autorizado o:

FABRICANTE:

BMC Medical Co., Ltd.

5/F Main Building, No.19 Gucheng Street West, Shijingshan,

Beijing 100043, P.R.China

Tel: 86-10-51663880

Fax: 86-10-51663880 Ext. 810

REPRESENTANTE EU AUTORIZADO:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Fecha de emisión: 17 de marzo 2014