



Manual del Usuario

Auto CPAP System

M1 Mini

CE₀₁₂₃

Tabla de Contenidos

1. Símbolos	1
1.1 Botones de Control	1
1.2 Símbolos del Dispositivo	1
2. Advertencia, Precaución y Consejo Importante	2
3. Uso Previsto	2
4. Contraindicaciones	3
5. Ventajas clínicas	4
6. Especificaciones	5
7. Disponible Terapias	8
8. Glosario	8
9. Modelo	10
10. Contenido del Empaque	10
11. Características del Sistema	11
12. Ajuste Inicial	12
12.1 Descargar el software de la aplicación LightTrip	12
12.2 Ubicación del Dispositivo	12
12.3 Instalación del Filtro de Aire y de su Tapa	13
12.4 Conectar a la Fuente de Alimentación	14
12.5 Montaje del Tubo y la Máscara	15
12.6 Establezca la conexión a través de la tecnología inalámbrica Bluetooth®	16
12.7 Configuración	16
12.8 Iniciar el Tratamiento	17
13. Rutina de Uso	17
13.1 Conectar el Tubo	17
13.2 Ajustar el Tubo	17
13.3 Encendido del Flujo de Aire	17
13.4 Uso de la Función de Rampa	18
13.5 Apagado del Dispositivo	18
14. Navegación por el Menú de Paciente	18
14.1 Pasos para la Navegación por el Menú de Paciente	18
14.1.1 Acceder a la interfaz de configuración	18
14.1.2 Configurar y guardar parámetros	18
14.2 Opciones del Menú del Paciente y las Descripciones Correspondientes	19
14.2.1 Entorno de tratamiento	19
14.2.2 Configuración de accesorios	20

15. Inmediato	21
16. Introducción de "Informe"	22
17. Introducción de "Más"	23
18. Actualización de software	23
19. Limpieza y Desinfección	23
19.1 Limpieza	25
19.1.1 Limpiar la Máscara y el Arnés	25
19.1.2 Limpieza del Tubo	25
19.1.3 Reemplazar el Filtro de Aire	25
19.2 Desinfección	25
19.2.1 Desinfección de la mascarilla y la cinta craneal	25
19.2.2 Desinfección del Tubo	25
20. Viajar con el Dispositivo	26
20.1 Viajar	26
20.2 Viajar en avión	26
21. Transferir el Dispositivo a Otro Paciente	27
22. Partes de Reposición	27
23. Soporte Técnico	27
24. Eliminación	28
25. Guía para Solución de Problemas	28
25.1 Common Problems in Patients and Corresponding Solutions	29
25.2 Problemas Comunes en el Dispositivo y las Soluciones Correspondientes	31
26. Requisitos EMC	32
27. Garantía Limitada	37

1. Símbolos

1.1 Botones de Control






Botón de Bluetooth



Botón de Inicio/Parada

1.2 Símbolos del Dispositivo

	Seguir las instrucciones de uso		Código de lote
	Información del importador		Fabricante
	Parte aplicada tipo BF (Máscara)		Marcado de equipos eléctricos y electrónicos
	Clase II (Doble aislado)		Autorizado por representantes de la Comunidad Europea
	Alimentación AC		Marcado CE
	Fuente de alimentación DC		Logotipo de bluetooth
IP22	≥12,5 mm de Diámetro, Goteo (15° de inclinación)		Radiación No-Ionizante
	Número de Serie		Logotipo de BMC Medical Co., Ltd.
	Cumple con lo estipulado en la sección 21 del RTCA DO-160, categoría M.		Múltiples usos para un único paciente
	Dispositivo médico		Límite de temperatura
	Identificador de dispositivo único		Límite de humedad
	Número de modelo		Límite de presión atmosférica

	Fabricado en China, Fecha de Manufactura		Entrada de aire
	Salida de aire		

¡PRECAUCIÓN!

• La marca denominativa Bluetooth® y sus logotipos son marcas registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas por parte de BMC se realiza bajo licencia. Otras marcas y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

2. Advertencia, Precaución y Consejo Importante***¡ADVERTENCIA!***

Una advertencia indica la posibilidad de daños al usuario o al operador.

¡PRECAUCIÓN!

Precaución indica la posibilidad de daños al equipo.

¡CONSEJO IMPORTANTE!

Indica la posibilidad de que dicha operación afecte la eficacia de uso del dispositivo.

Todas las advertencias, precauciones y consejos importantes que aparecen en este manual se deben poner en práctica.

3. Uso Previsto

El M1 Mini Auto CPAP system es un dispositivo CPAP (presión positiva continua en las vías respiratorias) diseñado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en adultos, ya sea en el hospital o en el hogar.

El dispositivo solo se debe utilizar siguiendo las instrucciones de un profesional de la salud con licencia. Su proveedor de atención domiciliaria establecerá los ajustes de presión correctos de acuerdo con la receta de su profesional de atención médica.

Hay varios accesorios disponibles para que su tratamiento de OSA con este dispositivo sea lo más conveniente y cómodo posible. Para asegurarse de recibir la terapia segura y efectiva que le recetaron, use solo accesorios BMC.

¡ADVERTENCIAS!

- Este equipo es solamente para uso en adultos.
- Este equipo no está diseñado para "soporte de vida".

- Las instrucciones en este manual no deben reemplazar los protocolos médicos establecidos.
- No lleves el aparato o los accesorios a la Resonancia Magnética (MR) ambiente porque causará un riesgo inaceptable al paciente o daño al aparato o los aparatos médicos de MR. El aparato y los accesorios no han sido evaluados para la seguridad en un ambiente MR.
- No uses el aparato o los accesorios en un ambiente con equipos electromagnéticos como CT escáner, la diatermia, RFID y los sistemas de seguridad electromagnética (detectores metales) porque causará un riesgo inaceptable al paciente o daño al aparato. Es posible que algunos orígenes electromagnéticos no sean aparentes, si te das cuenta de que algún cambio inexplicable en el performance del aparato, si está produciendo sonidos inusuales o duros, desconecta el cable de potencia y no continúes usarlo. Contacta con tu proveedor de cuidado familiar.
- Si ocurre algún incidente grave relacionado con este dispositivo, informe a BMC y a las autoridades competentes en su país.
- No introduzca perfumes u olores de aromaterapia en el interior del aparato.
- Si descubre objetos extraños en el interior del dispositivo, el tubo o la mascarilla, detenga inmediatamente el uso del dispositivo y póngase en contacto con el proveedor de su dispositivo.

¡PRECAUCIÓN!

- Este dispositivo se vende solamente bajo la presentación de la receta médica.

¡CONSEJO 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 el proveedor del equipo o su profesional de la salud.
- Las imágenes de este manual son sólo para referencia, si son diferentes del objeto material, prevalecerán estas últimas.
- Si detecta un olor desde la primera vez que usa su dispositivo, puede tratarse de lo que se conoce como "desgasificación", que es normal. Algunos pacientes pueden ser sensibles al olor de un nuevo coche o a ciertos tipos de plásticos; la desgasificación es similar. Si es sensible a estos olores, póngase en contacto con su proveedor de equipos médicos domiciliarios para recibir orientación sobre el funcionamiento del dispositivo durante 8 horas a 12 horas. Este proceso ayuda a eliminar el olor a plástico nuevo, que se disipará con el tiempo.

4. Contraindicaciones

Los estudios han demostrado que las siguientes condiciones preexistentes pueden contraindicar el uso de la terapia de presión positiva en la vía aérea para algunos pacientes:

Contraindicaciones absolutas: neumotórax, enfisema mediastínico; fuga de líquido cefalorraquídeo, lesión cerebral traumática o neurocefalia; choque causado por una variedad de condiciones antes del tratamiento; epistaxis activa; sangrado gastrointestinal superior antes del tratamiento; coma o alteración de la conciencia que hace imposible el uso de la máscara durante la terapia; pólipos gigantes de cuerdas vocales, etc.

Contraindicaciones relativas: Cardiopatía coronaria grave complicada con insuficiencia ventricular izquierda, otitis media aguda, secreciones respiratorias excesivas y tos débil, respiración espontánea débil, intubación traqueal nasal u oral y traqueotomía, congestión nasal grave causada por diversas afecciones, bullas pulmonares, deshidratación y alergias a las mascarillas respiratorias, etc.

Durante el tratamiento se pueden presentar los siguientes efectos adversos:

- Resequedad de la boca, nariz y garganta
- Hinchazón abdominal
- Molestias sinusales o de oídos
- Irritación de los ojos
- Irritación de la piel debido al uso de una máscara
- Malestar en el pecho

¡CONSEJOS IMPORTANTES!

- Un horario de sueño irregular, consumo de alcohol, obesidad, pastillas para dormir o sedantes puede agravar sus síntomas.
- Por favor usa la máscara que corresponde a ISO 17510:2015 y ISO 18562.

¡PRECAUCIÓN!

- Comuníquese con su profesional de atención médica si los síntomas de la apnea del sueño se repiten. Contacte a su profesional de atención médica si tiene alguna pregunta acerca de su terapia.

5. Ventajas clínicas

- (1) La ventaja clínica de la terapia CPAP es la reducción de apneas, hipopneas y somnolencia, así como una mejora en la calidad de vida.
- (2) La ventaja clínica de la humidificación es la reducción de efectos secundarios relacionados con la presión positiva de las vías respiratorias.

6. Especificaciones

Tamaño

Dimensiones: 159 mm × 66 mm × 72 mm

Peso: <400 g

Uso, Transporte y Almacenamiento del Equipo

Operación	Transporte y Almacenamiento
Temperatura: 5°C a 35°C (41°F a 95°F)	-25°C a 70°C (-13°F a 158°F)
Humedad: ≤93% No-condensa	≤93% No-condensa
Presión Atmosférica: 760 hPa a 1060 hPa	760 hPa a 1060 hPa
Altitud: Nivel del mar hasta 2300 m	Nivel del mar hasta 2300 m

Nota: El dispositivo puede funcionar o transportarse en avión sin la restricción de altitud.

Modo de Funcionamiento

Continuo

Modo de Trabajo

CPAP, AutoCPAP

Consumo Eléctrico C.A.

100 V a 240 V \sim , 50 Hz/60 Hz, Máximo 1,0 A

Dispositivo principal entrada

19 V, 1,26 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

IP22

Rango de Presión

4 hPa a 20 hPa (en incrementos 0,5 hPa), ≤30 hPa bajo condiciones de falla única.

Exactitud de la Pantalla de Presión

Rango: 0 a 20 hPa

Margen de error: $\pm(0.4 \text{ hPa} + 4\% \text{ de la lectura real})$

Estabilidad de Presión Estática

±0,5 hPa

Estabilidad de la presión dinámica

±(0,5 hPa + 5% de la presión establecida)

Rampa

El tiempo de rampa va de 0 a 60 minutos.

Nivel de presión acústica con ponderación A y nivel de potencia acústica

Cuando el dispositivo está funcionando a la presión de 10 hPa, su nivel de presión acústica y el nivel de potencia acústica no deben superar los valores de la siguiente tabla.

Nivel de presión acústica	Incertidumbre	Nivel de potencia acústica	Incertidumbre
30 dB(A)	2 dB(A)	38 dB(A)	2 dB(A)

Nota: Valores declarados de emisión de ruido de doble dígito según la norma ISO 4871:1996.

Flujo Máximo

Test de Presión (hPa)	4	8	12	16	20
Mide la presión en el puerto de conexión de paciente (hPa)	3	7	11	15	19
Flujo Promedio en el portón de conexión del paciente (L/min)	85	125	110	110	95
Cuando la presión de trabajo se establece en los valores enumerados en la tabla, la tasa de flujo promedio en el extremo del paciente debe ser superior al 80% del valor de flujo correspondiente en la tabla.					

Aire Tubo

Aire Tubo	Longitud	Diámetro interno
Tubo	1,83 m (6 pies.)	15 mm
Tubo	1,83 m (6 pies.)	19 mm

La Forma y las Dimensiones del Puerto de Conexión del Paciente

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

Filtro de aire

Eficacia de filtración: >20% para 10 micras

Material: Tela no tejida y poliéster

Uso de aeronaves

BMC confirma que el dispositivo cumple los requisitos de la Administración Federal de Aviación (FAA) (RTCA/DO-160, sección 20, categoría T y sección 21, categoría M) para todas las fases de los viajes aéreos.

Información sobre la cualificación Bluetooth

Nombre producto: Auto CPAP System

Modelo M1 Mini

DID: D051679

QDID: 154506

Módulo Bluetooth con

Tecnología: Bluetooth

Tipos de conexión: GATT

Frecuencia: 2400 MHz a 2483 MHz

Potencia máxima de salida RF: +4 dBm

Alcance operativo: 10 m (Clase 2)

7. Disponible Terapias

El dispositivo administra las siguientes terapias:

CPAP – Presión Positiva Continua en la Vía Aérea; CPAP mantiene un nivel constante de presión en todo el ciclo de respiración.

AutoCPAP – Ofrece la terapia CPAP y proporciona una presión de aire no inferior a la prescrita basándose en las necesidades del paciente.

8. Glosario

Apnea

Una condición marcada por la interrupción de la respiración.

AHI

Se refiere a la frecuencia media por hora de la apnea y la hipopnea, y equivale al valor de los tiempos de apnea e hipopnea durante toda la noche, dividido por el tiempo de sueño. El tiempo se cuenta por horas.

Hypopnea

El flujo de aire al respirar se reduce en más del 30%, con más de un 4 % de desaturación de oxígeno.

AutoCPAP

Ajusta la presión CPAP automáticamente para mejorar la comodidad del paciente basado en el seguimiento de eventos de apnea y ronquidos.

Auto Apagado

Cuando esta función está activada, el dispositivo interrumpe automáticamente la terapia cuando se quita la máscara.

Auto Encendido

Con esta función, el dispositivo inicia automáticamente la terapia cuando el paciente respira dentro de la máscara. Esta característica siempre está habilitada.

CPAP

Presión Positiva Continua en la vía aérea.

LPM

Litros por minuto.

AOS

Apnea Obstructiva del Sueño.

Menú del Paciente

Es el modo de visualización en el que se puede cambiar la configuración del dispositivo ajustable por el paciente, tales como la presión de inicio para la función de Rampa.

Tpo. de rampa

Rampa es una característica que puede aumentar gradualmente la presión suministrada por el equipo cuando recién comienza la terapia, para confort del paciente. La presión es inicialmente reducida a un valor bajo pre programado y luego gradualmente aumenta en forma de rampa hasta llegar al valor de prescripción, de manera que pueda conciliar el sueño en forma más comfortable.

Reslex

Característica de terapia que está activada por su proveedor de Homecare para aliviar la presión durante la exhalación.

Estado de Espera

Estado del dispositivo en el que recibe energía, pero el flujo de aire está apagado.

min

Significa la unidad de tiempo "minuto".

h

Significa la unidad del tiempo "hora".

yy mm dd/mm dd yy/dd mm yy

Significa la fecha.

¡PRECAUCIÓN!

- Índices como Apnea, AHI, Hipopnea solo son datos de seguimiento proporcionados por el dispositivo de terapia de la apnea de sueño, no parámetros médicos.

9. Modelo

Modelo	Descripción del producto				
	Contenido del producto	Accesorio Opcional 1	Accesorio Opcional 2	Modo de Funcionamiento	Presión Máxima de Trabajo (hPa)
M1 Mini	Dispositivo, Software de control de ventiladores de la serie Mini (LightTrip App)	Tubo	Máscara	CPAP, AutoCPAP	20

10. Contenido del Empaque

Luego de desempacar el sistema, verifique que recibió los ítems listados a continuación:

Número	Artículo	Cantidad	Notas
1	Dispositivo	1	
2	Tubo	1	Opcional
3	Máscara	1	Opcional
4	Filtro de aire	2	
5	Adaptador de Fuente de alimentación	1	
6	Bolsa de almacenamiento	1	Opcional
7	Estuche portátil	1	Opcional
8	Documentos adjuntos	1	

Todas las piezas y accesorios no están hechos con látex de caucho natural.

La vida útil prevista del dispositivo será de cinco años a partir de la primera fecha de utilización, si el uso, el mantenimiento, la limpieza y la desinfección se ajustan estrictamente a lo indicado en el Manual del usuario.

Para el ciclo de vida esperado del tubo y de la máscara, consulte el manual de usuario de la máscara y del tubo L1.

De acuerdo con los estándares de adaptadores de corriente de diferentes países, se configuran diferentes adaptadores de corriente.

¡CONSEJOS IMPORTANTES!

- Si alguna de las partes falta, contacte a su proveedor.
- Contacte con su distribuidor autorizado para obtener información adicional referente a los accesorios disponibles para el dispositivo. Cuando se usen accesorios opcionales, siempre siga las instrucciones incluidas con los accesorios.

¡ADVERTENCIA!

- El dispositivo sólo debe utilizarse con la mascarilla y los accesorios fabricados o recomendados por BMC. El uso de mascarillas y accesorios inadecuados puede afectar al rendimiento del dispositivo y mermar la eficacia de la terapia.
- Tras superar el ciclo de vida esperado, nuestra compañía no puede garantizar el funcionamiento normal del dispositivo, ni su seguridad y eficacia.

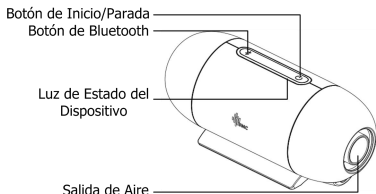
11. Características del Sistema

Fig. 11-1

Nombre	Función
Botón de Inicio/Parada	Iniciar/detener la entrega de aire. La luz indicadora es blanca.
Botón de Bluetooth	Pulse este botón para conectarse a la tecnología inalámbrica Bluetooth, haga doble clic en este botón para dejar de utilizar la tecnología inalámbrica Bluetooth. La luz indicadora es azul.
Salida de Aire	Suministre aire a presión; conéctelo al tubo.
Luz de Estado del Dispositivo	Esta luz es blanca en estado normal y naranja en caso de mensaje rápido.

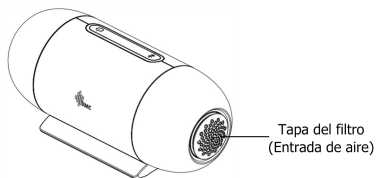


Fig. 11-2

Nombre	Función
Tapa del filtro (Entrada de aire)	Ponga la tapa en el filtro de aire, el cual es usado para filtrar el polvo y el polen del aire que entra en el dispositivo.

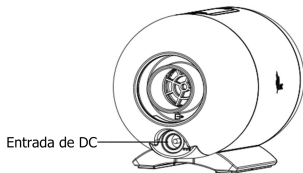


Fig. 11-3

Nombre	Función
Entrada de DC	Entrada DC para la Fuente de alimentación.

12. Ajuste Inicial

12.1 Descargar el software de la aplicación LightTrip

Busque y descargue la aplicación LightTrip en la tienda de aplicaciones.

Admite la plataforma Android y la plataforma iOS.

12.2 Ubicación del Dispositivo

Ponga el dispositivo en una superficie firme y plana. La almohadilla antideslizante instalada en la parte inferior del dispositivo es conveniente para fijar el dispositivo.

¡ADVERTENCIAS!

- Si el dispositivo se ha caído o manejado incorrectamente, si la carcasa está rota, o si ha entrado agua en su interior, desconecte el cable de alimentación y deje de usarlo. Comuníquese con su proveedor de servicios médicos inmediatamente.
- Si la temperatura de habitación sobrepasa los 35°C (95°F), la temperatura del flujo de aire producido por el equipo el dispositivo superará los 43°C (109,4°F). Así que es necesario tomar medidas para enfriar la temperatura ambiente por debajo de 35°C (95°F) antes de usar el equipo.

¡PRECAUCIONES!

- Si el dispositivo ha sido expuesto a temperaturas extremas, ya sea calor o frío, permita que el equipo se ajuste a temperatura ambiente (20°C, aproximadamente 2 horas) antes de comenzar con el ajuste.
- Asegúrese que el dispositivo no se encuentra próximo a cualquier equipo de calefacción o refrigeración (e.j. ventiladores, radiadores, air equipos de aire acondicionado).
- El aparato no es adecuado para su uso en ambientes de alta humedad. Asegúrese de que no entre agua en el aparato.
- Asegúrese de que la ropa de cama, cortinas u otros objetos no estén bloqueando o entrando en el filtro o rejillas de ventilación del dispositivo.
- Mantenga a mascotas, alimañas o niños fuera del alcance del dispositivo y evite que inhalen o traguen objetos pequeños.
- Para evitar la explosión, este dispositivo no debe ser utilizado en presencia de gases inflamables (por ejemplo, anestésicos).
- El humo del tabaco puede causar acumulación de alquitrán dentro del dispositivo, dando lugar a un mal funcionamiento del dispositivo.
- El aire debe circular libremente alrededor del aparato para que funcione correctamente.

12.3 Instalación del Filtro de Aire y de su Tapa

(1) Ponga el filtro de aire a la tapa del este, como se muestra en la Fig. 12-1.

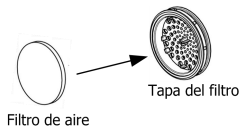


Fig. 12-1

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

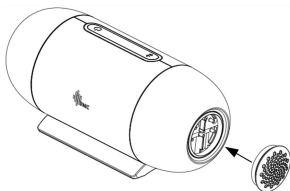


Fig. 12-2

¡PRECAUCIÓN!

- El filtro de aire debe estar en su respectivo lugar cuando el dispositivo está en funcionamiento.
- Por favor, cambie regularmente el filtro de aire y no lo obstruya; está prohibido encender fuego, fuentes de ignición abiertas y fumar.
- Se recomienda el uso de filtros de aire suministrados por el fabricante, de lo contrario podrían entrar objetos extraños u olores en el dispositivo.

12.4 Conectar a la Fuente de Alimentación

- (1) Inserte la clavija del adaptador de alimentación a la entrada DC del dispositivo.
- (2) Conecte el otro extremo del adaptador de alimentación a la toma de corriente.

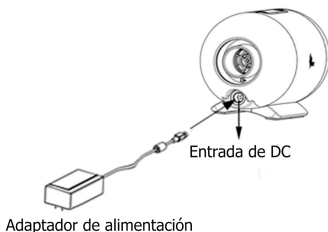



Fig. 12-3

¡ADVERTENCIAS!

- El dispositivo está encendido para usar cuando se conecta el adaptador de alimentación. Al botón  se enciende/apaga el ventilador.

- Se puede dañar el dispositivo o causar una falla cuando el dispositivo usa a un voltaje AC superior al rango establecido (véase la Sección 6 "Consumo Eléctrico C.A.").
- No coloque el dispositivo donde sea difícil desconectar la fuente de alimentación.
- No apile cables o tubos demasiado largos en la cabecera de la cama, ya que pueden enredar la cabeza o el cuello del paciente mientras duerme.

¡PRECAUCIÓN!

- Inspeccione el cable de adaptador de alimentación a menudo en busca de signos de daños. Reemplace un adaptador de alimentación de inmediato.

¡CONSEJOS IMPORTANT!

- Después de la interrupción y la restauración de la fuente de alimentación, el dispositivo restaurará su estado de funcionamiento de pre-interrupción automática.

12.5 Montaje del Tubo y la Máscara

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

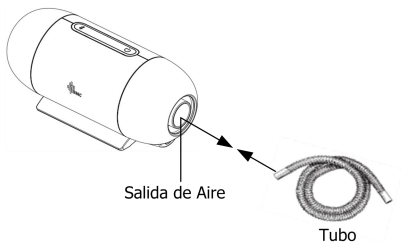


Fig. 12-4

(2) Conecte el extremo del tubo a la máscara como se indica en el manual de usuario de la máscara. Poner la máscara.

¡ADVERTENCIAS!

- En el caso que varias personas puedan llegar a usar el dispositivo (e.j. equipo de alquiler), un filtro de bacterias de baja resistencia debe ser conectado a la salida entre el dispositivo y la tubuladura. Las presiones deben ser verificadas, por el proveedor autorizado de equipos, cada vez que se colocan accesorios alternativos u opcionales.
- Si se utiliza una máscara con un portón espiratorio incluido, conecte el conector de la

máscara al tubo.

- Si se utilice una máscara que no tiene portón espiratorio incluido y por tanto se coloca un portón espiratorio por separado, conecte la tubuladura flexible al portón espiratorio. Ajuste la posición del orificio del portón espiratorio de manera que el flujo espiratorio no quede orientado hacia la cara del paciente. Conecte la máscara al portón espiratorio.
- En el caso que se utilicen máscaras faciales (una máscara que cubra ambas la boca y la nariz), la máscara debe estar equipada con una válvula de seguridad por la eventualidad de un corte del flujo de aire.
- Con el fin de minimizar el riesgo de re inhalación de CO₂, el paciente debe seguir las siguientes instrucciones:
 - Utilice el tubo adjunto y la máscara proporcionada por BMC.
 - No se debe usar la máscara durante más de unos pocos minutos, mientras que el dispositivo no está en funcionamiento.
 - Utilice sólo máscaras con orificios de ventilación. No bloquee ni intente sellar los agujeros de ventilación en el puerto de exhalación.
- No usar una máscara o accesorio que minimice la reinspiración de dióxido de carbono o permita la respiración espontánea puede causar asfixia.
- Si hay condensación en el tubo, retírelo y drenelo. Reduzca el ajuste de humidificación.
- Para evitar desconexiones del tubo o del sistema de tubos durante el uso, especialmente durante el uso ambulatorio, solo se deben utilizar tubos que cumplan con la norma ISO 5367 o ISO 80601-2-74.
- No lo utilice con oxígeno.

12.6 Establezca la conexión a través de la tecnología inalámbrica Bluetooth®



Conecte el dispositivo a una fuente de alimentación. Pulse el botón Bluetooth del dispositivo principal y la luz indicadora de Bluetooth parpadeará. A continuación, abra la App LightTrip, haga clic en el icono de Bluetooth para buscar el dispositivo. Seleccione el dispositivo en la lista de dispositivos por el nombre del número de serie del dispositivo en la información de la placa de identificación para la conexión. Si la conexión a través de la tecnología inalámbrica Bluetooth tiene éxito, la luz de estado de funcionamiento Bluetooth del dispositivo principal se mantendrá encendida.

12.7 Configuración

Haga clic en "Configuración" y "Accesorios" en la aplicación LightTrip para acceder a la interfaz de configuración correspondiente, respectivamente. Consulte "14. Navegación por el menú del

paciente" en este manual para obtener información detallada sobre la interfaz.

12.8 Iniciar el Tratamiento

Presione el **Botón de Inicio/Parada**  o haga clic en el ícono  en la aplicación LightTrip, el dispositivo comenzará a suministrar aire.

¡ADVERTENCIAS!

- ¡Asegúrese de seguir las instrucciones de su médico sobre cómo ajustar la configuración!, póngase en contacto con el proveedor del equipo para realizar un pedido de accesorios no incluidos con este dispositivo.
- NO conecte un equipo auxiliar a este dispositivo a menos que sea recomendado por su médico o por BMC. Si usted sufre de molestias en el pecho, dificultad para respirar, hinchazón de estómago, dolor de cabeza intenso o cuando utiliza el dispositivo, contacte inmediatamente a su médico o personal médico calificado.

13. Rutina de Uso

13.1 Conectar el Tubo

Conecte el adaptador de alimentación, y el tubo de forma adecuada de acuerdo con las instrucciones del programa de Ajuste Inicial (capítulo 12). Conecte la mascarilla y el arnés de acuerdo con el manual de usuario para la máscara.



¡PRECAUCIÓN!

- Antes de cada uso, examine el tubo para localizar posibles daños o escombros. Si es necesario, limpie el tubo para retirar los escombros. Reemplace cualquier tubo dañado. Asegúrese de que la máscara no tiene escapes.

13.2 Ajustar el Tubo

Acostar en la cama, y ajustar el tubo para que no se gire si se mueve durante el tiempo que este durmiendo. Ajuste la mascarilla y el arnés hasta que encuentre el ajuste más cómodo y hasta que no haya fugas de flujo de aire hacia los ojos.

13.3 Encendido del Flujo de Aire

Presione el **Botón de Inicio/Parada**  o haga clic en el ícono  en la aplicación LightTrip para encender el flujo de aire. La aplicación LightTrip mostrará la presión del tratamiento y otra información.



13.4 Uso de la Función de Rampa

Cuando se activa la función de rampa, la presión aumentará gradualmente hasta la presión de tratamiento prescrita de acuerdo con el tiempo de rampa preestablecido desde la presión inicial, para que el paciente se duerma fácilmente. La aplicación LightTrip muestra una cuenta regresiva en tiempo real del tiempo de rampa restante en minutos.

¡PRECAUCIÓN!

- La Función de Rampa no se prescribe para todos los usuarios.

13.5 Apagado del Dispositivo

Quítese la mascarilla y el arnés, presione el **Botón de Inicio/Parada**  o haga clic en el ícono  en la aplicación LightTrip, y el dispositivo dejará de suministrar aire. Desconecte el adaptador de corriente de la toma de corriente para apagar el dispositivo

14. Navegación por el Menú de Paciente

14.1 Pasos para la Navegación por el Menú de Paciente

14.1.1 Acceder a la interfaz de configuración

Conecte correctamente el adaptador de corriente. Encienda el dispositivo y la aplicación LightTrip para la conexión a través de la tecnología inalámbrica Bluetooth. Cuando la conexión a través de la tecnología inalámbrica Bluetooth se haya realizado correctamente, haz clic en "Ajustes" y "Accesorios" para acceder a la interfaz de configuración de parámetros correspondiente.

14.1.2 Configurar y guardar parámetros

En la interfaz de configuración de parámetros, puede configurar los parámetros según sea necesario. Después de configurar los parámetros, debe guardarlos y se completa la configuración de los parámetros.

14.2 Opciones del Menú del Paciente y las Descripciones Correspondientes

14.2.1 Entorno de tratamiento

Opción	Rango	Descripción
Tpo. de rampa	0 a 60 min/ Auto	Con el fin de aumentar la comodidad y ayudar al paciente a dormirse fácilmente, la presión puede ser aumentada gradualmente, cuando la función de aumento está habilitada. El tiempo de rampa durante el cual la presión inicial se eleva a la presión de tratamiento prescrito puede ser ajustado. La numeración aumenta o disminuye en cinco minutos. La aplicación LightTrip mostrará una cuenta atrás en minutos en tiempo real del tiempo de aumento faltante.
Reslex	Apagado/1/2/3	Esta característica permite que el dispositivo reduzca automáticamente la presión del tratamiento cuando el paciente exhala, con el fin de hacer que el usuario este más cómodo. Cuanto mayor sea la numeración, más presión es reducida por el dispositivo. "Apagado", esta función está desactivada.
Auto encendido	Encendido/Apagado	Si esta función está activada, el dispositivo comenzará a suministrar aire automáticamente a la presión preestablecida después de que el paciente se ponga una máscara respiratoria y respire profundamente varias veces. Haga clic para seleccionar "Encendido" o "Apagado".
Auto apagado	Encendido/Apagado	Si esta función está activada, el dispositivo dejará de suministrar aire automáticamente y se apagará después de que el paciente se quite la mascarilla respiratoria. Haga clic para seleccionar "Encendido" o "Apagado".
Tipo de tubo	19 mm/15 mm	Hay dos tipos de tubos disponibles. Haga clic para seleccionar "19 mm" o "15 mm".
Tipo máscara	Mascarilla oronasal/ Mascarilla nasal/ Máscara de almohadillas nasals/ Otra máscara	Hay tres tipos de máscaras disponibles, Mascarilla oronasal, Mascarilla nasal y Máscara de almohadillas nasales. Cuando se seleccionan diferentes máscaras de los tres tipos anteriores de máscaras BMC, el paciente puede identificar las máscaras como OTRA.
Tipo de intercambiador de humedad	None/ Ordinary edition/ Enhanced edition	Se puede seleccionar según el tipo de máscara de intercambiador de humedad.

14.2.2 Configuración de accesorios

Opción	Rango	Descripción
Filtro de aire	Apagado/7 Días/ 14 Días/21 Días/ 30 Días/60 Días/ 90 Días	Configure el ciclo de recordatorio del filtro de aire, se lo recordará al usuario una vez que finalice el ciclo.
Máscara	Apagado/ 30 Días a 720 Días	Configure el ciclo de recordatorio del máscara, se lo recordará al usuario una vez que finalice el ciclo. El incremento de configuración es de 30 días.
Tubo	Apagado/ 30 Días a 720 Días	Configure el ciclo de recordatorio del tubo, se lo recordará al usuario una vez que finalice el ciclo. El incremento de configuración es de 30 días.
Intercambiador de humedad	Apagado/7 Días/ 14 Días/21 Días/ 28 Días	Configure el ciclo de recordatorio del Intercambiador de humedad, se lo recordará al usuario una vez que finalice el ciclo. El incremento de configuración es de 7 días.
Días desde el último mantenimiento	Apagado/ 180 Días/360 Días	Configure el ciclo de recordatorio del nettoyage et entretien, se lo recordará al usuario una vez que finalice el ciclo.

15. Inmediato

Mensaje	Descripción
Falla de poder!!!	Si el dispositivo se desconecta accidentalmente de la alimentación cuando está suministrando aire y el dispositivo principal está conectado con la aplicación LightTrip por Tecnología inalámbrica Bluetooth, aparecerá un mensaje de " Falla de poder!!! " aparecerá en la aplicación LightTrip. Nota: El mensaje no aparecerá si ocurre un corte de energía cuando el dispositivo está en estado de espera.
Falla del dispositivo!!!	Si no sale flujo de aire de la máquina cuando se inicia el dispositivo, la luz de estado del dispositivo parpadeará. Si el dispositivo principal está conectado con la aplicación LightTrip por Tecnología inalámbrica Bluetooth, aparecerá un mensaje de " Falla del dispositivo!!! " aparecerá en la aplicación LightTrip.
Fuga!!	Si la función de apagado automático del dispositivo está apagada, cuando hay una gran cantidad de fugas de aire en el dispositivo, la luz de estado del dispositivo parpadea. Si el dispositivo principal está conectado con la aplicación LightTrip por Tecnología inalámbrica Bluetooth, aparecerá un mensaje de " Fuga!! " aparecerá en la aplicación LightTrip.
Bajo voltaje de entrada!!	Si el voltaje suministrado por el adaptador de corriente es demasiado bajo, la luz de estado del dispositivo parpadeará. Si el dispositivo principal está conectado con la aplicación LightTrip por Tecnología inalámbrica Bluetooth, aparecerá un mensaje de " Bajo voltaje de entrada!! " aparecerá en la aplicación LightTrip.
¡Cambie el filtro de aire!	Cuando se establece el ciclo de recordatorio del filtro de aire, la luz de estado del dispositivo parpadeará si el ciclo de recordatorio preestablecido llega pero sin reemplazar el filtro de aire y reiniciar el ciclo de recordatorio. Si el dispositivo principal está conectado con la aplicación LightTrip por Tecnología inalámbrica Bluetooth, aparecerá un mensaje de " ¡Cambie el filtro de aire! " aparecerá en la aplicación LightTrip.
¡Reemplace el tubo!	Cuando se establece el ciclo de recordatorio del tubo, la luz de estado del dispositivo parpadeará si el ciclo de recordatorio preestablecido llega pero sin reemplazar el tubo y reiniciar el ciclo de recordatorio. Si el dispositivo principal está conectado con la aplicación LightTrip por Tecnología inalámbrica Bluetooth, aparecerá un mensaje de " ¡Reemplace el tubo! " aparecerá en la aplicación LightTrip.
¡Reemplace la máscara!	Cuando se establece el ciclo de recordatorio del máscara, la luz de estado del dispositivo parpadeará si el ciclo de recordatorio preestablecido llega pero sin reemplazar el máscara y reiniciar el ciclo de recordatorio. Si el dispositivo principal está conectado con la aplicación LightTrip por Tecnología inalámbrica Bluetooth, aparecerá un mensaje de " ¡Reemplace la máscara! " aparecerá en la aplicación LightTrip.
¡Reemplace el intercambiador de	Cuando se establece el ciclo de recordatorio del Intercambiador de humedad, la luz de estado del dispositivo parpadeará si el ciclo de recordatorio preestablecido llega pero sin reemplazar el Intercambiador de humedad y reiniciar el ciclo de recordatorio. Si el dispositivo principal está

humedad!	conectado con la aplicación LightTrip por Tecnología inalámbrica Bluetooth, aparecerá un mensaje de "iReemplace el intercambiador de humedad!" aparecerá en la aplicación LightTrip.
iRealice la limpieza y el mantenimiento!	Cuando se establece el ciclo de recordatorio de limpieza y mantenimiento, la luz de estado del dispositivo parpadeará si el ciclo de recordatorio preestablecido llega pero sin limpiar o mantener y restablecer el ciclo de recordatorio. Si el dispositivo principal está conectado con la aplicación LightTrip por Tecnología inalámbrica Bluetooth, aparecerá un mensaje de "iRealice la limpieza y el mantenimiento!" aparecerá en la aplicación LightTrip.

16. Introducción de "Informe"

Los usuarios pueden seleccionar ver los informes de uso generados en un día determinado o en un período de tiempo determinado según sus necesidades. Los usuarios pueden utilizar las teclas de método abreviado para consultar o personalizar rápidamente la consulta del período de tiempo.

Información estadística	Rango	Descripción
Puntaje	0 a 100	Según los datos de uso del período de tiempo seleccionado, el efecto de uso se calcula con diferentes pesos.
Usando efecto:		
Tiempo de uso	0 a 60/60	La puntuación se calcula de acuerdo con el uso del usuario en el período de tiempo seleccionado. La parte "0 a 60" representa la puntuación de tiempo de uso, con la puntuación total de 60.
Fuga	0 a 20/20	La puntuación se calcula de acuerdo con el fuga de aire en el período de tiempo seleccionado. La parte "0 a 20" representa la puntuación de fuga de aire, con la puntuación total de 20.
AHI	0 a 20/20	La puntuación se calcula de acuerdo con el AHI en el período de tiempo seleccionado. La parte "0 a 20" representa la puntuación de índice de AHI, con la puntuación total de 20.

Para los datos anteriores, también puede hacer clic para ver el gráfico de columnas de cada elemento para analizar la tendencia del efecto de un solo uso.

Además de los datos anteriores, el informe también contiene estadísticas detalladas sobre el uso, la presión, el índice respiratorio y las fugas de aire.

17. Introducción de "Más"

Opción	Descripción
Unidad de presión	Los usuarios pueden elegir una unidad de medida de presión, "hPa" o "cmH ₂ O". La configuración predeterminada es "cmH ₂ O".
Cargar datos de sueño	Los usuarios pueden elegir si cargan o no los datos del sueño en la plataforma en la nube. Si se selecciona la carga de datos de sueño, dispositivo cargará automáticamente los datos de sueño a la plataforma en la nube.
Borrar datos	Los usuarios pueden optar por borrar los datos almacenados en la APLICACIÓN o en el dispositivo principal.

Además de las funciones anteriores, los usuarios también pueden ver más información. Consulte el manual de la aplicación LightTrip para obtener más detalles.

18. Actualización de software

Cuando haya una nueva versión de la aplicación LightTrip o del firmware del dispositivo, aparecerá un mensaje al abrir la aplicación LightTrip. Según el mensaje, el software y el firmware se pueden actualizar.

¡PRECAUCIONES!

- Mantenga la conexión Bluetooth entre la APLICACIÓN y el dispositivo principal durante la actualización del firmware.
- Para garantizar el mejor rendimiento, se recomienda mantener la última versión de la aplicación LightTrip y el firmware del dispositivo.

19. Limpieza y Desinfección

¡ADVERTENCIAS!

- Es muy importante la limpieza regular del equipo y de sus accesorios para prevenir las infecciones respiratorias.
- Para evitar una descarga eléctrica, desconecte siempre el aparato antes de limpiarlo.
- Use líquido de lavado que no sea tóxico para los humanos y no cause alergias en los humanos.
- Siga las instrucciones del fabricante sobre la limpieza de la máscara y del tubo y siga las instrucciones de frecuencia de limpieza.
- No abras o modifiques el aparato. No hay dentro partes para los usuarios. Reparar o servir solo se deben hacer con un agente de servicio autorizado.
- Después de la desinfección, enjuague muy bien cualquier componente desinfectado en agua

limpia, sobre todo los componentes en contacto directo con el paciente, como la máscara, arnés, y el tubo, a fin de evitar que los residuos de los desinfectantes dañen la piel o de las vías respiratorias o causen alergias.

- No se permite la esterilización de este dispositivo y de sus componentes que no hayan sido recomendados.
- Para prevenir la infección cruzada de los pacientes o la contaminación del equipo, se puede utilizar BSF (filtro del sistema de respiración) que cumple con las normas ISO 23328-1:2003 e ISO 23328-2: 2002 y tiene certificados de registro de dispositivos médicos.
 - (1) Diferentes pacientes necesitan reemplazar un nuevo BSF antes de usar este equipo.
 - (2) Cuando utilice el BSF, instálelo y utilícelo de acuerdo con las instrucciones del BSF, y preste atención para ajustar la configuración de presión de salida del dispositivo de acuerdo con la resistencia del BSF para garantizar la administración de una presión de tratamiento normal.
 - (3) La atomización o humidificación aumentará la resistencia del BSF. El operador a menudo debe monitorear el aumento de resistencia y el bloqueo del BSF para garantizar la administración de una presión de tratamiento normal.
- Si utiliza ozono u otros métodos de limpieza y desinfección no recomendados por BMC, BMC no podrá verificar la seguridad o el rendimiento del equipo.

¡PRECAUCIONES!

- El sobrecalentamiento de los materiales podría producir el deterioro temprano de estos materiales.
- No utilice soluciones que contengan cal clorada, cloro, o aromáticos para limpiar el dispositivo y sus accesorios. No se debe utilizar Jabón líquido que contengan agente de humidificación o antimicrobianos. Estas soluciones pueden endurecer los materiales limpios o reducir su vida útil.
- No limpie o seque el dispositivo y sus accesorios, cuando la temperatura es superior a los 80°C (176°F). Las altas temperaturas pueden reducir la vida útil del producto.
- No sumerja el equipo en ningún fluido.
- Los desinfectantes tienden a dañar los materiales y a reducir la vida útil de los componentes. Trate de seleccionar el desinfectante apropiado y siga las instrucciones y recomendaciones del fabricante del desinfectante.
- Después de la desinfección, inspeccione visualmente el arnés y la mascarilla para detectar cualquier signo visible de deterioro o rotura. Sustituya inmediatamente cualquier componente dañado.

19.1 Limpieza

19.1.1 Limpiar la Máscara y el Arnés

Para obtener más detalles, consulte las instrucciones de limpieza en el manual del usuario para la máscara.

19.1.2 Limpieza del Tubo

Para obtener más detalles, consulte las instrucciones de limpieza incluidas en el manual del usuario del tubo L1.

19.1.3 Reemplazar el Filtro de Aire

- (1) Abra la tapa del filtro de aire para quitar el filtro de aire.
- (2) Coloque el nuevo filtro de aire en el área del filtro y luego vuelva a colocar la tapa del filtro correctamente, como se muestra en la Fig. 19-1.

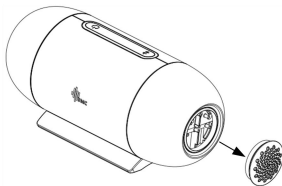


Fig. 19-1

¡PRECAUCIONES!

- Para evitar daños materiales, no exponga el filtro de aire de repuesto a la luz directa del sol, ambientes húmedos o a temperaturas inferiores al punto de congelación. El filtro de aire debe sustituirse al menos cada 6 meses (el ciclo de sustitución puede acortarse en función de la calidad del aire local, por favor, sustitúyalo en caso de observar daños y grietas). No se puede lavar.
- Utilizar el dispositivo con un filtro de aire sucio puede impedir que funcione correctamente y puede causar daños en el dispositivo.

19.2 Desinfección

19.2.1 Desinfección de la mascarilla y la cinta craneal

Para más detalles, consulte las instrucciones de desinfección en el manual de usuario de la mascarilla.

19.2.2 Desinfección del Tubo

Para obtener más detalles, consulte las instrucciones de desinfección en el manual del usuario del tubo L1.

20. Viajar con el Dispositivo

20.1 Viajar

(1) Utilice el maletín de transporte BMC para llevar consigo el dispositivo y los accesorios. No lo ponga en un equipaje chequeado.

(2) Este dispositivo funciona con fuentes de alimentación de 100 V a 240 V y 50 Hz/60 Hz, y es adecuado para su uso en cualquier país del mundo. No necesita ajustes especial, pero deberá averiguar los tipos de las tomas de corriente en su destino. Si es necesario debe llevar/comprar un adaptador de toma de corriente que se puede encontrar en tiendas de electrónica.

(3) No olvide llevar un filtro de aire de repuesto y los documentos de emergencia (llenado y firmado por el médico) acerca de este dispositivo. Si va a viajar en avión, recuerde que debe traer los documentos de emergencia en varios idiomas acerca de la terapia respiratoria, en caso de que los oficiales de fronteras y aduanas en su país de destino inspeccionen el dispositivo. Con los documentos de emergencia, usted puede demostrarles que es un dispositivo médico.

(4) Estaciones de Seguridad: Por razones de conveniencia en las estaciones de seguridad, hay una nota en la parte inferior del dispositivo que indica que se trata de equipos médicos. Puede ser útil llevar este manual junto con usted para ayudar al personal de seguridad a entender el dispositivo.

¡PRECAUCIONES!


- Si el dispositivo se utiliza cuando la presión atmosférica está fuera del rango establecido (véase la sección 6), la exactitud de la alerta de fuga se verá afectada.


20.2 Viajar en avión


En algunas compañías aéreas, los dispositivos médicos no cuentan para los límites de equipaje de mano. Consulte la política de su compañía aérea en relación con los equipos médicos.

Puede utilizar su M1 Mini en un avión, ya que cumple los requisitos de la Administración Federal de Aviación (FAA).

¡ADVERTENCIA!

- Cuando esté conectado a la corriente, haz doble clic en el botón Bluetooth  del dispositivo para dejar de utilizar la tecnología inalámbrica Bluetooth (entra en modo avión).

- No utilices la App LightTrip cuando estés en el avión. Utilice el **Botón de Inicio/Parada**  del dispositivo para iniciar o detener la terapia.

- Para volver a conectar la tecnología inalámbrica Bluetooth (salir del modo avión), pulse el botón Bluetooth  del dispositivo.

21. Transferir el Dispositivo a Otro Paciente

El filtro de aire debe desecharse y sustituirse, ya que no puede desinfectarse ni utilizarse entre distintos pacientes.

Para las instrucciones de otros accesorios, consulte sus manuales de usuario.

22. Partes de Reposición

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

El dispositivo no requiere servicio periódico.

¡ADVERTENCIAS!

- Si nota cualquier cambio sin explicación en la performance del dispositivo, si está emitiendo ruidos inusuales o Fuertes, si se ha caído o manejado en forma incorrecto, si la carcasa está rota o si agua o cualquier otro líquido ha entrado al equipo, descontinúe su uso. Contacte el distribuidor autorizado de BMC.
- Si el dispositivo no funciona correctamente, contacte el distribuidor autorizado de BMC inmediatamente. Nunca intente abrir la carcasa del dispositivo. Las reparaciones y ajustes deben ser realizados solamente por personal de servicio autorizado por BMC. Servicio sin autorización podría causar daños personales, invalidar la garantía o resultar en daños costosos al equipo.
- Si fuera necesario, contacte a su distribuidor autorizado de BMC por apoyo técnico y documentación.


23. Soporte Técnico

Por favor, póngase en contacto con BMC directamente si necesita el esquema de conexiones del dispositivo y la lista de componentes para determinados fines, tales como el mantenimiento o la conexión con otros equipos. BMC proporcionará el esquema del circuito y / u otros documentos técnicos en su totalidad o parcialmente, de acuerdo a sus necesidades.

24. Eliminación

Este producto cumple con los requisitos de las directivas 2011/65/EU y (EU) 2015/863 (RoHs) sobre las restricciones en sustancias peligrosas.

Siguiendo la directiva europea 2012/19/EU (WEEE) sobre equipos eléctricos y electrónicos, los productos no pueden desecharse de forma indiscriminada y deben eliminarse siguiendo las leyes y regulaciones del país donde se produzca la eliminación.

El símbolo de un contenedor con ruedas tachado  indica que el producto que lleve este símbolo no puede desecharse junto con otros desechos generales caseros, sino que debe eliminarse por separado. Este requisito de eliminación por separado se basa en la directiva europea 2012/19/EU sobre equipos eléctricos y electrónicos. Puede tirar el producto en un punto de recogida municipal, por ejemplo. Eso reducirá el impacto sobre los recursos naturales e impedirá la contaminación del medioambiente al liberar sustancias peligrosas.

Para más información sobre cómo desechar el producto, póngase en contacto con su distribuidor especializado.

25. Guía para Solución de Problemas

La tabla abajo listada incluye problemas comunes que el usuario puede tener con el dispositivo y posibles soluciones a esos problemas. En el caso que ninguna de las acciones correctivas solucionan el problema, comuníquese con su proveedor de atención domiciliaria.

25.1 Common Problems in Patients and Corresponding Solutions

Problema	Posible Causa	Solución(es)
Nariz seca, fría, secreciones nasales y bloqueada; tener un resfriado	La nariz reacciona al flujo de aire y al frío. Debido al flujo de aire rápido, el aire se vuelve frío, dando lugar a irritación de la mucosa nasal y la posterior sequedad e hinchazón.	Póngase en contacto con su médico y continúe con el tratamiento a menos que el médico sugiera lo contrario.
Sequedad en la boca y la garganta	Probablemente porque el paciente duerme con la boca abierta y el aire a presión sale a través de la boca, lo que conduce a la sequedad nasal y de la garganta.	Utilice una correa para la barbilla para evitar que la boca se abra durante el sueño, o el uso de una máscara oronasal. Póngase en contacto con su médico para obtener más detalles.
Irritación de los ojos	El tamaño de la máscara o el modelo puede no ser el correcto, o la máscara no está colocada correctamente, lo que conduce a una fuga de aire.	Limitar la distancia entre el apoyo para la frente de la máscara y la frente. Tenga en cuenta que el ajuste de la máscara demasiado apretado puede dejar marcas en la cara del paciente. Añadir llenado adicional a la máscara de manera que no se generen escapes. Póngase en contacto con su proveedor de equipos para conseguir la máscara adecuada. Añadir llenado adicional a la máscara si es necesario.
	La almohadilla (la parte blanda de la máscara) se endurece.	Vuelva a colocar la máscara o la almohadilla de la máscara.
Enrojecimiento facial	La máscara está demasiado apretada.	Afloje el arnés.
	La distancia entre el apoyo para la frente de la máscara y la frente no es la correcta.	Pruebe con una distancia diferente. El ángulo y el tamaño del apoyo para la frente difieren según el tipo de máscaras.
	El tamaño de la máscara es incorrecto.	Contactar el proveedor del equipo para que ofrezca una máscara de tamaño correcto.

Problema	Posible Causa	Solución(es)
Enrojecimiento facial	El paciente es alérgico a los materiales de la mascarilla.	Póngase en contacto con su médico y proveedor de equipos. Usa una máscara que no está hecha con caucho látex natural. Coloque un revestimiento entre la piel y la mascarara.
Dolor Nasal, sinusitis o dolor de oído	Sinusitis o la inflamación del oído medio.	Póngase en contacto con su médico inmediatamente.
Malestar debido a la incapacidad de adaptarse a la presión de tratamiento	El paciente se siente incómodo cuando la presión de tratamiento es superior a 13 hPa. Sin embargo, la presión del tratamiento se determina de acuerdo con las condiciones del paciente, y no puede tratar la apnea del sueño si la presión del tratamiento se establece demasiado baja.	Se tarda un máximo de cuatro semanas para adaptarse a presión de aire. Relájese y respire por la nariz. Si el problema persiste, póngase en contacto con su medico.
Los síntomas de la apnea obstructiva del sueño se repiten	Probablemente porque el paciente duerme con la boca abierta y el aire a presión sale a través de la boca, lo que lleva a la obstrucción en el tracto respiratorio.	Utilice una correa para la barbilla para evitar que la boca se abra durante el sueño, o use una máscara de cara completa. Póngase en contacto con su médico para obtener más detalles.
El dispositivo es demasiado ruidoso	El tubo no está conectado correctamente.	Vuelva a conectar el tubo.
El aire entregado desde el dispositivo es anormalmente caliente	La entrada de aire del dispositivo puede estar parcialmente bloqueada, así que el flujo de aire es insuficiente en el dispositivo.	Reemplazar el filtro de aire (ver 19.1.3 Reemplazar el Filtro de Aire), y limpie la entrada de aire. Coloque el dispositivo en un lugar donde el aire fluya libremente, y asegúrese de que el dispositivo está a una distancia de al menos 20 centímetros de la pared, cortinas, u otros objetos.

25.2 Problemas Comunes en el Dispositivo y las Soluciones Correspondientes

Problema	Posible Causa	Solución(es)
El dispositivo no funciona cuando está encendido	La función de On/Apagado automático está activada.	Tome algunas respiraciones profundas con la máscara puesta, y el dispositivo se iniciará automáticamente.
	La alimentación no está conectada correctamente.	Asegúrese de que el cable de alimentación, el adaptador de corriente y el dispositivo estén conectados correctamente.
	No hay voltaje.	Compruebe si se produce un corte de energía cuando se activa una luz u otras cosas. Si está seguro de que el fusible en el dispositivo se ha fundido, póngase en contacto con su proveedor de equipo para su reparación.
	No se puede encontrar ninguna causa.	Póngase en contacto con el proveedor del equipo.
El dispositivo está funcionando, pero la presión dentro de la máscara es diferente de la presión ajustada del tratamiento	El tubo no está conectado correctamente.	Vuelva a conectar el tubo.
	Puede haber agujeros en la máscara o en el tubo de detección de presión.	Póngase en contacto con el proveedor del equipo.
	Se trata de un dispositivo defectuoso.	Póngase en contacto con el proveedor del equipo.
	Los efectos de sensores y electrodos degradados o electrodos sueltos.	Póngase en contacto con el proveedor del equipo.
El dispositivo produce presiones muy bajas	La entrada de aire del dispositivo puede estar bloqueada.	Reemplazar el filtro de aire (ver 19.1.3 Reemplazar el Filtro de Aire), y limpie la entrada de aire. Asegúrese de que la entrada de aire este desbloqueada.
	La presión del tratamiento se ha modificado de forma accidental.	Póngase en contacto con su medico.
	Cuando la función de rampa está activada, se necesita algún tiempo para que la presión inicial alcance la presión del tratamiento. Esto es normal.	Si es necesario, desactive la función de rampa, o ajuste a menor el tiempo de rampa.
El dispositivo se encuentra en modo de espera, y no se iniciará	El sistema operativo del aparato tiene que ser reajustado o reiniciado.	Desconecte el cable de alimentación del dispositivo y vuelva a conectarlo 20 segundos más tarde.

26. Requisitos EMC

Los cables deben ser proporcionados por BMC. La información de cada cable es la siguiente:

- (1) Adaptador de corriente: 1800 mm \pm 45 mm, sin blindaje
- (2) Tubería: 1800 mm \pm 10%, sin blindaje

Guía y Declaración del Fabricante – emisiones electromagnéticas	
El dispositivo está diseñado para ser utilizado en un campo electromagnético detallado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse que el equipo sea utilizado en dicho campo.	
Prueba de Emisiones	Cumplimiento
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones RF CISPR 11	Clase B
Emisiones Harmónicas IEC 61000-3-2	N/A
Fluctuaciones de Voltaje/Emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	N/A

Guía y declaración del Fabricante – Inmunidad electromagnética

El dispositivo diseñado para ser utilizado en el campo electromagnético detallado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurar que el equipo sea utilizado en dicho campo.

Prueba de inmunid	Prueba de nive IEC 60601	Nivel de Cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Cinturón eléctrico transitorio IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de energía	±2 kV para líneas de energía
Oleada IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s)	±1 kV línea(s) a línea(s)
Caídas de Voltaje, Interrupción y variaciones de voltaje en la 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
Frecuencia de energía (50 Hz/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

NOTA: U_T es la tensión de alimentación de CA antes de la aplicación de la prueba de nivel.

Guía y declaración del Fabricante – Inmunidad electromagnética

El dispositivo está diseñado para ser utilizado en el campo electromagnético detallado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurar que el equipo sea utilizado en dicho campo.

Prueba de Inmunidad	Prueba de nivel IEC60601	Nivel de Cumplimiento
Conducido RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radio amateur 0,15 MHz y 80 MHz	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radio amateur 0,15 MHz y 80 MHz
Radiado RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz

NOTA 1: A 80 MHz Y 800 MHz, la frecuencia más alta de rango aplicada.

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.

^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radiotéléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios especiales, emisores de radio AM y FM y emisores de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético por transmisores RF fijos, un estudio electromagnético debe ser considerado. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo, excede el nivel de conformidad indicado anteriormente, el dispositivo deberá ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es necesario que se tomen medidas adicionales, tales como la reorientación o la reubicación del dispositivo.

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

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF (radio frecuencia) portátiles y móviles y el dispositivo

El dispositivo está diseñado para ser usado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF estén bien controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, dependiendo de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Salida máxima clasificada del transmisor (W)	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz a 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, la frecuencia más alta de rango aplicada.

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.

Para transmisores calificados en un máximo output no mencionados arriba, la distancia de separación recomendada en metros se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, Si P es el máximo de energía en watts (W) según el transmisor.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF inalámbrico (radio frecuencia)

El dispositivo está diseñado para ser usado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF estén bien controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, dependiendo de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Frecuencia (MHz)	Poder Máximo (W)	Distancia	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de Cumplimiento
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710	0,2	0,3	9	9
745				
780				
810	2	0,3	28	28
870				
930				
1720	2	0,3	28	28
1845				
1970				
2450	2	0,3	28	28
5240	0,2	0,3	9	9
5500				
5785				

NOTA: Éstas guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación Electromagnética puede ser afectada por la absorción y reflexión de objetos y gente.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El dispositivo está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad
Campos magnéticos cercanos IEC 61000-4-39	Consulte Tab 1	Consulte Tab 1

Tab 1

Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (A/m)
30 kHz ^{a)}	Modulación de pulso ^{b)} CW	8
134,2 kHz	Modulación de pulso ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	50 kHz	7,5 ^{c)}
<p>^{a)} Esta prueba solo se aplica a EQUIPOS Y SISTEMAS ME pensados para su uso en ENTORNOS DE ATENCIÓN EN EL HOGAR.</p> <p>^{b)} Este soporte puede modularse usando una señal de onda cuadrada del 50% de ciclo de servicio.</p> <p>^{c)} r.m.s., antes de aplicar la modulación.</p>		

¡ADVERTENCIAS!

- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del M1 Mini, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo. Si tiene que hacerlo, se debe observar el dispositivo para verificar su funcionamiento normal.
- El uso de accesorios y del adaptador de fuente de alimentación que no sean los especificados, con la excepción de los cables vendidos por el fabricante del equipo o sistemas como piezas de repuesto para los componentes internos, podrían resultar en un aumento de emisiones o disminución de la inmunidad del equipo o sistema.
- Este dispositivo puede ser interferido por otro equipo, incluso si ese otro equipo cumple con los requisitos de EMISIÓN CISPR.
- Durante el funcionamiento del dispositivo, debido a interferencias electrostáticas, pueden producirse los siguientes fenómenos: (1) Pérdida temporal de funcionamiento o degradación del rendimiento, como visualización anormal de la pantalla, etc. El dispositivo se recuperará a la normalidad después de reiniciarse; (2) Reinicio automático del dispositivo. Estos fenómenos no afectarán el uso normal del dispositivo y no causarán una degradación permanente del rendimiento o una pérdida de funcionamiento del dispositivo.
- Este dispositivo no está pensado para usarse con equipamiento MRI y su uso no está permitido en equipamientos MR.

27. Garantía Limitada

BMC Medical Co., Ltd. Garantiza que el dispositivo 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 dispositivo 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 EXCLUSION 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.

Salón 110 Torre A Edificio Fengyu, No. 115 Carretera Fucheng, Haidian,
Beijing 100036, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

Tel: +86-10-51663880

URL: en.bmc-medical.com

Correo electrónico: intl@bmc-medical.com

REPRESENTANTE EU AUTORIZADO:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

300302M391615