



RESmart GII Auto CPAP System

User Manual

English • Español • Italiano





English

User Manual

RESmart GII Auto CPAP System

E-20A-H-O / E-20AJ-H-O






Table of Contents

1. Symbols	1
1.1 Control Buttons	1
1.2 Device Symbols	1
2. Warning, Caution and Important Tip	2
3. Intended Use	2
4. Contraindications	3
5. Specifications	4
6. Available Therapies	6
7. Glossary	6
8. Model	7
9. Package Contents	8
10. System Features	9
11. First Time Setup	10
11.1 Placing the Device	10
11.2 Installing the Air Filter and Filter Cap	11
11.3 Connecting to Power	11
11.4 Assembling the Tube and Mask	12
11.5 Using Oxygen with the Device	13
11.6 Inserting the SD Card (Only for the device that equipped with SD card)	13
11.7 Using the SpO ₂ Kit	14
11.7.1 Connecting the SpO ₂ Kit to the Main Device	14
11.7.2 Removing the SpO ₂ Kit from the Main Device	15
11.8 Using the H60 Heated Humidifier	17
11.9 Starting Treatment	17
12. Routine Use	17
12.1 Connecting the Tube	17
12.2 Adjusting the Tube	17
12.3 Turning on the Airflow	17
12.4 Heating the Water in the Humidifier	18
12.5 Using the Ramp Button	18
12.6 Turning the Device Off	18
13. Navigating the Patient Menu	19
13.1 Steps to Navigating the Patient Menu	19
13.1.1 Accessing the Main Interface	19
13.1.2 Bringing up the Initial Setup Interface	19
13.1.3 Accessing the Setup Interface	19
13.1.4 Selecting Options	20
13.1.5 Adjusting Options	20
13.1.6 Confirming Adjustments	20
13.1.7 Turning Pages	21
13.1.8 Exiting the Patient Menu	21
13.2 Options of the Patient Menu and Corresponding Descriptions	22
14. Alert	23
15. Cleaning and Disinfection	24
15.1 Cleaning the Mask and Headgear	24
15.2 Cleaning the SpO ₂ Kit	24
15.3 Cleaning the Water Chamber of the Humidifier	24
15.4 Cleaning the Enclosure	24
15.5 Cleaning the Tube	24
15.6 Replacing the Air Filter	25
15.7 Disinfection	25
16. Traveling with the Device	26


















17. Transferring the Device to Another Patient	27
18. Reordering	27
19. Technical Support	27
20. Disposal	27
21. Troubleshooting	28
21.1 Common Problems in Patients and Corresponding Solutions	28
21.2 Common Problems in the Device and Corresponding Solutions	30
22. EMC Requirements	31
23. Limited Warranty	36

1. Symbols

1.1 Control Buttons

-  Ramp Button
-  Mute Button
-  Knob

1.2 Device Symbols

-  Follow Instructions for Use
-  Operating Instructions
-  Type BF Applied Part (mask)
-  Class II (Double Insulated)
-  AC Power
-  DC Power
- IP22** ≥12.5 mm Diameter, Dripping (15°tilted)
-  Hot Surface
-  No SpO₂ Alarm
-  Serial Number of the Product
-  Manufacturer
-  Authorized Representative in the European Community
-  European CE Declaration of Conformity
-  SD Card
-  Water Filling Prohibited Here
-  Water Inlet
-  Directional Indicator for Removing the Water Inlet Cap
-  Directional Indicator for Screwing the Water Inlet Cap

2. Warning, Caution and Important Tip

WARNING!

Indicate the possibility of injury to the user or operator.

CAUTION!

Indicate the possibility of damage to the device.

IMPORTANT TIP!

Place emphasis on an operating characteristic.

Warnings, Cautions, and Important Tips appear throughout this manual as they apply.

3. Intended Use

The E-20A system is a CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) device designed for the treatment of adult Obstructive Sleep Apnea (OSA) only, either in the hospital or at home.

The device is to be used only on the instruction of a licensed health care professional. Your home care provider will make the correct pressure settings according to your health care professional's prescription.

Several accessories are available to make your OSA treatment with this device as convenient and comfortable as possible. To ensure that you receive the safe, effective therapy prescribed for you, use only BMC accessories.

WARNINGS!

- This device is intended for adult use only.
- This device is not intended for life support.
- The instructions in this manual are not intended to supersede established medical protocols.
- Do not bring the device or accessories into a Magnetic Resonance (MR) environment as it may cause unacceptable risk to the patient or damage to the device or MR medical devices. The device and accessories have not been evaluated for safety in an MR environment.
- Do not use the device or accessories in an environment with electromagnetic equipment such as CT scanners, Diathermy, RFID and electromagnetic security systems (metal detectors) as it may cause unacceptable risk to the patient or damage to the device. Some electromagnetic sources may not be apparent, if you notice any unexplained changes in the performance of this device, if it is making unusual or harsh sounds, disconnect the power cord and discontinue use. Contact your home care provider.

CAUTION!

- This device is restricted to sale by or on the order of a physician.

IMPORTANT!

- Read and understand the entire user manual before operating this system. If you have any questions concerning the use of this system, contact your home care provider or health care professional.

4. Contraindications

Studies have shown that the following pre-existing conditions may contraindicate the use of positive airway pressure therapy for some patients:

Absolute Contraindications: Pneumothorax, mediastinal emphysema; cerebrospinal fluid leak, traumatic brain injury, or pneumocephalus; shock caused by a variety of conditions before treatment; active epistaxis; upper gastrointestinal bleeding before treatment; coma or impaired consciousness making the use of mask during therapy impossible; giant vocal fold polyp, etc.

Relative Contraindications: Severe coronary heart disease complicated with left ventricular failure, acute otitis media, excessive respiratory secretions and weak cough, weak spontaneous breathing, nasal or oral tracheal intubation and tracheotomy, severe nasal congestion caused by a variety of conditions, lung bullae, and allergies to breathing masks, etc.

The following side effects may occur during treatment:

- Dryness of the mouth, nose and throat
- Abdominal bloating
- Ear or sinus discomfort
- Eye irritation
- Skin irritation due to the use of a mask
- Chest discomfort

IMPORTANT!

- An irregular sleep schedule, alcohol consumption, obesity, sleeping pills, or sedatives may aggravate your symptoms.
- Please use the mask which meets ISO 17510: 2015.

CAUTION!

- Contact your health care professional if symptoms of sleep apnea recur. Contact your health care professional if you have any questions concerning your therapy.

5. Specifications

Device Size

Dimensions: 170 mm × 180 mm × 118 mm, or 290 mm × 180 mm × 134 mm (with the humidifier)

Weight: 1.5 kg, or 2.5 kg (with the humidifier)

Product Use, Transport and Storage

Operation	Transport and Storage
Temperature: 5°C to 35°C (41°F to 95°F)	-25°C to 70°C (-13°F to 158°F)
Humidity: 15% to 93% Non-condensing	15% to 93% Non-condensing
Atmospheric Pressure: 760 ~ 1060 hPa	760 ~ 1060 hPa

Mode of Operation

Continuous

Work Mode

CPAP, Auto

SD Card

The SD card can record patient data and fault information.

AC Power Consumption

100 – 240 V AC, 50 / 60 Hz, 2.0 A max

Main Device offer to USB Communications Port

5 V $\overline{\text{---}}$ 2.0 A

Main Device offer to Humidifier

24 V $\overline{\text{---}}$ 1.5 A

Type of Protection Against Electric Shock

Class II Equipment

Degree of Protection Against Electric Shock

Type BF Applied Part

Degree of Protection Against Ingress of Water

IP22

Pressure Range

4 to 20 hPa (in 0.5 hPa increments), ≤30 hPa under single fault conditions.

Pressure Display Accuracy

±(0.5 hPa+4%)

Static Pressure Stability

±0.5 hPa

Ramp

The ramp time ranges from 0 to 60 minutes.

Sound Pressure Level

<30 dB, when the device is working at the pressure of 10 hPa.

Sound Power Level

<38 dB, when the device is working at the pressure of 10 hPa.

Maximum Flow

Test Pressures (hPa)	4	8	12	16	20
Measured Pressure at the Patient Connection Port (hPa)	3	7	11	15	19
Average Flow at the Patient Connection Port (L/min)	80	92	91.5	91	96

SpO₂

Range: 0 ~ 100%

The margin of error for SpO₂ between 70% and 100% is $\pm 3\%$. No strict accuracy requirements for SpO₂ below 70%.

Pulse Rate

Range: 40 ~ 240 BPM

Margin of Error: $\pm 3\%$

Wavelengths

Red: 663 nanometers

Infrared: 890 nanometers

Maximal Optical Output Power

Less than 1.5 mw maximum average.

Tube


Length: 6 ft. (1.83 m)

The Form and the Dimensions of the Patient Connection Port

The 22 mm conical air outlet complies with ISO 5356-1.

6. Available Therapies

The device delivers the following therapies:

CPAP – Delivers Continuous Positive Airway Pressure; CPAP maintains a constant level of pressure throughout the breathing cycle. If your health care professional has prescribed ramp for you, you can press **the Ramp Button**  to reduce the pressure and then gradually increase the pressure to the therapeutic pressure setting so that you can fall asleep more comfortably.

Auto – Delivers CPAP therapy and provides an air pressure no less than the prescribed one based on the patient's needs.

7. Glossary

Apnea

A condition marked by the cessation of spontaneous breathing.

Auto-CPAP

Adjust CPAP pressure automatically to improve patient comfort based on monitoring of apnea and snoring events.

Auto Off

When this feature is enabled, the device automatically discontinues therapy whenever the mask is removed.

Auto On

With this feature, the device automatically initiates therapy when you breathe into the mask. This feature is always enabled.

CPAP

Continuous Positive Airway Pressure.

iCode

A feature that is intended to give access to compliance and therapy management information. The "iCode" consists of six separate codes displayed in the Patient Menu. iCode QR displays sequences of characters, and iCode QR + displays two-dimensional codes .

LPM

Liters Per Minute.

OSA

Obstructive Sleep Apnea.

Patient Menu

The display mode in which you can change patient-adjustable device settings, such as the starting pressure for the Ramp feature.

Ramp

A feature that may increase patient comfort when therapy is started. It can reduce pressure and then gradually increase the pressure to the prescription setting so the patient can fall asleep more comfortably.

Reslex

A therapy feature that is enabled by your home care provider to provide pressure relief during exhalation.

Standby State

The state of the device when power is applied but the airflow is turned off.

min

Means the time unit "minute".

h

Means the time unit "hour".

yy mm dd / mm dd yy / dd mm yy

Means the date.

8. Model

Model	Product Description				
	Product Contents	Optional Accessory 1	Optional Accessory 2	Work Mode	Maximum Work Pressure (hPa)
E-20A-H-O	Main device (3.5-inch LCD)	Heated Humidifier	SpO ₂ Kit	CPAP, Auto	20
E-20AJ-H-O	Main device (2.4-inch LCD)				

9. Package Contents

After unpacking the system, make sure you have everything shown here (Different models of the product contain different components):

No.	Articles	Qty.	Notes
1	Main Device	1	
2	Heated Humidifier	1	Optional
3	Shield	1	
4	Air Filter	2	
5	Power Adapter	1	
6	Power Cord	1	
7	SpO ₂ Kit	1	Optional
8	SD Card	1	Optional
9	Carrying Case	1	
10	User Manual	1	
11	Quick Operation Manual	1	

All parts and accessories are not made with natural rubber latex.

The product's service life shall be five years if the use, maintenance, cleaning and disinfection are in strict accordance with the User Manual. If the key components are replaced, the service life could be prolonged.

IMPORTANT!

- If any of the above parts are missing, contact your home care provider.
- Contact your home care provider for additional information on the available accessories of this device. When using optional accessories, always follow the instructions enclosed with the accessories.

WARNINGS!

- This device should only be used with the mask and accessories manufactured or recommended by BMC or with those recommended by your prescribing physician. The use of inappropriate masks and accessories may affect the performance of the device and impair the effectiveness of therapy.
- The use of accessories other than those specified, with the exception of cables sold by the manufacturer of the equipment or system as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.
- When the insulation layer of the SpO₂ probe cable is damaged, do not connect the probe to the patient.
- Please contact BMC to buy the SD card if you need it.

10. System Features

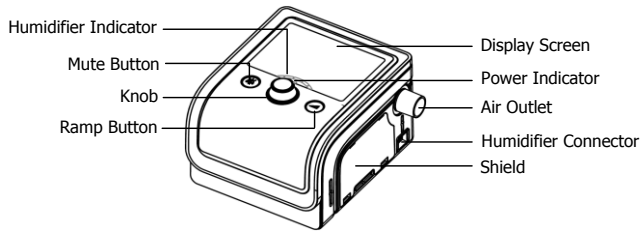


Fig. 10-1

Name	Function
Humidifier Indicator	Indicate the humidity level. There are five levels in total. The number of indicator lights that light up is directly proportional to the humidity level. If none of the indicator lights light up, it means the humidifier is turned off
Mute Button	Press this button to mute the alert. However, if the problem causing the alert is not solved, the alert will sound again two minutes later
Knob	Start treatment and adjust device settings
Ramp Button	Enable the Ramp feature
Display Screen	Display menus for operation, messages, monitoring data, etc.
Power Indicator	Indicate the power supply status
Air Outlet	Deliver pressurized air; connected to the tube or the air inlet of the humidifier
Humidifier Connector	Provide power to the humidifier which is connected to the main device
Shield	Connect the humidifier to the main device after this shield is removed

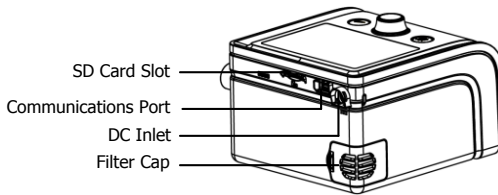


Fig. 10-2

Name	Function
SD Card Slot	Insert the SD card into this slot
Communications Port	Connected to external equipment (Not for connection to the phone or computer)
DC Inlet	An inlet for the DC power supply
Filter Cap	Place the cap on the air filter, which is used to filter dust and pollen in the air entering the device

11. First Time Setup

11.1 Placing the Device

Place the device on a firm, flat surface.

WARNINGS!

- If the device has been dropped or mishandled, if the enclosure is broken, or if water has entered the enclosure, disconnect the power cord and discontinue use. Contact your home care provider immediately.
- If the room temperature is warmer than 95°F (35°C), the airflow produced by the device may exceed 109.4°F (43°C). The room temperature must be kept below 95°F (35°C) while the patient uses the device.

CAUTIONS!

- If the device has been exposed to either very hot or very cold temperatures, allow it to adjust to room temperature (approximately 2 hours) before beginning setup.
- Make sure the device is away from any heating or cooling equipment (e.g., forced air vents, radiators, air conditioners).
- The device is not suitable for use in high humidity environments. Make sure that no water enters the device.
- Make sure that bedding, curtains, or other items are not blocking the filter or vents of the device.
- To avoid explosion, this device must not be used in the presence of flammable gases (e.g. anesthetics).
- Tobacco smoke may cause tar build-up within the device, leading to the malfunctioning of the device.
- Air must flow freely around the device for it to work properly.

11.2 Installing the Air Filter and Filter Cap

- (1) Attach the air filter to the filter cap, as shown in Fig. 11-1.

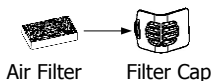


Fig. 11-1

- (2) Install the filter cap containing the air filter to the main device, as shown in Fig. 11-2.

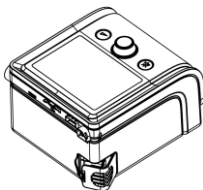


Fig. 11-2

CAUTION!

- The air filter must be in place when the device is operating.

11.3 Connecting to Power

- (1) Insert the plug of the power adapter into the DC Inlet on the back of the device;
- (2) Connect the power cord to the power adapter;
- (3) Plug the other end of the power cord into the power outlet.

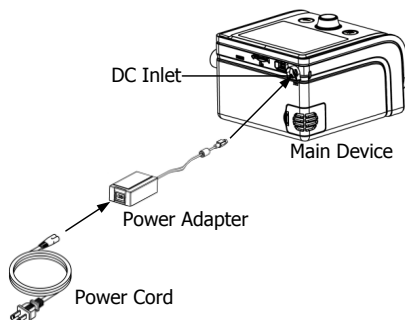



Fig. 11-3

WARNINGS!

- The device is powered on for use when the power cord and power adapter is connected. The **Knob**  turns the blower On / Off.
- Use of the device at an AC voltage beyond the stated range (see Section 5 "AC Power Consumption") may damage the device or cause device failure.

CAUTION!

- Inspect the power cord often for any signs of damage. Replace a damaged cord immediately.

IMPORTANT!

- After interruption and restoration of the power supply, the device will restore its pre-interruption working status automatically.
- To remove AC power, disconnect the power cord from the power outlet.

11.4 Assembling the Tube and Mask

(1) Connect one end of the tube to the air outlet of the main device, as shown in Fig. 11-4. If the main device is used with a humidifier, connect one end of the tube to the air outlet of the humidifier, as shown in Fig. 11-5.

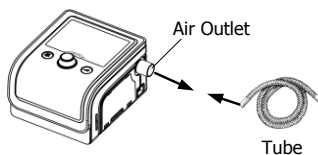


Fig. 11-4

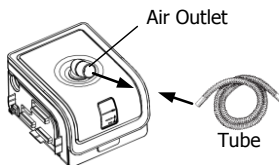


Fig. 11-5

(2) Connect the other end of the tube to the mask according to the user manual for the mask. Wear the mask.

WARNINGS!

- If multiple persons are going to use the device (e.g., rental devices), a low-resistance, main flow bacteria filter should be installed in-line between the device and tube. Pressures must be verified by your home care provider when alternate or optional accessories are in place.
- If you are using a mask with a built-in exhalation port, connect the mask's connector to the tube.
- If you are using a mask with a separate exhalation port, connect the tube to the exhalation port. Position the exhalation port so that the vented air is blowing away from your face. Connect the mask's connector to the exhalation port.
- If you are using a full-face mask (a mask covering both your mouth and nose), the mask must be equipped with a safety (entrainment) valve.
- In order to minimize the risk of CO₂ rebreathing, the patient should observe the following instructions:

- Use the accompanying tube and mask provided by BMC.
- Do not wear the mask for more than a few minutes while the device is not operating.
- Use only masks with vent holes. Do not block or try to seal the vent holes in the exhalation port.

11.5 Using Oxygen with the Device

Oxygen may be added at the mask connection. Please observe the instructions listed below when using oxygen with the device.

WARNINGS!

- Connect the oxygen tube to the oxygen inlet of the mask.
- The oxygen supply must comply with the local regulations for medical oxygen.
- Turn on the device before turning on the oxygen. Turn off the oxygen before turning off the device. Explanation of Warning: When the device is turned off, but the oxygen flow still exists, oxygen may accumulate within the device's enclosure and pose a fire hazard. Turning off the oxygen before turning off the device will prevent oxygen accumulation in the device and reduce the risk of fire. This warning applies to most CPAP devices.
- Oxygen supports combustion. Keep the device and the oxygen container away from heat, open flames, any oily substances, or other sources of ignition. DO NOT smoke in the area near E-20A or the oxygen container.
- Sources of oxygen should be located more than 1 m from the device.
- When using oxygen with this system, a Pressure Valve must be placed in-line with the patient circuit between the device and the oxygen source. The pressure valve helps prevent the backflow of oxygen from the patient circuit into the device when the unit is off. Failure to use the pressure valve could result in a fire hazard.
- Do not connect the device to an unregulated or high pressure oxygen source. The pressure of oxygen source does not exceed the work pressure of the device.

11.6 Inserting the SD Card (Only for the device that equipped with SD card)

Insert the SD card into the SD Card Slot, as shown in Fig. 11-6.

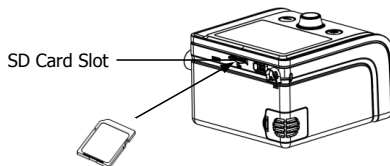


Fig. 11-6

If the SD card is inserted correctly, a symbol indicating correct insertion will appear in the Main Interface on the screen of the device, as shown in Fig. 11-7.

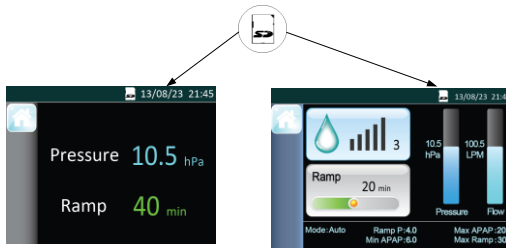


Fig. 11-7

If the SD card is inserted incorrectly or not inserted, a symbol indicating incorrect insertion or no SD card present will appear in the Main Interface on the screen of the device, as shown in Fig. 11-8.

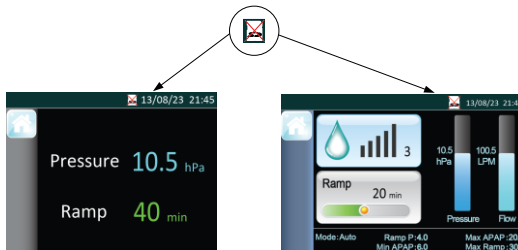


Fig. 11-8

CAUTION!

- To avoid data loss or any damage to the SD card, the SD card can only be removed after the main device stops delivering air.

11.7 Using the SpO₂ Kit

The SpO₂ Kit consists of a **SpO₂ Probe**, **Adapter**, and **Connector**, as shown in Fig. 11-9.

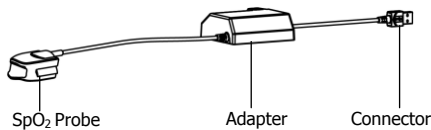


Fig. 11-9

11.7.1 Connecting the SpO₂ Kit to the Main Device

- (1) Pull the **Adhesive-backed Paper** off the **Base Plate** as indicated by the arrow icon in the top left of Fig. 11-10.

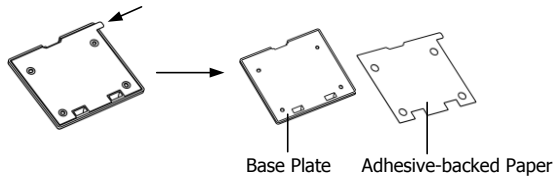


Fig. 11-10

(2) Point the four holes of the **Base Plate** towards the four reference points on the back of the main device to properly stick the plate to the device, as shown in Fig. 11-11.

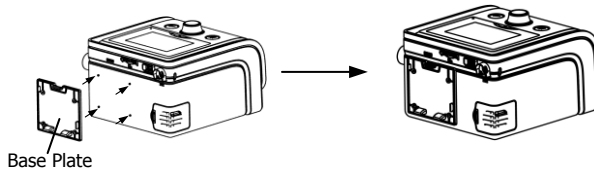


Fig. 11-11

(3) Point the two **Buckles** at the back of the SpO₂ Kit adapter towards the two buckles of the base plate, and push until the two units click into place. Insert the SpO₂ Kit connector into the **Communications Port** of the main device, as shown in Fig. 11-12.

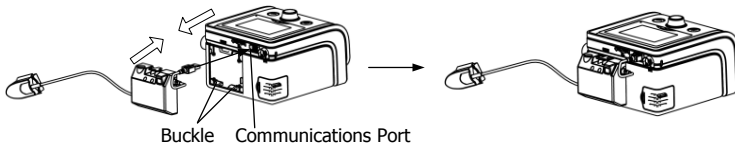


Fig. 11-12

11.7.2 Removing the SpO₂ Kit from the Main Device

First disconnect the SpO₂ Kit connector from the **Communications Port**; then press the **Hook** at the top of the SpO₂ Kit adapter, and at the same time, pull the adapter and base plate apart in opposite horizontal directions, as shown in Fig. 11-13.

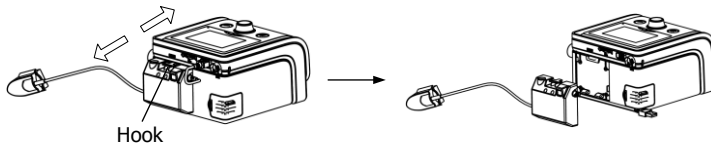


Fig. 11-13

The SpO₂ Kit is intended to be used for continuous, non-invasive functional arterial oxygen saturation (SpO₂) and pulse rate monitoring for adults weighting greater than 40 kg. The SpO₂ Kit is ready to use immediately when you connect it to the main device via the

Communications Port.

The model of the SpO₂ Kit is KS-CM01. The SpO₂ Kit is calibrated to display FUNCTIONAL OXYGEN SATURATION.

Attach its sensor to the patient's index finger or any other finger.

The sampling rate of the SpO₂ signal is about 50 Hz, and the update rate of the frame is 1 Hz.

The value of SpO₂ and PR is calculated by the average of the former eight pulse waveforms.

If the SpO₂ Kit is in an abnormal state, the value of SpO₂ will be blank.

The screen of the main device then displays the Main Interface shown in Fig. 11-14 (only applies to E-20A-H-O), or the Main Interface shown in Fig. 11-15 (only applies to E-20AJ-H-O).

The patient's blood oxygen saturation and pulse rate can be clearly seen during the course of therapy.

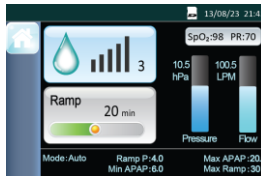


Fig. 11-14

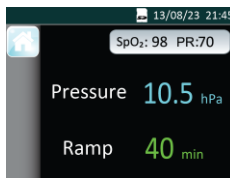


Fig. 11-15

WARNINGS!

- Change the measurement point regularly according to the patient's conditions after prolonged use. Change the measurement point, check the patient's skin integrity and circulatory conditions, and make the right adjustments at least every three hours.
- Excessive ambient light, excessive motion, use of intravascular dyes, poorly perfused finger, extreme finger sizes or improper placement may degrade the SpO₂ Kit's performance or affect the accuracy of the measurement.
- Nail polish or false nails should be removed before the finger sensor is used, or it may cause erroneous measurements results.
- Overly low blood pressure, overly low systolic blood pressure, severe anemia, or hypothermia may cause erroneous measurements results.
- The SpO₂ Kit is designed for use with this device only.
- Verify the compatibility of the device and SpO₂ Kit before use, otherwise it may cause injury to the patient.
- Misapplication of a SpO₂ Kit with excessive pressure for prolonged periods can induce pressure injury.

- A FUNCTIONAL TESTER cannot be used to assess the ACCURACY of the SpO₂ Kit.
- Do not use the SpO₂ Kit during MRI scanning.
- Do not use the SpO₂ Kit if it appears damaged.
- Do not immerse the SpO₂ Kit as it causes short.
- SpO₂ Kit should only be connected or disconnected with the device unplugged or powered off.

11.8 Using the H60 Heated Humidifier

The H60 Heated Humidifier is available from your home care provider. The humidifier may reduce nasal dryness and irritation by adding moisture (and heat if applicable) to the airflow. For detailed information about the heated humidifier, please see the user manual for the heated humidifier.

11.9 Starting Treatment

Connect the device to a power outlet, press **the Knob** , and the device will start delivering air.

WARNINGS!

- Be sure to follow your physician's instructions on adjusting the settings! To order any accessories not included with this device, contact your equipment supplier.
- DO NOT connect any ancillary equipment to this device unless recommended by BMC or your physician. If you suffer from chest discomfort, shortness of breath, stomach bloating, or severe headache when using the device, contract your physician or qualified medical personnel immediately.

12. Routine Use

12.1 Connecting the Tube

Connect the power cord, power adapter, and tube properly according to the instructions in the First Time Setup (Chapter 11). Connect the mask and headgear according to the user manual for the mask.


CAUTION!

- Before each use, examine the tube for any damage or debris. If necessary, clean the tube to remove the debris. Replace any damaged tube. Make sure that the mask does not leak.

12.2 Adjusting the Tube

Lie down on your bed, and adjust the tube so it is free to move if you turn during sleep. Adjust the mask and headgear until you have a comfortable fit and until there are no airflow leaks into your eyes.

12.3 Turning on the Airflow

Press **the Knob**  to turn on the airflow. The screen will display treatment pressure and other information.


12.4 Heating the Water in the Humidifier

Pay attention to the humidifier indicator lights when using the device with a humidifier. The indicator lights indicate the On / Off state of the humidifier. It is off when all indicator lights go out.


CAUTION!

- Observe the water level of the water chamber before using the humidifier. Make sure there is sufficient water in the water chamber, and avoid heating the humidifier with an empty water chamber.


12.5 Using the Ramp Button

Every time **the Ramp Button**  is pressed, the pressure will drop to the initial pressure, and then gradually rise to the prescribed treatment pressure according to the preset ramp time, so as to make the patient fall asleep easily. The screen displays a real-time countdown of the remaining ramp time in minutes.

CAUTIONS!

- You can press **the Ramp Button**  as often as you wish during sleep.
- The ramp feature is not prescribed for all users.

12.6 Turning the Device Off

Take off the mask and headgear, press and hold **the Knob**  for two seconds, and the device will stop delivering air. Disconnect the power cord from the power outlet to power off the device.

13. Navigating the Patient Menu

13.1 Steps to Navigating the Patient Menu

13.1.1 Accessing the Main Interface

Connect the power cord and power adapter properly. The screen displays the Main Interface shown in Fig. 13-1 (only applies to E-20A-H-O), or the Main Interface shown in Fig. 13-2 (only applies to E-20AJ-H-O).

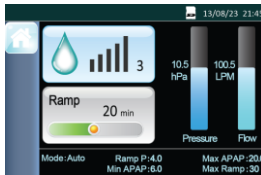


Fig. 13-1



Fig. 13-2

13.1.2 Bringing up the Initial Setup Interface








From the Main Interface shown in Fig. 13-1 or Fig. 13-2, press and hold **the Ramp Button**  for three seconds. The screen displays the Initial Setup Interface of the Patient Menu, as shown in Fig. 13-3.



Fig. 13-3

The first icon  on the left side of the screen indicates the Main Interface, the second icon  indicates the Initial Setup Interface, and the third icon  indicates the iCode Interface. As you turn **the Knob** , the cursor switches among the three icons, and the interface displayed on the screen changes accordingly.

13.1.3 Accessing the Setup Interface

When the cursor is on the icon , the screen displays the Setup Interface. Access the Setup Interface by pressing **the Knob** . The first option on the Setup Interface is then displayed in blue, as shown in Fig. 13-4.

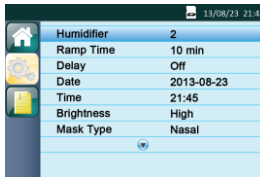


Fig. 13-4

13.1.4 Selecting Options

As you turn **the Knob** ⌚ clockwise, the cursor moves downwards from one option to another. As you turn it counterclockwise, the cursor moves upwards. When the cursor is on a certain option, press **the Knob** ⌚, and the option is then displayed in yellow, meaning that the option can now be adjusted, as shown by the **Humidifier** option in Fig. 13-5.

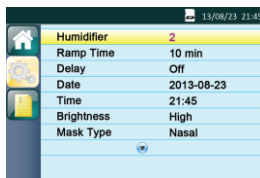


Fig. 13-5

13.1.5 Adjusting Options

Adjust the option by turning **the Knob** ⌚. As shown in Fig. 13-5, the **Humidifier** option is selected. As you turn **the Knob** ⌚ clockwise, the numbering increases, indicating a higher humidity level. As you turn **the Knob** ⌚ counterclockwise, the numbering decreases, indicating a lower humidity level. At this moment, the **Humidifier** option is still displayed in yellow, as shown in Fig. 13-6.

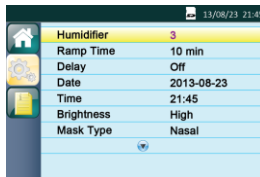


Fig. 13-6

13.1.6 Confirming Adjustments

Confirm your adjustment to an option by pressing **the Knob** ⌚. The option is then displayed in blue, as shown in Fig. 13-7.



Fig. 13-7

13.1.7 Turning Pages

When the cursor is on **Mask Type**, the last option shown in Fig. 13-7, the remaining options will appear on a new page if you continue to turn **the Knob** clockwise, as shown in Fig. 13-8.

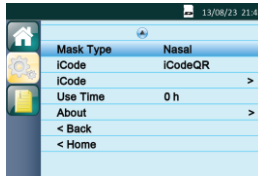


Fig. 13-8

Note:   are page turning symbols.

13.1.8 Exiting the Patient Menu

(1) Returning to the Initial Setup Interface

Move the cursor to the **Back** option by turning **the Knob** clockwise, as shown in Fig. 13-9.

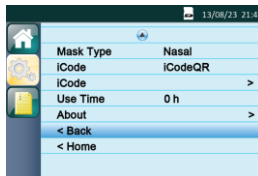



Fig. 13-9

Press **the Knob**, the cursor jumps to the second icon  on the left side of the screen. The screen displays the Initial Setup Interface, as shown in Fig. 13-10.

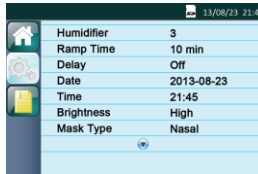


Fig. 13-10

(2) Returning to the Main Interface

Move the cursor to the **Home** option by turning **the Knob** clockwise, as shown in Fig. 13-11.

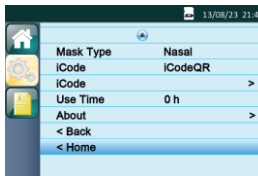





Fig. 13-11

Press **the Knob** to exit the Patient Menu. The screen will display the Main Interface shown in Fig. 13-1 or Fig. 13-2.

13.2 Options of the Patient Menu and Corresponding Descriptions

Option	Range	Description
Humidifier	Off, 1 ~ 5	There are five humidity levels available. As the numbering increases, the humidity rises accordingly. "Off" means the humidifier is turned off. The default setting is "2"
Reslex	Off, 1 ~ 3	This feature enables the device to automatically reduce the treatment pressure when the patient exhales, so as to make the user more comfortable. The higher the numbering is, the more pressure the device reduces. "Off" means this feature is disabled. The default setting is "Off"
Ramp Time	0 - Max Ramp	In order to increase comfort and help the patient fall asleep easily, the pressure can increase gradually, when the Ramp feature is enabled. The ramp time during which the initial pressure rises to the prescribed treatment pressure can be adjusted. As you turn the Knob  to the nearest point, the numbering increases or decreases by five minutes. The default setting is "10 minutes." The screen displays a real-time countdown of the remaining ramp time in minutes
Delay	On / Off	When the humidifier is on, this feature allows the airflow to continue for about 15 minutes at a low pressure (about 2 hPa) after you press the Knob  to discontinue treatment. This will blow off the vapor left in the humidifier to avoid any damage to the device. When this feature is set to "Off," which means it is disabled, the airflow stops delivering air instantly after you press the Knob  . The default setting is "Off"
Date	2000-01-01 — 2099-12-31	Setting date by adjusting this option
Time	00:00 — 23:59	Setting time by adjusting this option
Brightness	High / Low	Setting screen brightness by adjusting this option. The default setting is "High"
Mask Type	Full Face; Nasal; Pillow; Other	There are three mask types available, namely Full Face (full-face mask), Nasal (nasal mask), and Pillow (nasal pillow mask). The default mask type is "Nasal," but the patient can choose other suitable masks as well. When selecting masks other than the above three types of BMC masks, the patient can identify the masks as other.
iCode	iCode, iCode QR, iCode QR +	iCode provides access to the patient's compliance data during a recent time period. The iCode QR mode displays data in sequences of characters, and the iCode QR + mode displays data in two-dimensional codes
Use Time	0 ~ 50000 h	Use Time displays how long has the device been used by the user. The use time can be erased
About	—	Displays related information of the device (Model, SN, Version, ID). This is read-only and cannot be edited

14. Alert

Alert Message	Description
Power Failure!!!	<p>An audible alert will sound if the device is accidentally disconnected from power when it is delivering air.</p> <p>Note:</p> <p>(1) The alert will not sound if power failure occurs when the device is in standby state.</p> <p>(2) No alert message on the screen during a power failure</p>
Device Fault!!!	<p>An audible alert will sound if no airflow comes out of the machine; the screen will display "Device Fault!!!"</p>
Leak!!	<p>When the airflow is on, an audible alert will sound if the air leak rate exceeds 150 L/min; the screen will display "Leak!!"</p>
Low Input Voltage!!	<p>If you use a battery rather than an external power adapter to power the device, an audible alert will sound when the battery is low; the screen will display "Low Input Voltage!!"</p>
Humidifier Failure!!	<p>When humidifier is applied, an audible alert will sound when the humidifier fails to work; the screen will display "Humidifier Failure!!"</p>
Please Change Filter!	<p>When the Filter Alert feature is enabled, an audible alert will sound if the preset replacement time reaches but without replacing the air filter; the screen will display "Please Change Filter!"</p>
SD Card Full!	<p>The screen will display "SD Card Full!" if the SD card has reached its maximum capacity</p>
Reinsert SD card!	<p>The screen will display "Reinsert SD card!" if the SD card fails to work</p>

15. Cleaning and Disinfection

WARNINGS!

- Regular cleaning of the device and its accessories is very important for the prevention of respiratory infections.
- To avoid electric shock, always unplug the device before cleaning.
- Use washing liquid that is nontoxic to humans and does not cause allergies in humans.
- Follow the manufacturer's instructions on cleaning the mask and tube and on determining the frequency of cleaning.
- Before cleaning, check whether the device has been disconnected from the power supply, whether the power cord has been unplugged, and whether the water chamber of the humidifier has cooled down. Make sure the Humidifier plate has cooled down to room temperature, so you do not get burned.
- Do not open or modify the device. There are no user serviceable parts inside. Repairs and servicing should only be performed by an authorized service agent.

CAUTIONS!

- Overheating of the materials could lead to early fatigue of these materials.
- Do not use solutions containing chlorinated lime, chlorine, or aromatic to clean the device and its accessories. Liquid soap containing the humidifying agent or antimicrobials should not be used either. These solutions may harden cleaned materials or reduce their life.
- Do not clean or dry the device and its accessories when the temperature is higher than 80°C (176°F). High temperatures could reduce product life.
- Do not immerse the device in any fluids.

15.1 Cleaning the Mask and Headgear

For details, refer to the cleaning instructions in the user manual for the mask.

15.2 Cleaning the SpO₂ Kit

Wipe the surface of the SpO₂ Kit with a clean, soft, and slightly damp cloth.

15.3 Cleaning the Water Chamber of the Humidifier

For details, refer to the cleaning instructions in the user manual for the humidifier.

15.4 Cleaning the Enclosure

Wipe the surface of the device with a soft, slightly damp cloth.

CAUTION!

- The device can only be used after the enclosure is dry, so that no moisture enters the device.

15.5 Cleaning the Tube

- (1) Remove the tube from the device and mask before cleaning.
- (2) Clean the tube in warm water which contains washing liquid, and then rinse it in clean water

thoroughly.

(3) After cleaning, air-dry the tube in a cool, well-ventilated area, and avoid direct sunlight. It takes approximately 30 minutes to completely air-dry the tube. Check whether the tube is completely dry before re-use.

15.6 Replacing the Air Filter

- (1) Open the air filter cap to remove the air filter.
- (2) Put the new air filter in the filter area, and then place the filter cap back properly.

CAUTIONS!

- To avoid material damage, do not place the spare air filter in direct sunlight, humid environments, or temperatures below the freezing point. The air filter should be replaced every 6 months (It may be replaced more frequently based on actual sanitary conditions).
- Operating the device with a dirty air filter may stop it from working properly and may cause damage to the device.

15.7 Disinfection

Generally speaking, if you have strictly followed the above cleaning instructions, you do not have to disinfect the device and / or humidifier. If the device is contaminated or used in clinical trials, you may purchase disinfectants from a pharmacist to disinfect the device.

Disinfection of the Humidifier Water Chamber:

See the Disinfection section of the humidifier user manual for more information on the disinfection of the water chamber.

Disinfection of the SpO₂ Probe:

Before disinfection, clean the SpO₂ probe according to Section 15.2 "Cleaning the SpO₂ Kit". Before each use, disinfect the probe by wiping it with soft gauze which was soaked in 75% medical alcohol or 70% isopropyl alcohol solution. After disinfection, wipe the surface of the probe with a clean, soft, and slightly damp cloth, and leave it to air dry.

CAUTIONS!

- Disinfectants tend to damage materials and reduce the life of components. Try to select the appropriate disinfectant, and follow the disinfectant manufacturer's instructions and recommendations.
- After disinfection, check the disinfected component for any signs of damage. Replace any damaged component immediately.

WARNINGS!

- After disinfection, rinse any disinfected component in clean water thoroughly, especially components in close contact with the patient such as the mask, headgear, and tube, so as to prevent disinfectant residuals from damaging the skin or respiratory tract or causing allergies.
- The device shall not be serviced or maintained while in use with a patient.
- Sterilization of this device and its components other than recommended is not permitted.

16. Traveling with the Device

CAUTIONS!

- Empty the water chamber of the humidifier before packing the device for your trip; in order to prevent any remaining water from entering the device.
- Using the device at an incorrect elevation setting could result in airflow pressures higher than the prescribed setting. Always verify the elevation setting when traveling or relocating.
- If the device is used when the atmospheric pressure is out of the stated range (See Section 5), the accuracy of the leakage alert will be affected.

(1) Use the BMC carrying case to carry the device and accessories along with you. Do not put them in your checked baggage.

(2) This device operates on power supplies of 100 – 240 V and 50 / 60 Hz, and is suitable for use in any country in the world. No special adjustment is necessary, but you will need to find out the types of the power sockets in your destination. Bring, if necessary, a power socket adaptor which can be bought in electronics stores.

(3) Remember to bring a spare air filter and the emergency documents (filled and signed by your physician) about this device. If you plan to travel by air, remember to bring the multi-language emergency documents about respiratory therapy, in case that the border and customs officers in your destination country inspect the device. With the emergency documents, you can prove to them that it is a medical device.

(4) Security Stations: For convenience at security stations, there is a note on the bottom of the device stating that it is medical equipment. It may be helpful to bring this manual along with you to help security personnel understand the device.

17. Transferring the Device to Another Patient

If the device is transferred to another patient, components in close contact with the previous owner, including the mask, headgear, tube, and air filter, should be cleaned and disinfected to prevent cross-infection.

18. Reordering

Contact your home care provider to order accessories or replacement filters.

The device does not require routine servicing.

WARNINGS!

- If you notice any unexplained changes in the performance of the device, if it is making unusual or harsh sounds, if it has been dropped or mishandled, if the enclosure is broken, or if water has entered the enclosure, discontinue use. Contact your home care provider.
- If the device malfunctions, contact your home care provider immediately. Never attempt to open the enclosure of the device. Repairs and adjustments must be performed by BMC -authorized service personnel only. Unauthorized service could cause injury, invalidate the warranty, or result in costly damage.
- If necessary, contact your local authorized dealer or BMC Medical Co., Ltd., for technical support and documents.

19. Technical Support

Please contact BMC directly if you need the circuit diagram of the device and the list of components for certain purposes such as maintenance or connection to other equipment. BMC will provide the circuit diagram and / or other technical documents in whole or in part according to your needs.

20. Disposal

When the device reaches the end of its service life, dispose of the device and packaging in accordance with local laws and regulations.

21. Troubleshooting

The table below lists common problems you may have with the device and possible solutions to those problems. If none of the corrective actions solve the problem, contact your home care provider.

21.1 Common Problems in Patients and Corresponding Solutions

Problem	Possible Cause	Solution(s)
Dry, cold, runny, and blocked nose; having a cold	The nose reacts to the airflow and cold. Due to fast airflow, the air becomes cold, leading to nasal mucosa irritation and subsequent dryness and swelling	Increase the humidity setting of the humidifier. Contact your physician, and continue treatment unless the physician suggests the opposite
Dry mouth and throat	Probably because the patient sleeps with his or her mouth open, and the pressurized air goes out via the mouth, leading to nasal and throat dryness	Use a chin strap to prevent the mouth from opening during sleep, or use a full-face mask. Contact your physician for details
Eye irritation	The mask size or model may not be correct, or the mask is not positioned correctly, thereby leading to air leakage	Narrow the distance between the forehead support of the mask and the forehead. Note that adjusting the mask too tight may leave markings on the patient's face. Add additional filling to the mask so it does not leak. Contact your equipment supplier for an appropriate mask. Add additional filling to the mask if necessary
	Mask cushion (the soft part of the mask) hardens	Replace the mask or mask cushion
Facial reddening	The mask is too tight	Loosen the headgear
	The distance between the forehead support of the mask and the forehead is not correct	Try a different distance. The angle and size of the forehead support differ according to the type of masks
	Wrong mask size	Contact your equipment supplier for a correct-size mask

	The patient is allergic to the materials of the mask	Contact your physician and equipment supplier. Use a mask which is not made with natural rubber latex. Place a lining between the skin and mask
Water in mask	When the humidifier is used, the humidified air tends to condense in the cold tube and mask if the room temperature is low	Turn the humidity setting down, or raise the room temperature. Place the tube under the quilt, or use the tube cover. Hang the tube loosely, and the lowest part of the tube should be lower than the patient's head
Nasal, sinus, or ear pain	Sinus or middle ear inflammation	Contact your physician immediately
Discomfort due to inability to adapt to the treatment pressure	The patient will feel uncomfortable when the treatment pressure is higher than 13 hPa. However, the treatment pressure is determined according to the patient's conditions, and cannot treat sleep apnea if the treatment pressure is set too low	It takes a maximum of four weeks to adapt to pressurized air. Relax and breathe through the nose. If the problem still exists, contact your physician
Obstructive sleep apnea symptoms recur	Probably because the patient sleeps with his or her mouth open, and the pressurized air goes out via the mouth, leading to blockage in the respiratory tract	Use a chin strap to prevent the mouth from opening during sleep, or use a full-face mask. Contact your physician for details
The device is too noisy	The tube is not connected properly	Reconnect the tube properly
Air delivered from the device is abnormally hot	The air inlet of the device may be partially blocked, leading to insufficient airflow into the device	Replace the air filter (see 15.6 Replacing the Air Filter), and clean the air inlet Place the device in an area where air flows freely, and make sure the device is at least 20 centimeters away from the wall, curtain, or other things


21.2 Common Problems in the Device and Corresponding Solutions

Problem	Possible Cause	Solution(s)
The device does not work when it is turned on	The Auto On / Off feature is enabled	Take a few deep breaths with the mask on, and the device will start automatically
	Power is not connected properly	Ensure that the power cord, power adapter, and the device are connected properly
	There is no voltage	Check whether a power outage occurs by turning on a light or other means. If you are sure the fuse in the device is broken, contact your equipment supplier for repair
	Cannot find any cause	Contact your equipment supplier
The device is working, but the pressure inside the mask differs from the set treatment pressure	The tube is not connected properly	Reconnect the tube properly
	There may be holes in the mask or pressure sensing tube	Contact your equipment supplier
	It is a faulty device	Contact your equipment supplier
The device produces very low pressures	The air inlet of the device may be blocked	Replace the air filter (see 15.6 Replacing the Air Filter), and clean the air inlet. Make sure the air inlet is unblocked
	The treatment pressure has been changed accidentally	Contact your physician
	When the Ramp feature is enabled, it takes some time for the initial pressure to rise to the treatment pressure. This is normal	If necessary, disable the Ramp feature, or set the ramp time shorter
After the device is turned on, the screen displays intermittently, or displays nothing at all	The operating system of the device needs to be readjusted or restarted	Unplug the power cord of the device, and re-plug it 20 seconds later
The device is in standby, and will not start	The operating system of the device needs to be readjusted or restarted	Unplug the power cord of the device, and re-plug it 20 seconds later

22. EMC Requirements

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the device should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the device should make sure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floor should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s)	±1 kV line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_T ; 1 cycle 70% U_T ; 25 / 30 cycle At 0° 0% U_T ; 250 / 300 cycle	0% U_T ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_T ; 1 cycle 70% U_T ; 25 / 30 cycle At 0° 0% U_T ; 250 / 300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery
Power frequency (50 / 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment
Note: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the device should make sure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz</p>	<p>3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1.17\sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = 0.35\sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitter, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applied.</p> <p>Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.</p> <p>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, the field strengths should be less than 10 V/m.</p>			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device


The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output of transmitter W	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 0.70\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.37	0.12	0.23
1	1.17	0.35	0.70
10	3.70	1.11	2.22
100	11.7	3.50	7.00

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applied.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Recommended separation distances between RF wireless communications equipment					
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between RF wireless communications equipment and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.					
Frequency MHz	Maximum Power W	Distance	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
385	1.8	0.3	27	27	RF wireless communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitter, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
450	2	0.3	28	28	
710	0.2	0.3	9	9	
745					
780					
810					
870	2	0.3	28	28	
930	2	0.3	28	28	
1720					
1845					
1970					
2450					
5240	0.2	0.3	9	9	
5500					
5785					

Note 1: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

WARNINGS!

- This device should not be used in the vicinity or on the top of other electronic equipment such as cell phone, transceiver or radio control products. If you have to do so, the device should be observed to verify normal operation.
- The use of accessories and power cord other than those specified, with the exception of cables sold by the manufacturer of the equipment or system as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.

23. Limited Warranty

BMC Medical Co., Ltd. warrants that the device shall be free from defects of workmanship and materials and will perform in accordance with the product specifications for a period of one (1) year for main unit and three (3) months for all accessories from the date of sale by BMC Medical Co., Ltd. to the dealer. If the product fails to perform in accordance with the product specifications, BMC Medical Co., Ltd. will repair or replace, at its option, the defective material or part. BMC Medical Co., Ltd. will pay customary freight charges from BMC Medical Co., Ltd. to the dealer location only. This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, alteration and other defects not related to material or workmanship.

BMC MEDICAL CO., LTD. DISCLAIMS ALL LIABILITY FOR ECONOMIC LOSS, LOSS OF PROFITS, OVERHEAD OR CONSEQUENTIAL DAMAGES WHICH MAY BE CLAIMED TO ARISE FROM ANY SALE OR USE OF THIS PRODUCT. SOME STATES DO NOT ALLOW THE EXCLUSION OR LIMITATION OF INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, SO THE ABOVE LIMITATION OR EXCLUSION MAY NOT APPLY TO YOU.

To exercise the rights under this warranty, contact the local authorized dealers or:

MANUFACTURER:

BMC Medical Co., Ltd.

Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036
Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86-10-51663880

Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

EU AUTHORISED REPRESENTATIVE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Issue date: August 10, 2017



Español

Manual del Usuario

RESmart GII Auto CPAP Sistema

E-20A-H-O / E-20AJ-H-O



Tabla de Contenidos

1. Símbolos	1
1.1 Botones de Control	1
1.2 Símbolos del Dispositivo	1
2. Advertencias, Precauciones y Consejos Importantes	2
3. Uso Previsto	2
4. Contraindicaciones	3
5. Especificaciones	4
6. Disponible Terapias	5
7. Glosario	6
8. Modelo	7
9. Contenido del Empaque	7
10. Características del Sistema	9
11. Ajuste Inicial	10
11.1 Ubicación del Dispositivo	10
11.2 Instalación del Filtro de Aire y de su Tapa	11
11.3 Conectar a la Fuente de Alimentación	11
11.4 Montaje del Tubo y la Máscara	12
11.5 Uso de Oxígeno con el Dispositivo	13
11.6 Insertar la Tarjeta SD (Sólo para el equipo que incluye la tarjeta SD)	14
11.7 Uso del Kit SpO ₂	15
11.7.1 Conexión del Kit SpO ₂ al dispositivo principal	15
11.7.2 Remoción del Kit SpO ₂ del dispositivo principal	16
11.8 Uso del Humidificador Térmico H60	17
11.9 Iniciar el Tratamiento	17
12. Rutina de Uso	18
12.1 Conectar el Tubo	18
12.2 Ajustar el Tubo	18
12.3 Encendido del Flujo de Aire	18
12.4 Calentar el Agua en el Humidificador	18
12.5 Usar el Botón de Rampa	18
12.6 Apagado del Dispositivo	18
13. Navegación por el Menú de Paciente	19
13.1 Pasos para la Navegación por el Menú de Paciente	19
13.1.1 Acceso a la Interfaz Principal	19
13.1.2 Llegar a la Interfaz de Configuración Inicial	19
13.1.3 Acceder al Ajuste de la Interfaz	19
13.1.4 Seleccionar las Opciones	20
13.1.5 Ajustar las Opciones	20
13.1.6 Confirmación de los Ajustes	20
13.1.7 Pasar las Páginas	21
13.1.8 Salir del Menú de Paciente	21
13.2 Opciones del Menú del Paciente y las Descripciones Correspondientes	22
14. Alerta	23
15. Limpieza y Desinfección	24
15.1 Limpiar la Máscara y el Arnés	24
15.2 Limpieza del Kit SpO ₂	24
15.3 Limpieza de la Cámara de Agua del Humidificador	24
15.4 Limpieza de la Carcasa	24
15.5 Limpieza del Tubo	25
15.6 Reemplazar el Filtro de Aire	25
15.7 Desinfección	25

16. Viajar con el Dispositivo	26
17. Transferir el Dispositivo a Otro Paciente	27
18. Reordering	27
19. Soporte Técnico	27
20. Eliminación	27
21. Guía para Solución de Problemas	28
21.1 Problemas Comunes en los Pacientes y sus Correspondientes Soluciones	28
21.2 Problemas Comunes en el Dispositivo y las Soluciones Correspondientes	30
22. Requisitos EMC	31
23. Garantía Limitada	36

1. Símbolos

1.1 Botones de Control



Botón de Rampa



Botón de Silenciar



Botón de Mando

1.2 Símbolos del Dispositivo



Seguir las instrucciones de uso



Instrucciones de funcionamiento



Tipo BF (Máscara)



Clase II (Doble Aislación)



Alimentación AC



Fuente de alimentación DC

IP22

≥12,5 mm de Diámetro, Goteo (15ºde inclinación)



Superficie caliente



No Alarma SpO₂



Número de Serie del Producto



Fabricación



Representante Autorizado en Comunidad Europea



Declaración CE de Conformidad Europea



Tarjeta SD



Prohibido el llenado de agua aquí



Entrada de agua



Indicador direccional para retirar la tapa de la entrada del agua



Indicador direccional para atornillar la tapa de la entrada del agua

2. Advertencias, Precauciones y Consejos Importantes

¡ADVERTENCIA!

Indica la posibilidad de daños al usuario o al operador.

¡PRECAUCIONES!

Indica la posibilidad de daños al equipo.

¡CONSEJOS IMPORTANTES!

Ponga énfasis en las características de funcionamiento.

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

3. Uso Previsto

El sistema E-20A es de CPAP (Presión Positiva Continua), un dispositivo diseñado exclusivamente para el tratamiento de Apnea obstructiva del sueño en adultos (SAOS), en aplicaciones hospitalarias o en domicilio.

El dispositivo debe ser utilizado con la supervisión de un profesional licenciado de la salud y los valores de presión de terapia deben ser establecido 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 dispositivo 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.

¡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 lleses 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.

¡PRECAUCIÓN!

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

¡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.

4. **Contraindicaciones**

Los estudios han demostrado que en algunos pacientes la terapia de presión positiva en vías respiratorias puede estar contraindicada cuando existen previamente las siguientes condiciones:

Contraindicaciones totales: neumotórax, enfisema mediastinal; fuga de líquido cefalorraquídeo, lesión cerebral traumática, o neumoencefalo; shock causado por diferentes condiciones antes del tratamiento; epistaxis activa; hemorragia digestiva alta antes del tratamiento; estado de coma o la alteración de la conciencia que hace imposible el uso de la máscara durante la terapia; pólipo gigante de las cuerdas vocales, etc.

Contraindicaciones relativas: enfermedad coronaria severa complicada con una insuficiencia ventricular izquierda, otitis media aguda, excesiva secreción respiratoria y tos débil, respiración espontánea débil, intubación nasotraqueal y / o orotraqueal y traqueotomía, congestión nasal severa causada por diferentes condiciones, bullas (ampollas) pulmonares y alergias a las máscaras de respiración, 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

¡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.

¡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. Especificaciones

Tamaño

Dimensiones: 170 mm × 180 mm × 118 mm, 290 mm × 180 mm × 134 mm (con Humidificador)

Peso: 1,5 kg, 2,5 kg (con Humidificador)

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: 15% a 93% No-condensa	15% a 93% No-condensa
Presión Atmosférica: 760 ~ 1060 hPa	760 ~ 1060 hPa

Modo de Operación

Continuo

Modo de Funcionamiento

CPAP, Auto

Tarjeta SD

la tarjeta SD puede grabar los datos del paciente y la información de fallos.

Consumo Eléctrico C.A.

100 – 240 V AC, 50 / 60 Hz, 2,0 A Máximo

Oferta de aparato principal de puerto de comunicaciones USB

5 V $\overline{\text{---}}$ 2.0 A

Oferta de aparato principal de humidificador

24 V $\overline{\text{---}}$ 1.5 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 to 20 hPa (in 0,5 hPa increments), Es de \leq 30 hPa en condiciones de fallo.

Precisión de la presión

\pm (0,5 hPa+4%)

Estabilidad de Presión Estática

\pm 0.5 hPa

Rampa

El tiempo de rampa va de 0 a 60 minutos.

Sonido del Nivel de Presión

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

Nivel de potencia de sonido

< 38 dB, Cuando el equipo está funcionando a una presión de 10 hPa.

Flujos Máximos

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)	80	92	91.5	91	96

SpO₂

Rango: 0 ~ 100%

El margen de error para SpO₂ entre 70% y 100% es de ± 3%. No hay requerimientos de precisión estrictas para SpO₂ por debajo del 70%.

Frecuencia del pulso

Rango: 40 ~ 240 BPM

Margen de error: ±3%

Longitud de onda

Rojo: 663 nanómetros

Infrarrojos: 890 nanómetros

Máxima potencia de salida óptica

Promedio máximo es menos de 1,5 MW.

Tube

Longitud: 6 ft (1,83 m)

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.

6. Disponible Terapias

El dispositivo ofrece las siguientes terapias:

CPAP – Presión Positiva Continua en la Vía Aérea; CPAP mantiene un nivel constante de presión en todo el ciclo de respiración. Si su profesional de la salud le ha prescrito Rampa, puede pulsar el Botón Rampa para reducir la presión y luego aumentarla gradualmente hasta el ajuste de la presión de terapia con el fin de conciliar el sueño con mayor comodidad.

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

7. Glosario

Apnea

Una condición marcada por la interrupción de la respiración.

Auto-CPAP

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

Auto Off

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

Encendido automático

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

CPAP

Presión Positiva Continua en la vía aérea.

iCode

Característica que busca dar acceso a la información de gestión y cumplimiento de la terapia. El "iCode" consta de seis códigos distintos que se muestran en el Menú del Paciente. El iCode QR se muestra a través de secuencias de caracteres, y el iCode QR + se muestra a través de códigos bidimensionales.

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.

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 confortable.

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 "minute".

h

Significa la unidad del tiempo "hour".

yy mm dd / mm dd yy / dd mm yy

Significa la fecha.

8. Modelo

Modelo	Descripción del producto				
	Contenidos del producto	Accesorio Opcional 1	Accesorio Opcional 2	Modo de funcionamiento	Presión Máxima de Trabajo (hPa)
E-20A-H-O	Dispositivo principal (8,9-cm LCD)	Humidificador Calentador	Kit de SpO ₂	CPAP, Auto	20
E-20AJ-H-O	Dispositivo principal (6,1-cm LCD)				

9. Contenido del Empaque

Luego de desempacar el sistema, verifique que recibió los items listados a continuación (Diferentes tipos de los productos contienen diferentes componentes):

Número	Artículo	Cantidad	Notas
1	Dispositivo principal	1	
2	Humidificador Calentador	1	Opcional
3	Armazón	1	
4	Filtro de aire	2	
5	Adaptador de Fuente de alimentación	1	
6	Cable de Fuente de alimentación	1	
7	Kit de SpO ₂	1	Opcional
8	Tarjeta SD	1	Opcional
9	Estuche portátil	1	
10	Manual de usuario	1	
11	Manual de funcionamiento	1	

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

La vida de servicio del producto es 5 años si el uso, mantenimiento, limpieza y la desinfección están conformes con el Manual de usuario. Si se reemplazan los componentes principales, la

vida de servicio se puede prorrogar.

¡IMPORTANTES!

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

¡ADVERTENCIAS!

- Este dispositivo sólo se debe utilizar con la máscara y accesorios fabricados o recomendados por BMC o con los recomendados por el médico que receta. El uso de máscaras y accesorios inapropiados puede afectar al rendimiento del dispositivo y poner en peligro la eficacia de la terapia.
- El uso de accesorios otros que los especificados, con la excepción de cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema como partes de reemplazo para componentes internos, podría resultar en el incremento de emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo o sistema.
- Cuando la capa de insulación de SpO₂ cable de sonda está dañado, no conectes la sonda al paciente.
- Por favor contacte a BMC para comprar la tarjeta SD si la necesita.

10. Características del Sistema

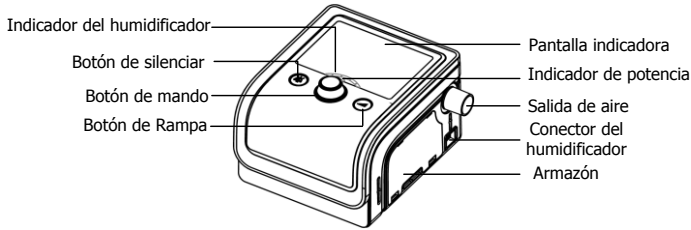


Fig. 10-1

Nombre	Función
Indicador del humidificador	Indica el nivel de humedad. Hay cinco niveles en total. El número de luces indicadoras azules que se iluminan es directamente proporcional al nivel de humedad. Si ninguno de los indicadores luminosos se enciende, significa que el humidificador está apagado
Botón de silenciar	Presionar este botón para silenciar la alerta. Sin embargo, si el problema que causa la alerta no se resuelve, la alerta sonará dos minutos después nuevamente
Botón de mando	Inicia el tratamiento y ajusta la configuración del dispositivo
Botón de Rampa	Activa la característica de Rampa
Pantalla indicadora	Muestra los menús de funcionamiento, mensajes, monitoreo, datos, etc
Indicador de potencia	Indica el estado de la fuente de alimentación con el indicador de luz verde
Salida de aire	Entrega aire a presión; conectado al tubo o la entrada de aire del humidificador
Conector del humidificador	Da potencia al humidificador que está conectado al dispositivo principal
Armazón	Conecta el humidificador a el dispositivo principal después que el armazón es retirado

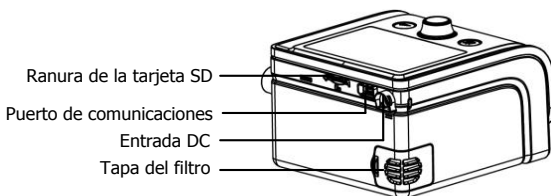


Fig. 10-2

Nombre	Función
Ranura de la tarjeta SD	Insertar la tarjeta SD en la ranura
Puerto de comunicaciones	Conectado al equipo externo (No conectes al teléfono o al ordenador)
Entrada DC	Entrada DC para la Fuente de alimentación
Tapa del filtro	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

11. Ajuste Inicial

11.1 Ubicación del Dispositivo

Ponga el dispositivo en una superficie firme y plana.

¡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 95°F (35°C), la temperatura del flujo de aire producido por el equipo el dispositivo superará los 109,4°F (43°C). Así que es necesario tomar medidas para enfriar la temperatura ambiente por debajo de 95°F (35°C) 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 (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.
- También asegúrese que las mantas / sábanas, cortinas o otros items no estén bloqueando los filtros y ductos de ventilación del dispositivo.
- Para evitar la explosión, este dispositivo no debe ser utilizado en presencia de gases inflamables (por ejemplo, anestésicos).
- El humo de 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.

11.2 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. 11-1.

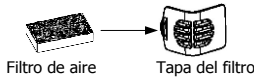


Fig. 11-1

(2) Instale la tapa del filtro que contiene el filtro de aire al dispositivo principal, como se muestra en la Fig. 11-2.

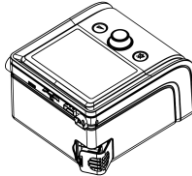


Fig. 11-2

¡PRECAUCIÓN!

- El filtro de aire debe estar en su respectivo lugar cuando el dispositivo está en funcionamiento.

11.3 Conectar a la Fuente de Alimentación

(1) Inserte la clavija del adaptador de fuente de alimentación a la entrada DC en la parte posterior del dispositivo;

(2) Conecte el cable de fuente de alimentación al adaptador de alimentación;

(3) Conecte el otro extremo del cable de fuente de alimentación a la toma de corriente.

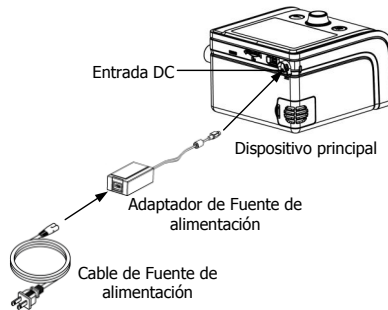


Fig. 11-3

¡ADVERTENCIAS!

- El dispositivo está encendido para usar cuando se conecta el cable de fuente de alimentación y el adaptador de fuente de alimentación. Al girar el Botón de Mando 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 5 "Consumo de Energía AC").

¡PRECAUCIÓN!

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

¡IMPORTANTES!

- Después de la interrupción y la restauración de la fuente de alimentación, el dispositivo restaurará su estado de funcionamiento de pre-interrupción automática.
- Para interrumpir la alimentación AC, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.

11.4 Montaje del Tubo y la Máscara

(1) Conectar un extremo del tubo a la salida de aire del dispositivo principal, como se muestra en la Fig. 11-4. Si el dispositivo principal se utiliza con un humidificador, conecte un extremo del tubo a la salida de aire del humidificador, tal como se muestra en la Fig. 11-5.

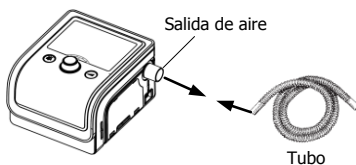


Fig. 11-4

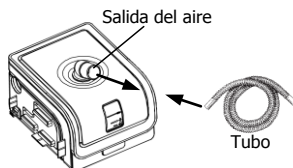


Fig. 11-5

(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 directamente la tubuladura flexible a la máscara.
- 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.

11.5 Uso de Oxígeno con el Dispositivo

El oxígeno puede ser agregado en la máscara. Por favor observe las advertencias listadas abajo, cuando va a utilizar el dispositivo con oxígeno.

¡ADVERTENCIAS!

- Conecte el tubo de oxígeno a la entrada de oxígeno de la máscara.
- El suministro de oxígeno debe respetar las normas locales para el oxígeno de grado médico.
- Encienda el dispositivo antes de encender el oxígeno. Cierre el oxígeno antes de apagar el dispositivo. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo está apagado, pero existe aún flujo de oxígeno, el oxígeno se puede acumular en el interior del dispositivo y eso supone un riesgo de incendio. Al cerrar el oxígeno antes de apagar el dispositivo se evitará la acumulación de oxígeno en el dispositivo y reduce el riesgo de incendio. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los dispositivos CPAP.
- El oxígeno ayuda la combustión. Mantenga el dispositivo y el tanque de oxígeno lejos del calor, llamas, sustancias oleosas u otras fuentes de ignición. No fume en la zona cercana al E-20A o al tanque de oxígeno.
- Las fuentes de oxígeno deben estar situadas a más de 1 m de distancia del dispositivo.
- Cuando usas el oxígeno con el sistema, la válvula de presión se tiene que poner en línea con el circuito del paciente entre el aparato y el origen del oxígeno. La válvula de presión ayuda a evitar el reflujo del oxígeno del circuito del paciente al aparato cuando la unidad está cerrada. El fracaso de usar la válvula de presión podría causar un peligro de fuego.
- No conectes el aparato con un origen no regulado o de alta presión. La presión del origen de oxígeno no excede a la presión de trabajo del aparato.

11.6 Insertar la Tarjeta SD (Sólo para el equipo que incluye la tarjeta SD)

Inserte la tarjeta SD dentro de la ranura como se muestra en la Fig. 11-6.

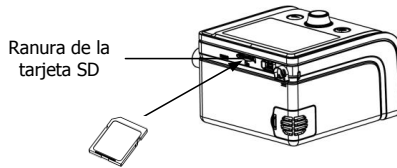


Fig. 11-6

Si la tarjeta SD se inserta correctamente, un símbolo indicando que se ha puesto correctamente la tarjeta aparecerá en la interfaz principal en la pantalla del dispositivo, como se muestra en la Fig. 11-7.

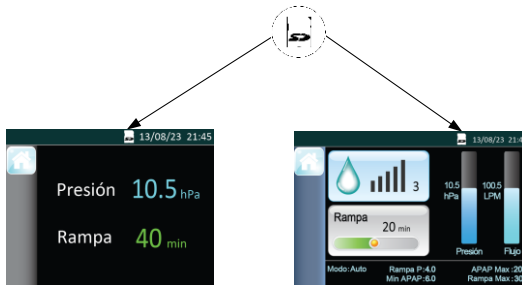


Fig. 11-7

Si la tarjeta SD se inserta de forma incorrecta o no está insertada, aparecerá en la interfaz principal en la pantalla del dispositivo un símbolo que indica la inserción incorrecta o que actualmente no hay ninguna tarjeta SD como se muestra en la Fig. 11-8.



Fig. 11-8

¡PRECAUCIÓN!

- Para evitar la pérdida de datos o daños en la tarjeta SD, la tarjeta SD sólo puede ser removida después de que el dispositivo principal detiene la entrega de aire.

11.7 Uso del Kit SpO₂

El kit SpO₂ consiste en una **Sonda SpO₂**, **Adaptador** y el **Conector**, como se muestra en la Fig. 11-9.

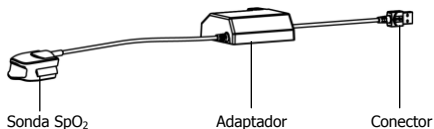


Fig. 11-9

11.7.1 Conexión del Kit SpO₂ al dispositivo principal

(1) Tire del **Papel con Reverso Adhesivo** fuera de la **Placa Base** como esta indicado en el icono de la flecha en la parte superior izquierda de la Fig. 11-10.

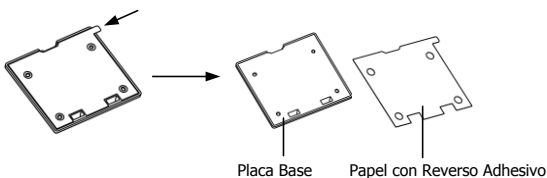


Fig. 11-10

(2) Apunte los cuatro orificios de la **Placa Base** hacia los cuatro puntos de referencia en la parte posterior del dispositivo principal para pegar correctamente la placa al dispositivo, como se muestra en la Fig. 11-11.

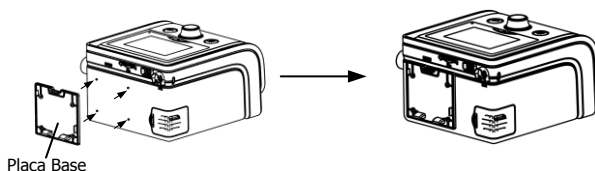


Fig. 11-11

(3) Apunte las dos **Hebillas** en la parte posterior del adaptador Kit SpO₂ hacia las dos hebillas de la placa base, y empuje hasta que las dos unidades se ajusten en su lugar. Inserte el conector Kit SpO₂ dentro del **Puerto de Comunicaciones** del dispositivo principal, como se muestra en la Fig. 11-12.



Fig. 11-12

11.7.2 Remoción del Kit SpO₂ del dispositivo principal

Primero desconecte el conector Kit SpO₂ del **Puerto de Comunicaciones**; a continuación, pulse el **Gancho** en la parte superior del adaptador Kit SpO₂, y al mismo tiempo, tire hacia afuera del adaptador y de la placa base en direcciones horizontales opuestas, como se muestra en la Fig. 11-13.

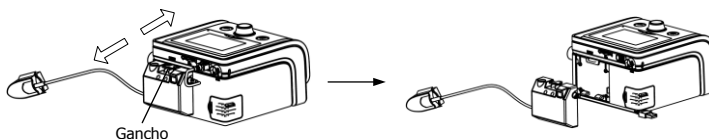


Fig. 11-13

El Kit SpO₂ está destinado a ser utilizado para modo continuo, la saturación de oxígeno arterial funcional no invasiva (SpO₂) y para seguimiento de la frecuencia de pulso de los adultos con peso mayor a 40 kg.

El Kit SpO₂ queda habilitado para su uso inmediato cuando lo conecta al dispositivo principal a través del puerto de comunicaciones.

El modelo del Kit SpO₂ es KS-CM01. El Kit SpO₂ está calibrado para mostrar la SATURACIÓN DE OXÍGENO FUNCIONAL.

Fije su sensor al dedo índice del paciente o cualquier otro dedo.

La frecuencia de muestreo de la señal de SpO₂ es de 50 Hz, y la velocidad de actualización del marco es 1 Hz. El valor de SpO₂ y el PR es calculado con el promedio de las ocho anteriores formas de onda de pulso.

Si el kit de SpO₂ se encuentra en un estado anormal, el valor de SpO₂ estará en blanco.

A continuación la pantalla del dispositivo principal, muestra la interfaz principal que se muestra en la Fig. 11-14 (sólo se aplica a E-20A-H-O), o la interfaz principal que se muestra en la Fig. 11-15 (sólo se aplica a E-20AJ-H-O). La saturación de oxígeno arterial y el pulso del paciente se pueden ver claramente en el transcurso de la terapia.



Fig. 11-14



Fig. 11-15


¡ADVERTENCIAS!

- Cambie el punto de medición con regularidad de acuerdo con las condiciones del paciente después de un uso prolongado. Cambie el punto de medición, compruebe la integridad de la piel del paciente y las condiciones de circulación, y realice los ajustes necesarios al menos cada tres horas.
- La excesiva luz ambiental, movimiento excesivo, uso de colorantes intravasculares, dedo mal perfundido, tamaños de los dedos extremos o colocación inadecuada podrían afectar al rendimiento del Kit SpO₂ o afectar a la precisión de la medición.
- Se debe quitar el esmalte de uñas o las uñas postizas antes de usar el sensor de dedo, ya que pueden provocar mediciones erróneas en los resultados.
- La presión demasiado baja en la sangre, la presión arterial sistólica excesivamente baja, anemia severa, o hipotermia pueden causar mediciones erróneas en los resultados.
- El Kit SpO₂ está diseñado para ser usado sólo con este dispositivo.
- Antes de usar se debe verificar la compatibilidad del dispositivo y el Kit SpO₂, de lo contrario puede causar daños al paciente.
- La aplicación incorrecta de un Kit SpO₂ con una presión excesiva durante períodos prolongados puede provocar daño de presión.
- No se puede utilizar UN PROBADOR FUNCIONAL para evaluar la EXACTITUD de los Kit SpO₂.
- No use el kit de SpO₂ durante la Imagen por Resonancia Magnética.
- No utilice el Kit SpO₂ si parece que este dañado.
- No sumerja el Kit SpO₂ ya que provoca una baja.
- SpO₂ juego que ser conectado o desconectado con el equipo desenchufado o apagado.

11.8 Uso del Humidificador Térmico H60

El humidificador térmico H60 está disponible desde su proveedor de servicios médicos. El humidificador puede reducir la sequedad nasal e irritación añadiendo humedad (y calor en su caso) a la corriente de aire. Para obtener información detallada sobre el humidificador térmico, consulte el manual del usuario del humidificador térmico.

11.9 Iniciar el Tratamiento

Conecte el dispositivo a una toma de corriente, pulse **el Botón de Mando** , y el dispositivo iniciará la entrega de 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.

12. Rutina de Uso

12.1 Conectar el Tubo

Conecte el cable de alimentación, el adaptador de fuente de alimentación, y el tubo de forma adecuada de acuerdo con las instrucciones del programa de Ajuste Inicial (Capítulo 11). 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.

12.2 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.

12.3 Encendido del Flujo de Aire

Pulse el **Botón de Mando**  para activar el flujo de aire. La pantalla mostrará la presión de tratamiento y otra información.


12.4 Calentar el Agua en el Humidificador

Preste atención a las luces indicadoras del humidificador cuando utilice el dispositivo con un humidificador. Las luces indicadoras muestran el estado de encendido / apagado del humidificador. Está apagado cuando todos los indicadores luminosos se apagan.


¡PRECAUCIÓN!

- Tenga en cuenta el nivel de agua de la cámara de agua antes de usar el humidificador. Asegúrese de que haya suficiente agua en la cámara de agua, y evite el calentamiento del humidificador cuando la cámara de agua está vacía.


12.5 Usar el Botón de Rampa

Cada vez que se pulsa el **Botón de Rampa** , la presión se reducirá a la presión inicial, y luego sube gradualmente a la presión de tratamiento prescrito de acuerdo con el tiempo de aumento preestablecido, con el fin de hacer que el paciente se duerma con facilidad. La pantalla mostrará una cuenta atrás en tiempo real del tiempo de aumento restante en minutos.

¡PRECAUCIONES!

- Puede presionar el **Botón de Rampa**  con la frecuencia que desee durante el tiempo que está dormido.
- La función de rampa no se prescribe para todos los usuarios.

12.6 Apagado del Dispositivo

Retire la mascarilla y el arnés, presione y sostenga el **Botón de Mando**  durante dos segundos, y el dispositivo dejará de suministrar aire. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente para apagar el dispositivo.

13. Navegación por el Menú de Paciente

13.1 Pasos para la Navegación por el Menú de Paciente

13.1.1 Acceso a la Interfaz Principal

Conecte el cable de alimentación y el adaptador de alimentación correctamente. La pantalla muestra la interfaz principal que se muestra en la Fig. 13-1 (sólo se aplica a E-20A-H-O), o la interfaz principal que se muestra en la Fig. 13-2 (sólo se aplica a E-20AJ-H-O).

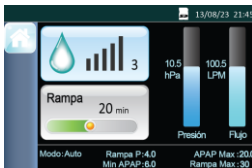


Fig. 13-1



Fig. 13-2

13.1.2 Llegar a la Interfaz de Configuración Inicial






Desde la interfaz principal que se muestra en la Fig. 13-1 o Fig. 13-2, presione y mantenga presionado **el Botón de Rampa**  durante tres segundos. La pantalla muestra la interfaz de configuración inicial del menú Paciente, como se muestra en la Fig. 13-3.



Fig. 13-3

El primer icono  en la parte izquierda de la pantalla indica la interfaz principal, y el segundo icono  indica la interfaz de Configuración inicial, el tercer icono  indica la iCode interfaz. Al ir girando **el Botón de Mando** , el cursor cambia entre los tres iconos y la interfaz aparecerá en el cambio de pantalla respectivamente.

13.1.3 Acceder al Ajuste de la Interfaz



Cuando el cursor esté en el icono , la pantalla muestra la interfaz de configuración. Acceda a la interfaz de configuración pulsando **el Botón de Mando** . A continuación la primera opción en la interfaz de configuración aparecerá azul, como se muestra en la Fig. 13-4.



Fig. 13-4

13.1.4 Seleccionar las Opciones

Al girar el **Botón de Mando** a la derecha, el cursor se mueve hacia abajo de una opción a otra. A medida que gira hacia la izquierda, el cursor se mueve hacia arriba. Cuando el cursor se encuentra en una determinada opción, pulse el **Botón de Mando**, y a continuación la opción aparecerá en amarillo, lo que significa que la opción ahora se puede ajustar, como se muestra en la opción del calentador en la Fig. 13-5.



Fig. 13-5

13.1.5 Ajustar las Opciones

Ajuste la opción girando el **Botón de Mando**. Como se muestra en la Fig. 13-5, se ha seleccionado la opción del calentador. Al girar el **Botón de Mando** a la derecha, la numeración se incrementa, lo que indica un nivel de humedad más alto. Al ir girando el **Botón de Mando** en sentido anti horario, la numeración disminuye, lo que indica un nivel de humedad inferior. En este momento, la opción de calentador aún aparecerá en amarillo, como se muestra en la Fig. 13-6.



Fig. 13-6

13.1.6 Confirmación de los Ajustes

Confirmar su ajuste a una opción pulsando el **Botón de Mando**. La opción se visualiza en azul, como se muestra en la Fig. 13-7.



Fig. 13-7

13.1.7 Pasar las Páginas

Cuando el cursor está en **Tipo Mascara**, la última opción que se muestra en la Fig. 13-7, aparecerán las opciones restantes en una nueva página si continúa gire el **Botón de Mando** hacia la derecha, como se muestra en la Fig. 13-8.



Fig. 13-8

Nota: estos son símbolos de pasar páginas.

13.1.8 Salir del Menú de Paciente

(1) Volver a la interfaz de configuración inicial

Mueva el cursor a la opción **Atrás** girando el **Botón de Mando** , como se muestra en la Fig. 13-9.



Fig. 13-9

Pulse el **Botón de Mando** , el cursor salta al segundo icono en la parte izquierda de la pantalla. La pantalla muestra la interfaz de configuración inicial, como se muestra en la Fig. 13-10.



Fig. 13-10

(2) Volver a la interfaz principal

Mueva el cursor a la opción **Home** girando el **Botón de Mando** , como se muestra en la Fig. 13-11.



Fig. 13-11

Pulse el **Botón de Mando** para salir del menú de paciente. La pantalla mostrará la interfaz principal que se muestra en la Fig. 13-1 o Fig.13-2.

13.2 Opciones del Menú del Paciente y las Descripciones Correspondientes

Opción	Rango	Descripción
Humidific	Off, 1 ~ 5	Hay cinco niveles de humedad disponibles. Como la numeración aumenta, la humedad se eleva de acuerdo a esto. "Off", el humidificador se apaga. El ajuste por defecto es "2"
Reslex	Off, 1 ~ 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. "Off", esta función está desactivada. La configuración por defecto es "Off"
Tiempo Rampa	0 - Rampa Max	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. Al ir girando el Botón de Rampa hasta el punto más cercano, la numeración aumenta o disminuye en cinco minutos. La configuración por defecto es "10 minutos". La pantalla mostrará una cuenta atrás en minutos en tiempo real del tiempo de aumento faltante
Retardo	On / Off	Cuando el humidificador está encendido, esta función permite que el flujo de aire continúe durante unos 15 minutos a una presión baja (alrededor de 2 hPa) después de pulsar el Botón de Mando para finalizar tratamiento. Esto desecha el vapor que queda en el humidificador para así evitar cualquier daño al dispositivo. Cuando esta función está ajustada en "Apagar", significa que está desactivada, el flujo de aire se detiene inmediatamente después de pulsar el Botón de Mando . La configuración por defecto es "Off"
Fecha	2000-01-01 — 2099-12-31	Ajuste la fecha mediante esta opción
Hora	00:00 — 23:59	Ajuste la hora mediante esta opción
Brillo	Alto / Bajo	Ajuste el brillo de la pantalla mediante esta opción. La configuración por defecto es "Alto"
Tipo Máscara	Cara completa; Nasal; Almohada; Otros	Existen tres tipos disponibles de máscaras, la Cara completa (máscara oronasal), Nasal (mascarilla nasal), y la Almohada (almohadillas nasales). El tipo de máscara por defecto es "Nasal", pero el paciente también puede elegir otras máscaras adecuadas a su comodidad. Cuando se seleccionan máscaras diferentes a las anteriores tres tipos de máscaras de BMC, el paciente puede identificar las máscaras como otros
iCode	iCode, iCode QR, iCode QR +	iCode proporciona acceso a los datos de conformidad del paciente durante un periodo de tiempo reciente. El modo iCode QR muestra los datos en secuencias de caracteres, y el modo iCode QR + muestra los datos en códigos bidimensionales
Time de uso	0 ~ 50000 h	Time de uso puede ver el tiempo que el dispositivo ha sido utilizado por el usuario. El time de uso puede ser borrado
Acerca	—	Muestra la información relativa del aparato (Modelo, SN, Version, ID). Este solo se puede leer, no se puede editar

14. Alerta

Mensajes de alerta	Descripción
Falla de Energía!!!	Sonará una alerta si el dispositivo se desconecta accidentalmente de la fuente de alimentación cuando el equipo está entregando aire. Nota: (1) La alerta no sonará si el fallo de alimentación de energía se produce cuando el dispositivo está en modo de espera. (2) No hay ningún mensaje de alerta en la pantalla durante un apagón
Falla de Equipo!!!	Sonará una alerta si hay flujo de aire saliendo de la máquina; la pantalla mostrará el mensaje " Falla de Equipo!!! "
Fuga!!	Cuando el flujo de aire está encendido, sonará una alarma si la tasa de pérdida de aire es superior a los 150 L/min; la pantalla mostrará el mensaje " Fuga!! "
Bajo Entrada de Voltaje!!	Si utiliza una batería en lugar de un adaptador de alimentación externa para alimentar el dispositivo, una alerta sonará cuando la batería está baja; la pantalla mostrará el mensaje " Bajo Entrada de Voltaje!! "
Falla de Humidificador!!	Cuando se aplica el humidificador, sonará una alerta cuando el humidificador no funciona; la pantalla mostrará el mensaje " Falla de Humidificador!! "
Cambiar Filtro!	Cuando la alarma del filtro está habilitada, si el pre-establecido tiempo de reemplazo alcanza pero sin reemplazar el filtro de aire, la alerta audible se va a sonar; la pantalla mostrará el mensaje " Cambiar Filtro! "
Tarjeta SD Llena!	La pantalla mostrará el mensaje " Tarjeta SD Llena! " Si la tarjeta SD ha alcanzado su capacidad máxima
Reinsentar Tarjeta SD!	Si la Tarjeta SD no funciona la pantalla mostrará el mensaje " Reinsentar Tarjeta SD! "

15. 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 seres humanos y que no cause alergias en los seres humanos.
- Siga las instrucciones del fabricante sobre la limpieza de la máscara y del tubo y sigas la instrucciones de frecuencia de limpieza.
- Antes de limpiar, compruebe si el dispositivo se ha desconectado de la red eléctrica, si el cable de alimentación está desenchufado, y si la cámara de agua del humidificador se ha enfriado. Asegúrese de que la placa de calefacción se enfríe a temperatura ambiente, para así evitar quemaduras.
- 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.

¡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.

15.1 Limpiar la Máscara y el Arnés

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

15.2 Limpieza del Kit SpO₂

Limpie la superficie del Kit SpO₂ con un paño limpio, suave y poco húmedo.

15.3 Limpieza de la Cámara de Agua del Humidificador

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

15.4 Limpieza de la Carcasa

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

¡PRECAUCIÓN!

- El dispositivo sólo se puede utilizar después de que la carcasa está seca, para que la humedad no entre en el dispositivo.

15.5 Limpieza del Tubo

- (1) Retire el tubo del dispositivo y la máscara antes de limpiarlo.
- (2) Limpie el tubo en agua caliente que contenga detergente y luego enjuague muy bien con agua limpia.
- (3) Después de la limpieza, seque con aire la sonda en un lugar fresco y bien ventilado y evite la luz solar directa. Se tarda unos 30 minutos para secar completamente el tubo al aire. Compruebe si el tubo está completamente seco antes de su reutilización.

15.6 Remplazar el Filtro de Aire

- (1) Abra la tapa del filtro de aire para eliminar el filtro de aire.
- (2) Coloque el nuevo filtro de aire en la zona de los filtros, y luego coloque nuevamente la tapa del filtro correctamente.

¡PRECAUCIONES!

- Para evitar daños materiales, no coloque el filtro de aire de repuesto directamente en la luz solar, ambientes húmedos, o temperaturas por debajo del punto de congelación. El filtro de aire debe ser reemplazado cada 6 meses (Podrá sustituirse con mayor frecuencia sobre la base de las condiciones sanitarias reales).
- Utilizar el dispositivo con un filtro de aire sucio puede impedir que funcione correctamente y puede causar daños en el dispositivo.

15.7 Desinfección

En términos generales, si se ha seguido estrictamente las instrucciones de limpieza anteriores, no tiene que desinfectar el dispositivo y / o el humidificador. Si el dispositivo está contaminado o se ha usado en ensayos clínicos, puede comprar desinfectantes de un farmacéutico para desinfectar el dispositivo.

La desinfección de la cámara de agua del humidificador:

Vea la sección Desinfección del manual de usuario del humidificador para obtener más información sobre la desinfección de la cámara de agua.

Desinfección de la sonda SpO₂:

Antes de desinfectar, limpie la sonda SpO₂ según lo estipulado en la Sección 15.2 Limpieza del Kit SpO₂. Antes de usar nuevamente, desinfecte la sonda frotándola con una gasa suave empapada en alcohol medicinal al 75% o con una solución de alcohol isopropílico al 70%. Después de desinfectar, limpie la superficie de la sonda con un paño limpio, suave y poco húmedo, y permita que se seque al aire.

¡PRECAUCIONES!

- 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, compruebe el componente desinfectado para detectar cualquier señal de daño. Sustituya inmediatamente cualquier componente dañado.

¡ADVERTENCIAS!

- 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.
- El aparato no debe ser reparado o hacer mantenimiento mientras está en uso con un paciente.
- No se permite la esterilización de este dispositivo y de sus componentes que no hayan sido recomendados.

16. Viajar con el Dispositivo***¡PRECAUCIONES!***

- Vacíe la cámara de agua del humidificador antes de empaquetar el dispositivo para su viaje; con el fin de evitar cualquier residuo de agua desde el dispositivo.
- El uso del dispositivo con un ajuste de elevación incorrecto puede resultar en presiones de vía aérea más altas que la prescripción médica. Siempre verifique el ajuste de elevación cuando viaje.
- Si el dispositivo se utiliza cuando la presión atmosférica está fuera del rango establecido (véase la sección 5), la exactitud de la alerta de fuga se verá afectada.

(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 – 240 V y 50 / 60 Hz, y es adecuado para su uso en cualquier país del mundo. No necesita ajustes especiales, 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.

17. Transferir el Dispositivo a Otro Paciente

Si el dispositivo se transfiere a otro paciente, los componentes de contacto directo con el propietario anterior, incluyendo la máscara, arnés, tubo y filtro de aire, deberán limpiarse y desinfectarse convenientemente a fin de evitar las infecciones.

18. Reordering

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

El dispositivo no requiere service periódico.

¡ADVERTENCIAS!

- Si nota cualquier cambio sin explicación en la performance el 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 el dispositivo. Las reparaciones y ajustes deben ser realizados solamente por personal de service autorizado por BMC. Service 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.

19. 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 / o otros documentos técnicos en su totalidad o parcialmente, de acuerdo a sus necesidades.

20. Eliminación

Cuando el dispositivo llega al final de su vida útil, deseche el dispositivo y su empaque de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.

21. 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, contacte su distribuidor autorizado de BMC.

21.1 Problemas Comunes en los Pacientes y sus Correspondientes Soluciones

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	Aumente el ajuste de humedad del humidificador. 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

	El paciente es alérgico a los materiales de la mascarilla	<p>Póngase en contacto con su médico y proveedor de equipos.</p> <p>Usa una máscara que no está hecha con gaocho látex natural.</p> <p>Coloque un revestimiento entre la piel y la máscara</p>
Agua en la máscara	Cuando se utiliza el humidificador, el aire humidificado tiende a condensarse entre el tubo frío y la máscara si la temperatura ambiente es baja	<p>Gire para ajustar la humedad a menor, o subir la temperatura ambiente.</p> <p>Coloque el tubo bajo el edredón, o utilice la cubierta del tubo.</p> <p>Colgar el tubo sin apretar, de tal forma que la parte más baja del tubo debe ser inferior a la cabeza del paciente</p>
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	<p>Se tarda un máximo de cuatro semanas para adaptarse a presión de aire.</p> <p>Relájese y respire por la nariz. Si el problema persiste, póngase en contacto con su médico</p>
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	<p>Reemplazar el filtro de aire (ver 15.6 Reemplazar el Filtro de Aire), y limpie la entrada de aire</p> <p>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</p>


21.2 Problemas Comunes en el Dispositivo y las Soluciones Correspondientes

Problema	Posible Causa	Solución (es)
El dispositivo no funciona cuando está encendido	La función de encendido / 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
El dispositivo produce presiones muy bajas	La entrada de aire del dispositivo puede estar bloqueada	Reemplazar el filtro de aire (ver 15.6 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 médico
	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
Después de que el dispositivo está encendido, la pantalla se visualiza de forma intermitente, o no muestra nada en absoluto	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
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

22. Requisitos EMC

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	Guía referente a campos electromagnéticos
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo 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	Clase B	El dispositivo 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 Harmónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Voltaje / Emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

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 inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Campo Electromagnético-guía
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	El suelo debe ser de Madera, concreto o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad debe ser de al menos el 30%
Cinturón eléctrico transitorio IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de energía	±2 kV para líneas de energía	La calidad de energía debe ser la típica de un comercio o en un ambiente de hospital.
Oleada IEC 61000-4-5	±1 kV Modo diferenciado	±1 kV Modo diferenciado	La calidad de energía debe ser la típica de un comercio o en un ambiente de hospital.
Caídas de Voltaje, Interrupciones 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	La calidad de energía debe ser la típica de un hogar o un hospital. Si el usuario del dispositivo requiere de operación continua durante las interrupciones de energía, se recomienda enchufar el dispositivo a una fuente de energía ininterrumpida o a una batería
Frecuencia de energía (50 / 60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	El terreno de la potencia de frecuencia magnética debe estar en niveles de características como en un lugar de típico comercio o en un ambiente de hospital.
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	Campo Electromagnético - guía
Conducido RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz 6V en ISM y bandas de radio amateur 0.15 MHz y 80 MHz	3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz 6V en ISM y bandas de radio amateur 0.15 MHz y 80 MHz	Equipos Portables y móviles RF de comunicación Deben ser utilizados no más cerca del dispositivo Que lo recomendado, incluyendo cables. Distancia de separación recomendada $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 0.35\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.70\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Si P es el máximo de energía en watts (W) según el transmisor, d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
Radiado RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	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 Interferencia en la cercanía del equipo se marcarán con el siguiente símbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz Y 800 MHz, la frecuencia más alta de rango aplicada.			
NOTA 2: Éstas 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 radiotelefonos (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 RESmart, excede el nivel de conformidad indicado anteriormente, el RESmart 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 RESmart.			
^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 ~ 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 0.70\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,7	3,50	7,00

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

NOTA 2: Éstas 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 nive IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Campo Electromagnético-guía
385	1.8	0.3	27	27	Equipos Portables y móviles RF de comunicación Deben ser utilizados no más cerca del dispositivo Que lo recomendado, incluyendo cables. Distancia de separación recomendada $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Si P es el máximo de energía en watts (W) según el transmisor, d es la distancia de separación recomendada en metros (m). 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 Interferencia en la cercanía del equipo se marcarán con el siguiente símbolo: 
450	2	0.3	28	28	
710	0.2	0.3	9	9	
745					
780					
810					
870	2	0.3	28	28	
930	2	0.3	28	28	
1720					
1845					
1970					
2450	2	0.3	28	28	
5240	0.2	0.3	9	9	
5500					
5785					

NOTA 1: Estas guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación Electromagnética puede ser afectada por la absorción y reflexión de objetos y gente.

¡ADVERTENCIAS!

- Este aparato no debe ser utilizado en entornos donde hay o en la parte superior de otros equipos electrónicos tales como teléfonos celulares, transeptores o productos de radio control. Si tiene que hacerlo, el dispositivo debe ser observado para verificar su funcionamiento normal.
- El uso de accesorios y del cable 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.

23. 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 unidad principal y tres (3) meses para todos los accesorios desde la fecha de venta. Si el producto falla en operar en concordancia con las especificaciones del producto, BMC Medical Co., Ltd. Reparará o sustituirá el material defectuoso o parte, a su opción. La compañía Médica BMC 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. NIEO CIGA LA RESPONSABILIDAD POR PERDIDA 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

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

Tel: +86-10-51663880

Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

EU REPRESENTANTE AUTORIZADO:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726



Manuale Utente

RESmart GII Auto CPAP Sistema

E-20A-H-O / E-20AJ-H-O

Italiano



Indice

1. Simboli	1
1.1 Pulsanti di Comando	1
1.2 Simboli del Dispositivo	1
2. Avvertenza, Attenzione e Suggerimento Importante	2
3. Uso Previsto	2
4. Controindicazioni	3
5. Specifiche	4
6. Terapie Disponibili	5
7. Glossario	6
8. Modello	7
9. Contenuto della Confezione	7
10. Funzioni di Sistema	8
11. Prima Impostazione	9
11.1 Collocazione del Dispositivo	9
11.2 Installazione del Filtro dell'Aria e del Tappo del Filtro	10
11.3 Connessione all'Alimentazione	10
11.4 Assemblaggio del Tubo e della Maschera	11
11.5 Utilizzo dell'Ossigeno con il Dispositivo	12
11.6 Inserimento della SD Card (Solo per il dispositivo dotato di Scheda SD)	13
11.7 Uso del Kit SpO ₂	14
11.7.1 Collegamento del Kit SpO ₂ al Dispositivo Principale	14
11.7.2 Rimuovere il Kit SpO ₂ dal Dispositivo Principale	15
11.8 Utilizzo dell'Umidificatore Riscaldato H60	16
11.9 Avviare il Trattamento	16
12. Uso di Routine	17
12.1 Collegamento del Tubo	17
12.2 Regolazione del Tubo	17
12.3 Attivare il Flusso d'Aria	17
12.4 Riscaldamento dell'Acqua nell'Umidificatore	17
12.5 Utilizzo del Pulsante di Rampa	17
12.6 Spegnimento del Dispositivo	17
13. Navigazione del Menù Paziente	18
13.1 Passi per Navigare nel Menù Paziente	18
13.1.1 Accesso all'Interfaccia Principale	18
13.1.2 Gestione dell'Interfaccia di Impostazione Iniziale	18
13.1.3 Accedere all'Interfaccia di Impostazione	18
13.1.4 Selezione delle Opzioni	19
13.1.5 Regolazione delle Opzioni	19
13.1.6 Conferma della Regolazione	19
13.1.7 Girare le Pagine	20
13.1.8 Uscita dal Menu Paziente	20
13.2 Opzioni del Menù Paziente e Descrizioni Corrispondenti	21
14. Allarme	22
15. Pulizia e Disinfezione	23
15.1 Pulizia della Maschera e del Copricapo	23
15.2 Pulizia del Kit SpO ₂	23
15.3 Pulizia del Serbatoio dell'Acqua dell'Umidificatore	23
15.4 Pulizia del Contenitore	23
15.5 Pulizia del Tubo	24
15.6 Sostituzione del Filtro dell'Aria	24
15.7 Disinfezione	24

16. Viaggiare con il Dispositivo	25
17. Trasferire il Dispositivo ad un Altro Paziente	26
18. Nuove Ordinazioni	26
19. Supporto Tecnico	26
20. Smaltimento	26
21. Soluzione dei Problemi	27
21.1 Problemi Comuni nei Pazienti e Relativo Soluzione	27
21.2 Problemi Comuni nel Dispositivo e Relativo Soluzione	29
22. Requisiti EMC	30
23. Garanzia Limitata	35

1. Simboli

1.1 Pulsanti di Comando



Pulsante di Rampa



Tasto Muto



Manopola

1.2 Simboli del Dispositivo



Seguire le Istruzioni per l'Uso



Istruzioni Operative



Parte applicata di tipo BF (maschera)



Classe II (doppio isolamento)



Potenza a CA



Alimentazione CC

IP22

Diametro $\geq 12,5$ mm, A gocce (inclinata di 15°)



Superficie rovente



Allarme no SpO₂



Numero di serie del prodotto



Produttore



Rappresentante autorizzato nell'Unione europea



Dichiarazione di conformità europea CE



SD Card



Vietato rifornire l'acqua da qui



Bocchetta dell'acqua



Indicatore di direzione per svitare il tappo della bocchetta dell'acqua



Indicatore di direzione per avvitare il tappo della bocchetta dell'acqua

2. Avvertenza, Attenzione e Suggerimento Importante

AVVERTENZA!

Indica la possibilità di lesioni all'utilizzatore o all'operatore.

ATTENZIONE!

Indica la possibilità di danneggiamento dell'apparecchio.

SUGGERIMENTO IMPORTANTE!

Mette in evidenza una caratteristica operativa.

Avvertenze, Attenzione, e Suggerimenti Importanti appaiono in tutto questo manuale quando opportuno.

3. Uso Previsto

Il sistema E-20A è un apparecchio CPAP (Continuous Positive Airway Pressure, ossia a pressione positiva continua delle vie aeree), progettato per il solo trattamento dell'apnea ostruttiva nel sonno (OSA) in soggetti adulti, sia in ospedale che presso il proprio domicilio.

Il dispositivo va usato solo se prescritto da un operatore sanitario professionale. L'home care provider, ossia l'addetto all'assistenza domiciliare, imposterà i valori corretti della pressione in base alle indicazioni fornite dall'operatore sanitario.

Per rendere la cura dell'apnea ostruttiva nel sonno quanto più adatta e comoda possibile mediante il sistema dispositivo, sono disponibili diversi accessori. Per essere sicuri di ricevere una terapia sicura ed efficace si raccomanda di utilizzare solo gli accessori BMC.

AVVERTENZE!

- Questo apparecchio è destinato all'uso solo in soggetti adulti.
- Questo apparecchio non è un sostegno alla vita.
- Le istruzioni contenute nel presente manuale non sostituiscono i protocolli medici consolidati.
- Non portare il dispositivo o gli accessori in un ambiente di risonanza magnetica (MR) in quanto potrebbero causare un grave rischio per il paziente o danni al dispositivo o ai dispositivi medici MR. Il dispositivo e gli accessori non sono stati valutati per la sicurezza in un ambiente MRI.
- Non utilizzare il dispositivo o gli accessori in un ambiente con apparecchiature elettromagnetiche come scanner CT, diatermia, RFID e sistemi di sicurezza elettromagnetici (rilevatori di metallo) in quanto potrebbero causare un grave rischio per il paziente o danni al dispositivo. Alcune fonti elettromagnetiche non sono evidenti, se si notano cambiamenti inspiegabili nelle prestazioni di questo dispositivo, se emettono rumori insoliti o acuti, scollegare il cavo di alimentazione e interrompere l'uso. Contattare il centro assistenza.

AVVERTENZA!

- Il presente apparecchio deve essere venduto su ordine di un medico.

IMPORTANTE!

- Prima di utilizzare il sistema leggere attentamente il presente manuale dell'utente. Per eventuali domande sull'utilizzo del sistema rivolgersi all'home care provider o al proprio medico curante.

4. Controindicazioni

Alcuni studi hanno dimostrato che le seguenti condizioni pregresse possono costituire una controindicazione per l'utilizzo di una terapia di pressione positiva delle vie aeree per alcuni pazienti:

Controindicazioni assolute: pneumotorace, enfisema mediastinale; perdita di liquido cerebrospinale, trauma cerebrale, o pneumocefalo; shock causato da varie condizioni precedenti il trattamento; epistassi attive; sanguinamento della parte superiore del tratto gastrointestinale prima del trattamento; coma o stato di coscienza alterato che impedisca l'uso della maschera durante la terapia; polipo gigante alle corde vocali, ecc.

Controindicazioni relative: grave malattia coronarica con complicazioni di insufficienza ventricolare sinistra, otite media acuta, eccessiva secrezione respiratoria e tosse leggera, respirazione spontanea debole, intubazione nasale o tracheale orale e tracheotomia, severa congestione nasale causata da varie condizioni, bolla polmonare, allergie alla maschera respiratoria, ecc.

Durante il trattamento potrebbero verificarsi o seguenti effetti collaterali:

- Secchezza della bocca, del naso e della gola
- Gonfiore addominale
- Fastidi sinusali o all'orecchio
- Irritazione agli occhi
- Irritazione cutanea dovuta all'utilizzo della maschera
- Senso di fastidio al petto

IMPORTANTE!

- Un'abituale irregolarità delle ore di sonno, l'assunzione di alcool, obesità, sonniferi o sedativi possono aggravare i sintomi.
- Si prega di utilizzare la maschera che si riunisce ISO 17510: 2015.

ATTENZIONE!

- Contattare il proprio medico curante se si ripetono sintomi di apnea nel sonno. Contattare il proprio medico curante se si ha una qualsiasi domanda riguardo alla terapia.

5. Specifiche

Dimensioni dell'apparecchio

Dimensioni: 170 mm × 180 mm × 118 mm, 290 mm × 180 mm × 134 mm (con l'umidificatore riscaldato)

Peso: 1,5 kg, 2,5 kg (con l'umidificatore riscaldato)

Utilizzo, trasporto e stoccaggio del prodotto

Utilizzo	Trasporto e Stoccaggio
Temperatura: da 5°C a 35°C (da 41°F a 95°F)	da -25°C a 70°C (da -13°F a 158°F)
Umidità: da 15% a 93% senza condensazione	da 15% a 93% senza condensazione
Pressione atmosferica: 760 ~ 1060 hPa	760 ~ 1060 hPa

Modalità di funzionamento

Continuo

Modalità di lavoro

CPAP, Auto

SD Card

la SD card può registrare dati del paziente e informazioni di errore.

Potenza assorbita in CA

100 – 240 V CA, 50 / 60 Hz, 2,0 A max

La tensione del Dispositivo Principale per la porta di comunicazione USB

5 V $\overline{\text{---}}$ 2.0 A

La tensione del Dispositivo Principale per umidificatore

24 V $\overline{\text{---}}$ 1.5 A

Tipo di protezione dalle scariche elettriche

Apparecchiatura della Classe II

Grado di protezione dalle scariche elettriche

Parte applicata di tipo BF

Grado di protezione dalla penetrazione d'acqua

IP22

Valori di Pressione

Da 4 a 20 hPa (con incrementi da 0,5 hPa), ≤30 hPa in condizioni di singolo errore.

Accuratezza di Rilevamento Pressione

± (0,5 hPa + 4%)

Stabilità Pressione Statica

±0.5 hPa

Rampa

Il tempo di rampa varia da 0 a 60 minuti.

Livello di pressione sonora

<30 dB, quando l'apparecchio funziona a una pressione di 10 hPa.

Livello di Potenza sonora

<38 dB, quando l'apparecchio funziona a una pressione di 10 hPa.

Flusso massimo

Pressione di prova (hPa)	4	8	12	16	20
Pressione misurata alla Porta di Connessione del Paziente (hPa)	3	7	11	15	19
Flusso medio nel punto di collegamento con il paziente (L/min)	80	92	91.5	91	96

SpO₂

Valori: 0 ~ 100%

Il margine di errore per SpO₂ tra il 70% e il 100% è di ±3%. Non vi sono disposizioni di stretta accuratezza per SpO₂ inferiore al 70%.

Valori di Pulsazione

Valori: 40 ~ 240 BPM

Margine di Errore: ±3%

Lunghezze d'onda

Rossi: 663 nanometri

Infrarossi: 890 nanometri

Massima Potenza di Emissione ottica

Meno di 1,5 mw di media massima.

Tube

Lunghezza: 6 piedi (1,83 m)

Forma e Dimensioni della Porta di Connessione del Paziente

La presa d'aria conica di 22 mm è conforme a ISO 5356-1.

6. Terapie Disponibili

Il dispositivo offre le seguenti terapie:

CPAP – Fornisce una pressione positiva continua alle vie aeree; il sistema CPAP mantiene un livello di pressione costante per l'intero ciclo respiratorio. Se il medico curante ha prescritto l'impiego della funzione Rampa, premendo il pulsante corrispondente la pressione si riduce, poi aumenta gradualmente fino al valore terapeutico impostato, consentendo di addormentarsi con maggior facilità.

Auto – Fornisce terapia CPAP e fornisce una pressione d'aria non inferiore a quella prescritta in base alle esigenze del paziente.

7. Glossario

Apnea

Condizione caratterizzata dalla cessazione della respirazione spontanea.

CPAP Auto

Regola la pressione CPAP in modo automatico per migliorare il comfort del paziente, mediante il monitoraggio degli eventi di apnea e di russamento.

Auto Off

Quando questa funzione è abilitata l'apparecchio interrompe la terapia in modo automatico ogniqualvolta viene tolta la maschera.

Auto On

Con questa funzione, il dispositivo inizia automaticamente la terapia quando si respira dentro la maschera. Questa funzione è sempre abilitata.

CPAP

Continuous Positive Airway Pressure (pressione positiva continua delle vie aeree).

iCode

Funzione che consente l'accesso a informazioni sulla compliance e sulla gestione della terapia. L'iCode è costituito da sei codici separati, visualizzati nel menù del paziente. La modalità iCode QR visualizza i dati in sequenze di caratteri e la modalità iCode QR + visualizza i dati in codici bidimensionali.

LPM

Liters Per Minute (litri al minuto).

OSA

Obstructive Sleep Apnea (apnea ostruttiva nel sonno).

Menù di setup del paziente

Modalità di visualizzazione nella quale si possono modificare le impostazioni dell'apparecchio adattabili al paziente, come ad esempio la pressione di partenza per la funzione di rampa.

Rampa

Funzione in grado di aumentare il comfort del paziente quando si avvia la terapia. La rampa riduce la pressione, per poi incrementarla gradualmente fino al valore prescritto, consentendo al paziente di addormentarsi più facilmente.

Reslex

Funzione che, se abilitata dall'home care provider, riduce la pressione in fase di esalazione.

Stato di stand-by

Stato presente nell'apparecchio quando è fornita l'alimentazione elettrica ma il flusso d'aria è spento.

min

Significa l'unità di tempo "minuto".

h

Significa l'unità di tempo "ora".

aa mm gg / mm gg aa / gg mm aa

Significa la data.

8. Modello

Modello	Descrizione del Prodotto				
	Contenuto del Prodotto	Accessori Opzionali 1	Accessori Opzionali 2	Modalità di funzionamento	Massima pressione di lavoro (hPa)
E-20A-H-O	Dispositivo principale (3,5-pollici LCD)	Umidificatore Riscaldato	Kit SpO ₂	CPAP, Auto	20
E-20AJ-H-O	Dispositivo Principale (2,4-pollici LCD)				

9. Contenuto della Confezione

Dopo aver rimosso l'imballaggio dal sistema assicurarsi di avere tutti gli articoli seguenti (Prodotti dei diversi tipi devono contenere parti differenti):

Num.	Articolo	Quantità	Note
1	Dispositivo principale	1	
2	Umidificatore Riscaldato	1	Opzionale
3	Scudo	1	
4	Filtro dell'Aria	2	
5	Adattatore di corrente	1	
6	Cavo di alimentazione	1	
7	Kit SpO ₂	1	Opzionale
8	SD Card	1	Opzionale
9	Custodia di trasporto	1	
10	Manuale d'Uso	1	
11	Manuale veloce di Funzionamento	1	

Nessuno dei componenti o degli accessori è realizzato in lattice natural.

La durata di vita del prodotto è di cinque anni, se l'uso, la manutenzione, la pulizia e la disinfezione sono in stretta conformità con il manuale d'uso. Se i componenti principali vengono sostituiti, la durata potrebbe essere prolungata.

IMPORTANTE!

- In assenza di uno o più dei componenti suddetti contattare il proprio home care provider.
- Per ulteriori informazioni sugli accessori disponibili per il dispositivo contattare il proprio home care provider. Quando si utilizzano accessori opzionali attenersi sempre alle istruzioni allegate ai singoli articoli.

AVVERTENZE!

- Questo dispositivo dovrebbe essere usato solo con la maschera e gli accessori realizzati o raccomandati dalla BMC o con quelli raccomandati dal medico curante. L'uso di maschere e accessori

inappropriato può compromettere il funzionamento del dispositivo e ridurre l'efficacia della terapia.

- L'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati, con l'eccezione dei cavenduti dal produttore dell'apparecchio o del sistema come pezzi di ricambio per componenti interni, può provocare emissioni più alte o una maggiore vulnerabilità dell'apparecchio o del sistema.
- Quando lo strato isolante del cavo della sonda SpO₂ è danneggiato, non collegare la sonda al paziente.
- Si prega di contattare BMC per acquistare la scheda SD se necessario.

10. Funzioni di Sistema

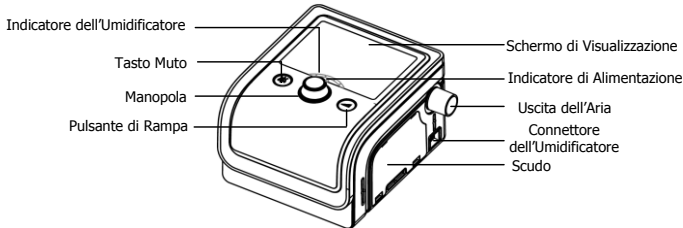


Fig. 10-1

Nome	Funzione
Indicatore dell'Umidificatore	Indicare il livello di umidità. Ci sono cinque livelli in totale. Il numero delle luci blu dell'indicatore è direttamente proporzionale al livello di umidità. Se nessuna delle luci dell'indicatore si accende, significa che l'umidificatore è spento
Tasto Muto	Premere questo bottone per disattivare l'allarme. Tuttavia, se il problema che ha causato l'allarme non è stato risolto, l'allarme suonerà nuovamente dopo due minuti
Manopola	Iniziare il trattamento e regolare le impostazioni del dispositivo
Pulsante di Rampa	Abilitare la funzione di Rampa
Schermo di Visualizzazione	Visualizzare i menù di funzionamento, i messaggi, il monitoraggio dei dati, ecc
Indicatore di Alimentazione	Indicare lo stato dell'alimentazione con le luci verdi dell'indicatore
Uscita dell'Aria	Emettere aria pressurizzata; connesso al tubo o alla presa d'aria dell'umidificatore
Connettore dell'Umidificatore	Fornire energia all'umidificatore connesso al dispositivo principale
Scudo	Connettere l'umidificatore al dispositivo principale dopo che lo scudo è stato rimosso

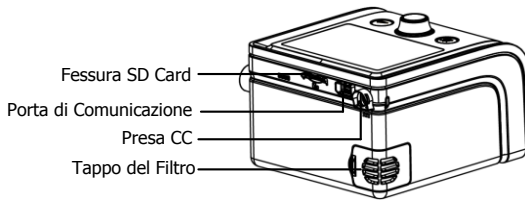


Fig. 10-2

Nome	Funzione
Fessura SD Card	Inserire la SD card dentro questa fessura
Porta di Comunicazione	Collegare ad un apparecchio esterno (Nessun collegamento al telefono o al computer)
Presa CC	Presa per l'alimentazione CC
Tappo del Filtro	Collocare il tappo sul filtro dell'aria, utilizzato per filtrare polveri e pollini dall'aria che entra nel dispositivo

11. Prima Impostazione

11.1 Collocazione del Dispositivo

Collocare il dispositivo su una superficie stabile e piatta.

AVVERTENZE!

- Se il dispositivo è stato fatto cadere o manomesso, se il contenitore è rotto, o se l'acqua è entrata nel contenitore, staccare il cavo di alimentazione e smettere di utilizzare l'apparecchio. Contattare immediatamente il proprio servizio di assistenza domiciliare.
- Se la temperatura della stanza è superiore ai 95°F (35°C), il flusso di aria prodotto dal dispositivo può superare i 109,4°F (43°C), e occorre pertanto prestare attenzione a rinfrescare la temperatura dell'ambiente in modo che non superi i 95°F (35°C) prima di utilizzare il dispositivo.

ATTENZIONE!

- Se il dispositivo è stato esposto a temperature molto alte o molto basse, prima di mettere in servizio l'apparecchio lasciarlo alla temperatura ambiente per circa 2 ore.
- Porre il dispositivo lontano da apparecchi di riscaldamento o raffreddamento (es. bocchette di ventilazione forzata, radiatori, condizionatori).
- Il dispositivo non è adatto ad essere usato in ambienti molto umidi. Assicurarsi che nel dispositivo non entri l'acqua.
- Assicurarsi che il filtro o le prese d'aria dell'apparecchio non siano ostruiti da biancheria del letto, tende o altri oggetti.
- Per evitare esplosioni, questo dispositivo non deve essere usato in presenza di gas infiammabili (ad es. anestetici).

- Fumo di tabacco potrebbe causare accumulo di catrame all'interno del dispositivo, e portare al malfunzionamento del dispositivo stesso.
- L'aria deve poter scorrere liberamente attorno al dispositivo perché esso possa funzionare correttamente.

11.2 Installazione del Filtro dell'Aria e del Tappo del Filtro

(1) Attaccare il filtro dell'aria al tappo del filtro, come mostrato nella Fig. 11-1.

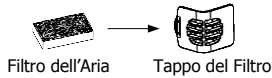


Fig. 11-1

(2) Installare il tappo del filtro contenente il filtro dell'aria al dispositivo principale, come mostrato nella Fig. 11-2.

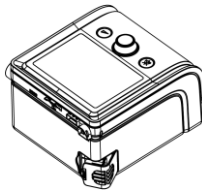


Fig. 11-2

ATTENZIONE!

- Il filtro dell'aria deve essere in posizione quando il dispositivo è in funzione.

11.3 Connessione all'Alimentazione

- (1) Inserire la spina dell'adattatore di corrente nella presa CC sul retro del dispositivo;
- (2) Collegare il cavo di alimentazione all'adattatore di corrente;
- (3) Inserire l'altra estremità del cavo di alimentazione nella presa di corrente.

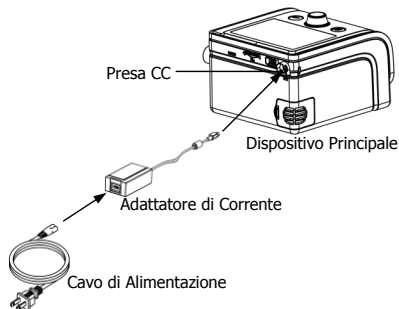



Fig. 11-3

AVVERTENZE!

- Il dispositivo è alimentato per l'uso quando il cavo e il connettore di alimentazione sono collegati. **La Manopola**  mette il ventilatore in condizione On / Off.
- Utilizzare il dispositivo a voltaggio di CA che supera i limiti stabiliti (vd. Sezione 5 "Consumo Energetico CA") può danneggiare il dispositivo o causarne il mancato funzionamento.

ATTENZIONE!

- Verificare spesso il cavo di alimentazione per accertare eventuali danni. Sostituire immediatamente un cavo danneggiato.

IMPORTANT!

- Dopo l'interruzione e il ripristino della fornitura di corrente, il dispositivo ripristinerà automaticamente lo stato di funzionamento in cui si trovava prima dell'interruzione.
- Per rimuovere l'alimentazione CA, staccare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.

11.4 Assemblaggio del Tubo e della Maschera

(1) Collegare un'estremità del tubo all'uscita dell'aria del dispositivo principale, come mostrato nella Fig. 11-4. Se il dispositivo principale viene utilizzato con un umidificatore, collegare un'estremità del tubo all'uscita dell'aria dell'umidificatore, come mostrato nella Fig. 11-5.

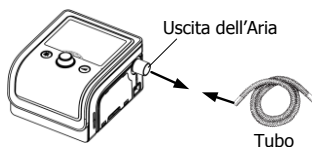


Fig. 11-4

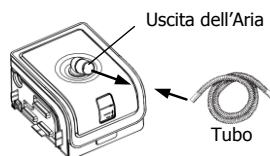


Fig. 11-5

(2) Collegare l'altra estremità del tubo alla maschera secondo le indicazioni del manuale d'uso della maschera. Indossare la maschera.

AVVERTENZE!

- Se l'apparecchio è utilizzato da più persone (es. in caso di noleggio) è necessario installare tra il dispositivo e il tubo del circuito un filtro antibatterico a bassa resistenza per il flusso principale. Se sono montati accessori opzionali o alternativi, l'home care provider deve verificare le pressioni.
- Se si utilizza una maschera con apertura di esalazione incorporata collegare il connettore della maschera con il tubo flessibile.

- Se si utilizza una maschera con apertura di esalazione separata collegare il tubo flessibile con l'apertura di esalazione. Posizionare l'apertura di esalazione in modo tale che l'aria espulsa non colpisca il viso. Collegare il connettore della maschera con l'apertura di esalazione.
- Se si utilizza una maschera intera (ossia che copra naso e bocca), questa deve essere provvista di una valvola di sicurezza.
- Al fine di minimizzare il rischio di ri-inspirare CO₂, il paziente dovrebbe osservare le seguenti istruzioni:
 - Utilizzare il tubo annesso e la maschera fornite dalla BMC.
 - Non indossare la maschera per più di pochi minuti quando il dispositivo non è in funzione.
 - Utilizzare solo maschere con fori di ventilazione. Non bloccare o tentare di sigillare i fori di ventilazione nell'apertura di esalazione.

11.5 Utilizzo dell'Ossigeno con il Dispositivo

L'ossigeno può essere immesso nel collegamento della maschera. Nel caso in cui si utilizzi l'ossigeno con il dispositivo leggere attentamente le avvertenze riportate di seguito.

AVVERTENZE!

- Collegare il tubo dell'ossigeno alla presa d'ossigeno della maschera.
- La fornitura di ossigeno deve essere conforme alle disposizioni locali relative all'ossigeno medicale.
- Accendere il dispositivo prima di aprire l'ossigeno. Chiudere l'ossigeno prima di spegnere il dispositivo. Spiegazione dell'Avvertenza: Quando il dispositivo è spento, ma il flusso di ossigeno persiste, l'ossigeno si può accumulare nel contenitore del dispositivo e causare pericolo di incendio. Chiudendo l'ossigeno prima di spegnere il dispositivo si eviterà l'accumularsi dell'ossigeno nel dispositivo e ridurrà il rischio di incendio. Questa avvertenza vale per la maggior parte dei dispositivi CPAP.
- L'Ossigeno favorisce la combustione. Tenere il dispositivo e il contenitore dell'ossigeno lontano da fonti di calore, fiamme libere, qualsiasi sostanza oleosa, o altre fonti di accensione. NON fumare nelle vicinanze di E-20A o del contenitore dell'ossigeno.
- Fonti di ossigeno dovrebbero essere collocate a più di 1 m dal dispositivo.
- Quando si usa ossigeno con il sistema, una valvola di pressione deve essere posizionata in linea con il circuito del paziente tra il dispositivo e la sorgente di ossigeno. La valvola di pressione aiuta a prevenire il riflusso di ossigeno dal circuito del paziente nel dispositivo quando l'unità è spenta. Il mancato utilizzo della valvola di pressione potrebbe causare un rischio di incendio.
- Non collegare il dispositivo ad una sorgente di ossigeno ad alta pressione o non regolamentata. La pressione della sorgente di ossigeno non superi la pressione di lavoro del dispositivo.

11.6 Inserimento della SD Card (Solo per il dispositivo dotato di Scheda SD)

Inserire la SD card nella Fessura della SD card, come mostrato nella Fig. 11-6.

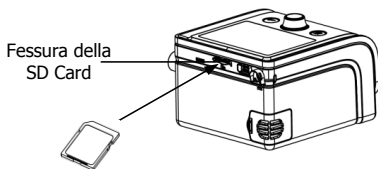


Fig. 11-6

Se la SD card è inserita correttamente, un simbolo che ne indica il corretto inserimento apparirà nell'Interfaccia Principale sullo schermo del dispositivo, come mostrato nella Fig. 11-7.

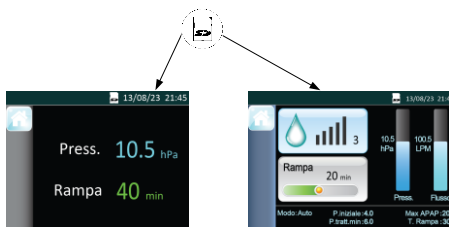


Fig. 11-7

Se la SD card non è inserita correttamente o non è inserita affatto, un simbolo che ne indica l'inserimento non corretto o la mancanza apparirà nell'Interfaccia Principale sullo schermo del dispositivo, come mostrato nella Fig. 11-8.

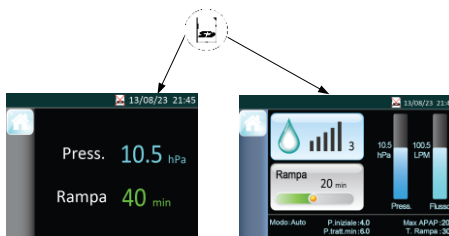


Fig. 11-8

ATTENZIONE!

- Per evitare la perdita di dati o qualsiasi danno alla SD card, la SD card dovrebbe essere rimossa solo dopo che il dispositivo principale ha smesso di emettere aria.

11.7 Uso del Kit SpO₂

Il Kit SpO₂ consiste in una **Sonda SpO₂**, **Adattatore**, e **Connettore**, come mostrato nella Fig. 11-9.

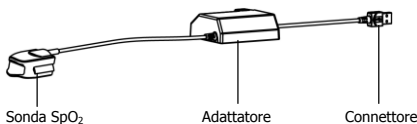


Fig. 11-9

11.7.1 Collegamento del Kit SpO₂ al Dispositivo Principale

(1) Tirare la **Carta con Retro Adesivo** via dal **Piatto Base** come indicato dall'icona a freccia in alto a sinistra della Fig. 11-10.

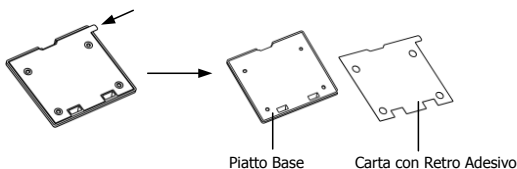


Fig. 11-10

(2) Puntare i quattro fori del **Piatto Base** verso i quattro punti di riferimento sul retro del dispositivo principale per fissare correttamente il piatto al dispositivo, come mostrato nella Fig. 11-11.

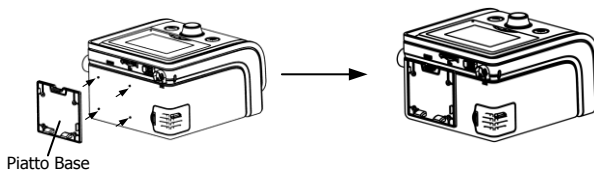


Fig. 11-11

(3) Puntare **le due Fibbie** sul retro dell'adattatore del Kit SpO₂ in direzione delle due fibbie del piatto base e spingere finché le due unità non scattano in sede. Inserire il connettore del Kit SpO₂ nella **Porta di Comunicazione** del dispositivo principale come mostrato nella Fig. 11-12.

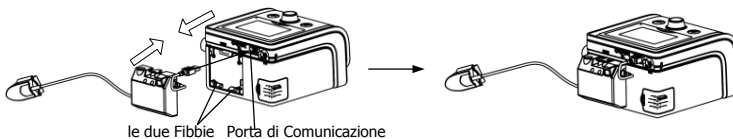


Fig. 11-12

11.7.2 Rimuovere il Kit SpO₂ dal Dispositivo Principale

Disconnettere prima di tutto il connettore del Kit SpO₂ dalla Porta di Comunicazione; quindi premere il **Gancio** in alto sull'adattatore del Kit SpO₂ e al tempo stesso tirare l'adattatore e il piatto base in direzioni opposte orizzontalmente, come mostrato nella Fig. 11-13.

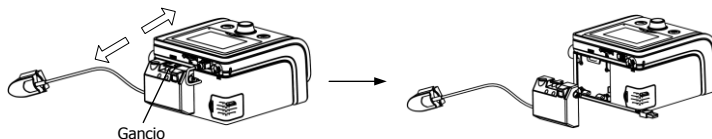


Fig. 11-13

Il Kit SpO₂ è destinato ad essere utilizzato per il monitoraggio continuato, non-invasivo della saturazione funzionale di ossigeno arterioso (SpO₂) e del battito cardiaco, in adulti di peso superiore a 40 kg.

Il Kit SpO₂ è pronto per l'immediato utilizzo quando viene collegato al dispositivo principale tramite la porta di comunicazione.

Il modello del Kit SpO₂ è KS-CM01. Il Kit SpO₂ è calibrato per visualizzare LA SATURAZIONE FUNZIONALE DI OSSIGENO.

Attaccare il sensore al dito indice, o a qualsiasi altro dito, del paziente.

Il valore esemplificativo del segnale di SpO₂ è di circa 50 Hz, e la frequenza di aggiornamento di riferimento è 1 Hz. Il valore di SpO₂ e FP è calcolato in base alla media delle otto precedenti onde di impulso.

Se il Kit SpO₂ si trova in condizioni anomale, il valore di SpO₂ sarà vuoto.

Sullo schermo del dispositivo principale apparirà allora l'Interfaccia Principale mostrata nella Fig. 11-14 (vale solo per E-20A-H-O), o l'Interfaccia Principale mostrata nella Fig. 11-15 (vale solo per E-20AJ-H-O). La saturazione dell'ossigeno nel sangue e il battito cardiaco del paziente possono essere chiaramente visualizzati durante il corso della terapia.



Fig. 11-14

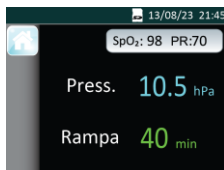


Fig. 11-15


AVVERTENZE!

- Cambiare il punto di misurazione regolarmente a seconda delle condizioni del paziente dopo un uso prolungato. Modificare il punto di misurazione, verificare l'integrità della pelle e le condizioni circolatorie del paziente, ed eseguire i corretti aggiustamenti almeno ogni tre ore.
- Un ambiente eccessivamente illuminato, movimento eccessivo, uso di coloranti intravascolari, dito scarsamente irrorato, dita estremamente grosse o posizionamento non corretto potrebbero compromettere le prestazioni del Kit SpO₂ o alterare l'accuratezza della misurazione.
- Smalto per unghie o unghie finte dovrebbero essere rimosse prima di utilizzare il sensore digitale, in quanto potrebbero causare erronei risultati di misurazione.
- Pressione del sangue eccezionalmente bassa, pressione sistolica del sangue estremamente bassa, grave anemia o ipotermia potrebbero causare erronei risultati di misurazione.
- Il Kit SpO₂ è destinato ad essere usato solo con questo dispositivo.
- Verificare la compatibilità del dispositivo e del Kit SpO₂ prima dell'uso, altrimenti ciò potrebbe causare lesioni al paziente.
- Non corretto posizionamento del Kit SpO₂ con eccessiva pressione per prolungati periodi può indurre lesioni di pressione.
- UNTESTER FUNZIONALE non può essere utilizzato per attestare l'ACCURATEZZA del Kit SpO₂.
- Non utilizzare il Kit SpO₂ durante la scansione MRI.
- Non utilizzare il Kit SpO₂ se appare danneggiato.
- Non immergere il Kit SpO₂ in quanto causerebbe corto-circuito.
- SpO₂ Kit devono essere collegati o scollegati con il dispositivo scollegato o spento solo.

11.8 Utilizzo dell'Umidificatore Riscaldato H60

L'umidificatore Riscaldato H60 è disponibile per il vostro servizio di assistenza domiciliare. L'umidificatore potrebbe ridurre secchezza e irritazione nasale mediante l'aggiunta di umidità (e calore, se nel caso) al flusso d'aria. Per informazioni dettagliate circa l'umidificatore riscaldato, si prega di consultare il manuale d'uso dell'umidificatore riscaldato.

11.9 Avviare il Trattamento

Collegare il dispositivo a una presa di corrente, premere **la Manopola** , e il dispositivo inizierà a fornire aria.

AVVERTENZE!

- Assicurarsi di seguire le istruzioni del proprio medico nel regolare le impostazioni! Per ordinare un qualsiasi accessorio non incluso nel dispositivo, contattare il fornitore dell'apparecchio.
- NON collegare al dispositivo alcun apparecchio ausiliario che non sia raccomandato dalla BMC o dal proprio medico. Se si avverte senso di fastidio al petto, respirazione affannosa, gonfiore di stomaco, o forte mal di testa durante l'uso del dispositivo, contattare immediatamente il proprio medico o personale medico qualificato.

12. Uso di Routine

12.1 Collegamento del Tubo

Collegare il cavo di alimentazione, l'adattatore di alimentazione, e il tubo in modo appropriato secondo le istruzioni di Prima Impostazione (Capitolo 11). Collegare la maschera e il copricapo secondo le istruzioni del manuale d'uso per la maschera.


ATTENZIONE!

- Prima di ciascun uso, esaminare il tubo per eventuali danni o residui. Se necessario, pulire il tubo per rimuovere i residui. Sostituire il tubo danneggiato. Assicurarsi che la maschera non abbia perdite.

12.2 Regolazione del Tubo

SDraiarsi sul letto, e regolare il tubo in modo da essere liberi di muoversi se ci si gira nel sonno. Regolare la maschera e il copricapo fino a trovare una posizione comoda e fare in modo di non avere soffi d'aria negli occhi.

12.3 Attivare il Flusso d'Aria

Premere **la Manopola**  per attivare il flusso d'aria. Lo schermo visualizzerà la pressione di trattamento e altre informazioni.


12.4 Riscaldamento dell'Acqua nell'Umidificatore

Prestare attenzione all'indicatore luminoso dell'umidificatore durante l'uso del dispositivo con un umidificatore. Le luci dell'indicatore indicano lo stato di On / Off dell'umidificatore. Lo stato è off quando tutte le luci dell'indicatore sono spente.


ATTENZIONE!

- Osservare il livello dell'acqua nel serbatoio prima di usare l'umidificatore. Assicurarsi che ci sia sufficiente acqua nel serbatoio, ed evitare di riscaldare l'umidificatore con il serbatoio vuoto.


12.5 Utilizzo del Pulsante di Rampa

Ogni volta che si preme il **Pulsante di Rampa** , la pressione cadrà alla pressione iniziale, per risalire gradualmente al livello di pressione prescritto nel trattamento, in conformità al tempo di rampa preimpostato, così da fare in modo che il paziente si addormenti con facilità. Lo schermo visualizza un conto alla rovescia in tempo reale dei restanti minuti di tempo di rampa.

ATTENZIONE!

- Si può premere il **Pulsante di Rampa**  tanto spesso quanto si desidera durante il sonno.
- La funzione di rampa non è prescritta per tutti gli utenti.

12.6 Spegnimento del Dispositivo

Togliere la maschera e il copricapo, premere e tenere premuta **la Manopola**  per due secondi, ed il dispositivo smetterà di emettere aria. Staccare il cavo di alimentazione dalla presa della corrente per spegnere il dispositivo.

13. Navigazione del Menù Paziente

13.1 Passi per Navigare nel Menù Paziente

13.1.1 Accesso all'Interfaccia Principale

Collegare il cavo e l'adattatore di alimentazione in modo corretto. Sullo schermo appare l'Interfaccia Principale mostrata nella Fig. 13-1 (vale solo per E-20A-H-O), o l'Interfaccia Principale mostrata nella Fig. 13-2 (vale solo per E-20AJ-H-O).



Fig. 13-1

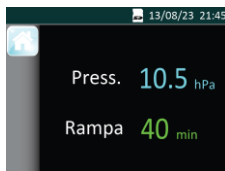



Fig. 13-2

13.1.2 Gestione dell'Interfaccia di Impostazione Iniziale

Dall'Interfaccia Principale mostrata nella Fig. 13-1 o nella Fig. 13-2, premere e tenere premuto il **Pulsante di Rampa**  per tre secondi. Sullo schermo appare l'Interfaccia di Impostazione Iniziale del Menù Paziente, come mostrato nella Fig. 13-3.

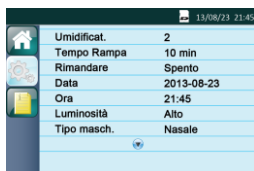






Fig. 13-3

La prima icona  sul lato sinistro dello schermo indica l'Interfaccia Principale, la seconda icona  indica l'Interfaccia di Impostazione Iniziale, la terza icona  indica l'interfaccia iCode. Ruotando la **Manopola** , il cursore passa da un'icona all'altra, e l'interfaccia visualizzata sullo schermo cambia di conseguenza.

13.1.3 Accedere all'Interfaccia di Impostazione



Quando il cursore è sull'icona , sullo schermo appare l'Interfaccia di Impostazione. Accedere all'Interfaccia di Impostazione premendo la **Manopola** . La prima opzione sull'interfaccia di Impostazione viene allora visualizzata in blu, come mostrato nella Fig. 13-4.



Fig. 13-4

13.1.4 Selezione delle Opzioni

Ruotando la **Manopola** in senso orario, il cursore si muove verso il basso da un'opzione all'altra. Ruotandola in senso antiorario, il cursore si muove verso l'alto. Quando il cursore si trova su una certa opzione, premere la **Manopola**, e l'opzione verrà visualizzata in giallo, a indicare che l'opzione può ora essere regolata, come mostrato nell'opzione **Umidificat.** nella Fig. 13-5.



Fig. 13-5

13.1.5 Regolazione delle Opzioni

Regolare l'opzione ruotando la **Manopola**. Come mostrato nella Fig. 13-5, l'opzione **Umidificat.** è ora selezionata. Ruotando la **Manopola** in senso orario, la numerazione cresce, ad indicare un livello più alto di umidità. Ruotando la **Manopola** in senso anti-orario, la numerazione decresce, ad indicare un livello più basso di umidità. A questo punto, l'opzione **Umidificat.** è ancora visualizzata in giallo, come mostrato nella Fig. 13-6.



Fig. 13-6

13.1.6 Conferma della Regolazione

Confermare la propria regolazione di un'opzione premendo la **Manopola**. L'opzione viene allora visualizzata in blu, come mostrato nella Fig. 13-7.



Fig. 13-7

13.1.7 Girare le Pagine

Quando il cursore è su **Tipo masch.**, l'ultima opzione mostrata nella Fig. 13-7, le restanti opzioni appariranno su una nuova pagina se si continua a ruotare la **Manopola** in senso orario, come mostrato nella Fig. 13-8.

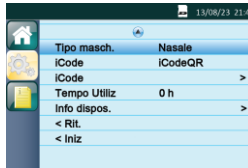


Fig. 13-8

Nota: sono simboli che indicano girare le pagine.

13.1.8 Uscita dal Menu Paziente

(1) Tornare alla Interfaccia di Impostazione Iniziale.

Spostare il cursore sull'opzione **Rit.** ruotando la **Manopola**, come mostrato nella Fig. 13-9.

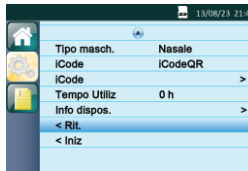


Fig. 13-9

Premere la **Manopola**, il cursore passa alla seconda icona sul lato sinistro dello schermo. Sullo schermo appare l'Interfaccia di Impostazione, come mostrato nella Fig. 13-10.



Fig. 13-10

(2) Tornare all'Interfaccia Principale

Spostare il cursore sull'opzione **Iniz** ruotando la **Manopola**, come mostrato nella Fig. 13-11.

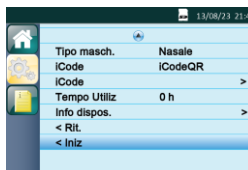


Fig. 13-11

Premere la **Manopola** per uscire dal Menù Paziente. Sullo schermo apparirà l'Interfaccia Principale mostrata nella Fig. 13-1 o nella Fig. 13-2.

13.2 Opzioni del Menù Paziente e Descrizioni Corrispondenti

Opzioni	Valori	Descrizione
Umidificat.	Spento, 1 ~ 5	Ci sono cinque livelli di umidità disponibili. Con l'aumentare della numerazione, l'umidità si innalza in proporzione "Spento" significa che l'umidificatore è spento. L'impostazione di default è "2"
Reslex	Spento, 1 ~ 3	Questa funzione permette al dispositivo di ridurre automaticamente la pressione del trattamento quando il paziente esala, così da rendere il processo più confortevole per l'utente. Più elevata è la numerazione, più la pressione viene ridotta dal dispositivo. L'impostazione di default è "Spento"
Tempo di Rampa	0 - Rampa Max	Per mettere il paziente più a proprio agio ed aiutarlo ad addormentarsi più facilmente, la pressione può aumentare gradualmente, quando la funzione di Rampa è abilitata. Il tempo di rampa durante il quale la pressione sale alla pressione stabilita dal trattamento, può essere regolato. Ruotando la Manopola al punto successivo, la numerazione accresce o decresce di cinque minuti. L'impostazione di default è "10 minuti". Lo schermo visualizza un conto alla rovescia in tempo reale dei restanti minuti di tempo di rampa
Dilazione	Acceso / Spento	Quando l'umidificatore è acceso, questa funzione permette al flusso d'aria di continuare per circa 15 minuti a una bassa pressione (circa 2 hPa) dopo aver premuto la Manopola per interrompere il trattamento. Ciò soffierà fuori il vapore rimasto nell'umidificatore per evitare eventuali danni al dispositivo. Quando questa funzione è impostata su "Spento", cioè è disabilitata, il flusso d'aria si interrompe immediatamente dopo aver premuto la Manopola . L'impostazione di default è "Spento"
Data	2000-01-01 — 2099-12-31	Impostare la data regolando questa opzione
Ora	00:00 — 23:59	Impostare l'ora regolando questa opzione
Luminosità	Alto / Bassa	Impostare la luminosità dello schermo regolando questa opzione. L'impostazione di default è "Alto"
Tipo masch.	Facciale; Nasale; Olive nas; Altro	Ci sono tre tipi di maschere disponibili, e cioè Facciale (maschera a pieno viso), Nasale (maschera da naso), e Olive nas (maschera cuscinetto da naso). Il tipo di maschera di default è "Nasale", ma il paziente può scegliere anche tra altri tipi di maschere. Se si scelgono maschere diverse dai tre tipi di maschera della BMC, il paziente può identificare la maschera come altro
iCode	iCode, iCode QR, iCode QR +	L'iCode fornisce accesso ai dati di conformità del paziente durante un recente periodo di tempo. La modalità iCode QR visualizza i dati in sequenze di caratteri e la modalità iCode QR + visualizza i dati in codici bidimensionali
Tempo Utiliz	0 ~ 50000 h	Tempo utiliz visualizza quanto a lungo il dispositivo è stato utilizzato dall'utente. Il Tempo utiliz può essere azzerato
Info dispos.	—	Visualizza le informazioni relative del dispositivo (Modello, SN, Versione, ID). Questo è di sola lettura e non può essere modificato

14. Allarme

Messaggio di Allarme	Descrizione
Alimentazione errata!!!	Un allarme sonoro scatterà nel caso in cui il dispositivo venga accidentalmente disconnesso dall'alimentazione mentre sta emettendo aria. Nota: (1) L'allarme non suonerà se la mancanza di alimentazione si verifica quando il dispositivo è in standby. (2) Nessun messaggio di allarme apparirà sullo schermo durante un'interruzione di alimentazione
Disposit.guasto!!!	Un allarme sonoro scatterà nel caso in cui il dispositivo non esca alcun flusso d'aria; sullo schermo apparirà la scritta: " Disposit.guasto!!! "
Perdita!!	Quando il flusso d'aria è attivo, un allarme sonoro scatterà nel caso in cui il valore di perdita dell'aria supera i 150 L/min; sullo schermo apparirà: " Perdita!! "
Batteria scarica!!	Se si utilizza una batteria invece di un adattatore esterno di alimentazione per alimentare il dispositivo, un allarme sonoro scatterà nel caso in cui la batteria sia scarica; sullo schermo apparirà: " Batteria scarica!! "
Umidificatore inattivo!!	Quando l'umidificatore è collegato, un allarme sonoro scatterà nel caso in cui l'umidificatore non funzioni; sullo schermo apparirà: " Umidificatore inattivo!! "
Cambiare filtro!	Se la funzione di Allarme del Filtro è attiva, un allarme acustico suonerà se il tempo di sostituzione pre-impostato viene raggiunto ma senza sostituire il filtro dell'aria; sullo schermo apparirà: " Cambiare filtro! "
SD Card piena!	Sullo schermo apparirà: " SD Card piena! " se la SD Card ha raggiunto la capacità massima
Reinserire SD!	Sullo schermo apparirà: " Reinserire SD! " se la SD Card non funziona

15. Pulizia e Disinfezione

AVVERTENZE!

- La pulizia regolare del dispositivo e dei suoi accessori è molto importante per la prevenzione di infezioni respiratorie.
- Per evitare scosse elettriche, staccare sempre la spina dalla corrente prima di pulire il dispositivo.
- Lavare con un liquido che non sia tossico per gli esseri umani e non causi allergie agli esseri umani.
- Seguire le indicazioni del costruttore per la pulizia della maschera e del tubo, e nel determinare la frequenza di pulizia.
- Prima di pulire, verificare che il dispositivo sia stato staccato dalla presa della corrente, che il cavo di alimentazione sia stato scollegato, e che il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore si sia raffreddato. Assicurarsi che la piastra di riscaldamento si sia raffreddata a temperatura ambiente, così da non rimanere scottati.
- Non aprire o modificare il dispositivo. Non ci sono parti riparabili dall'utente all'interno. Le riparazioni e la manutenzione devono essere eseguite solo da un agente di servizio autorizzato.

ATTENZIONE!

- Il surriscaldamento dei materiali potrebbe portare ad un invecchiamento precoce di tali materiali.
- Non utilizzare soluzioni contenenti calce clorurata, cloro, o sostanze aromatiche per pulire il dispositivo e i suoi accessori. Evitare di utilizzare anche sapone liquido contenente agenti umidificatori o antimicrobici per la pulizia. Tali soluzioni potrebbero indurire i materiali puliti e ridurre la durata.
- Non pulire o asciugare il dispositivo e i suoi accessori a temperatura superiore a 80°C (176°F). Le alte temperature possono ridurre la durata del prodotto.
- NON immergere l'apparecchio in liquidi.

15.1 Pulizia della Maschera e del Copricapo

Per dettagli, consultare le istruzioni di pulizia contenute nel manuale d'uso della maschera.

15.2 Pulizia del Kit SpO₂

Detergere la superficie del Kit SpO₂ Kit con un panno pulito, morbido inumidito.

15.3 Pulizia del Serbatoio dell'Acqua dell'Umidificatore

Per dettagli, consultare le istruzioni di pulizia contenute nel manuale d'uso dell'Umidificatore.

15.4 Pulizia del Contenitore

Strofinare la superficie del dispositivo con un panno soffice, leggermente umido.

ATTENZIONE!

- Il dispositivo può essere utilizzato solo quando il contenitore è asciutto, per evitare che l'umidità entri nel dispositivo.

15.5 Pulizia del Tubo

- (1) Staccare il tubo dal dispositivo e dalla maschera prima di pulire.
- (2) Pulire il tubo in acqua calda contenente liquido detergente, poi sciacquarlo bene con acqua pulita.
- (3) Dopo la pulizia, asciugare all'aria il tubo in una zona fresca e ben ventilata, evitando la luce diretta del sole. Ci vogliono circa 30 minuti per asciugare all'aria completamente il tubo. Verificare che il tubo sia completamente asciutto prima di ri-utilizzarlo.

15.6 Sostituzione del Filtro dell'Aria

- (1) Aprire il tappo del filtro dell'aria per rimuovere il filtro dell'aria.
- (2) Inserire il nuovo filtro dell'aria nell'apposita zona e quindi rimettere a posto il tappo del filtro.

ATTENZIONE!

- Per evitare danni al materiale, non mettere i filtri dell'aria di ricambio alla diretta luce del sole, ambienti umidi, o temperature al di sotto della temperatura di congelamento. Il filtro dell'aria dovrebbe essere sostituito ogni 6 mesi (Potrebbe essere sostituito più frequentemente a seconda delle effettive condizioni sanitarie).
- Far funzionare il dispositivo con il filtro dell'aria sporco potrebbe impedirne il corretto funzionamento e danneggiare il dispositivo.

15.7 Disinfezione

In genere, se sono state strettamente seguite le precedenti istruzioni, non c'è alcun bisogno di disinfettare il dispositivo e / o l'umidificatore. Se il dispositivo è contaminato o utilizzato in sperimentazioni cliniche, è possibile acquistare un disinfettante in farmacia per disinfettare il dispositivo.

Disinfezione della Camera acqua umidificatore:

Consultare la sezione di Disinfezione del manuale d'uso dell'umidificatore per ulteriori informazioni sulla disinfezione del serbatoio dell'acqua.

Disinfezione della Sonda SpO₂:

Prima della disinfezione, pulire la sonda SpO₂ come indicato nella sezione 15.2 Pulizia del Kit SpO₂. Prima di ciascun utilizzo, disinfettare la sonda detergendola con una soffice compressa di Garza imbevuta in una soluzione al 75% di alcool medico o al 70% di alcool isopropilico. Dopo la disinfezione, detergere la superficie della sonda con un panno pulito, morbido, leggermente inumidito e lasciarlo asciugare all'aria.

ATTENZIONE!

- I disinfettanti possono danneggiare i materiali e ridurre la durata dei componenti. Cercate di scegliere il disinfettante giusto e seguite le istruzioni e le raccomandazioni fornite dal produttore del disinfettante.
- Dopo la disinfezione, verificare le componenti disinfettate alla ricerca di eventuali segni di danneggiamento. Sostituire immediatamente i componenti danneggiati.

AVVERTENZE!

- Dopo la disinfezione, sciacquare con cura tutti i componenti disinfettati in acqua pulita, specialmente i componenti a diretto contatto con il paziente, come la mascher A, il copricapo e il tubo, per evitare che residui di disinfettante provochino sensibilizzazioni della pelle o del tratto respiratorio o l'insorgere di allergie.
- Il dispositivo non deve essere riparato o sottoposto a manutenzione mentre è utilizzato dal paziente.
- La sterilizzazione di questo dispositivo e dei suoi componenti non solo non è consigliata ma è anche vietata.

16. Viaggiare con il Dispositivo**ATTENZIONE!**

- Svuotare il serbatoio dell'umidificatore prima di mettere in valigia il dispositivo per il viaggio, al fine di evitare che l'acqua rimasta possa entrare nel dispositivo.
- Se si utilizza il dispositivo con un'impostazione errata dell'altitudine potrebbe verificarsi una pressione del flusso d'aria superiore a quella prescritta. Verificare sempre l'impostazione dell'altitudine quando si viaggia o si cambia luogo.
- Se il dispositivo viene utilizzato quando la pressione atmosferica è diversa dai valori stabiliti (vd. Sezione 5), l'accuratezza dell'allarme di perdita potrebbe venirne influenzata.

- (1) Utilizzare la custodia da viaggio della BMC per trasportare dispositivo e accessori. Non metterli nel bagaglio imbarcato.
- (2) Questo dispositivo funziona con sistemi di alimentazione da 100 – 240 V e 50 / 60 Hz, ed è utilizzabile in ogni paese del mondo. Non sono necessarie particolari regolazioni, ma è necessario individuare il tipo di presa elettrica utilizzato nel paese di destinazione. Portare con sé, se necessario, un adattatore di presa elettrica, acquistabile nei negozi di elettronica.
- (3) Ricordarsi di portare con sé un filtro dell'aria di scorta e i documenti di emergenza (compilati e firmati dal proprio medico) riguardo al dispositivo. Se si prevede di viaggiare in aereo, ricordarsi di portare i documenti di emergenza multi-lingue circa la terapia respiratoria, nel caso di ispezione da parte di ufficiali di confine e di dogana del paese di destinazione. Con i documenti di emergenza, è possibile provare che si tratta di un dispositivo medico.
- (4) Stazioni di Sicurezza: Per facilitare il transito alle stazioni di sicurezza, c'è una nota sul fondo del dispositivo che dichiara trattarsi di un dispositivo medico. Potrebbe essere utile portare con sé questo manuale per aiutare il personale della sicurezza a comprenderne l'utilizzo.

17. Trasferire il Dispositivo ad un Altro Paziente

Se il dispositivo viene trasferito ad un altro paziente, i componenti a stretto contatto con il precedente proprietario, comprendenti maschera, copricapo, tubo e filtro dell'aria, dovrebbero venire puliti e disinfettati per evitare contaminazioni.

18. Nuove Ordinazioni

Per ordinare gli accessori o i filtri sostitutivi contattare il proprio fornitore di assistenza domiciliare.

Il dispositivo non richiede alcuna assistenza periodica.

AVVERTENZE!

- Se si notano cambiamenti inspiegabili nel funzionamento del dispositivo, se produce suoni insoliti o sgradevoli, se è stato fatto cadere o utilizzato in modo errato, se l'alloggiamento è rotto o se vi è penetrata dell'acqua interrompere l'uso dell'apparecchio. Contattare il proprio home care provider.
- Se il dispositivo non funziona correttamente contattare subito il proprio home care provider. Non tentare mai di aprire l'involucro del dispositivo. Le riparazioni e le regolazioni devono essere eseguite esclusivamente dal personale di assistenza autorizzato da BMC. Interventi non autorizzati possono causare lesioni, annullare la garanzia o procurare danni onerosi.
- All'occorrenza contattare il rivenditore locale autorizzato o BMC Medical Co., Ltd. per richiedere un supporto tecnico o la documentazione necessaria.

19. Supporto Tecnico

Si prega di contattare direttamente la BMC se si necessita del diagramma di circuito del dispositivo e della lista dei componenti per determinati scopi, come la manutenzione o il collegamento con altre apparecchiature. La BMC fornirà il diagramma del circuito e / o altri documenti tecnici in tutto o in parte, a seconda delle necessità evidenziate.

20. Smaltimento

Quando il dispositivo raggiunge la fine della sua durata in servizio, smaltire il dispositivo e la confezione in accordo con le disposizioni e le leggi locali.

21. Soluzione dei Problemi

La tabella seguente presenta i problemi più comuni che si possono verificare nel dispositivo, insieme alle soluzioni possibili. Se le azioni correttive proposte non risolvono il problema, contattare il proprio home care provider.

21.1 Problemi Comuni nei Pazienti e Relativo Soluzione

Problema	Possibile Causa	Soluzione(i)
Naso asciutto, freddo, che cola, chiuso; raffreddore	Il naso reagisce al flusso d'aria e al freddo. A causa della velocità del flusso d'aria, l'aria diventa fredda, e ciò porta all'irritazione della mucosa nasale e a conseguente secchezza e tumefazione	Aumentare le impostazioni di umidità dell'umidificatore. Contattare il proprio medico e continuare il trattamento, a meno che il medico non sia di parere contrario
Bocca e gola secche	Forse è dovuto al fatto che il paziente dorme con la bocca aperta, e l'aria pressurizzata entra per la bocca, causando secchezza del naso e della gola	Utilizzare un sottogola per evitare che la bocca si apra durante il sonno, oppure utilizzare la maschera a viso completo. Consultare il proprio medico per ulteriori dettagli
Irritazione agli occhi	Le dimensioni o il modello della maschera potrebbero non essere corrette, o la maschera potrebbe non essere posizionata correttamente, causando così una perdita di aria	Ridurre la distanza tra il supporto frontale della maschera e la fronte. Notare che se si regola la maschera troppo stretta potrebbero restare dei segni sul viso del paziente. Aggiungere dell'imbottitura alla maschera perché non perda. Contattare il proprio fornitore per l'acquisto di una maschera adatta. Aggiungere dell'imbottitura alla maschera, se necessario
	Il cuscinetto della maschera (la parte soffice della maschera) si è indurito	Sostituire la maschera o il cuscinetto della maschera
Viso arrossato	La maschera è troppo stretta	Allentare il copricapo
	La maschera è troppo stretta. La distanza tra il supporto frontale della maschera e la fronte non è corretta	Allentare il copricapo. Provare una distanza diversa. L'angolazione e le dimensioni del supporto frontale differiscono a seconda del tipo di maschera
	Errata dimensione della maschera	Contattare il proprio fornitore per l'acquisto di una maschera delle giuste dimensioni

	Il paziente è allergico al materiale della maschera	<p>Contattare il proprio medico e fornitore dell'apparecchio.</p> <p>Utilizzare una maschera che non è fatta con lattice di gomma naturale.</p> <p>Mettere una garza tra la pelle e la maschera</p>
Acqua nella maschera	Quando si usa l'umidificatore, l'aria umidificata tende a condensarsi nel tubo e nella maschera fredda se la temperatura della stanza è bassa	<p>Abbassare le impostazioni dell'umidità e alzare la temperatura della stanza.</p> <p>Mettere il tubo sotto le coperte, o usare una fodera per il tubo.</p> <p>Appendere il tubo morbido, la parte più bassa del tubo dovrebbe stare più in basso della testa del paziente</p>
Dolore al naso, al setto, alle orecchie	Sinusite o infiammazione dell'orecchio medio	Consultare immediatamente il proprio medico
Disagio dovuto a incapacità ad adattarsi alla pressione del trattamento	Il paziente si sente a disagio quando la pressione del trattamento è più elevata di 13 hPa. Tuttavia, la pressione di trattamento è determinata in base alle condizioni del paziente, e non si può trattare l'apnea nel sonno se la pressione del trattamento è impostata a livelli troppo bassi	<p>Ci vogliono al massimo quattro settimane per adattarsi all'aria pressurizzata.</p> <p>Rilassarsi e respirare attraverso il naso. Se il problema persiste, consultare il proprio medico</p>
Ricorrenti sintomi di apnea nel sonno	Forse è dovuto al fatto che il paziente dorme con la bocca aperta, e l'aria pressurizzata entra per la bocca, causando un blocco del tratto respiratorio	Utilizzare un sottogola per evitare che la bocca si apra durante il sonno, oppure utilizzare la maschera a viso completo. Consultare il proprio medico per ulteriori dettagli
Il dispositivo è troppo rumoroso	Il tubo non è collegato correttamente	Ricollegare correttamente il tubo
L'aria prodotta dal dispositivo è eccessivamente calda	La presa d'aria del dispositivo potrebbe essere parzialmente bloccata, causando un insufficiente flusso d'aria nel dispositivo	<p>Sostituire il filtro dell'aria (vd. 15.6 Sostituzione del Filtro dell'Aria), e pulire la presa dell'aria</p> <p>Posizionare il dispositivo in una zona dove l'aria scorra liberamente e assicurarsi che il dispositivo si trovi ad almeno 20 cm di distanza da pareti, tende, o altri oggetti</p>


21.2 Problemi Comuni nel Dispositivo e Relativo Soluzione

Problema	Possibile Causa	Soluzione(i)
Il dispositivo non funziona quando viene acceso	La funzione di Auto On / Off è abilitata	Fare qualche respiro profondo indossando la maschera, e il dispositivo si avierà automaticamente
	L'alimentazione non è collegata in modo corretto	Assicurarsi che il cavo di alimentazione, l'adattatore e il dispositivo siano correttamente collegati
	Non c'è voltaggio	Verificare che non vi sia un'interruzione di corrente, accendendo una luce o altri dispositivi. Se si è sicuri che il fusibile del dispositivo è rotto, contattare il fornitore dell'apparecchio per la riparazione
	Non si riesce a individuare la causa	Contattare il fornitore dell'apparecchio
Il dispositivo funziona, ma la pressione dentro la maschera è diversa dalla pressione di trattamento impostata	Il tubo non è collegato correttamente	Ricollegare il tubo correttamente
	Ci potrebbero essere dei fori nella maschera o nel tubo di rilevazione della pressione	Contattare il fornitore dell'apparecchio
	È un dispositivo difettoso	Contattare il fornitore dell'apparecchio
Il dispositivo produce una pressione molto bassa	La presa d'aria del dispositivo potrebbe essere bloccata	Sostituire il filtro dell'aria (vd. 15.6 Sostituzione del Filtro dell'Aria) e pulire la presa d'aria. Assicurarsi che la presa d'aria non sia bloccata
	La pressione di trattamento è stata accidentalmente modificata	Contattare il proprio medico
	Quando la funzione di Rampa è abilitata, ci vuole del tempo perché la pressione iniziale raggiunga la pressione di trattamento. Ciò è normale	Se necessario, disabilitare la funzione di Rampa o impostare un tempo di rampa più breve
Dopo aver acceso il dispositivo, lo schermo visualizza a intermittenza, o non visualizza nulla	Il sistema operativo del dispositivo necessita di essere riaggiustato o riavviato	Staccare il cavo di alimentazione del dispositivo e ri-collegarlo 20 secondi più tardi
Il dispositivo è in stanby, e non parte	Il sistema operativo del dispositivo necessita di essere riaggiustato o riavviato	Staccare il cavo di alimentazione del dispositivo e ri-collegarlo 20 secondi più tardi

22. Requisiti EMC

Direttive e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è destinato all'impiego nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'utilizzatore del dispositivo deve garantire che venga usato in tale ambiente.		
Prove di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Emissioni di radiofrequenze CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia in radiofrequenza solo per il funzionamento interno. Pertanto le emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non sono tali da causare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine
Emissioni di radiofrequenze CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è idoneo all'uso in tutte le aree, incluse quelle domestiche e quelle collegate direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che alimenta fabbricati adibiti ad abitazione
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Direttive e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'impiego nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'utilizzatore del dispositivo deve garantire che venga usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Transiente elettrico rapido / burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella di un tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero
Picco IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale	±1 kV modo differenziale	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella di un tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione delle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 cicli 70% U_T ; 25 / 30 cicli a 0° 0% U_T ; 250 / 300 cicli	0% U_T ; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 cicli 70% U_T ; 25 / 30 cicli a 0° 0% U_T ; 250 / 300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore del dispositivo necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare il dispositivo mediante un gruppo di continuità o una batteria
Campo magnetico a frequenza di rete (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbe essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale tipico o ospedaliero
NOTA: U_T è la tensione C.A. di rete prima dell'applicazione del livello di prova.			

Direttive e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'impiego nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'utilizzatore del dispositivo deve garantire che venga usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz 6 V in ISM e bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz 6 V in ISM e bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz	<p>Gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere usati ad una distanza – calcolata da ogni lato del dispositivo, cavi compresi – inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata secondo l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 0.70 \sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dai trasmettitori di radiofrequenze fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito, ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. ^b</p> <p>Si possono avere interferenze in vicinanza delle apparecchiature marcate con il simbolo seguente:</p> 
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.
NOTA 2: queste linee-guida possono non trovare applicazione in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

^a L'intensità di campo da trasmettitori fissi, quali postazioni base per radio telefoni (cellulari e cordless) e radiomobili, radio di radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico indotto da trasmettitori di radiofrequenze dovrà essere presa in esame l'esecuzione di un'indagine sul posto. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene usato il dispositivo supera il valore di conformità RF applicabile, il dispositivo dovrà essere tenuto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento. Se si osserva un funzionamento anomalo potranno essere necessari ulteriori interventi, ad esempio la modifica dell'orientamento e della posizione del dispositivo.

^b Su tutto l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 10 V/m.

Si raccomanda di tenere a distanza di sicurezza qualsiasi dispositivo di comunicazione RF portatile e mobile

L'apparecchio è progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico nel quale l'interferenza di radiazioni RF è controllata. Il cliente o l'utente dell'apparecchio possono contribuire ad evitare la creazione di interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra l'apparecchio e qualsiasi dispositivo di comunicazione RF portatile o mobile (trasmettitore) come raccomandato, in funzione della potenza di uscita massima del dispositivo di comunicazione.

Potenza massima nominale del trasmettitore W	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 0.70\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,7	3,50	7,00


NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2: queste linee-guida possono non trovare applicazione in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Per i trasmettitori con una potenza massima di uscita stimata non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Si raccomanda di tenere a distanza di sicurezza qualsiasi dispositivo di comunicazione RF

L'apparecchio è progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico nel quale l'interferenza di radiazioni RF è controllata. Il cliente o l'utente dell'apparecchio possono contribuire ad evitare la creazione di interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra l'apparecchio e qualsiasi dispositivo di comunicazione RF portatile o mobile come raccomandato, in funzione della potenza di uscita massima del dispositivo di comunicazione.

Frequenza MHz	Potenza Massimo W	Distanza	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
385	1.8	0.3	27	27	Gli apparecchi di senza fili di comunicazione in radiofrequenza non devono essere usati ad una distanza – calcolata da ogni lato del dispositivo, cavi compresi – inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata secondo l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le intensità di campo dai trasmettitori di radiofrequenze fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito, ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. ^b Si possono avere interferenze in vicinanza delle apparecchiature marcate con il simbolo seguente: 
450	2	0.3	28	28	
710	0.2	0.3	9	9	
745					
780					
810					
870	2	0.3	28	28	
930					
1720					
1845	2	0.3	28	28	
1970					
2450	2	0.3	28	28	
5240	0.2	0.3	9	9	
5500					
5785					

NOTA 1: queste linee-guida possono non trovare applicazione in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

AVVERTENZE!

- Il dispositivo non dovrebbe essere usato in prossimità o sopra altre apparecchiature elettroniche come telefoni cellulari, ricetrasmittenti o prodotti radio. Se si è costretti a farlo, il dispositivo dovrebbe essere tenuto sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.
- L'uso di accessori e di un cavo diverso da quelli specificati, con l'eccezione dei cavi venduti dal costruttore dell'apparecchio o delle componenti interne di ricambio del sistema, possono aumentare le emissioni radio o diminuire l'immunità dell'apparecchio o del sistema.

23. Garanzia Limitata

BMC Medical Co., Ltd. garantisce che l'apparecchio dispositivo è privo di difetti costruttivi e nei materiali e ne garantisce il funzionamento conforme alle specifiche per un periodo di un (1) anno per l'unità principale e di tre (3) mesi per tutti gli accessori, con decorrenza a partire dalla data di vendita da parte di BMC Medical Co., Ltd. al rivenditore. Se il prodotto non funziona conformemente alle specifiche fornite, BMC Medical Co., Ltd. provvederà a riparare o sostituire, a sua discrezione, il materiale o il componente difettoso. BMC Medical Co., Ltd. sosterrà le spese ordinarie per il trasporto solo da BMC Medical Co., Ltd. alla sede del rivenditore. La presente garanzia non copre i danni causati da incidente, uso errato, uso improprio, alterazione e altri difetti non connessi al materiale o alla lavorazione.

BMC MEDICAL CO., LTD. DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ PER PERDITA ECONOMICA, MANCATO PROFITTO, SPESE GENERALI O DANNI INDIRECTI RICONDUCIBILI ALLA VENDITA O ALL'UTILIZZO DI QUESTO PRODOTTO. ALCUNI STATI NON CONSENTONO L'ESCLUSIONE O LA LIMITAZIONE DI DANNI ACCIDENTALI O INDIRECTI; PERTANTO LA LIMITAZIONE O ESCLUSIONE DI CUI SOPRA POTREBBE NON ESSERE APPLICABILE.

Per far valere i diritti risultanti dalla presente garanzia contattare i rivenditori locali autorizzati oppure:

PRODUTTORE:

BMC Medical Co., Ltd.

Stanza 110 Torre A Edificio Fengyu, via Fucheng n. 115, Haidian, 100036 Beijing,
REPUBBLICA POPOLARE CINESE

Tel: +86-10-51663880

Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER L'UE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo, Germania

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

