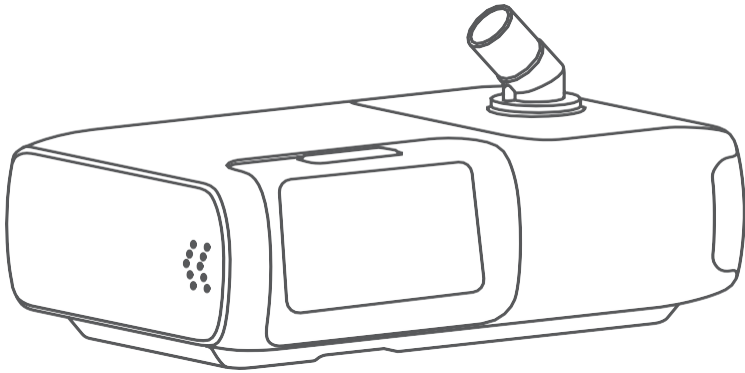




GIMA



Ventilador no Invasivo

Manual del usuario

Tabla de Contenidos

1. Introducción.....	1
2. Símbolos.....	1
2.1 Símbolos en el etiquetado o embalaje.....	1
2.2 Símbolos en el producto.....	2
2.3 Símbolos en la interfaz de usuario.....	3
2.4 Símbolos en el manual.....	4
3. Advertencias, precauciones y consejos importantess.....	4
4. Uso Previsto / Finalidad prevista.....	8
5. Beneficios clínicos.....	8
6. Contraindicaciones.....	9
7. Especificaciones.....	9
8. Glosario.....	12
9. Introducción del producto.....	14
9.1 Modelo y terapias disponibles.....	14
9.2 Componentes.....	16
9.3 Información general.....	16
9.4 Contenido del paquete.....	17
9.5 Principio de funcionamiento.....	18
10. Configuración inicial.....	18
10.1 Colocación del dispositivo.....	18
10.2 Instalación y reemplazo del filtro de aire.....	19
10.3 Uso del humidificador.....	20
10.4 Ensamblaje del tubo y la mascarilla.....	22
10.5 Conexión a la corriente eléctrica.....	23
10.6 Guía de operación.....	24
11. Uso habitual.....	24
11.1 Encendido/Apagado.....	24
11.2 Ajuste de la tubería.....	25
11.3 Activación del flujo de aire.....	25
11.4 Humidifique el aire.....	25
11.5 Uso de la función de rampa.....	26
11.6 Visualización del informe.....	26












11.7 Configuración profesional.....	27
11.8 Navegación del menú	27
11.9 Mensajes del dispositivo	33
11.10 Vinculación con oxímetro de pulso.....	34
11.11 Vinculación con Registrador de ECG	34
12. Utilizando Wi-Fi, Bluetooth y Tipo C.....	35
12.1 Conexión a una red Wi-Fi	35
12.2 Uso del Bluetooth.....	35
12.3 Uso del Tipo C	35
12.4 Ciberseguridad	36
13. Limpieza	37
13.1 Limpieza del dispositivo.....	38
13.2 Limpieza de la mascarilla y el tubo	38
13.3 Limpieza de la cámara de agua	38
14. Mantenimiento.....	39
15. Almacenamiento y eliminación.....	39
15.1 Almacenamiento.....	39
15.2 Desecho	39
16. Solución de problemas	40
16.1 Problemas comunes en los pacientes y soluciones correspondientes	40
16.2 Problemas comunes en el dispositivo y soluciones correspondientes	41
17. Viajar con el dispositivo	42
18. Requisitos de EMC	42
19. Garantía Limitada	47










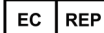



1. Introducción

Agradecemos su compra del Ventilador no Invasivo de Viatom. Este Manual del usuario le enseñará a usar su dispositivo. Léalo detenidamente para usarlo de manera segura. Si experimenta alguna dificultad o problema durante el uso, contacte con su proveedor de atención médica o médico.





2. Símbolos





2.1 Símbolos en el etiquetado o embalaje

Símbolo	Descripción
	Indica que debe manejar con cuidado el dispositivo médico para evitar que se rompa o dañe
	Indica que debe proteger el dispositivo médico de la humedad
	Este lado arriba
	Símbolo general de reciclaje/recuperable
	Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede exponerse de forma segura
	Indica el rango de humedad al que el dispositivo médico se puede exponer de forma segura
	Límite de presión atmosférica
	Siga las instrucciones para Usar
	Tipo BF Parte aplicada
	Clase II (Doble Aislamiento)
	Indica que se requiere precaución al operar el dispositivo o el control cerca del símbolo, o que la situación actual requiere la atención o intervención del operador para evitar consecuencias no deseadas

	Radiación no ionizante
	Indica que el artículo es un dispositivo médico
	Presenta peligros en todos los entornos de RM, como campos magnéticos intensos Materiales ferromagnéticos
	Indica la recolección separada de dispositivos eléctricos y electrónicos (RAEE).
IP22	Diámetro $\geq 12,5$ mm, goteo (inclinación de 15°)
	Indica el fabricante del dispositivo médico
	Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico
	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico
	Indica un portador que contiene información única del identificador del dispositivo
	Número de modelo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Indica que el producto cumple con el Reglamento UE sobre dispositivos médicos (Reglamento (UE) 2017/745)
	Alimentación de CA
	Importador

2.2 Símbolos en el producto

	Botón de inicio/parada
	Nivel máximo de agua
	Nivel mínimo de agua
	Salida de aire

	Entrada de aire
	Humidificador
	Desbloqueo de la dirección del conector entre la salida de aire y el tubo
	Superficie caliente

2.3 Símbolos en la interfaz de usuario

	Hogar
	Rampa
	Aire húmedo
	Mis configuraciones
	Reporte
	Wi-Fi
	Bluetooth
	Ambientes profesionales
	Configuración del sistema
	Detenga la ventilación después de activar la función de humidificación y seque la vía del aire.
	FOT (Técnica de Oscilación Forzada)
	Entró en entornos profesionales

2.4 Símbolos en el manual

¡ADVERTENCIA!	Indica la posibilidad de lesiones al usuario u operador.
¡PRECAUCIÓN!	Indica la posibilidad de daños al dispositivo.
CONSEJO IMPORTANTE	Pone énfasis en una característica operativa.

3. Advertencias, precauciones y consejos importantess

¡ADVERTENCIAS!

- Este dispositivo está destinado únicamente para uso en adultos.
- Este dispositivo no está destinado al mantenimiento de funciones vitales.
- Las instrucciones en este manual no pretenden sustituir los protocolos médicos establecidos.
- Para garantizar que reciba la terapia segura y efectiva recetada para usted, use solo los accesorios de Viatom.
- No use una mascarilla cuando el dispositivo esté apagado y no funcione correctamente, ya que existe riesgo de asfixia.
- No use este dispositivo si hay una mezcla de anestésicos inflamables y aire u oxígeno o óxido nitroso alrededor.
- No utilice este dispositivo en un entorno con gases inflamables o ricos en oxígeno. El dispositivo debe mantenerse al menos a 1 metro de la fuente de oxígeno durante su funcionamiento.
- No utilice el dispositivo cerca de fuentes de gases tóxicos o nocivos.
- No utilice este dispositivo a temperaturas fuera del rango especificado.
- No coloque este dispositivo directamente sobre alfombras, telas u otros materiales inflamables.
- No coloque el dispositivo cerca de cortinas, ya que esto puede obstaculizar el flujo de aire de enfriamiento, lo cual puede contribuir al sobrecalentamiento.
- No use este dispositivo cuando la temperatura ambiente supere los 35 °C (95°F). Cuando la temperatura ambiente supera los 35 °C (95°F), la temperatura del aire en el tubo puede alcanzar más de 43 °C (109°F). Esto podría causar irritación o lesiones en las vías respiratorias.

- La estabilidad de la temperatura del aire en el tubo no supera los ± 2 °C mientras el producto funciona de forma estable.
- Cuando utilice este dispositivo en el hogar, colóquelo lejos de mascotas y niños.
- Antes de usarlo, asegúrese de que el tubo esté correctamente conectado y evite el riesgo de enredos en el cuello debido al uso del tubo respiratorio y mangueras. Revise el tubo en busca de daños o desgaste, y reemplácelo si es necesario.
- El uso incorrecto de mascarillas o accesorios puede provocar un aumento en la concentración de CO₂ hasta alcanzar un valor crítico o permitir la respiración inconsciente, lo que podría llevar a la asfixia respiratoria.
- No obstruya la salida de escape de la mascarilla. Si está usando una mascarilla facial completa (que cubre la boca y la nariz), esta debe estar equipada con una válvula de seguridad (con entrada de aire).
- Las reparaciones, servicios y mantenimientos deben ser realizados únicamente por el fabricante o técnicos autorizados expresamente por este. El mantenimiento no autorizado del equipo puede causar lesiones personales, anular la garantía o dañar piezas valiosas.
- Si la apnea persiste después de usar este dispositivo, consulte a un médico.
- Siga las indicaciones del médico y considere ajustar la presión del tratamiento. Para que el dispositivo sea más eficaz, es recomendable reevaluar periódicamente los ajustes del tratamiento.
- No use el dispositivo o los accesorios en entornos donde haya equipos electromagnéticos, como escáneres CT, diatermia, RFID y sistemas de seguridad electromagnética (detectores de metales), ya que puede suponer un riesgo inaceptable para el paciente o dañar el dispositivo. Algunas fuentes electromagnéticas pueden no ser evidentes. Si nota cambios inexplicables en el rendimiento del dispositivo, o si este emite sonidos anormales o fuertes, desconecte el cable de alimentación y suspenda su uso. Póngase en contacto de inmediato con su médico o con personal médico calificado.
- Durante el tratamiento con el dispositivo, puede experimentar sequedad en la nariz, boca o garganta, hinchazón abdominal, molestias en oídos o senos paranasales, irritación ocular, irritaciones cutáneas relacionadas por el uso de la mascarilla y dolor o presión en el pecho.
- Debe informar a su médico si presenta dolor torácico inusual, dolor de cabeza severo o aumento de la dificultad respiratoria. Una infección aguda de las vías respiratorias superiores puede requerir la suspensión temporal del tratamiento.

- Si siente molestias al utilizar el dispositivo, deje de usarlo y contacte de inmediato con su médico, ya que el dispositivo podría causar reacciones alérgicas.
- La humidificación puede aumentar la resistencia de los filtros del sistema de respiración y el operador debe controlar frecuentemente el filtro del sistema de respiración en busca de aumento de la resistencia y obstrucciones para garantizar la entrega de la presión terapéutica.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

¡PRECAUCIÓN!

- La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo su orden.
- El paciente es el operador previsto.
- El dispositivo está destinado a ser utilizado por operadores capacitados o con experiencia en equipos similares.
- La limpieza puede ser realizada por el paciente.
- No exponer el dispositivo a desfibrilación, electrocirugía, rayos X (y) o radiación infrarroja. Cuando el campo electromagnético incluye entornos con campos electromagnéticos como resonancia magnética (RM), tomografía computarizada (TC) o interferencias de radiofrecuencia, el dispositivo no funcionará correctamente en dichos entornos.
- Es necesario revisar el filtro de aire con regularidad para asegurarse de que esté por completo limpio. Un filtro de aire sucio puede aumentar la temperatura de funcionamiento y afectar el rendimiento del dispositivo. No utilice el filtro de aire mientras esté húmedo y asegúrese de dejarlo secar el tiempo suficiente.
- Antes de limpiar el dispositivo, desconéctelo de la corriente para evitar una descarga eléctrica. No lo sumerja en agua u otros líquidos. Preste atención a la protección contra el agua.
- Cuando un daño físico accidental en el medio cause una falla del sistema, corte de energía, falla de hardware o software, debe reforzarse la protección del entorno físico y adoptarse medidas para garantizar el uso seguro del dispositivo.
- Cuando amenazas humanas causen la pérdida accidental de datos de respaldo, se deben revisar y mejorar las políticas de gestión de red; debe reforzarse la gestión eficaz de las claves de red y prevenirse las operaciones erróneas.

- Cuando la información personal del usuario se divulgue inadvertidamente, debe implementarse un mecanismo de identificación y autenticación adecuado; la contraseña debe ser suficientemente larga, cambiarse con frecuencia y guardarse en un lugar seguro. Asimismo, debe fortalecerse la conciencia de seguridad del personal, limitarse la difusión de información confidencial y cifrarse la información transmitida por la red, entre otras medidas.
- No utilice accesorios o piezas no recomendados ni configurados. Los accesorios incompatibles pueden degradar el rendimiento general o afectar el desempeño EMC del dispositivo.
- La condensación puede provocar daños en el dispositivo. Si el dispositivo ha estado expuesto a temperaturas extremadamente altas o bajas, debe dejarse alcanzar la temperatura ambiente (temperatura de funcionamiento) antes de iniciar el tratamiento. No utilice el dispositivo en un entorno de temperatura fuera del rango de temperatura de funcionamiento indicado en los parámetros.
- No utilice este dispositivo bajo la luz solar directa o cerca de dispositivos de calefacción, ya que estas condiciones aumentarán la temperatura del flujo de aire de salida del dispositivo.
- Si el entorno o la fuente de alimentación exceden el rango de especificación, puede provocar un apagado automático o un control de ventilación que no cumpla con las especificaciones.
- Antes de usar, verifique que no haya agua dentro del dispositivo. El límite nivel máximo de agua del tanque es de 260 ml.
- El paciente es el operador previsto. El paciente tiene acceso seguro a la función de tratamiento del dispositivo. Los componentes del dispositivo no deben mantenerse ni repararse mientras el paciente lo esté utilizando.
- No se permite ninguna modificación del dispositivo.
- El resto de los equipos conectados al puerto de señal del producto deben cumplir con los requisitos de las normas relevantes, como la IEC 60601-1 o la IEC 62368-1, etc.
- No coloque el dispositivo en un lugar donde sea difícil desconectar la fuente de alimentación.
- A pesar de que el dispositivo ha pasado las pruebas ISO10993 e ISO 18562, los materiales fácilmente accesibles del dispositivo pueden provocar reacciones alérgicas.
- Si la máquina está funcionando de forma anormal, como ruidos inusuales, caídas, entrada de agua en la máquina o carcasa de la máquina rota, por favor desconecte

el suministro eléctrico, deje de usar la máquina y contacte inmediatamente con el proveedor del dispositivo.

¡CONSEJOS IMPORTANTES!

- Antes de usar, asegúrese de que el cable de alimentación esté bien conectado al dispositivo de tratamiento.
- Lea y comprenda todo el manual del usuario antes de operar este sistema. Si tiene preguntas sobre el uso de este sistema, comuníquese con su médico o profesional de la salud.
- Si desea desechar este dispositivo, siga las normativas ambientales locales.
- Cuando necesite medir el oxígeno en sangre y el ECG, consulte el manual del usuario del oxímetro y ECG apropiados.
- Es esencial para el correcto funcionamiento del dispositivo llevar la mascarilla en la posición adecuada en el rostro.
- Durante el uso, debe asegurarse de que el filtro de aire esté en buen estado y correctamente instalado.
- Cuando la tasa de flujo de gas y la configuración superan el rango de funcionamiento recomendado, la producción del sistema de humidificación puede resultar insuficiente, y la humedad relativa del gas de salida puede caer por debajo del 70%.
- Para poder usar el humidificador de forma segura, este debe colocarse debajo del circuito de respiración entre la mascarilla y la salida de aire del dispositivo.
- Revise periódicamente que la fuente de alimentación y las diferentes tuberías estén en buen estado. Si hay algún problema, deje de usar el dispositivo y reemplace los accesorios correspondientes.

4. *Uso Previsto / Finalidad prevista*

El dispositivo proporciona terapia de presión positiva para el tratamiento del síndrome de apnea obstructiva del sueño en adultos autónomos con un peso superior a 30 kg (66 lb). Este producto puede ser usado tanto en el hogar como en entornos clínicos/hospitalarios. Debe utilizarse bajo la supervisión de un médico profesional.

5. *Beneficios clínicos*

El ventilador no invasivo debe mantener la presión preestablecida con suministro continuo para proporcionar una presión positiva adecuada en las vías respiratorias durante el sueño del paciente y mantener la vía aérea abierta, garantizando que el flujo respiratorio sea suave, con el fin de eliminar los episodios de apnea.

6. Contraindicaciones

No se recomienda el uso de este dispositivo en pacientes que dependen de ventilación mecánica, como aquellos con apnea del sueño central.

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

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

Contraindicaciones relativas: Enfermedad coronaria grave complicada con insuficiencia ventricular izquierda, otitis media aguda, secreciones respiratorias abundantes y tos débil, respiración espontánea comprometida, intubación traqueal nasal u oral, traqueotomía, congestión nasal severa causada por diversas condiciones, bullas pulmonares, y alergias a las mascarillas respiratorias, entre otras.

¡CONSEJOS IMPORTANTES!

- Un horario de sueño irregular, el consumo de alcohol, la obesidad, los somníferos o sedantes pueden empeorar tus síntomas.
- Use una mascarilla comercializada legalmente que cumpla con la norma ISO 17510: 2015. Consulte 9.4 *Contenido del paquete* para la mascarilla recomendada por Viatom.

¡PRECAUCIÓN!

- Contacte con su profesional de la salud si reaparecen los síntomas de apnea del sueño. Contacte con su profesional de la salud si tiene alguna duda relacionada con la terapia.

7. Especificaciones

Artículos		Descripción
Corporal	Dimensiones (La x An x Al)	270*168*91 mm
	Peso	1,6 kg
Entorno operativo	Temperatura	5 °C - 35 °C
	Humedad relativa	10% - 95% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 kPa - 106 kPa

Artículos		Descripción
Ambiente de almacenamiento	Temperatura	-25 °C a 60 °C
	Humedad relativa	10% - 95% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 kPa - 106 kPa
Ruido de operación	Nivel de presión sonora ponderado A	≤ 30 dB (A)
	Nivel de potencia acústica ponderado A	≤ 38 dB (A)
Compatibilidad electromagnética	Emisiones de RF	Grupo I, Clase B
Especificaciones eléctricas	Entrada de CA	100-240 V - 50/60 Hz 2,2 A máximo
	Salida de CC	3,75 A, 90 W
Características de seguridad	Tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipo de Clase II
	Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo BF Parte aplicada
	Modo de operación	Operación continua
	Nivel de protección contra la entrada de agua	IP22
	Nivel de seguridad para gases anestésicos inflamables	No se puede usar en presencia de gases anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno o óxido nitroso.
	Clasificación de instalación y uso	Equipamiento portátil
	Conexión eléctrica	Adaptador con cable de alimentación desmontable
Rampa	Intervalo de tiempo	Apagado-60 min
Presión	Rango	Modo (CPAP, APAP): 4-20 cmH2O Modo (S, T, S/T): 4-25 cmH2O
	Límite de presión máxima	30 cmH2O (30 hPa) durante más de 6 segundos o 40 cmH2O (40 hPa) durante más de 1 segundo.
	Precisión de control de presión estática	±(0,5 +4%) cmH2O

Artículos		Descripción
	Precisión de control de presión dinámica	($\pm 1+4\%$) cmH ₂ O
Flujo (STPD)	Flujo máximo	4 cmH ₂ O: ≥ 120 L/min 9 cmH ₂ O: ≥ 120 L/min 15 cmH ₂ O: ≥ 120 L/min 20 cmH ₂ O: ≥ 120 L/min 25 cmH ₂ O: ≥ 120 L/min
Volumen corriente (STPD)	Rango de medición	0-3000 mL: $\pm(20\%$ de la lectura real) Otros intervalos: no definidos
	Precisión del control	$\pm(20\%$ de la lectura real)
	Rango de medición de la ventilación minuto	Rango: 0-60 L/min Precisión: para respiraciones con una ventilación minuto mayor de 15 L/min, el valor de indicación relativa es de 50 mL $\pm 20\%$ del volumen de ventilación transmitida real. Otros intervalos: No definido.
Salida del sistema de humidificación	Capacidad de humidificación	No menos de 10 mg/L
	La cantidad máxima de agua que puede evaporarse de un tanque de almacenamiento	260 \pm 5 mL
	Resultado de la medición	Ue = 25%, k = 2, nivel de confianza P = 95%
	Temperatura del gas en el puerto de conexión del paciente	< 43 °C
Inalámbrico		Compatible con Bluetooth 5.0 BLE
		Compatible con conexión Wi-Fi Frecuencia de transmisión o banda (MHz): 2412 - 2472 Tipo de modulación: DSSS; OFDM Potencia efectiva de radiación (dBm): 16,49 (IEEE 802.11b), 15,13 (IEEE 802.11g), 14,96 (IEEE 802.11n)

Artículos		Descripción
Datos subidos	Parámetros de monitoreo	Presión IPAP EPAP VT MV Fuga RR Ti I:E Espont% SpO ₂ PR HR
	Datos de terapia	AHI AI HI OAI CAI UAI RERA
	Datos de uso	Días de uso Días con ≥ 4 horas de uso Tiempo promedio de uso Tiempo total de uso Tiempo de fuga alto Porcentaje de tiempo de fuga alto Número de remoción de mascarillas
Vida útil		Unidad principal: 5 años Consulte las instrucciones sobre la mascarilla y el tubo para obtener detalles sobre su vida útil.
Vida útil		5 años
Fecha de fabricación		Ver etiqueta del producto

8. Glosario

Apnea

Una condición caracterizada por la cesación de la respiración espontánea.

APAP (AutoCPAP)

Ajustar automáticamente la presión de CPAP para mejorar la comodidad del paciente basándose en el monitoreo de eventos del sueño, como apnea, hipopnea, etc.

BPAP

Presión positiva de las vías respiratorias de nivel doble.

BPAP-S

BPAP espontáneo. Un modo de nivel doble que responde a la inhalación y exhalación del paciente para mantenerse sincronizado con la frecuencia respiratoria del paciente.

BPAP-T

BPAP-Temporizado. Un modo de nivel doble que controla automáticamente el tiempo de inhalación y exhalación según el parámetro preestablecido.

BPAP-ST

BPAP-Espontáneo/temporizado. Un modo de nivel doble que cambia automáticamente el modo de trabajo dependiendo de las condiciones respiratorias del paciente.

CPAP

Presión positiva continua en la vía respiratoria.

EPAP

Presión positiva en la vía respiratoria expiratoria.

IPAP

Presión positiva en la vía respiratoria inspiratoria.

LPM

Litros por minuto.

OSA

Apnea obstructiva del sueño.

Rampa

Una función que puede mejorar la comodidad del paciente durante la terapia. Puede reducir la presión y luego aumentarla gradualmente hasta el nivel prescrito para que el paciente se duerma más cómodamente.

Incrementar tiempo

Tiempo que tarda el dispositivo en cambiar de EPAP a IPAP.

Frecuencia respiratoria

Frecuencia respiratoria. Número de respiraciones por minuto.

Resflex

Una función de terapia activada por su médico para proporcionar alivio de presión durante la exhalación.

Estado de espera

Estado del dispositivo cuando se suministra energía, pero el flujo de aire permanece desactivado.

min

Significa la unidad de tiempo "minuto".

h

Significa la unidad de tiempo "hora".

dd mm aa / mm dd aa / dd mm aa

Fecha de referencia.

9. Introducción del producto

9.1 Modelo y terapias disponibles

Modelo: LeRes-B, R100, LeRes-S, R200, LeRes-C, R10, LeRes-A, R20

Los modelos se clasifican según distintas configuraciones, tal como se detalla en la siguiente tabla

		LeRes-B	R100	LeRes-S	R200	LeRes-C	R10	LeRes-A	R20
Apariencia		Negro	Negro +Azul	Negro	Negro +Azul	Blanco	Blanco +Azul	Blanco	Blanco +Azul
Funciones	Modo CPAP	●	●	●	●	●	●	●	●
	Modo APAP	○	○	●	●	○	○	●	●
	Modo S	●	●	●	●	×	×	×	×
	Modo S/T	●	●	●	●	×	×	×	×
	Modo T	●	●	●	●	×	×	×	×
	Wi-Fi	○	○	○	○	○	○	○	○
	Bluetooth	○	○	○	○	○	○	○	○
	USB (Tipo C)	●	●	●	●	●	●	●	●
Nota: ● Para la configuración estándar se use el símbolo, para la configuración opcional se use el símbolo ○, y para la configuración no compatible se use la ×.									

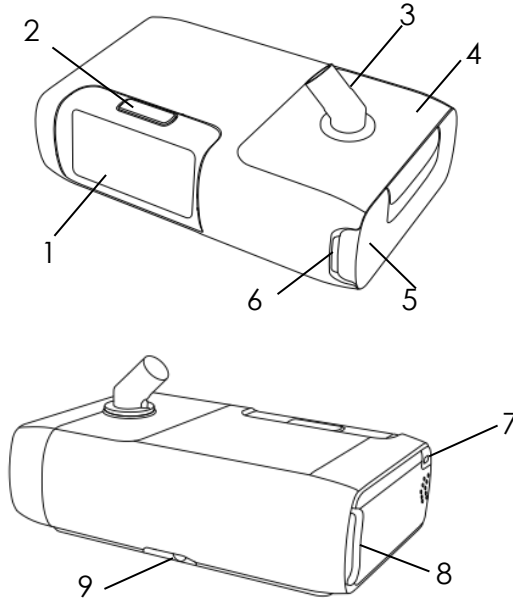
Terapias disponibles:

Términos	Descripción
Modo CPAP	<p>Presión positiva continua en la vía respiratoria</p> <p>El dispositivo realiza ventilación con presión positiva continua según la presión de tratamiento preestablecida y mantiene dicha presión durante todo el ciclo respiratorio.</p>
Modo APAP	<p>El modo de presión positiva continua en la vía respiratoria automática APAP se puede llamar modo CPAP automático.</p> <p>Durante la ventilación, la presión de tratamiento aumenta automáticamente cuando se detecta un evento respiratorio, y se reduce cuando desaparece dicho evento; es decir, la presión se ajusta automáticamente dentro del rango preestablecido mediante la monitorización del evento respiratorio.</p>
Modo S	<p>Modo de disparo autónomo.</p> <p>Durante la ventilación, la respiración espontánea del paciente controla el funcionamiento del dispositivo (el dispositivo proporciona presión inspiratoria durante la inhalación y presión espiratoria durante la exhalación), y la frecuencia respiratoria del dispositivo se sincroniza por completo con la del paciente.</p>
Modo S/T	<p>Modo de activación/temporización autónomo.</p> <p>Cuando el dispositivo está ventilando, si el paciente respira espontáneamente de forma estable, el dispositivo se sincroniza por completo con su ritmo respiratorio; si la respiración del paciente es inestable o se detiene, el dispositivo ventilará al paciente según la presión y frecuencia respiratoria preestablecidas.</p>
Modo T	<p>Modo de control de tiempo.</p> <p>Durante la ventilación, el paciente es ventilado según la presión, frecuencia respiratoria y otros parámetros preestablecidos. Este modo está destinado principalmente a pacientes con poca capacidad de disparo respiratorio.</p> <p>Nota: Modo de respiración menos favorable.</p>

9.2 Componentes

El producto consta de la unidad principal, el adaptador de corriente y el humidificador.

9.3 Información general



N.º	Nombre	Funciones
1	Pantalla de Visualización	Mostrar menús para operación, mensajes, monitoreo de datos, etc. Soporta la operación con pantalla táctil.
2	Botón de inicio/parada	Iniciar/detener suministro de aire
3	Salida de aire	Suministrar aire a presión; conectar al tubo
4	Tapa del cámara de agua	Abrir la tapa para extraer la cámara de agua.
5	Cámara de agua	Almacena el agua necesaria para el humidificador.
6	Luz indicadora	Luz indicadora.
7	Interfaz USB	Exportación de datos o actualización del software del dispositivo.
8	Entrada de aire	Cubra y asegure el filtro de aire, el cual se utiliza para filtrar el polvo y el polen del aire que ingresa al dispositivo.

9	Entrada de CC	Una toma para la fuente de alimentación de CC.
---	---------------	--

9.4 Contenido del paquete

Después de desempaquetar el sistema, asegúrese de tener todo lo que se muestra aquí:

N.º	Artículos	Cantidad.
1	Dispositivo (incluye humidificador)	1
2	Adaptador de corriente	1
3	Filtro de aire	1
4	Estuche de transporte	1
5	Documentos acompañantes	1

El producto no está fabricado con látex de caucho natural.

Dispositivos y accesorios recomendados:

Nombre	Modelo	Fabricante	Observación
Oxímetro de pulso (Opcional)	PO6	Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.	CE 0197 HD 60137356 0001
Registrador de ECG de un solo cable (Opcional)	ER1-LW	Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.	CE 0197 HZ 2120274-1
Mascarilla de ventilación	11345	HSINER CO., LTD.	CE 2460, C548598 Identificación única de dispositivo básico: 47126880500007258NIVSZ
Tubo respiratorio	70243	HSINER CO., LTD.	CE 2460, C548598 Identificación única de dispositivo básico: 47126880500007258NIVSZ
Memoria USB	8G	Personalizado	Personalizado

La vida útil del producto es de cinco años si su uso, mantenimiento y limpieza se realizan estrictamente de acuerdo con el Manual del usuario.

Nota: Cuando se use con el registrador de ECG dinámico y el oxímetro de pulso, el Ventilador no Invasivo es simplemente una interfaz para mostrar el valor recibido, y no implica ninguna medición, procesamiento de datos ni algoritmo de parámetros.

¡ADVERTENCIAS!

- Este dispositivo debe utilizarse únicamente con la mascarilla y los accesorios fabricados o recomendados por Viatom o por el médico que lo prescribe. El uso de mascarillas y accesorios inapropiados puede afectar el rendimiento del dispositivo y afectar la eficacia de la terapia.
- El uso de accesorios no especificados, con excepción de los cables vendidos por el fabricante como repuestos para componentes internos, puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad del equipo o sistema.
- No amontone el tubo largo en la cabecera de la cama, ya que puede representar un peligro de estrangulamiento.
- No conecte ningún equipo al dispositivo a menos que sea recomendado por Viatom o su médico.

¡CONSEJOS IMPORTANTES!

- Si falta alguna de las piezas anteriores, comuníquese con su médico.
- Consulte a su médico para obtener información adicional sobre los accesorios disponibles para este dispositivo. Cuando utilice accesorios opcionales, siga siempre las instrucciones incluidas con dichos accesorios.

9.5 Principio de funcionamiento

El producto consta de un compresor de aire, circuito de control, sensor y humidificador. El dispositivo emite de manera continua un cierto nivel de presión positiva y flujo de aire según un patrón preestablecido y lo aplica a las vías respiratorias del paciente a través del tubo y la mascarilla.

10. Configuración inicial

10.1 Colocación del dispositivo

Coloque el dispositivo sobre una superficie firme y plana.

¡ADVERTENCIAS!

- Si el dispositivo ha sido golpeado o mal manejado, si la carcasa está rota o si ha entrado agua en el interior, desconecte el cable de alimentación y suspenda su uso. Comuníquese inmediatamente con su médico.
- Si la temperatura ambiente supera los 95°F (35°C), el flujo de aire generado por el dispositivo puede superar los 109,4°F (43 °C). La temperatura ambiente debe mantenerse por debajo de 95°F (35 °C) mientras el paciente utiliza el dispositivo.

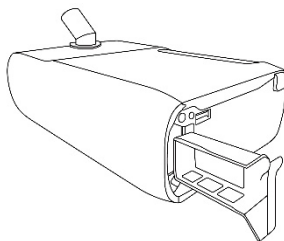
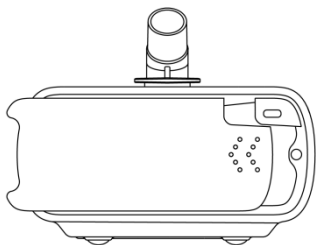
¡PRECAUCIÓN!

- Asegúrese siempre de que el dispositivo esté ubicado en un lugar donde la pantalla y los indicadores sean claramente visibles.
- Si el dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, déjelo ajustarse a la temperatura ambiente (aproximadamente 2 horas) antes de iniciar la configuración.
- Asegúrese de que el dispositivo esté alejado de cualquier equipo de calefacción o refrigeración (por ejemplo, salidas de aire forzado, radiadores, aires acondicionados).
- El dispositivo no es adecuado para su uso en entornos con alta humedad. Asegúrese de que no entre agua en el dispositivo.
- Asegúrese de que ninguna ropa de cama, cortinas u otros artículos bloqueen el filtro o las rejillas del dispositivo.
- Mantenga alejados del dispositivo a mascotas, plagas o niños para evitar que se inhalen o traguen objetos pequeños.
- Para evitar explosiones, este dispositivo no debe utilizarse en presencia de gases inflamables (por ejemplo, anestésicos).
- El humo del tabaco puede provocar la acumulación de alquitrán dentro del dispositivo, lo que puede provocar fallos de funcionamiento.
- El aire debe circular libremente alrededor del dispositivo para que funcione correctamente.
- Asegúrese de que el cable de alimentación sea accesible al colocar el dispositivo, ya que la única forma de apagarlo es desconectando dicho cable.

10.2 Instalación y reemplazo del filtro de aire

El dispositivo está equipado con un **filtro de aire** reutilizable en la entrada de aire. Revise el filtro de aire cada 6 meses y reemplácelo si encuentra polvo o partículas extrañas que obstruyan la entrada de aire.

Siga los pasos a continuación para instalar o reemplazar el filtro de aire:



1. Abra el panel lateral en la dirección indicada por la flecha para acceder a la entrada de aire.

2. Coloque el filtro de aire en la dirección correcta.

3. Inserte el nuevo conjunto del filtro nuevamente en el costado del dispositivo y cierre el panel lateral empujando la tapa.

Si necesita reemplazar el filtro de aire, simplemente retire el filtro antiguo e inserte uno nuevo en su lugar.

¡ADVERTENCIAS!

No obstruir la entrada de aire.

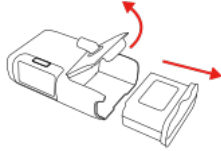
¡PRECAUCIÓN!

- Después de recibir el equipo, confirme si el filtro de aire ha sido instalado en la entrada de aire. Si no está preinstalado, por favor instálelo usted mismo.
- El filtro de aire debe estar en su lugar mientras el dispositivo está en funcionamiento. No utilice el dispositivo con un filtro de aire sucio, ya que puede interferir con el correcto funcionamiento o incluso dañar el dispositivo.
- Desconecte el dispositivo antes de instalar el filtro de aire.
- El filtro de aire debe instalarse correctamente.
- No debe exponerse el filtro de aire a entornos húmedos, temperaturas bajo cero o luz solar directa.
- El filtro de aire debe reemplazarse cada 6 meses (o con mayor frecuencia, dependiendo de las condiciones higiénicas reales).

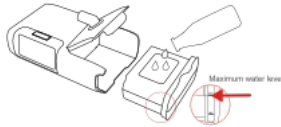
10.3 Uso del humidificador

Puede usar cómodamente el dispositivo activando el humidificador para aumentar la humedad del aire inhalado y evitar que se seque la membrana mucosa de la cavidad nasal. Si necesita habilitar la función de humidificación, debe llenar la cámara de agua para que funcione adecuadamente. Siga los pasos a continuación.

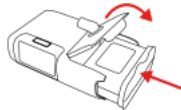
1. Abra la tapa y retírela del humidificador.



2. Llene la cámara con agua en una cantidad que no exceda la línea de nivel máximo de agua.



3. Coloque la cámara de agua de nuevo en el humidificador y cierre la tapa.



¡ADVERTENCIAS!

Por razones de seguridad, el dispositivo debe colocarse en una superficie plana a un nivel más bajo que la cabeza del paciente en la cama, para que el condensado fluya de regreso al recipiente en lugar de permanecer en el tubo causando condensación.

¡PRECAUCIÓN!

- No añada agua ni desactive la función de humidificación cuando la humedad del aire sea ya alta.
- Solo se debe llenar con agua destilada o purificada. Agregar otras sustancias puede tener efectos adversos.
- Asegúrese de que el agua no exceda la línea del nivel máximo de agua.
- No incline la cámara de agua cuando el nivel máximo de agua alcance.
- Vacíe el agua restante cuando el equipo no esté en uso.
- El humidificador está integrado en la unidad principal y no se puede reemplazar fácilmente.
- Nivel de humidificación 1: Se recomienda que el intervalo para añadir agua sea de 12 h

Nivel de humidificación 2: Se recomienda que el intervalo para añadir agua sea de 10 h

Nivel de humidificación 3: Se recomienda que el intervalo para añadir agua sea de 8 h

Nivel de humidificación 4: Se recomienda que el intervalo para añadir agua sea de 6 h

Nivel de humidificación 5: Se recomienda que el intervalo para añadir agua sea de 4 h

Nivel automático: Se recomienda que el intervalo para añadir agua sea de 8 h

10.4 Ensamblaje del tubo y la mascarilla

- (1) Conecte un extremo del tubo de aire firmemente en la salida de aire del dispositivo.



- (2) Conecte el otro extremo del tubo a la mascarilla.



- (3) Coloque la mascarilla y ajuste la banda para asegurar un ajuste adecuado al rostro sin fugas de aire.



¡PRECAUCIÓN!

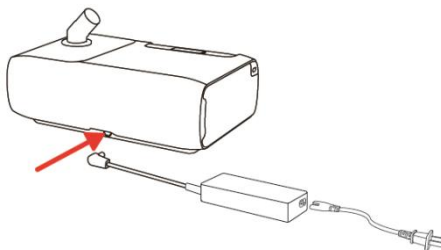
- No tire del tubo para evitar fugas de aire.
- Si la mascarilla o el tubo están dañados, suspenda su uso y reemplácelos de inmediato.
- Use una mascarilla de ventilación comercializada legalmente (diámetro del conector estándar de 22 mm) y un tubo respiratorio (diámetro del conector de 22 mm y longitud del tubo de $1,8 \pm 10\%$), según lo recomendado en el Capítulo 9.

⚠ ¡ADVERTENCIAS!

- La presión debe ser verificada por su médico cuando se usen accesorios alternativos u opcionales.
- Si está utilizando una mascarilla facial completa (que cubre tanto la boca como la nariz), asegúrese de que esté equipada con una válvula de seguridad (de entrada de aire).
- El paciente debe seguir las siguientes instrucciones para minimizar el riesgo de reinhalación de CO₂:
 - Utilice únicamente el tubo y la mascarilla suministrados o recomendados.
 - No use la mascarilla durante más de unos minutos si el dispositivo no está funcionando.
 - Use solo mascarillas con orificios de ventilación. No obstruya ni intente sellar los orificios de ventilación del puerto de exhalación.
 - Para evitar desconexiones del tubo durante el uso, utilice únicamente tubos que cumplan con la norma ISO 5367 o ISO 80601-2-74.

10.5 Conexión a la corriente eléctrica

- (1) Inserte el enchufe del adaptador de corriente en la entrada de CC en la parte trasera del dispositivo



- (2) Conecte el cable de alimentación al adaptador de corriente
- (3) Enchufe el otro extremo del cable de alimentación en la toma de corriente.


⚠ ¡ADVERTENCIAS!


- Conéctelo a una fuente de alimentación adecuada para que el dispositivo funcione correctamente.
- En caso de que se desconecte la energía durante el funcionamiento, se emitirá un sonido de aviso. Deje de usar el dispositivo y verifique la conexión eléctrica.
- No conecte la fuente de alimentación si el dispositivo está dañado.

- Si la superficie del adaptador de corriente o del cable de alimentación está dañada, deje de usar el dispositivo y reemplace el adaptador o el cable.

10.6 Guía de operación

La interfaz de usuario de este dispositivo, con pantalla táctil y botones, le permite ajustar la configuración y consultar la información del tratamiento. Es posible ajustar la configuración mediante la pantalla táctil.

 - presione brevemente para comenzar a suministrar aire, presione y mantenga durante 5 segundos para detener.

 - seleccione para acceder rápidamente a la página de configuración de la función de rampa.



- seleccione para acceder rápidamente a la página de Hogar.

⚠ ¡ADVERTENCIAS!

- ¡Siga siempre las indicaciones de su médico para ajustar la configuración! Para ordenar accesorios no incluidos con este dispositivo, comuníquese con su proveedor.
- NO conecte ningún equipo auxiliar al dispositivo, a menos que sea recomendado por Viatom o por su médico. Si experimenta molestias en el pecho, dificultad para respirar, hinchazón abdominal o dolor de cabeza intenso durante el uso del dispositivo, consulte de inmediato con su médico o personal médico calificado.

11. Uso habitual

11.1 Encendido/Apagado

Encender: El dispositivo se encenderá automáticamente después de conectarse a la fuente de alimentación y entrará en modo de espera tras unos segundos.

Apagado: El dispositivo se apagará automáticamente al desconectarse de la fuente de alimentación cuando no esté en modo de ventilación. De lo contrario, el apagado activará un aviso de desconexión.

¡PRECAUCIÓN!

- Antes de cada uso, inspeccione el tubo en busca de daños o residuos. Si es necesario, limpie el tubo para eliminar residuos. Sustituya cualquier tubo dañado. Asegúrese de que la mascarilla no tenga fugas.

11.2 Ajuste de la tubería

Acuéstese en su cama y ajuste el tubo para que pueda moverse libremente si se gira durante el sueño. Ajuste la mascarilla y el arnés hasta lograr un ajuste cómodo y sin fugas de aire alrededor de la mascarilla.

¡PRECAUCIÓN!

- Asegúrese de que la mascarilla y el tubo estén instalados correctamente sin ningún bloqueo o fuga.

11.3 Activación del flujo de aire

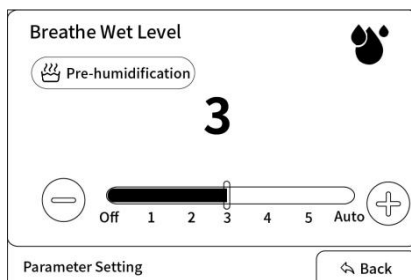
Encendido: Tras ajustar el tubo y la mascarilla, presione el botón "Iniciar/detener", el dispositivo comenzará a suministrar aire mientras la pantalla muestra la presión del tratamiento y otros parámetros.


Apagado: presione el botón "Iniciar/detener" para detener el flujo de aire.

¡PRECAUCIÓN!

- Si la alimentación se restablece dentro de los 60 minutos, el dispositivo volverá automáticamente al estado anterior a la interrupción (por ejemplo, corte de energía).
- Bajo condiciones normales: En la parte superior de la mascarilla completa hay un orificio de ventilación, a través del cual, cuando el paciente exhala, el dióxido de carbono exhalado es expulsado por la presión de exhalación del paciente y la presión de salida del dispositivo.
- En un estado de fallo único: Cuando el paciente exhala durante un fallo de energía, expulsará dióxido de carbono a través del orificio de ventilación de la mascarilla y el tubo, y cuando inhala durante un fallo de energía, tomará aire fresco a través del orificio de ventilación de la mascarilla y el tubo.

11.4 Humidifique el aire



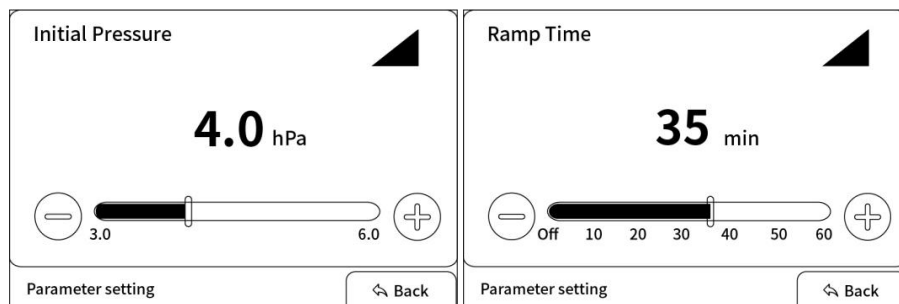
Presta atención a la descripción junto al ícono  al usar el humidificador. Cuando la función de "Aire Húmedo" está desactivada, el dispositivo deja de humedecer y no se muestra ningún ícono; cuando está en modo automático, ajusta el nivel de humedad automáticamente.

Puede encender el humidificador para humedecer el aire de salida del dispositivo. Seleccione el menú [Aire húmedo] para ajustar el nivel de humedad. Luego active el flujo de aire, la humidificación se activará automáticamente.

¡PRECAUCIÓN!

- Antes de usar el humidificador, observe el nivel cámara de agua. Asegúrese de que haya suficiente cámara de agua; evite calentar el dispositivo con la cámara de agua vacía.

11.5 Uso de la función de rampa



Cada vez que se activa la función, la presión disminuirá hasta la presión inicial establecida, y luego aumentará gradualmente hasta la presión de tratamiento prescrita según el tiempo de rampa preestablecido, para garantizar la comodidad del paciente. Seleccione los menús [Rampa], ajuste la [Presión inicial] y el [Tiempo de rampa] para activar la función.

¡PRECAUCIÓN!

- Puede usar la función de rampa tantas veces como desee durante el sueño.
- No se recomienda la función de la rampa para todos los usuarios.

11.6 Visualización del informe

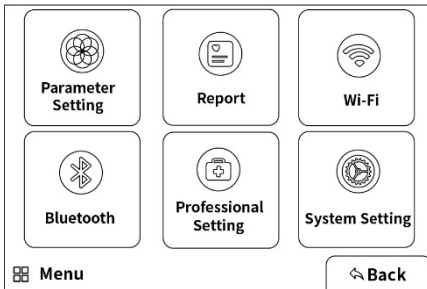
Cuando el dispositivo esté en modo de espera, puede consultar el informe de uso en el menú, que muestra el tiempo de funcionamiento, el tiempo promedio de uso, etc. Seleccione [Informe]; se mostrará por defecto la información del día actual, pero puede consultar otros intervalos de tiempo.

11.7 Configuración profesional

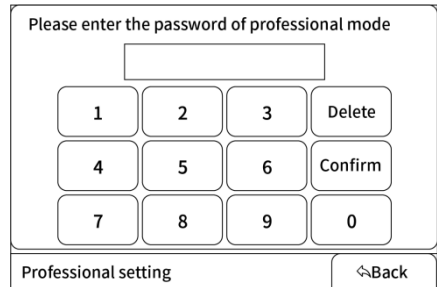
La Configuración Profesional es un modo que requiere contraseña para operación clínica o ajustes bajo supervisión médica.

Seleccione [Configuración Profesional] en el menú e ingrese la contraseña correcta para acceder al menú profesional, donde podrá habilitar/deshabilitar el modo profesional y ajustar el modo de terapia y los parámetros.

Contraseña: 0319



Menú

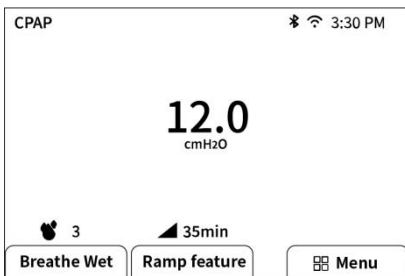


Ingreso de la contraseña

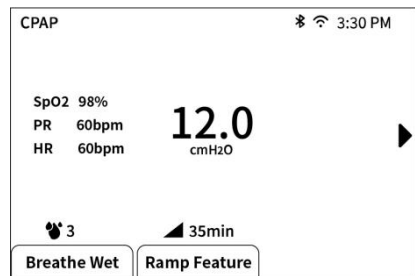
Los parámetros varían según los diferentes modos de terapia (ver detalles en 11.8). Puede arrastrar la barra deslizante o hacer clic en los botones "+" y "-" para ajustar los parámetros.

11.8 Navegación del menú

El sistema muestra artículos de menú especificados para diferentes usuarios, incluidos tres modos: modo normal (predeterminado), modo profesional y modo de mantenimiento. El dispositivo se configura por defecto en modo normal.



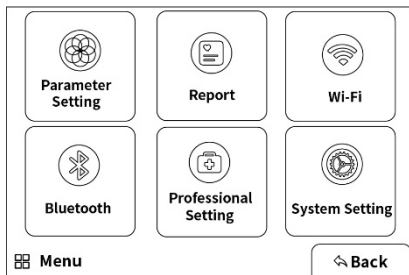
Interfaz en espera



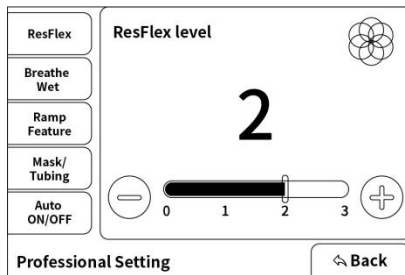
Interfaz de trabajo

11.8.1 Modo normal

Este modo está destinado al paciente para configurar el dispositivo. Incluye Mis configuraciones, Configuración del Sistema, Ver Informes, etc. Consulte la tabla siguiente para descripciones detalladas del menú.



Menú



Mis configuraciones

Menú		Descripción
Mis configuraciones	Resflex	Esta función permite que el dispositivo reduzca automáticamente la presión de tratamiento durante la exhalación, para brindar mayor comodidad al usuario. El valor 0 significa que esta función está desactivada. Gama disponible: 0-3 Por defecto: 2.
	Aire Húmedo	Ajuste el nivel de humedad. A medida que aumentan los valores, aumenta proporcionalmente el nivel de humedad. Gama disponible: Apagado/1-5/Automático Por defecto: Apagado Prehumidificación: Cuando la función está activada, el humidificador comienza a funcionar 30 minutos antes del inicio de la ventilación.
	Rampa	Presión inicial: ajuste la presión inicial de la función de rampa. Gama disponible: 3-20 cmH2O Valor predeterminado: 4 cmH2O Nota: La presión inicial no debe superar la presión de tratamiento.

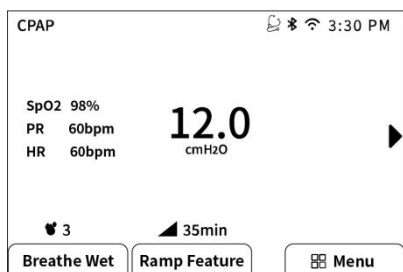
Menú		Descripción
		<p>Tiempo de rampa: ajustar el tiempo durante el cual la presión inicial aumenta hasta la presión de tratamiento prescrita.</p> <p>Gama disponible: Apagado-60 min</p> <p>Valor predeterminado: 15 min.</p>
	Mascarilla/tubo	<p>Tipo de mascarilla: mascarilla facial completa/mascarilla nasal/mascarilla de almohadilla nasal.</p> <p>Por defecto: Mascarilla nasal.</p>
		<p>Tipo de tubo: 15 mm/22 mm.</p> <p>Por defecto: 22 mm.</p>
		<p>Prueba de ajuste de mascarilla: Compruebe si la mascarilla está colocada correctamente. Si el usuario no pasa la prueba, se debe reajustar la mascarilla.</p>
	Encendido/apagado automático	<p>Encendido automático: El dispositivo activa automáticamente el flujo de aire cuando el usuario se coloca la mascarilla e inicia la respiración.</p> <p>Opciones disponibles: Encendido/apagado</p> <p>Por defecto: Encendido</p>
		<p>Apagado automático: El dispositivo apaga el flujo de aire automáticamente cuando el usuario se quita la mascarilla.</p> <p>Opciones disponibles: Encendido/apagado</p> <p>Por defecto: Encendido</p>
Reporte	Mi información	<p>Esta función proporciona estadísticas resumidas de la terapia, incluido el tiempo de uso, etc. El paciente puede consultar la información de determinados días.</p>
Inalámbrico	Configuraciones del Wi-Fi	<p>Encienda/apague el Wi-Fi y conéctese a la red deseada.</p>
Bluetooth	Configuraciones del Bluetooth	<p>Encienda/apague el Bluetooth y conéctese al dispositivo deseado.</p>
Configuración del sistema	Recordatorio de consumibles	<p>Esta función se use para establecer el tiempo de uso del tubo, cámara de agua y mascarilla. Esto es para recordatorios de</p>

Menú	Descripción
	<p>reemplazo. Opciones disponibles: Apagado/1-12 meses. Por defecto: Apagado</p> <p>Esta función permite configurar el tiempo de uso del filtro. Esto es para recordatorios de reemplazo. Opciones disponibles: Apagado/1-6 meses. Por defecto: Apagado</p>
Unidad de presión	<p>Ajustar la unidad de presión. Opciones disponibles: cmH2O/hPa Por defecto: cmH2O.</p>
Brillo	<p>Ajustar el brillo de la pantalla. Gama disponible: 5-100% Por defecto: 60%.</p>
Reposo automático de la pantalla	<p>El dispositivo volverá automáticamente a la pantalla de espera y entrará en modo de suspensión si no se detecta ninguna operación durante un tiempo preestablecido. Opciones disponibles: Apagado/30 s/60 s/90 s/120 s Por defecto: 30 s</p>
Idioma	<p>Ajustar el idioma del sistema.</p>
Fecha	<p>Ajuste la fecha del sistema.</p>
Formato de fecha	<p>Ajustar el formato de datos del sistema. Opción disponible: aa/mm/dd; mm/dd/aa; dd/mm/aa Por defecto: dd/mm/aa.</p>
Hora	<p>Ajustar la hora del sistema.</p>
Formato de hora	<p>Ajustar el formato de horario del sistema. Opciones disponibles: 24 h/12 h Por defecto: 24 h.</p>
Recordatorio	<p>Ajustar el recordatorio.</p>
Volumen	<p>Ajustar el volumen del recordatorio. Gama disponible: 0-100% Por defecto: 30%.</p>

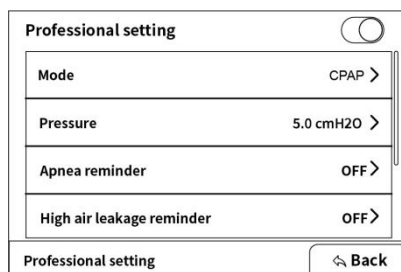
Menú		Descripción
	Eliminar datos	Elimine todos los datos de uso, incluidos datos de ventilación, informes, etc.
	Acerca de	Consulte la información del dispositivo, incluyendo modelo, versión del software, número de serie, etc.

11.8.2 Modo profesional

Este modo es para operación clínica o ajustes bajo supervisión médica. Para evitar un uso indebido por parte de los pacientes, se debe ingresar una contraseña para cambiar al modo profesional.



Interfaz de trabajo



Configuración de los parámetros

Menú		Descripción
Modo	Modo de terapia	Ajuste el modo de terapia. Opciones disponibles: CPAP, APAP, S, S/T, T. Nota: Los distintos modelos varían en su modo de terapia.
Parámetro	Presión	Ajuste la presión de la terapia en modo CPAP Gama disponible: 4,0 - 20,0 cmH2O. Por defecto: 6,0 cmH2O.
	Presión máxima	Ajuste la presión máxima en el modo APAP Gama disponible: 4,0 - 20,0 cmH2O Por defecto: 12,0 cmH2O Nota: la presión máxima debe ser superior a la presión mínima correspondiente.
	Presión mínima	Ajustar la presión mínima en modo APAP. Gama disponible: 4,0 - 20,0 cmH2O, Por defecto: 4,0 cmH2O

Menú		Descripción
	Presión al inhalar	Ajuste la presión al inhalación en los modos S, S/T, T. Gama disponible: 6,0 - 25,0 cmH2O Por defecto: 10,0 cmH2O. Nota: la presión al inhalar debe ser mayor que la presión al exhalar correspondiente.
	Presión al exhalar	Ajustar la presión al exhalación en los modos S, S/T, T. Gama disponible: 4,0 - 25,0 cmH2O Por defecto: 6,0 cmH2O.
	Tiempo de inhalación	Ajustar el tiempo de inhalación en los modos S, S/T y T. Gama disponible: 0,3 - 4,0 s Por defecto: 1,0 s
	Frecuencia respiratoria	Ajuste la frecuencia respiratoria en los modos S, S/T y T. Gama disponible: 5 - 30 bpm Por defecto: 12 bpm
	Incrementar tiempo	Ajuste el incrementar tiempo en los modos S, S/T, T. Gama disponible: 100 -- 900 ms Por defecto: 200 ms
	Sensibilidad de la activación al inhalar	Ajuste la sensibilidad de la activación de inhalación en los modos S, S/T, T. Gama disponible: Automático/1-5 Por defecto: 3
	Sensibilidad de la activación de exhalación	Ajuste la sensibilidad de la activación de la exhalación en los modos S, S/T, T. Gama disponible: Automático/1-5 Por defecto: 3

11.8.3 Modo de mantenimiento

Este modo se **utiliza** para actualizar el software o restaurar la configuración de fábrica. El cambio al modo de mantenimiento requiere la introducción manual de una contraseña. Para evitar el uso indebido por parte de los pacientes, el personal de servicio debe ingresar la contraseña para cambiar al modo de mantenimiento.

Menú	Descripción
Actualización del software	Actualizar el software.
Restablecer el dispositivo	Restablecer el dispositivo a la configuración de fábrica.
Calibración	Calibre la presión y el flujo del dispositivo.

Menú	Descripción
Eliminar datos locales	Eliminar los datos almacenados en el dispositivo, incluidos datos de ventilación, registros de configuración, estadísticas del dispositivo (tiempo de turbina, tiempo de funcionamiento, tiempo de ventilación), registros, etc., es decir, restablecer el estado de almacenamiento de fábrica.
Diagnosticar	Depuración de los componentes del dispositivo para obtener su estado para el diagnóstico de fallas, los componentes admitidos incluyen turbinas, placas calefactoras y líneas calefactoras.

11.9 Mensajes del dispositivo

El sistema muestra mensajes en pantalla según el estado actual. Consulte la siguiente tabla para más detalles.

Mensaje	Descripción
Fuga alta	Indica una conexión incorrecta de la mascarilla o el tubo cuando el flujo de aire está encendido.
Apnea del paciente	Indica que ocurrió una apnea durante la terapia y duró más que el tiempo preestablecido.
Conexión del tubo desconectada	Indica una desconexión entre la salida de aire, el tubo y la mascarilla cuando el flujo de aire está encendido.
Tubo obstruido	Indica que hay un bloqueo en el tubo o en la entrada de aire durante el funcionamiento.
Comprobar la potencia	Indica que se ha conectado una fuente de alimentación incompatible o que el cable de alimentación no está completamente insertado en la entrada de energía del dispositivo. Use el adaptador de corriente suministrado.
Cambie el tubo	Cuando la función de Recordatorio de Consumibles está activada, se mostrará un mensaje si se alcanza el tiempo preestablecido de reemplazo del tubo sin que se haya sustituido.
Cambie el cámara de agua	Cuando la función está activada, se mostrará un mensaje si no se ha sustituido la cámara de agua al llegar al tiempo de reemplazo.
Cambie el filtro	Una vez habilitada la función de recordatorio de consumibles, si se alcanza el tiempo de reemplazo preestablecido y no se ha cambiado el filtro, se mostrará este mensaje.
Cambie la mascarilla	Cuando la función de recordatorio de consumibles está activada, se mostrará un mensaje si se alcanza el tiempo de reemplazo preestablecido y no se ha reemplazado la mascarilla.

Falla en la humidificación de la calefacción (202)	Reinicie el dispositivo y compruebe si la temperatura del depósito de agua ha aumentado. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener ayuda.
Presión de salida baja (316)	Durante el uso, la entrada de aire puede bloquearse; puede haber entrado agua en el dispositivo debido a un nivel alto o movimiento; puede haberse acumulado polvo en el algodón del filtro; o contacte con el servicio técnico.
Libere el espacio de almacenamiento	El espacio disponible es inferior al 10%. Sustituya o limpie la tarjeta de memoria.

11.10 Vinculación con oxímetro de pulso

El dispositivo puede usar junto con un oxímetro de pulso con la pantalla mostrando sus mediciones. Siga los pasos a continuación para emparejarse con el oxímetro de pulso.

1. Colóquese el oxímetro de pulso y asegúrese de que funcione correctamente.
2. Seleccione [Bluetooth] en el menú del dispositivo, active la función Bluetooth y espere a que el dispositivo busque el oxímetro de pulso.
3. Seleccione el oxímetro de pulso detectado y espere a que se establezca la conexión. Ahora podrá visualizar los parámetros de medición del oxímetro de pulso en la pantalla del dispositivo.

¡PRECAUCIÓN!

El dispositivo solo admite la conexión a oxímetros de pulso en la lista de accesorios, por favor consulte el Capítulo 9 para ver los modelos específicos.

11.11 Vinculación con Registrador de ECG

El dispositivo puede utilizarse junto con el registrador ECG, y la pantalla mostrará sus mediciones. Siga estos pasos para emparejar el registrador ECG.

1. Coloque el registrador ECG y asegúrese de que esté en funcionamiento.
2. Seleccione [Bluetooth] en el menú del dispositivo, active el Bluetooth y espere a que el dispositivo busque la grabadora de ECG.
3. Seleccione el registrador ECG detectado y espere a que se establezca la conexión. Ahora podrá ver los parámetros medidos por el registrador ECG en la pantalla del dispositivo.

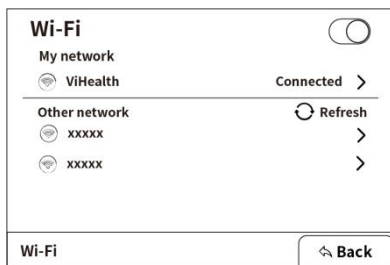
¡PRECAUCIÓN!

El dispositivo solo admite la conexión con el registrador ECG de la lista de accesorios; consulte el Capítulo 9 para modelos específicos.

12. Utilizando Wi-Fi, Bluetooth y Tipo C

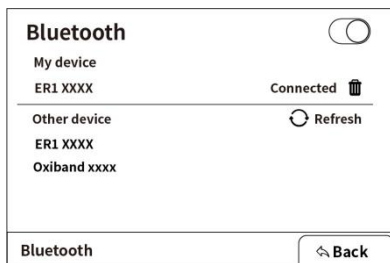
12.1 Conexión a una red Wi-Fi

- 1) Seleccione [Menú]-[Wi-Fi] para acceder a la interfaz de configuración de "Wi-Fi".
- 2) La interfaz muestra un botón de encendido/apagado y una lista de redes Wi-Fi disponibles. Active la función Wi-Fi y espere a que se busque su red deseada.
- 3) Seleccione la red, introduzca la contraseña y confirme.
- 4) Espere entre 0 y 15 segundos para ver el resultado de la conexión.



12.2 Uso del Bluetooth

- 1) Seleccione [Menú]-[Bluetooth] para acceder a la interfaz de configuración de "Bluetooth".
- 2) La interfaz muestra un botón de encendido y apagado y un cierto número de dispositivos disponibles de modelos específicos como se recomienda en el Capítulo 9. Encienda el Bluetooth y espere a que busque el dispositivo deseado.
- 3) Seleccione el dispositivo deseado y espere a que se establezca la conexión.

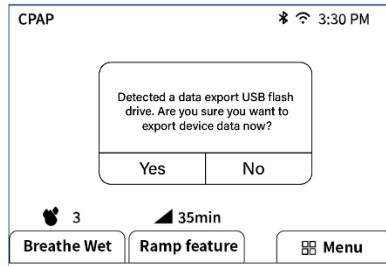


12.3 Uso del Tipo C

Transmisión de datos

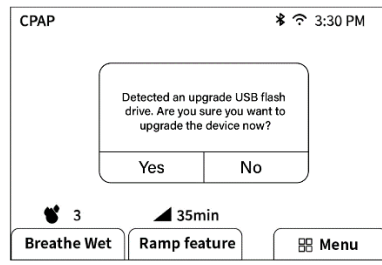
- 1) Inserte una memoria USB especificada en la interfaz Tipo C.

- 2) El dispositivo identifica si se trata de una memoria USB de exportación de datos.
- 3) Seleccione [Sí] para proceder con la exportación de datos.



Actualización de software

- 1) Inserte una memoria USB especificada en la interfaz Tipo C.
- 2) El dispositivo identifica si se trata de una memoria USB de actualización.
- 3) Seleccione [Sí] para actualizar el software del dispositivo.



12.4 Ciberseguridad

- 1) Entorno operativo.

Configuración de hardware: Módulo Bluetooth, módulo Wi-Fi, interfaz TIPO C.

Entorno de software: compatible con el protocolo Bluetooth BLE 5.0, protocolo Wi-Fi y controlador TIPO C.

Condiciones de red: compatibilidad con la transmisión Bluetooth, Wi-Fi y TIPO C.

- 2) Software de seguridad.

Ninguno.

- 3) Interfaces de datos y dispositivos.

Interfaz de comunicación Bluetooth, interfaz de comunicación Wi-Fi e interfaz TIPO C.

- 4) Control de acceso de usuario.

Comunicación Bluetooth y Wi-Fi con un protocolo privado y control de autenticación.

5) Requisitos del entorno de software y actualizaciones de seguridad:

Cualquier requisito de actualización del entorno de software se presentará en el manual del usuario actualizado o junto con el software.

¡PRECAUCIÓN!

- Viatom solo proporciona la funcionalidad, sin participar en el procesamiento de datos.

13. Limpieza

¡ADVERTENCIAS!

- La limpieza regular del dispositivo y sus accesorios es fundamental para prevenir infecciones respiratorias.
- Para evitar descargas eléctricas, siempre desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo.
- Siga las instrucciones del fabricante para limpiar la mascarilla y el tubo y establecer de la frecuencia de limpieza.
- Antes de la limpieza, asegúrese de que el dispositivo esté desconectado, que el cable de alimentación haya sido desconectado y que la cámara de agua se haya enfriado. Asegúrese de que la placa esté a temperatura ambiente para evitar el riesgo de quemaduras.
- No abra ni modifique el dispositivo. No contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Las reparaciones deben ser realizadas únicamente por un agente autorizado.


¡PRECAUCIÓN!

- El sobrecalentamiento de los materiales podría provocar su fatiga prematura.
- No utilice soluciones que contengan cal clorada, cloro o compuestos aromáticos para limpiar el dispositivo y sus accesorios. Tampoco deben usarse jabones líquidos con agentes humectantes o antimicrobianos. Estas soluciones pueden endurecer los materiales o acortar su vida útil.
- No limpie ni seque el dispositivo y sus accesorios cuando la temperatura supere los 80 °C (176°F). Las temperaturas elevadas pueden acortar la vida útil del producto.
- No sumerja el dispositivo en ningún tipo de líquido.
- Si el dispositivo se transfiere a otro paciente, los componentes en contacto cercano con el propietario anterior, incluyendo la mascarilla, arnés, tubo, filtro de aire y

cámara de agua deben ser limpiados, desinfectados o reemplazados para prevenir la propagación de infecciones cruzadas.

- Si el producto o sus accesorios se determinan que no están visualmente limpios al final del paso de limpieza, repita los pasos de limpieza relevantes especificados a continuación o deseche de forma segura el producto o sus accesorios.
- El producto y sus accesorios deberán cumplir con la norma ISO 17664:2017.

13.1 Limpieza del dispositivo

- 1) Limpie la superficie del dispositivo con un paño suave ligeramente húmedo empapado en alcohol al 75%.
- 2) Ajuste el conector giratorio entre la salida de aire y el tubo respiratorio hasta que la marca de triángulo pequeño esté alineada con el símbolo , luego tire del conector para limpiar la superficie interior y la salida de aire.

¡PRECAUCIÓN!

- El dispositivo solo debe usar una vez que la carcasa esté seca, para evitar que la humedad entre en el dispositivo.
- Se recomienda limpiar la carcasa una vez al mes.

13.2 Limpieza de la mascarilla y el tubo

Para más información, consulte las instrucciones de limpieza en el manual del usuario de la mascarilla y el tubo, o contacte con el servicio de atención al cliente.

13.3 Limpieza de la cámara de agua

Limpie la cámara de agua con un paño suave (sumergir el paño suave en alcohol al 75%, si es necesario), enjuáguela cuidadosamente y luego séquela con un paño suave. Seque la cámara de agua y vuelva a instalarla en el dispositivo. Se recomienda cambiar el agua a diario y limpiar a fondo la cámara de agua una vez por semana.

¡PRECAUCIÓN!

- Para prevenir el crecimiento de moho y bacterias, es importante vaciar y limpiar la cámara de agua.
- Inspeccione la cámara de agua para detectar posibles fugas o daños. Sustituya la cámara de agua si presenta algún daño.
- Limpie la cámara de agua solo después de que el agua en ella se enfríe. Asegúrese de que no entre agua en el dispositivo.

14. **Mantenimiento**

El dispositivo tiene una garantía de 2 años y una vida útil de 5 años (vida útil prevista). No se requiere mantenimiento durante su vida útil si se utiliza según el manual del usuario, pero se recomienda una revisión por parte del distribuidor autorizado tras 5 años de uso.

No se requiere mantenimiento del humidificador si se utiliza conforme al manual del usuario. Si el dispositivo presenta fallos, contacte inmediatamente con su distribuidor autorizado.

¡ADVERTENCIAS!

- Si nota algún cambio inexplicable en el rendimiento del dispositivo, si emite sonidos inusuales o fuertes, si ha sido golpeado o manipulado incorrectamente, si la carcasa está dañada o si ha entrado agua en su interior, suspenda su uso de inmediato. Consulte a su médico.
- Las reparaciones y ajustes deben ser realizados únicamente por personal autorizado por Viatom. El servicio no autorizado podría provocar lesiones, anular la garantía o causar daños costosos.
- Si es necesario, contacte con su distribuidor autorizado local o con Viatom para obtener soporte técnico y documentación.

15. **Almacenamiento y eliminación**

15.1 **Almacenamiento**

- Apague el dispositivo
- Desconecte la fuente de alimentación.
- Limpie el dispositivo y sus piezas y accesorios.
- Guárdelos en un lugar seco.

¡PRECAUCIÓN!

El dispositivo debe almacenarse en el entorno indicado. Consulta el Capítulo 7 Especificaciones.

15.2 **Desecho**



Los componentes eléctricos contienen sustancias químicas que pueden contaminar el medio ambiente. Cuando el dispositivo llegue al final de su vida útil, elimínelo junto con su embalaje de acuerdo con la normativa local vigente.

16. Solución de problemas

La siguiente tabla enumera los problemas comunes que puede experimentar con el dispositivo y las posibles soluciones. Si ninguna de las acciones correctivas resuelve el problema, consulte a su médico.

16.1 Problemas comunes en los pacientes y soluciones correspondientes

Problema	Posible causa	Solución(es)
Mascarilla con fugas	Es posible que el tamaño o modelo de la mascarilla no sea correcto, o que la mascarilla no esté colocada correctamente.	Consulte las instrucciones de la mascarilla para obtener información detallada y confirmar el tamaño correcto. O utilice la función de prueba de ajuste de mascarilla para comprobar si hay fugas de aire.
Moqueo, congestión y sequedad de la nariz	La nariz reacciona al flujo de aire y al frío. Debido al flujo de aire, el aire se enfría, lo que provoca irritación de la mucosa nasal y posterior sequedad e hinchazón.	Aumente la configuración de humedad del dispositivo.
Agua en la mascarilla	Cuando se use el humidificador, el aire humidificado tiende a condensarse en el tubo frío y en la mascarilla si la temperatura de la habitación es baja.	Baje el ajuste de humedad o suba la temperatura ambiente.
Boca y garganta secas	El paciente duerme con la boca abierta, lo que provoca que el aire a presión salga por la boca, causando sequedad en la nariz y la garganta.	Aumente la configuración de humedad del dispositivo. Use una correa de barbilla para evitar que la boca se abra durante el sueño o use una mascarilla facial completa.
La presión del flujo de aire se siente demasiado alta.	La función de Rampa está desactivada.	Activar la función Rampa.

16.2 Problemas comunes en el dispositivo y soluciones correspondientes

Problema	Posible causa	Solución(es)
El dispositivo no funciona cuando se enciende	La conexión de energía no está realizada correctamente.	Asegúrese de que el cable de alimentación, el adaptador de corriente y el dispositivo estén conectados correctamente.
	No hay corriente eléctrica.	Verifique si hay un corte de energía encendiendo una lámpara u otro aparato eléctrico. Si no puede encontrar la causa, contacte con su proveedor de equipos.
El flujo de aire continúa después de apagarlo.	El dispositivo está secando el tubo al aire.	El flujo de aire se detendrá en 30 minutos después de que se complete el proceso.
Pantalla con visualización anormal.	El dispositivo se caiga o golpee.	Desenchufe y vuelva a enchufar el cable de alimentación. Si el problema persiste, comuníquese con su proveedor del dispositivo.
El dispositivo está funcionando, pero la presión dentro de la mascarilla difiere de la presión de tratamiento establecida.	El tubo no está conectado correctamente o presenta una fuga de aire.	Vuelva a conectar el tubo correctamente. Si el problema persiste, comuníquese con su proveedor del dispositivo.
El dispositivo genera presiones muy bajas	La entrada de aire del dispositivo podría estar obstruida.	Sustituya o limpie el filtro de aire.
	Cuando se activa la función de Rampa, tarda un tiempo en que la presión inicial aumente hasta la presión de tratamiento. Esto es normal.	Si es necesario, desactiva la función de rampa o configura el tiempo de rampa más corto.
Filtración de agua en la cámara de agua	La cámara de agua está instalada incorrectamente.	Verifique si la cámara de agua está instalada correctamente. Compruebe si hay daños visibles.

Problema	Posible causa	Solución(es)
	La cámara de agua está rota.	Contacte con el servicio de atención al cliente para solicitar un nuevo cámara de agua.
No hay respuesta al tocar la pantalla.	Fallo de la pantalla táctil	Reinicie el dispositivo. Si el problema persiste, comuníquese con su proveedor del dispositivo.
No es posible establecer conexión con el oxímetro.	El Bluetooth está desactivado.	Active la función Bluetooth del dispositivo.
	El oxímetro está apagado.	Asegúrese de llevar el Oxímetro adecuadamente y mantenerlo en buen funcionamiento.
No se puede establecer conexión con el grabador de ECG.	El Bluetooth está desactivado.	Active la función Bluetooth del dispositivo.
	El registrador de ECG está apagado.	Lleve correctamente el registrador de ECG y asegúrese de que funcione correctamente.

17. Viajar con el dispositivo

Puede llevar el dispositivo con usted dondequiera que vaya. Tenga en cuenta lo siguiente:

- Utilice la bolsa de viaje provista para evitar daños al dispositivo.
- Vacíe la cámara de agua y llévela por separado dentro de la bolsa de viaje.
- Si viaja a un país con una tensión eléctrica distinta de la que utiliza actualmente, puede ser necesario un cable de alimentación diferente o un adaptador internacional para que su cable sea compatible con las tomas del país de destino. Consulte con su proveedor del dispositivo para obtener más información.

18. Requisitos de EMC

Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas		
El dispositivo está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en un entorno adecuado.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno Electromagnético - Orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa la energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen

		interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos entornos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que abastece a edificios de uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El dispositivo está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en un entorno adecuado.


Prueba de Inmunidad	Prueba IEC 60601 Nivel	Nivel de Cumplimiento	Entorno Electromagnético - Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire	Contacto de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV de líneas de suministro de energía	± 2 kV de líneas de suministro de energía	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s)	± 1 kV línea(s) a línea(s)	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Bajas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación	0% U_T ; 0,5 ciclo E_n 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 /	0% U_T ; 0,5 ciclo E_n 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 /	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el

IEC 61000-4-11	300 ciclos	300 ciclos	dispositivo con una fuente de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial o hospitalario típico.
Nota: La tensión de red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba es <i>UT</i> .			

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El dispositivo está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en un entorno adecuado.

Prueba de Inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de Cumplimiento	Entorno Electromagnético - Orientación
RF conducida IEC 61000-4-6 Radiación de RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en ISM y aficionado bandas de radio entre 0,15 MHz y 80 MHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en ISM y aficionado bandas de radio entre 0,15 MHz y 80 MHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil debe usar a una distancia de separación recomendadas calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, sin estar demasiado cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables. Distancias de separación recomendadas $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,70\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde, P es la potencia máxima de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendadas en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por una encuesta

			<p>electromagnética del sitio, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
--	--	--	---

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

Nota 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos radioeléctricos (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisoras de radio AM y FM, y televisión, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se usa el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, el dispositivo debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.

b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo

El dispositivo está destinado a ser usado en un entorno electromagnético en el que se controlan las alteraciones de RF radiadas. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF móviles/portátiles (transmisores) y el dispositivo, según lo recomendado a continuación y en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Salida máxima nominal del transmisor W	150 kHz - 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 0,70\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07

0,1	0,37	0,13	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,7	3,50	7,00

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

Nota 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. a propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no especificada anteriormente, la distancia de separación recomendadas d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P representa la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según lo indicado por el fabricante.

ADVERTENCIAS!

- Este dispositivo no debe usarse alrededor o sobre otros equipos electrónicos, como celulares, transceptores o productos de control de radio. Si se ve en la necesidad de hacerlo, observe el dispositivo para verificar que funcione normalmente.
- El uso de accesorios y de un cable de alimentación que no sean los especificados, con excepción de los cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema como repuestos de los componentes internos, pueden aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del equipo o sistema.
- Este dispositivo puede sufrir interferencias de otros equipos, incluso si se trata de otro El equipo cumple con los requisitos de EMISIONES CISPR.

19. **Garantía Limitada**

Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. garantiza que el dispositivo está libre de defectos de fabricación y materiales, y que funcionará conforme a las especificaciones del producto durante un período de dos (2) años para la unidad principal, y seis (6) meses para todos los accesorios. Tenga en cuenta que el filtro de aire, la mascarilla y el tubo no están cubiertos por la garantía.

Si el producto no funciona de acuerdo con las especificaciones, Viatom reparará o reemplazará, a su discreción, el material defectuoso o cualquiera de sus componentes. Viatom cubrirá los gastos de envío estándar desde Viatom hasta el distribuidor, únicamente. Esta garantía no cubre:

- Cualquier daño causado por accidente, uso indebido, abuso, alteraciones u otros defectos no relacionados con materiales o fabricación.
- Reparaciones realizadas por cualquier organización de servicio que no haya sido expresamente autorizada por Viatom para efectuar dichas reparaciones.

VIATOM SE EXIME DE TODA RESPONSABILIDAD POR PÉRDIDAS ECONÓMICAS, LUCRO CESANTE, GASTOS INDIRECTOS O DAÑOS CONSECUENTES QUE PUEDAN RECLAMARSE COMO RESULTADO DE LA VENTA O USO DE ESTE PRODUCTO. ALGUNOS ESTADOS NO PERMITEN LA EXCLUSIÓN O LIMITACIÓN DE DAÑOS INCIDENTALES O CONSECUENTES, POR LO QUE LA LIMITACIÓN ANTERIOR PUEDE NO APLICARSE A USTED.

Para ejercer los derechos bajo esta garantía, póngase en contacto con el distribuidor autorizado local o con:



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd

901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055, Guangdong P.R. China

www.viatomtech.com

Made in China



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



Gima S.p.A

Via Marconi, 1
20060 Gessate (Mi) - Italy
gima@gimaitaly.com
export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

