

REF 1146621



Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 EE. UU.

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Alemania

1146621 R00
RWS 04/10/2020
SPANISH

Manual de usuario

Autorización de uso en emergencias

El ventilador Philips Respironics E30 se suministra en todo el mundo para su uso en el marco de autorizaciones de uso en emergencias, como la autorización de uso en emergencias (EUA) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para ventiladores, la orden provisional del Departamento de Salud de Canadá para el uso en relación con la COVID-19 y la exención del mercado CE, que autoriza su uso durante la emergencia de salud pública por la COVID-19, a menos que se rescinda o se revoque (después de lo cual ya no se podrán utilizar los productos).

Leer antes del uso

Si el dispositivo se va a utilizar de forma invasiva, como mínimo debe utilizarse un sistema de supervisión externo riguroso, que incluya todas las funcionalidades y alarmas que sean necesarias para supervisar pacientes gravemente enfermos y sometidos a ventilación mecánica.

El dispositivo Philips Respironics E30 es compatible con los módulos accesorios con capacidad de oximetría de DreamStation. Consulte la Guía de instalación y funcionamiento de oximetría de DreamStation para obtener más información.

Consulte todas las advertencias que figuran en la Introducción de este manual. A continuación figuran advertencias críticas de las que deben ser conscientes los profesionales sanitarios.



Advertencias

Uso del dispositivo

El ventilador Philips Respironics E30 es un dispositivo para el uso en más de un paciente, pero debe utilizarse en un solo paciente a la vez.

Supervisión del paciente

Antes de conectar un paciente a un ventilador, debe realizarse una evaluación clínica para determinar lo siguiente:

- Los ajustes de alarma del dispositivo
- El equipo de ventilación alternativo necesario
- Si debe usarse un monitor alternativo (es decir, un pulsioxímetro o un monitor respiratorio con alarma)

Ventilación alternativa

En el caso de pacientes que dependan de ventilador, tenga siempre disponible equipamiento alternativo de ventilación, como un ventilador de respaldo, un resucitador manual o un dispositivo similar. Personal cualificado debe supervisar de forma continua a los pacientes que dependan del ventilador. Este personal debe estar preparado para proporcionar una terapia alternativa en caso de que falle el ventilador o de un equipo no operativo.

Oxígeno

Si utiliza oxígeno suplementario con este sistema, encienda el dispositivo antes de activar el suministro de oxígeno. Asimismo, antes de apagar el dispositivo, desactive el suministro de oxígeno. De este modo se

evitará la acumulación de oxígeno en el dispositivo. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo no está funcionando y el flujo de oxígeno se deja encendido, el oxígeno suministrado al tubo se puede acumular dentro de la carcasa del dispositivo. El oxígeno acumulado en el interior del dispositivo causará un riesgo de incendio.

Filtro antibacteriano/antivírico

Debe instalarse un filtro antibacteriano/antivírico en el circuito del paciente (entre la salida del dispositivo y el paciente) para evitar la contaminación.

Pérdida de alimentación

Debe utilizarse el módulo de alarmas externo o un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI). Si el dispositivo lleva un módulo de alarmas externo, el dispositivo se debe enchufar en la toma de corriente de reserva de emergencia del centro (toma naranja), o se debe utilizar un SAI para disponer de una batería de reserva en caso de pérdida del suministro eléctrico de CA.

Indicadores de alarma

Las alarmas de prioridad alta y media tienen la misma indicación acústica. Estas dos prioridades de la alarma se diferencian mediante indicaciones visuales. El color rojo indica una alarma de prioridad alta, y el color amarillo indica una alarma de prioridad media. Consulte el capítulo 4 para obtener más información sobre las alarmas.

Humidificación

Si el dispositivo se utiliza de forma invasiva, se necesita un humidificador externo independiente.

Índice

1. Introducción	1
1.1 Contenido del paquete	1
1.2 Uso previsto	1
1.3 Información de seguridad	2
1.4 Glosario de símbolos	7
1.5 Descripción general del sistema	10
1.6 Cómo ponerse en contacto con Philips Respironics	11
2. Modos de terapia	13
2.1 Modos de terapia del dispositivo	13
2.2 Iniciación	13
3. Configuración del dispositivo	15
3.1 Instalación y sustitución de los filtros de aire	15
3.2 Ubicación del dispositivo	16
3.3 Alimentación del dispositivo	17
3.4 Conexión del kit del módulo de alarmas externo o sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)	18
3.5 Conexión del circuito respiratorio	19
3.6 Instalación del conector de entrada de O ₂	19
3.7 Puesta en marcha del dispositivo	19
3.8 Navegación por las pantallas del dispositivo	20
3.9 Navegación por los menús (con la terapia encendida) y ajustes opcionales de humidificación	20
3.10 Modo Proveedor (con la terapia desactivada)	22
3.11 Modo Paciente (con la terapia desactivada)	26
3.12 Compensación de altitud	28
4. Alarmas, alertas y resolución de problemas	29
4.1 Alarmas del dispositivo	29
4.2 Alertas del dispositivo	29
4.3 Indicadores audibles de alarma y de alerta	29
4.4 Pantallas con mensajes de alarma	30
4.5 Qué hacer cuando se produce una alarma	31
4.6 Alarma de fallo de la alimentación externa	31
4.7 Tabla de resumen de alarmas	31
4.8 Tabla de resumen de alertas	34
4.9 Solución de problemas	37
4.10 Procedimiento de comprobación del sistema	39

5. Accesorios.....	43
5.1 Humidificador DreamStation.....	43
5.2 Módulo de enlace.....	43
5.3 Oxímetro.....	44
5.4 Soporte con ruedas de DreamStation.....	44
5.5 Oxígeno suplementario.....	44
5.6 Tarjeta SD.....	44
6. Limpieza.....	45
6.1 Limpieza y sustitución de los filtros del dispositivo.....	45
6.2 Limpieza en el hospital o la institución: exterior del dispositivo y del conector de entrada de O ₂	45
6.3 Desinfección en el hospital o la institución: exterior del dispositivo y del conector de entrada de O ₂	46
6.4 Mantenimiento.....	47
7. Especificaciones, fin de vida útil y CEM.....	49
7.1 Especificaciones.....	49
7.2 Fin de vida útil.....	51
7.3 Eliminación.....	52
7.4 Información sobre CEM.....	52
Garantía limitada.....	55

1. Introducción

En este capítulo se ofrece una descripción general del dispositivo Philips Respironics E30. Tómese el tiempo de leer el manual entero antes de usar el dispositivo por primera vez. En este capítulo se incluye:

- Contenido del paquete
- Uso previsto
- Información de seguridad
- Símbolos
- Descripción general del sistema

1.1 Contenido del paquete

El sistema Philips Respironics E30 puede incluir los siguientes componentes. Algunos componentes son accesorios opcionales que posiblemente no estén empaquetados con el dispositivo.

- Dispositivo
- Humidificador
- Manual de usuario
- Cable de alimentación
- Fuente de alimentación
- Conector de entrada de O₂
- Filtro antipolen azul reutilizable
- Filtro ultrafino azul claro desechable (opcional)
- Tubo flexible
- Abrazadera del cable de alimentación y tornillo
- Kit del módulo de alarmas externo o sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)

1.2 Uso previsto

El uso previsto del ventilador Philips Respironics E30 es proporcionar asistencia ventilatoria invasiva y no invasiva para personas con insuficiencia respiratoria. Está diseñado específicamente para el cuidado de pacientes adultos y de pediatría de más de 7 años de edad y de más 18 kg de peso. Su uso previsto corresponde a un hospital u otros entornos institucionales de asistencia sanitaria, así como en espacios adaptados para la atención de un gran número de pacientes de COVID-19 (por ejemplo, centros de convenciones, residencias universitarias u hoteles). El ventilador Philips Respironics E30 está indicado para su uso por personal cualificado y con la debida formación bajo la supervisión de un profesional médico.

1.3 Información de seguridad

1.3.1 Advertencias

Las advertencias indican la posibilidad de que el usuario o el operador sufran lesiones.

Uso del dispositivo	El ventilador Philips Respironics E30 es un dispositivo para el uso en más de un paciente, pero debe utilizarse en un solo paciente a la vez.
	Utilizar el dispositivo para fines para los que no esté previsto o con productos incompatibles puede ocasionar lesiones personales mortales o graves.
Supervisión del paciente	<p>Antes de conectar un paciente a un ventilador, debe realizarse una evaluación clínica para determinar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los ajustes de alarma del dispositivo • El equipo de ventilación alternativo necesario • Si debe usarse un monitor alternativo (es decir, un pulsioxímetro o un monitor respiratorio con alarma)
Ventilación alternativa	En el caso de pacientes que dependan de ventilador, tenga siempre disponible equipamiento alternativo de ventilación, como un ventilador de respaldo, un resucitador manual o un dispositivo similar. Personal cualificado debe supervisar de forma continua a los pacientes que dependan del ventilador. Este personal debe estar preparado para proporcionar una terapia alternativa en caso de que falle el ventilador o de un equipo no operativo.
Cualificación del personal	<p>Este manual es una guía de referencia. Las instrucciones que contiene no pretenden sustituir las instrucciones de su profesional médico sobre la utilización del dispositivo.</p> <p>La prescripción y los ajustes del dispositivo solo deben ser modificados por orden del médico supervisor.</p> <p>El operador debe leer y entender este manual en su totalidad antes de utilizar el dispositivo.</p>
Indicaciones de alarma	Las alarmas de prioridad alta y media tienen la misma indicación acústica. Estas dos prioridades de la alarma se diferencian mediante indicaciones visuales. El color rojo indica una alarma de prioridad alta, y el color amarillo indica una alarma de prioridad media. Consulte el capítulo 4 para obtener más información sobre las alarmas.
Alarma por presión baja	La alarma por presión baja puede deberse a una fuga excesiva, una obstrucción o un mal funcionamiento del dispositivo. Pulse una vez el selector de control para silenciar la alarma. Púlselo de nuevo para confirmar y eliminar la alarma de la pantalla. Retire la mascarilla. Compruebe que los filtros de entrada no estén sucios, que la entrada de aire no esté obstruida y que no haya una fuga excesiva en el circuito del paciente. Si la alarma continúa, póngase en contacto con Philips Respironics.

Temperatura de funcionamiento y de almacenamiento	<p>No utilice este dispositivo si la temperatura ambiente es superior a 35 °C, dado que la temperatura del flujo de aire podría superar los 43 °C, lo que podría causar irritación térmica o lesiones en las vías respiratorias del paciente.</p> <p>No utilice el dispositivo en lugares demasiado cálidos, como bajo la luz solar directa o próximo a un aparato calefactor. Estas condiciones pueden aumentar la temperatura del flujo de aire y provocar irritación térmica o lesiones en las vías respiratorias del paciente.</p> <p>No utilice el ventilador fuera de las condiciones ambientales indicadas en el apartado de especificaciones de este manual.</p>
Encendido del dispositivo	<p>Compruebe que el dispositivo funciona correctamente al encenderlo. Póngase en contacto con Philips Respironics o con el equipo de asistencia técnica si durante el encendido no aparecen estas indicaciones. Consulte el capítulo 3 para ampliar información sobre el encendido del dispositivo.</p>
Filtro antibacteriano/ antivírico	<p>Debe instalarse un filtro antibacteriano/antivírico en el circuito del paciente (entre la salida del dispositivo y el paciente) para evitar la contaminación.</p>
Circuitos del paciente	<p>El ventilador solo debe usarse con interfaces del paciente adecuadas (por ejemplo, mascarillas, tubo endotraqueales, traqueotomías, circuitos y conectores espiratorios). La preparación correcta del circuito es responsabilidad del profesional sanitario. No se debe utilizar una interfaz del paciente a menos que el dispositivo esté encendido y funcione correctamente. No se debe obstruir nunca el dispositivo espiratorio del circuito.</p> <p>Aclaración de la advertencia: El dispositivo está diseñado para su uso con mascarillas especiales o conectores que tengan conectores espiratorios que permitan la salida continua del flujo de aire de la mascarilla. Cuando el dispositivo está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente del dispositivo expulsa el aire espirado a través del dispositivo espiratorio. Sin embargo, cuando el dispositivo no está funcionando, no se proporcionará suficiente aire nuevo a través de la mascarilla y el aire espirado podría reinhalarse. Respirar este aire espirado puede ocasionar asfixia en determinadas circunstancias.</p> <p>Si utiliza una mascarilla facial completa (una mascarilla que cubre tanto la boca como la nariz), esta debe estar equipada con una válvula de seguridad (antiasfixia); de lo contrario, debe añadirse al circuito un dispositivo espiratorio de fuga.</p> <p>Es necesario un conector espiratorio. No obstruya el conector espiratorio, dado que puede reducir el flujo de aire y provocar la reinhalación del aire espirado.</p> <p>A presiones espiratorias bajas, el flujo a través del conector espiratorio puede ser inadecuado para eliminar todo el gas espirado del tubo y este aire podría reinhalarse.</p> <p>No tire de los tubos ni los estire, ya que podrían ocasionarse fugas en el circuito.</p> <p>Compruebe el funcionamiento de la alarma de desconexión del paciente tras cualquier cambio que haga en el circuito del paciente.</p>

Ventilador con funcionamiento inadecuado	Si nota cambios sin motivo en el funcionamiento del dispositivo, si hace ruidos inusuales, si se ha derramado agua en la carcasa o si la carcasa está agrietada o rota, interrumpa el uso y póngase en contacto con Philips Respironics.
Desconexión del paciente	No se recomienda confiar en una sola alarma para detectar si se produce una desconexión de un paciente. Las alarmas de ventilación minuto baja y apnea deben utilizarse junto con la alarma de desconexión del paciente. Compruebe el funcionamiento de la función de desconexión del paciente a diario y siempre que realice una modificación en el circuito. Un aumento de la resistencia en el circuito puede suponer que las alarmas funcionen de manera incorrecta.
Cable de alimentación	Lleve el cable de alimentación entre el dispositivo y la toma de manera tal que no provoque tropiezos ni interfiera con sillas ni otros muebles. Este dispositivo se activa al conectar el cable de alimentación. Utilice solo cables de alimentación suministrados por Philips Respironics para este dispositivo. El uso de cables de alimentación no suministrados por Philips Respironics puede producir sobrecalentamiento o daños en el dispositivo.
Accesorios	Asegúrese de que los accesorios y las piezas sean compatibles antes de conectar un paciente al dispositivo. Consulte las instrucciones del accesorio antes de utilizarlo. Los accesorios electrónicos cuyo uso con este dispositivo no esté previsto pueden afectar negativamente al funcionamiento, lo que incluye: aumento de las emisiones electromagnéticas o reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo.
Oxígeno	Cuando se administra oxígeno suplementario a un flujo fijo, la concentración de oxígeno puede no ser constante. La concentración de oxígeno inspirado varía dependiendo de las presiones, los flujos del paciente y las fugas del circuito. Si las fugas son importantes, la concentración de oxígeno inspirado puede caer por debajo del valor esperado. Es preciso aplicar una supervisión adecuada indicada médicamente, tal como un pulsioxímetro con alarma. Si utiliza oxígeno con este sistema, el suministro de oxígeno debe cumplir las normativas locales acerca del uso de oxígeno médico. No conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno de alta presión o que no esté regulada. Utilice un monitor de SpO ₂ para comprobar el nivel de oxigenación del paciente. El oxígeno contribuye a la combustión. No utilice oxígeno mientras fuma ni en presencia de una llama desprotegida. No utilice el dispositivo en presencia de mezclas de anestésicos inflamables combinadas con oxígeno, con aire, con óxido nitroso o en un entorno enriquecido con oxígeno. No utilice este dispositivo cerca de una fuente de vapores tóxicos o nocivos. Si utiliza oxígeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de activar el suministro de oxígeno. Asimismo, antes de apagar el dispositivo, desactive el suministro de oxígeno. De este modo se evitará la acumulación de oxígeno en el dispositivo. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo no está funcionando y el flujo de oxígeno se deja encendido, el oxígeno suministrado al tubo se puede acumular dentro de la carcasa del dispositivo. El oxígeno acumulado en el interior del dispositivo causará un riesgo de incendio.

CEM	<p>Los equipos eléctricos médicos requieren la adopción de precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en marcha de acuerdo con la información de CEM suministrada en este manual. El dispositivo no debe utilizarse apilado o cerca de otro equipo. Para obtener más información, póngase en contacto con Philips Respironics o con el equipo de asistencia técnica.</p> <p>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia pueden afectar a los equipos eléctricos médicos. Consulte el apartado sobre CEM de este manual para conocer las distancias que mantener entre los generadores de radiofrecuencia y el ventilador con el fin de evitar interferencias.</p> <p>La Health Industry Manufacturers Association (Asociación de Fabricantes del Sector Sanitario) recomienda dejar una separación mínima de 15,25 cm entre los teléfonos inalámbricos y los marcapasos para evitar posibles interferencias con estos últimos.</p>
Mantenimiento	<p>No utilice nunca el dispositivo si alguno de sus componentes presenta daños o no funciona correctamente. Sustituya las piezas dañadas antes de seguir usándolo.</p> <p>Inspeccione periódicamente los cables eléctricos, los cables, los tubos y los accesorios para determinar si han sufrido daños o se han desgastado. Si hay alguno dañado, deje de utilizarlo y sustitúyalo.</p>
Limpieza	<p>Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o del módulo de alimentación externa antes de limpiar el dispositivo.</p> <p>No sumerja el dispositivo en líquidos ni lo rocíe con agua ni limpiadores. Límpiolo con un paño humedecido con un limpiador aprobado.</p>
Humidificador	<p>Para garantizar un funcionamiento seguro cuando se utiliza un humidificador, el humidificador debe colocarse siempre por debajo de la conexión del circuito respiratorio de la mascarilla. El humidificador debe estar nivelado para que funcione correctamente.</p>
Humidificación	<p>La humidificación puede aumentar la resistencia de los filtros del sistema respiratorio y el operador debe supervisar el filtro del sistema respiratorio con frecuencia para detectar obstrucciones y si aumenta la resistencia, de tal forma que se garantice la administración de la presión terapéutica. Si el dispositivo se utiliza de forma invasiva, se necesita un humidificador externo independiente.</p>
No es seguro para RM	<p>Este dispositivo no está indicado para entornos de RM.</p>

1.3.2 Precauciones

Las precauciones indican la posibilidad de que el dispositivo sufra daños.

Descarga electrostática (DES)	No utilice tubos flexibles o tubos de paciente que sean conductores o antiestáticos con el dispositivo.
	Las patillas de los conectores marcadas con el símbolo de advertencia DES no deben tocarse y las conexiones no deben llevarse a cabo sin tomar precauciones especiales. Los procedimientos preventivos incluyen métodos para evitar la acumulación de carga electrostática (por ejemplo, aire acondicionado, humidificación, cubiertas de suelo conductoras, ropas no sintéticas), descargando la electricidad del cuerpo al armazón del equipo o sistema, o a tierra. Se recomienda que todas las personas que vayan a manejar este equipo comprendan de forma básica estos procedimientos preventivos como parte de su formación.
	Antes de poner en marcha el dispositivo, asegúrese de que la tapa de acceso a la tarjeta SD o al filtro y la de acceso al módem estén cerradas si no se ha instalado ningún accesorio, como el módulo de enlace. Consulte las instrucciones incluidas con el accesorio.
Condensación	La condensación puede dañar el dispositivo. Si el dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy bajas o muy elevadas, espere a que se adapte a la temperatura ambiente (temperatura de funcionamiento) antes de iniciar la terapia. No ponga en funcionamiento el dispositivo fuera del intervalo de temperaturas de funcionamiento indicado en el capítulo de especificaciones que se incluye más adelante.
Filtros del dispositivo	Si no se utiliza el conector de entrada de O ₂ , se necesita un filtro antipolen azul de Philips Respironics intacto y apropiadamente instalado para un funcionamiento correcto.
	Los filtros de entrada sucios podrían ser causa de temperaturas de funcionamiento altas que podrían afectar al funcionamiento del dispositivo. Examine los filtros de entrada con regularidad, según sea necesario, para asegurarse de que estén intactos y limpios.
	No coloque nunca un filtro húmedo en el dispositivo. Debe asegurarse de que se deja un tiempo de secado suficiente para el filtro que se ha lavado.
Cables prolongadores	No utilice prolongadores con este dispositivo.
Ubicación del dispositivo	No coloque el dispositivo en ningún recipiente que pueda acumular o contener agua.
	No coloque directamente el dispositivo sobre alfombras, telas o cualquier otro material inflamable.
	No enchufe el dispositivo a una toma controlada por un interruptor de pared.
Limpieza	No sumerja el dispositivo ni permita que ningún líquido se introduzca en la carcasa ni en el filtro de entrada.
	No esterilice el ventilador con vapor en autoclave; de lo contrario quedará inutilizable.
	No utilice detergentes fuertes, limpiadores abrasivos ni cepillos para limpiar el sistema del ventilador.

1.3.3 Notas

- Este producto no está fabricado con DEHP, látex de caucho natural ni caucho natural seco en zonas a las que pueda acceder el operador ni el paciente ni en el recorrido del aire o el circuito respiratorio.
- Consulte en la sección Garantía limitada de este manual información acerca de la cobertura de la garantía.

1.3.4 Contraindicaciones





Si el paciente tiene alguna de las siguientes afecciones, consulte con su profesional médico antes de utilizar el dispositivo:
















- Incapacidad para mantener las vías respiratorias de un paciente permeables o eliminar correctamente las secreciones
- Riesgo de aspiración del contenido gástrico
- Diagnóstico de sinusitis aguda u otitis media
- Alergia o hipersensibilidad a los materiales de la mascarilla cuando el riesgo de una reacción alérgica supere al beneficio de la asistencia ventilatoria
- Epistaxis que produzca la aspiración pulmonar de sangre
- Hipotensión













Al evaluar riesgos y ventajas relativos al uso de este equipo, el profesional médico debe tener en cuenta que este dispositivo puede suministrar los intervalos de presión indicados en la tabla Precisión de los controles del capítulo 7. En caso de avería, puede alcanzar una presión máxima de 60 cm H₂O.

1.4 Glosario de símbolos

En el dispositivo, la fuente de alimentación y los accesorios pueden aparecer los siguientes símbolos:

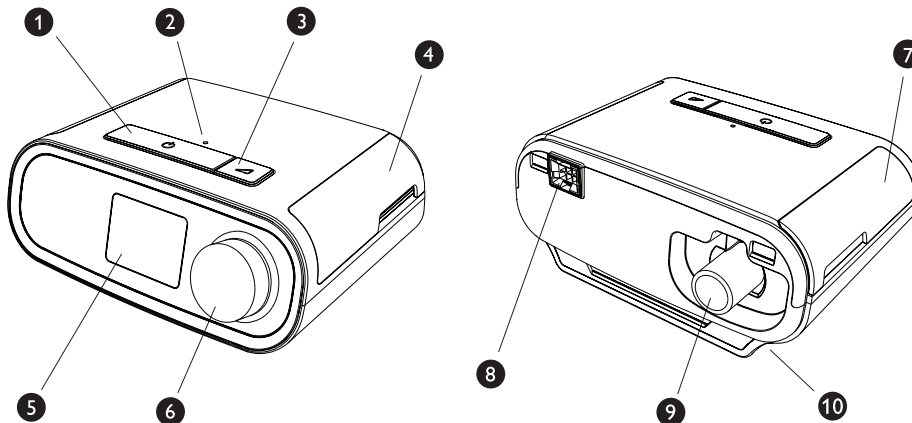
Símbolo	Título y significado
	Producto sanitario Indica que el artículo es un producto sanitario.
	Identificador único de dispositivo Proporciona información sobre el identificador único del dispositivo.
	Importador Indica la entidad que importa el producto sanitario a un lugar determinado.
	Manual del operador; instrucciones de funcionamiento Consulte las instrucciones de uso.

Símbolo	Título y significado
	Alimentación de CA (corriente alterna) Indica en la placa de características que el equipo es adecuado solo para corriente alterna; sirve para identificar los polos correspondientes.
	Alimentación de CC (corriente continua) Indica en la placa de características que el equipo es adecuado solo para corriente continua; sirve para identificar los polos correspondientes.
IP22	Equipo a prueba de goteo
	Precaución, consulte los documentos adjuntos.
	Dispositivos sensibles a la electricidad electrostática (símbolo de advertencia de DES) Atención: Respete las medidas de precaución para manipular dispositivos sensibles a la electricidad electrostática.
	Equipo de Clase II (doble aislamiento) Sirve para identificar los equipos que cumplen los requisitos de seguridad especificados para equipos de Clase II.
	Para uso en líneas aéreas. Cumple la normativa RTCA/DO-160G sección 21, categoría M. No se aplica al Philips Respironics E30.
	Recogida selectiva para equipos eléctricos y electrónicos, según la Directiva 2012/19/UE de la CE.
	Símbolo de <i>Bluetooth</i> [®] Indica que el dispositivo tiene capacidades de Bluetooth. No se aplica al Philips Respironics E30.
	Radiación electromagnética no ionizante Indica que el equipo incluye transmisores de radiofrecuencia.
	Conector en serie Identifica un conector para una conexión de datos en serie.
	Mantener alejado de la luz solar Indica que el dispositivo médico necesita protección frente a las fuentes de luz.
	No desmontar.
	Pieza aplicada de tipo BF Sirve para identificar una pieza aplicada de tipo BF que cumple la normativa IEC 60601-1.
	Para uso exclusivo en interiores El equipo se ha diseñado principalmente para uso en interiores.
	Botón de terapia activada/desactivada (en espera) Identifica el botón para activar o desactivar la terapia (pone el dispositivo en estado de espera).



Símbolo	Título y significado
	<p>Rampa (variabilidad) Sirve para identificar el dispositivo de control mediante el cual se ajusta la cantidad. La cantidad controlada aumenta con la anchura de la figura. No se aplica al Philips Respironics E30.</p>
	<p>Indicador de respiración del paciente</p>
	<p>Desbloqueo Identifica en un control que una función no está bloqueada.</p>
	<p>Mantener seco Indica que el dispositivo médico tiene que protegerse de la humedad.</p>
	<p>Frágil, manejar con cuidado Indica que el dispositivo médico puede romperse o sufrir daños si no se maneja con cuidado.</p>
	<p>Límite de humedad Indica el rango de humedad al que se puede exponer el producto sanitario con seguridad.</p>
	<p>Límite de temperatura Indica los límites de temperatura de almacenamiento a los que se puede exponer el producto sanitario con seguridad.</p>
	<p>Unidad de embalaje Indica el número de piezas incluidas en el embalaje.</p>
	<p>Fabricante Indica el fabricante del producto sanitario.</p>
	<p>Fecha de fabricación Indica la fecha en la que se fabricó el producto.</p> <p>País de fabricación Indica el país de fabricación del producto.</p> <p><i>Nota: Cuando aparece en la etiqueta, "CC" se sustituye por el código de dos letras del país.</i></p>
	<p>Número de pedido Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.</p>
	<p>Número de serie Identifica el número de serie del fabricante del dispositivo médico.</p>

1.5 Descripción general del sistema

1.5.1 Características del dispositivo



La figura de arriba ilustra algunas de las características del dispositivo, descritas en la tabla siguiente.

N.º	Característica	Descripción
1	Botón de encendido/apagado de la terapia 	Inicia y detiene el flujo de aire de la terapia.
2	Sensor de luz ambiente	Detecta el grado de luz de la habitación y ajusta el brillo de la pantalla LCD. No se aplica al Philips Respironics E30.
3	Botón Rampa 	Activa la característica de rampa durante la terapia. No se aplica al Philips Respironics E30.
4	Tapa de acceso a la tarjeta SD y al filtro	Esta tapa se abre hacia arriba para dejar acceso a la tarjeta SD y al filtro.
5	Pantalla LCD	Esta es la interfaz de usuario del dispositivo terapéutico.
6	Selector de control	Gire el selector para desplazarse por las opciones de la pantalla y púlselo para escoger una opción y silenciar o confirmar las alarmas.
7	Tapa de acceso a los accesorios	Esta tapa se abre hacia arriba para dejar acceso a los accesorios (opcionales).
8	Conector del humidificador	El humidificador se conecta a la parte posterior del dispositivo terapéutico. El conector con patillas del humidificador se enchufa aquí.
9	Conector de salida de aire	El tubo se conecta aquí.
10	Entrada de alimentación	Conecte aquí el cable de alimentación.

1.6 Cómo ponerse en contacto con Philips Respironics

Si tiene algún problema con este equipo o necesita ayuda con la configuración, el uso o el mantenimiento del dispositivo o sus accesorios, póngase en contacto con Philips Respironics. Para ponerse en contacto directamente con Philips Respironics, llame al +1-724-387-4000 o visite www.respironics.com para encontrar la información de contacto del servicio local de atención al cliente. También puede utilizar la siguiente dirección:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, EE. UU.
+1-724-387-4000

Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemania
+49 8152 93060

2. Modos de terapia

Este capítulo describe los modos de terapia y las funciones disponibles en el dispositivo.

2.1 Modos de terapia del dispositivo

Modo de terapia	Descripción
CPAP	Presión positiva continua en las vías respiratorias; CPAP mantiene un nivel constante de presión durante todo el ciclo respiratorio.
S	Presión de soporte espontánea; un modo terapéutico donde el paciente activa las respiraciones y establece los ciclos respiratorios. El dispositivo activa la IPAP (presión inspiratoria positiva en las vías respiratorias) en respuesta al esfuerzo inspiratorio espontáneo y pasa a la EPAP (presión espiratoria positiva en las vías respiratorias) durante la espiración. El dispositivo también pasa a una respiración activada por el paciente si no se detecta un esfuerzo espiratorio del paciente durante 3 segundos. El nivel de presión de soporte administrado viene determinado por la diferencia entre los ajustes de IPAP y EPAP ($PS = IPAP - EPAP$).
S/T	Presión de soporte espontánea/programada; un modo terapéutico donde el paciente activa las respiraciones y establece los ciclos o la máquina inicia las respiraciones y establece los ciclos. El modo S/T es similar al modo S, excepto que el dispositivo también aplicará una frecuencia respiratoria mínima definida, si es necesario, proporcionando respiraciones iniciadas mecánicamente (en función del tiempo). Para estas respiraciones, el tiempo inspiratorio es también un valor definido.
PC	Presión de soporte de control de presión; un modo terapéutico donde el paciente o la máquina activan las respiraciones y la máquina establece los ciclos. El modo PC es similar al modo S/T, excepto que la máquina activa todas las respiraciones. Se trata de un modo con ciclos temporales, activado por el paciente o la máquina con limitación de presión. El tiempo del ciclo lo determina el ajuste del tiempo inspiratorio.

2.2 Iniciación

Auto-Trak es una combinación de varios algoritmos de activación. Los parámetros de los algoritmos se establecen automáticamente para sincronizar la terapia con distintos pacientes.

3. Configuración del dispositivo

En este capítulo se explica de manera pormenorizada cómo configurar el dispositivo. En este capítulo se incluye:

- Instalación y sustitución de los filtros de aire
- Ubicación del dispositivo
- Suministro de alimentación de CA al dispositivo
- Conexión del kit del módulo de alarmas externo o sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)
- Conexión del circuito respiratorio
- Instalación del conector de entrada de O₂
- Puesta en marcha del dispositivo
- Navegación por los menús y la pantalla

3.1 Instalación y sustitución de los filtros de aire

Precaución

Se necesita un filtro antipolen azul de Philips Respironics intacto y apropiadamente instalado, o un filtro instalado en la entrada de oxígeno, para un funcionamiento correcto del dispositivo.

El dispositivo utiliza un filtro antipolen azul que puede lavarse y utilizarse de nuevo, y un filtro ultrafino azul claro que es desechable. El filtro azul reutilizable elimina los pólenes, mientras que el filtro ultrafino azul claro proporciona una filtración más completa de partículas muy finas. El filtro azul reutilizable debe estar colocado siempre que el dispositivo esté funcionando. El filtro ultrafino se recomienda para las personas sensibles al humo del tabaco u otras pequeñas partículas.

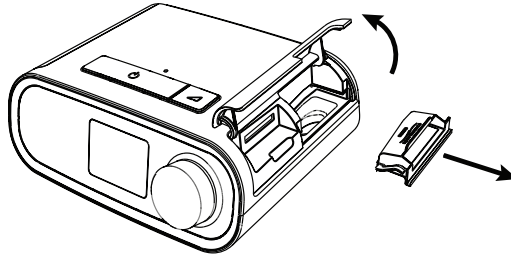
El filtro azul reutilizable se suministra con el dispositivo. Puede que se incluya también un filtro ultrafino azul claro desechable. Si el filtro no viene instalado, debe instalar al menos el filtro azul reutilizable antes de utilizar el dispositivo.

El dispositivo cuenta con un recordatorio automático del filtro de aire. Cada 30 días, el dispositivo muestra un mensaje para recordar que se deben examinar los filtros y cambiarlos según se indique.

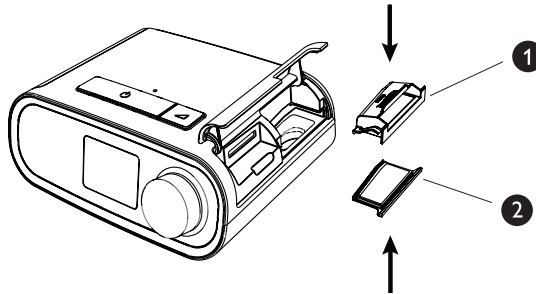
Nota

Este mensaje solo es un recordatorio. El dispositivo no detecta el rendimiento de los filtros ni reconoce si se han limpiado o cambiado.

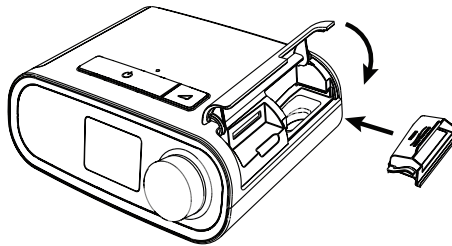
1. Levante la tapa de acceso al filtro y déjela abierta. Si va a cambiarlo, tire del conjunto donde va el filtro usado.



2. Si procede, coloque un filtro antipolen azul reutilizable (1) sobre un filtro ultrafino azul claro desechable nuevo (2) y únalos hasta que oiga un chasquido.



3. Vuelva a meter el nuevo conjunto en el lateral del dispositivo terapéutico. Baje la tapa.



3.2 Ubicación del dispositivo

Coloque el dispositivo sobre una superficie plana y firme en un lugar que pueda alcanzar fácilmente y a un nivel inferior al de la posición en la que duerma el paciente. O acóplelo al soporte con ruedas de DreamStation según las instrucciones adjuntas. Asegúrese de que el dispositivo no esté cerca de ningún equipo de calefacción o refrigeración (p. ej., salidas de ventilación, radiadores, aparatos de aire acondicionado).

Precauciones

Asegúrese de que el alojamiento para filtros situado en el lateral del dispositivo no se ve obstaculizado por la ropa de cama, cortinas o cualquier otro objeto. El aire debe fluir libremente alrededor del dispositivo para que el sistema funcione correctamente.

No coloque directamente el dispositivo sobre alfombras, telas o cualquier otro material inflamable.

No coloque el dispositivo en ningún recipiente que pueda acumular o contener agua.

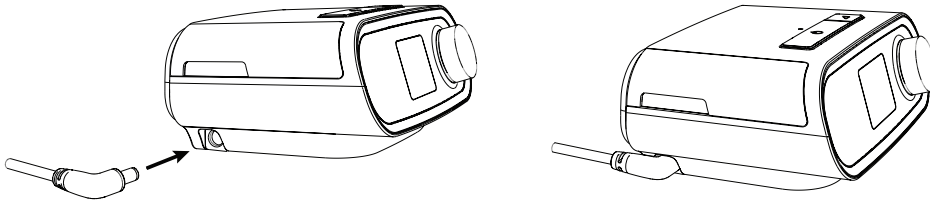
Nota

Cuando ubique el dispositivo, asegúrese de que el cable de alimentación quede accesible, dado que desconectar la alimentación es la única manera de apagar el dispositivo.

3.3 Alimentación del dispositivo

Siga estos pasos para utilizar alimentación de CA con el dispositivo:

1. Enchufe el módulo de alarmas externo o el conector del SAI en la entrada de alimentación del ventilador E30. Consulte el apartado 3.4 para obtener información más detallada.

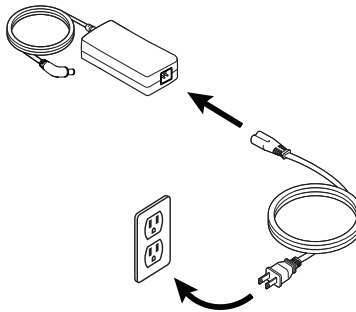
**Advertencia**

Debe utilizarse el módulo de alarmas externo o un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI). Si el dispositivo lleva un módulo de alarmas externo, el dispositivo se debe enchufar en la toma de corriente de reserva de emergencia del centro (toma naranja), o se debe utilizar un SAI para disponer de una batería de reserva en caso de pérdida del suministro eléctrico de CA.

Nota

Hay un clip auxiliar que puede utilizarse para sujetar el cable de alimentación y el módulo de alarmas externo o SAI, para impedir su desconexión accidental. Pase el cable a través del clip y fije el clip a la carcasa del dispositivo (y, si procede, al módulo de alarmas externo) utilizando el tornillo suministrado. Consulte las instrucciones que acompañan al accesorio para obtener más información.

2. Conecte el extremo con el enchufe hembra del cable de alimentación de CA (incluido) a la fuente de alimentación (también incluida).



3. Enchufe el extremo con clavijas del cable de alimentación de CA a una toma de corriente eléctrica que no esté controlada por un interruptor de pared.

4. Enchufe el conector del cable de la fuente de alimentación al conector del módulo de alarmas externo o SAI.
5. Compruebe que todas las conexiones estén introducidas hasta el fondo. De este modo la conexión eléctrica será segura y fiable.

Advertencia

Inspeccione periódicamente los cables eléctricos para determinar si han sufrido daños o se han desgastado. Si hay alguno dañado, deje de utilizarlo y sustitúyalo.


Precaución

No utilice prolongadores con este dispositivo.

Importante

Para desconectar la alimentación de CA, desenchufe el cable de la fuente de alimentación de la toma de corriente eléctrica.

Nota

Si aparece en la pantalla el icono de fuente de alimentación incorrecta, repita el paso 5. 

3.4 Conexión del kit del módulo de alarmas externo o sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)

Consulte las instrucciones que acompañan al módulo de alarmas externo o SAI para su configuración y otros detalles. Para obtener información cuando este accesorio emite alarmas, consulte el capítulo 4.

Nota

El SAI no se debe utilizar para alimentar el ventilador E30, sino con fines de alimentación de reserva en caso de pérdida inesperada del suministro eléctrico.

El SAI se debe colocar a una distancia mínima de 2 m del ventilador Philips Respironics E30 y del paciente.

Cerciórese de enchufar el cable del SAI directamente a una toma de corriente de pared, y no a un protector contra sobretensiones. Las tomas de corriente del SAI recibirán alimentación siempre que el SAI esté encendido. Durante un corte del suministro eléctrico, las tomas de corriente del SAI permanecerán alimentadas durante un tiempo limitado. Si se carga el SAI durante un mínimo de 20 minutos antes del uso, proporcionará alimentación de reserva para una alarma de 2 minutos. El SAI puede tardar hasta 24 horas en cargarse por completo.

Si utiliza un SAI listo para usar, a continuación figuran instrucciones sobre cómo configurarlo con el ventilador Philips Respironics E30:

1. Asegúrese de que el dispositivo terapéutico esté apagado.
2. Enchufe el SAI a una toma de corriente de pared.
3. Enchufe la fuente de alimentación del ventilador E30 (**REF** 1118499) en el SAI, asegurándose de que la enchufa a las salidas de batería de reserva del SAI. Pulse el botón de encendido del SAI para encenderlo.
4. Compruebe que el ventilador E30 y el SAI funcionen correctamente.

Especificaciones

- Sistema de alimentación ininterrumpida: 110 a 240 V
- Tiempo de funcionamiento: >1,5 horas

3.5 Conexión del circuito respiratorio

Advertencias

No tire de los tubos ni los estire, ya que podrían ocasionarse fugas en el circuito.

Inspeccione los tubos para ver si están gastados o deteriorados. Si es preciso, deséchelos y sustitúyalos.

Para utilizar el sistema, conecte el tubo a la salida de aire situada en la parte posterior del dispositivo terapéutico. Configure el circuito respiratorio según las necesidades del paciente.

3.6 Instalación del conector de entrada de O₂

Consulte las instrucciones que acompañan al conector de entrada de O₂ para su configuración y otros detalles.

3.7 Puesta en marcha del dispositivo

1. Conecte la alimentación al dispositivo. Una vez que se encienda el dispositivo, aparecerá la pantalla de inicio.



Cuando se enciende por primera vez el dispositivo, es posible que un mensaje emergente le pida que establezca la hora del dispositivo. El ajuste predeterminado es la hora del meridiano de Greenwich, pero puede ajustar la hora en incrementos de 30 minutos hasta que coincida con la de su zona horaria local. Si omite este ajuste de la hora inicial, puede ajustarla más tarde en el menú “Mi configuración”.

Nota

Este ajuste no se muestra como reloj en el dispositivo. Solo se utiliza para hacer coincidir los datos de la terapia de un paciente con los informes de datos del proveedor.

2. Coloque el conjunto del circuito respiratorio al paciente. Consulte las instrucciones que se proporcionan con los accesorios.
3. Pulse el botón de activación/desactivación de la terapia (⏻) en la parte superior del dispositivo para activar el flujo de aire y comenzar la terapia. En la pantalla se muestra la presión actual suministrada.
4. Asegúrese de que no haya fugas de aire en la interfaz del paciente. Si es preciso, ajústela hasta que deje de salir aire. Consulte las instrucciones que se incluyen con los accesorios para obtener más información.
5. Mantenga pulsado el botón de activación/desactivación de la terapia durante 2 segundos para desactivar la terapia.



Nota

Durante la terapia, si hay una interrupción del suministro eléctrico (es decir, una pérdida de alimentación), la terapia se reanudará una vez que se restaure la alimentación si la pérdida de alimentación dura menos de 10 minutos. Si la pérdida de alimentación dura más de 10 minutos, el dispositivo volverá a la pantalla de inicio una vez restaurada la alimentación. Desde aquí puede retomar la terapia según sea necesario.



3.8 Navegación por las pantallas del dispositivo

La interfaz de usuario de este dispositivo permite establecer los ajustes de este y ver información sobre la terapia. La interfaz comprende la pantalla y el selector de control. Gire el selector de control en cualquier dirección para desplazarse por los menús de la pantalla. Pulse el selector para abrir un menú.

Para establecer un ajuste:

1. Gire el selector hasta el ajuste que desee.
2. Pulse el selector para escoger ese ajuste.
3. Gire el selector de control para cambiar de ajuste. El icono de giro del selector  indica, en cualquier pantalla, que se debe girar el selector para realizar una acción.
4. Pulse de nuevo el selector para guardar el cambio. El icono de pulsación en el selector  indica, en cualquier pantalla, que se debe pulsar el selector para realizar una acción.

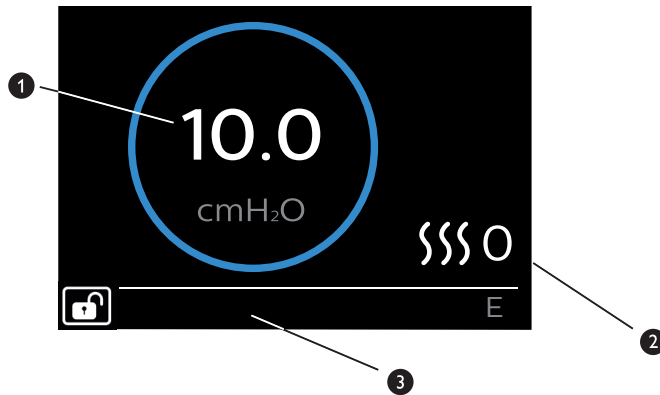
Notas

Si pulsa el selector en cualquier pantalla donde aparezca la flecha hacia abajo  irá a un submenú con más opciones de menú. Si pulsa el selector en cualquier submenú donde aparezca la flecha hacia arriba  volverá al menú principal.

Las pantallas que se muestran a lo largo de esta guía son ejemplos que solo sirven de referencia. Las pantallas reales pueden variar en función del modelo de dispositivo y los ajustes del proveedor.

3.9 Navegación por los menús (con la terapia encendida) y ajustes opcionales de humidificación

Con la terapia encendida aparece la siguiente pantalla. La tabla siguiente describe las diferentes características que pueden aparecer en la pantalla. Si hay un accesorio conectado al dispositivo terapéutico, podrán aparecer símbolos adicionales. Consulte las instrucciones proporcionadas con el accesorio para obtener más información.



N.º	Característica	Descripción
1	Presión terapéutica	Muestra la presión administrada en cada momento.
2	Ajuste modificable del humidificador	Este ajuste se puede cambiar de 0 a 5. Solo aparece cuando está conectado el humidificador.
3	Funciones habilitadas	Si están habilitadas, las siguientes funciones terapéuticas aparecerán aquí: <ul style="list-style-type: none"> • Humidificador • I o E: indican el estado IPAP o EPAP • Indicador de respiración del paciente • Modo Proveedor desbloqueado

Cuando está desbloqueado el modo Proveedor, al pulsar el botón de activación/desactivación de la terapia cuando se está visualizando la pantalla Terapia, aparecerá la pantalla de supervisión que figura a continuación con los parámetros que se muestran.



- Ajuste de presión
- Fuga del circuito
- Ventilación minuto
- Volumen corriente
- Frecuencia respiratoria
- SpO₂ (necesita accesorios adicionales)

3.9.1 Establecer los ajustes del humidificador

Si dispone de un humidificador, cuando el dispositivo administra la terapia es posible establecer los ajustes del humidificador siguiendo estos pasos:


1. Gire el selector de control en cualquier dirección para activar el ajuste del humidificador.
2. Pulse el selector para editar ese ajuste.
3. Gire el selector hasta el ajuste deseado. El ajuste aumenta al girar en sentido horario y disminuye al girar en sentido antihorario.
4. Pulse el selector de control para guardar ese ajuste.

3.10 Modo Proveedor (con la terapia desactivada)

Cuando se enciende, el dispositivo se pone automáticamente en el modo Proveedor para permitir la modificación de los ajustes del dispositivo. Puede elegir entre las siguientes pantallas del modo Proveedor, además de Mi proveedor y Mi configuración (no se muestran aquí).




Si está bloqueado, se puede acceder al modo Proveedor siguiendo estos pasos:

1. Suministre alimentación al dispositivo (si no lo está haciendo ya).
2. Una vez que el dispositivo reciba la alimentación, mantenga pulsados el dial de control y el botón de rampa  del dispositivo durante un mínimo de 5 segundos.
3. Ahora se encuentra en el modo Proveedor.

3.10.1 Ajustes del proveedor

En las secciones siguientes se describen las opciones disponibles en las pantallas de proveedor:

 **Ajustes del tratamiento**

Al seleccionar esta pantalla, se abre un submenú en el que puede ajustar los modos y ajustes de presión de la terapia del dispositivo. A continuación, se describen estos ajustes.

Nota

No todos los ajustes que se muestran aquí se verán en el dispositivo. El contenido mostrado variará en función del modelo y los ajustes del dispositivo terapéutico.

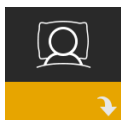
Icono	Texto	Descripción
CPAP S S/T PC	Modo	Le permite seleccionar un modo de terapia. El ajuste predeterminado es S/T. Los modos disponibles son: CPAP, S, S/T o PC. Nota: Si se cambia el modo de terapia mientras el ventilador está encendido, aparecerá una pantalla emergente pidiéndole confirmación. Seleccione Sí para activar el modo seleccionado.
cmH ₂ O	cmH ₂ O	Este ajuste está disponible solo si se ha seleccionado el modo CPAP. Le permite aumentar o disminuir el ajuste de presión CPAP de 4 a 20 cmH ₂ O en incrementos de 0,5.
IPAP	IPAP	Aumente o disminuya la presión inspiratoria positiva en las vías respiratorias (IPAP) de 4 a 30 cmH ₂ O en incrementos de 0,5. No puede definir un ajuste de IPAP menor que el ajuste EPAP.
EPAP	EPAP	Le permite aumentar o disminuir la presión espiratoria positiva en las vías respiratorias (EPAP) de 4 a 25 cmH ₂ O en incrementos de 0,5.
BPM	RPM	Le permite modificar el ajuste de respiraciones por minuto. Puede escoger entre Deactv y de 1 a 30 RPM.
Ti	Ti	Le permite modificar el ajuste de tiempo inspiratorio. Puede establecer el ajuste de 0,5 a 3,0 segundos en incrementos de 0,1. Solo se muestra en el modo PC y si RPM no está ajustado en Deactv en el modo S/T.



Ajustes de alarma

Al seleccionar esta pantalla, se abre un submenú en el que puede habilitar o deshabilitar las alarmas descritas a continuación.

Icono	Texto	Descripción
	Alarma desconexión paciente	Es posible habilitar o deshabilitar la Alarma desconexión paciente escogiendo 0, 15 o 60 segundos. La alarma sonará cuando se detecte una fuga grande y continua de aire en el circuito durante más tiempo que el especificado en el ajuste de esta. El valor predeterminado es de 15 segundos.
	Alarma apneas	La Alarma de apnea detecta el cese de la respiración espontánea. Es posible habilitar o deshabilitar Alarma apneas escogiendo 0 (desactivada), 10, 20, 30 o 40 segundos. La alarma suena cuando el tiempo que transcurre entre las respiraciones iniciadas por el paciente es mayor o igual que el ajuste establecido para la alarma de apnea. El valor predeterminado es 0.
	Alarma vent. min. baja	Es posible habilitar o deshabilitar esta alarma escogiendo entre 0 (apagada) y 99 lpm en incrementos de 1. La alarma suena cuando la ventilación minuto del paciente es inferior o igual al ajuste de alarma establecido. El valor predeterminado es 0.









Ajustes de comodidad

Al seleccionar esta pantalla, se abre un submenú en el que puede definir los ajustes de humidificación y comodidad de la presión. A continuación, se describen estos ajustes.

Nota

No todos los ajustes que se muestran aquí se verán en el dispositivo. El contenido mostrado variará en función del modelo y los ajustes del dispositivo terapéutico.

Icono	Texto	Descripción
	Humidificación	Este ajuste habilita lo que puede utilizar el paciente. Puede elegir entre el modo de humidificación Fijo o Adaptativo (A). El modo Fijo aplica un calor constante a la placa térmica del humidificador. En determinadas condiciones y ajustes, este modo puede permitir que se acumule condensación en el tubo. El modo Adaptativo adapta la temperatura de la placa térmica a las condiciones ambientales de la sala y está diseñado para impedir que se acumule condensación en el tubo.
	Humidificador	Este ajuste le permite elegir la cantidad de humedad deseada para el humidificador: 0, 1, 2, 3, 4 o 5.
	Tipo de circuito	Este ajuste le permite seleccionar el tubo del diámetro correcto que está utilizando con el dispositivo. Puede elegir entre (22) para el tubo de 22 mm o (15) para el tubo de 15 mm.
	Bloqueo de tipo de circuito	Este ajuste le permite bloquear el ajuste Tipo de circuito en el tubo de 22 mm o el tubo de 15 mm si no desea que el paciente lo cambie.
	Tipo de mascarilla	Este ajuste le permite configurar el parámetro según el tipo de mascarilla. Cada mascarilla Philips Respironics puede contar con un ajuste de control de la resistencia System One. Póngase en contacto con Philips Respironics o el equipo de asistencia técnica si no puede encontrar este ajuste de resistencia en su mascarilla.
	Bloqueo de tipo de mascarilla	Este ajuste le permite bloquear el ajuste de resistencia Tipo de mascarilla si no desea que el paciente lo cambie.









Ajustes del dispositivo

Al seleccionar esta pantalla, se abre un submenú en el que puede ajustar el modo de visualización de la información en el dispositivo. A continuación, se describen estos ajustes.

Nota

No todos los ajustes que se muestran aquí se verán en el dispositivo. El contenido mostrado variará en función del modelo y los ajustes del dispositivo terapéutico.

Icono	Texto	Descripción
	Idioma	Esta función le permite escoger el idioma que aparece en la interfaz.
	Borrar recordatorios predeterminados	Este ajuste no se aplica al Philips Respironics E30.
	Restablecer datos	Use la función Restablecer datos para borrar los datos del paciente del dispositivo terapéutico. Después de pulsar el selector de control para ejecutar Restablecer datos, el dispositivo mostrará un mensaje pidiéndole que confirme el restablecimiento. Vuelva a pulsar el selector para restablecer los datos del dispositivo. Nota: Restablecer datos restablece la cantidad de horas de ventilador que ve el paciente, pero no restablece el valor de horas de la unidad que se ven en el menú del proveedor.
	Restablecer horas de ventilador	Seleccione Sí para restablecer las horas del ventilador (p. ej., para realizar un seguimiento del uso del dispositivo entre los pacientes).
	Restablecer horas de terapia	Seleccione Sí para restablecer las horas de terapia al valor predeterminado de 0 horas.
	Bloqueo de proveedor	Este ajuste bloquea o desbloquea el modo Proveedor.



Pantallas de información

Al seleccionar esta pantalla, se abre un submenú en el que puede ver la información sobre el uso del paciente.



Volver al modo Paciente


Al seleccionar esta pantalla saldrá del modo Proveedor y el dispositivo volverá al modo Paciente si el modo Proveedor está bloqueado. El modo Proveedor también finalizará automáticamente tras 5 minutos de inactividad y se volverá automáticamente al modo Paciente si el modo Proveedor está bloqueado.

Nota

Esta pantalla no aparecerá si el modo Proveedor está desbloqueado.

3.10.2 Actualización del software mediante la tarjeta SD

El software del dispositivo se puede actualizar utilizando la tarjeta SD. Para ello, la terapia debe estar apagada.

1. Inserte en el dispositivo una tarjeta SD con la nueva versión del software. Aparece una pantalla emergente con la pregunta “¿Quiere actualizar el software?”
2. Gire el selector de control para escoger **Sí** y, a continuación, púselo para comenzar la actualización. Mientras se actualiza, aparece el icono de ocupado . No desconecte el dispositivo de la corriente eléctrica.
3. Si la actualización finaliza correctamente, en la pantalla aparece el icono de Cambio aceptado. Extraiga la tarjeta SD del dispositivo para reiniciarlo y empezar a usar el nuevo software.
4. Si se detecta un error de tarjeta, aparece el icono Cambio rechazado. Extraiga la tarjeta SD y vuelva a insertarla. Si la alerta sigue apareciendo, póngase en contacto con Philips Respironics para que le faciliten una nueva tarjeta SD.



Borrado de los datos de varios pacientes

Para borrar los datos de los pacientes del dispositivo, utilice la opción **Restablecer datos**, que está disponible a través del menú Dispositivo. Consulte el apartado anterior **Ajustes del dispositivo** para obtener más información.

3.11 Modo Paciente (con la terapia desactivada)

Cuando el modo Proveedor está bloqueado, puede desplazarse por las opciones siguientes:



Mi información	Este menú proporciona un resumen de las estadísticas de uso de la terapia.
Mi proveedor	En este menú se pueden ver algunas configuraciones del dispositivo.
Mi configuración	En este menú aparecen los ajustes de comodidad que se pueden modificar según sea necesario.


3.11.1 Mi información

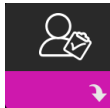


Cuando selecciona **Mi información**, se ven las siguientes pantallas. En el menú **Mi información** no se pueden cambiar los ajustes. Estas pantallas solo son para referencia.





Nota

Si se usan accesorios opcionales, podrán aparecer otros iconos (como el módulo de oximetría). Consulte el manual que acompaña al accesorio para obtener más información.

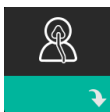
Icono	Texto	Descripción
	Horas de terapia	Esta pantalla muestra el tiempo que lleva recibiendo terapia el usuario durante el período más reciente de 1 día. También muestra el tiempo medio que ha recibido terapia el paciente durante los últimos 7 y 30 días.
	Resumen de tres noches	El dispositivo proporciona información de resumen sobre el uso de la terapia, que indica el uso nocturno de las 3 últimas sesiones durante el sueño (medidas en períodos de 24 horas, con final cada día a mediodía). La sesión más reciente aparece en la barra de la derecha con el número de horas dormidas. Si la barra es verde quiere decir que el paciente durmió más de 4 horas y, si es amarilla, indica que se usó menos de 4 horas.

3.11.2 Mi proveedor



Cuando selecciona **Mi proveedor**, se ven las siguientes pantallas. En el menú Proveedor, no se pueden cambiar los ajustes. Estas pantallas solo son para referencia.

Icono	Texto	Descripción
	Terapia	Esta pantalla muestra los ajustes de la terapia. Desde esta pantalla no se pueden establecer los ajustes.
	Alarmas	Esta pantalla muestra los ajustes de las alarmas. Desde esta pantalla no se pueden establecer los ajustes.
	Información del dispositivo	Esta pantalla muestra la información de su dispositivo terapéutico: número de serie, modelo y versión del software.
	Comprobación del rendimiento	Su dispositivo está dotado de una herramienta de autodiagnóstico llamada Comprobación del rendimiento, que sirve para detectar ciertos errores en el dispositivo. También le permite compartir algunos ajustes importantes del dispositivo con su proveedor de servicios médicos. Use esta opción cuando se lo pida su proveedor. Cuando termine el análisis, aparece una marca verde en la pantalla si no se han detectado errores. Si aparece una "X" roja, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener ayuda.

3.11.3 Mi configuración



Cuando se selecciona **Mi configuración**, se ven las siguientes pantallas. Los ajustes del menú de configuración se pueden cambiar. Estas pantallas solo aparecen si están disponibles y habilitadas en su dispositivo.

Icono	Texto	Descripción
	Humidificación	Muestra el modo de humidificación que se está usando. Puede escoger entre humidificación fija o adaptativa.
	Tipo de mascarilla	Este ajuste le permite configurar el parámetro según el tipo de mascarilla. Cada mascarilla Philips Respironics puede contar con un ajuste de control de la resistencia System One. Póngase en contacto con Philips Respironics o el equipo de asistencia técnica si no puede encontrar este ajuste de resistencia en su mascarilla. Nota: Si aparece un icono de candado en la pantalla  , indica que su proveedor de servicios médicos ha bloqueado este ajuste y que no puede modificarlo.
	Tipo de circuito	Este ajuste le permite seleccionar el tubo del diámetro correcto que está utilizando con el dispositivo. Puede elegir entre (22) para el tubo de 22 mm o (15) para el tubo de 15 mm. Nota: El tubo aparece identificado en el manguito con el símbolo del tubo: 15 o 22. Nota: Si aparece un icono de candado en la pantalla  , indica que su proveedor de servicios médicos ha bloqueado este ajuste y que no puede modificarlo.
	Idioma	Esta función le permite ver el ajuste de idioma actual.
	Hora	Este ajuste sirve para establecer la hora. El ajuste predeterminado es la hora del meridiano de Greenwich, pero puede ajustar la hora en incrementos de 30 minutos hasta que coincida con la de su zona horaria local. Nota: Este ajuste no se muestra como reloj en el dispositivo. Solo se utiliza para ajustar los datos de la terapia para los informes de datos de su proveedor.
	Brillo	Este ajuste sirve para establecer el brillo de la pantalla. El ajuste predeterminado es 100 %. Puede cambiarlo del 20 % al 100 % de brillo.

3.12 Compensación de altitud

Este dispositivo compensa automáticamente las altitudes hasta 2286 metros. No es necesario ningún ajuste manual.

4. Alarmas, alertas y resolución de problemas

En este capítulo se describen las alarmas y alertas, y qué debe hacerse cuando se producen. Consulte el apartado de Resolución de problemas si se produce alguna incidencia al usar el dispositivo.

4.1 Alarmas del dispositivo

Existen dos tipos de alarmas:

- **Prioridad alta:** precisa de respuesta inmediata por parte del operador.
- **Prioridad media:** precisa de respuesta rápida por parte del operador.

Cuando se produce una situación de alarma:

- Suena la alarma audible.
- Aparece un mensaje en la pantalla que describe el tipo de alarma.

4.2 Alertas del dispositivo

Las alertas son mensajes informativos y de confirmación que notifican situaciones que precisan de atención sin llegar a ser situaciones de alarma. Las alertas no suelen aparecer durante la administración de la terapia. Los tipos de alertas diferentes son:

- **Estado:** aparece un mensaje en la pantalla.
- **Notificación:** aparece un mensaje en la pantalla.
- **Alerta:** aparece un mensaje en la pantalla y suena un pitido mientras aparece la alerta.


4.3 Indicadores audibles de alarma y de alerta

Cuando se produce una de las siguientes situaciones, suena un indicador audible:

- Se presenta una situación de equipo inoperante
- Se produce una situación de alarma
- Aparece un mensaje de alerta en la pantalla
- ¡Advertencia!

Advertencia

Las alarmas de prioridad alta y media tienen la misma indicación acústica. Estas dos prioridades de la alarma se diferencian mediante indicaciones visuales. El color rojo indica una alarma de prioridad alta, y el color amarillo indica una alarma de prioridad media.

Tipo de alarma/ alerta	Indicador audible
Equipo Inoperante	Cuando se produce una alarma de equipo inoperante, suena un indicador audible continuo. Este sonido se repite hasta que se silencia la alarma audible. 
Corte eléctrico	Consulte las instrucciones que acompañan al módulo de alarmas externo o SAI para conocer los indicadores acústicos correspondientes al accesorio.
Prioridad alta	Cuando está activa una alarma de prioridad alta, suenan una serie de pitidos con un patrón de 1 pitido, que se repite medio segundo activado, y luego segundo y medio desactivado. El patrón se repite hasta que se corrige la causa de la alarma o se silencia la alarma audible. • •
Prioridad media	Cuando está activa una alarma de prioridad media, suenan una serie de pitidos con un patrón de 1 pitido, que se repite medio segundo activado, y luego segundo y medio desactivado. El patrón se repite hasta que se corrige la causa de la alarma o se silencia la alarma audible. • •
Alertas	Cuando aparece una alerta en la pantalla, suena un indicador audible de 1 pitido breve. •

4.3.1 Silenciamiento de una alarma

Es posible silenciar temporalmente una alarma pulsando el selector de control. La alarma se silencia durante 60 segundos y luego vuelve a sonar si no se ha corregido la causa de la alarma. Si se produce otra alarma durante el período de silencio, la nueva alarma no sonará hasta que termine el período de silencio. Cuando termina, si no se ha corregido la situación de alarma, la alarma audible se reactiva.

4.4 Pantallas con mensajes de alarma

Cuando se activa un mensaje de alarma, aparece una pantalla de alarma con el texto o icono particular de la alarma de mayor prioridad más reciente.

Si se pulsa el selector de control una vez, se silencia la alarma audible. Si lo vuelve a pulsar, se cierra la pantalla de alarma. Cuando se restablece la alarma, se vuelve a la pantalla anterior. Si se producen varias alarmas durante el mismo período de tiempo, la pantalla de alarma muestra la alarma con la prioridad más alta (las alarmas con mayor prioridad priman sobre las de menor prioridad).

4.5 Qué hacer cuando se produce una alarma

Cuando se produzca una alarma, lleve a cabo los siguientes pasos:

1. Observe al paciente y compruebe que dispone de la ventilación y oxigenación (cuando proceda) adecuadas.
2. Escuche la alarma acústica y observe los indicadores de alarma.
3. Observe la pantalla para comprobar qué mensaje de alarma aparece y si es rojo o amarillo.
4. Pulse una vez el selector de control para silenciar temporalmente la alarma audible. O púselo dos veces para confirmar y eliminar la alarma de la pantalla.
5. Busque la alarma en las descripciones de alarmas de este capítulo para determinar el motivo y la medida que debe adoptar.

4.6 Alarma de fallo de la alimentación externa


Cuando está conectado al dispositivo, el módulo de alarmas externo o SAI emitirá una alarma cuando se produzca un fallo de alimentación.



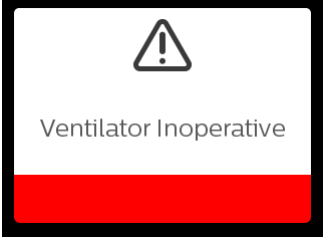

Si esta alarma se activa en el módulo de alarmas externo, asegúrese primero de que la fuente de alimentación esté enchufada en la toma, y de que la alarma de fallo de alimentación esté conectada al dispositivo y la fuente de alimentación. Si utiliza un SAI, asegúrese de que esté conectado y enchufado.

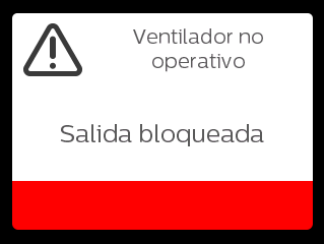


Consulte las instrucciones que acompañan al accesorio para obtener más información.


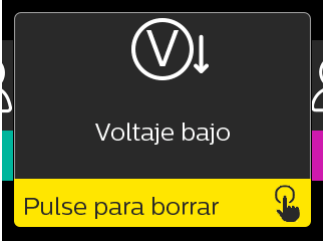
4.7 Tabla de resumen de alarmas

En la tabla siguiente se resumen las alarmas. Consulte **Indicadores audibles de alarma y de alerta** anteriormente en este capítulo para ver los indicadores audibles de cada uno de los tipos de alarma.

Alarma	Prioridad	Acción del dispositivo	Acción del usuario
Alarmas fisiológicas			
	Alta	En funcionamiento	Esta alarma se produce cuando la ventilación minuto calculada es inferior o igual al ajuste de la alarma. Pulse una vez el selector de control para silenciar la alarma. Púselo de nuevo para confirmar y eliminar la alarma de la pantalla. Puede seguir utilizando el dispositivo.

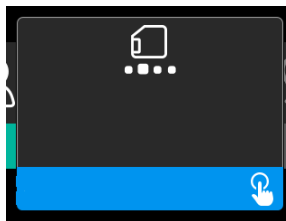
Alarma	Prioridad	Acción del dispositivo	Acción del usuario
	Alta	En funcionamiento	<p>Esa alarma se produce cuando el paciente no ha activado una respiración en el tiempo especificado en el ajuste de alarma de apnea. El dispositivo sigue funcionando. La alarma se detiene de forma automática cuando se detectan dos respiraciones consecutivas del paciente que cumplan lo establecido en la alarma de apnea. Pulse una vez el selector de control para silenciar la alarma. Púlselo de nuevo para confirmar y eliminar la alarma de la pantalla. Puede seguir utilizando el dispositivo.</p>
	Alta	En funcionamiento	<p>Esta alarma se produce cuando el circuito del paciente está desconectado o presenta una fuga importante. Pulse una vez el selector de control para silenciar la alarma. Púlselo de nuevo para confirmar y eliminar la alarma de la pantalla. Vuelva a conectar el circuito del paciente o corrija la fuga. Si la alarma continúa, póngase en contacto con Philips Respironics o con el equipo de asistencia técnica.</p>
Alarmas técnicas			
	Equipo Inoperante	Se apaga	<p>Pulse una vez el selector de control para silenciar la alarma. Desconecte el dispositivo de la alimentación. Retire inmediatamente al paciente del ventilador y conéctelo a una fuente alternativa de ventilación. Póngase en contacto con Philips Respironics o con el equipo de asistencia técnica.</p>
	Equipo Inoperante	Se apaga	<p>Compruebe que la entrada de aire del dispositivo y el adaptador de entrada de O₂ no estén obstruidos. Compruebe que el filtro o filtros de aire estén bien instalados y limpios; cámbielos si es preciso. Si la alarma continúa, póngase en contacto con Philips Respironics o con el equipo de asistencia técnica.</p>


Alarma	Prioridad	Acción del dispositivo	Acción del usuario
	Equipo Inoperante	Se apaga	Compruebe que el tubo no esté aplastado ni doblado de tal manera que el flujo de aire se vea mermado. Compruebe que la mascarilla esté bien acoplada y no presente obstrucciones. Si la alarma continúa, póngase en contacto con Philips Respironics o con el equipo de asistencia técnica.
Pérdida de alimentación	Corte eléctrico	Se apaga	Conecte de inmediato el ventilador a una fuente de alimentación alternativa. Si no hay disponible ninguna fuente de alimentación alternativa, conecte al paciente inmediatamente a una fuente de ventilación alternativa. A continuación, compruebe las conexiones eléctricas. Asegúrese de que llega corriente a la toma de corriente o fuente de alimentación. Si la alarma continúa, póngase en contacto con Philips Respironics o con el equipo de asistencia técnica.
	Alta	En funcionamiento	Puede deberse a una fuga excesiva, una obstrucción o un fallo de funcionamiento del dispositivo. Pulse una vez el selector de control para silenciar la alarma. Púlselo de nuevo para confirmar y eliminar la alarma de la pantalla. Retire la mascarilla. Compruebe que los filtros de entrada no estén sucios, que la entrada de aire no esté obstruida y que no haya una fuga excesiva en el circuito del paciente. Si la alarma continúa, póngase en contacto con Philips Respironics o con el equipo de asistencia técnica.
	Alta	En funcionamiento; si la alarma continúa durante 10 segundos, pasa a alarma de equipo inoperante.	Puede deberse a un fallo de funcionamiento del dispositivo. Pulse una vez el selector de control para silenciar la alarma. Púlselo de nuevo para confirmar y eliminar la alarma de la pantalla. Retire la mascarilla y desconecte el dispositivo de la corriente eléctrica. Vuelva a conectar la electricidad. Si la alarma continúa, póngase en contacto con Philips Respironics o con el equipo de asistencia técnica.





Alarma	Prioridad	Acción del dispositivo	Acción del usuario
	Alta	En funcionamiento	Puede deberse a un fallo de funcionamiento del dispositivo. Pulse una vez el selector de control para silenciar la alarma. Púlselo de nuevo para confirmar y eliminar la alarma de la pantalla. Retire la mascarilla y desconecte el dispositivo de la corriente eléctrica. Vuelva a conectar la electricidad. Si la alarma continúa, póngase en contacto con Philips Respironics o con el equipo de asistencia técnica.
	Media	En funcionamiento	Púlselo de nuevo para confirmar y eliminar la alarma de la pantalla. Retire la mascarilla. Retire la alimentación del dispositivo. Confirme que esté conectado un módulo de alarmas externo o SAI compatible. Cámbiela por una fuente de alimentación compatible si es preciso.







4.8 Tabla de resumen de alertas



En la tabla siguiente se resumen las alertas. Consulte **Indicadores audibles de alarma y de alerta** para ver los indicadores audibles de cada uno de los tipos de alerta.



Alerta	Icono	Prioridad	Descripción	Acción del usuario
Actividad de datos: no extraer tarjeta.		Estado	Lectura/escritura de la tarjeta SD en curso.	No es necesario hacer nada.

Alerta	Icono	Prioridad	Descripción	Acción del usuario
Oximetría: buena conexión (solo icono)		Estado	Aparece en la pantalla de terapia cuando está encendido el ventilador y se detectan 3 segundos de buena conexión. Aparece al principio de la terapia. Esta pantalla no se vuelve a mostrar si se quita y se vuelve a poner el sensor de oximetría a menos que se detenga y reinicie la terapia.	No es necesario hacer nada.
Error del sensor de flujo: Terapia limitada		Notificación	Mal funcionamiento del sensor de flujo.	Pulse el selector de control para confirmar el mensaje y borrarlo. Desconecte el dispositivo de la alimentación. Retire inmediatamente al paciente del ventilador y conéctelo a una fuente alternativa de ventilación. Póngase en contacto con Philips Respironics o con el equipo de asistencia técnica.
Tarjeta SD extraída.		Notificación o alerta	Indica que se ha extraído la tarjeta SD del dispositivo terapéutico y no se ha vuelto a insertar antes de empezar la sesión de terapia en curso.	Vuelva a insertar la tarjeta SD o pulse el selector para borrar la alerta.
Oximetría: estudio correcto (solo icono)		Notificación	Al cerrar la terapia, el dispositivo terapéutico muestra la pantalla emergente de Buena oximetría si la conexión del sensor de oximetría ha sido buena durante al menos 4 horas consecutivas en un plazo de 24 horas sin interrupciones de la terapia mayores de 1 hora.	Pulse el selector de control para confirmar el mensaje y borrarlo.

Alerta	Icono	Prioridad	Descripción	Acción del usuario
Error de tarjeta SD: extraer y volver a insertar		Notificación	Error de tarjeta SD detectado. El dispositivo no consigue leer la tarjeta SD. Puede que haya algún problema con la tarjeta SD, que se haya expulsado mientras se estaba escribiendo en ella o que se haya insertado de forma incorrecta.	Retire la tarjeta SD y vuelva a insertarla. Si la alerta sigue apareciendo, cambie de tarjeta o póngase en contacto con Philips Respironics o con el equipo de asistencia técnica.
Tarjeta SD llena.		Notificación	La tarjeta SD está llena.	Retire la tarjeta SD y póngase en contacto con Philips Respironics o con el equipo de asistencia técnica para que le faciliten una tarjeta SD nueva.
Error de humidificación. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica si el problema persiste.		Estado	Error de humidificación (solo cuando está presente el humidificador). Error de la placa del calefactor del humidificador o humidificador no conectado correctamente al dispositivo terapéutico.	Apague el dispositivo y desconéctelo de la alimentación. Desconecte el humidificador, compruebe visualmente que no hay obstrucciones en los contactos eléctricos y vuelva a conectar el humidificador y el cable de alimentación. Si la alerta continúa, póngase en contacto con Philips Respironics o con el equipo de asistencia técnica.
La fuente de alimentación conectada no admite humidificación.		Alerta	Indica que la fuente de alimentación conectada no es apta para proporcionar alimentación a la humidificación.	Póngase en contacto con Philips Respironics o con el equipo de asistencia técnica para obtener una fuente de alimentación de Philips Respironics compatible. O bien use el dispositivo terapéutico sin el humidificador.
¿Activar MODO?		Notificación	Indica un cambio de modo mientras está funcionando el ventilador o se está administrando la terapia.	Elija Sí para aceptar el nuevo modo de terapia o No para permanecer en el modo actual.
Comprobar alimentación		Notificación	Indica que se ha conectado una fuente de alimentación incompatible. La fuente de alimentación es incompatible o el cable de alimentación no se ha insertado bien en la entrada de alimentación del dispositivo.	Compruebe que el cable de alimentación está bien insertado en la entrada de alimentación. Confirme que la fuente de alimentación acoplada es compatible y de Philips Respironics. Cámbiela por una fuente de alimentación compatible si es preciso.

Alerta	Icono	Prioridad	Descripción	Acción del usuario
Ocupado		Estado	Aparece cuando no se puede acceder temporalmente al dispositivo debido a una comunicación de datos.	No es necesario hacer nada.
Cargando idioma y reiniciando		Estado	Aparece cuando se selecciona un idioma en el menú.	No es necesario hacer nada.

4.9 Solución de problemas

Su dispositivo está dotado de una herramienta de autodiagnóstico llamada **Comprobación del rendimiento**, que sirve para detectar ciertos errores en el dispositivo. Utilice Comprobación del rendimiento cuando se lo indique el servicio de atención al cliente de Philips Respironics.

La siguiente tabla muestra algunos de los problemas que puede encontrarse con el dispositivo, así como las soluciones posibles para dichos problemas.

Problema	Motivo	Qué hacer
No sucede nada cuando proporciona alimentación al dispositivo. La retroiluminación en los botones no se enciende.	No hay alimentación en la toma de corriente o el dispositivo está desenchufado.	Asegúrese de que el dispositivo esté correctamente enchufado a una fuente de alimentación de CA. Si utiliza un SAI, asegúrese de que el SAI esté correctamente enchufado a una fuente de alimentación de CA y de que el SAI esté encendido. Asegúrese de que hay suministro eléctrico en la toma. Asegúrese de que el cable de alimentación de CA está conectado correctamente a la fuente de alimentación y que el cable de la fuente de alimentación está bien conectado a la entrada de alimentación del dispositivo. Si el problema continúa produciéndose, póngase en contacto con Philips Respironics o con el equipo de asistencia técnica. Devuelva tanto el dispositivo como la fuente de alimentación, para que puedan determinar si el problema reside en el dispositivo o en la fuente de alimentación.
El flujo de aire no se enciende.	Puede que haya un problema con el ventilador.	Asegúrese de que el dispositivo recibe alimentación eléctrica correctamente. Compruebe que la pantalla de inicio aparece en la interfaz de usuario. Pulse el botón de terapia en la parte superior del dispositivo para iniciar el flujo de aire. Si el flujo de aire no se enciende, tal vez haya un problema con el dispositivo. Póngase en contacto con Philips Respironics o con el equipo de asistencia técnica.

Problema	Motivo	Qué hacer
La pantalla del dispositivo funciona de forma irregular.	El dispositivo se ha caído o se ha manejado incorrectamente, o se encuentra en una zona de interferencias electromagnéticas altas.	Desenchufe el dispositivo. Vuelva a aplicar alimentación al dispositivo. Si el problema continúa, cambie la ubicación del dispositivo a una zona con menos interferencias electromagnéticas (alejado de equipos electrónicos tales como teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, ordenadores, televisores, juegos electrónicos, secadores de pelo, etc.). Si el problema sigue produciéndose, póngase en contacto con Philips Respironics o con el equipo de asistencia técnica.
El flujo de aire es mucho más cálido de lo habitual.	Es posible que los filtros de aire estén sucios. Es posible que el dispositivo esté funcionando expuesto directamente a la luz del sol o cerca de un radiador o aparato de calefacción.	Limpie o sustituya los filtros de aire. La temperatura del aire puede variar un poco según la temperatura ambiente. Asegúrese de que el dispositivo está correctamente ventilado. Mantenga el dispositivo alejado de la ropa de cama o de las cortinas que podrían impedir el flujo de aire alrededor del dispositivo. Asegúrese de que el dispositivo no esté expuesto a la luz directa del sol ni cerca de aparatos de calefacción. Si junto con el dispositivo se utiliza el humidificador, compruebe los ajustes de este y baje el ajuste si es posible. Revise que tenga agua en el depósito. Consulte las instrucciones del humidificador para asegurarse de que funciona correctamente. Si el problema continúa, póngase en contacto con Philips Respironics o con el equipo de asistencia técnica.
La presión del flujo de aire parece demasiado alta o demasiado baja.	Es posible que el ajuste del tipo de tubo no sea el correcto.	Asegúrese de que el ajuste del tipo de tubo (22 o 15) corresponde al tubo que está empleando (tubo de 22 o 15 mm). Si se ha cambiado el ajuste del tipo de tubo, póngase en contacto con Philips Respironics o con el equipo de asistencia técnica.
Me cuesta definir el ajuste del humidificador térmico.	El ventilador no está encendido o el humidificador no está bien conectado.	Los ajustes del humidificador solo se pueden modificar en la pantalla de Terapia activada. Compruebe que el ventilador está encendido y que los ajustes se pueden ver en la parte derecha de la pantalla y, a continuación, ajuste la comodidad como desee. Si el ventilador está encendido pero no aparecen los ajustes del humidificador en la pantalla con la terapia encendida, desenchufe el dispositivo. Compruebe que los contactos eléctricos del humidificador no estén obstruidos o dañados. A continuación, vuelva a conectar el humidificador y la fuente de alimentación del dispositivo. Encienda el ventilador; si siguen sin verse los ajustes, póngase en contacto con Philips Respironics o con el equipo de asistencia técnica.

Problema	Motivo	Qué hacer
Se oye una fuga o un silbido procedente del dispositivo terapéutico o del humidificador (no tiene que ver con una fuga de la mascarilla).	La entrada de aire del dispositivo terapéutico puede estar obstruida. El humidificador o el tubo no están correctamente conectados. Faltan las juntas del humidificador o no están bien colocadas.	Compruebe que la entrada de aire del dispositivo terapéutico no esté obstruida y que los filtros estén limpios e instalados correctamente. Compruebe que el dispositivo, el humidificador y el tubo estén bien conectados y no presenten fugas. Compruebe que la junta de la tapa del humidificador y la junta de la caja seca estén presentes y bien asentadas; si es necesario, presione todo el perímetro de las juntas para volver a asentarlas.
Se ha derramado agua sin querer en el depósito del humidificador.	Se ha llenado la cámara de agua por encima de la línea de llenado máximo.	Aunque se vierta un poco de agua en el depósito del humidificador no pasa nada. Con el uso normal del humidificador, esta se evaporará. No obstante, si cae un volumen elevado de agua dentro del depósito del humidificador, puede derramarse el agua por encima de la bisagra de la tapa del humidificador, lo que podría dañar el mobiliario. Desconecte la alimentación del dispositivo. Quite la cámara de agua, tire el exceso de agua hasta que el nivel quede en la línea de llenado máximo o por debajo y deje a un lado la cámara. Separe el humidificador del dispositivo terapéutico y tire el agua que ha derramado. Cuando se haya enfriado la placa térmica, seque el interior del humidificador con una toallita de papel o un paño suave. Si es necesario, seque la parte inferior del humidificador por fuera y compruebe que la mesa esté seca. Vuelva a acoplar el humidificador y la fuente de alimentación y coloque la cámara de agua.

4.10 Procedimiento de comprobación del sistema

4.10.1 Verificación de la presión

Advertencia

Si el dispositivo no funciona dentro de las especificaciones que se indican, póngase en contacto con Philips Respironics.

Si parte del procedimiento de instalación para el paciente consiste en verificar la presión real con un manómetro, siga estas instrucciones para asegurarse de que el dispositivo funciona correctamente. Puede utilizar el siguiente equipo, o equivalente, para verificar la presión:

1. Kit de calibración de la presión de Philips Respironics, que incluye:
 - Whisper Swivel II de Philips Respironics
 - Conjunto final para el enriquecimiento de O₂ de Philips Respironics
 - Tapa de cierre

2. Tubo flexible
3. Tubo de presión
4. Filtro del dispositivo
5. Manómetro digital o equivalente

Especificaciones mínimas:

- 0-25 cmH₂O (o mejor)
- ±0,3 cmH₂O de precisión
- ±0,1 cmH₂O de resolución

Siga estos pasos para verificar la presión:

1. Instale el filtro de espuma en la parte posterior del dispositivo.
2. Con el dispositivo desenchufado, monte el equipo necesario, según la lista anterior.
3. Encienda el manómetro. Si no muestra una lectura de cero, ajústelo para calibrarlo. Si el manómetro tiene ajustes variables según el dispositivo, establézcalo en cmH₂O.
4. Conecte la alimentación al dispositivo.
5. Con el modo Proveedor en espera, desplácese por las opciones hasta la pantalla Terapia.
6. Ajuste los parámetros de la terapia de acuerdo con los datos específicos del paciente.
7. Establezca el dispositivo en el valor de presión concreto para el paciente.
8. Pulse el botón de activación/desactivación de Terapia.
9. Verifique que el ajuste de presión coincida con la presión que se muestra en el manómetro. Si el ajuste de presión no coincide con el valor medido para el dispositivo, póngase en contacto con Philips Respironics.
10. Pulse el botón de activación/desactivación de Terapia. La unidad está lista para su uso con el paciente.

4.10.2 Verificación de las alarmas

Utilice la configuración de prueba de las instrucciones Verificación de la presión de la sección 4.10.1 para las siguientes comprobaciones.

Importante

Los siguientes pasos suponen que antes se han realizado los pasos de la sección 4.10.1.

Cuando hayan finalizado las comprobaciones y antes de utilizarlo con un paciente, una persona autorizada deberá ajustar el dispositivo con la configuración apropiada para el paciente.

Comprobación de Alarma desconexión paciente

Nota

La Alarma desconexión paciente depende de una relación fija entre los ajustes de presión del paciente y el flujo de circuito abierto del circuito del paciente. Verifique que la Alarma desconexión paciente funciona correctamente con las presiones y el circuito prescritos al paciente.

1. Con el modo Proveedor en espera, desplácese por las opciones hasta la pantalla Terapia.
2. Desplácese hasta el ajuste de Alarma.
3. Configure el ajuste de Alarma apneas en Deactv, y pulse el selector para aceptar el ajuste.
4. Configure el ajuste de Alarma desconexión paciente en 15 segundos, y pulse el selector para aceptar el ajuste.
5. Pulse el botón de activación/desactivación de Terapia para iniciar la terapia. Verifique que la alarma se active en aproximadamente 15 segundos.
6. Pulse el selector para descartar la alarma.
7. Configure el ajuste de Alarma desconexión paciente en Deactv, y pulse el selector para aceptar el ajuste.
8. Vuelva al Menú principal para salir.

Comprobación de la alarma Apnea

1. Con el modo Proveedor en espera, desplácese por las opciones hasta la pantalla Terapia y configure el modo en el modo S.
2. Desplácese hasta el ajuste de Alarma.
3. Pulse el selector y seleccione Alarma apneas.
4. Configure el ajuste de tiempo en 10 segundos, y pulse el selector para aceptar el ajuste.
5. Pulse el botón de activación/desactivación de Terapia.
6. Active una respiración del paciente colocando la mano sobre la salida y asegurándose de que la E/I cambia en la pantalla.
7. Verifique que la alarma se active después de aproximadamente 10 segundos.
8. Pulse el selector para descartar la alarma.
9. Configure el ajuste de Apneas en Deactv, y pulse el selector para aceptar el ajuste.
10. Vuelva al Menú principal para salir.

Comprobación de la alarma Ventilación minuto baja

1. Con el modo Proveedor en espera, desplácese por las opciones hasta la pantalla Terapia y configure el modo en el modo S/T.
2. Conecte el dispositivo a un circuito autorizado, un dispositivo de fugas Whisper Swivel II y un pulmón de prueba. Pulse el botón de activación/desactivación de Terapia.
3. Observe el parámetro de Vent. Min. que se muestra, y tome nota del valor que aparece.
4. Desplácese hasta el ajuste de Alarma.
5. Pulse el selector y seleccione la alarma Ventilación minuto baja.
6. Ajuste la alarma Ventilación minuto baja a un valor superior al parámetro Vent. Min. mostrado en la pantalla de supervisión, y pulse el selector para aceptar el ajuste. Compruebe que se produce la alarma. Esto puede tardar unos 30 segundos.

7. Pulse el selector para silenciar la alarma y espere un minuto a que suene de nuevo.
8. Pulse el selector para descartar la alarma.
9. Configure el ajuste de alarma Ventilación minuto baja en Deactiv, y pulse el selector para aceptar el ajuste.
10. Vuelva al Menú principal para salir.

Comprobación de la alarma Pérdida de alimentación

1. Con el dispositivo proporcionando terapia, desenchufe el cable de alimentación y compruebe que se activa una alarma en el módulo de alarmas externo o el SAI.
2. Vuelva a conectar la alimentación y verifique que el dispositivo reanude la administración de la terapia.

5. Accesorios

Hay varios accesorios opcionales disponibles para el dispositivo Philips Respironics E30. Póngase en contacto con Philips Respironics o con el equipo de asistencia técnica para obtener información adicional sobre los accesorios disponibles. Al utilizar los accesorios opcionales, siga siempre las instrucciones incluidas con los accesorios.

5.1 Humidificador DreamStation

Puede utilizar el humidificador térmico con el dispositivo. Un humidificador puede reducir la irritación y la sequedad nasal aumentando la humedad del flujo de aire.

Advertencia

El humidificador DreamStation no se puede utilizar con pacientes intubados. Con pacientes intubados, utilice un humidificador externo.

Para garantizar un funcionamiento seguro, el humidificador debe colocarse siempre por debajo de la conexión del circuito respiratorio de la mascarilla. El humidificador debe estar nivelado para que funcione correctamente.

Nota

Consulte el manual del humidificador térmico DreamStation y el anexo sobre el humidificador del Philips Respironics E30 para conocer la información completa sobre la configuración.

5.2 Módulo de enlace

El módulo de enlace permite recibir datos de oximetría y transferirlos al dispositivo terapéutico. Para el uso en un entorno de laboratorio, el módulo de enlace también incluye un puerto RS-232 (o "DB9") para permitir el control remoto del dispositivo mediante un ordenador personal.

Advertencias

Si nota algún cambio inexplicable en el funcionamiento de este dispositivo, si se cae al suelo o se manipula indebidamente, o si se derrama agua en el interior de la carcasa o esta está rota, deje de utilizar el dispositivo. Póngase en contacto con Philips Respironics o con el equipo de asistencia técnica.

Las reparaciones y los ajustes solamente debe realizarlos personal de servicio técnico autorizado por Philips Respironics. El mantenimiento no autorizado podría causar lesiones, anular la garantía o producir daños costosos.

No utilice ningún accesorio, pieza desmontable ni materiales que no estén recomendados por Philips Respironics. El uso de piezas o accesorios incompatibles puede tener como consecuencia un funcionamiento deficiente del dispositivo.

Notas

Para la instalación y la retirada, consulte las instrucciones que acompañan al módulo de enlace.

No hay alarmas disponibles para SpO₂.

Para limpiar el módulo, desmóntelo del dispositivo terapéutico. Limpie el exterior con un paño ligeramente humedecido con agua y detergente suave. Déjelo secar completamente antes de volver a montarlo en el dispositivo terapéutico.

Deseche el módulo siguiendo las mismas instrucciones que para el dispositivo terapéutico.

5.3 Oxímetro

El sistema de oximetría DreamStation, cuando forma parte del dispositivo Philips Respironics E30, mide y muestra el %SpO₂ y la frecuencia cardíaca de los pacientes adultos y de pediatría.

Advertencia

Use solo los sensores de pulsioximetría y cables de SpO₂ recomendados por Philips Respironics. El uso de sensores incompatibles puede ocasionar un funcionamiento inexacto del pulsioxímetro.

5.4 Soporte con ruedas de DreamStation

Hay un soporte con ruedas disponible para utilizarse con el dispositivo. Consulte las instrucciones del soporte con ruedas para tener más información.

5.5 Oxígeno suplementario

Se puede añadir oxígeno en cualquier punto del circuito del paciente, con hasta 30 LPM de oxígeno de flujo bajo en el circuito del paciente y hasta 60 LPM de oxígeno de flujo bajo en la entrada del dispositivo.

Si usa oxígeno con este dispositivo, tenga en cuenta las advertencias indicadas en el capítulo 1.

5.6 Tarjeta SD

El dispositivo no viene con una tarjeta SD, pero tiene una ranura para una tarjeta SD en el lateral. Si se inserta, la tarjeta SD puede registrar la información.

6. Limpieza

En este capítulo se detalla cómo limpiar y desinfectar el dispositivo, el conector de entrada de O₂ y los filtros en un entorno hospitalario o institucional.

6.1 Limpieza y sustitución de los filtros del dispositivo

Bajo condiciones de uso normal, debe limpiar el filtro antipolen azul reutilizable una vez cada dos semanas, como mínimo, y cambiarlo por uno nuevo cada seis meses. El filtro ultrafino azul claro es desechable y debe cambiarse a las 30 noches de uso o antes si se ensucia. NO limpie el filtro ultrafino.

Precaución

Los filtros de entrada sucios podrían ser causa de temperaturas de funcionamiento altas que podrían afectar al funcionamiento del dispositivo. Examine los filtros de entrada con regularidad, según sea necesario, para asegurarse de que estén intactos y limpios.

1. Apague el dispositivo y desconéctelo de la fuente de alimentación antes de limpiarlo.
2. Extraiga los filtros del dispositivo. Consulte el apartado **Instalación y sustitución de los filtros de aire** de este manual.
3. Examine los filtros para comprobar su limpieza e integridad.
4. Para limpiar el filtro antipolen azul reutilizable, quite primero el filtro ultrafino azul claro (si corresponde) y déjelo a un lado o tírelo, según sea necesario. A continuación, en el fregadero, dele la vuelta al filtro reutilizable y deje correr agua templada del grifo a través del medio filtrante blanco para eliminar los residuos. Sacuda un poco el filtro para eliminar toda el agua posible. Espere a que el filtro se seque al aire completamente antes de volverlo a colocar. Si el filtro antipolen azul reutilizable está roto, cámbielo. (Únicamente deben utilizarse filtros suministrados por Philips Respironics como filtros de recambio).
5. Si el filtro ultrafino azul claro está sucio o roto, cámbielo.
6. Vuelva a instalar los filtros. Consulte el apartado **Instalación y sustitución de los filtros de aire** de este manual.

Precaución

No coloque nunca un filtro húmedo en el dispositivo. Debe asegurarse de que se deja un tiempo de secado suficiente para el filtro que se ha lavado.

6.2 Limpieza en el hospital o la institución: exterior del dispositivo y del conector de entrada de O₂

Advertencia

Si utiliza el dispositivo con varios usuarios, deseche y sustituya el filtro antibacteriano/antivírico entre pacientes.

Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared antes de limpiar el dispositivo. NO sumerja el dispositivo en ningún líquido.

Nota

Consulte el manual de usuario del humidificador térmico DreamStation para conocer el procedimiento de limpieza del humidificador entre distintos pacientes.

Si utiliza el dispositivo y el conector de entrada de O₂ con varios usuarios, siga los pasos siguientes para limpiarlos entre usos en diferentes pacientes:

1. Apague el dispositivo y desconéctelo de la fuente de alimentación.
2. Retire el filtro antipolen azul y el filtro ultrafino desechable azul claro (si se está usando).
3. Limpie el exterior del dispositivo y del conector de entrada de O₂ con un detergente lavavajillas líquido suave. Use una mezcla que contenga 5 mililitros de detergente para vajillas/3,8 litros de agua.
4. Déjelas secar al aire.

6.3 Desinfección en el hospital o la institución: exterior del dispositivo y del conector de entrada de O₂

Advertencia

Si utiliza el dispositivo con varios usuarios, deseche y sustituya el filtro antibacteriano/antivírico entre pacientes.

Precauciones

Philips Respironics recomienda seguir únicamente el procedimiento de limpieza y desinfección institucional y hospitalario incluido en esta guía. El uso de otros procesos de limpieza y desinfección, no especificados por Respironics, puede afectar al funcionamiento del producto.

Siga todas las instrucciones del fabricante del producto de desinfección. Si no sigue estas instrucciones, las instrucciones del fabricante o si utiliza agentes no indicados en esta guía, el rendimiento del producto podría verse afectado. Revise las instrucciones aplicables para conocer todas las precauciones y advertencias.

Nota

Consulte el manual de usuario del humidificador térmico DreamStation para conocer el procedimiento de desinfección del humidificador entre distintos pacientes.

Si utiliza el dispositivo y el conector de entrada de O₂ con varios usuarios, siga los pasos siguientes para desinfectarlos entre usos en diferentes pacientes:

1. Apague el dispositivo y desconéctelo de la fuente de alimentación.
2. Retire el filtro antipolen azul y el filtro ultrafino desechable azul claro (si se está usando).

3. Limpie únicamente el exterior del dispositivo y del conector de entrada de O₂. Utilice un paño empapado en agua y un detergente suave para limpiar solamente el exterior del dispositivo y del conector de entrada de O₂.
4. Utilice uno de los siguientes elementos para desinfectar todas las superficies exteriores del dispositivo y del conector de entrada de O₂:
 - Alcohol isopropílico al 70 % (dispositivo y conector de entrada de O₂)
 - Toallitas DisCide (SOLO el dispositivo)
 - Solución de lejía al 10 % (SOLO el dispositivo)
5. Incida especialmente en todas las esquinas y hendiduras.
6. Deje que el dispositivo se seque totalmente antes de enchufar el cable de alimentación y volver a insertar el filtro o los filtros.

6.4 Mantenimiento

El dispositivo no necesita de mantenimiento preventivo ni rutinario aparte de la inspección ordinaria de desgaste o daño y la limpieza.

Advertencia

Si observa algún cambio inexplicable en el funcionamiento de este dispositivo, si produce sonidos raros o fuertes, si se ha caído o se ha manejado incorrectamente, si ha entrado agua en la carcasa o si esta está rota, desconecte el cable de alimentación y deje de utilizarlo. Póngase en contacto con Philips Respironics.

7. Especificaciones, fin de vida útil y CEM

7.1 Especificaciones

7.1.1 Ambientales

Temperatura de funcionamiento	5 °C a 35 °C
Temperatura de almacenamiento	-20 °C a 60 °C
Humedad relativa (funcionamiento y almacenamiento)	15 al 95 % (sin condensación)
Presión atmosférica:	101 a 77 kPa (0-2286 m)

7.1.2 Físicas

Dimensiones	15,7 x 19,3 x 8,4 cm
Peso (dispositivo con fuente de alimentación)	Aproximadamente 1,28 kg

7.1.3 Vida útil

El ventilador Philips Respironics E30 se suministra en todo el mundo para su uso en el marco de autorizaciones de uso en emergencias, como la autorización de uso en emergencias (EUA) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para ventiladores, la orden provisional del Departamento de Salud de Canadá para el uso en relación con la COVID-19 y la exención del mercado CE, que autoriza su uso durante la emergencia de salud pública por la COVID-19, a menos que se rescinda o se revoque (después de lo cual ya no se podrán utilizar los productos).

7.1.4 Cumplimiento de normas

Este dispositivo está diseñado para cumplir las siguientes normas:

- IEC 60601-1 Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos electromédicos
- EN 60601-1-2 Compatibilidad electromagnética

7.1.5 Clasificación IEC 60601-1

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipo de clase II
Grado de protección frente a descargas eléctricas	Pieza aplicada de tipo BF
Grado de protección contra la entrada de agua	Dispositivo: A prueba de goteo, IP22 Módulo de enlace: A prueba de goteo, IP22 Fuente de alimentación de 80 W: A prueba de goteo, IP22
Modo de funcionamiento	Continuo

7.1.6 Eléctricas

Consumo de alimentación de CA (con fuente de alimentación de 80 W). Nota: La fuente de alimentación forma parte del equipo electromédico.	De 100 a 240 VCA, 50/60 Hz, 2,0-1,0 A
Consumo de alimentación de CC	12 VCC, 6,67 A
Fusibles	No hay fusibles que el usuario pueda reemplazar.

7.1.7 Filtros de los conectores de entrada

Filtro antipolen	100 % poliéster Eficiencia 88 %, tamaño 7-10 micras
Filtro ultrafino	Mezcla de fibras sintéticas Eficiencia 95 %, tamaño 0,5-0,7 micras

7.1.8 Precisión de los controles

Parámetro	Intervalo	Precisión
IPAP	4-30 cmH ₂ O	±2,5 cmH ₂ O*
EPAP	4-25 cmH ₂ O	±2,5 cmH ₂ O*
CPAP	4-20 cmH ₂ O	±2,5 cmH ₂ O*
Frecuencia respiratoria	0 a 30 RPM	±1 RPM o ±10 % del ajuste, lo que sea mayor
Duración de la inspiración	0,5 a 3 segundos	±(10 % del ajuste + 0,1 segundo)

*Presión medida en el conector del paciente con o sin el humidificador térmico integrado (sin flujo del paciente).

7.1.9 Precisión de la presión

Incrementos de presión: De 4,0 a 30,0 cmH₂O (en incrementos de 0,5 cmH₂O)

Precisión de la presión estática máxima, de conformidad con la norma ISO 80601-2-70:2015:

Parámetro	Precisión estática
10 cmH ₂ O*	±3,0 cmH ₂ O

La precisión de la presión estática tiene una incertidumbre en la medición del 3,7 %

Variación de la presión dinámica máxima, de conformidad con la norma ISO 80601-2-70:2015:

Presión	10 RPM	15 RPM	20 RPM
<10 cmH ₂ O	±0,4 cmH ₂ O	±0,5 cmH ₂ O	±0,8 cmH ₂ O
≥10,0 a 20 cmH ₂ O	±0,5 cmH ₂ O	±0,8 cmH ₂ O	±1,0 cmH ₂ O

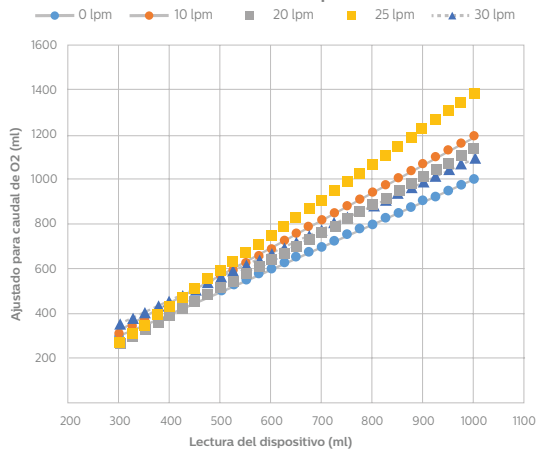
La precisión de la presión dinámica tiene una incertidumbre en la medición del 4,3 %

7.1.10 Precisión de los parámetros mostrados

Parámetro	Precisión	Resolución	Intervalo
Velocidad de fuga estimada	$\pm(5 + 15\%$ de la lectura) LPM	1 LPM	0 a 200 LPM
Volumen corriente*	$\pm(25 + 15\%$ de la lectura) ml	1 ml	0 a 2000 ml
Frecuencia respiratoria	± 1 RPM o $\pm 10\%$ de la lectura, lo que sea mayor	1 RPM	0 a 60 RPM
Ventilación minuto*	$\pm(1 + 15\%$ de la lectura) LPM	1 LPM	0 a 99 LPM

* Las precisiones son válidas sin enriquecimiento de O_2 o con enriquecimiento bajo (menos de 10 LPM) en el circuito del paciente. Si es superior a esto, utilice el gráfico de volumen de corrección que aparece a continuación. No se necesita una corrección del volumen corriente cuando se utiliza el conector de entrada de O_2 .

Ajuste de volumen corriente para caudal de O_2 en el circuito del paciente



7.2 Fin de vida útil

El ventilador Philips Respironics E30 se suministra en todo el mundo para su uso en el marco de autorizaciones de uso en emergencias, como la autorización de uso en emergencias (EUA) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para ventiladores, la orden provisional del Departamento de Salud de Canadá para el uso en relación con la COVID-19 y la exención del mercado CE, que autoriza su uso durante la emergencia de salud pública por la COVID-19, a menos que se rescinda o se revoque (después de lo cual ya no se podrán utilizar los productos).

7.3 Eliminación

Recogida selectiva para equipos eléctricos y electrónicos, según la Directiva 2012/19/UE de la CE. Elimine este dispositivo de acuerdo con las normativas locales.

7.4 Información sobre CEM

Su unidad se ha diseñado para cumplir con la normativa de CEM durante toda su vida útil sin mantenimiento adicional. Siempre existe la opción de reubicar su dispositivo dentro de un entorno que contenga otros dispositivos con su propio comportamiento de CEM desconocido. Si cree que su unidad puede verse afectada si está próxima a otro dispositivo, solo tiene que separar los dispositivos para que esta situación no se produzca.

Precisión de la presión y el flujo

El dispositivo está diseñado para funcionar dentro de las precisiones de presión y caudal especificadas en el manual de usuario. Si sospecha que la precisión de la presión o el caudal se ve afectada por interferencias de CEM, retire la alimentación y coloque el dispositivo en otro lugar. Si el rendimiento sigue afectado, deje de utilizarlo y póngase en contacto con Philips Respironics.

Exactitud de la SpO₂ y la frecuencia del pulso

El dispositivo está diseñado para capturar los datos de oximetría de SpO₂ y frecuencia del pulso dentro de la especificación de precisión descrita en las instrucciones de uso del fabricante del sensor. Cuando se consiguen 4 horas de datos de oximetría correctos, el dispositivo se lo indica al usuario mostrando “Oximetría: estudio correcto”. Si sospecha que la unidad se ve afectada por interferencias de CEM, retire la alimentación y coloque el dispositivo en otro lugar. Si el rendimiento sigue afectado, deje de utilizarlo y póngase en contacto con Philips Respironics.


Guía orientativa y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas. Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.

PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de flicker IEC 61000-3-3	Cumple	
Emisión de energía de radiofrecuencia RTCA/DO-160G, apartado 21	Categoría M	Este dispositivo es adecuado para utilizarlo en la cabina de pasajeros de aviones comerciales.

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética. Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.

ENSAYO DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA DE IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %.
Transitorios rápidos eléctricos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada y salida	±2 kV para las redes de suministro ±1 kV para las líneas de entrada y salida	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV para modo común	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario.
Caídas, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos en incrementos de 45 grados 70 % UT (caída >30 % en UT) durante 0,5 segundos <5 % UT (caída >95 % en UT) durante 5 segundos	<5 % UT (>95 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos en incrementos de 45 grados 70 % UT (caída >30 % en UT) durante 0,5 segundos <5 % UT (caída >95 % en UT) durante 5 segundos	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario. Si el usuario del dispositivo necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo con un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener los niveles característicos de un entorno doméstico u hospitalario normal.
NOTA: UT es el voltaje de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética. Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.

ENSAYO DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA DE IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bandas de radioaficionado e ISM entre 150 kHz y 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bandas de radioaficionado e ISM entre 150 kHz y 80 MHz	No deben utilizarse equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia a una distancia inferior a la recomendada de 30 cm respecto a cualquier parte del dispositivo (cables incluidos). En las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias: 
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

Garantía limitada

Respironics, Inc., una empresa de Philips (“Philips Respironics”), garantiza que el ventilador Philips Respironics E30 estará libre de todo defecto de fabricación y materiales, y funcionará de acuerdo con las especificaciones del producto durante un período de un (1) año a partir de la fecha de envío por Philips Respironics al cliente. Si el producto deja de funcionar de acuerdo con sus especificaciones, Philips Respironics reparará o reemplazará, a su propio criterio, el producto, material o pieza defectuosos. Philips Respironics únicamente pagará los costes normales de envío desde Philips Respironics a las instalaciones del distribuidor. Esta garantía no cubre daños ocasionados por accidente, mal uso, abuso, alteración, entrada de agua y otros defectos no relacionados con los materiales o la mano de obra. El departamento de servicio técnico de Philips Respironics examinará todos los dispositivos que se devuelvan para su reparación, y Philips Respironics se reserva el derecho a cobrar una tarifa de evaluación por cualquier dispositivo devuelto en el que no se detecte ningún problema tras la investigación realizada por el servicio técnico de Philips Respironics.

Esta garantía no es transferible, y Philips Respironics se reserva el derecho a cobrar por el servicio técnico en garantía de los productos averiados que no se hayan adquirido directamente a Philips Respironics o a sus distribuidores autorizados.

Philips Respironics rechaza toda responsabilidad por pérdida económica, pérdida de ganancias, gastos generales o daños indirectos que puedan surgir de la venta o uso de este producto. Algunos estados no permiten la exclusión ni la limitación de la responsabilidad por daños consecuentes o incidentales, por lo que es posible que la limitación y la exclusión anteriores no sean aplicables en su caso. La declaración del Departamento de Salud y Servicios Sociales de EE. UU. en virtud de la Ley de preparación pública para las contramedidas médicas estipuladas contra la COVID-19 se aplica al ventilador Philips Respironics E30.

Esta garantía sustituye a todas las demás garantías expresas. Además, cualquier garantía implícita, incluida la de comerciabilidad o idoneidad para un propósito específico, está limitada a dos años. Algunos estados no permiten limitaciones en la duración de una garantía implícita, de manera que lo anterior puede no ser aplicable a su caso. Esta garantía le otorga derechos legales específicos, y usted puede tener además otros derechos que varían en función de su jurisdicción.

Para ejercer sus derechos en relación con esta garantía, póngase en contacto con Respironics, Inc. en:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, EE. UU.
+1-724-387-4000

Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemania
+49 8152 93060

