

BiPAP® *Harmony*™ S/T
Sistema de ventilación asistida

Guía del paciente



Tabla de materias

Advertencias, precauciones y notas	3
Advertencias.....	3
Precauciones.....	4
Temperaturas	4
Uso del sistema e indicaciones	5
Contraindicaciones.....	5
1 Contenido del paquete	6
2 Introducción al sistema Harmony S/T	7
¿Qué es la ventilación de dos niveles?.....	7
¿Qué es el sistema Harmony S/T?	8
Símbolos	9
Servicio técnico de Respirationics	9
3 Descripción general del sistema Harmony S/T.....	10
Generalidades	10
Panel superior	11
Conexión del circuito de respiración	12
Panel posterior	12

4	Uso del sistema Harmony S/T	13
	Instalación de los filtros de entrada	13
	Ubicación de la unidad Harmony S/T	14
	Conexión del circuito de respiración	14
	Instalación completa del sistema Harmony S/T	16
	Cómo enchufar la unidad (utilizando CA).....	17
	Uso de CC	17
	Cómo poner en marcha la unidad Harmony S/T	18
	Ajuste del tiempo de propagación	18
5	Alarmas y procedimientos de respuesta.....	19
6	Diagnóstico y solución de problemas	23
	Molestias con la mascarilla y acciones correctivas	24
7	Limpieza de la unidad y los filtros	27
	Limpieza de la unidad Harmony	27
	Limpieza y cambio de los filtros de entrada	28
8	Uso de oxígeno con su ventilador Harmony.....	30
9	Requisitos de interferencia electromagnética (EMC).....	32
	Garantía limitada	42

Advertencias, precauciones y notas

Advertencias

Una advertencia indica la posibilidad de lesiones al paciente o al operador de la unidad.

- Este manual es de referencia. Las instrucciones contenidas en él no tienen el propósito de substituir las indicaciones de su proveedor de servicios médicos.
- El ventilador Harmony S/T no tiene el propósito de suplir la necesidad total de ventilación pulmonar del paciente.
- Los valores prescritos al paciente deben ser ajustados solamente por personal autorizado y capacitado. No trate de abrir la tapa superior de la unidad.
- Utilice solamente el circuito del paciente indicado por su proveedor de servicios médicos.
- Cuando utilice un circuito del paciente que contenga un dispositivo Whisper Swivel® II u otro conector espiratorio, no tape, selle ni bloquee los orificios de ventilación en forma alguna. El hacerlo puede causar asfixia.
- El oxígeno favorece la combustión. Evite utilizar oxígeno mientras se esté fumando y en presencia de llama abierta.
- Tenga cuidado si utiliza el ventilador Harmony S/T a temperaturas ambiente superiores a 35 °C. A temperaturas

ambiente elevadas, el aire de la unidad puede causar irritación o molestias en los conductos nasales y las vías respiratorias.

- No use el sistema Harmony S/T si la conexión del circuito respiratorio está bloqueada.
- Si el ventilador Harmony S/T se utiliza con un humidificador, asegúrese de que éste se encuentre más bajo que la unidad y que el paciente.
- Las reparaciones y los ajustes deben ser realizados SOLAMENTE por personal especializado y autorizado por Respironics. El servicio realizado por personal no cualificado y sin experiencia o la instalación de piezas sin la debida autorización pueden causar lesiones, anular la garantía o producir daños materiales costosos.
- Inspeccione regularmente los cables eléctricos para detectar daños o señales de desgaste.
- Para evitar descargas eléctricas, desenchufe la unidad Harmony S/T antes de limpiarla.
- Comunique inmediatamente a su médico cualquier molestia inusual en el pecho, falta de aliento o dolor fuerte de cabeza.
- Si la unidad se cae o si nota cualquier cambio en su funcionamiento, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

Precauciones

Una precaución indica la posibilidad de daños a la unidad.

- Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción médica.
- No exponga el ventilador Harmony S/T a temperaturas próximas a los límites que se indican a continuación. Si la unidad ha estado expuesta a dichas temperaturas, espere a que retorne a la temperatura ambiente antes de ponerla en marcha.

Temperaturas

Funcionamiento: 5 °C a 40 °C

Transporte y almacenamiento: -20 °C a 60 °C

- Para que la unidad funcione correctamente, debe estar colocada sobre su base.
- Coloque la unidad de forma tal que siempre haya adecuada circulación de aire en ambos lados y en la parte inferior.
- Para que la unidad funcione correctamente es necesario que el filtro de entrada esté correctamente instalado y en perfectas condiciones de uso.
- Nunca coloque líquidos cerca o sobre la unidad Harmony S/T.
- Si se activa la alarma de batería externa descargada, desconéctela de inmediato. Puede dañarse una batería descargada, si continúa conectada al ventilador.

Este manual incluye advertencias, precauciones y notas adicionales ubicadas en las secciones correspondientes.

Uso del sistema e indicaciones

El sistema BiPAP Harmony S/T es un ventilador auxiliar no invasivo a presión que se utiliza para aumentar el volumen respiratorio en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda o crónica, o para mantener despejadas las vías respiratorias y proporcionar ventilación auxiliar a pacientes con apnea del sueño obstructiva.

El ventilador no está diseñado para proporcionar la necesidad total de ventilación pulmonar del paciente.

El sistema Harmony S/T está indicado para ser utilizado en el hogar, en hospitales u otras instituciones.

Contraindicaciones

El ventilador Harmony S/T no debe ser utilizado por pacientes con fallo respiratorio grave que no manifiesten un estímulo respiratorio espontáneo.

Si usted sufre alguna de las siguientes afecciones, consulte con su médico antes de usar el sistema de ventilación Harmony S/T. Consulte con su médico si tiene:

- incapacidad de mantener las vías respiratorias despejadas o eliminar las secreciones.
- riesgo de aspiración del contenido gástrico.
- sinusitis u otitis media aguda.
- alergia o hipersensibilidad a los materiales de la mascarilla, donde el riesgo de reacción alérgica es superior al beneficio de la ayuda ventilatoria.
- epistaxis.
- hipotensión.

A continuación se enumeran los posibles efectos secundarios de la terapia no invasiva de presión positiva:

- Malestares del oído
- Conjuntivitis
- Abrasionas cutáneas debido al uso de mascarillas no invasivas
- Aerofagia (distensión gástrica)

1 Contenido del paquete

El paquete del sistema BiPAP Harmony S/T contiene:

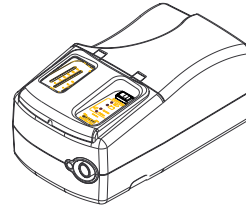
- Unidad BiPAP Harmony S/T
- Tubo de 1,83 m (6 pies)
- Conector espiratorio Whisper Swivel II
- Filtro de espuma gris
- Filtro ultrafino

Su proveedor de servicios médicos debería haber montado el tubo, el conector espiratorio y la mascarilla en el circuito de respiración antes de entregarle el sistema.

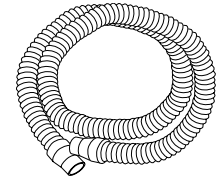
Si falta alguno de los elementos, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

OPCIONES

- Cable de alimentación CC
- Válvula de oxígeno (necesaria para utilizar oxígeno)
- Filtro antibacteriano
- Humidificador



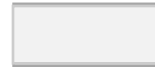
Unidad Harmony S/T



Tubo de 1,83 m (6 pies)



Conector
espiratorio



Filtro ultrafino
desechable



Filtro de espuma
gris reutilizable

2 Introducción al sistema Harmony S/T

¿Qué es la ventilación de dos niveles?

La ventilación de dos niveles con el sistema de ventilación auxiliar Harmony S/T le ayuda a respirar mediante el suministro de dos niveles de presión de aire. El sistema Harmony S/T proporciona una presión superior, conocida como IPAP (presión inspiratoria positiva de las vías respiratorias), cuando usted inhala y una presión inferior, conocida como EPAP (presión espiratoria positiva de las vías respiratorias), cuando espira. La presión superior abre sus vías respiratorias para aumentar la cantidad de aire que entra en sus pulmones y la presión inferior le ayuda a espirar mientras mantiene abiertas sus vías respiratorias.

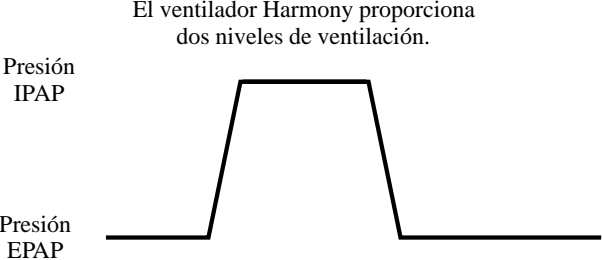


Figura 2-1. Niveles de respiración BiPAP.

NOTA: En ocasiones, pueden efectuarse cambios menores al producto que no afectan a su rendimiento ni a sus especificaciones. Estos tipos de cambios no justifican la reimpresión de este manual. Las ilustraciones se incluyen solamente a título de referencia.

El ventilador Harmony, que se muestra en la figura 2-2, suministra dos niveles de presión de aire a través de un circuito de respiración. El circuito consta de:

- tubo del circuito para suministrar el aire desde el ventilador hasta la mascarilla
- un conector espiratorio para eliminar del circuito el aire espirado
- una mascarilla u otro dispositivo para suministrar la ventilación a su nariz o nariz y boca, dependiendo del tipo que se le haya recomendado

El sistema detecta su esfuerzo de respiración y cambia los niveles de presión cuando inhala y espira.

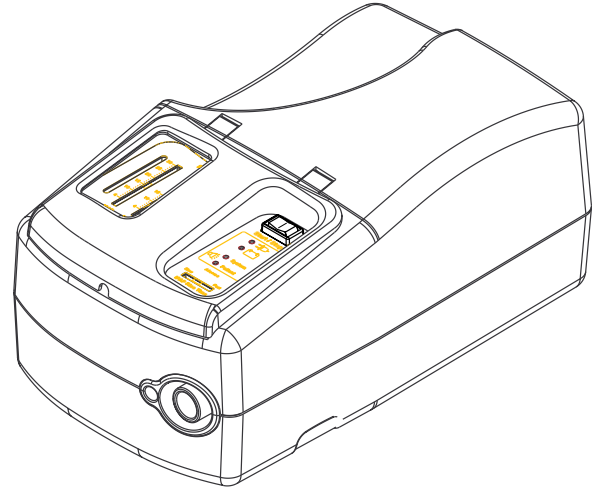


Figura 2-2. Unidad Harmony S/T.

Símbolos

Los símbolos que se muestran a la derecha se utilizan en la unidad Harmony S/T y en este manual.

Servicio técnico de Respironics

Para efectuar el mantenimiento de la unidad, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos. Si necesita ponerse en contacto directo con Respironics, utilice la siguiente dirección:



RESPIRONICS INC.®

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania
15668-8550 EUA

RESPIRONICS®

Deutschland
Gewerbstrasse 17
82211 Herrsching Alemania



Símbolo	Significado
	Atención, consulte la literatura adjunta
	Indicador de CA
	Indicador de CC
	Alarmas
	Indicador de alarma del sistema
	Indicador de alarma del paciente
	ENCENDIDO
	APAGADO
	Duración de la presión
	Control del tiempo de alcance de nivel (comodidad del paciente)
	Tipo BF

3 Descripción general del sistema Harmony S/T

Generalidades

La figura 3-1 muestra la ubicación de:

- los controles e indicadores
- la conexión del circuito de respiración
- el asa de transporte

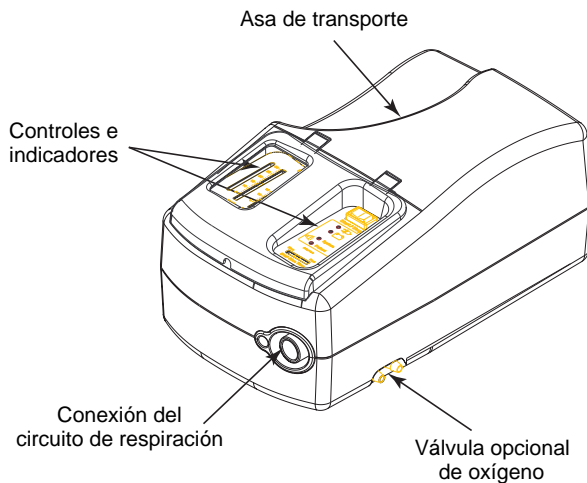


Figura 3-1. Vista frontal y superior de la unidad Harmony S/T.

Panel superior

El panel superior contiene los controles e indicadores necesarios para utilizar el sistema BiPAP Harmony S/T.

- Interruptor de encendido y apagado
- Indicador de CA
- Indicador de CC
- Alarma del paciente
- Alarma del sistema
- Control del tiempo de alcance de nivel

El **interruptor de encendido y apagado** se utiliza para poner en marcha y detener la unidad.

Los **indicadores de CA y CC** muestran si la unidad Harmony S/T está conectada a una fuente de corriente alterna o de corriente continua.

Las **alarmas del paciente y del sistema** advierten cuando ocurre un problema. Consulte el capítulo 5 para obtener una explicación de la acción a tomar cuando se activa una alarma.

El **control del tiempo de alcance de nivel** determina el tiempo necesario para que la presión vaya del nivel de presión inferior (EPAP) al nivel de presión superior (IPAP). Este control se ajusta para ofrecerle mayor comodidad.

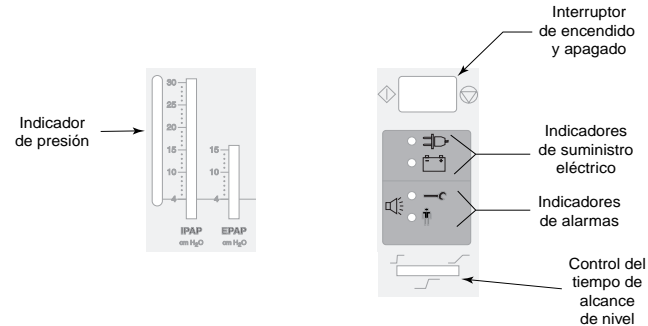


Figura 3-2. Panel superior de la unidad Harmony S/T.

Los controladores e indicadores incluidos dentro de la línea de puntos en la figura 3-2 están protegidos por una puerta que impide los cambios accidentales de los valores. Estos han sido ajustados por su proveedor de servicios médicos de acuerdo con su prescripción médica.

El indicador de presión y los controles de IPAP y EPAP pueden verse a través de la ventana de la puerta. El **indicador de presión** muestra el nivel aproximado de presión producido. Los **controles de IPAP y EPAP** se iluminan cuando la unidad está en la fase respectiva de terapia.

Conexión del circuito de respiración

La figura 3-3 muestra dónde conectar el tubo del circuito a la unidad Harmony S/T.

Panel posterior

La figura 3-4 muestra la ubicación de:

- los filtros de entrada de aire
- el conector para CA
- el conector para CC

La unidad Harmony S/T utiliza un **filtro gris de polen** que es lavable y reutilizable, y un **filtro blanco ultrafino** que es desechable.

El **conector para CA** se utiliza para conectar el enchufe hembra de CA cuando la unidad se hace funcionar con el voltaje doméstico.

El **conector para CC** se utiliza para conectar el enchufe macho de CC cuando la unidad se hace funcionar con una fuente de 12 V CC.

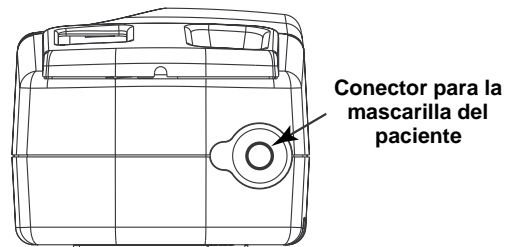


Figura 3-3. Conexión del circuito de respiración.

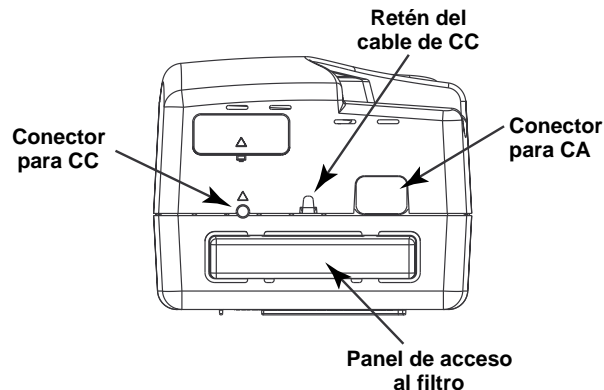


Figura 3-4. Panel posterior.

4 Uso del sistema Harmony S/T

Instalación de los filtros de entrada

El sistema Harmony utiliza un filtro de espuma gris reutilizable y un filtro opcional ultrafino blanco desechable. Se proporciona un filtro de cada tipo con el sistema Harmony.

Si su proveedor de servicios médicos no instaló los filtros de entrada, usted debe instalar por lo menos el filtro de espuma gris antes de usar el sistema Harmony.

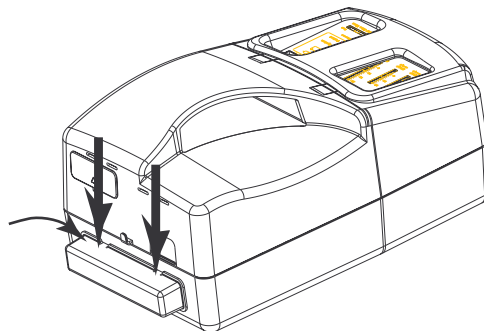
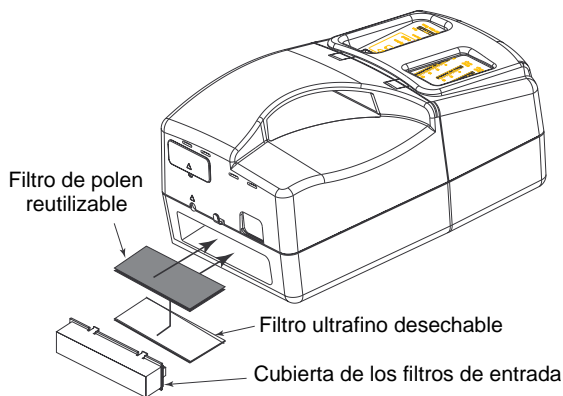
PASO 1 Coloque el filtro de polen sobre el filtro ultrafino.

PASO 2 Introduzca los filtros en la entrada de aire en la parte posterior de la unidad.

PASO 3 Coloque la parte inferior de la cubierta del filtro en la parte inferior de la abertura de la entrada de aire asegurándose de que las lengüetas encajen en el borde de la abertura.

PASO 4 Gire la parte superior de la cubierta y presione hacia abajo para enganchar las lengüetas en la abertura de entrada de aire.

Consulte el capítulo 7 para obtener instrucciones sobre la limpieza y el cambio de los filtros.



Ubicación de la unidad Harmony S/T

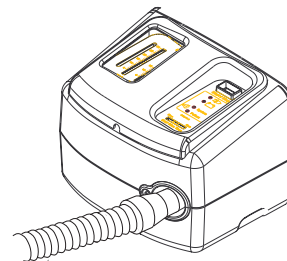
Coloque la unidad Harmony S/T sobre su base en algún sitio que esté al alcance del lugar donde la utilizará. Asegúrese de que no esté bloqueada la entrada de aire ubicada en la parte posterior de la unidad. Si bloquea el flujo de aire alrededor de la unidad, es posible que no funcione correctamente.

Si está utilizando un humidificador, asegúrese de colocar el humidificador y la unidad sobre una alfombra u otro material impermeable para proteger los muebles de la humedad. Tanto usted como el ventilador Harmony S/T DEBEN estar colocados en una posición más alta que el humidificador para impedir el retroflujo de agua hacia la unidad o la mascarilla.

Conexión del circuito de respiración

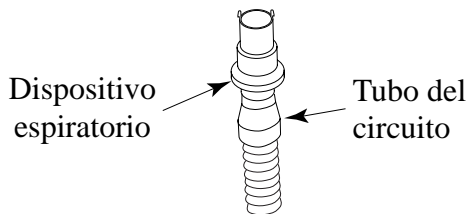
PASO 1 Conecte un extremo del tubo de 1,83 m (6 pies) al conector grande de la unidad Harmony.

PASO 2 Conecte el otro extremo del tubo del circuito al conector espiratorio.



Tubo del circuito

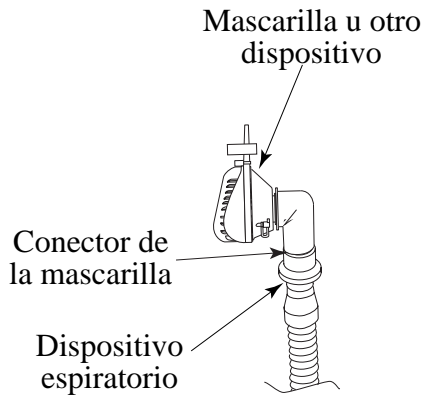
Paso 1



Paso 2

PASO 3 Conecte el conector espiratorio al conector de la mascarilla.

PASO 4 Conecte el arnés de la mascarilla o Softcap®. Consulte las instrucciones incluidas con ellos.



Paso 3

La figura 4-1 muestra la instalación completa del circuito de respiración para la unidad Harmony S/T.

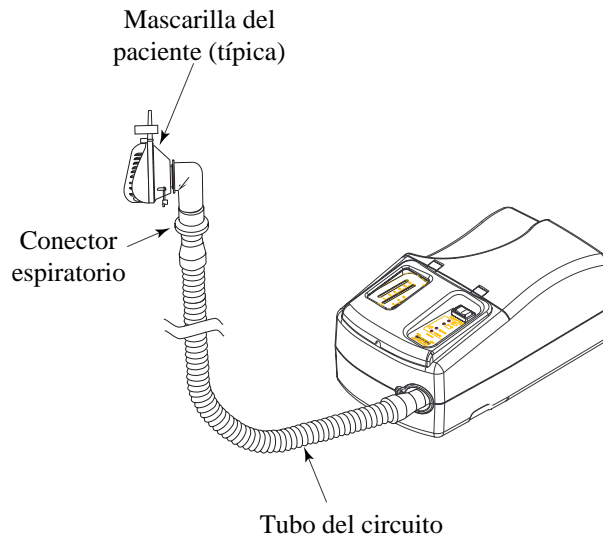


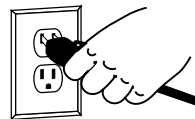
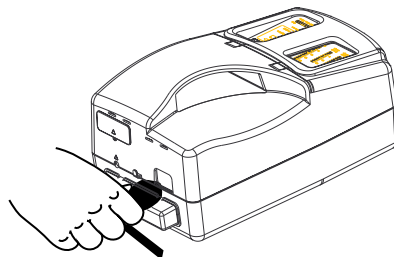
Figura 4-1. Circuito de respiración completo de la unidad Harmony S/T.

Cómo enchufar la unidad (utilizando CA)

- PASO 1** Enchufe el extremo del cable de alimentación CA provisto del enchufe hembra en el conector para CA.
- PASO 2** Enchufe el extremo del cable de alimentación CA provisto de la clavija en la toma de corriente de la pared.

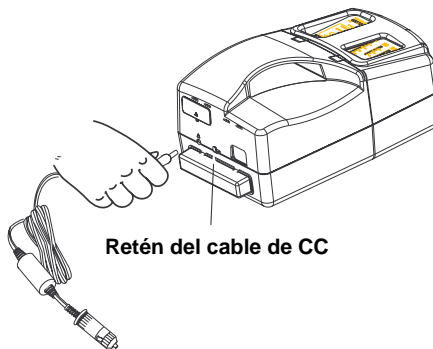
ADVERTENCIA: Nunca enchufe el cable de alimentación CA de la unidad Harmony S/T en una toma de corriente que esté controlada por un interruptor de pared.

Si se activa la alarma de batería externa descargada, desconéctela de inmediato. Puede dañarse una batería descargada, si continúa conectada al ventilador.



Uso de CC

- PASO 1** Enchufe el extremo del cable de alimentación CC provisto del enchufe hembra en el conector para CC.
- PASO 2** Enganche el cable de CC en la traba correspondiente cuidando de que el cable no quede tenso.
- PASO 3** Introduzca el extremo del cable de CC provisto del adaptador en la toma de corriente de CC adecuada. Consulte las instrucciones incluidas con el cable de CC para efectuar correctamente las conexiones CC.



Cómo poner en marcha la unidad Harmony S/T

PASO 1 Coloque el interruptor de encendido y apagado en la posición **ENCENDIDO**. La unidad emitirá dos señales sonoras e iluminará brevemente todos los indicadores. Ésta es la prueba interna efectuada por la unidad.

PASO 2 Espere que la unidad establezca el flujo y luego póngase la mascarilla.

NOTA: Si la unidad no emite las dos señales sonoras o si los indicadores no se iluminan, no la utilice. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

PASO 3 Asegúrese de que no haya una fuga de aire desde la mascarilla hacia los ojos. Si la hay, ajuste la mascarilla y el arnés o Softcap hasta detener la fuga. Consulte las instrucciones incluidas con su mascarilla.

PASO 4 Si utiliza el sistema Harmony mientras duerme, coloque el tubo de la unidad Harmony sobre la cabecera de la cama para reducir la tensión en la mascarilla.

NOTA: Una fuga pequeña de la mascarilla es normal y aceptable. Las fugas de aire grandes o que provoquen la irritación de los ojos deben ser corregidas tan pronto como sea posible.

PASO 5 Relájese. Respire lenta y relajadamente por la nariz.

NOTA: Si tiene problemas con la mascarilla, consulte las sugerencias indicadas en el capítulo 6.

Ajuste del tiempo de propagación

El tiempo de propagación es el tiempo que la unidad Harmony requiere para cambiar de EPAP a IPAP (vea el Capítulo 2). Puede ajustar este tiempo para su comodidad moviendo el control de tiempo de propagación (vea la Figura 3-2). El control cambia de un tiempo de propagación más rápido hacia la izquierda a un tiempo de propagación más lento hacia la derecha.

5 Alarmas y procedimientos de respuesta

En este capítulo se describen las alarmas del sistema Harmony S/T y las acciones a tomar cuando se activa una alarma.

La unidad Harmony S/T incluye dos tipos de alarmas: alarmas del sistema y alarmas del paciente. Ambos tipos están indicados por alarmas visuales y audibles. Las alarmas visuales son las luces indicadoras ubicadas en el lado derecho del panel frontal, como se muestra en la figura 5-1.

Si suena una alarma, verifique cuál es la luz indicadora encendida y consulte la tabla que se incluye en la página siguiente para obtener una explicación y las acciones correctivas posibles. Si las acciones sugeridas no detienen la alarma, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

<u>Símbolo</u>	<u>Significado</u>
○	Apagado
●	Encendido
✱	Parpadeante

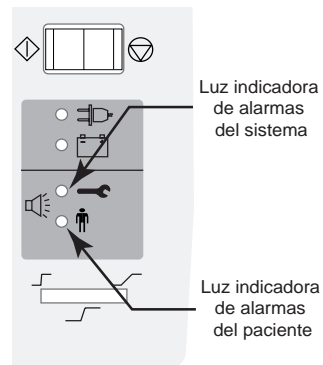
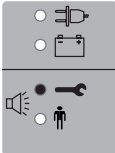


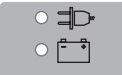
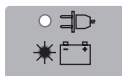


Figura 5-1. Ubicación de los indicadores de alarmas.

OBSERVACIÓN	SONIDO	ESTADO	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
 <p>Luz indicadora de CA apagada Luz indicadora de CC apagada Luz indicadora del sistema continuamente encendida Luz indicadora del paciente apagada</p>	Tono continuo	La unidad no funciona.	Pérdida de alimentación	Asegúrese de que el cable de alimentación CA esté enchufado a una toma de corriente que funcione o que el cable de alimentación CC esté conectado a una batería cargada.
 <p>Luz indicadora de CA encendida O Luz indicadora de CC encendida Luz indicadora del sistema continuamente encendida Luz indicadora del paciente apagada</p>	Tono continuo	La unidad no funciona.	Fallo interno	Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
 <p>Luz indicadora de CA encendida O Luz indicadora de CC encendida Luz indicadora del sistema continuamente encendida Luz indicadora del paciente apagada</p>	Señales sonoras intermitentes	La unidad funciona.	No puede alcanzar la prescripción.	Verifique los filtros de entrada tal como se describe en el capítulo 7. Si los filtros están bien, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

OBSERVACIÓN	SONIDO	ESTADO	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
 <p>Luz indicadora de CA encendida O Luz indicadora de CC encendida</p> <p>Luz indicadora del sistema continuamente encendida</p> <p>Luz indicadora del paciente apagada</p>	Señales sonoras intermitentes	La unidad no funciona.	Fallo interno	Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
 <p>Luz indicadora de CA apagada</p> <p>Luz indicadora de CC apagada</p> <p>Luz indicadora del sistema continuamente encendida</p> <p>Luz indicadora del paciente apagada</p>	Señales sonoras intermitentes	La unidad no funciona.	La batería externa está descargada.	Verifique la batería externa o busque una fuente alternativa de alimentación.
 <p>Luz indicadora del sistema apagada</p> <p>Luz indicadora del paciente encendida</p>	Señales sonoras intermitentes	La unidad funciona.	El paciente está desconectado.	Asegúrese de que la mascarilla y el circuito de respiración estén correctamente conectados.

OBSERVACIÓN	SONIDO	ESTADO	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
 <p>Luz indicadora de CA apagada Luz indicadora de CC apagada</p>	Tres señales sonoras cada 30 segundos	La unidad funciona.	Las fuentes de CA y CC estaban conectadas y se perdió la alimentación CA mientras el ventilador estaba funcionando.	Reconecte la alimentación CA y vuelva a poner en marcha la unidad, o desconecte el cable de alimentación CA y vuelva a poner en marcha la unidad para que utilice alimentación CC.
 <p>Luz indicadora de AC apagada Luz indicadora de CC destellando</p>	Tres señales sonoras cada 15 segundos	La unidad funciona.	Poca carga en la batería externa	La batería externa está a punto de agotarse. Busque una fuente de alimentación alternativa.

6 Diagnóstico y solución de problemas

En este capítulo se enumeran los problemas que pueden producirse en la unidad Harmony o la mascarilla, y se indican soluciones posibles.

PROBLEMA	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIÓN
El aire que sale de la mascarilla está mucho más caliente que lo normal.	Los filtros de entrada pueden estar sucios.	Limpie o cambie los filtros de entrada de aire tal como se describe en el capítulo 7. Si el problema continúa, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
La presión de suministro que muestra el gráfico de barras de la presión es mucho menor que el valor en los controles IPAP o EPAP*.	Los filtros de entrada pueden estar sucios.	Limpie o cambie los filtros de entrada de aire tal como se describe en el capítulo 7. Si el problema continúa, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
No fluye aire de la unidad cuando se coloca el interruptor en la posición ENCENDIDO .	Problemas en la unidad Harmony S/T.	Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

*El gráfico de barras de la presión no pretende ser un indicador preciso del nivel de presión. Sin embargo, no debe ser muy diferente.

PROBLEMA	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIÓN
La mascarilla es incómoda.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ajuste incorrecto del arnés o Softcap 2. Tamaño inadecuado de la mascarilla 	<p>Verifique el ajuste del arnés o Softcap tal como se describe en sus instrucciones.</p> <p>Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para volver a ajustarlo o para obtener una mascarilla de tamaño diferente.</p>
La fuga de aire alrededor de la mascarilla es significativa.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ajuste incorrecto del arnés o Softcap 2. Tamaño inadecuado de la mascarilla 	<p>Verifique el ajuste del arnés o Softcap tal como se describe en sus instrucciones.</p> <p>Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para volver a ajustarlo o para obtener una mascarilla de tamaño diferente.</p>

PROBLEMA	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIÓN
<p>El contacto de la almohadilla o el accesorio Comfort Flap® de la mascarilla con la piel produce enrojecimiento.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ajuste incorrecto de la mascarilla 2. Limpieza incorrecta de la mascarilla 3. Irritación o reacción alérgica al material de la mascarilla 	<p>Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para volver a ajustarlo o para obtener una mascarilla de tamaño diferente.</p> <p>Asegúrese de enjuagar a fondo después de la limpieza para eliminar los residuos. Consulte las instrucciones de limpieza de la mascarilla.</p> <p>Interponga una barrera protectora entre su piel y la mascarilla, tal como Microfoam® de 3M o Duoderm® de Squibb.</p>

PROBLEMA	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIÓN
Sequedad o irritación de los ojos	<ol style="list-style-type: none"> 1. La mascarilla no está colocada correctamente 2. Tamaño inadecuado de la mascarilla 	<p>Verifique el ajuste del arnés o Softcap tal como se describe en sus instrucciones</p> <p>Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para volver a ajustarlo o para obtener una mascarilla de tamaño diferente</p>
Congestión nasal	Reacción nasal al flujo de aire	Llame a su médico
Sequedad de la nariz o la garganta	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aire es demasiado seco. 2. Ajuste incorrecto de la mascarilla 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aumente la humedad de la habitación 2. Consulte con su médico o proveedor de servicios médicos acerca del uso de un humidificador Respironics con el ventilador
Dolor nasal, de los senos nasales o de los oídos	Sinusitis u otitis media	Deje de utilizar el ventilador Harmony S/T y llame a su médico

7 Limpieza de la unidad y los filtros

Limpieza de la unidad Harmony

Antes de limpiar o efectuar cualquier mantenimiento rutinario, coloque siempre el interruptor en la posición y desconecte la unidad de la fuente de suministro eléctrico.

NOTA: Las siguientes instrucciones de limpieza son solamente para la unidad Harmony. Para limpiar el circuito y los accesorios, consulte la hoja de instrucciones de cada accesorio.

ADVERTENCIA: No sumerja la unidad Harmony ni permita que ningún líquido entre en el compartimiento o el filtro de entrada.

Limpie la unidad solamente con un trapo humedecido en una solución de agua y detergente suave o en alcohol isopropílico al 70%.

Limpieza y cambio de los filtros de entrada

La unidad Harmony tiene dos filtros removibles en la entrada de aire. El filtro de espuma gris se puede lavar y reutilizar. El filtro ultrafino opcional de color blanco es desechable.

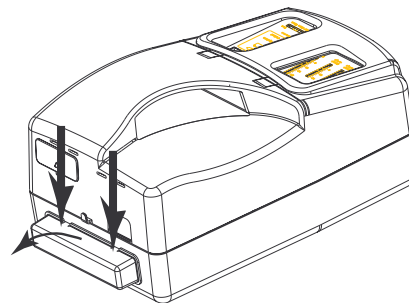
PRECAUCIÓN: Los filtros de entrada sucios pueden causar temperaturas elevadas de operación y afectar así al rendimiento del ventilador. Examine periódicamente los filtros de entrada para controlar su integridad y limpieza.

PASO 1 Coloque el interruptor de encendido en posición **APAGADO** y desenchufe el cable de alimentación del enchufe de pared.

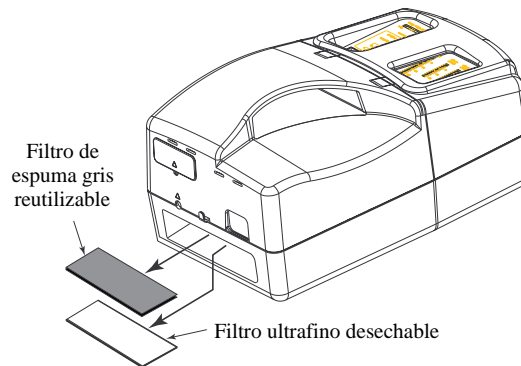
PASO 2 Retire el panel del filtro presionando sobre la parte superior para soltar las lengüetas, y tirando luego del panel hacia afuera.

PASO 3 Saque los filtros del compartimiento. El filtro de arriba es el filtro de espuma gris reutilizable. El filtro inferior es el filtro ultrafino opcional desechable de color blanco.

PASO 4 Compruebe que los filtros no estén dañados ni rasgados.



Paso 2



Paso 3

PASO 5 Si fuera necesario, lave el filtro de espuma gris en una solución de agua tibia y jabón. Enjuague bien el filtro para eliminar todo residuo de jabón. Deje que el filtro se seque completamente antes de volverlo a instalar. Mientras se seca el filtro húmedo, use el filtro de espuma gris adicional proporcionado con la unidad Harmony. Si se rompe el filtro de espuma gris, reemplácelo.

PASO 6 Si el filtro ultrafino está sucio o rasgado, cámbielo por uno nuevo.

PASO 7 Cambie los filtros colocando el filtro ultrafino en la parte inferior.

PASO 8 Coloque nuevamente el panel del filtro.

Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para pedir nuevos filtros.

NOTA: Para limpiar los accesorios del circuito del paciente, consulte las instrucciones individuales pertinentes.

8 Uso de oxígeno con su ventilador Harmony

Si su médico le ha prescrito oxígeno con su sistema Harmony S/T, siga las instrucciones que se incluyen a continuación para conectarlo al circuito respiratorio.

ADVERTENCIA: Si está utilizando oxígeno, el sistema Harmony S/T debe estar equipado con la válvula opcional de oxígeno, la cual se muestra en la figura 8-1. Si no se utiliza la válvula de oxígeno, puede causarse un peligro de incendio. Si usted necesita oxígeno y la unidad que está utilizando no tiene una válvula de oxígeno, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

ADVERTENCIA: El oxígeno favorece la combustión. Evite utilizar oxígeno mientras se esté fumando y en presencia de llama abierta.

El tubo de la válvula de oxígeno puede conectarse a la mascarilla o a un adaptador de oxígeno suplementario. Si utiliza el adaptador, debe colocarlo en el circuito respiratorio, entre el orificio espiratorio de la unidad Harmony S/T y el tubo del circuito respiratorio.

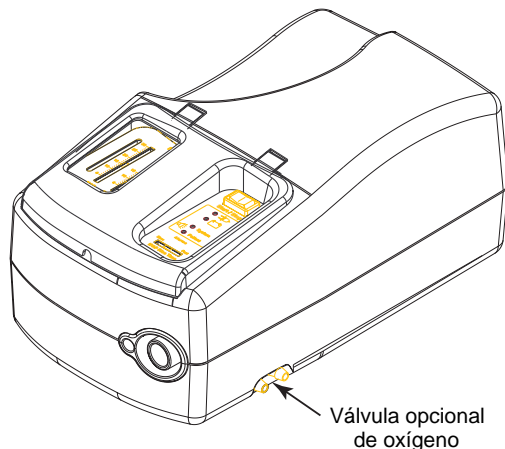


Figura 8-1. Válvula opcional de oxígeno.

PASO 1 Tal como se muestra en la figura 8-2, conecte el tubo de oxígeno al orificio posterior de la válvula de oxígeno. Esta válvula impide que el oxígeno penetre en el interior de la unidad Harmony S/T mientras la unidad está apagada.

PASO 2 Conecte otra sección del tubo de oxígeno al orificio delantero de la válvula de oxígeno, y luego al adaptador de oxígeno suplementario en el circuito respiratorio o a uno de los orificios de muestra de la mascarilla.

PASO 3 Encienda el sistema de ventilación Harmony S/T antes de activar el suministro de oxígeno.

PASO 4 Active el flujo de oxígeno.

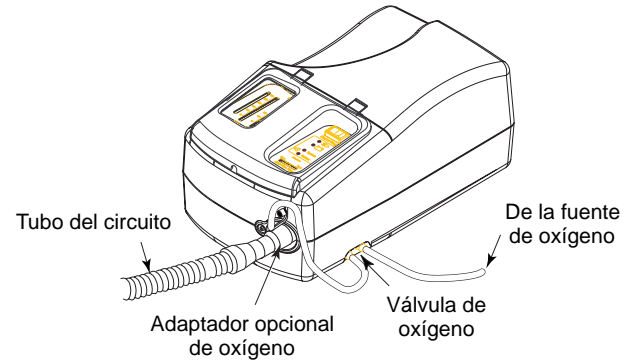


Figura 8-2. Cómo conectar el tubo de oxígeno al sistema Harmony S/T.

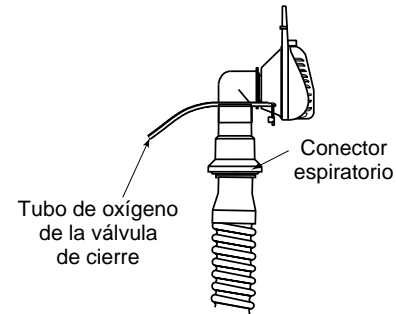


Figura 8-3. Cómo conectar el tubo de oxígeno al orificio de la mascarilla.

9 Requisitos de interferencia electromagnética (EMC)

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

Este dispositivo está diseñado para usarlo en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que lo use en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza sólo energía de RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Este dispositivo puede usarse en todo tipo de instalaciones, incluidos hogares e instalaciones directamente conectadas a la red pública de energía eléctrica de baja tensión que abastece a edificios utilizados como viviendas.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

Este dispositivo está diseñado para usarlo en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que lo use en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electroestática (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa mínima deberá ser de un 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	± 2 kV para la red de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico o comercial normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 1 kV para modo común	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico o comercial normal.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética


Este dispositivo está diseñado para usarlo en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que lo use en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	< 5% de U_T (caída > 95% de U_T) durante medio ciclo 40% de U_T (caída del 60% de U_T) durante 5 ciclos 70% de U_T (caída del 30% de U_T) durante 25 ciclos < 5% de U_T (caída > 95% de U_T) durante 5 segundos	< 5% de U_T (caída > 95% de U_T) durante medio ciclo 40% de U_T (caída del 60% de U_T) durante 5 ciclos 70% de U_T (caída del 30% de U_T) durante 25 ciclos < 5% de U_T (caída > 95% de U_T) durante 5 segundos	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
NOTA: U_T es el voltaje de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

Este dispositivo está diseñado para usarlo en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que lo use en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Campo magnético de 60 Hz de frecuencia de red IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos derivados de la frecuencia eléctrica deberán estar a niveles característicos de un emplazamiento típico en un entorno doméstico u hospitalario normal.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	<p>Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles deben usarse a una distancia de cualquier componente del dispositivo, incluidos los cables, no inferior a la distancia recomendada y calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{\frac{P}{f}}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{\frac{P}{f}}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia recomendada expresada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento^a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias^b.</p> <p>Puede haber interferencias en la proximidad de los equipos que llevan el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.

NOTA 2: es posible que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

- ^a No se pueden prever teóricamente con precisión las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base para los radiotéléfonos (móviles/inalámbricos) y los equipos terrestres de radio móvil, los equipos de radioaficionados, las radiodifusiones de AM y FM así como las emisiones por televisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, se deberá considerar la posibilidad de llevar a cabo un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento donde se usa el dispositivo es superior al nivel de conformidad de RF aplicable, se deberá comprobar el dispositivo para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como volver a orientar y ubicar el dispositivo.
- ^b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

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

Este dispositivo está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético donde se controlan las perturbaciones originadas por RF radiada. El cliente o usuario de este dispositivo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre este dispositivo y los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) conforme a las recomendaciones que se exponen a continuación y de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia según la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 kHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 800 kHz a 2,5 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima nominal que no aparecen en la anterior lista, la distancia recomendada (d) expresada en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor según el fabricante.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para el intervalo de frecuencias más altas.

Nota 2: es posible que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones.

La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

Índice

A

- Advertencias 3
- Advertencias, precauciones y notas 3
- Alarmas 19
 - Paciente 11
 - Sistema 11
 - Soluciones 20
- Alarmas del paciente 11
- Alarmas del sistema 11

C

- Circuito respiratorio 8
 - Completo 16
 - Conexión 10,14
- Cómo arrancar la unidad Harmony 18
- Cómo enchufar la unidad 17
- Conector espiratorio 15
- Conector para CA 12
- Conector para CC 12
- Contenido del paquete 6
- Contraindicaciones 5
- Control de comodidad 11

- Control EPAP 11
- Control IPAP 11

D

- Diagnóstico y solución de problemas 23

E

- EPAP 7

F

- Filtros
 - Limpieza y cambio 28-29
- Filtros de entrada
 - Limpieza y cambio 28-29
- Filtros de entrada de aire 12

G

- Garantía 42
- Garantía limitada 42

I

Indicador de CA 11

Indicador de CC 11

Indicador de presión 11

Indicadores

CA 11

CC 11

Instalación de los filtros de entrada 13

Interruptor de encendido y apagado 11

Introducción 7

IPAP 7

L

Limpieza de la unidad Harmony 27

Limpieza y cambio de los filtros de entrada 28-29

Limpieza de la unidad y los filtros 27

M

Mascarilla 8

Molestias con la mascarilla

Acciones correctivas 24

O

Oxígeno

Conexión 30

P

Panel posterior 12

Panel superior

Componentes 11

Precauciones 4

Presión espiratoria positiva de las
vías respiratorias 7

Presión inspiratoria positiva de las
vías respiratorias 7

R

Respironics

Cómo ponerse en contacto 9

S

Símbolos 9

Sistema de ventilación Harmony S/T

Circuito respiratorio 8

Cómo comenzar 18

Conexiones 10

Definición 8

Descripción general 10

Limpieza 27

Panel superior 11

Ubicación 14

T

Temperaturas

funcionamiento, almacenamiento 4

Tubos

Circuito respiratorio 6, 12, 14

Ubicación 14

V

Válvula de oxígeno 31

Ventilación de dos niveles 7

Garantía limitada

Respironics, Inc. garantiza el sistema BiPAP Harmony S/T contra defectos de material y mano de obra, como también su rendimiento de acuerdo con las especificaciones del producto, por un plazo de un (1) año a partir de la fecha de venta por parte de Respironics, Inc. al distribuidor. Si el producto dejara de funcionar de acuerdo con las especificaciones, Respironics, Inc. se compromete a reparar o substituir el material o la pieza defectuosa, según su criterio. Respironics, Inc. pagará los gastos normales de envío desde sus oficinas al domicilio del distribuidor únicamente. Esta garantía no cubre daños causados por accidentes, usos indebidos, abusos, alteraciones u otros defectos no relacionados con el material y la mano de obra.

Respironics, Inc. rechaza toda responsabilidad por pérdidas económicas, pérdida de utilidades, gastos generales o daños indirectos supuestamente originados como resultado de la venta o uso de este producto. Algunos estados no permiten la exclusión o la limitación de responsabilidad por daños indirectos o incidentales, de manera que la limitación o exclusión anterior puede no aplicarse en su caso.

Esta garantía sustituye toda otra garantía expresa. Además, cualquier garantía implícita incluyendo las de uso general o específico, está limitada a un año. Algunos estados no permiten limitaciones en cuanto a la duración de una garantía implícita, de manera que la limitación anterior puede no aplicarse en su caso. Esta garantía le otorga derechos legales específicos y es probable que cuente con otros derechos los cuales varían de un estado a otro.

Si desea ejercer sus derechos bajo esta garantía, póngase en contacto con su distribuidor local autorizado o con Respironics, Inc., en la siguiente dirección:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville
Pennsylvania 15668-8550 EUA
+1-412-731-2100



RESPIRONICS®
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania
15668-8550 EE. UU.

RESPIRONICS®
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching Alemania



0123

1023492
AM 7/14/05
ES-ES