

Manual de Uso



BREAS



INFORMACIÓN DEL EQUIPO

Inicialmente, el Auto CPAP Portátil Breas Z2, es un equipo compacto, liviano y con medidas similares a las de un celular, ideal para viajar ya que incluye una Batería Externa PowerShell. Además, es similar al modelo Z1, pero está diseñado con un motor mejorado, más silencioso, con función de encendido y apagado automático.

Además, se incluye un silenciador QTube totalmente gratis, para así amortiguar el ruido en la máscara. Adicionalmente, gracias a sus cómodas dimensiones, lo puede trasladar en su bolso sin representar mayor peso, ya que también es ligero, similar a un celular.

En primer lugar, el Auto CPAP Portátil Breas Z2, no requiere una máscara especial, ya que se puede ocupar el equipo portátil con su máscara favorita. Igualmente, ofrece la aplicación gratuita Nitelog, que permite descargar sus datos de sueño a cualquier dispositivo móvil en iOS o Android, de tal modo, podrá registrar sus datos y compartirlos con su proveedor de atención médica.

Igualmente, incluye una Batería Externa PowerShell, ofreciendo una solución en temas de movilidad o viajes largos ya que esta, ofrece una duración de hasta 8 horas a 14cmH2O o menos, garantizando una terapia de sueño de noche completa con una sola carga.

También, el Auto CPAP Portátil Breas Z2 y la Batería Externa PowerShell™, cuentan con aprobación de la FAA para su uso en cabina de avión.

! Nota: la Batería Externa PowerShell no cargará la batería del equipo al mismo tiempo que esté usando su Breas Z2 para el tratamiento.



CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO

- La combinación de firmware y motor Z2 junto con Qtube están diseñados para minimizar tanto el ruido dinámico como estático en el dispositivo y dentro de la máscara.
- Función de comodidad Z-Breathe®: Z-Breathe está diseñado para minimizar el impacto de picos y caídas mientras mantiene la presión constante, brindando así una terapia más cómoda.
- Compensación de fugas: el Z2 compensa automáticamente las fugas de aire menores, lo que ayuda a garantizar que se mantenga la presión de tratamiento adecuada.
- Ajuste automático de altitud: el Z2 se ajusta a altitudes de hasta 8000 pies sobre el nivel del mar.
- Viajes en avión: el Z2 se ajusta a la presión de la cabina de un avión y está aprobado para su uso en aviones.
- Sistema operativo actualizable: el firmware y el software del Z2 se pueden actualizar fácilmente a través del cable USB y su computadora.
- Esta guía del usuario lo ayudará a aprovechar las características y capacidades de este dispositivo CPAP portátil. Lea atentamente esta guía del usuario antes de utilizar su Z2.
- Responsabilidad del propietario / usuario.

El propietario / usuario del sistema CPAP Z2 es responsable de leer y comprender esta Guía del usuario. El usuario es responsable de cualquier lesión o daño que resulte de:

- Funcionamiento del Z2 de forma distinta a las instrucciones de funcionamiento incluidas en la Guía del usuario suministrada.
- Mantenimiento o modificaciones no autorizados al dispositivo o accesorios adjuntos.

► Repuestos y Consumibles Z2.

Utilice únicamente filtros, piezas y suministros de repuesto originales Z2. Los filtros, piezas y suministros de repuesto se pueden comprar en un proveedor médico minorista o en www.smallcpap.com. El uso de filtros, piezas o suministros de repuesto no autorizados puede dañar el dispositivo y anular la garantía.

TERMINOS UTILIZADOS

Esta Guía del usuario contiene términos e iconos especiales que aparecen en el texto para llamar su atención sobre información específica e importante.

ADVERTENCIA:	Le advierte de posibles lesiones o peligros.
PRECAUCIÓN:	Explica las medidas especiales para el uso seguro y eficaz del dispositivo.
NOTA:	Es una nota informativa o útil.

INFORMACIÓN MÉDICA

► Indicaciones para el Uso.

Su sistema Z2 CPAP es un dispositivo reutilizable de un solo usuario que proporciona presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) para respaldar el tratamiento de adultos que pesan más de 66 libras (30 kg) con apnea obstructiva del sueño (AOS).

► Contraindicaciones.

La terapia con presión positiva en las vías respiratorias puede estar contraindicada en algunas personas con las siguientes afecciones preexistentes:

- Enfermedad pulmonar bullosa grave.
- Neumotórax.
- Presión arterial patológicamente baja.
- Deshidratación.
- Pérdida de líquido cefalorraquídeo, cirugía craneal reciente o traumatismo.

► Efectos Adversos.

Los usuarios deben informar al médico que prescribe un dolor de pecho inusual, un dolor de cabeza intenso o un aumento de la dificultad para respirar. Una infección aguda del tracto respiratorio superior puede requerir la interrupción temporal del tratamiento. Los siguientes efectos secundarios pueden surgir durante el curso de la terapia con dispositivos CPAP:

- Sequedad de nariz, boca o garganta.
- Irritación de ojo.
- Hemorragia nasal.
- Hinchazón.
- Erupciones en la piel.
- Molestias en los oídos o los senos nasales.

ADVERTENCIAS ANTES DE USAR EL Z2

- Lea la Guía del usuario completa antes de usar su Z2. Consulte a su proveedor de atención médica si hay alguna parte de esta Guía del usuario que no comprenda.
- Las leyes federales de EE. UU. Restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- Utilice su Z2 y sus accesorios solo para el uso previsto, como se describe en esta Guía del usuario y según las indicaciones de su médico, clínico o proveedor de atención médica.
- El Z2 no está aprobado para su uso con oxígeno. No utilice oxígeno suplementario ni ningún otro tipo de gas suplementario con su Z2. No conecte oxígeno suplementario u otro gas a ningún accesorio o interfaz de paciente que esté conectado a su Z2.
- Si nota algún cambio inexplicable en el rendimiento de su Z2 o si su Z2 emite sonidos inusuales o ásperos, o si el Z2 o la fuente de alimentación se caen o se manipulan incorrectamente, deje de usarlos y comuníquese con el Centro de servicio médico de Breas al 1-855-436-8724.
- Si su Z2, fuente de alimentación, PowerShell o batería se cae o se manipula incorrectamente, o si se derrama agua dentro de un gabinete, o si se rompe un gabinete, deje de usarlo y comuníquese con el Centro de servicio médico de Breas al 1-855-436-8724.
- No se proporciona una máscara. Su Z2 solo debe usarse con máscaras y conectores recomendados por su médico, clínico, terapeuta respiratorio o proveedor de atención médica.
- Su Z2 está diseñado para usarse con máscaras (o conectores) de CPAP que tienen orificios de ventilación para permitir un flujo continuo de aire fuera de la máscara. Cuando su Z2 está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo del Z2 expulsa el aire exhalado a través de los orificios de ventilación de la mascarilla. Sin embargo, cuando el Z2 no funciona correctamente (p. Ej., A baja presión) o el Z2 está apagado, es posible que no se proporcione suficiente aire fresco a través de la mascarilla y que se vuelva a respirar el aire exhalado. Respirar aire exhalado durante más de varios minutos puede, en algunas circunstancias, provocar asfixia. Esto se aplica a la mayoría de los dispositivos CPAP. Su proveedor de atención médica le recomendará una mascarilla y un tubo de aire que se adapte a sus necesidades. El Z2 admite varios tipos de mascarillas CPAP, incluidas mascarillas nasales, cara completa mascarillas y cánulas nasales que cumplen con la norma ISO 17510-2.
- No use su Z2 con una máscara a menos que el Z2 esté encendido. Una vez que se coloque la mascarilla, confirme que el aire fluye desde su Z2.
- No bloquee el orificio de ventilación o los orificios de la máscara. Siga las instrucciones del fabricante de la mascarilla para el uso adecuado de la mascarilla.
- En caso de un corte de energía o un mal funcionamiento de la máquina, quítese la mascarilla inmediatamente.

- A presiones bajas, algunos gases exhalados pueden permanecer en la mascarilla.
- Peligro de electrocución: su Z2 es un dispositivo eléctrico y, como tal, no debe sumergirlo en agua. Siempre desenchufe su Z2 y sus accesorios antes de limpiar, asegúrese de que su Z2 y sus accesorios estén secos antes de volver a enchufarlos.
- Antes de usar, asegúrese de que el cable de alimentación y el enchufe estén en buenas condiciones, que el cable no esté dañado.
- No use lejía, cloro, alcohol o soluciones aromáticas, jabones humectantes o antibacterianos o aceites perfumados para limpiar. Estas soluciones pueden crear un peligro de descarga eléctrica, causar daños y reducir la vida útil de estos elementos.
- Riesgo de explosión: no utilice, ni almacene su Z2 cerca de anestésicos u oxígeno inflamables.
- No utilice su Z2 cerca de vapores tóxicos o dañinos.
- No deje caer su Z2 ni ninguno de sus accesorios, ni lo exponga a fuerzas de aplastamiento.
- No inserte ningún objeto en ningún tubo o abertura de su Z2, excepto como se describe en esta Guía del usuario.
- No opere su Z2 en ningún área que pueda bloquear la entrada de aire. Bloquear el tubo CPAP y / o la entrada de aire de su Z2 mientras está en funcionamiento podría provocar un sobrecalentamiento.
- No opere su Z2, en un área que pueda causar sobrecalentamiento.
- No cubra la fuente de alimentación, PowerShell o la batería con ningún objeto o material que pueda provocar su sobrecalentamiento.
- Mantenga el cable y fuente de alimentación, alejados de superficies, gases o materiales calientes o inflamables.
- No abra su Z2, ni altere sus accesorios. puede causar graves daños.
- No utilice otros adaptadores de CA, baterías u otras fuentes de alimentación para alimentar el Z2.
- Su Z2 solo debe usarse con tubos de aire CPAP de estilo estándar o delgado según lo recomendado por su médico, clínico o proveedor de atención médica.
- No deje largos tramos de tubo de aire alrededor de la parte superior de su cama. El tubo podría girar alrededor de su cabeza o cuello mientras duerme.
- No conecte ni inserte ningún dispositivo, cable o artículo en los puertos Micro USB o Micro SD de su Z2, excepto como se describe en esta Guía del usuario. La conexión de otros dispositivos podría provocarle lesiones o dañar el Z2 y anular la garantía.

- No coloque su Z2 en un lugar no autorizado o donde la entrada de aire pueda bloquearse durante el tratamiento. Esto provocará un sobrecalentamiento del Z2. Si ocurre una entrada bloqueada durante la operación, la unidad puede dejar de suministrar aire presurizado y causar una condición de falla. Consulte "Solución de problemas" en esta Guía del usuario para interpretar esta falla y las instrucciones para la acción correctiva.
- El Z2 está diseñado para suministrar presiones de 4 a 20 cm H₂O. En el improbable caso de que se produzcan determinadas condiciones de avería, es posible que se produzcan presiones de hasta 30 cm H₂O.
- Bloquear el tubo CPAP mientras está en funcionamiento podría provocar un sobrecalentamiento del Z2.
- En el entorno clínico, cualquier computadora personal que se utilice con su sistema de CPAP debe estar al menos a 5 pies (1,5 m) de distancia del paciente, o al menos 8 pies (2,5 m) por encima del paciente. También debe cumplir con la norma de prueba pertinente. Para las computadoras personales, el estándar internacional es IEC 60950 o equivalente.

PRECAUCIONES

- Tenga cuidado de no colocar su Z2 donde pueda ser golpeado o donde alguien pueda tropezar con el cable de alimentación.
- Asegúrese de que su Z2, fuente de alimentación, PowerShell y batería se mantengan limpios, secos y sin polvo.
- Durante un corte de energía parcial (por debajo del voltaje mínimo nominal) o total, no se administrarán las presiones de terapia. Cuando se restablezca la energía, su Z2 entrará en modo de espera y todos los ajustes anteriores se conservarán en la memoria.
- Siga las instrucciones de almacenamiento y limpieza que se proporcionan con su tubo CPAP y su mascarilla.
- El filtro de aire debe cambiarse a los intervalos que se especifican en esta Guía del usuario. La acumulación de partículas filtradas a lo largo del tiempo puede reducir la eficiencia y acortar la vida útil de cualquier dispositivo CPAP, incluido el Z2. Los filtros de repuesto están disponibles en su proveedor médico minorista o en www.smallcpap.com.
- No lave el filtro de aire. El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.
- La tapa del extremo protege el Z2 en caso de una colisión menor. Asegúrese siempre de que la tapa del extremo esté bien ajustada de acuerdo con las instrucciones en todo momento. Es posible que el Z2 no funcione si la tapa del extremo no está instalada correctamente.

- La temperatura del flujo de aire para respirar producida por los dispositivos CPAP puede ser más alta que la temperatura de la habitación. Esto es cierto para todos los dispositivos CPAP. Se debe tener precaución al utilizar su Z2 a temperaturas ambiente superiores a los 32 ° C (90 ° F).
- Utilice el Z2 y los accesorios únicamente dentro de las condiciones de temperatura, humedad y altitud de funcionamiento especificadas en la sección Especificaciones técnicas de esta Guía del usuario.
- Almacene o transporte el Z2 y los accesorios únicamente dentro de las condiciones de temperatura, humedad y altitud de almacenamiento y transporte especificadas en la sección Especificaciones técnicas de esta Guía del usuario.
- El daño al tubo CPAP puede resultar en fugas de aire. Si esto ocurre, deje de usar el tubo CPAP dañado y reemplácelo de inmediato.
- El filtro de aire debe cambiarse a los intervalos que se especifican en esta Guía del usuario. La acumulación de partículas filtradas a lo largo del tiempo puede reducir la eficiencia y acortar la vida útil de cualquier dispositivo CPAP, incluido el Z2. Los filtros de repuesto están disponibles en su proveedor médico minorista o en www.smallcpap.com.
- No lave el filtro de aire. El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.
- La tapa del extremo protege el Z2 en caso de una colisión menor. Asegúrese siempre de que la tapa del extremo esté bien ajustada de acuerdo con las instrucciones en todo momento. Es posible que el Z2 no funcione si la tapa del extremo no está instalada correctamente.
- La temperatura del flujo de aire para respirar producida por los dispositivos CPAP puede ser más alta que la temperatura de la habitación. Esto es cierto para todos los dispositivos CPAP. Se debe tener precaución al utilizar su Z2 a temperaturas ambiente superiores a los 32 ° C (90 ° F).
- Utilice el Z2 y los accesorios únicamente dentro de las condiciones de temperatura, humedad y altitud de funcionamiento especificadas en la sección Especificaciones técnicas de esta Guía del usuario.
- Almacene o transporte el Z2 y los accesorios únicamente dentro de las condiciones de temperatura, humedad y altitud de almacenamiento y transporte especificadas en la sección Especificaciones técnicas de esta Guía del usuario.
- El daño al tubo CPAP puede resultar en fugas de aire. Si esto ocurre, deje de usar el tubo CPAP dañado y reemplácelo de inmediato.

ACCESORIOS DE SU SISTEMA CPAP Z2



▶ **Dispositivo CPAP Z2**

Adaptador de CA
Cable de Alimentación



▶ **Filtros**

Adaptador Tubo CPAP



▶ **Tubo CPAP**
Delgado 4 pies

Tubo CPAP
Delgado 8 "



▶ **Intercambiador**
de Calor / HME

Silenciador Qtube



▶ **Cable USB**

Manual de Uso



El **Z2** suministra presión positiva continua en las vías respiratorias y se puede programar para adaptarse a las necesidades del paciente.
necesidades prescriptivas.

► **Fuente de alimentación (Adaptador de CA y Cable de Alimentación).**

La fuente de alimentación proporciona energía al Z2. Toma energía de CA (voltaje que varía de 100 a 240 voltios) de un tomacorriente de pared y la convierte en voltaje de CC para alimentar el Z2. La fuente de alimentación se puede utilizar con fuentes de alimentación internacionales siempre que se utilice el adaptador de enchufe adecuado.

► **Adaptador de Tubo.**

El adaptador de tubo conecta el tubo de CPAP al Z2.

► **Tubo de CPAP.**

El sistema Z2 se proporciona con un tubo CPAP de estilo delgado de 4 pies. El tubo CPAP conecta el Z2 a su mascarilla. Siempre consulte con su médico o proveedor de atención médica con respecto a la selección de los tubos.

para su tratamiento. Siga las instrucciones proporcionadas con el tubo.

► **Filtro.**

El Z2 utiliza un filtro especialmente diseñado. El material ha sido elegido específicamente para el Z2 y ha sido diseñado para ser mucho más grande que otros filtros CPAP. La forma única del filtro encaja en la tapa del extremo del Z2, que fue diseñado para permitir un área de superficie de filtro más efectiva. Para que el Z2 funcione correctamente, el filtro debe reemplazarse una vez al mes o con más frecuencia si es necesario.

► **Cable USB A a Micro B.**

El cable USB permite que el Z2 se comuniquen con una computadora para recopilar y ver los datos del usuario. También se puede utilizar para instalar nuevo firmware cuando esté disponible.

► **Intercambiador de Calor y Humedad (HME).**

El HME desechable funciona capturando la humedad a medida que exhala y se la devuelve a medida que respira. El HME no utiliza electricidad ni piezas móviles complejas y evita los problemas encontrados con los sistemas de humidificación eléctrica. Para instalar el HME, conecte el extremo de mayor diámetro del HME a su mascarilla y el extremo de menor diámetro a su tubo CPAP. Asegúrese de que ambas conexiones estén completamente asentadas y seguras. Guarde el HME en una bolsa de plástico sellada entre usos para prolongar su vida útil. Desechar después de 7 días o cuando ya no esté proporcionando humidificación.

► **Silenciador Qtube.**

El Qtube es un accesorio reutilizable para un solo paciente diseñado para reducir el ruido acústico que puede transmitirse a la máscara del paciente a través del tubo CPAP. El Qtube tiene accesorios de extremo estándar y se puede usar con cualquier tubo CPAP estándar (22 mm) o de estilo delgado (15 mm). El Qtube viene listo para usar con el material deflector de espuma instalado. Las instrucciones para desmontar el Qtube se pueden encontrar en <https://breas.us/cpap-user-guides-and-software/>. La espuma de repuesto se puede comprar en su proveedor médico minorista o en www.smallcpap.com. El Qtube está diseñado para usarse con el humidificador HME sin agua. Si se usa un humidificador a base de agua, se debe tener especial cuidado para secar el inserto de espuma entre usos.

► **PowerShell (Accesorio Opcional).**

El PowerShell aloja tanto el Z2 como la batería, lo que permite el uso temporal del Z2 sin la fuente de alimentación. Puede comprarlo en su proveedor médico minorista o en www.smallcpap.com.



GUÍA DE PREPARACIÓN

Desembalaje de la caja Z2. Deberá realizar algunos pasos de configuración menores antes de usar su nuevo Z2. Las instrucciones a continuación lo guiarán a través del proceso de configuración. Es posible que su proveedor de atención médica haya realizado algunos de los pasos que se describen a continuación antes de entregarle el Z2. Si tiene alguna pregunta o problema durante el proceso de configuración, llame al Servicio de atención al cliente de Breas Medical al 1-855-436-8724 para obtener ayuda. Breas Medical quiere que su experiencia de usuario con el Z2 estar libre de problemas y frustraciones.

1. Retire con cuidado el contenido de la caja.
2. Algunos de los componentes del Z2 tienen su propio material de embalaje. Retire este material con cuidado. Evite utilizar cualquier objeto afilado al abrir el embalaje.
3. Inspeccione cuidadosamente todo el contenido con la lista de Contenido del paquete para asegurarse de que todos los componentes estén presentes. Tenga en cuenta que es posible que su proveedor de atención médica haya completado algunos de los pasos de configuración antes de la entrega, por lo que si parece que falta un componente, verifique si ya se ha conectado. También inspeccione todo el contenido para asegurarse de que no haya daños o defectos obvios o visibles. Si tiene alguna inquietud o pregunta, comuníquese con el Servicio de atención al cliente de Breas Medical al 1-855-436-8724, o con su servicio o proveedor de atención médica antes de usarlo.

4. Coloque todos los componentes en un área donde pueda acceder fácilmente al Z2 para configurarlo y programarlo.

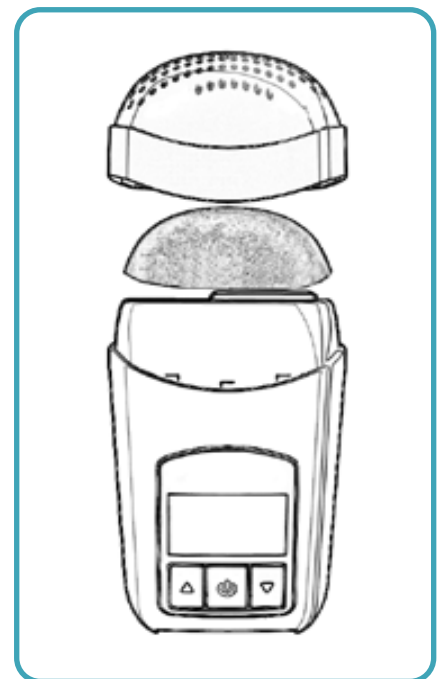
⚠ Advertencia: No utilice este producto si tiene alguna inquietud sobre el estado del contenido o si falta alguna pieza.

CPAP Z2. MONTAJE Y ENCENDIDO

► Filtro y Tapa de Extremo.

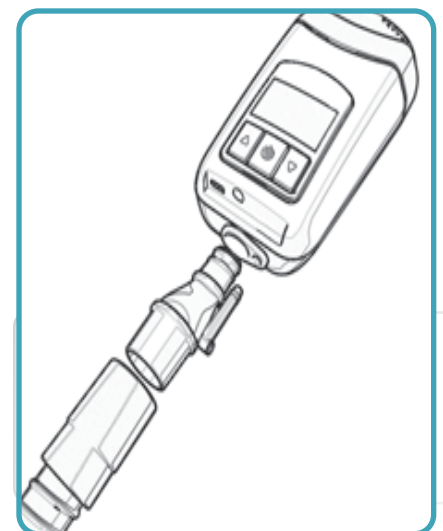
Su Z2 viene con el primer filtro ya instalado. Los filtros de repuesto se pueden instalar de la siguiente manera:

1. Retire la tapa del extremo del Z2. Sostenga el cuerpo del Z2 con una mano. Con la otra mano, apriete firmemente los lados de la tapa del extremo y tire de ella hacia abajo y alejándola del Z2.
2. Deseche el filtro usado.
3. Saque el filtro nuevo de su embalaje.
4. Inserte el nuevo filtro en la tapa del extremo, alineando el lado arqueado del filtro con la parte superior de la tapa del extremo. Asegúrese de que el filtro cubra todos los orificios de la tapa del extremo, de modo que todo el aire que ingrese al Z2 pase a través del filtro y no pase aire por el filtro.
5. Presione la tapa del extremo en el Z2.

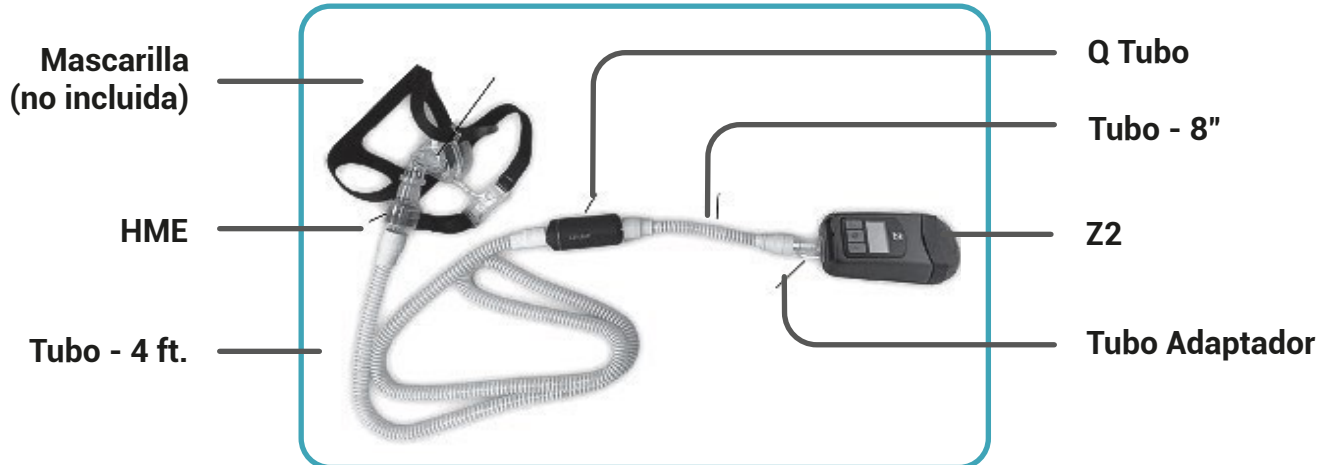


► Adaptador de Tubo, Qtube, Tubo CPAP, HME y Mascarilla.

1. Conecte un extremo del tubo CPAP de 8" al extremo redondo del adaptador de tubo y luego inserte el otro extremo del adaptador de tubo en la salida del Z2.



2. Conecte el otro extremo del tubo CPAP de 8 " a un extremo del Qtube. Conecte el otro extremo del Qtube a el tubo CPAP de 4 '. Conecte el extremo del tubo CPAP de 4 pies al HME y al HME a la mascarilla.



3. Asegúrese de que todas las conexiones estén apretadas para evitar fugas de aire. ▶

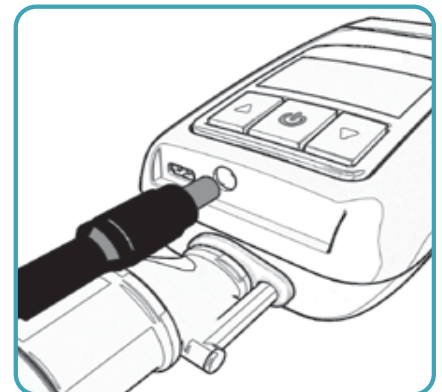
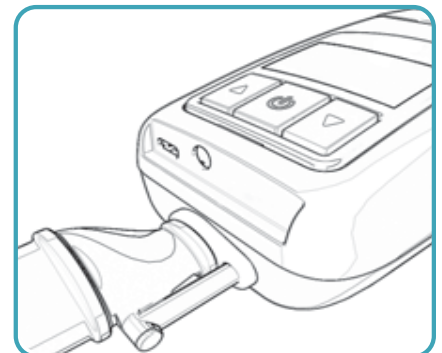
▶ **Fuente de Alimentación.**

⚠ **Advertencia:** El Z2 solo se debe utilizar con la fuente de alimentación Breas Medical (o el Breas Medical PowerShell y Batería). NO utilice ninguna otra fuente de alimentación con el Z2.

⚠ **Precaución:** Asegúrese de que el cable de alimentación de CA no esté enchufado a un tomacorriente de pared antes de continuar con el siguiente paso.

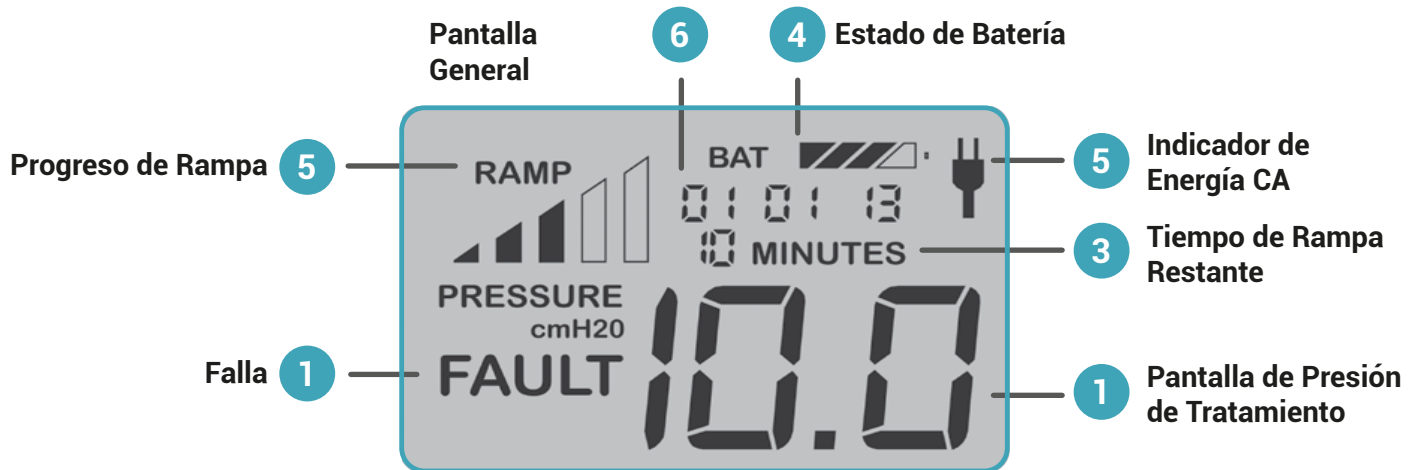
1. Enchufe el cable de alimentación de CA en el adaptador de CA.
2. Enchufe el cable de alimentación en un tomacorriente de pared.
3. Enchufe el adaptador de CA en el Z2.
4. El Z2 se encenderá y pasará por una serie de pantallas de inicio.
5. Después de unos 10 segundos, el Z2 entrará en modo de espera. La pantalla leerá **0.0**.

ⓘ **Nota:** La pantalla Z2 estará activa siempre que el dispositivo esté recibiendo energía.



USO DE SU Z2

► Pantalla LCD.



(1) Pantalla de Presión de Tratamiento.

La presión de tratamiento actual se muestra en la pantalla LCD. Una vez configurada, la presión de tratamiento prescrita se conservará en la memoria del Z2 incluso durante la pérdida de energía. Por ejemplo, en la Figura 7 se muestra un ajuste de presión de tratamiento de 10.0 cm H₂O.

(2) Indicadores de Progreso de Rampa y (3) Tiempo de Rampa Restante.

El modo de rampa le permite aclimatarse gradualmente a la presión de tratamiento prescrita. El modo de rampa aumenta gradualmente la presión desde una presión inicial baja hasta la presión de tratamiento prescrita durante un intervalo de tiempo programado. Consulte "Programación del modo de rampa". Si programa el Z2 para el modo de rampa, los indicadores de progreso de rampa y tiempo restante de rampa aparecerán en la pantalla LCD. Por ejemplo, la Figura 7 indica que la rampa es un poco más de la mitad completa, con un tiempo de rampa restante de 10 minutos.

(4) Pantalla de Estado de la Batería.

Este icono se muestra cuando la batería y el PowerShell opcionales están conectados. El nivel de carga restante en la batería se indica mediante el número de barras sólidas en el icono. Las barras parpadean cuando la batería se está cargando. Por ejemplo, el icono que se muestra en la Figura 7 indica que a la batería le queda entre un 63 y un 90% de carga. Asegúrese de que la batería esté completamente cargada antes de cada uso. Las barras dejarán de parpadear cuando se complete la carga.

NÚMERO DE BARRAS SÓLIDAS	CARGA RESTANTE
1	10-35%
2	35-63%
3	63-90%
4	90-100%

(5) Indicador de Corriente Alterna.

Este icono se muestra cuando el Z2 está conectado a una toma de corriente CA a través de la fuente de alimentación.

(6) Pantalla de Estado General.

En el modo de espera, este campo de visualización alterna entre una visualización de la fecha actual, el modo de función actual, la configuración de Z-Breathe y la función de parada automática. Durante el tratamiento y mientras se configuran los parámetros del tratamiento, este campo de visualización muestra el modo de función actualmente seleccionado (CPAP) y la configuración de Z-Breathe (1, 2 o 3).

El campo Pantalla de estado general también puede notificar ciertos eventos que NO evitarán que el Z2 funcione con normalidad, pero es posible que el usuario deba abordarlos.

CODIGO	EVENTO	RESOLUCIÓN
Fallo 1	Intento de reiniciar mientras el motor aún está funcionando	Espere al menos 10 segundos antes de intentar reiniciar el tratamiento nuevamente.
Fallo 2	Intento de establecer la presión de inicio de rampa mientras el tiempo de rampa = 0	Establezca el tiempo de rampa en un mínimo de 5 minutos para habilitar la capacidad de establecer la presión de inicio de la rampa.
Fallo 3	Intento de ahorrar presión de tratamiento mientras el dispositivo está bloqueado	Los cambios en la presión del tratamiento solo los puede realizar un proveedor de atención médica capacitado mientras el dispositivo está desbloqueado. Ya no se registran datos. La terapia continuará. La batería interna debe reemplazarse, por lo que el dispositivo ha dejado de registrar datos. Llame a Breas para organizar el reemplazo de la batería. Hasta entonces se seguirá proporcionando terapia.

(7) Fallo.

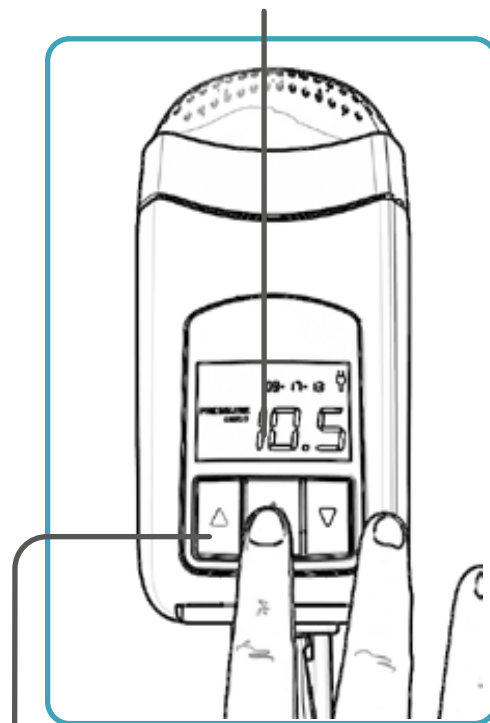
Se muestra "FALLO" si se ha producido una de varias condiciones que requieren su atención. Consulte Condiciones de falla para obtener explicaciones sobre los códigos de falla.

► Iniciar y Detener el Tratamiento.

1. Presione el botón Start / Stop en el Z2 para iniciar el tratamiento usando la configuración de prescripción preprogramada. La pantalla de presión de tratamiento mostrará la presión real que se administra en todo momento. Si se ha programado el modo de rampa, la presión de inicio de la rampa se mostrará al presionar el botón de inicio / parada y la presión indicada aumentará a medida que el Z2 aumenta hasta la presión de tratamiento prescrita. Si se muestra la presión incorrecta, comuníquese con su proveedor de atención médica antes de comenzar la terapia CPAP.

2. Presione el botón Iniciar / Parar por segunda vez para detener el tratamiento.

Actual Tratamiento Presión



Botón Iniciar / Detener

► Función de Parada Automática.

El Z2 está equipado con una función de parada automática. Esto detendrá el tratamiento automáticamente después de que se haya quitado la mascarilla. Para reiniciar el tratamiento, vuelva a colocar la mascarilla en la cara y presione el botón Iniciar / Detener.

! Nota: La función de parada automática detendrá la terapia si se detecta una gran fuga de aire entre la salida Z2 y la mascarilla. Esto también puede suceder en momentos en que la máscara no se usa correctamente. Esta condición común debe resolverse una vez que todas las conexiones estén seguras, el indicador esté correctamente desgastado y se haya presionado el botón Start / Stop.

AJUSTES DE Z2

• La configuración de Z2 del 1-3 se indica mediante el número que sigue a la designación de CPAP en la pantalla LCD. Por ejemplo, CPAP-2 significa el modo CPAP con una configuración de 2. Para configurar el dispositivo, presione y mantenga presionado el botón de flecha hacia arriba y el botón de flecha hacia abajo simultáneamente mientras está en el modo de espera (presión de "0.0" indicado en la pantalla).



- Una vez que vea el indicador de modo de función parpadeando en la pantalla LCD, puede seleccionar el modo de configuración, el ajuste deseado usando el botón de flecha hacia arriba y el botón de flecha hacia abajo. Después de haber hecho su selección, presione y mantenga presionado el botón **Start / Stop** para guardarla.
- La configuración seleccionada para Z2 se conservará en la memoria de su unidad. después de apagarla. La configuración del dispositivo actualmente seleccionada se mostrará cuando esté administrando presión de tratamiento.
- El Z2 es un algoritmo patentado diseñado para suavizar el ciclo respiratorio mientras disfruta de los beneficios del tratamiento CPAP. Por lo general, los usuarios experimentan cambios de presión mientras respiran en un dispositivo cPAP. Los cambios de presión ocurren como un pico en la presión durante la exhalación y una caída en la presión durante la inhalación, está diseñado para minimizar el impacto de picos y caídas mientras mantiene la presión constante, brindando así una terapia más cómoda. Los cambios de presión pueden variar entre usuarios debido a la capacidad pulmonar y otros factores. Por esta razón, hemos creado 3 niveles para adaptarse a las preferencias de los usuarios individuales:
 - ▶ **1** Ofrece un leve alivio de la oscilación de la presión.
 - ▶ **2** Es el ajuste predeterminado y ofrece un alivio moderado de la oscilación de la presión.
 - ▶ **3** Es el ajuste más agresivo para aliviar el cambio de presión.

Si prefiere detener el Z2 con el botón de **inicio / parada**, puede desactivar la función de parada automática. Para hacer esto, presione y mantenga presionado el botón de flecha hacia arriba y el botón de flecha hacia abajo al mismo tiempo hasta que el ajuste parpadee. Suelta los botones. Luego presione y mantenga presionado el botón de flecha hacia arriba y el botón de flecha hacia abajo al mismo tiempo nuevamente hasta que **AOFF-ON** parpadee. Suelte ambos botones y presione el botón de flecha hacia abajo para cambiar a **AOFF-ON**. Mantenga presionado el botón de inicio / parada para guardar la configuración. Para habilitar la función, repita los pasos anteriores, pero presione el botón de flecha hacia arriba para cambiar a **AOFF-ON**.

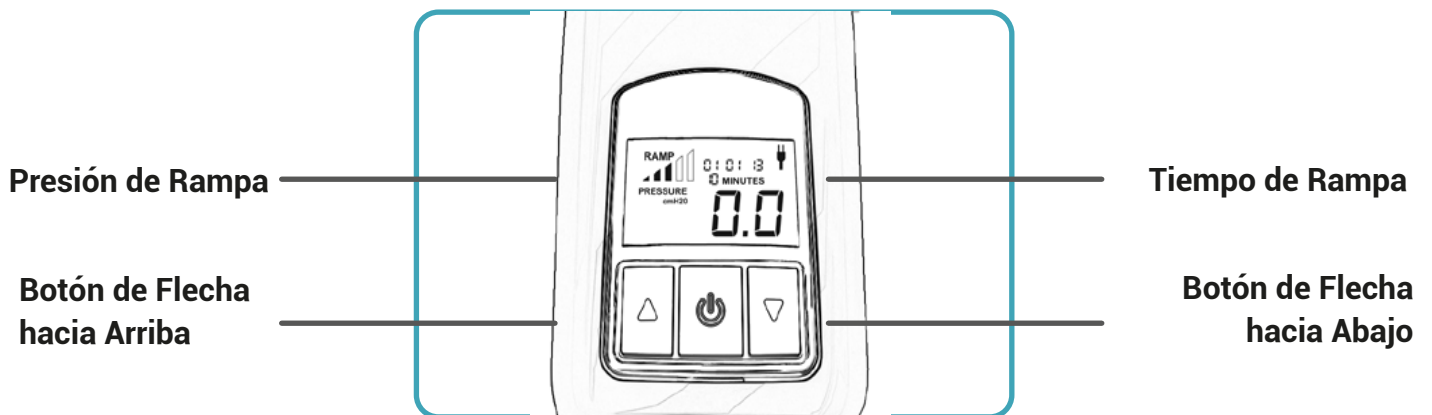
PROGRAMACIÓN DEL MODO DE RAMPA

Algunos usuarios encuentran reconfortante aclimatarse a la terapia CPAP en cada sesión. Esto se puede lograr programando el modo de rampa que le permite comenzar con una presión inicial baja y aumentar gradualmente hasta la presión de tratamiento prescrita.

CONFIGURACIÓN DEL TIEMPO DE RAMPA

Cuando el Z2 está en modo de espera, presione y mantenga presionado el botón de flecha hacia arriba durante aproximadamente 3 segundos hasta que el valor de **"00 MINUTOS"** parpadee. Mientras está parpadeando, presione repetidamente el botón Arriba o Abajo.

Botones de flecha para aumentar o disminuir el tiempo de rampa en incrementos de 5 minutos. Establezca el tiempo de rampa en **"00 MINUTOS"** para deshabilitar el modo de rampa.



Cuando se alcance el valor de tiempo de rampa deseado, presione y mantenga presionado el botón Start / Stop durante aproximadamente 3 segundos para guardar su configuración de tiempo de rampa (esta configuración se guardará incluso cuando el Z2 no esté encendido). El Z2 volverá al modo de espera. Para volver al modo de espera sin guardar la nueva configuración, presione y suelte el botón Start / Stop momentáneamente en lugar de mantenerlo presionado.

⚠ Nota: El tiempo de rampa debe establecerse en un mínimo de 5 minutos antes de intentar programar la presión de inicio de rampa o el cambio a la presión de inicio de rampa no tendrá efecto y se mostrará **"FAIL 2"** en el campo Pantalla de estado general.

CONFIGURACIÓN DE LA PRESIÓN DE INICIO DE RAMPA

Presione y mantenga presionado el botón de flecha hacia abajo durante 3 segundos hasta que el valor de la presión de inicio de la rampa parpadee. Mientras parpadea, presione repetidamente los botones de flecha hacia arriba o hacia abajo para aumentar o disminuir la presión de inicio de la rampa en incrementos de 0,5 cm H₂O. La presión de inicio de la rampa debe ser menor que la presión prescrita.

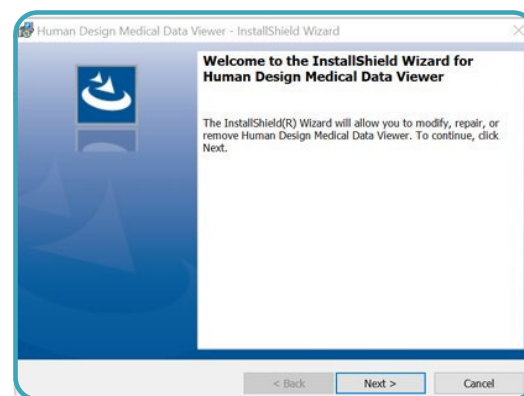
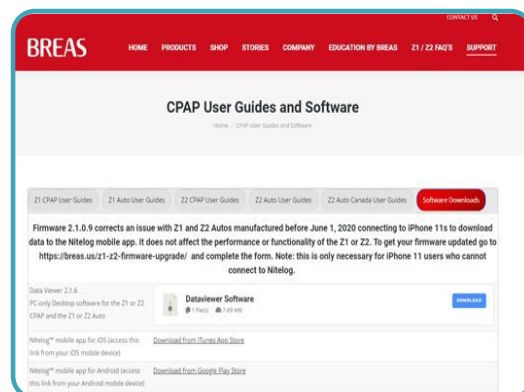
Cuando se alcance el valor deseado para la presión de inicio de la rampa, mantenga presionado el botón Start / Stop durante aproximadamente 3 segundos para guardar su configuración. El Z2 volverá al modo de espera. Para volver al modo de espera sin guardar la nueva configuración, presione el botón de inicio / parada momentáneamente en lugar de mantenerlo presionado.

SOFTWARE DEL USUARIO

Breas Medical proporciona software de usuario para la visualización de datos que se puede descargar desde el sitio web de Breas Medical a cualquier computadora con Windows.

Una guía de usuario separada para este software está disponible para descargar en el sitio web de Breas Medical: <https://breas.us/cpap-user-guides-and-software/>

- **Descargar Software**
- Extraer el **archivo .ZIP**
- Abrir y Ejecutar el **Archivo de Instalación**
Siga los paso que le indica la pantalla y aceptar.
- Instalado el software, conecte el Z2 al computador con el cable USB.
- Abra la aplicación: **HDM DataViewer**
- Proceda a usar el **Software**.



CUIDADO

El sistema Z2 necesita cuidados periódicos. Es responsabilidad del usuario conocer los siguientes elementos de cuidado:

► Inspecciones.

Antes de cada uso, inspeccione cuidadosamente el Z2, el tubo CPAP, el filtro y la mascarilla en busca de signos de desgaste, daños o decoloración. Comuníquese con su proveedor médico minorista o en www.smallcpap.com para obtener piezas de repuesto.

► Limpieza.

La limpieza regular debe realizarse de acuerdo con las instrucciones a continuación.

Advertencia:


Este dispositivo puede exponerlo a una electrocución. No sumerja el Z2, el adaptador de corriente, el cable de alimentación ni la batería en agua. Desenchufe siempre estos dispositivos antes de limpiarlos (solo como se indica en esta Guía del usuario) y asegúrese de que estén secos antes de volver a enchufarlos. No use lejía, cloro, alcohol o soluciones aromáticas, jabones humectantes o antibacterianos o aceites perfumados para limpiar el Z2. Nunca intente limpiar el adaptador de corriente, PowerShell, la batería o los accesorios con ninguna de estas soluciones. Estas soluciones pueden crear un riesgo de descarga eléctrica, causar daños y reducir la vida útil de estos productos.


Diario.

1. Retire el tubo CPAP, el tubo Q y la mascarilla del Z2.
2. Lave el tubo de CPAP en agua tibia con un detergente suave.
3. Enjuague bien, cuélguelo y déjelo secar.
4. Retire el material aislante de sonido de espuma interior del Qtube para permitir que éste y el interior de la unidad se sequen después de cada uso. El Qtube desmontado y el inserto de espuma se pueden lavar con un detergente suave y agua y dejar secar al aire completamente.

Se debe tener especial cuidado para asegurarse de que el Qtube esté completamente seco después de reemplazar el material de amortiguación de sonido de espuma interior. Consulte <https://breas.us/cpap-user-guides-and-software/> para obtener instrucciones sobre cómo desmontar el Qtube. Inspeccione la espuma y reemplácela si hay rasgaduras o signos de desgaste. La espuma de repuesto se puede comprar en su tienda médica minorista o en www.smallcpap.com

5. Antes del próximo uso, vuelva a conectar el Qtube, el tubo CPAP y el adaptador de tubo al Z2 y la mascarilla. NOTA: Remojar el tubo CPAP en agua durante más de 10 minutos puede acortar la vida útil del tubo.

 **Cada 90 días:** El tubo de CPAP debe reemplazarse cada 90 días o antes si se decolora, se agrieta o se daña.

 **Precaución:** No use lejía, cloro, alcohol o soluciones aromáticas, jabones humectantes o antibacterianos o aceites perfumados para limpiar el tubo de CPAP. Nunca intente limpiar el tubo de CPAP con ninguna de estas soluciones. Estas soluciones pueden causar daños y reducir la vida útil del tubo CPAP.

⚠ Precaución:

La exposición prolongada a la luz solar puede hacer que el tubo CPAP se decolore y se degrade.

Según sea necesario:

1. Limpie el exterior del Z2 con un paño suave húmedo y un detergente suave y límpielo. Nunca sumerja en el agua. No permita que entre agua o jabón.

► Reemplazo de Filtro.

El filtro debe inspeccionarse semanalmente en busca de agujeros y obstrucciones por suciedad y polvo, y debe reemplazarse cada mes (o con más frecuencia si es necesario). Se accede al filtro quitando la tapa del extremo como se describe en **"Montaje y encendido: filtro y tapa del extremo"**.

❗ Nota:

El Z2 utiliza un filtro especialmente diseñado que solo está disponible en su proveedor médico minorista o en www.smallcpap.com.

⚠ Advertencia:

No intente utilizar ningún filtro de aire que no sea suministrado por Breas Medical para el Z2. El Z2 está diseñado para funcionar solo con materiales aprobados. Un filtro que no esté aprobado puede dañar el Z2 por sobrecalentamiento.

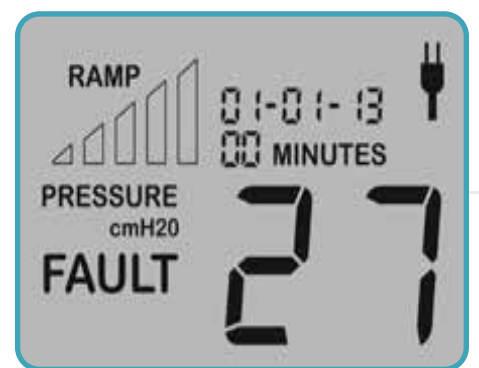
⚠ Precaución:

No opere el Z2 sin el filtro. El Z2 debe funcionar con un filtro instalado; no hacerlo puede dañar el Z2 y permitir la entrada de impurezas en el sistema respiratorio.

► Condiciones de Falla.

El Z2 tiene la capacidad de detectar problemas operativos y mostrar la palabra FALLO en la pantalla LCD. La pantalla LCD debe revisarse diariamente para detectar mensajes de FALLA y daños visibles.

Se indica una condición de falla cuando se muestra la palabra **"FAULT"** acompañada de un número de dos dígitos que parpadea en lugar de la lectura de presión. La siguiente tabla proporciona una lista de códigos de falla y acciones recomendadas que debe tomar el usuario.



La siguiente tabla proporciona una lista de códigos de falla y acciones recomendadas que debe tomar el usuario.

CÓDIGO DE FALLA	EXPLICACIÓN	ACCIÓN
21 intermitente	Presión de tratamiento no programada.	Deje de usarlo y comuníquese con su proveedor de atención médica o con Breas. *
27 Intermitente	Calentamiento excesivo	Deje enfriar. Verifique si el código de falla desaparece. Discontinuar use y comuníquese con su proveedor de atención médica o Breas. *
32 Intermitente	Sobre corriente	Deje de usarlo y comuníquese con su proveedor de atención médica o con Breas. *
33 Intermitente	Sobrepresión	Deje de usarlo y comuníquese con su proveedor de atención médica o con Breas. *
* Breas Medical Service Center al 1-855-436-8724.		

⚠ Nota: Actualización de Firmware USB.

Las actualizaciones e instrucciones del firmware Z2 se pueden encontrar en www.breas.us cuando estén disponibles.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

CÓDIGO DE FALLA	EXPLICACIÓN
Sin pantalla	<ul style="list-style-type: none"> • El poder no está presente. Asegúrese de que la fuente de alimentación esté conectada y la toma de corriente tenga energía. • Conexión floja de la fuente de alimentación en el Z2 o conexión floja del cable de alimentación en el adaptador de CA. Verifique las conexiones. • Z2 no está bloqueado en su posición en PowerShell. Deslice el Z2 en el PowerShell hasta que haga clic y encaje en su lugar. • La batería no está bloqueada en su posición en PowerShell. Deslice la batería en el PowerShell hasta que el Battery Shuttle haga clic y encaje en su lugar. • La batería no está cargada. Carga la batería. • Una fuente de alimentación no diseñada para el Z2 está conectada al Z2. Retire la fuente de alimentación y reemplácela con una unidad aprobada por Breas Medical.
El tratamiento no comenzará	<ul style="list-style-type: none"> • Revise la pantalla para ver si hay una condición de falla. Consulte la tabla de códigos de falla en "Condiciones de falla". Comuníquese con el Centro de servicios médicos de Breas al 1-855-436-8724

CÓDIGO DE FALLA	EXPLICACIÓN
El tratamiento se apaga	<ul style="list-style-type: none"> • El tratamiento se apaga automáticamente cuando se quita la mascarilla. Reemplace la mascarilla y presione el botón Stop / Start. Si el problema continúa, verifique que no haya fugas en las conexiones entre todas las piezas entre la máscara y la unidad o apague la función de parada automática.
Flujo de aire insuficiente entregado desde Z2	<ul style="list-style-type: none"> • El filtro de aire está sucio u obstruido. Reemplace el filtro de aire. • Suministrado desde Z2 La entrada de aire está bloqueada. Limpiar el bloqueo. • El tubo CPAP no está conectado correctamente. Compruebe el tubo de CPAP, el adaptador de tubo y las conexiones a su Z2 y su mascarilla. • El modo de rampa está en uso. Espere a que la presión del aire alcance la presión de tratamiento prescrita o detenga el tratamiento y ajuste el tiempo de rampa. • El tubo CPAP está bloqueado, pellizcado o perforado. Desbloquee el tubo de CPAP. • Verifique que el tubo CPAP no tenga perforaciones. Reemplace un tubo CPAP dañado de inmediato. • La mascarilla y / o el arnés no están colocados correctamente y la mascarilla tiene fugas. Ajuste la posición de la mascarilla y el arnés hasta que cese la fuga. • Se seleccionó un tubo CPAP incorrecto. No utilice tubos que no hayan sido recomendados por su médico. Revise la pantalla para ver si hay una condición de falla. Consulte los códigos de falla en "Falla de Condiciones".
La presión aumenta de manera inapropiada	<ul style="list-style-type: none"> • Hablar, toser o respirar de forma inusual. Por ejemplo, evite hablar inapropiadamente con una mascarilla nasal y respire lo más normalmente posible. • Puede haber una fuga de aire causada por una tubería mal conectada. Compruebe si hay fugas. • Siga las instrucciones del fabricante de la mascarilla.
El cojín de la mascarilla vibra contra la piel y se produce una fuga de aire	<ul style="list-style-type: none"> • Detenga el tratamiento. Retire y vuelva a colocar la mascarilla y, si es necesario, ajuste el arnés. Reanudar el tratamiento. • Siga las instrucciones del fabricante de la mascarilla.
Z2 se ha dejado en un entorno caluroso	<ul style="list-style-type: none"> • Deje que Z2 se enfríe antes de usarlo. Desconecte el cable de alimentación y luego vuelva a conectarlo para reiniciar el Z2.
Compatibilidad electromagnética	<ul style="list-style-type: none"> • El Z2 y PowerShell cumplen con todos los estándares de compatibilidad electromagnética aplicables. Sin embargo, si sospecha que el rendimiento del dispositivo se ve afectado por la interferencia de fuentes inalámbricas, aleje el Z2 y PowerShell de esas fuentes.

ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

► Emisiones e Inmunidad Electromagnéticas.

Los equipos médicos eléctricos necesitan precauciones especiales con respecto a EMC y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este documento.

El sistema Z2 no tiene rendimiento esencial en el sentido de IEC 60601-1. Sin embargo, las pruebas de inmunidad se realizaron de acuerdo con IEC 60601-1-2 y se confirmó el cumplimiento como se resume en este documento.

► Orientación y Declaración del Fabricante: Emisiones Electromagnéticas.

El sistema CPAP Z2 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema Z2 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: ORIENTACIÓN
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema Z2 CPAP utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema Z2 CPAP es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

⚠ Advertencia:

- El dispositivo no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilados con ellos. Si es necesario un uso adyacente o apilado, se debe observar el dispositivo para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
- No se recomienda el uso de cables y accesorios (por ejemplo, humidificadores) distintos de los especificados para el dispositivo. Pueden provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

► Orientación y Declaración del Fabricante: Inmunidad Electromagnética.


El sistema CPAP Z2 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema CPAP Z2 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: ORIENTACIÓN
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea (s) a línea (s) ± 2 kV línea (s) a tierra	± 1 kV línea (s) a línea (s) ± 2 kV línea (s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (caída del 60% en UT) durante 5 ciclos 70% UT (caída del 30% en UT) durante 25 ciclos <5% UT (caída) > 95% en UT) durante 5 segundos	<5% UT (> 95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (caída del 60% en UT) durante 5 ciclos 70% UT (caída del 30% en UT) durante 25 ciclos <5% UT (caída) > 95% en UT) durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema CPAP Z2 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el sistema CPAP Z2 se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

⚠ Nota: UT es el c.a. tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.

► **Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

El sistema CPAP Z2 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema CPAP Z2 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: ORIENTACIÓN
RF conducida IEC61000-4-6 RF radiada IEC 61000	Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V / m 80 MHz a 2,5 GHz	3V 3V/m	<p>Los suelos deben ser de madera, hormigón o Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del sistema CPAP N Z2, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación. aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 2,5 GHz}$ <p>donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio</p> <p>a.- debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p> <p>b.- Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>

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

❗ **Nota 2:** Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS - PORTÁTIL Y MÓVIL

► Equipos de comunicaciones de RF y el sistema CPAP Z2.

El sistema CPAP Z2 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del sistema CPAP Z2 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema CPAP Z2 como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

❗ **Nota 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

❗ **Nota 2:** Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas

⚠ **Advertencia:** Tenga en cuenta que los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.

► Calidad de servicio inalámbrica para comunicación Z2 Bluetooth con la aplicación Móvil Z2.

El Z2 y la aplicación móvil utilizan solo una fracción muy pequeña del ancho de banda y el rendimiento disponibles. En base a esto, el Z2 y la aplicación móvil son altamente tolerantes con las reducciones en la calidad del servicio inalámbrico y el rendimiento no se verá afectado hasta que el servicio se pierda esencialmente. La conectividad inalámbrica no es parte del rendimiento esencial del Z2. Todas las funciones del Z2 se pueden realizar en la propia unidad Z2. Se prueba la coexistencia de la aplicación móvil y Z2 con otras fuentes de radiofrecuencia en banda.

POWER SHELL (ACCESORIO OPCIONAL)

PowerShell es un portador de batería integrado que unifica todo lo que necesita para una gran noche de sueño sin cables.



PowerShell
Accesorio Opcional)



Funda de Neopreno



Batería Larga Duración

► Advertencias y Precauciones sobre la Batería.

El PowerShell viene con una batería de iones de litio extraíble. Se debe prestar especial atención a las advertencias y precauciones que se describen a continuación en relación con la batería. El uso indebido de la batería puede hacer que la batería se caliente, se rompa, se encienda y cause lesiones graves.

⚠ Advertencias:

- No coloque la batería en lugares de altas temperaturas.
- No instale la batería al revés para invertir la polaridad.
- No conecte el terminal positivo y el terminal negativo de la batería entre sí con ningún objeto metálico (como un cable).
- No transporte ni guarde la batería junto con collares, horquillas u otros objetos metálicos.
- No perforo la batería con clavos, no golpee la batería con un martillo, no pise la batería ni la someta a impactos o golpes fuertes.
- No suelde sobre la batería.
- No esponga la batería al agua o al agua salada, ni permita que se moje.
- No desmonte ni modifique la batería.
- No coloque la batería sobre o cerca de fogatas, estufas u otros lugares de alta temperatura. No coloque la batería a la luz solar directa, ni use o guarde la batería dentro de automóviles en climas cálidos. Si lo hace, puede provocar que la batería genere calor, se rompa o se encienda. El uso de la batería de esta manera también puede resultar en una pérdida de rendimiento y una vida útil más corta.

- Interrumpa inmediatamente el uso de la batería si, al usar, cargar o almacenar la batería, la batería emite un olor inusual, se siente caliente, cambia de color, cambia de forma o tiene un aspecto anormal de cualquier otra forma. Comuníquese con el Centro de servicio médico de Breas al 1-855-436-8724 si observa alguno de estos problemas.
- No coloque la batería en hornos microondas, recipientes de alta presión o utensilios de cocina por inducción.
- En el caso de que la batería gotee y el líquido entre en contacto con el ojo, no se frote el ojo. Enjuague bien con agua y busque atención médica de inmediato. Si no se trata, el líquido de la batería podría dañar los ojos.
- Cargue la batería únicamente con el Breas Medical PowerShell y la fuente de alimentación Breas Medical suministrados. No utilice ningún otro cargador de batería extraíble, adaptador de CA u otro dispositivo para cargar la Batería.
- No conecte la batería directamente al encendedor de un vehículo o al enchufe de la fuente de alimentación.
- No continúe cargando la batería si no se recarga dentro del tiempo de carga especificado. Hacerlo puede hacer que la batería se caliente, se rompa o se encienda.
- Retire la batería del PowerShell si no es probable que el Z2 se utilice durante algún tiempo. No use la batería para alimentar ningún dispositivo que no sea el Z2.
- Utilice o cargue la batería únicamente dentro de las condiciones de temperatura, humedad y altitud de funcionamiento especificadas en la sección Especificaciones técnicas de esta Guía del usuario.
- Almacene o transporte la batería únicamente dentro de las condiciones de temperatura y humedad de almacenamiento y transporte especificadas en la sección Especificaciones técnicas de esta Guía del usuario.

⚠ Precaución:

- Cuando la batería esté gastada, aisle los terminales con cinta adhesiva o materiales similares antes de desecharla.

► Instrucciones de Uso.

1. Deslice la batería en el compartimiento inferior de PowerShell hasta que escuche el clic de la lanzadera que indica que la batería se ha bloqueado en su lugar.

⚠ Nota: La batería se puede quitar del PowerShell presionando los dos botones azules del Battery Shuttle y deslizando la batería hacia afuera.



2. Deslice el Z2 hasta el fondo en el compartimento superior de PowerShell. Oirá el clic del Z2 que indica que se ha bloqueado en su lugar. El Z2 se encenderá en modo de espera. La pantalla leerá **0.0**.


⚠️ Precaución: Inserte el Z2 con cuidado asegurándose de que el conector de barril de energía se deslice en la entrada de energía del Z2.



❗ Nota: El Z2 se puede quitar del PowerShell presionando los dos símbolos [] en los lados del PowerShell y deslizando el Z2 hacia afuera.

❗ Nota: Retire la batería del PowerShell cuando el Z2 no esté en uso, a menos que la fuente de alimentación esté conectada al PowerShell para cargar la batería. De lo contrario, el Z2 y PowerShell agotarán la batería por completo en 2-3 días.

3. Conecte un extremo del tubo CPAP al extremo redondo del adaptador del tubo. Inserte el otro extremo del adaptador de tubo en la salida del Z2 como se muestra. Conecte el otro extremo del tubo CPAP a la mascarilla. Asegúrese de que todas las conexiones estén apretadas para evitar fugas de aire. Si está utilizando un Qtube y HME, el orden de las piezas es el siguiente:
PowerShell, adaptador de tubo, tubo de 8", Qtube, tubo de 4', HME, mascarilla.

4. Presione el botón de inicio / parada () para iniciar la terapia. Presione este botón por segunda vez para detener la terapia. Alternativamente, el Z2 Auto cuenta con un encendido / apagado automático que inicia la terapia cuando se coloca la máscara en la cara y comienza a respirar y detiene la terapia cuando se quita la máscara.

❗ Nota: Se recomienda que cargue completamente la batería antes de cada uso. Las instrucciones sobre cómo cargar la batería se encuentran a continuación en esta guía.



► Cargando la Batería.

1. Con el Z2 y la batería completamente insertados en el Power-Shell, enchufe la fuente de alimentación en el PowerShell como se muestra y en una toma de corriente.



⚠ Advertencia: Cargue la batería únicamente con el Breas Medical PowerShell y la fuente de alimentación Breas Medical suministrados. No utilice ningún otro cargador de batería, adaptador de CA u otro dispositivo para cargar la batería.

⚠ Precaución: Asegúrese de que la batería esté completamente cargada antes de comenzar la terapia CPAP con PowerShell. La duración de la batería de una batería de larga duración completamente cargada en PowerShell suele ser de 8,9 horas o más, después de lo cual finalizará el tratamiento

2. Asegúrese de que el Z2 esté en modo de espera (la pantalla muestra 0.0). La batería no se cargará a menos que el Z2 esté en modo de espera. El indicador de estado de la batería en el Z2 parpadeará cuando la batería se esté cargando. El número de barras sólidas indica el nivel de carga actual. El indicador de estado de la batería dejará de parpadear cuando la batería esté completamente cargada.



NÚMERO DE BARRAS SÓLIDAS	CARGA RESTANTE
1	10-35%
2	35-63%
3	63-90%
4	90-100%

Por lo general, la batería tardará 12 horas en cargarse por completo. Después de unos minutos, la luz de fondo de la pantalla se apagará. Esto es para conservar energía. No indica que la batería esté completamente cargada.

ⓘ Nota: PowerShell no cargará la batería al mismo tiempo que usa su Z2 para el tratamiento.

► **Consejos para Solucionar Problemas.**

• **La Batería no se está Cargando.**

1. Desconecte el Z2 de la batería y de la fuente de alimentación.
2. Si aprieta las flechas a los lados del PowerShell, debería sentir que el Z2 se suelta.
3. Vuelva a ensamblar el Z2 y la batería en el PowerShell y en la fuente de alimentación. Al volver a ensamblar, asegúrese de escuchar el clic de los componentes y ver que el enchufe de CC (cilindro plateado en la parte inferior de PowerShell) entre en el orificio del Z2.
4. Asegúrese de cargar completamente la batería durante 12 horas después de su uso.
5. El icono de la batería en la pantalla del Z2 dejará de parpadear y todas las barras estarán sólidas.

❗ **Nota:** El icono de la batería comienza a mostrar 4 barras al 90% de carga. Espere a que el icono de la batería en la pantalla LCD del Z2 deje de parpadear.

• **La Batería pierde su Carga entre Viajes.**

Si no viaja con regularidad, es posible que la batería se descargue por completo entre viajes. Se recomienda que cada pocas semanas cargue completamente la batería para mantener la carga. Cuando esté completamente cargado, retírelo de PowerShell y guárdelo por separado para que no agote la carga de la batería.

• **Para liberar Z2 de PowerShell.**

Mantenga presionados los 2 botones de flecha azules en la parte inferior de la funda gris del PowerShell mientras tira simultáneamente hacia arriba del Z2.

• **Para liberar la Batería Nocturna de PowerShell.**

Mantenga presionados los 2 botones azules en la tapa blanca de la batería y, con una presión uniforme, tire hacia arriba al mismo tiempo.

• **Uso del adaptador móvil de CC**

Su batería PowerShell se puede cargar con el adaptador móvil de CC, utilizando la mayoría de los sistemas de carga de automóviles. La cantidad de tiempo variará, dependiendo del voltaje entregado por la batería del automóvil.



Algunos cargadores de automóviles solo funcionan mientras el automóvil está en marcha. Idealmente, el adaptador móvil se usaría mientras se conducía el automóvil durante el día, por lo que la batería se cargará durante la noche. No podemos garantizar que el adaptador móvil funcione con todos los coches.

⚠ Nota: Su adaptador móvil de CC no se puede utilizar para ejecutar su Z2.

• **Voltaje mínimo necesario para cargar su Z2:** 12 Voltios.

• **Duración de la Batería:**

1. La duración de la batería varía según el ajuste de altitud y presión de la unidad. Las altitudes más altas y las presiones más altas consumirán más batería.

2. La temperatura también puede ser un factor. El clima más frío consumirá más batería. La batería está diseñada para usarse en temperaturas entre 41° F y 95° F.

3. No cargue la batería a temperaturas superiores a 80 ° F.

• **Especificaciones de PowerShell con Batería de Larga Duración.**

Longevidad (tiempo de funcionamiento típico) *

CONFIGURACIÓN Z2	PRESIÓN DE TRATAMIENTO	TIEMPO DE FUNCIONAMIENTO
3	20 cmH2O	8.9 Horas

* Los resultados reflejados se obtuvieron mediante pruebas de banco en condiciones de funcionamiento simuladas con los ajustes más altos de la máquina. El tiempo de funcionamiento real puede variar debido a la configuración de la máquina, la presión de la máquina y la respiración personal. Las presiones más bajas darán como resultado tiempos de funcionamiento de la batería más prolongados.

Capacidad	20 cmH2O
Toda la vida	Aproximadamente 300 carga / ciclos de descarga
Duración	Las baterías se envían con entre el 30% y el 50% de la capacidad nominal, lo que proporciona una vida útil mínima de 6 meses cuando se almacena a 25 ° C. Si la temperatura de almacenamiento supera los 25 ° C durante un período de 6 meses, la vida útil se reducirá y la batería debe recargarse periódicamente.
Temperatura	Almacenamiento y Transporte: -4°F a + 140°F (-20°C a + 60°C)
Humedad	Almacenamiento y Transporte: 10–95% de humedad relativa, Sin condensación
Tecnología de batería	Paquete de baterías de iones de litio, 4S2P
Peso	Aprox. 15,5 onzas (440 g)
Carga	La batería se carga cuando Z2 está en modo de espera.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS







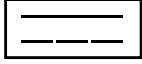

Adaptador de corriente de 30 W	Unidad Rango de entrada 100–240 V, 50–60 Hz Consumo de energía típico 20W (30VA) Consumo máximo de energía 35W (70VA)
Temperatura de funcionamiento	41°F a 95°F (5°C a 35°C)
Humedad de funcionamiento	10-80% de humedad relativa, sin condensación
Altitud operativa	Nivel del mar hasta 8.000 pies (2.433 m)
Presión atmosférica de funcionamiento	101 hasta 75,3 kPA
Temperatura de almacenamiento y transporte	-4°F a + 140°F (-20°C a + 60°C)
Humedad de almacenamiento y transporte	10–95% de humedad relativa, sin condensación
Altitud de almacenamiento y transporte	Sin límite
Cajero automático de almacenamiento y transporte. Presión	Sin límite
Compatibilidad electromagnética	Compatible con IEC 60601-1-2
Uso de aeronaves	Cumple con el estándar RTCA DO-160G para uso en vuelo
Clasificación IEC 60601-1	Clase II (doble aislamiento), Tipo BF
Modos disponibles	Standby, CPAP y CPAP con rampa
Precisiones de presión entregables	± 0,6 cm H ₂ O ± 4% de la lectura medida
Nivel de presión de sonido	26 dBA
Dimensiones nominales (L x W x H)	6,48 "X 3,30" X 2,02 "(16,46 cm x 8,38 cm x 5,13 cm)
Peso	10 onzas. (238 g)
Construcción de viviendas	Termoplástico de ingeniería retardante de llama
Oxígeno suplementario	No apto para uso con oxígeno.
Filtro de aire estándar	Poliéster
Salida de aire	La salida de aire de 22 mm cumple con ISO 5356-1. La batería se carga cuando Z2 no está en uso

Especificaciones de Rendimiento	
Rango de presión de funcionamiento	4 a 20 cm H2O
Presión constante máxima de falla única	30 cm H2O
Precisión de presión	± (0,6 cm H2O + 4% de la lectura medida)

Especificaciones de Bluetooth	
ID de la FCC	T7V1315
Cumplimiento de la FCC	FCC PARTE 15 SUBPARTE C
Frecuencia	2400-2483.5 MHz
Modulación o protocolo	Bluetooth de baja energía, V4.0
Velocidad de datos por aire	1 Mbit / s
Rendimiento de la aplicación	0,27 Mbit / s
Seguridad	AES de 128 bits con modo de contador CBC-MAC y capa de aplicación definida por el usuario
Robustez	Salto de frecuencia adaptativo, reconocimiento diferido, CRC de 24 bits, verificación de integridad de mensajes de 32 bits
Latencia (desde un estado no conectado)	6 ms
Potencia de salida	10dBm
Sensibilidad	-93dBm
Estándar	IEEE 802.15.1

SIMBOLOGÍA

Los siguientes símbolos pueden aparecer en su dispositivo, fuente de alimentación o embalaje.

Consulte el Manual	
Equipo Tipo BF	
Equipo de Clase II	
Iniciar / Detener	
Clasificación de Protección de Ingreso (IP)	IP22
Fabricante	
Fecha de Manufactura	
Lote Código	LOT
Numero de Catálogo	REF
Número de Serie	SN
Corriente Continua	
Mecanismo de Desconexión	
Solo con receta (en EE. UU., La ley federal restringe la venta de estos dispositivos a médicos o por prescripción médica)	RX ONLY
Identificador de FCC.	FCC ID