

Índice

1	Introducción	3
1.1	¿Qué es iSleep 20+?	4
1.2	Uso previsto	4
1.3	Contraindicaciones.....	5
1.4	Acerca de este Manual	6
2	Información de seguridad	7
2.1	Precauciones generales de uso	7
2.2	Seguridad eléctrica	8
2.3	Condiciones medioambientales	9
2.4	Uso del circuito del paciente	10
2.5	Uso de filtros	10
2.6	Limpieza y mantenimiento	11
2.7	Síntomas adversos del paciente	11
2.8	Uso del humidificador HA 20.....	12
2.9	Uso de oxígeno.....	13
3	Descripción del producto	14
3.1	Componentes principales.....	14
3.2	Accesorios.....	16
3.3	Panel frontal de iSleep 20+	17
3.4	Paneles laterales de iSleep 20+	18
3.5	Etiqueta de designación del equipo y seguridad.....	19
4	Funciones y parámetros de iSleep 20+	20
4.1	Ajustes	20
5	Uso de iSleep 20+.....	22
5.1	Control de iSleep 20+ antes de usarlo	22
5.2	Conexión y desconexión de iSleep 20+	22
5.3	Uso del menú.....	23
5.4	Uso del humidificador HA 20 integrado.....	24
5.5	Uso de una batería externa.....	25
6	Preparación de iSleep 20+ para su uso	27
6.1	Instalación de iSleep 20+	27
6.2	Colocación de iSleep 20+	27
6.3	Conecte iSleep 20+ a la alimentación de red	28
6.4	Conexión del circuito del paciente	29
7	Configuración de iSleep 20+	30
7.1	Ajustes aplicables a iSleep 20+	30
7.2	Ajuste de los parámetros	31
7.3	Visualización de información del aparato.....	34
8	Indicaciones	35
9	Limpieza de iSleep 20+ y cambio de accesorios	39
9.1	Limpieza de iSleep 20+	39
9.2	Limpieza y cambio del filtro de aire del paciente	42
10	Mantenimiento	43

10.1	Control de mantenimiento regular	43
10.2	Servicio y reparación.....	44
10.3	Almacenamiento	44
10.4	Eliminación.....	44
11	Especificaciones técnicas	45
11.1	Datos.....	45
12	Accesorios	47
12.1	Lista de accesorios Breas	47
13	Ajustes para el paciente.....	48

1 Introducción



¡ADVERTENCIA!

iSleep 20+ sólo debe utilizarse:

- Para el tratamiento previsto de acuerdo con este manual y con las instrucciones impartidas por el personal clínico responsable.
- De acuerdo con las condiciones de operación especificadas en este manual.
- En su forma original sin modificar y únicamente con los accesorios especificados o aprobados por Breas Medical AB.

¡Cualquier otro tipo de uso puede suponer un riesgo de daño personal!



¡PRECAUCIÓN!

Lea este manual en su totalidad para entender perfectamente el funcionamiento y el mantenimiento de iSleep 20+ antes de utilizarlo, con el fin de garantizar el uso correcto, el máximo rendimiento y la utilidad.



¡ADVERTENCIA!

No utilice iSleep 20+ para ningún tipo de tratamiento de reanimación cardiovascular.



Breas Medical AB se reserva el derecho de introducir cambios en este producto sin notificación previa.

1.1 ¿Qué es iSleep 20+?

iSleep 20+ es un equipo de CPAP que proporciona una presión positiva continua en las vías respiratorias. Esto permite prevenir que las vías respiratorias superiores del paciente se colapsen evitando, de este modo, problemas respiratorios asociados al colapso y la obstrucción de las vías respiratorias.

La función eAdapt reduce la presión durante la espiración.

iSleep 20+ posee un detector de presión que controla continuamente la presión de salida hacia el paciente y la presión ambiente de referencia, de manera que el aparato compensa de forma automática los cambios de altitud.

iSleep 20+ posee una memoria que almacena los datos de uso y que el personal sanitario que le atiende puede descargar en un PC.

1.2 Uso previsto

Está previsto que iSleep 20+ se utilice como soporte respiratorio no invasivo de los trastornos respiratorios relacionados con el sueño durante un máximo de 12 horas al día.

iSleep 20+ sólo debe ser utilizado por pacientes con respiración espontánea.

La función CPAP está destinada a ofrecer una terapia por presión positiva continua en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en adultos (que pesan más de 30 kg).

iSleep 20+ puede utilizarse en instalaciones médicas (como hospitales, laboratorios del sueño, centros de cuidados subagudos) o en el propio domicilio. Debe ser prescrito siempre por un médico.

iSleep 20+ debe ser utilizado por usuarios con la debida formación y por personal cualificado.



iSleep 20+ no ha sido diseñado para aplicaciones de reanimación cardiovascular o de soporte vital ni para el transporte de pacientes en estado crítico.

1.3 Contraindicaciones

La terapia con iSleep 20+ no debe prescribirse si se presentan las siguientes enfermedades y condiciones específicas:

- Enfermedad de bullas pulmonares
- Presión sanguínea patológicamente baja
- Arritmias cardíacas severas
- Angina de pecho inestable
- Insuficiencia cardíaca descompensada o hipotensión, especialmente asociadas a una pérdida de volumen intravascular
- Cirugía torácica reciente
- Neumotórax
- Enfisema mediastinal
- Epistaxis masiva o antecedentes de epistaxis masiva (con riesgo de repetición de episodios)
- Neumoencéfalo, traumatismo reciente o cirugía que puedan haber producido una fístula craneonasofaríngea.
- Pérdidas de líquido cefalorraquídeo (LCR)
- Insuficiencia o fallo respiratorio agudo o inestable

Deben extremarse las precauciones cuando se prescriba una terapia CPAP a pacientes susceptibles, como en el caso de pacientes con anomalías de la placa cribiforme o con antecedentes de traumatismo craneal.

La utilización de una terapia CPAP podría estar contraindicada temporalmente si el paciente presenta síntomas de sinusitis o infección del oído medio.

1.4 Acerca de este Manual



Lea siempre este manual antes de instalar y usar iSleep 20+ o de efectuar el mantenimiento de iSleep 20+, para garantizar el uso correcto con máximas prestaciones y operabilidad.



Breas Medical AB se reserva el derecho de introducir cambios en el contenido de este manual sin notificación previa.

Destinatarios

Este manual está destinado a los pacientes y a otros usuarios no especializados que utilicen iSleep 20+.



Los profesionales sanitarios, el personal clínico, los médicos y otras personas que necesiten conocer el funcionamiento de iSleep 20+ encontrarán información adicional acerca de los ajustes y funciones en el Manual Clínico.

Iconos

En este manual se utilizan iconos para destacar información específica. En la siguiente tabla se explica el significado de cada icono.

ICONO	EXPLICACIÓN
	¡Advertencia! Peligro de muerte o de daño personal grave.
	¡Precaución! Peligro de daño leve o moderado. Peligro de daño del equipo, pérdida de datos, trabajo adicional o resultados imprevistos.
	Nota Información que puede resultar útil pero que no es de importancia crítica, consejos.
	Referencia Referencia a otros manuales con información adicional sobre un tema determinado.

2 Información de seguridad

2.1 Precauciones generales de uso



- No usar iSleep 20+ para ningún tipo de tratamiento de reanimación cardiopulmonar.
- iSleep 20+ sólo debe ser utilizado por pacientes con respiración espontánea.
- Si es ingresado en un hospital o le prescriben cualquier otro tratamiento médico, informe siempre al personal médico que usted está recibiendo tratamiento de CPAP.
- iSleep 20+ sólo debe utilizarse:
 - para el tratamiento previsto de acuerdo con este manual del usuario y con las instrucciones impartidas por el personal clínico responsable;
 - de acuerdo con las condiciones de funcionamiento especificadas en este manual;
 - en su forma original sin modificar y únicamente con los accesorios especificados o aprobados por Breas Medical AB.
- No utilice iSleep 20+ en caso de sospecha de daños en el aparato, presión repentina o inexplicable, alteraciones de funcionamiento o del sonido durante el uso o si el aire emitido por iSleep 20+ está anormalmente caliente o despidе algún olor. Contacte con el representante de Breas para que realice una inspección.
- La configuración del tratamiento con iSleep 20+ deberá basarse siempre en las instrucciones de un médico y deberá ser establecida únicamente por personal clínico autorizado.
- Efectúe siempre el procedimiento de “Control de iSleep 20+ antes de usarlo” en la página 22 antes de la utilización.
- El uso inadecuado del aparato o de los accesorios puede causar una pérdida de tratamiento o un deterioro del funcionamiento.



- El personal clínico y el paciente deben leer por completo el manual de uso y conocer el funcionamiento de iSleep 20+ antes su instalación y utilización.
- Manipule iSleep 20+ con cuidado.
- No utilice iSleep 20+ mientras está en su bolsa.

2.2 Seguridad eléctrica



- No utilice iSleep 20+ si presenta el cable de alimentación, la fuente de alimentación o la caja dañados.
- iSleep 20+ puede no funcionar correctamente si alguna pieza se ha caído al suelo, está dañada o se ha sumergido en agua.
- Para evitar descargas eléctricas, desconecte la alimentación eléctrica de iSleep 20+ antes de su limpieza. No sumerja iSleep 20+ en ningún líquido.
- El operador no debe tocar simultáneamente los contactos accesibles de los conectores y al paciente.
- Cuando se manipule la unidad calefactora HA 20, apague siempre y desconecte iSleep 20+ de cualquier fuente de alimentación.
- Antes de desconectar o conectar la cámara de agua HA 20, apague siempre iSleep 20+.



- Si utiliza una batería externa, debe desconectarla mientras iSleep 20+ esté apagado. De lo contrario, la batería se descargará.
- El rendimiento de iSleep 20+ puede empeorar si:
 - La tensión de alimentación CA es inferior a -15% y superior a +10% del valor nominal declarado.
 - La tensión de alimentación CC es inferior a -15% y superior a +25% del valor nominal declarado.

2.3 Condiciones medioambientales



- No use iSleep 20+ en entornos tóxicos.
- No use iSleep 20+ en entornos donde haya gases explosivos u otros agentes anestésicos inflamables.



- El rendimiento de iSleep 20+ puede empeorar a:
 - temperaturas ambiente inferiores a 5°C (41°F) y superiores a 40°C (104°F).
 - una humedad ambiente relativa inferior al 10% HR (humedad relativa) y superior al 95% HR.
 - presión atmosférica inferior a 700 mbar y superior a 1.060 mbar.
- No utilizar iSleep 20+ mientras esté ubicado en un lugar caliente, por ejemplo, expuesto directamente a la luz solar.
- El aparato cumple los requisitos de la norma de CEM. Estas medidas deberán incluir, aunque no exclusivamente:
 - Precauciones normales en cuanto a humedad relativa y características conductoras de la ropa, con objeto de eliminar la acumulación de cargas electrostáticas.
 - Evite el uso de dispositivos emisores de radio a menos de un metro de iSleep 20+. Por ejemplo, teléfonos móviles o inalámbricos, hornos microondas y aparatos de cirugía de alta frecuencia.
- iSleep 20+, sus accesorios y todas las piezas de recambio deben desecharse de acuerdo con la normativa medioambiental local relativa a la eliminación de equipos usados y de residuos.
- El rendimiento de iSleep 20+ y el tratamiento del paciente pueden verse deteriorados si no se cumplen las condiciones de utilización indicadas en las “Especificaciones técnicas” en la página 45. No usar iSleep 20+ inmediatamente después de su almacenamiento o transporte en condiciones de utilización distintas a las recomendadas.

2.4 Uso del circuito del paciente



- Utilice iSleep 20+ sólo con mascarillas y tubos del paciente recomendados por Breas Medical AB y por su profesional sanitario.
- No respire en el circuito del paciente conectado a menos que iSleep 20+ esté encendido y funcionando correctamente.
- No utilice mangueras o tubos del paciente hechos de material electroconductor o electrostático.
- Sustituya regularmente las piezas conectadas al paciente y el filtro para garantizar el correcto funcionamiento de iSleep 20+. Deseche todas las piezas de recambio según las normas medioambientales locales para la eliminación de equipos y piezas usadas.
- Si el paciente utiliza una máscara facial completa (que cubre la boca y la nariz), ésta debe estar equipada con una válvula inspiratoria de seguridad.
- Asegúrese de que los puertos de fuga nunca estén bloqueados u obstruidos. Estos puertos sirven para ventilar la mascarilla, evitando la reinspiración del aire espirado. La reinspiración de los gases espirados durante un tiempo superior a escasos minutos puede provocar, en algunos casos, la asfixia.
- Con presiones CPAP bajas, el flujo de aire a través de los puertos de fuga puede ser inadecuado para expulsar todos los gases espirados de la mascarilla. Puede producirse cierta reinspiración.

2.5 Uso de filtros



- Utilice siempre iSleep 20+ con un filtro en la toma de aire del paciente instalado. Utilice sólo los filtros especificados en este manual.
- Cambie o limpie los filtros con regularidad para garantizar el funcionamiento correcto de iSleep 20+, especialmente cuando cambie de paciente. En caso de no cambiar el filtro o limpiar un filtro sucio, iSleep 20+ puede trabajar a temperaturas más altas de lo deseado.
- Cuando utilice iSleep 20+, asegúrese de que la toma de aire y el filtro no están obstruidos u ocluidos.

2.6 Limpieza y mantenimiento



- iSleep 20+ debe limpiarse y mantenerse de acuerdo con este manual del usuario.
- No intente usar el autoclave ni esterilizar iSleep 20+.
- iSleep 20+ será objeto de mantenimiento, servicio y control, y de cualquier actualización aplicable, según las instrucciones de servicio de Breas.
- iSleep 20+ sólo debe ser reparado o modificado de acuerdo con los manuales de servicio, boletines técnicos e instrucciones especiales de servicio de Breas, y por técnicos de servicio autorizados por Breas Medical AB.
- No intente en ningún caso efectuar el servicio o reparación de iSleep 20+ usted mismo. Si lo hace, el fabricante dejará de ser responsable del funcionamiento y la seguridad de iSleep 20+.

2.7 Síntomas adversos del paciente



Si el paciente experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras utiliza iSleep 20+, contacte inmediatamente con un médico o un responsable clínico:

- Sensación de estar hinchado por haber tragado demasiado aire mientras está despierto
- Pérdida continua de aire por la boca mientras duerme
- Sequedad de las vías respiratorias o de la nariz
- Dolor de oídos, goteo de nariz o molestia sinusal
- Somnolencia diurna
- Desorientación o lapsos de memoria
- Cambios de humor o irritabilidad
- Sensibilidad de la piel
- Dolor de cabeza por la mañana

2.8 Uso del humidificador HA 20



- El humidificador HA 20 y iSleep 20+ están destinados a un uso no invasivo.
- Cuando se instale el humidificador HA 20, iSleep 20+ debe estar colocado por debajo del nivel del paciente y sobre una superficie plana. Esto es para prevenir daños personales debido a un derrame accidental o al exceso de agua o de condensación que pueda fluir a través del tubo y de la mascarilla del paciente. Deben tomarse precauciones extras en pacientes incapaces de tener cuidado de sus vías respiratorias o que no puedan quitarse la mascarilla.
- Si utiliza un humidificador externo, colóquelo por debajo del nivel de iSleep 20+ y del paciente para evitar daños personales en caso de derrames accidentales.
- Si se utiliza un humidificador de ambiente, colóquelo como mínimo a 2 metros de iSleep 20+.
- Compruebe regularmente la condensación en el circuito del paciente. En caso de que exista, elimine dicha condensación. Antes de intentar secar el circuito, desconéctelo de iSleep 20+ para que no vuelva a entrar agua en el dispositivo. La frecuencia de estas comprobaciones dependerá del estado del propio paciente y del aparato utilizado. Esto deberá evaluarse individualmente de acuerdo con las necesidades del paciente.
- Si la condensación en el circuito del paciente es excesiva, el uso de un humidificador calentador puede requerir la instalación de una trampa de agua en el circuito. La trampa de agua evita que el agua condensada en el circuito del paciente entre en las vías respiratorias del mismo causando daños personales.



- Antes del transporte de iSleep 20+ con el humidificador HA 20 instalado, desconecte siempre la cámara de agua de la unidad calefactora.
- No coloque iSleep 20+ con el humidificador HA 20 en una bolsa con la cámara de agua conectada.

2.9 Uso de oxígeno

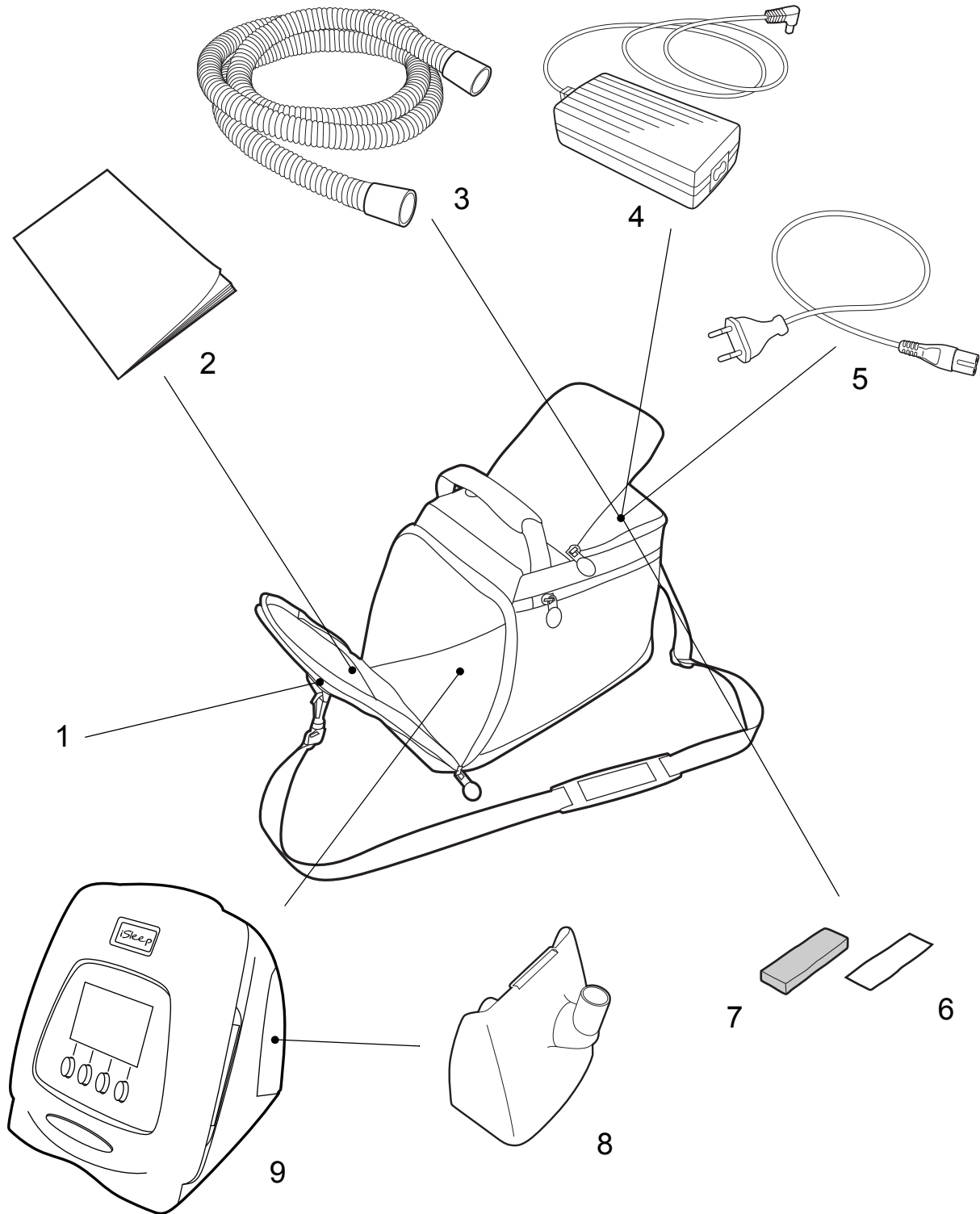


- La presencia de oxígeno puede acelerar la combustión de los materiales inflamables.
- Si se ha prescrito el uso de oxígeno, conecte el tubo de suministro del gas al puerto de oxígeno correspondiente del conector del sistema respiratorio o de la mascarilla nasal.
- A un caudal fijo del oxígeno adicional, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de la presión suministrada, el patrón de respiración del paciente, la mascarilla utilizada y la velocidad de fuga.
- Si se utiliza oxígeno con iSleep 20+, debe apagarse el flujo de oxígeno cuando el aparato no esté en funcionamiento. Si iSleep 20+ no está en funcionamiento y se deja encendido el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo del paciente puede acumularse dentro del compartimento de iSleep 20+. La acumulación de oxígeno en el compartimento de iSleep 20+ supone un peligro de incendio.
- Ventile debidamente la habitación.
- No fume en la habitación donde se esté utilizando oxígeno.
- Las bombillas desnudas y otras fuentes de ignición deben mantenerse a una distancia mínima de 2 metros de la botella de oxígeno y de cualquier parte del circuito del paciente.
- No utilice aerosoles ni disolventes cerca del suministro de oxígeno, aunque éste se encuentre apagado.

3 Descripción del producto

3.1 Componentes principales

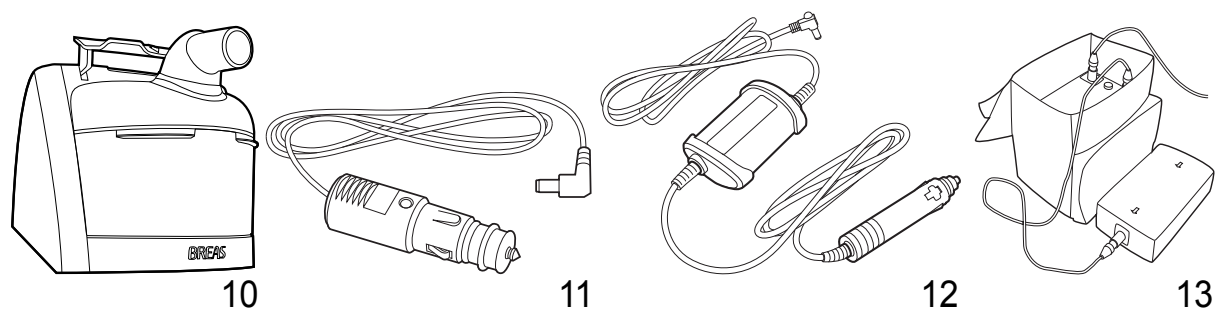
El sistema iSleep 20+ contiene los siguientes componentes:



Nº	COMPONENTE	FUNCIÓN	Nº REFERENCIA
1*	Bolsa de transporte	Almacenamiento para el transporte	003793
2	Manual del Usuario	Información sobre el producto y su uso	003953
3	Circuito del paciente	Manguito para conectar una mascarilla a iSleep 20+	004465
4	Fuente de alimentación iSleep 20+		004180
5	Cable de alimentación de red		004248
6	Filtro (blanco, desechable, opcional)	Filtración de la toma de aire	004153 (5 uni.)
7	Filtro (gris, lavable)	Filtración de la toma de aire	004154 (5 uni.)
8	Tapa posterior	Utilización sin el Humidificador HA 20	003591
9	Unidad principal iSleep 20+		

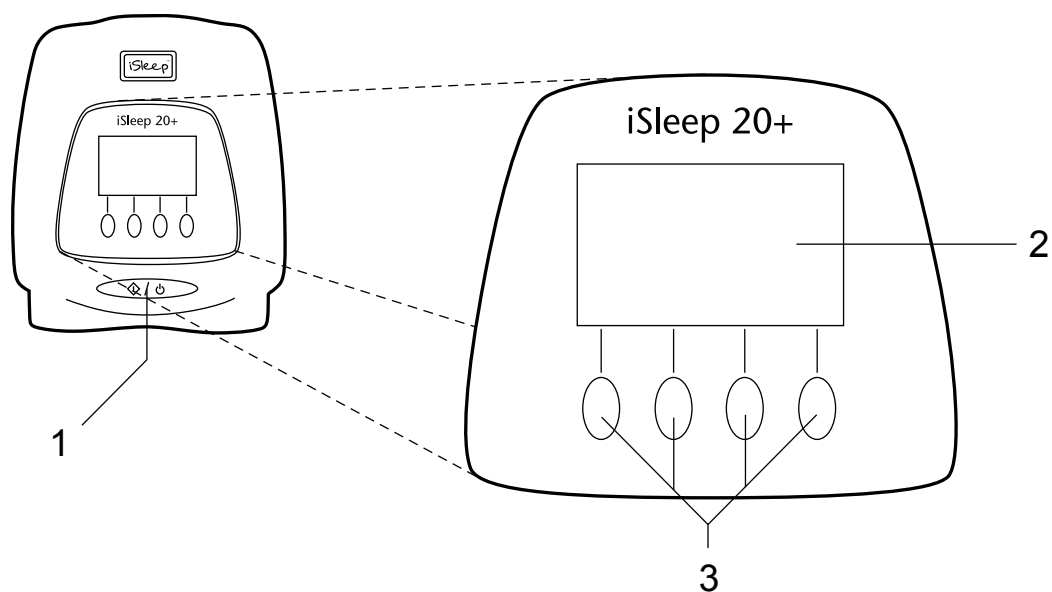
* No se incluye en el paquete básico de iSleep 20+.

3.2 Accesorios



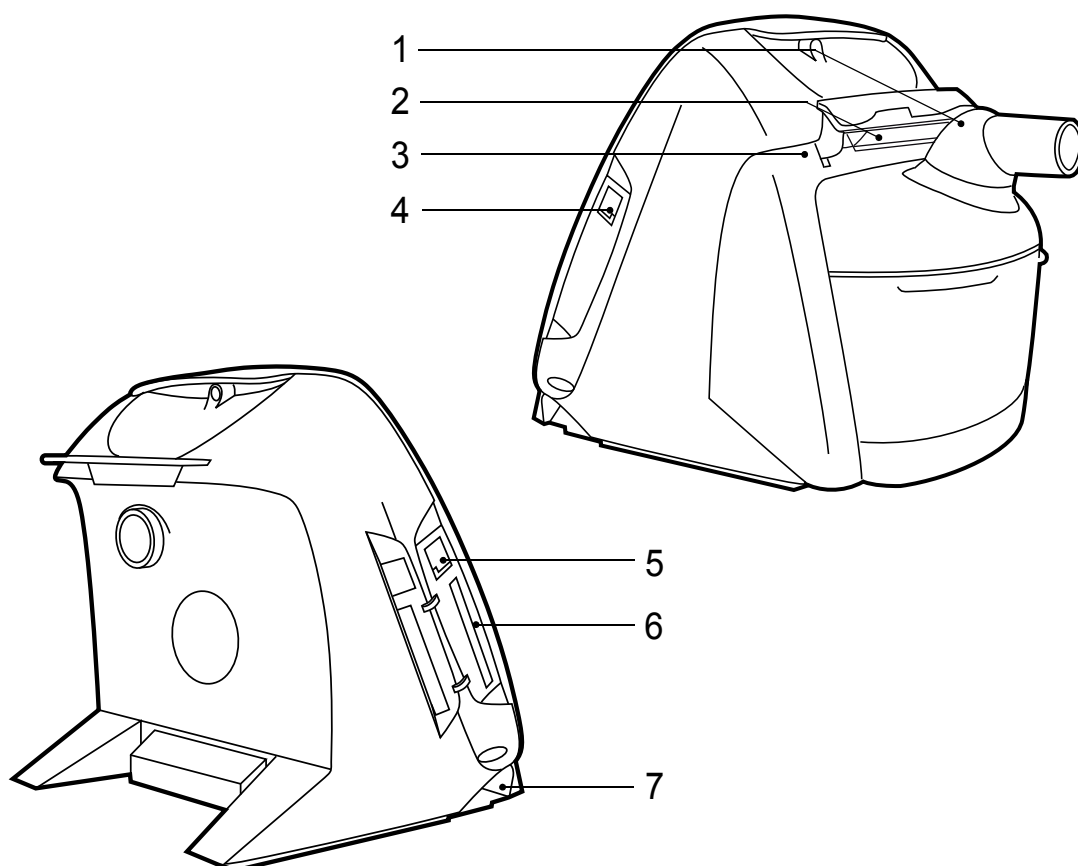
Nº	COMPONENTE	FUNCIÓN	Nº REFERENCIA
10	Humidificador HA 20	Humidificación del aire del paciente <ul style="list-style-type: none"> • Color plateado • Color blanco 	<ul style="list-style-type: none"> • 004859 • 004927
11	Cable de batería 24 V CC		004367
12	Transformador de 12-24 V CD		004139
13	Kit de batería EB 2	Incluye: <ul style="list-style-type: none"> • Cargador • Trafobox • Aislamiento • Grupo de baterías • Bolsa de transporte • Cable de alimentación de 24 V CA • Cable de alimentación 24 V CC • Cable de alimentación de red • Manual del Usuario EB 2 	004150

3.3 Panel frontal de iSleep 20+



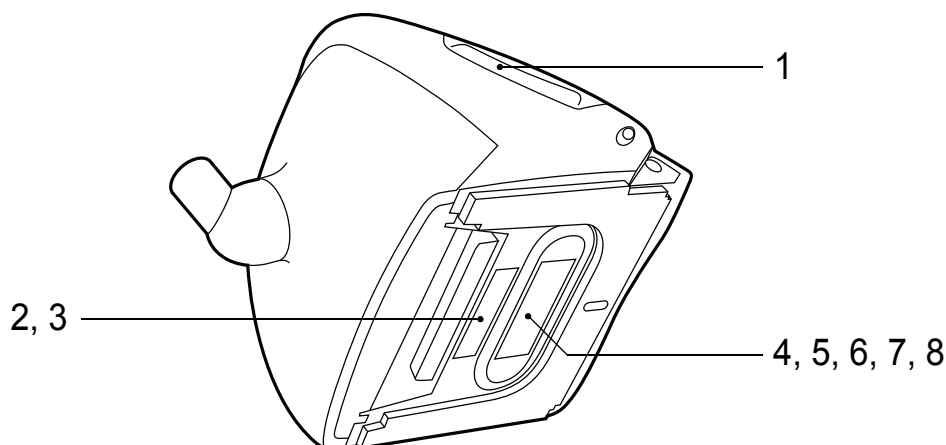
Nº	BOTONES DEL USUARIO Y PANTALLAS	FUNCIÓN
1	Encendido/Apagado	Unidad principal: Encendido/Apagado
2	Ventana de la pantalla	Pantalla de modos y ajustes
3	Navegación	Navegación por el sistema de menús

3.4 Paneles laterales de iSleep 20+



Nº	ELEMENTO	FUNCIÓN
1	Salida de aire	Vía de salida de aire hacia el paciente
2	Mecanismo de bloqueo	Abre y cierra el humidificador HA 20 o la tapa posterior
3	Humidificador HA 20 (opcional)	Humidificación del aire del paciente
4	Toma de aire	Vía de entrada del aire, filtros reemplazables
5	Conexión de datos	Conexión de cable de datos
6	Ranura para la tarjeta de memoria	Leer y grabar en la tarjeta de memoria
7	Entrada de CC	Conexión de fuente de alimentación CC externa

3.5 Etiqueta de designación del equipo y seguridad



Nº	SÍMBOLO	EXPLICACIÓN
1		Puerto de conexión de datos (para iCom o PC)
2		Designación del modelo
3		Número de serie (los siete últimos caracteres alfanuméricos)
4		Equipo eléctrico de clase II; aislamiento doble
5		Clase de protección tipo "body floating" (Norma IEC 60601-1 Tipo BF, parte aplicada aislada)
6		Lea minuciosamente el Manual del Usuario antes de conectar iSleep 20+ al paciente.
7		La marca CE se aplica según la directiva MDD 93/42/CEE.
8		Para más información sobre eliminación y reciclaje, lea "Eliminación" en la página 44.

4 Funciones y parámetros de iSleep 20+

4.1 Ajustes

A continuación se indican todos los parámetros utilizados para el control de la respiración por iSleep 20+.

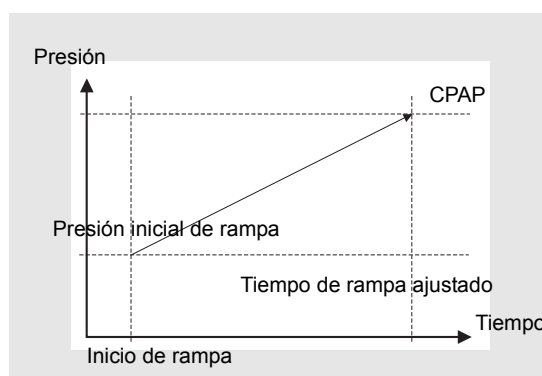
eAdapt

La función eAdapt reducirá la presión durante la espiración según el esfuerzo del paciente. El nivel máximo de reducción de presión depende de la configuración de nivel de eAdapt.

La función eAdapt no estará disponible si el profesional sanitario la ha desactivado.

La función de rampa

La función de rampa proporciona un aumento de la presión desde la presión inicial de rampa hasta la presión de CPAP establecida durante un tiempo determinado.



La función de rampa no estará disponible si el profesional sanitario la ha desactivado.

Detección de mascarilla quitada

iSleep 20+ detecta automáticamente si la mascarilla se retira durante el funcionamiento y reduce la corriente de aire después de aproximadamente 30 s.

Pausa

La función de pausa permite al paciente hacer una pausa en el tratamiento.

Humidificador (opcional)

La función de humidificador puede ajustarse para proporcionar una humedad adicional al aire del paciente.

Reinicio automático después de un corte de corriente

iSleep 20+ se reiniciará automáticamente después de un corte de corriente con una duración inferior a 5 segundos.

Despertador (opcional)

Cuando se activa, la función de despertador iniciará una alarma a la hora programada.

5 Uso de iSleep 20+

5.1 Control de iSleep 20+ antes de usarlo

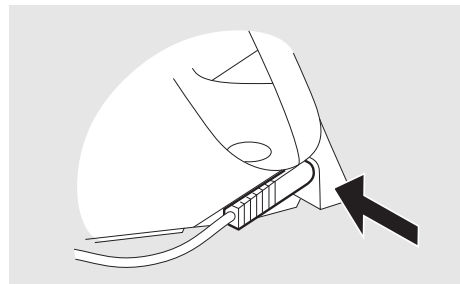
Efectúe siempre los controles siguientes antes de usar iSleep 20+:

- 1 Conecte un circuito de paciente limpio o nuevo a iSleep 20+.
- 2 Conecte el iSleep 20+ a la alimentación de red.
- 3 Controle los parámetros del paciente.
- 4 Encienda iSleep 20+ presionando el botón de Encendido/Apagado en el panel frontal. Asegúrese de que iSleep 20+ esté funcionando.
- 5 Ponga la mascarilla y ajústela bien.
- 6 Asegúrese de que los valores ajustados coinciden con los prescritos.

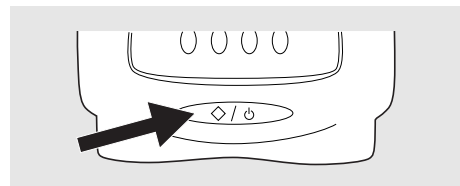
iSleep 20+ está listo para su uso.

5.2 Conexión y desconexión de iSleep 20+

- 1 Asegúrese de que la fuente de alimentación esté conectada.



- 2 Encienda iSleep 20+ presionando el botón de Encendido/Apagado del panel frontal durante 2 segundos. Esta operación permite alternar iSleep 20+ entre el modo de espera y el de funcionamiento.

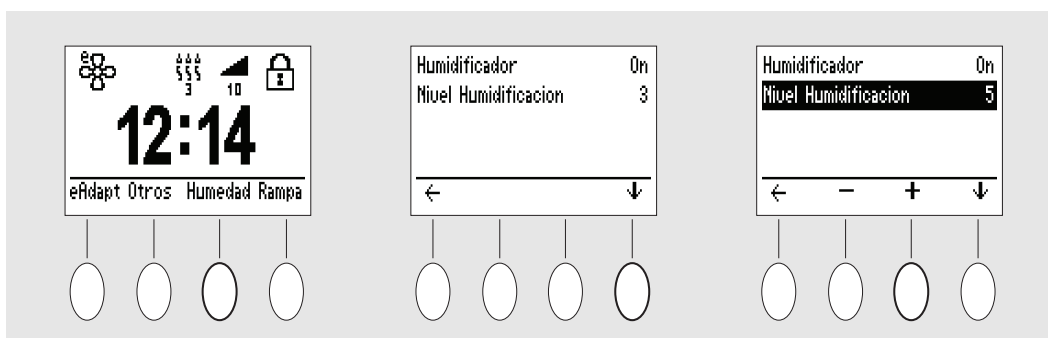


iSleep 20+ está conectado a la fuente de alimentación cuando se ilumina la pantalla.

5.3 Uso del menú



Lea el capítulo “Panel frontal de iSleep 20+” en la página 17 para conocer la posición exacta de los botones.

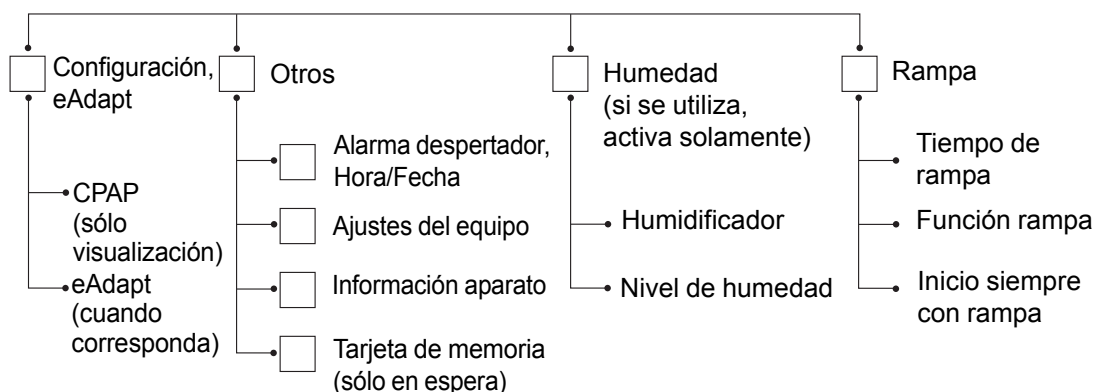


Utilice los 4 botones debajo de la pantalla para navegar por el menú. La función de los botones varía según su ubicación en el menú y se denominan “botones suaves”. Se utilizan los iconos siguientes:








ICONO	EXPLICACIÓN
+	Aumenta el valor seleccionado o activa una función.
-	Reduce el valor seleccionado o desactiva una función.
←	Avanza un paso en el sistema de menús.
↓	Ingresa en el menú o selecciona el valor de abajo.

Domicilio

El menú de iSleep 20+ presenta la siguiente estructura de secciones:



Iconos en la pantalla

ICONO	EXPLICACIÓN
	iSleep 20+ están funcionando (CPAP con eAdapt activado)
	iSleep 20+ está funcionando (CPAP)
	Alarma despertador
	Humedad
	Rampa
	Bloqueo de panel
	Bloqueo de panel

5.4 Uso del humidificador HA 20 integrado



Lea atentamente el capítulo “Uso del humidificador HA 20” en la página 12 para asegurarse de que se cumplen y se tienen en cuenta todas las condiciones.



Consulte el capítulo “Humidificador (opcional)” en la página 32 para más instrucciones sobre cómo configurar el humidificador HA 20.

Más información sobre la seguridad, advertencias, descripción del producto, instalación, uso, limpieza y especificaciones técnicas se incluye en el Manual del Usuario del humidificador HA 20 de Breas.

El humidificador HA 20 está destinado a humidificar el aire del paciente. El humidificador HA 20 debe estar instalado para acceder y navegar por el ajuste del humidificador en el menú deliSleep 20+. El humidificador HA 20 sólo puede activarse si iSleep 20+ está funcionando.



Si el humidificador HA 20 se rellena después de su uso según las instrucciones del manual de usuario del humidificador HA 20, iSleep 20+ recordará el ajuste de humedad utilizado.

Un humidificador HA 20 lleno hasta el nivel máximo (300 ml) será capaz de humidificar el aire durante unas 12 horas con los siguientes parámetros y condiciones:

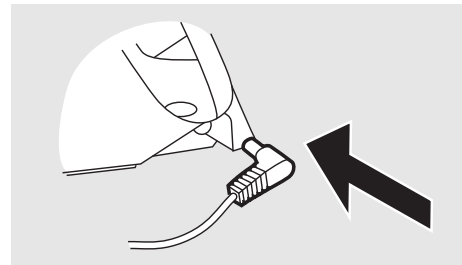
AJUSTE	VALOR
Ajuste del humidificador	7
CPAP	10 cmH ₂ O
Temperatura ambiente	20°C (68°F)
Altitud	Nivel del mar

5.5 Uso de una batería externa

iSleep 20+ puede recibir alimentación de:

- El paquete de baterías EB2 externo de Breas.
- Una fuente de alimentación externa de 12 V. Se debe utilizar el convertidor iSleep CC/CC de 12-24 V.
- Una fuente de alimentación externa de 24 V. Es necesario utilizar el cable de batería de iSleep.

1 Conecte el cable de CC externo a iSleep 20+. Asegúrese de que está bien colocado.



2 Conecte el otro extremo del cable a la batería.



- Efectúe siempre un control de funcionamiento para comprobar el estado de la batería antes de poner en marcha iSleep 20+ desde una batería externa.
- Es necesario desenchufar la batería cuando se desconecte iSleep 20+, de lo contrario se descargará la batería.

Tiempo de funcionamiento de la batería

El tiempo de funcionamiento depende del estado de la batería, de su capacidad, de la temperatura ambiente y de la presión ajustada en el iSleep 20+.

El tiempo de funcionamiento se basa en los siguientes parámetros:

AJUSTE	VALOR
Ajuste del humidificador	5 o Desact.
Presión CPAP	10 cmH ₂ O

CONDICIONES AMBIENTALES	
Temperatura ambiente	20°C (68°F)
Altitud	Nivel del mar
Estado de la batería	Batería nueva totalmente cargada

TIPO DE BATERÍA	HUMIDIFICADOR	TIEMPO DE FUNCIONAMIENTO
EB 2 (24 V, 7,2 Ah)	Desactivado	13 h
EB 2 (24 V, 7,2 Ah)	5	No recomendado
Batería de automóvil (12 V, 60 Ah)*	Desactivado	90 h
Batería de automóvil (12 V, 60 Ah)*	5	25 h

* Si se utiliza una fuente de alimentación externa de 12 V, se debe utilizar el convertidor CC/CC de 12-24 de iSleep.

6 Preparación de iSleep 20+ para su uso

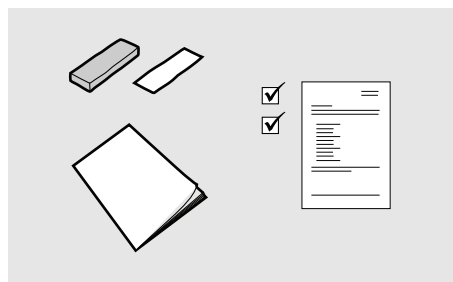


Lea el capítulo “Información de seguridad” en la página 7 antes de instalar y usar iSleep 20+.

6.1 Instalación de iSleep 20+

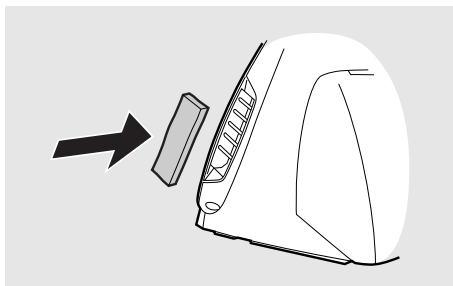
Cuando utilice iSleep 20+ por primera vez, siga estas instrucciones:

1 Compruebe que ha recibido todos los componentes principales y los accesorios solicitados (consulte el albarán o la factura, si dispone de ellos).



2 Asegúrese de que el equipo se encuentra en buenas condiciones.

3 Compruebe que el filtro gris obligatorio del paciente está instalado.

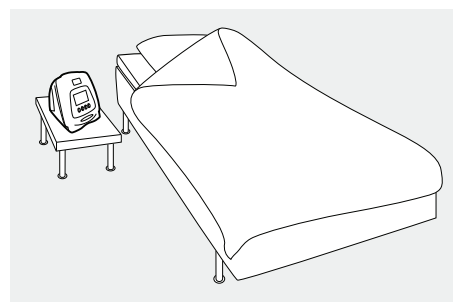


6.2 Colocación de iSleep 20+

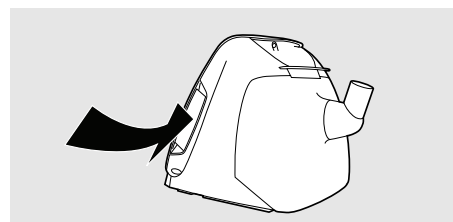


Lea atentamente el capítulo “Condiciones medioambientales” en la página 9 para asegurarse de que se cumplen y se tienen en cuenta todas las condiciones.

1 Coloque iSleep 20+ en una superficie estable y plana. iSleep 20+ debe colocarse a nivel por debajo del paciente para impedir que el aparato pueda caerse sobre el paciente y también para impedir que el agua condensada le alcance.



2 Asegúrese de que no haya nada que pueda bloquear la entrada de aire al paciente en el lateral de iSleep 20+.



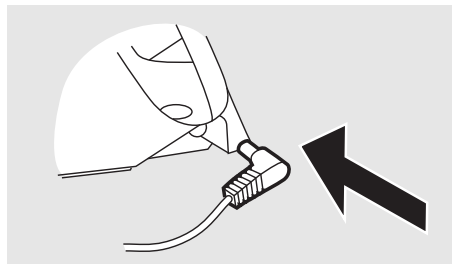
6.3 Conecte iSleep 20+ a la alimentación de red



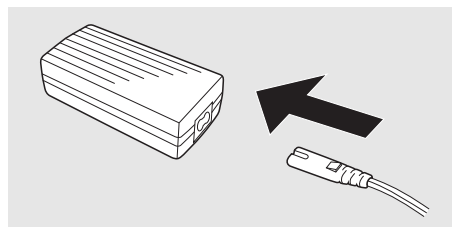
Lea atentamente el capítulo “Seguridad eléctrica” en la página 8 para asegurarse de que se cumplen y se tienen en cuenta todas las condiciones.

Conecte iSleep 20+ a la alimentación de red

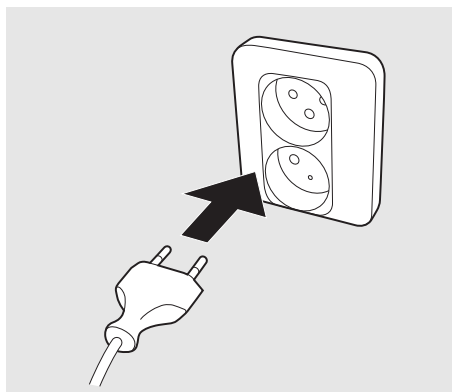
1 Enchufe la fuente de alimentación en la toma de iSleep 20+.



2 Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación.



3 Conecte el cable de alimentación a la red eléctrica.

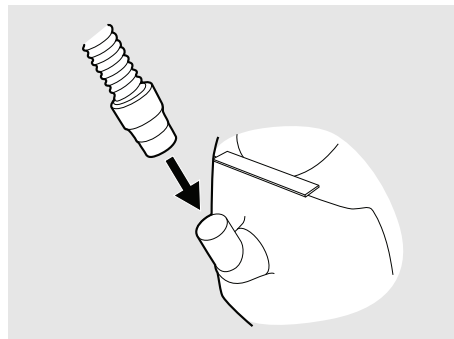


6.4 Conexión del circuito del paciente



Lea atentamente el capítulo “Uso del circuito del paciente” en la página 10 para asegurarse de que se cumplen y se tienen en cuenta todas las condiciones.

1 Conecte el circuito del paciente a la salida de aire.



2 Conecte el otro extremo del circuito del paciente a la mascarilla y al puerto de fuga, cuando corresponda.

Fuga de la mascarilla

La fuga de la mascarilla del paciente debe ser como mínimo de 12 l/min. a 4 cmH₂O, con el fin de evitar la reinspiración del aire espirado. La fuga recomendada de la mascarilla es de 20-40 l/min. a una presión de 10 cmH₂O.

Este índice de fuga se puede conseguir por medio de:

- pequeños orificios en la mascarilla
- un puerto de fuga contiguo

7 Configuración de iSleep 20+



Lea el capítulo “Información de seguridad” en la página 7 antes de instalar y usar iSleep 20+.



La configuración de la terapia con iSleep 20+ debe ser prescrita siempre por un médico y debe ser realizada por un profesional sanitario autorizado.



Para más información sobre los ajustes de iSleep 20+ de Breas, consulte a su profesional sanitario.

7.1 Ajustes aplicables a iSleep 20+

AJUSTE	INTERVALO	RESOLUCIÓN
CPAP	de 4 a 20 cmH ₂ O	0,5 cmH ₂ O
eAdapt	No disponible, Sólo rampa, Disponible	
Nivel eAdapt	Desact., de 1 a 5	1
Tiempo de rampa	de 5 a 60 min.	5 min
Presión de rampa inicial:	de 4 cmH ₂ O a CPAP	0,5 cmH ₂ O
Humidificador	Desact., de 1 a 9	1



Los modos de funcionamiento y los parámetros de ajuste se describen detalladamente en el capítulo “Funciones y parámetros de iSleep 20+” en la página 20.

7.2 Ajuste de los parámetros



Para más información sobre el uso del menú, consulte el capítulo “Uso del menú” en la página 23.

Estudie las imágenes de la vista general en “Uso del menú” en la página 23 si no encuentra alguna página o sección.

eAdapt

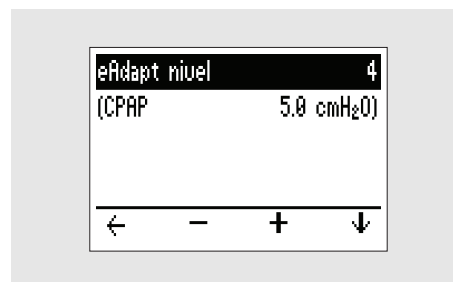
Intervalo de ajuste: Desact., de 1 a 5.

Resolución: 1.

La caída de presión máxima no será superior a 4 cmH₂O. La presión no caerá por debajo de una CPAP de 4 cmH₂O.

En caso de apnea o hipopnea, la función eAdapt se interrumpirá temporalmente.

Si su profesional sanitario ajusta la función eAdapt como “No disponible”, no puede ser activada. Cuando corresponda, la función eAdapt se puede activar y desactivar desde la sección “eAdapt”.



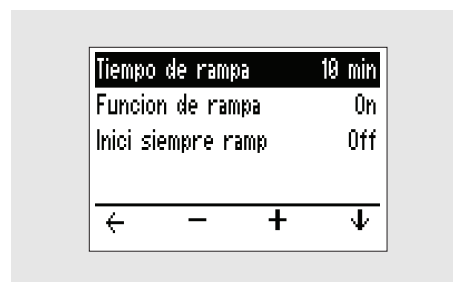
Función rampa

Intervalo de ajuste: de 5 a 60 min.

Resolución: 5 min.

Vaya a la sección “Rampa”. La función de rampa sólo puede activarse durante el funcionamiento.

Cuando la sección “Rampa” está disponible en el menú, esta función puede activarse y desactivarse presionando y manteniendo presionado el botón suave “Rampa” hasta que aparezca/desaparezca el símbolo de rampa.

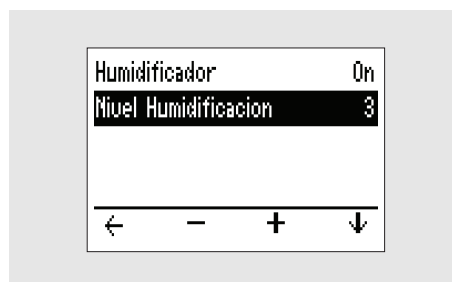


La primera vez que se active la función de rampa, iSleep 20+ iniciará la rampa inmediatamente. Las siguientes activaciones en la misma sesión de tratamiento tendrán un retardo de 10 – 15 segundos antes de iniciar la función de rampa. Esto se indica con el parpadeo de la indicación de rampa.

Humidificador (opcional)

Intervalo de ajuste: Desactiv., de 1 a 9 (donde 9 es la humedad máxima).

En el menú principal, seleccione “Humedad” para navegar hasta la sección del humidificador. Si el humidificador HA 20 no está conectado a iSleep 20+, la sección “Humedad” no estará accesible en el menú.



Ajuste siempre el control de la humedad en el nivel recomendado por su médico.



- Cuando la sección “Humedad” está disponible en el menú, el humidificador HA 20 se puede activar y desactivar presionando y manteniendo presionado el botón suave “Humedad” hasta que aparezca/desaparezca el símbolo de humedad.
- El humidificador HA 20 sólo puede activarse durante el funcionamiento.

Detección de mascarilla quitada

Si el paciente se quita la mascarilla, iSleep 20+ reducirá el flujo de aire después de aproximadamente 30 segundos. Cuando el paciente se haya colocado nuevamente la mascarilla y haya tomado algunas inspiraciones, iSleep 20+ regresará de manera automática a la presión ajustada en el momento en el que se retiró la mascarilla.

iSleep 20+ excluirá todo el tiempo transcurrido sin la mascarilla y todo el tiempo de rampa cuando se registre el tiempo de uso de paciente.



Si la mascarilla no se ajusta correctamente al paciente, iSleep 20+ podría detectar erróneamente que la mascarilla está retirada y podría cambiar la presión suministrada al nivel reducido de mascarilla quitada. En ese caso, revise el ajuste de la mascarilla y, de ser necesario, reajústela.

Función de Pausa

La función pausa se activa presionando brevemente el botón de Encendido/Apagado.

Cuando se inicia la pausa, la pantalla se ilumina y iSleep 20+ proporciona un flujo constante.

Para reiniciar el tratamiento empiece a respirar por la mascarilla o pulse brevemente el botón de Encendido/Apagado. iSleep 20+ aumentará entonces la presión hasta el valor ajustado.



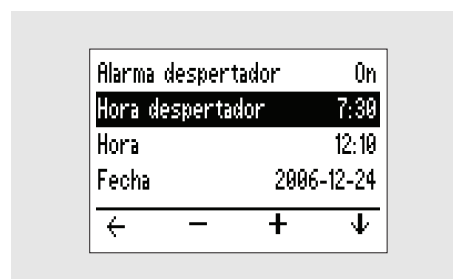
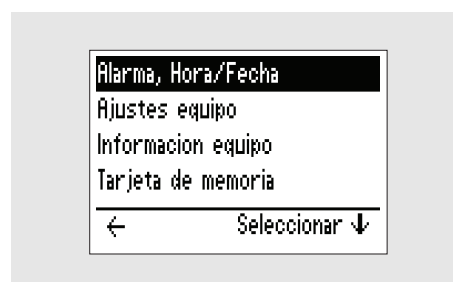
- iSleep 20+ se apagará automáticamente al cabo de 10 minutos de inactividad cuando se haya activado la función de pausa.
- Una vez activada la función pausa, y si no se ha retirado la mascarilla en 10 segundos, la presión volverá a la presión ajustada antes de que se activara dicha función.

Despertador

Vaya a la sección "Otros" y seleccione "Alarma despertador, Hora/Fecha".

Active la "Alarma despertador" ajustándola en "On". Ajuste la "Hora despertador" utilizando los botones suaves "+" y "-".

Cuando se activa, la función de despertador activará una alarma a la hora programada. Presione el botón de Encendido/Apagado para desactivar la alarma.



La alarma despertador está activada cuando el icono de alarma despertador está visible en el menú principal.

7.3 Visualización de información del aparato

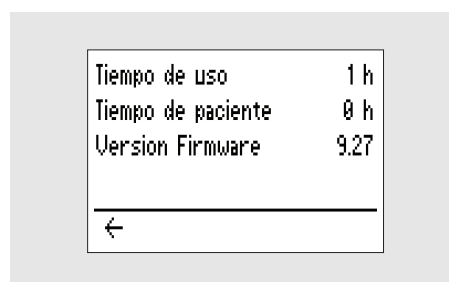
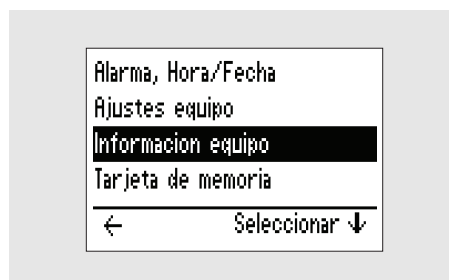


Controle el capítulo “Uso del menú” en la página 23 para más información sobre cómo navegar hasta la pantalla de información del aparato.

En el menú principal, seleccione “Otros” y navegue hasta la página “Información del equipo”.

La página “Información del equipo” incluye la siguiente información:

- 1** Tiempo total de uso:
Número total de horas que ha funcionado iSleep 20+.
- 2** Tiempo total por paciente:
Número total de horas que un paciente ha utilizado iSleep 20+ para tratamiento CPAP (sin incluir rampa y mascarilla quitada).
- 3** Versión Firmware.




8 Indicaciones

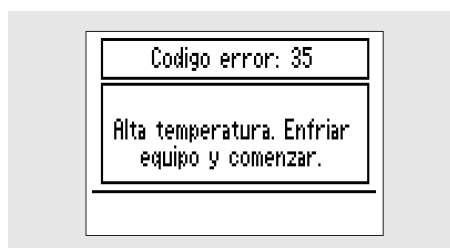
En este capítulo se describen las funciones de indicación de iSleep 20+, que consiste en mensajes que aparecen en la pantalla y/o en señales audibles.

Indicación de corte de corriente

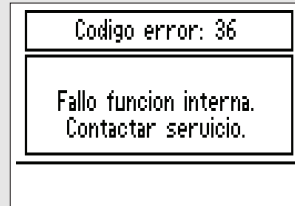
ELEMENTO	DESCRIPCIÓN
Definición	Cuando se desconecte iSleep 20+ de la red durante más de 5 segundos, se emitirá una indicación de corte de energía.
Acción	iSleep 20+ terminará el tratamiento.
Indicación	La indicación se reafirma con una señal audible.
Reposición	Para reponer la indicación, pulse el botón de Encendido/Apagado.

Error de función interna

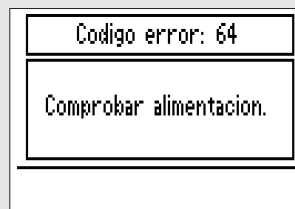
ELEMENTO	DESCRIPCIÓN
	 Las descripciones de Acción, Indicación y Reposición pueden encontrarse al final de esta tabla.
Definición	Se indicará un error de función interna cuando iSleep 20+ sufra el fallo de una función interna. Existen los códigos de error siguientes:



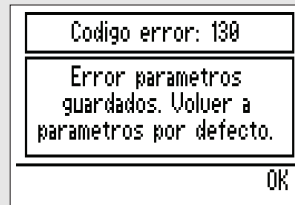
35: Alta temperatura. Espere a que iSleep 20+ se enfríe y enciéndalo otra vez. La temperatura ambiente puede ser muy alta.

ELEMENTO**DESCRIPCIÓN**

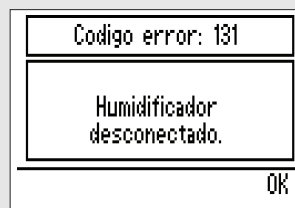
Fallo de función interna. Anote el número de código y póngase en contacto con su profesional sanitario.



64: Baja alimentación. Controle los cables de alimentación y la conexión a la red.

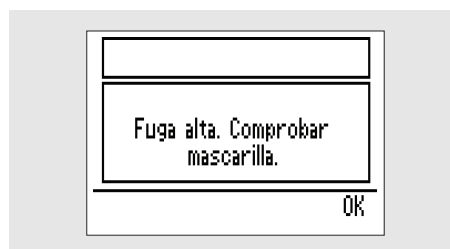


130: Ajustes incorrectos. Controle que los ajustes de iSleep 20+ estén de acuerdo con las instrucciones.

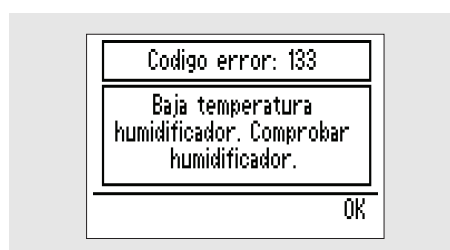


131: Se desconectó el humidificador HA 20 mientras iSleep 20+ estaba funcionando. Siempre apague iSleep 20+ antes de desconectar el humidificador HA 20.

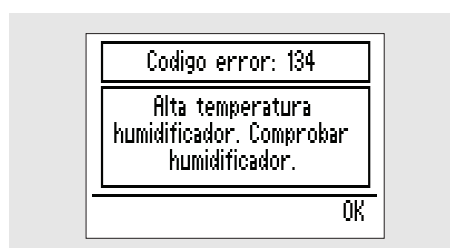
ELEMENTO	DESCRIPCIÓN
----------	-------------



La fuga ha sido muy elevada durante la noche por un tiempo acumulado mayor de 30 minutos. Controle el ajuste de la mascarilla.



133: Baja temperatura del humidificador. Compruebe que el humidificador HA 20 está conectado correctamente (este error se indica después de la sesión del tratamiento). Si el error no desaparece, póngase en contacto con su profesional sanitario.



134: Alta temperatura del humidificador. Apague iSleep 20+. Desconecte el humidificador HA 20 y vuelva a conectarlo. Si el error no desaparece, póngase en contacto con su profesional sanitario.

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN
Acción	iSleep 20+ continuará o detendrá el tratamiento dependiendo del tipo y la prioridad del incidente.
Indicación	La indicación puede ser audible y visible con un mensaje en la pantalla.
Reposición	Si es posible, corrija la causa del error y desconecte y conecte la fuente de alimentación. Si el error no desaparece, póngase en contacto con su profesional sanitario.

9 Limpieza de iSleep 20+ y cambio de accesorios

Limpie y sustituya regularmente las piezas conectadas al paciente y el filtro para garantizar el funcionamiento correcto de iSleep 20+. Deseche todas las piezas de recambio según las normas medioambientales locales para el desecho de equipos usados y residuos.

9.1 Limpieza de iSleep 20+



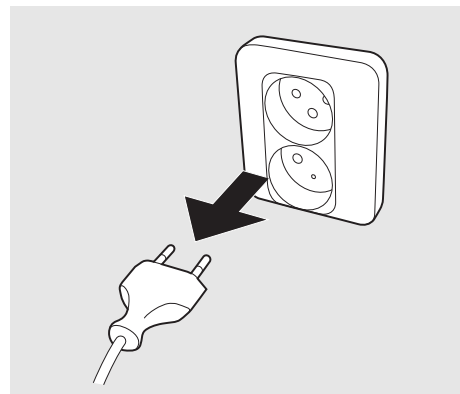
Para evitar descargas eléctricas, desconecte iSleep 20+ de la alimentación de red antes de su limpieza. No sumerja iSleep 20+ en ningún líquido.



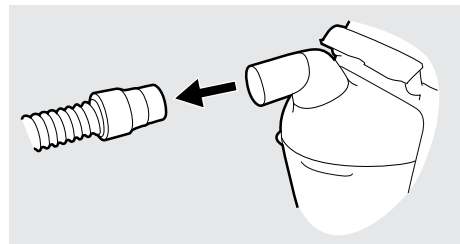
- Tenga cuidado siempre durante la limpieza para no dañar ningún equipo.
- No permita la entrada de líquido en el interior de iSleep 20+.

Unidad principal

1 Apague iSleep 20+ y desconecte la alimentación de red.



2 Retire el circuito de paciente.

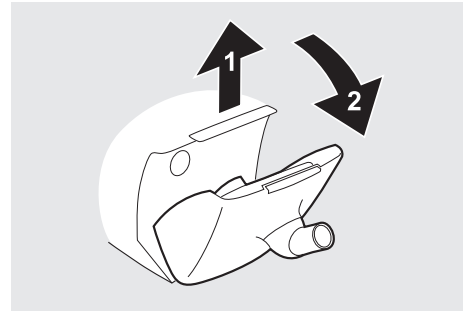


3 Durante la limpieza habitual después de un uso normal, mantenga la tapa posterior puesta y la unidad calefactora HA 20 conectada.

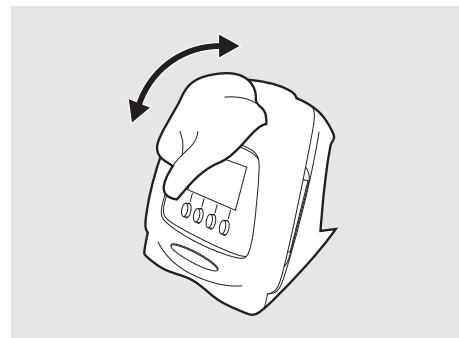
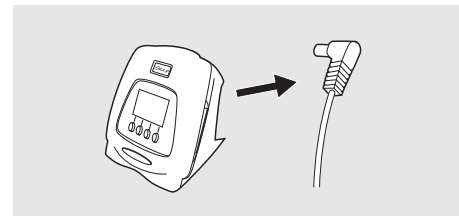
Si está conectado, deje que el humidificador HA 20 se enfríe durante diez minutos. Separe sólo la cámara de agua del HA 20.

En caso de que sea necesaria una limpieza más a fondo, quitar la tapa posterior o la unidad calefactora HA 20.

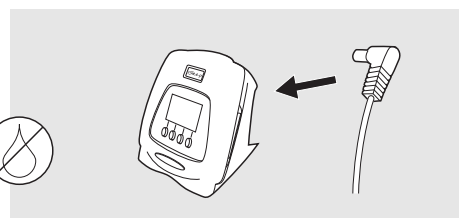
4 Desconecte el cable.



5 Limpie el exterior de iSleep 20+ usando un paño que no se deshilache humedecido y una solución de detergente suave.



6 Conecte de nuevo el cable y el circuito del paciente. Asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de poner en funcionamiento iSleep 20+.



Humidificador HA 20

El humidificador HA 20 debe limpiarse y reemplazarse según las instrucciones del profesional sanitario.



Para más información, consulte el manual del usuario del Humidificador HA 20 de Breas.

Circuito del paciente



El circuito del paciente debe limpiarse y reemplazarse de acuerdo con las instrucciones del profesional sanitario.

Sustituir siempre el circuito del paciente por uno nuevo cuando vaya a usarse iSleep 20+ para un nuevo paciente.

Todos los componentes que entran en contacto con el gas respiratorio deben limpiarse.

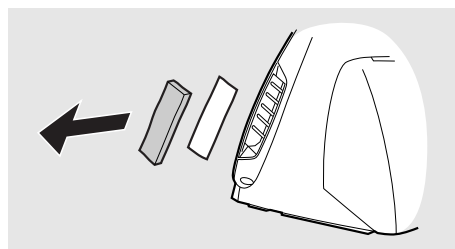
Si se utilizan los componentes del circuito del pacientes recomendados por Breas Medical AB, límpielos del siguiente modo:

- 1 Introduzca los componentes desmontados en agua caliente con detergente.
- 2 Elimine la suciedad con ayuda de un cepillo.
- 3 Aclare bien los componentes con agua caliente.
- 4 Elimine el agua de todos los componentes.
- 5 Seque totalmente los componentes.
- 6 Almacénelos en un lugar libre de polvo.

Compruebe el circuito del paciente con regularidad. Si está dañado, sustituya el circuito.

9.2 Limpieza y cambio del filtro de aire del paciente

El filtro de aire del paciente está situado en el lateral de iSleep 20+. Existen dos tipos de filtros: filtros lavables y filtros desechables.



Filtro lavable (obligatorio, color gris)

Sustituya el filtro lavable como mínimo una vez al año. Lave el filtro como mínimo una vez a la semana.

- 1 Lave el filtro con agua caliente y un detergente suave.
- 2 Enjuáguelo minuciosamente.
- 3 Seque el filtro presionando contra una toalla. No retuerza el filtro.

Filtro desechable (color blanco, opcional)

Cambie el filtro como mínimo cada 4 semanas, o con mayor frecuencia si se usa en entornos de mucha polución o gran contenido de polen.



No lave ni reutilice el filtro desechable.

10 Mantenimiento



¡ADVERTENCIA!

- iSleep 20+ debe ser objeto de mantenimiento, servicio y control, y de cualquier actualización aplicable, según las instrucciones de servicio de Breas.
- iSleep 20+ sólo debe ser reparado o modificado de acuerdo con los manuales de servicio, boletines técnicos e instrucciones especiales de servicio de Breas, por técnicos de servicio autorizados después de una formación de servicio sobre el Breas iSleep 20+.
- No intente en ningún caso efectuar el servicio o reparación de iSleep 20+ usted mismo. Si lo hace, el fabricante dejará de ser responsable del funcionamiento y la seguridad de iSleep 20+.

¡EL INCUMPLIMIENTO DE ESTAS INSTRUCCIONES DE SERVICIO PUEDE SUPONER UN RIESGO DE DAÑO PERSONAL!

10.1 Control de mantenimiento regular

iSleep 20+ no requerirá ninguna inspección de mantenimiento periódica si se utiliza y se mantiene de acuerdo con las instrucciones de este manual.



No utilice el aparato y póngase en contacto con su profesional sanitario responsable para una inspección del mismo en caso de:

- Síntomas anómalos del paciente durante el tratamiento.
- Presión repentina o inexplicable, cambios de funcionamiento o del sonido durante el uso.
- Sospecha de la existencia de daños en el aparato o en la fuente de alimentación.

10.2 Servicio y reparación

El servicio y la reparación de iSleep 20+ sólo deben ser efectuados por personal de servicio autorizado de acuerdo con las instrucciones de servicio de Breas. Deben efectuarse siempre inspecciones de servicio después de cualquier reparación del aparato.



Los servicios técnicos autorizados pueden pedir el Manual de Servicio de iSleep 20+, que contiene toda la documentación técnica requerida para el mantenimiento y servicio de este dispositivo.

10.3 Almacenamiento

Vacíe, limpie y seque el humidificador HA 20 (cuando corresponda) antes del almacenamiento de iSleep 20+.

10.4 Eliminación

iSleep 20+, los accesorios y todas las piezas de recambio deben ser eliminados y reciclados de acuerdo con la normativa medioambiental local relativa a la eliminación de equipos usados y de residuos.

11 Especificaciones técnicas

iSleep 20+ está fabricado por Breas Medical AB.

11.1 Datos



iSleep 20+ y su embalaje no contienen látex de caucho natural.

AJUSTE/VALOR	INTERVALO/ESPECIFICACIÓN	RESOLUCIÓN
CPAP	de 4 a 20 cmH ₂ O	0,5 cmH ₂ O
eAdapt	No disponible, Sólo rampa, Disponible	
Nivel eAdapt	Desact., de 1 a 5	1
Tiempo de rampa	de 5 a 60 min.	5 min
Presión de rampa inicial:	de 4 cmH ₂ O a CPAP	0,5 cmH ₂ O
Humidificador HA 20	Ajustes: Desact. 1 a 9, que se corresponde con 10 a 30 mgH ₂ O/l, <100% HR. Tiempo de calentamiento desde 23°C (73°F): menos de 1 hora. Temperatura máxima del gas en la salida a paciente: 43°C (109°F).	1
Presión máxima durante la condición de un solo fallo	30 cmH ₂ O	
Flujo máximo en modo CPAP	6,7 cmH ₂ O: 108 l/min. 13,3 cmH ₂ O: 132 l/min. 20 cmH ₂ O: 132 l/min.	
Resistencia respiratoria en caso de un solo fallo	0,9cmH ₂ O a 30 l/min. 3,2cmH ₂ O a 60 l/min.	
Salida digital	de 0 a 5 V	
Nivel sonoro a 10 cmH ₂ O	Menos de 30 dB(A). Medido a 1 m.	

INDICACIONES	ESPECIFICACIÓN	TOLERANCIA
Presión	de 0 a 20 cmH ₂ O	
Indicación de corte de energía	Señales sonoras.	
Indicación de función interna	Señal audible y mensaje mostrado en la pantalla.	

ALIMENTACIÓN DE CORRIENTE	ESPECIFICACIÓN
Alimentación de red	de 100 a 240 V CA, tolerancia: -15%/+10%, 50 a 60 Hz, máx 140 VA. salida CC: 24 V.
Alimentación CC externa	24 V CC, tolerancia: -15%/+25% (20.4 a 30 V). Máx. 2,5 A, 60 W con batería externa de Breas.
Alimentación de reserva	3 W

CONDICIONES AMBIENTALES	ESPECIFICACIÓN
Intervalo de temperaturas de funcionamiento	5 to 40°C (41 to 104°F)
Temperatura de almacenamiento y transporte	-20 to +60°C (-4 to +140°F)
Intervalo de presiones ambientales	de 700 a 1.060 milibares
Humedad	del 10% al 95%, sin condensación

CONDICIONES DE OPERACIÓN	ESPECIFICACIONES
Fuga recomendada	de 20 a 40 l/min. en 10 cmH ₂ O
Fuga mínima	de 12 l/min. a 4 cmH ₂ O

DIMENSIONES	ESPECIFICACIONES
An x Al x Prof	173 x 172 x 209 mm (con tapa posterior)
Peso	2,0 kg (con tapa posterior)
Salida de aire	Conector estándar cónico macho de 22 mm

12 Accesorios

12.1 Lista de accesorios Breas



Utilice sólo los accesorios recomendados por Breas Medical AB. Breas Medical AB no garantiza el funcionamiento ni la seguridad en caso de uso de otros accesorios con iSleep 20+.

Actualmente están disponibles para iSleep 20+ los siguientes accesorios Breas:

DESCRIPCIÓN	Nº DE REFERENCIA
Bolsa de transporte	003793
Manual del Usuario	003953
Circuito del paciente	004465
Humidificador HA 20 (unidad calefactora + cámara de agua)	
• Color plateado	• 004859
• Color Blanco	• 004927
Cámara de agua HA 20	004861
Tapa posterior	003591
Filtro (gris, lavable)	004154 (5 uni)
Filtro (blanco, desechable, opcional)	004153 (5 uni)
Filtro bacteriano de baja resistencia (Filtro 303 Respirgard-II)	004185
Arnés Breas de tamaño único	003434 (20 uni)
iSleep 20+ Alimentación de corriente	004180
Cable de alimentación de red	004248 – 0,54 m 003520 – 1,8 m
Paquete de baterías externas EB 2 de 24 V CC, incluye cable, cargador y bolsa	004150
Cable CC externo (EB 2)	004136
Cable de batería 24 V CC	004367
Convertidor de 12–24 V CC/CC iSleep	004139

13 Ajustes para el paciente

Ajustes para el paciente – Breas iSleep 20+

Paciente

Fecha

Clínica

Ajustado por

iSleep 20+ número de serie

CPAP Humidificador

Tiempo de la rampa..... Presión inicial de rampa.....

eAdapt Nivel eAdapt

Notas

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....