

Índice

1	Uso previsto del iSleep 10	3
1.1	¿Qué es el iSleep 10?.....	3
1.2	Indicaciones de uso	4
1.3	Contraindicaciones.....	4
1.4	Acerca de este Manual	5
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 de paciente	10
2.5	Uso de filtros	11
2.6	Limpieza y mantenimiento	11
2.7	Síntomas adversos del paciente	12
2.8	Uso de oxígeno	13
3	Descripción del producto	14
3.1	Componentes principales.....	14
3.2	Panel frontal del iSleep 10	16
3.3	Paneles laterales del iSleep 10	17
3.4	Etiqueta de designación del equipo y seguridad	18
4	Funciones y parámetros del iSleep 10.....	19
4.1	Ajustes	19
5	Uso del iSleep 10	20
5.1	Control del iSleep 10 antes de usarlo	20
5.2	Conexión y desconexión del iSleep 10	20
5.3	Uso del menú	21
5.4	Uso de una batería externa.....	22
6	Preparación del iSleep 10 para su uso	24
6.1	Instalación del iSleep 10	24
6.2	Colocación del iSleep 10	25
6.3	Conexión del iSleep 10 a la alimentación de red	25
6.4	Conexión del circuito del paciente	26
7	Configuración del iSleep 10	27
7.1	Ajuste de los parámetros	27
7.2	Visualización de información del aparato	28
8	Error de función interna	29
9	Limpieza del iSleep 10 y cambio de filtros	30
9.1	Limpieza del iSleep 10	30
9.2	Limpieza y cambio del filtro de aire del paciente	32
10	Mantenimiento	33
10.1	Control de mantenimiento regular	33
10.2	Servicio y reparación.....	34
10.3	Eliminación.....	34

11	Especificaciones técnicas	35
11.1	Datos	35
12	Accesorios	37
12.1	Lista de accesorios Breas	37
13	Ajustes para el paciente.....	38

1 Uso previsto del iSleep 10



¡ADVERTENCIA!

El iSleep 10 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 del iSleep 10 antes de utilizarlo, con el fin de garantizar el uso correcto, el máximo rendimiento y la utilidad.



¡ADVERTENCIA!

No utilice el iSleep 10 para ningún tipo de tratamiento de soporte de vida.



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

1.1 ¿Qué es el iSleep 10?

El iSleep 10 es un equipo de CPAP que proporciona una presión en las vías respiratorias positiva y continua. Esto permite impedir que las vías respiratorias superiores del paciente se colapsen, evitando así problemas respiratorios asociados al colapso y la obstrucción de las vías respiratorias.

1.2 Indicaciones de uso

El iSleep 10 está destinado a un uso no invasivo.

El iSleep 10 sólo debe ser utilizado por pacientes con respiración espontánea.

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

El iSleep 10 se puede utilizar en instalaciones médicas (como hospitales, laboratorios del sueño, centros de cuidados subagudos) o en el domicilio. Debe ser prescrito siempre por un médico.

El iSleep 10 debe ser utilizado por usuarios con la debida formación y personal cualificado.



El iSleep 10 no ha sido diseñado para aplicaciones de mantenimiento de vida o sostenimiento de vida ni para el transporte de pacientes en estado crítico.

1.3 Contraindicaciones

La terapia con el iSleep 10 no debe prescribirse si están presentes las siguientes enfermedades y condiciones específicas:

- Enfermedad de bullas pulmonares
- Presión sanguínea patológicamente baja
- Arritmias cardíacas severas
- Coronariopatía
- 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 historial de epistaxis masiva (bajo riesgo de repetición de episodios)
- Neumoencéfalo, traumatismo reciente o cirugía que puedan haber producido una fistula craneonasofaríngea.

- Fugas de fluido espinal/cerebral (FCS)
- Insuficiencia o fallo respiratorio agudo o inestable

Se debe extremar la precaución cuando se prescriba una terapia por CPAP a pacientes susceptibles, como en el caso de pacientes con anomalías de la placa cribiforme o con historial previo de trauma cerebral.

La utilización de una terapia por 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 el iSleep 10 o de efectuar el mantenimiento del iSleep 10, para garantizar el uso correcto con máximas prestaciones y facilidad de servicio.



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

Destinatarios



Este manual está destinado a los pacientes y otros usuarios no especializados que utilicen el iSleep 10.





Los profesionales sanitarios, el personal clínico, los médicos y otras personas que necesiten conocer el funcionamiento del iSleep 10 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 tabla que sigue se explica el significado de cada icono.

ICONO	EXPLICACIÓN
	¡Advertencia! Peligro de muerte o de daño personal grave.
	¡Precaución! Riesgo de daño personal leve o moderado. Riesgo de daño a los equipos, pérdida de datos, trabajo adicional o resultados imprevistos.

ICONO	EXPLICACIÓN
	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 use el iSleep 10 para ningún tipo de tratamiento de mantenimiento de vida.
- El iSleep 10 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 de que está recibiendo tratamiento de CPAP.
- El iSleep 10 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 operación especificadas en este manual;
 - en su forma original sin modificar y únicamente con los accesorios especificados o aprobados por Breas Medical AB.
- No utilice el iSleep 10 y consulte con su profesional sanitario responsable para una inspección 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 el iSleep 10 está anormalmente caliente o despidе algún olor.
- La configuración de la terapia del iSleep 10 deberá basarse siempre en las instrucciones de un médico y deberá ser establecida por el personal clínico autorizado únicamente.
- Efectúe siempre el procedimiento de “Control del iSleep 10 antes de usarlo” en la página 20 antes de la utilización.
- El uso inadecuado del aparato o los accesorios puede causar una pérdida de tratamiento o un deterioro del funcionamiento.



- El personal clínico y el paciente deben leer el manual de uso completo y deben conocer el funcionamiento del iSleep 10 antes de instalar y utilizar el iSleep 10.
- Manipule el iSleep 10 con cuidado.
- No utilice el iSleep 10 mientras está en su bolsa.

2.2 Seguridad eléctrica



- No utilice el iSleep 10 si tiene el cable de alimentación, la fuente de alimentación o la caja dañados.
- El iSleep 10 puede no funcionar correctamente si alguna pieza se ha caído al suelo, está dañada o ha sido sumergida en agua.
- Para evitar descargas eléctricas, desconecte la alimentación eléctrica del iSleep 10 antes de su limpieza. No sumerja el iSleep 10 en ningún líquido.



- Si utiliza una batería externa, debe desconectarla cuando apague el iSleep 10. De lo contrario, la batería se descargará.
- El rendimiento del iSleep 10 puede empeorar:
 - Tensión de alimentación CA inferior a -15 % y superior a +10 % del valor nominal declarado.
 - Tensión de alimentación CC inferior a -15 % y superior a +25 % del valor nominal declarado.

2.3 Condiciones medioambientales



- No use el iSleep 10 en entornos tóxicos.
- No use el iSleep 10 en entornos donde haya gases explosivos u otros agentes anestésicos inflamables.



- El rendimiento del iSleep 10 puede empeorar:
 - a temperaturas ambientes inferiores a 5 °C (41 °F) y superiores a 40 °C (104 °F).
 - con una humedad relativa ambiente inferior a 10 % RH (humedad relativa) y superior a 95 % RH.
 - a una presión atmosférica inferior a 700 mbar y superior a 1.060 mbar.
- No utilice el iSleep 10 mientras está colocado en un lugar caliente, por ejemplo directamente expuesto a la luz solar.
- El aparato cumple los requisitos de CEM de las normas. Estas medidas deberán incluir, pero sin limitarse a:
 - precauciones normales en cuanto a humedad relativa y características conductivas de la ropa, con objeto de eliminar la acumulación de cargas electrostáticas.
 - evítese el uso de dispositivos emisores de radio más cerca de 1 metro del iSleep 10. Por ejemplo, teléfonos móviles e inalámbricos, hornos microondas y aparatos de cirugía de alta frecuencia.
- El iSleep 10, sus accesorios y todas las piezas sustituidas deben desecharse de acuerdo con la normativa medioambiental local relativa a la eliminación de equipos usados y residuos.
- El rendimiento del iSleep 10 y el tratamiento del paciente pueden verse deteriorados si no se cumplen las condiciones de utilización indicadas en las “Especificaciones técnicas” en la página 35. No use el iSleep 10 inmediatamente después de su almacenamiento o transporte en condiciones de utilización distintas a las recomendadas.

2.4 Uso del circuito de paciente



- Utilice sólo el iSleep 10 con una mascarilla, un tubo de paciente y una válvula de ventilación (en caso aplicable) recomendados por Breas Medical AB y por su profesional sanitario.
- No respire en el circuito del paciente conectado a menos que el iSleep 10 esté encendido y funcionando correctamente.
- No utilice mangueras o tubos de paciente hechos de material conductor de la electricidad o estático.
- Sustituya regularmente las piezas conectadas al paciente y el filtro para garantizar el funcionamiento correcto del iSleep 10. Deseche todas las piezas sustituidas según las normas medioambientales locales para el desecho de equipos y piezas usadas.
- Si el paciente utiliza una mascarilla facial completa (que cubre la boca y la nariz), la mascarilla debe estar equipada con una válvula inspiratoria de seguridad.
- Asegúrese de que los orificios de escape de la mascarilla o la válvula de ventilación adicional no estén nunca bloqueados ni obstruidos. Estos dispositivos sirven para ventilar la mascarilla, evitando la reinspiración del aire espirado. La reinspiración de los gases espirados durante un tiempo superior a unos minutos puede provocar, en algunos casos, la asfixia.
- Con bajas presiones de CPAP, el flujo de aire a través de los orificios de escape de la mascarilla o de la válvula de ventilación adicional puede ser inadecuado para expulsar todos los gases exhalados de la mascarilla. Puede producirse cierta reinspiración.

2.5 Uso de filtros



- Utilice siempre el iSleep 10 con un filtro 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 del iSleep 10, especialmente cuando cambie de paciente. En caso de no cambiar o limpiar un filtro sucio, el iSleep 10 puede funcionar a temperaturas más altas de lo deseado.
- Cuando utilice el iSleep 10, asegúrese de que la entrada de aire y el filtro no estén obstruidos u ocluidos.

2.6 Limpieza y mantenimiento



- El iSleep 10 se debe limpiar y mantener de acuerdo con este manual del usuario.
- No intente usar un autoclave con el iSleep 10 ni esterilizarlo.
- El iSleep 10 será objeto de mantenimiento, servicio y control, y cualquier actualización aplicable, según las instrucciones de servicio de Breas.
- El iSleep 10 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 por Breas Medical AB.
- No intente en ningún caso efectuar el servicio o reparación del iSleep 10 usted mismo. Si lo hace, el fabricante dejará de ser responsable del funcionamiento y la seguridad del iSleep 10.

2.7 Síntomas adversos del paciente



Si el paciente experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras utiliza el iSleep 10, contacte inmediatamente con un médico o un responsable clínico:

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

2.8 Uso de oxígeno

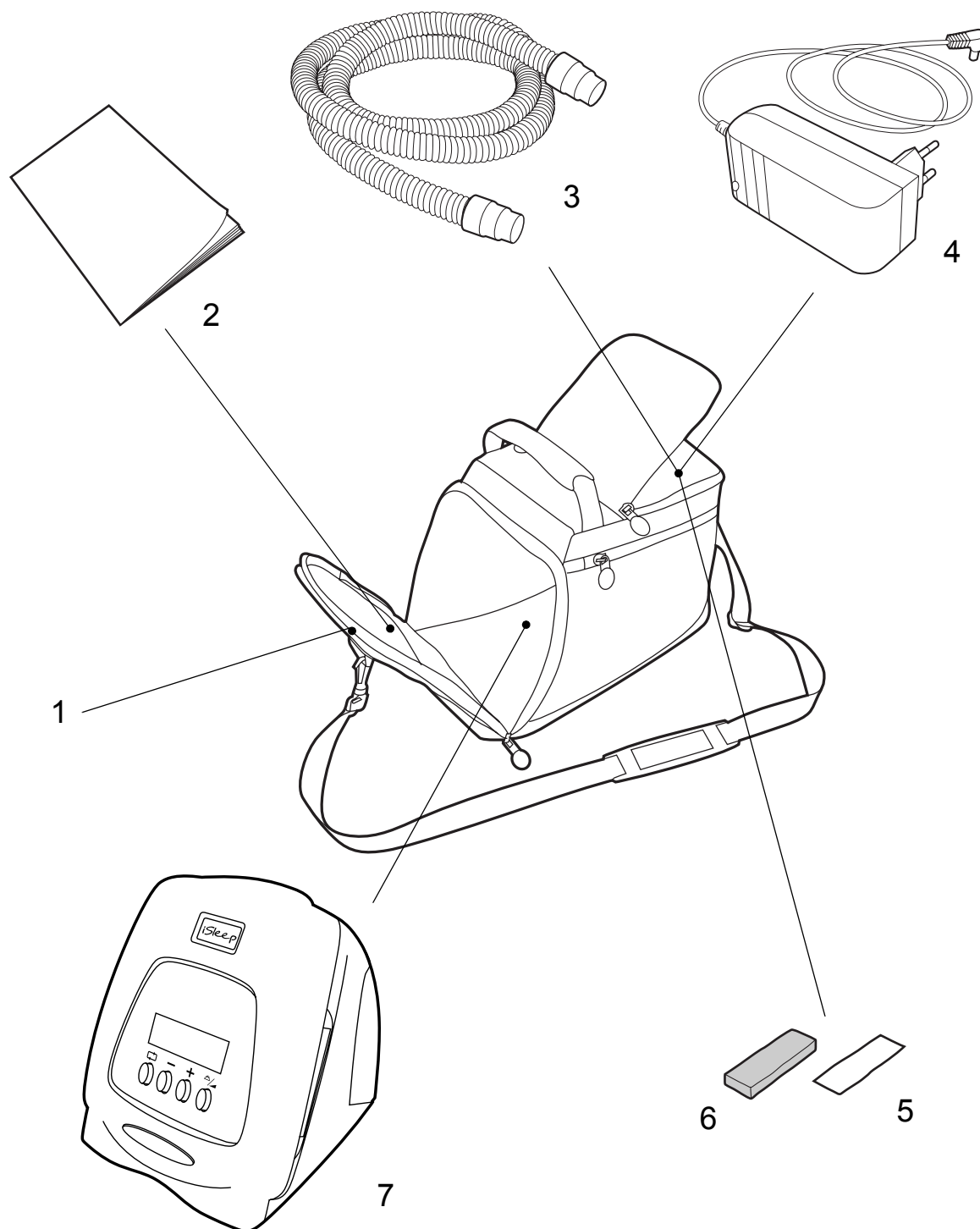


- La presencia de oxígeno puede acelerar la combustión de los materiales inflamables.
- Si se ha prescrito el uso de oxígeno, conecte el tubo de suministro de oxígeno al puerto de oxígeno correspondiente del conector del sistema respiratorio o la mascarilla nasal.
- A una velocidad de flujo fija del oxígeno adicional, la concentración de oxígeno inhalada 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 el iSleep 10, debe apagarse el flujo de oxígeno cuando el iSleep 10 no esté en funcionamiento. Si el iSleep 10 no está en funcionamiento y se deja encendido el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo del paciente se puede acumular dentro del compartimento del iSleep 10. La acumulación de oxígeno en el compartimento del iSleep 10 supone un peligro de incendio.
- Ventile debidamente la habitación.
- No fume en la habitación donde se esté utilizando el 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

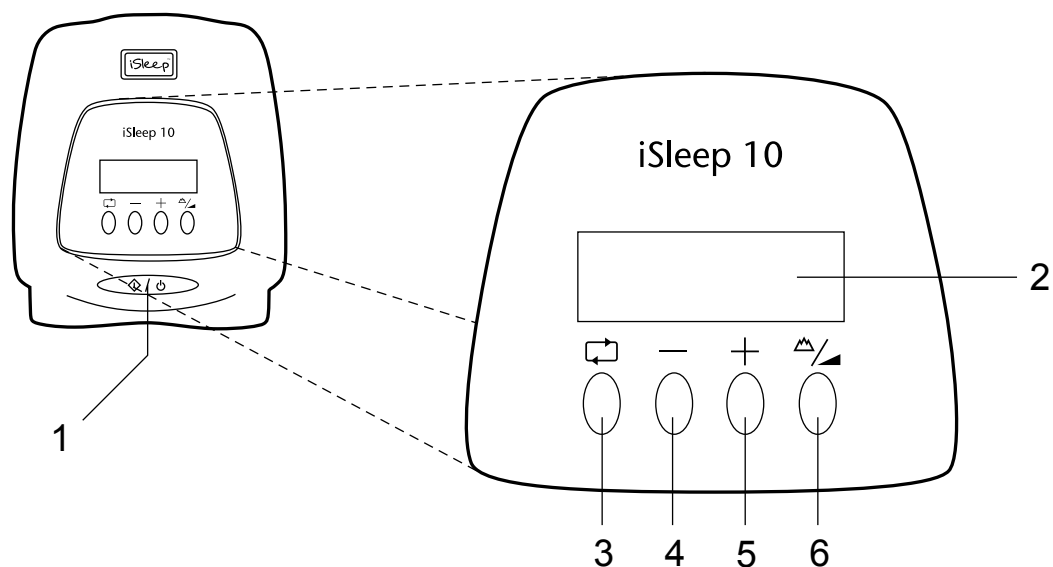
El sistema del iSleep 10 contiene los siguientes componentes:



Nº	COMPONENTE	FUNCIÓN	Nº REFERENCIA
1	Bolsa de transporte	Almacenamiento para el transporte	003793
2*	Manual del Usuario	Información sobre el producto y el uso	004016
3*	Circuito de paciente	Tubo para mascarilla y iSleep 10	000245
4*	Alimentación de iSleep		003772
5*	Filtro (blanco, desechable, opcional)	Filtración del aire de entrada	003762
6*	Filtro (gris, lavable)	Filtración del aire de entrada	003693
7*	Unidad principal del iSleep 10		

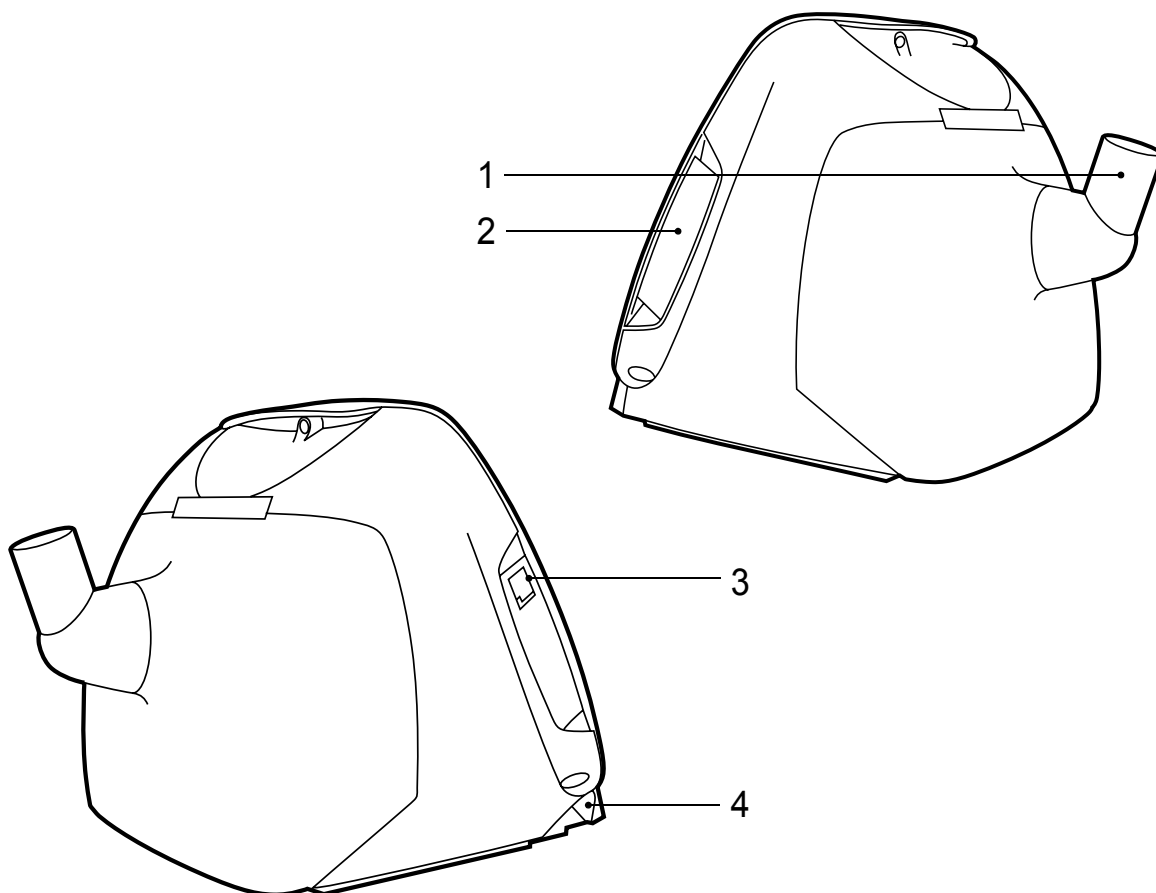
* Incluido en el paquete básico del iSleep 10.

3.2 Panel frontal del iSleep 10



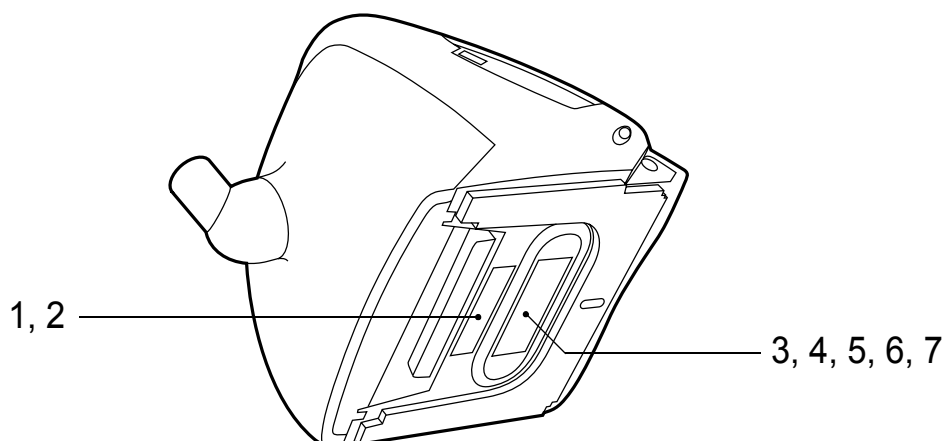
Nº	BOTONES DEL USUARIO Y PANTALLAS	FUNCIÓN
1	Encendido/ Apagado	Unidad principal: Activo/ Inactivo
2	Ventana de pantalla	Pantalla de modos y ajustes
3	Función	Navegación en el menú
4	Disminuir	Disminuir ajuste
5	Aumentar	Aumentar ajuste
6	Altitud / Inicio y detención de rampa	Ajuste de altitud / Inicio y detención de rampa

3.3 Paneles laterales del iSleep 10



Nº	ELEMENTO	FUNCIÓN
1	Salida de aire	Vía de salida del aire al paciente
2	Entrada de aire	Vía de entrada del aire, filtros sustituibles
3	Conexión de datos	Conexión de cable de datos (sólo para fines de servicio)
4	Entrada de CC	Conexión de alimentación CC externa

3.4 Etiqueta de designación del equipo y seguridad



Nº	SÍMBOLO	EXPLICACIÓN
1		Designación del modelo
2		Número de serie (los siete últimos caracteres alfanuméricos)
3		Equipo eléctrico clase II; aislamiento doble
4		Body floating (cuerpo flotante) (Norma IEC 60601-1 Tipo BF, parte aplicada aislada)
5		Lea minuciosamente el Manual del Usuario antes de conectar el iSleep 10 al paciente.
6		La marca CE se aplica según la directiva MDD 93/42/CEE.
7		Para más información sobre el desguace y reciclaje, lea “Eliminación” en la página 34.

4 Funciones y parámetros del iSleep 10

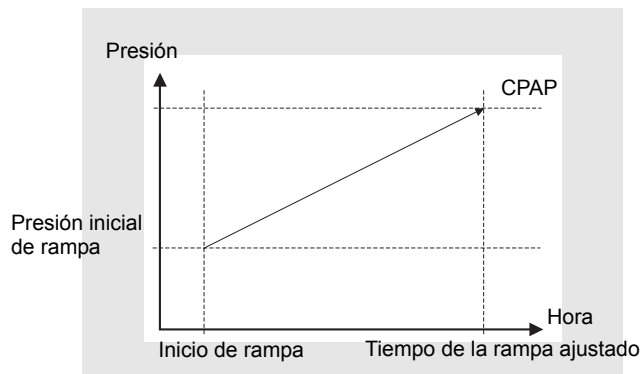
Este capítulo incluye una descripción de los ajustes utilizados para controlar las funciones del iSleep 10.

4.1 Ajustes

A continuación se indican todos los parámetros utilizados para el control de la respiración por el iSleep 10.

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.



Ajuste de altitud

Para obtener la presión correcta es necesario seleccionar la altitud. Los ajustes de la altitud se dividen en tres ajustes distintos: baja, media y alta (Baja: de 1060 a 900 milibares de presión ambiente, lo que equivale aproximadamente a <500 m sobre el nivel del mar. Media: de 900 a 800 milibares, de 500 m a 1500 m. Alta: de 800 a 700 milibares, de 1500 m a 2600 m).

5 Uso del iSleep 10

5.1 Control del iSleep 10 antes de usarlo

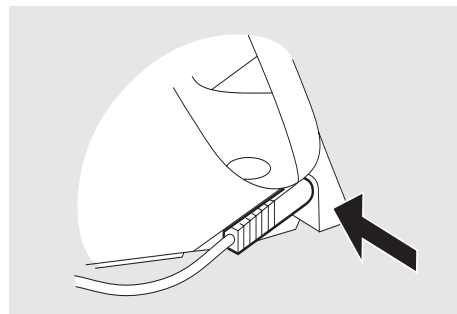
Efectúe siempre los controles siguientes antes de usar el iSleep 10:

- 1 Conecte un circuito de paciente limpio o nuevo al iSleep 10.
- 2 Conecte el iSleep 10 a la alimentación de red.
- 3 Controle los parámetros del paciente.
- 4 Encienda el iSleep 10 presionando el botón de Encendido/Apagado en el panel frontal. Asegúrese de que el iSleep 10 esté funcionando.
- 5 Ponga la mascarilla y encájela bien.
- 6 Cerciórese de que los ajustes presentan el nivel prescrito.

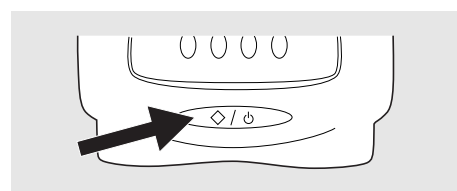
El iSleep 10 estará listo para usarlo.

5.2 Conexión y desconexión del iSleep 10

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



- 2 Encienda el iSleep 10 presionando el botón de Encendido/Apagado del panel frontal durante 2 segundos.



Esta operación permite alternar el iSleep 10 entre el modo de espera y el de funcionamiento.

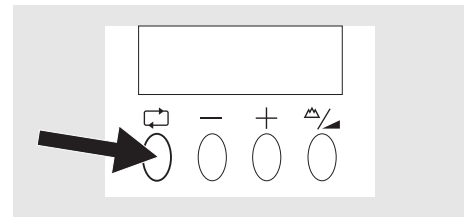
El iSleep 10 está conectado a una alimentación eléctrica cuando el texto OFF aparece en la pantalla.

5.3 Uso del menú

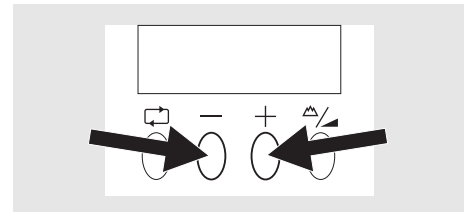


Lea el capítulo “Panel frontal del iSleep 10” en la página 16 para conocer la posición exacta de los botones.

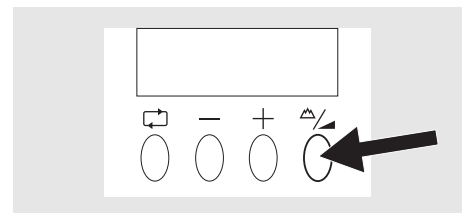
Utilice el botón de función para alternar entre las distintas funciones del iSleep 10.



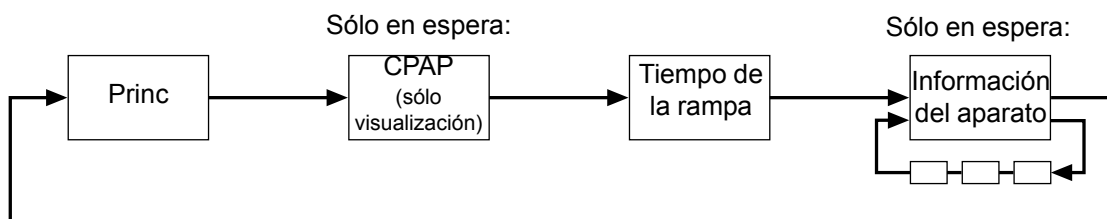
Los botones más y menos sirven para modificar un valor.



- Modo de espera
El botón de altitud sirve para ajustar la altitud.
- Modo activo
El botón de rampa sirve para activar la función de rampa durante el funcionamiento.





El menú de iSleep 10 presenta la siguiente estructura de secciones:



Iconos en la pantalla

ICONO	EXPLICACIÓN
	Presión
	Rampa

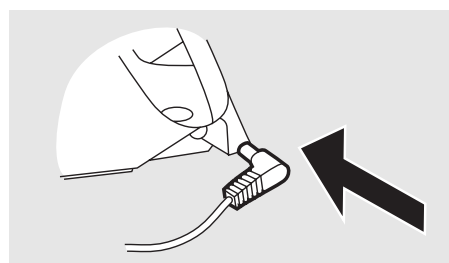
ICONO	EXPLICACIÓN
	Información
	Cerrojo de panel

5.4 Uso de una batería externa

El iSleep 10 puede recibir alimentación de:

- El paquete de baterías EB2 externo de Breas.
- Una fuente de alimentación externa de A 12 V. Es necesario utilizar el convertidor iSleep DC de 12-24 V.

1 Conecte el cable de CC externo al iSleep 10. Asegúrese de que esté 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 el iSleep 10 desde una batería externa.
- Es necesario desenchufar la batería cuando se desconecte el iSleep 10, de lo contrario se descargará.

Tiempo de operación de la batería

El tiempo de operación depende del estado de la batería, de su capacidad, de la temperatura ambiente y de la presión ajustada en el iSleep 10.

El tiempo de operación se basa en los siguientes parámetros:

AJUSTE	VALOR
Presión CPAP	10 cmH ₂ O
Temperatura ambiente	20 °C (68 °F)

AJUSTE	VALOR
Altitud	Nivel del mar
Estado de la batería	Batería nueva totalmente cargada

TIPO DE BATERÍA	TIEMPO DE OPERACIÓN
EB 2 (24 V, 7,2 Ah)	13 h
Batería del automóvil (12 V, 60 Ah)*	90 h

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

6 Preparación del iSleep 10 para su uso

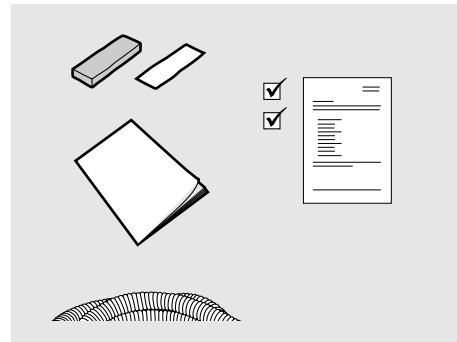


Lea el capítulo “Información de seguridad” en la página 7 antes de instalar y usar el iSleep 10.

6.1 Instalación del iSleep 10

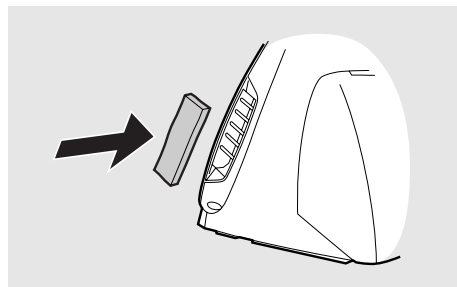
Cuando utilice el iSleep 10 por primera vez, siga estas instrucciones:

1 Compruebe que ha recibido todos los componentes principales y los accesorios encargados (consulte la nota de entrega o la factura, si dispone de ella).



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

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

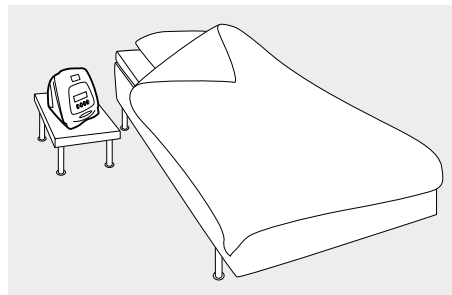


6.2 Colocación del iSleep 10

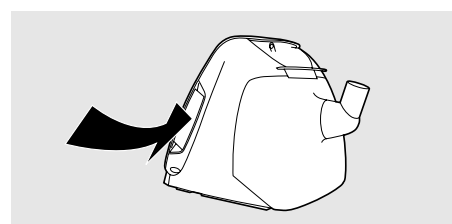


Lea atentamente el capítulo “Condiciones medioambientales” en la página 9 para asegurarse de que se cumplen y se tienen en cuenta todas las condiciones.

1 Coloque el iSleep 10 en una superficie firme y plana. El iSleep 10 debe colocarse a un nivel más bajo que el paciente para que el aparato no pueda caerse sobre el usuario.



2 Asegúrese de que no haya nada que pueda bloquear la entrada de aire al paciente en el lateral del iSleep 10.



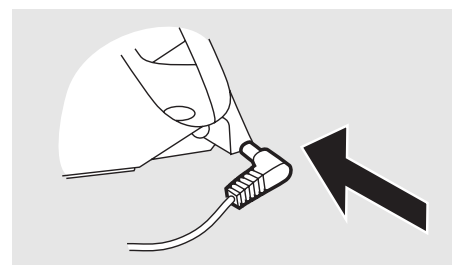
6.3 Conexión del iSleep 10 a la alimentación de red



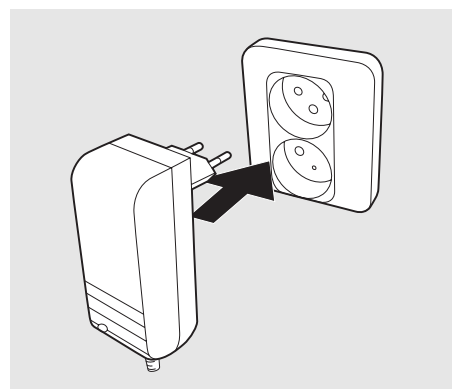
Lea atentamente el capítulo “Seguridad eléctrica” en la página 8 para asegurarse de que se cumplen y se tienen en cuenta todas las condiciones.

Para conectar el iSleep 10 a la alimentación de red:

1 Enchufe la fuente de alimentación en la toma del iSleep 10.



2 Conecte la fuente de alimentación a la red eléctrica.

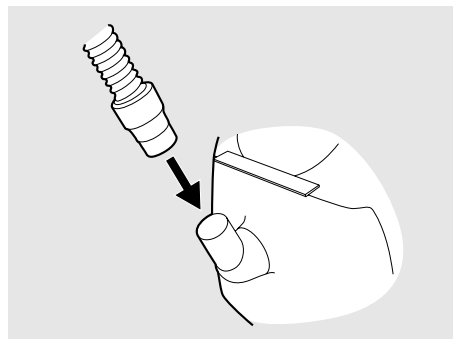


6.4 Conexión del circuito del paciente



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

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



2 Conecte el otro extremo del circuito de paciente a la mascarilla y a la válvula de ventilación, en caso aplicable.

Fuga por 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
- una válvula de ventilación adicional



Para conseguir un índice de fuga adecuado se recomienda el uso de la Mascarilla Nasal de CPAP Breas iMask™.

7 Configuración del iSleep 10



La configuración de la terapia con el iSleep 10 debe ser prescrita siempre por un médico y debe ser realizada por un profesional sanitario autorizado.



Para más información sobre los ajustes del Breas iSleep 10, consulte a su profesional sanitario.

El valor CPAP se puede ajustar en 4 - 20 cmH₂O.

7.1 Ajuste de los parámetros



Para más información sobre el uso del menú, consulte el capítulo “Uso del menú” en la página 21.

Estudie las imágenes de la vista general en “Uso del menú” en la página 21 si no encuentra alguna página o sección.

Función de rampa

Intervalo de ajuste: De 5 a 60 min.

Resolución: 5 min.

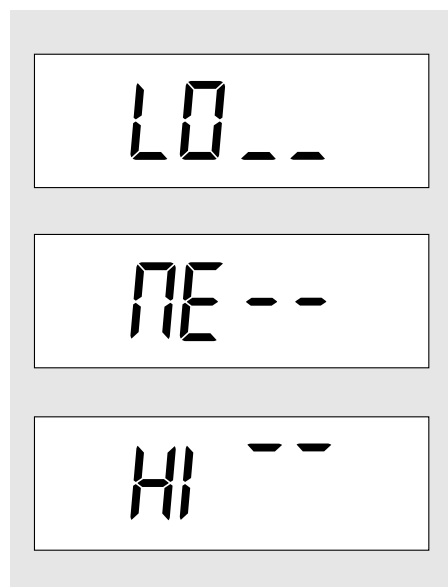
Vaya a la sección “Rampa”. La función de rampa sólo puede activarse durante el funcionamiento.



Altitud

Intervalo de ajuste: baja (LO), media (ME) y alta (donde HI se utiliza para la altitud más alta).

Pulse el botón de ajuste de altitud y ajuste el valor con los botones “+” y “-”.



7.2 Visualización de información del aparato

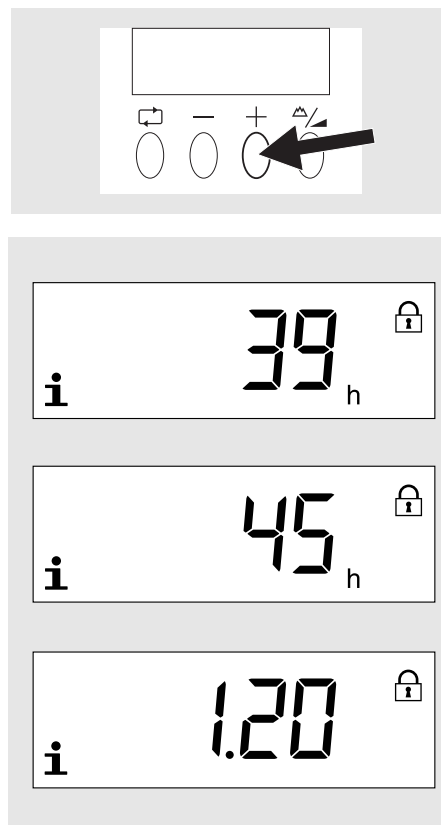


Controle el capítulo “Uso del menú” en la página 21 para más información sobre cómo navegar hasta la pantalla de información del aparato.

Vaya a la sección “Información del aparato” (sólo en espera). Utilice el botón “+” para circular a través de las pantallas.

La sección “Información del aparato” contiene tres pantallas informativas:

- 1** Tiempo total paciente:
Cantidad total de horas que un paciente ha utilizado el iSleep 10 para tratamiento CPAP (sin incluir rampa y mascarilla fuera de su lugar).
- 2** Tiempo total de uso:
Cantidad total de horas que ha funcionado el iSleep 10.
- 3** Versión de software



8 Error de función interna

La función de indicación del iSleep 10 consiste en un mensaje que aparece en la pantalla.

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN
Definición	<p>Se indicará un error de función interna cuando el iSleep 10 sufra el fallo de una función interna. Existen los códigos de error siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none">• 20: Funcionamiento defectuoso. Póngase en contacto con su profesional sanitario.• 21: Baja alimentación. Controle los cables de alimentación y la conexión de la red eléctrica.• 30: Alta temperatura. Deje que el iSleep 10 se enfríe y reinicie. La temperatura ambiente puede ser muy alta.• 61: Controle los ajustes. Controle que los ajustes del iSleep 10 estén de acuerdo con las instrucciones.
Acción	<p>El iSleep 10 continuará o detendrá el tratamiento dependiendo del tipo y la prioridad del incidente.</p>
Indicación	<p>La indicación se puede ver con un mensaje en la pantalla.</p>
Reposición	<p>Si es posible, corrija la causa del error y desconecte y conecte la fuente de alimentación de red. Si el error no desaparece, póngase en contacto con su profesional sanitario.</p>

9 Limpieza del iSleep 10 y cambio de filtros

Limpie y sustituya regularmente las piezas conectadas al paciente y el filtro para garantizar el funcionamiento correcto del iSleep 10. Deseche todas las piezas sustituidas según las normas medioambientales locales para el desecho de equipos usados y residuos.

9.1 Limpieza del iSleep 10



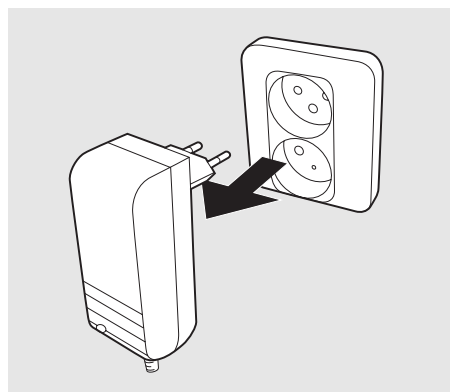
Para evitar descargas eléctricas, desconecte la alimentación de la red eléctrica del iSleep 10 antes de su limpieza. No sumerja el iSleep 10 en ningún líquido.



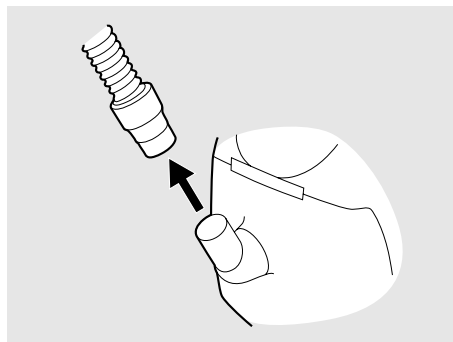
- Tenga cuidado siempre durante la limpieza para no dañar ningún equipo.
- No permita la entrada de líquido en el interior del iSleep 10.

Unidad principal

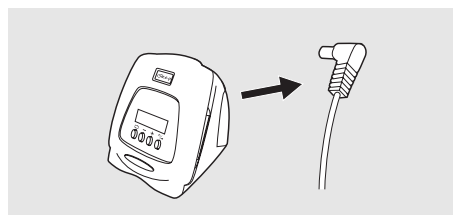
1 Apague el iSleep 10 y desconecte la alimentación eléctrica de la red.



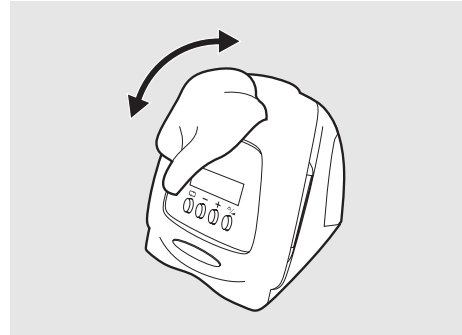
2 Retire el circuito de paciente.



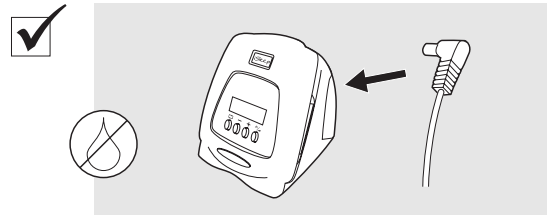
3 Desconecte todos los cables.



4 Limpie el exterior del iSleep 10 usando un paño sin pelusa humedecido en una solución de detergente suave.



5 Conecte de nuevo los cables y el circuito del paciente. Asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de poner en funcionamiento el iSleep 10.



Circuito de paciente



El circuito del paciente se debe limpiar de acuerdo con las instrucciones del personal sanitario.

Limpie siempre los componentes o utilice un conjunto nuevo para su uso con un nuevo paciente.

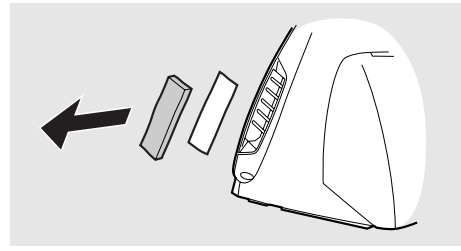
Todos los componentes que entran en contacto con el gas respiratorio deben limpiarse del siguiente modo:

- 1** Introduzca los componentes desmontados en agua caliente con detergente para lavado manual de vajillas.
- 2** Elimine la suciedad con ayuda de un cepillo.
- 3** Aclare bien los componentes con agua corriente caliente.
- 4** Sacuda el agua de todos los componentes.
- 5** Seque totalmente los componentes.
- 6** Almacene en un lugar libre de polvo.

El circuito del paciente se debe sustituir en los intervalos que establece el personal sanitario. Controle 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 del iSleep 10. Existen dos tipos de filtros:



Filtro lavable (obligatorio, color gris)

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

- 1 Lave el filtro con agua caliente y un detergente suave.
- 2 Enjuáguelo minuciosamente.
- 3 Seque el filtro exprimiéndolo en 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!

- El iSleep 10 debe ser objeto de mantenimiento, servicio y control, y cualquier actualización aplicable, según las instrucciones de servicio de Breas.
- El iSleep 10 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 10.
- No intente en ningún caso efectuar el servicio o reparación del iSleep 10 usted mismo. Si lo hace, el fabricante dejará de ser responsable del funcionamiento y la seguridad del iSleep 10.

¡EL INCUMPLIMIENTO DE ESTAS INSTRUCCIONES DE SERVICIO PUEDE SUPONER UN RIESGO DE DAÑOS PERSONALES!

10.1 Control de mantenimiento regular

El iSleep 10 no requerirá ninguna inspección de mantenimiento periódico si se utiliza y se mantiene de acuerdo con las instrucciones de este manual.



No utilice el dispositivo 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 la fuente de alimentación.

10.2 Servicio y reparación

El servicio y la reparación del iSleep 10 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 del iSleep 10, que contiene toda la documentación técnica requerida para el mantenimiento y servicio del iSleep 10.

10.3 Eliminación

El iSleep 10, los accesorios y todas las piezas sustituidas deben ser eliminados y reciclados de acuerdo con la normativa medioambiental local relativa a la eliminación de equipos usados y residuos.

11 Especificaciones técnicas

11.1 Datos



El iSleep 10 y su paquete de accesorios no contienen látex de caucho natural.

AJUSTE/VALOR	INTERVALO/ESPECIFICACIÓN	RESOLUCIÓN
CPAP	De 4 a 20 cmH ₂ O ±5 % del valor máx. y ±10 % del valor ajustado.	0,5 cmH ₂ O
Tiempo de la rampa	De 5 a 60 min	5 min.
Presión inicial de rampa	De 4 cmH ₂ O a CPAP	0,5 cmH ₂ O
Flujo máximo	> 125 l/min.	
Presión máxima en caso de fallo elec- trónico	30 cmH ₂ O	
Flujo máximo en modo CPAP	6,7 cmH ₂ O: 77 l/min. 13,3 cmH ₂ O: 113 l/min. 20 cmH ₂ O: 138 l/min.	
Resistencia respiratoria en caso de fallo electrónico	0,7 cmH ₂ O a 30 l/min. 2,6 cmH 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
Indicación de fallo interno	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 DE CORRIENTE	ESPECIFICACIÓN
Alimentación CC externa	24 V CC, tolerancia: -15 %/+25 % (20,4 a 30 V). Máx. 1 A, 24 W con batería externa de Breas.
Alimentación de reserva	3 W

CONDICIONES AMBIENTALES	ESPECIFICACIÓN
Intervalo de temperaturas de operación	De 5 a 40°C (de 41 a 104°F)
Temperatura de almacenamiento y transporte	De -20 a + 60°C (de -4 a +140°C)
Intervalo de presiones ambientales	De 700 a 1.060 milibares
Humedad	Del 10 % al 95 %, sin condensación
Ajuste de altitud	Baja: de 1060 a 900 milibares de presión ambiente, lo que equivale aproximadamente a <500 m sobre el nivel del mar. Media: de 900 a 800 milibares, aprox. de 500 m a 1500 m. Alta: de 800 a 700 milibares, aprox. de 1500 m a 2600 m.

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

DIMENSIONES	ESPECIFICACIONES
Al × An × Fo	173 × 172 × 209 mm
Peso	1,3 kg
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 el iSleep 10.

Actualmente están disponibles para el iSleep 10 los siguientes accesorios Breas:

DESCRIPCIÓN	Nº REFERENCIA
Bolsa de transporte	003793
Manual del Usuario	004016
Circuito de paciente	000245
Filtro (gris, lavable)	004154 (5 uni.)
Filtro (blanco, desechable, opcional)	004153 (5 uni.)
iMask 100	003971
iMask 200	003972
Arnés Breas de tamaño único	003434
alimentación de iSleep	003772
Paquete de batetías externas EB 2 de 24 V CC, incluye cable, cargador y bolsa	004147
Cable CC externo (EB 2)	003679
Batería externa de Trafobox EB 2	001153
Batería externa de Cargador EB 2	001159
Batería externa EB 2 con bolsa de transporte	000269
Cable de alimentación EB 2	000539
Convertidor de 12-24 V CC de iSleep	004138

13 Ajustes para el paciente

Ajustes para el paciente - Breas iSleep 10

Paciente

Fecha

Clínica

Ajustado por

iSleep 10 número de serie

CPAP

Tiempo de la rampa Presión inicial de rampa

Notas

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....