



SOMNObalance (e)

Aparato autoCPAP con facilitación de la espiración
a partir de Sn 65000

SOMNOsoft 2 (e)

Aparato CPAP con facilitación de la espiración
a partir de Sn 65000

Índice

1	Introducción	4
1.1	Finalidad de uso	4
1.2	Descripción del funcionamiento	6
1.3	Contraindicaciones	8
1.4	Efectos secundarios	9
2	Seguridad	10
2.1	Advertencias en este documento	10
2.2	Funcionamiento del aparato de terapia	11
2.3	Transporte	13
2.4	Accesorios	13
2.5	Reparación	14
2.6	Manipulación de oxígeno	14
3	Descripción del aparato	15
3.1	Vista general del aparato de terapia	15
3.2	Panel de control	16
3.3	Símbolos en la pantalla	17
3.4	Componentes	18
3.5	Accesorios	19
3.6	Señalizaciones	20
4	Manejo	23
4.1	Emplazamiento del aparato	23
4.2	Conectar los componentes	23
4.3	Conexión de los accesorios	26
4.4	Manejo del aparato de terapia	30
4.5	Transportar del aparato de terapia	32
4.6	Manejo de la tarjeta SD opcional	32
5	Ajustes	37
5.1	Menú del paciente	37
5.2	Menú Info	38
5.3	Ajuste del arranque suave	41

5.4	Ajustar el humidificador del aire de respiración opcional	42
6	Tratamiento higiénico	44
6.1	Indicaciones generales	44
6.2	Plazos	45
6.3	Acondicionamiento higiénico del aparato de terapia	46
6.4	Acondicionamiento higiénico del humidificador del aire de respiración opcional	48
6.5	Acondicionamiento higiénico del tubo flexible de respiración	52
7	Control del funcionamiento	54
7.1	Plazos	54
7.2	Controlar el aparato de terapia	54
7.3	Controlar el humidificador del aire de respiración	54
8	Mantenimiento	56
9	Transporte, almacenamiento y eliminación	57
9.1	Transporte y almacenamiento	57
9.2	Eliminación	57
10	Averías y mensajes en pantalla	58
10.1	Averías	58
10.2	Mensajes en pantalla	59
10.3	Humidificador del aire de respiración	61
11	Anexo	62
11.1	Datos técnicos	62
11.2	Emisión de perturbaciones electromagnéticas	69
11.3	Inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas	70
11.4	Inmunidad contra perturbaciones electromagnéticas para aparatos ME y sistemas ME	72
11.5	Volumen de suministro	73
11.6	Garantía	74
11.7	Declaración de conformidad	74

1 Introducción

1.1 Finalidad de uso

1.1.1 SOMNO*balance* (e)

SOMNO*balance* (e) es un aparato autoCPAP para el tratamiento de trastornos respiratorios relacionados con el sueño. El modo APAP puede utilizarse en personas a partir de la edad de 12 años. El modo CPAP se puede utilizar en personas a partir de la edad de 3 años.

El aparato produce una presión positiva en las vías respiratorias (Positive Airway Pressure = PAP) que mantiene abiertas las vías respiratorias del paciente durante el sueño. La sobrepresión se administra a través de una máscara nasal, nasobucal o de almohadilla nasal.

SOMNO*balance* (e) detecta los sucesos respiratorios y varía en consecuencia la presión en las vías respiratorias. Esto posibilita un control eficiente del tratamiento.

SOMNO*balance* (e) es un aparato autoCPAP para la terapia del sueño con los modos CPAP y autoCPAP. Opcionalmente es posible ajustar una facilitación de la espiración (softPAP). El modo softPAP aumenta el confort del paciente mediante una reducción momentánea de la presión durante la transición de la inspiración a la espiración.

El aparato puede funcionar con o sin humidificador del aire de respiración SOMNO*aqua*. El aparato indica datos de terapia en pantalla.

Nota:

- SOMNO*balance* (e) solo impide eficazmente la oclusión de las vías respiratorias si el límite inferior y superior de presión específico del paciente prescrito por el médico ha sido determinada, p. ej., en un instituto del sueño y ajustado en consecuencia.
- SOMNO*balance* (e) no está indicado para el uso en situaciones de soporte vital.

1.1.2 SOMNOsoft 2 (e)

SOMNOsoft 2 (e) es un aparato CPAP para el tratamiento de trastornos respiratorios relacionados con el sueño en personas a partir de una edad de 3 años. El aparato produce una presión positiva en las vías respiratorias (Positive Airway Pressure = PAP) que mantiene abiertas las vías respiratorias del paciente durante el sueño. La sobrepresión se administra a través de una máscara nasal, nasobucal o de almohadilla nasal.

SOMNOsoft 2 (e) detecta eventos respiratorios. Esto posibilita un control eficiente del tratamiento.

SOMNOsoft 2 (e) es un aparato CPAP para la terapia del sueño. Opcionalmente es posible ajustar una facilitación de la espiración (softPAP). El modo softPAP aumenta el confort del paciente mediante una reducción momentánea de la presión durante la transición de la inspiración a la espiración.

El aparato puede funcionar con o sin humidificador del aire de respiración SOMNOaqua. El aparato indica datos de terapia en pantalla.

Nota:

- SOMNOsoft 2 (e) solo impide eficazmente la oclusión de las vías respiratorias si la presión CPAP específica del paciente prescrita por el médico ha sido determinada, p. ej., en un instituto del sueño y ajustado en consecuencia.
- SOMNOsoft 2 (e) no está indicado para el uso en situaciones de soporte vital.

1.1.3 SOMNOaqua

El humidificador del aire de respiración SOMNOaqua es un accesorio opcional de los aparatos de terapia SOMNObalance (e) y SOMNOsoft 2 (e).

El humidificador del aire de respiración SOMNOaqua se emplea para calentar y humidificar el flujo de aire generado por el aparato de terapia. De esta manera, previene que las vías respiratorias superiores del paciente se sequen durante la terapia.

El uso junto con aparatos de otros fabricantes no está permitido. Utilice el aparato exclusivamente para el fin que aquí se describe.

1.2 Descripción del funcionamiento

1.2.1 Aparato de terapia

Un ventilador aspira el aire ambiental a través de un filtro y lo impulsa a través del sistema de tubos flexibles y la máscara hasta el paciente.

Durante el sueño, las vías respiratorias del paciente son ferulizadas por la presión del aire generada.

El aparato de terapia analiza la señal de presión y de flujo respiratorio y detecta sucesos respiratorios (p. ej., apneas, hipoapneas, limitaciones del flujo y ronquidos).

En el modo APAP (solo *SOMNObalance* (e)), la presión de terapia aumenta automáticamente en caso de sucesos respiratorios obstructivos, pero como máximo hasta el límite superior de presión prescrito por el médico. Al finalizar los sucesos, la presión de terapia se vuelve a reducir lentamente.

Modo softPAP

En el modo softPAP se analiza continuamente la curva del flujo respiratorio, a fin de detectar precozmente las transiciones entre la inspiración y la espiración. Antes de la transición a la espiración se reduce la presión del tratamiento, a fin de facilitar la espiración. Antes de iniciarse la siguiente inspiración, se vuelve a incrementar la presión hasta el valor de tratamiento.

Si durante el sueño se producen apneas o limitaciones del flujo, el modo softPAP se desactiva automáticamente durante el período correspondiente. El modo softPAP también se desactiva temporalmente si la frecuencia respiratoria es excesiva. Durante este tiempo, la presión de terapia permanece reducida si no se producen apneas, limitaciones del flujo o artefactos.

Dispositivo automático de conexión/desconexión

En el aparato de terapia puede activarse un dispositivo automático de conexión/desconexión. Entonces es posible activar el aparato de terapia tan pronto como se respire a través de la máscara. Si no se detecta ninguna presión durante aprox. 5 segundos (p. ej., porque se ha retirado la máscara), el aparato de terapia se desconecta automáticamente.

Arranque suave/presión de arranque

Para facilitar la conciliación del sueño, el médico puede ajustar una presión que se desvía de la presión de terapia óptima. Esta presión solo se administra durante un cierto intervalo de tiempo (máx. 30 minutos). Durante este tiempo, los límites de presión van aumentando o descendiendo lentamente a la presión de terapia óptima:

- Función de arranque suave: al encender el aparato de terapia, éste ajusta la presión a la presión de arranque suave especificada por el médico. Posteriormente, los límites de presión van aumentando lentamente a la presión de terapia. Esta función es apropiada para pacientes que perciben como desagradable la presión elevada en estado de vigilia.
- Función de presión de arranque: durante el tiempo de arranque, la presión se mantiene en un valor ajustado. Al finalizar el tiempo de arranque, la presión desciende al límite inferior de presión. Esta función es apropiada para pacientes que perciben como desagradable la presión baja en estado de vigilia o necesitan rápidamente una presión elevada después de conciliar el sueño.

Prueba de máscara

Con el aparato de terapia se puede comprobar si la máscara está adaptada correctamente. A menudo, las fugas debidas a la adaptación deficiente de la máscara solo se producen a mayores presiones. Para comprobar el ajuste estanco de la máscara es posible emitir una presión superior durante los primeros 30 segundos después de encender el aparato de terapia.

Datos de terapia

En función del volumen de suministro, el aparato de terapia puede contener una tarjeta SD en la cual se almacenan sus datos de terapia, así como la configuración individual de su aparato. Puede llevar la tarjeta SD a su médico sin transportar el aparato de terapia. De esta manera, su médico puede evaluar los datos o realizar adaptaciones en su aparato de terapia.

1.2.2 Humidificador del aire de respiración

El humidificador del aire de respiración permite evitar que las vías respiratorias superiores se sequen durante la terapia.

El aire proveniente del aparato de terapia se canaliza por la superficie de una reserva de agua caliente. De este modo, se incrementan la humedad y la temperatura del flujo de aire.

El nivel de calentamiento se puede ajustar individualmente en el aparato de terapia.

La cámara transparente del humidificador permite controlar en todo momento el nivel de agua.

1.3 Contraindicaciones

En el caso de algunas enfermedades, el aparato de terapia no debe utilizarse o solo debe utilizarse teniendo una precaución especial:

- Descompensación cardíaca aguda
- Trastornos graves del ritmo cardíaco
- Hipotonía grave, especialmente en combinación con depleción de volumen intravascular
- Epitaxis grave
- Riesgo alto de barotrauma
- Enfermedades pulmonares crónicas graves/congestivas
- Neumotórax o neumomediastino
- Neumoencéfalo
- Trauma craneal

- Estado posterior a una operación cerebral, así como tras una intervención quirúrgica en la hipófisis o en el oído medio o interno
- Inflamación aguda de los senos paranasales (sinusitis), inflamación del oído medio (otitis media) o perforación del tímpano
- Deshidratación

En cada caso individual, la decisión de efectuar una terapia con el SOMNO*balance* (e) o el SOMNO*soft* 2 (e) debe tomarla el médico que realiza la terapia. No se han observado situaciones de peligro con el aparato de terapia.

1.4 Efectos secundarios

Con el uso del aparato de terapia durante periodos cortos y largos pueden aparecer los siguientes efectos secundarios indeseados:

- Zonas de presión de la máscara de respiración y de la almohadilla frontal en la cara
- Enrojecimientos de la piel de la cara
- Obstrucción nasal
- Sequedad en la nariz
- Sequedad de boca matutina
- Sensación de presión en los senos paranasales
- Irritaciones de la conjuntiva en los ojos
- Insuflación de aire gastrointestinal (“flatulencia”)
- Sangrado de la nariz

Se trata de efectos secundarios generales en la terapia con un aparato para la terapia del sueño que no son debidos específicamente al uso del SOMNO*balance* (e) o del SOMNO*soft* 2 (e).

2 Seguridad

Lea con atención este manual de instrucciones. Forma parte del aparato que se describe y debe estar disponible en todo momento.

Utilice el aparato exclusivamente para el fin que se ha descrito (véase "1.1 Finalidad de uso", página 4).

Por su propia seguridad personal, así como por la de sus pacientes, y para cumplir con los requisitos estipulados en la Directriz 93/42/CEE, debe cumplir las siguientes indicaciones de seguridad:

2.1 Advertencias en este documento

Las advertencias señalizan información relevante para la seguridad.

Podrá encontrar advertencias dentro de los desarrollos de acción antes de un paso de la misma que implique algún tipo de peligro para personas u objetos.

Las indicaciones de seguridad constan de

- el símbolo de advertencia (pictograma)
- una palabra de aviso para la señalización del nivel de peligro
- información sobre el peligro, así como
- instrucciones para evitar el peligro.

Las advertencias aparecen en tres niveles de peligro dependiendo del grado de peligro.

Señaliza una situación de peligro excepcional. Ignorar esta indicación puede ocasionar lesiones graves e irreversibles o la muerte.


PELIGRO

Señaliza una situación de peligro excepcional. Ignorar esta indicación puede ocasionar lesiones graves irreversibles o mortales.


ADVERTENCIA

Señaliza una situación de peligro. Ignorar esta indicación puede ocasionar lesiones leves o de gravedad intermedia.


ATENCIÓN

Señaliza un peligro material. Ignorar esta indicación puede ocasionar daños materiales.

AVISO

2.2 Funcionamiento del aparato de terapia

- El aparato se puede utilizar con la fuente de alimentación adjunta en tensiones de 115 V a 230 V. Asegúrese de que la tensión de suministro de red es compatible con estos valores. Para el funcionamiento con 12 V CC o 24 V CC, utilice el adaptador CC WM 24469 disponible como accesorio.
- El aparato debe estar enchufado en una toma de corriente fácilmente accesible, de manera que, en caso de avería, se pueda desconectar rápidamente el enchufe de la red eléctrica.
- No coloque el aparato cerca de una fuente de calefacción, y no lo exponga a la irradiación solar directa, ya que el aire de respiración y las piezas internas podrían calentarse en exceso. Esto puede dar lugar a la formación de condensado en el humidificador del aire de respiración que se deposita en el sistema de tubos flexibles.
- No cubra el aparato con mantas, etc. Esto bloquearía la entrada de aire y el aparato se podría calentar excesivamente. Ello puede provocar una terapia insuficiente y dañar el aparato.
- Evite la penetración de suciedad en el aparato de terapia o el humidificador del aire de respiración.
- El aparato de terapia está sujeto a medidas de precaución especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética, y su colocación y puesta en servicio se debe realizar conforme a las indicaciones relativas a la compatibilidad electromagnética contenidas en la documentación adjunta.
- El aparato está sujeto a medidas de precaución especiales con respecto a la CEM (compatibilidad electromagnética). Entre el aparato y los dispositivos que emiten radiación en AF (p. ej., teléfonos móviles) se ha de mantener una distancia de 30 cm como mínimo. Esto es válido también para accesorios como, p. ej., cables de antena y antenas exteriores. El incumplimiento de esta norma puede ocasionar una disminución de las características de rendimiento del aparato.

- El aparato no debe hacerse funcionar fuera del entorno de CEM prescrito (véase “1.1 Finalidad de uso”, página 4), a fin de evitar sucesos no deseados para el paciente o el propietario debido a perturbaciones electromagnéticas. No hacer funcionar el aparato si la carcasa, los cables u otros dispositivos para el blindaje electromagnético están dañados.
- No hacer funcionar el aparato al lado de otros dispositivos contiguos o dispuestos de forma apilada. De lo contrario podrían producirse fallos de funcionamiento. En caso de que fuera necesario el funcionamiento junto a otros dispositivos contiguos o dispuestos de forma apilada, observar todos los aparatos para asegurar un funcionamiento correcto de todos ellos.
- El aparato solo se debe utilizar en las condiciones ambientales prescritas (véase “11.1 Datos técnicos”, página 62).
- No utilice el aparato de terapia ni el humidificador del aire de respiración si el aparato no funciona correctamente, si tiene piezas dañadas y/o si el humidificador del aire de respiración está mojado en el contacto de la barra calentadora.
- La potencia del humidificador del aire de respiración puede variar si el aparato se utiliza en temperaturas ambiente fuera de las permitidas.
- No utilice el humidificador del aire de respiración con pacientes a los que se haya practicado una derivación coronaria.
- Tenga en cuenta el manual de instrucciones de la máscara de respiración.
- En caso de avería en el aparato, retire la máscara lo antes posible. En primer lugar, compruebe si existe un fallo de corriente. Tenga en cuenta el manual de instrucciones de su sistema de espiración.
- Para evitar una infección o una contaminación bacteriana, observe las instrucciones contenidas en el capítulo “Acondicionamiento higiénico”.

- Si está previsto que el aparato de terapia sea utilizado por varios pacientes, utilice un filtro de bacterias para prevenir infecciones. Este se coloca entre el tubo flexible de respiración y el adaptador. En caso de que deba utilizarse el aparato para otro paciente sin filtro de bacterias, previamente será preciso acondicionarlo higiénicamente. Esta operación debe ser realizada por el fabricante o un distribuidor autorizado.
- Utilice únicamente tarjetas SD opcionales de fabricantes de marca que correspondan a las especificaciones (véase “11.1 Datos técnicos”, página 62). En tarjetas SD que no hayan sido adquiridas a través del fabricante, la funcionalidad puede estar limitada o se puede producir una pérdida de datos. No utilice la tarjeta SD opcional para archivos externos.

2.3 Transporte

- No transporte ni vuelque el aparato de terapia con el humidificador del aire de respiración montado. Si queda en posición inclinada, el agua residual del humidificador del aire de respiración puede introducirse en el aparato de terapia, causando daños en este último.
- Transporte el aparato de terapia únicamente con la tapa de cubierta montada para evitar la penetración de suciedad en el aparato.

2.4 Accesorios

- Si se utilizan artículos de otros fabricantes, pueden producirse fallos en el funcionamiento y limitarse la aptitud para el uso. Además, se pueden incumplir los requisitos de biocompatibilidad. Tenga en cuenta que en estos casos perderá cualquier derecho de garantía o de indemnización si no utiliza los accesorios recomendados en el manual de instrucciones ni las piezas de repuesto originales.
- Utilizar únicamente accesorios del fabricante. Sobre todo, los cables de conexión eléctrica de procedencia ajena pueden ocasionar un mal comportamiento del aparato.
- Solo pueden utilizarse máscaras de otros fabricantes con la autorización previa del fabricante. Si se utilizan máscaras no autorizadas se pone en peligro el éxito de la terapia.

- Cerciórese de que los accesorios utilizados sean indicados para la terapia y estén completos. Esto es aplicable sobre todo para el sistema de espiración. De lo contrario, puede obstruir el contenido de CO₂ en el aire de espiración.

2.5 Reparación

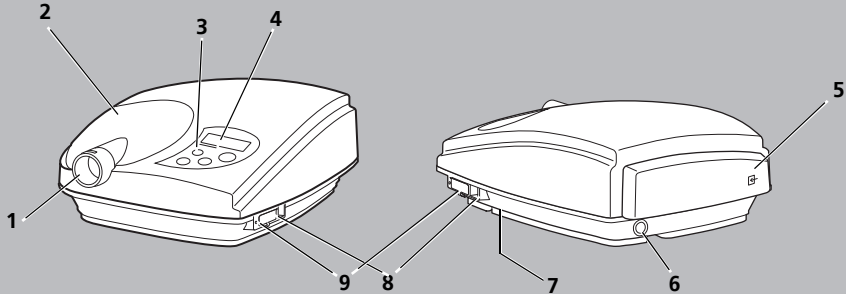
- Únicamente debe dejar que realicen las inspecciones y los trabajos de reparación el fabricante o el personal experto.
- No está permitido modificar el aparato de terapia ni el humidificador del aire de respiración.

2.6 Manipulación de oxígeno

- Si se utiliza oxígeno durante la terapia, está prohibido fumar y encender fuego. Existe peligro de incendio. El oxígeno puede acumularse en la ropa, en la ropa de cama o en el cabello. Solo puede eliminarse el oxígeno mediante una ventilación exhaustiva.
- La introducción de oxígeno solo está permitida utilizando la válvula de emergencia de O₂ WM 24042. Solo pueden utilizarse válvulas de otros fabricantes con la autorización previa del fabricante. Si se utilizan válvulas no autorizadas, existe peligro de incendio.
- En relación con el oxígeno, observe detenidamente las indicaciones de seguridad contenidas en el manual de instrucciones de su sistema de introducción de oxígeno y de la válvula de emergencia de O₂.
- La introducción del oxígeno debe realizarse en la máscara de respiración. No se permite la introducción por cualquier otro lugar. La cantidad de oxígeno introducida no puede sobrepasar los 4 l/min. Si la cantidad es excesiva, existe peligro de incendio.

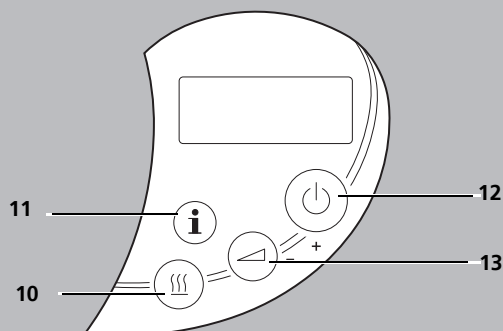
3 Descripción del aparato

3.1 Vista general del aparato de terapia



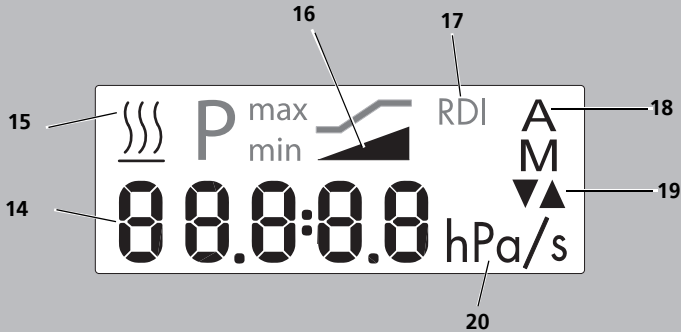
N.º	Denominación	Descripción
1	Salida del aparato	Suministra aire al paciente
2	Tapa de cubierta	Cubre la conexión del humidificador cuando no esté conectado un humidificador del aire de respiración.
3	Panel de control	Permite el ajuste del aparato de terapia (véase "3.2 Panel de control", página 16).
4	Pantalla	Muestra los ajustes y los valores actuales (véase "3.3 Símbolos en la pantalla", página 17).
5	Tapa del compartimento del filtro	Cubre el filtro contra polvo grueso y el filtro fino. Allí se aspira el aire de respiración.
6	Entrada de tensión	Conecta el aparato de terapia con la fuente de alimentación.
7	Placa de características del aparato (cubierta)	Ofrece información sobre el aparato de terapia (véase "3.6.3 Señalizaciones en la placa de características del aparato", página 22).
8	Interfaz serial	Conecta el aparato de terapia con aparatos para el ajuste y la evaluación de datos de terapia o con la válvula de emergencia de O ₂ .
9	Ranura para tarjeta SD con LED	Aloja una tarjeta SD opcional. El LED indica la comunicación entre la tarjeta SD y el aparato de terapia.

3.2 Panel de control



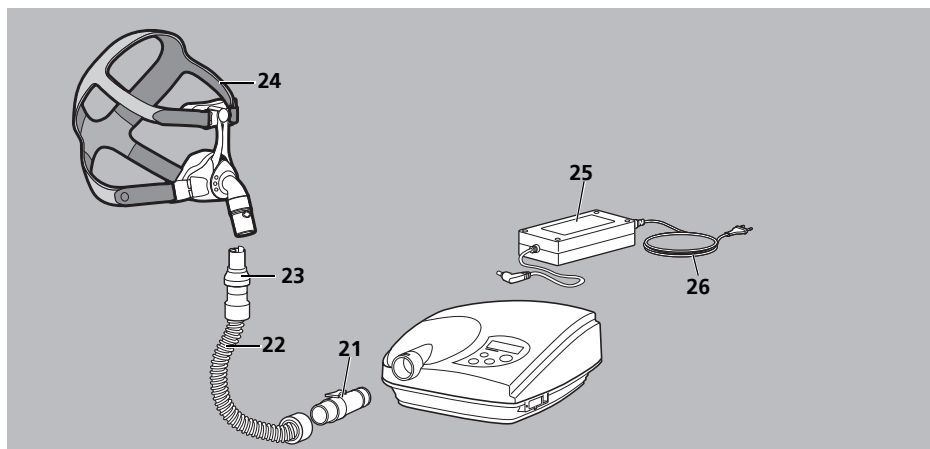
N.º	Denominación	Descripción
10	Tecla del humidificador	<ul style="list-style-type: none"> Activa/desactiva el humidificador del aire de respiración. Sirve para navegar en menús. Consulta los ajustes del nivel de humidificador al pulsar prolongadamente la tecla durante la terapia.
11	Tecla de información	<ul style="list-style-type: none"> Abre el menú de información (véase "5.2 Menú Info", página 38). Muestra la fuga actual durante la terapia. En Standby, inicia con una pulsación prolongada el proceso de copia manual a la tarjeta SD opcional. Sirve para salir de un menú.
12	Tecla de encendido/apagado	<ul style="list-style-type: none"> Enciende y apaga el aparato de terapia. Aumenta un valor en el menú.
13	Tecla de arranque suave	<ul style="list-style-type: none"> Activa/desactiva el arranque suave. Reduce un valor en el menú. Con una pulsación prolongada de la tecla en Standby, abre el menú de paciente (véase "5.1 Menú del paciente", página 37). Termina prematuramente la prueba de máscara en curso.

3.3 Símbolos en la pantalla



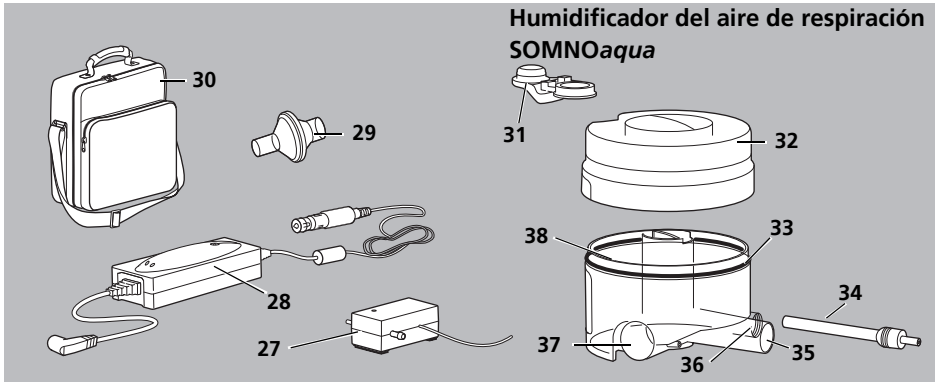
N.º	Denominación	Descripción
14	Indicación principal	Indica según el símbolo distintos valores o parámetros.
15	Símbolo del humidificador	Se muestra cuando el humidificador del aire de respiración está activado. La indicación principal muestra el nivel de humidificador.
16	Símbolo de arranque suave	Se muestra cuando el arranque suave está activado.
17	RDI	Se muestra cuando la indicación principal indica el índice global respiratorio (Respiratory Disturbance Index = RDI).
18	Dispositivo automático de conexión/desconexión	A (Automático) se muestra cuando el dispositivo automático de conexión/desconexión está activado. M (Manual) se muestra cuando el dispositivo automático de conexión/desconexión está desactivado.
19	Flechas	La flecha hacia arriba parpadea durante el aumento de presión. La flecha hacia abajo parpadea durante la reducción de presión. Se muestran ambas flechas cuando está activada la facilitación de la espiración. Al acceder a la tarjeta SD opcional, las flechas indican si se lee de la tarjeta SD o se escribe en la misma.
20	hPa	Se muestra cuando la indicación principal indica la presión de terapia.

3.4 Componentes



N.º	Denominación	Descripción
21	Adaptador	Conecta el tubo flexible de respiración con el aparato de terapia.
22	Tubo flexible de respiración	Conecta el aparato de terapia con la máscara de respiración.
23	Sistema de espiración (opcional)	Si su máscara no tiene un sistema de espiración integrado, sale por aquí el aire de espiración durante la terapia.
24	Máscara de respiración	Suministra el aire de respiración al paciente.
25	Adaptador de corriente	Suministra la tensión al aparato de terapia.
26	Cable de alimentación de red	Conecta el adaptador de corriente con la toma de corriente.

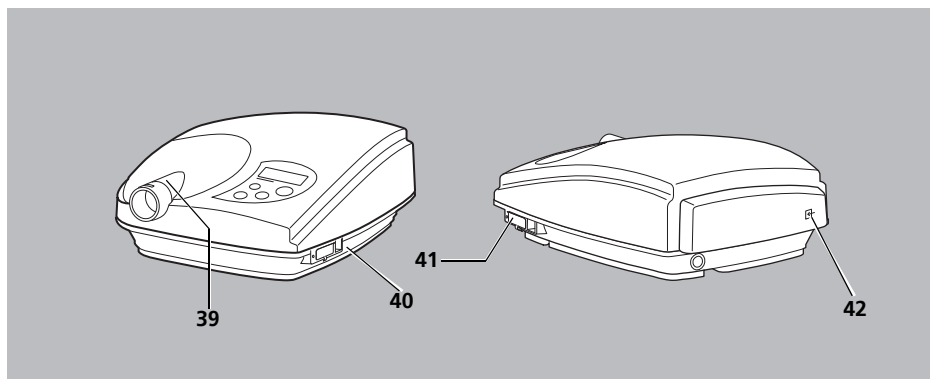
3.5 Accesorios



N.º	Denominación	Descripción
27	Válvula de emergencia de O ₂	Conduce oxígeno a la máscara de respiración.
28	Adaptador CC	Permite utilizar el aparato de respiración a través de una toma de corriente continua (12-24 V).
29	Filtro de bacterias	Protege al paciente contra bacterias si el aparato de terapia es utilizado por varios pacientes.
30	Bolsa de transporte	Protege el aparato de terapia durante el transporte.
Humidificador del aire de respiración SOMNOaqua		
31	Tapón de cierre	Cierra el orificio de llenado del humidificador del aire de respiración.
32	Parte superior de la carcasa	Cierra el humidificador del aire de respiración.
33	Junta	Impide que salga agua.
34	Barra calentadora	Calienta el agua en el humidificador del aire de respiración.
35	Tubuladura de entrada	Conecta el aparato de terapia con el humidificador de aire de respiración.
36	Racor de medición de presión	Sirve para medir la presión de la terapia actual.
37	Empalme de salida	Conecta el humidificador del aire de respiración con el tubo flexible de respiración.
38	Parte inferior de la carcasa	Contiene el agua para la humidificación del aire de respiración.

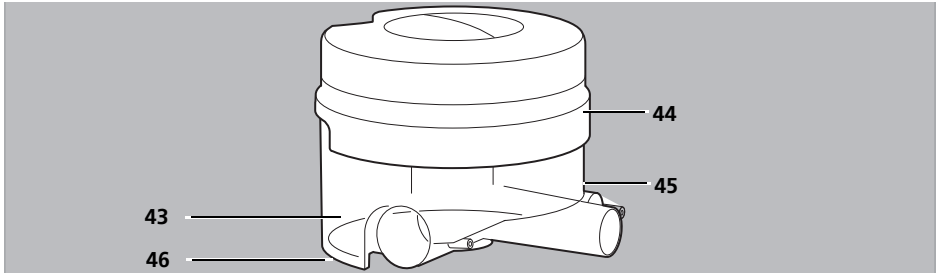
3.6 Señalizaciones

3.6.1 Señalización en el aparato de terapia








N.º	Símbolo	Significado
39		Salida del aparato: salida del aire ambiental
40		Tenga en cuenta el manual de instrucciones.
41		Ranura para la tarjeta SD
42		Tapa del compartimento del filtro: entrada de aire ambiental a temperatura ambiente

3.6.2 Señalización en el humidificador del aire de respiración





N.º	Símbolo	Significado
43		No utilizar el humidificador del aire de respiración con pacientes a los que se haya practicado una derivación coronaria.
44		El aparato se ha calentado. No tocar la barra calentadora.
45	SN	Número de serie del humidificador del aire de respiración
Parte inferior		
46		Grado de protección contra descarga eléctrica: aparato tipo BF
		No elimine el aparato tirándolo a la basura doméstica
		Año de fabricación
	CE 0197	Marca CE (confirma que el producto cumple las directivas europeas vigentes)
	24 V DC	Tensión continua de 24 voltios


3.6.3 Señalizaciones en la placa de características del aparato

Símbolo	Significado
	Año de fabricación
	Grado de protección contra descarga eléctrica: aparato tipo BF
	No elimine el aparato tirándolo a la basura doméstica
	Tenga en cuenta el manual de instrucciones correspondiente.
SN	Número de serie del aparato de terapia
	Clase de protección contra descarga eléctrica: aparato con la clase de protección II

3.6.4 Señalización en el embalaje de los aparatos para terapia

Símbolo	Significado
	Temperatura admisible de almacenamiento: -25 °C hasta 70 °C
	Humedad atmosférica admisible de almacenamiento: máx. 95% de humedad relativa

3.6.5 Señalización en el embalaje del tubo flexible de respiración

Símbolo	Significado
	De uso exclusivo para un único paciente.

4 Manejo

4.1 Emplazamiento del aparato

AVISO

¡Peligro de daños materiales por calentamiento excesivo!

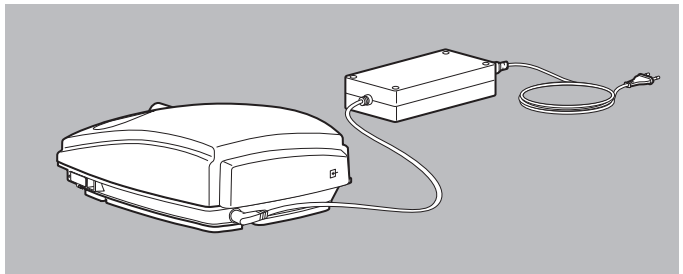
Una temperatura excesiva puede causar el sobrecalentamiento del aparato de terapia y dañarlo.

- ⇒ El aparato de terapia y la fuente de alimentación no se deben tapar con materiales textiles (p. ej. la manta).
- ⇒ No utilizar el aparato en la proximidad de una calefacción.
- ⇒ No exponer el aparato a la radiación solar directa.

1. Colocar el aparato en una superficie plana.

4.2 Conectar los componentes

4.2.1 Conectar el suministro de corriente




1. Enchufe el cable de conexión de la fuente de alimentación en la toma de entrada de tensión en el aparato de terapia.

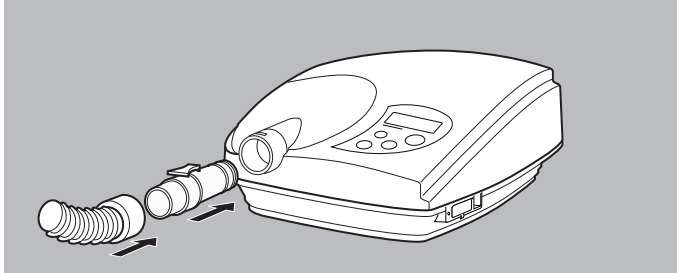


Si desea utilizar el aparato de terapia con 12 V o 24 V, conecte en lugar de la fuente de alimentación el adaptador de CC WM 24469, disponible como opción.

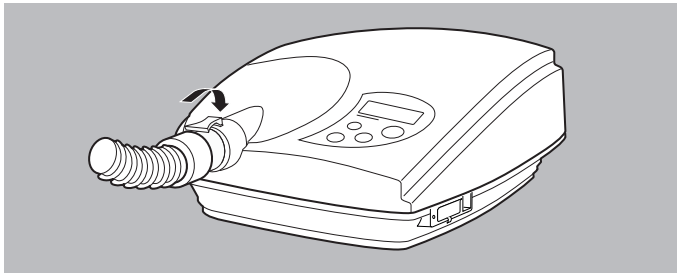
2. Enchufe el cable de conexión a la red en la toma de corriente. La fuente de alimentación se ajusta automáticamente a la tensión de suministro de red (115 V - 230 V).

Resultado La alimentación eléctrica está conectada. El aparato pasa a Standby. En pantalla aparece . Según el ajuste pueden aparecer otros símbolos en pantalla (véase “3.3 Símbolos en la pantalla”, página 17).

4.2.2 Conectar el tubo flexible de respiración



1. Insertar el adaptador en la salida del aparato.



2. Enchufe el tubo flexible de respiración en el adaptador. Tenga en cuenta: la tecla de bloqueo debe enclavar audiblemente.

Resultado El tubo flexible de respiración está conectado.

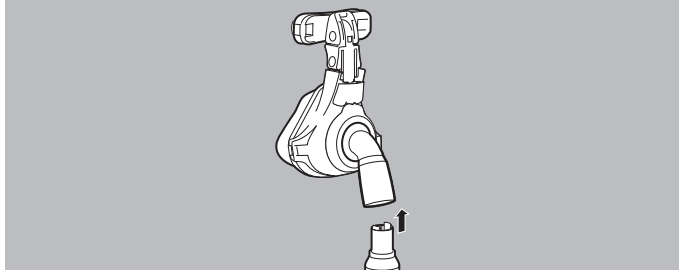
4.2.3 Conectar la máscara de respiración

1. Observe el manual de instrucciones de la máscara de respiración.
2. Si dispone de él: ajuste el soporte frontal de la máscara de respiración.
3. Conectar las cintas para la cabeza con la máscara.

⚠ ATENCIÓN**¡Peligro de asfixia por falta de sistema de espiración!**

En caso de utilizar máscaras buconasales sin sistema de espiración de emergencia integrado, la concentración de CO₂ puede aumentar a un valor crítico y poner en peligro al paciente.

⇒ Utilizarse siempre un sistema de espiración externo.

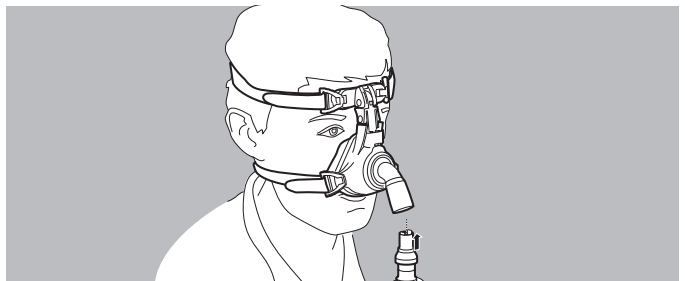


4. Si no está integrado: intercale un sistema de espiración externo entre la máscara de respiración y el tubo flexible de respiración.
5. Colóquese la máscara.

⚠ ATENCIÓN**¡Riesgo de lesiones en caso de tendido incorrecto del tubo flexible de respiración!**

Un tendido incorrecto del tubo flexible de respiración puede causar lesiones al paciente.

⇒ No colocar nunca el tubo flexible de respiración alrededor del cuello.



6. Conectar la máscara con el tubo flexible de respiración.
7. En caso necesario: realizar una prueba de máscara (véase "4.4.3 Realizar una prueba de máscara", página 31).

Resultado La máscara de respiración está conectada.

4.3 Conexión de los accesorios

4.3.1 Conectar el humidificador del aire de respiración

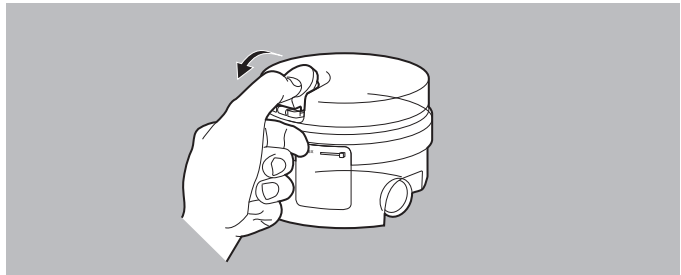
Llenado del humidificador del aire de respiración

AVISO

¡Daños materiales en caso de llenado excesivo!

El agua derramada puede penetrar en el aparato de terapia y dañarlo.

- ⇒ Retirar el humidificador del aire de respiración del aparato de terapia antes de proceder al llenado.
 - ⇒ Llenar el humidificador del aire de respiración únicamente hasta la marca "máx."
1. En caso necesario: retirar el humidificador del aire de respiración del aparato de terapia (véase "Retirar el humidificador de aire de respiración", página 29).



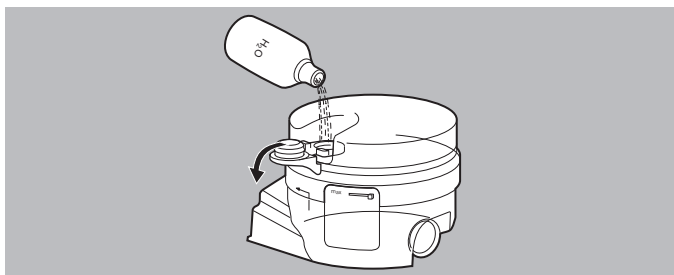
2. Abrir el tapón de cierre.

AVISO

¡Daños materiales al utilizar agua caliente y aditivos aromáticos!

El uso de agua caliente o aditivos aromáticos (p. ej. aceite de eucalipto) puede dañar la carcasa del humidificador del aire de respiración y la barra calentadora.

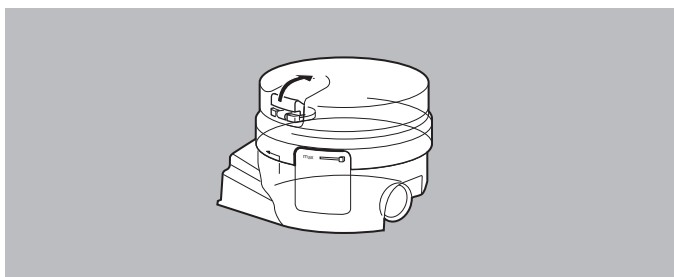
- ⇒ Introducir únicamente agua fría o templada.
- ⇒ No utilizar aditivos aromáticos.



3. Llenar el humidificador del aire de respiración con agua destilada fría hasta la marca "máx."



En casos excepcionales también es posible utilizar agua hervida con bajo contenido de cal. Tenga en cuenta que, en este caso, necesitará descalcificar el humidificador del aire de respiración con mayor frecuencia (véase "6.4.1 Descalcificar el humidificador del aire de respiración", página 50).

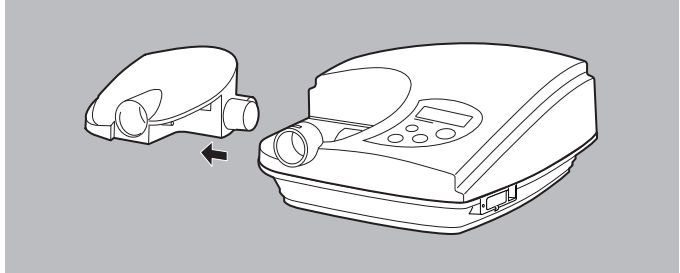


4. Cerrar el humidificador del aire de respiración.
5. Comprobar su estanqueidad. Para este fin, pasar el dedo por la parte inferior o colocar el humidificador del aire de respiración encima de un trapo.

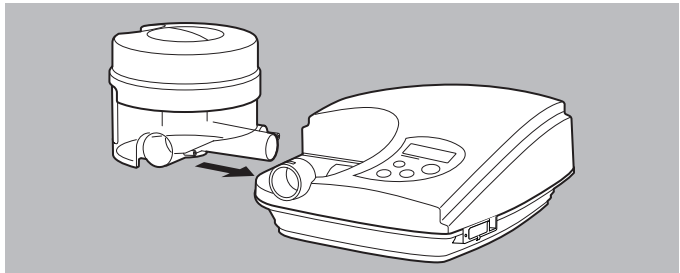
Resultado El humidificador del aire de respiración está lleno.

Montar el humidificador del aire de respiración

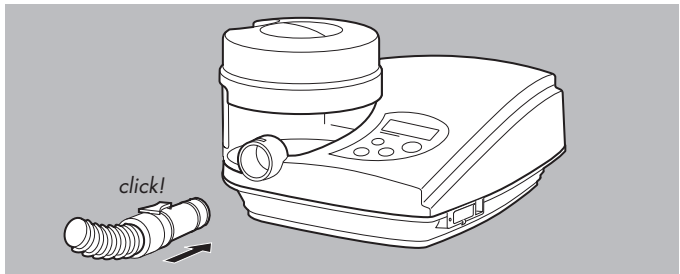
1. En caso necesario: retirar el tubo flexible de respiración del aparato de terapia.



2. Quitar la tapa de cubierta lateral del aparato de terapia.
3. Llenar el humidificador del aire de respiración.



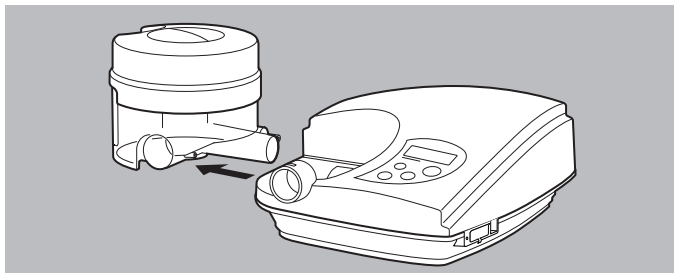
4. Introducir el humidificador del aire de respiración lateralmente en el alojamiento del humidificador.



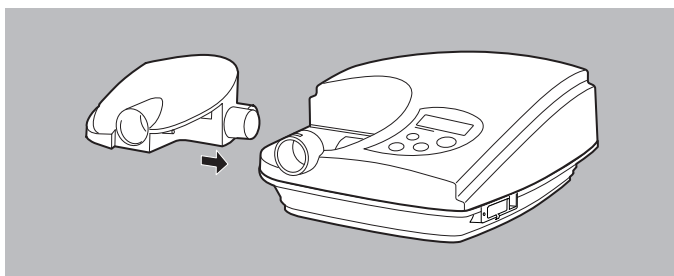
5. Volver a conectar el tubo flexible de respiración.

Resultado El humidificador del aire de respiración está montado.

Retirar el humidificador de aire de respiración



1. Expulsar el humidificador del aire de respiración lateralmente del alojamiento del humidificador.



2. Introducir la tapa de cubierta hasta el tope en el alojamiento del humidificador.
3. Conectar el tubo flexible de respiración (véase “4.2.2 Conectar el tubo flexible de respiración”, página 24).

Resultado El humidificador del aire de respiración está retirado.

4.3.2 Conexión del filtro de bacterias

1. Intercalar el filtro de bacterias entre el tubo flexible de respiración y el adaptador.
2. Comprobar la presión.



En caso de utilizar un filtro de bacterias, se pueden reducir la constancia de la presión y el rendimiento de flujo.

4.3.3 Conectar la válvula de emergencia de oxígeno



¡Riesgo de lesiones por oxígeno en combustión!


La introducción de oxígeno sin un dispositivo de protección especial puede provocar un incendio y causar lesiones a las personas.

- ⇒ Utilizar siempre una válvula de emergencia de oxígeno.
- ⇒ Observar las indicaciones para la manipulación del oxígeno.
- ⇒ Observar las instrucciones de uso de la válvula de emergencia de oxígeno y del aparato de oxígeno.

1. Conectar la válvula de emergencia de oxígeno según su manual de instrucciones.

4.4 Manejo del aparato de terapia

4.4.1 Encender el aparato de terapia

1. Conectar los componentes (véase "4.2 Conectar los componentes", página 23).
El aparato conmuta a Standby.
2. Pulsar la tecla de encendido/apagado  para encender el aparato de terapia.

o bien

Si está activado el dispositivo automático de conexión/desconexión: respirar en la máscara.

Resultado

El aparato de terapia empieza a impeler aire a través del tubo flexible de respiración. La duración total de la terapia aparece durante 3 segundos en pantalla. Según los ajustes puede ocurrir lo siguiente:

- En pantalla aparece la presión de terapia actual. La terapia se inicia. Se pueden mostrar otros símbolos (véase "3.3 Símbolos en la pantalla", página 17).
- La prueba de máscara está en marcha. En pantalla aparece durante 30 segundos la presión de prueba de la máscara.




- El arranque suave está activado. En pantalla aparecen alternativamente la duración y el valor de presión.



4.4.2 Apagar el aparato de terapia

Requisito El aparato de terapia está encendido.

1. Pulsar la tecla de encendido/apagado  para apagar el aparato de terapia.



o bien

Si está activado el dispositivo automático de conexión/desconexión: retirar la máscara.

En la pantalla aparece la duración de la terapia diaria.

Resultado El aparato de terapia está apagado y conmuta a Standby.




- Si mantiene pulsada la tecla de encendido/apagado  durante el apagado, el aparato indica las horas de servicio.
- Para ahorrar energía, durante el día puede desconectar el conector de red de la toma de corriente. Encienda el aparato de terapia **siempre** primero con el interruptor de encendido/apagado . Espere hasta que se haya apagado el LED en la ranura para tarjeta SD antes de desconectar el conector de red de la toma de corriente o interrumpir la alimentación eléctrica a través de una regleta de enchufes con interruptor.

4.4.3 Realizar una prueba de máscara

Requisito La prueba de máscara está activada.



1. Conectar el aparato de terapia.
En pantalla se indica la presión de la prueba de máscara.
2. Comprobar la estanqueidad de la máscara.

3. Si es necesario, adaptar las cintas de la máscara.
4. Esperar hasta que el aparato de terapia termine automáticamente la prueba de máscara (aprox. 30 segundos).
o bien
Pulsar la tecla de arranque suave  para cancelar la prueba de máscara.

Resultado La prueba de máscara está ejecutada.

4.5 Transportar del aparato de terapia

Requisito La bolsa de transporte está limpia.

1. Guardar el aparato de terapia en la bolsa de transporte.
2. Guardar los componentes y accesorios en la bolsa de transporte.
3. Guardar el manual de instrucciones en la bolsa de transporte.

Resultado El aparato de terapia está listo para el transporte.

4.6 Manejo de la tarjeta SD opcional

AVISO

¡Pérdida de datos en caso de utilizar una tarjeta SD inadecuada!

En tarjetas SD que no hayan sido adquiridas a través del fabricante, la funcionalidad puede estar limitada o se puede producir una pérdida de datos.

- ⇒ Utilizar únicamente tarjetas SD de fabricantes de marca.
Recomendación: adquirir la tarjeta SD opcional a través del fabricante.
- ⇒ No utilizar la tarjeta SD opcional para archivos externos.



La tarjeta SD no es imprescindible para el uso del aparato de terapia. Los datos de terapia y los ajustes se guardan adicionalmente a nivel interno del aparato de terapia.

4.6.1 Retirar la tarjeta SD opcional

Requisito Aparato de terapia en Standby.

1. Abrir la cubierta de la ranura para tarjeta SD.

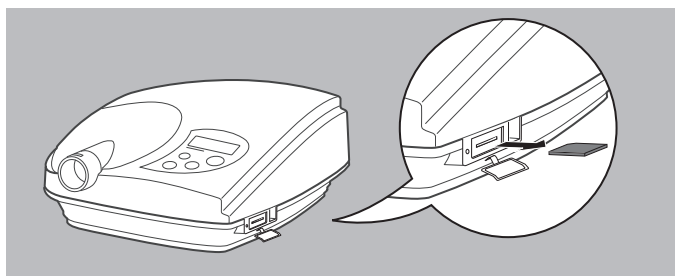
AVISO

¡Pérdida de datos en caso de manejo inadecuado!

Al retirar la tarjeta SD mientras esté encendido el LED rojo, se pueden perder datos.

⇒ Solo se debe presionar la tarjeta SD una vez que el LED rojo esté apagado.

2. Presionar brevemente la tarjeta SD.
La tarjeta sale un poco.



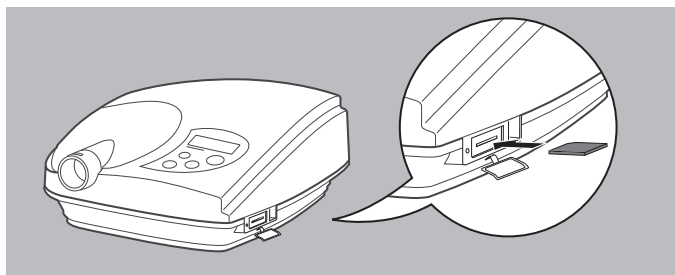
3. Retirar tarjeta SD.
4. Cerrar la cubierta de la ranura para tarjeta SD.

Resultado La tarjeta SD ya no se encuentra en el aparato de terapia.

4.6.2 Insertar la tarjeta SD opcional

Requisito Aparato de terapia en Standby.

1. Abrir la cubierta de la ranura para tarjeta SD.



2. Introducir la tarjeta SD en la ranura para tarjeta SD hasta que encaje. Tenga en cuenta: al insertar la tarjeta SD, la esquina faltante de la misma se tiene que encontrar delante a la derecha.
3. Cerrar la cubierta de la tarjeta SD.

Resultado La tarjeta SD se encuentra en el aparato de terapia y está lista para el uso. En pantalla aparece el símbolo ϵ .

4.6.3 Guardar los datos de terapia en la tarjeta SD opcional

AVISO

¡Pérdida de datos en caso de fallo eléctrico!

Si el aparato de terapia se separa de la alimentación de red durante el proceso de memorización, se pueden perder datos de terapia.
 ⇒ Dejar el aparato de terapia conectado a la alimentación de red durante el proceso de memorización.

Memorización automática

El aparato de terapia memoriza automáticamente los datos de terapia cuando se producen los siguientes eventos:

- Cada vez que desconecte el aparato de terapia. El requisito es que la terapia haya durado más de 6 minutos.
- Cada vez que inserte una nueva tarjeta SD en Standby.
- Después de una interrupción de la memorización, al conectar el aparato de terapia a la red eléctrica.

Durante la memorización el símbolo de tarjeta SD parpadea en la pantalla y se indica el tiempo restante. A continuación, el aparato conmuta a la indicación estándar



Guardar manualmente los datos de terapia



Al guardar manualmente los datos de terapia, se memoriza una vez un volumen de datos mayor. Solo es necesario guardar manualmente los datos de terapia si lo pide su médico o el distribuidor especializado. Los datos de terapia solo se deben guardar manualmente poco antes de retirar la tarjeta SD para el control de la terapia. En la siguiente memorización automática se sobrescribe la memorización generada de forma manual.

Requisito Aparato de terapia en Standby.

1. Mantener pulsada la tecla de información (i) durante más de 3 segundos.
 - El LED rojo está encendido.
 - En la pantalla parpadea el símbolo de tarjeta SD y se indica el tiempo restante. A continuación, el aparato conmuta a la indicación estándar



Resultado Los datos de terapia están guardados en la tarjeta SD. Los datos que se memorizan dependen de los ajustes hechos por su médico.

4.6.4 Configurar el aparato de terapia con la tarjeta SD opcional

Requisito Aparato de terapia en Standby.




Con la tarjeta SD no solo puede configurar su aparato de terapia, sino también un aparato de sustitución.

Si se trata de un aparato de sustitución, aparece la indicación **Card** en pantalla.

1. Insertar la tarjeta SD.

- El aparato de terapia aplica los ajustes de la tarjeta SD. Durante el proceso la flecha en pantalla parpadea y el LED está encendido.



- La tarjeta SD guarda los datos de terapia del aparato de terapia.
- Si la configuración se ha ejecutado correctamente, aparece **CONF**  en pantalla.



2. Pulsar cualquier tecla para volver a la indicación estándar.

Resultado El aparato de terapia ha aplicado los ajustes de la tarjeta SD.

4.6.5 Enviar la tarjeta SD opcional

1. Retirar la tarjeta SD (véase “4.6.1 Retirar la tarjeta SD opcional”, página 33).
2. Marcar la tarjeta SD con su nombre y fecha de nacimiento para evitar confusiones en la consulta del médico o la empresa del distribuidor especializado.



Las tarjetas SD adquiridas al fabricante poseen para este fin un recuadro que se puede rotular.

3. Introducir la tarjeta SD en la bolsa de expedición incluida en el volumen de suministro.
4. Enviar la tarjeta SD al médico o al distribuidor especializado.

5 Ajustes

5.1 Menú del paciente

5.1.1 Parámetros ajustables

En el menú de paciente se pueden ajustar los siguientes parámetros si su médico los ha desbloqueado para usted:

Parámetros	Descripción	Indicación en la pantalla	Gama de valores
Facilitación de la espiración (softPAP)	El aparato de terapia reduce temporalmente la presión de terapia antes de la transición a la espiración.	Soft	∅ (softPAP desactivado) ! (softPAP ligero) 2 (softPAP normal)
Prueba de máscara	Después de la conexión, el aparato de terapia emite durante 30 segundos una presión más alta. Esto facilita la detección de fugas en la máscara (véase "4.4.3 Realizar una prueba de máscara", página 31).	£:	∅ (Prueba de máscara desactivada) 8 (Presión 8 hPa) !8 (Presión 10 hPa) !2 (Presión 12 hPa) !4 (Presión 14 hPa)
Dispositivo automático de conexión/desconexión	El aparato de terapia se puede encender con una aspiración (> 0,5 hPa) en la máscara y se apaga automáticamente al cabo de 5 segundos sin respiración. Excepción: En máscaras buconasales con sistema de espiración integrado, el aparato de terapia no detecta el cambio de presión, de modo que no reacciona.	M A	M (manual/desactivado) A (automático/activado)
Hora	Hora ajustada	15:04	hh:mm
Fecha	Fecha ajustada.	23.12.	DD.MM.

5.1.2 Navegar en el menú de paciente


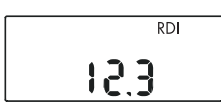




Requisito El aparato de terapia se encuentra en Standby.

1. Mantener pulsada la tecla de arranque suave (⏪) hasta que se abra el menú de paciente.
El ajuste actual para la facilitación de la espiración (**Soft**) parpadea en pantalla.
2. Soltar la tecla de arranque suave (⏪).
Se encuentra en el menú de paciente.
3. Pulsar la tecla del humidificador (☰) para navegar en el menú de paciente.
4. Pulsar la tecla de encendido/apagado (⏻) para aumentar un valor.
5. Pulsar la tecla de arranque suave (⏪) para reducir un valor.
6. Pulsar brevemente la tecla de información (i) para salir del menú de paciente.
o bien
No pulsar ninguna tecla durante 15 segundos.
El aparato de terapia vuelve a conmutar a Standby.

5.2 Menú Info





5.2.1 Parámetros visualizables

En el menú Info se pueden visualizar ajustes adicionales que su médico ha desbloqueado para usted. Los parámetros indicados varían según si el aparato de terapia se encuentra en Standby o está encendido.

Indicación	Significado
	Duración (media) de la terapia
	RDI medio
	RDI obstructivo medio
	RDI central medio
	Parte porcentual de la duración de terapia con una fuga inadmisibles
	90% percentil de presión

5.2.2 Navegar en el menú Info (Standby)

Requisito Aparato de terapia en Standby.

1. Pulsar brevemente la tecla Info .
La duración de la terapia y la fecha actual parpadean alternativamente.
2. Pulsar brevemente la tecla del humidificador  para navegar en el menú Info.
Aparecen los parámetros desbloqueados por el médico.
3. Pulsar la tecla de arranque suave  (-) o la tecla de encendido/apagado  (+) para consultar los datos de otro día u otro periodo de tiempo:

Indicación	Significado
2302	Indicación de una determinada fecha de los últimos 6 días.
7 d	Valor medio de los últimos 7 días.
14 d	Valor medio de los últimos 14 días.
30 d	Valor medio de los últimos 30 días.
180 d	Valor medio de los últimos 180 días.
366 d	Valor medio de los últimos 366 días.

4. Esperar unos 10 segundos para salir del menú Info.
El aparato de terapia vuelve a conmutar a Standby o a la indicación de la terapia.



- Los datos solo se muestran si existen realmente en el aparato de terapia. Ejemplo: Si solo existen datos para 34 días en el aparato, éste muestra, después de ~~30 d~~, directamente ~~34 d~~ y no indica otros datos después.
- Un día de terapia empieza y termina a las 12 del mediodía. Los datos registrados desde medianoche hasta las 12 horas se asignan al día natural anterior.

5.2.3 Indicación de fugas (funcionamiento)

Requisito El aparato de terapia está conectado.

1. Pulsar brevemente la tecla de información (i).

Resultado Aparece la indicación de fugas:

Indicación	Significado
	Ninguna fuga/fuga pequeña: La máscara está ajustada de forma óptima.
	Fuga media: La máscara no está ajustada de forma óptima, de modo que la calidad de la terapia puede estar mermada. Adaptar la máscara.
	Fuga grande: Ya no permite la terapia efectiva. Adaptar la máscara.

5.3 Ajuste del arranque suave

5.3.1 Ajustar el tiempo de softstart

Requisito El aparato de terapia está encendido. El arranque suave está activado por el médico.

1. Mantener pulsada la tecla de arranque suave (↵).
El ajuste actual para el tiempo de arranque suave parpadea en pantalla.
2. Pulsar la tecla de encendido/apagado (⏻) para aumentar el valor.
3. Pulsar la tecla de arranque suave (↵) para reducir el valor.
4. Esperar 3 segundos para guardar el ajuste.

Resultado El tiempo de arranque suave está ajustado. El ajuste se mantiene también al apagar el aparato.


5.3.2 Activar y desactivar el arranque suave

Requisito El aparato de terapia está encendido. El arranque suave está activado por el médico.

1. Pulsar brevemente la tecla de arranque suave (↵) para activar el arranque suave.
El tiempo restante parpadea alternativamente con la presión de terapia.
2. Pulsar brevemente la tecla de arranque suave (↵) para desactivar el arranque suave.




5.4 Ajustar el humidificador del aire de respiración opcional

El uso del humidificador del aire de respiración requiere una prescripción correspondiente de su médico.

Valor	Indicación en la pantalla	Gama de valores
Nivel de calentamiento		1 (potencia de calentamiento más baja) 2 3 4 5 6 (potencia de calentamiento más alta)

5.4.1 Ajustar el nivel de humidificador

Requisito

- El humidificador del aire de respiración está conectado (véase “4.3.1 Conectar el humidificador del aire de respiración”, página 26).
 - El aparato de terapia está encendido.
1. Pulsar de forma prolongada la tecla del humidificador . El símbolo de humidificador y el nivel de humidificador ajustado parpadean en pantalla.
 2. Pulsar la tecla de encendido/apagado  para aumentar el nivel de calentamiento.
 3. Pulsar la tecla de arranque suave  para reducir el nivel de calentamiento.





El ajuste adecuado para usted depende de la temperatura ambiente y de la humedad atmosférica. El ajuste estándar es el nivel de calentamiento 3. Si por la mañana tiene sequedad en las vías respiratorias, la potencia de calentamiento se debe regular a un nivel inferior. Si, por la mañana, detecta que se ha formado agua de condensación en el tubo flexible de respiración, se ha ajustado un nivel de calentamiento excesivo.

4. Esperar 3 segundos para guardar el ajuste.
El aparato de terapia vuelve a la indicación estándar.

Resultado El nivel de humidificador está ajustado.

5.4.2 Encender y apagar el humidificador del aire de respiración

- Requisito*
- El humidificador del aire de respiración está conectado (véase "4.3.1 Conectar el humidificador del aire de respiración", página 26).
 - El aparato de terapia está encendido.
1. Pulsar brevemente la tecla del humidificador  para encender el humidificador del aire de respiración.
El nivel de humidificador ajustado y el símbolo de humidificador aparecen en pantalla.
 2. Pulsar brevemente la tecla del humidificador  para activar el humidificador del aire de respiración.
El símbolo de humidificador se apaga. El aparato de terapia continúa activado.



Si el nivel de agua en el humidificador del aire de respiración es demasiado bajo, el aparato de terapia desconecta automáticamente el humidificador del aire de respiración.

6 Tratamiento higiénico

6.1 Indicaciones generales

- Observe las indicaciones para el acondicionamiento higiénico de los accesorios contenidas en las correspondientes instrucciones de uso.
- **Este producto puede contener artículos de un solo uso.** Los artículos de un solo uso están destinados al uso único. Por lo tanto, utilícelos una sola vez y **no** vuelva a acondicionarlos. El reacondicionamiento de los artículos de un solo uso puede afectar negativamente a la funcionalidad y a la seguridad del producto y provocar reacciones imprevisibles por envejecimiento, fragilidad, desgaste, carga térmica, procesos de acción química, etc.
- Utilice para la desinfección los guantes adecuados (p. ej., guantes para fregar o guantes desechables).
- Tenga en cuenta el manual de instrucciones del agente desinfectante utilizado.
- Recomendación: terralin[®] protect para la desinfección por frotamiento gigasept FF[®] para la desinfección por inmersión.

6.2 Plazos

Plazo	Acción
Diariamente	Limpia la máscara de respiración (véase el manual de instrucciones de la máscara de respiración).
	Limpia el humidificador del aire de respiración (véase "6.4 Acondicionamiento higiénico del humidificador del aire de respiración opcional", página 48).
Semanalmente	Limpia el filtro contra polvo grueso (véase "6.3.1 Limpia el filtro contra polvo grueso", página 47).
	Comproba el filtro fino opcional. Sustituirlo si es necesario (véase "6.3.2 Sustituir el filtro fino opcional", página 47).
	Comproba el tubo flexible de respiración. Limpialo si es necesario (véase "6.5 Acondicionamiento higiénico del tubo flexible de respiración", página 52).
	Limpia la carcasa del aparato de terapia (véase "6.3 Acondicionamiento higiénico del aparato de terapia", página 46).
	Lava las cintas para la cabeza de la máscara (véase el manual de instrucciones de la máscara de respiración).
Mensualmente	Sustituir el filtro fino opcional (véase "6.3.2 Sustituir el filtro fino opcional", página 47).
	Limpia el tubo flexible de respiración (véase "6.5 Acondicionamiento higiénico del tubo flexible de respiración", página 52).
Cada 6 meses	Sustituir el filtro contra polvo grueso (véase "9 Transporte, almacenamiento y eliminación", página 57).
Cada 12 meses	Cambia la máscara de respiración
	Sustituir el tubo flexible de respiración.
Solo en caso de necesidad	Descalcifica el humidificador del aire de respiración (véase "6.4 Acondicionamiento higiénico del humidificador del aire de respiración opcional", página 48). Si estuvieran en mal estado, reemplazar los componentes de la carcasa del humidificador del aire respiratorio (p. ej., en caso de aparición de grietas).
	Desinfecta el aparato de terapia (véase "6.3 Acondicionamiento higiénico del aparato de terapia", página 46).
	Desinfecta el humidificador del aire de respiración (véase "6.4 Acondicionamiento higiénico del humidificador del aire de respiración opcional", página 48).

Plazo	Acción
En caso de cambio de paciente	Sustituir la tarjeta SD opcional. Si el aparato de terapia o el humidificador del aire de respiración ha sido utilizado sin filtro de bacterias: hacer ejecutar un acondicionamiento higiénico profesional. Enviar el aparato de terapia al distribuidor especializado.

6.3 Acondicionamiento higiénico del aparato de terapia

ATENCIÓN

¡Riesgo de lesiones por electrocución!

La penetración de líquidos puede causar un cortocircuito, lesionar al usuario y dañar el aparato de terapia.

- ⇒ Separar el aparato de terapia de la red eléctrica antes de proceder al acondicionamiento higiénico.
- ⇒ No sumergir el aparato de terapia y sus componentes en líquidos.
- ⇒ No verter líquidos encima del aparato de terapia y sus componentes.
- ⇒ Mantener el racor de medición de presión alejado de los líquidos.

1. Retirar el humidificador de aire de respiración (véase “4.3.1 Conectar el humidificador del aire de respiración”, página 26).
2. Realizar el acondicionamiento higiénico del aparato de terapia y sus componentes conforme a la siguiente tabla:

Pieza	Limpieza	Desinfección	Esterilización
Carcasa	Limpiar con un paño húmedo.	Desinfección frotando con un paño	No permitido
Adaptador de corriente	Limpiar con un paño húmedo.	Desinfección frotando con un paño	No permitido
Cable de alimentación	Limpiar con un paño húmedo.	Desinfección frotando con un paño	No permitido

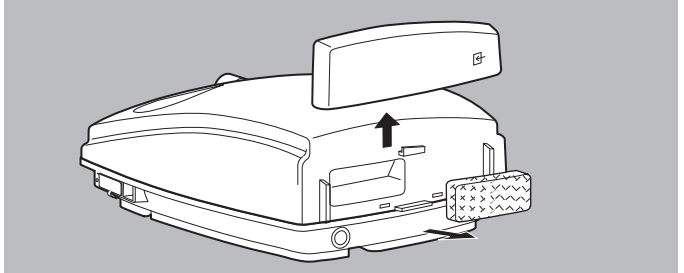
3. Realizar un control de funcionamiento.

Resultado El aparato de terapia y sus componentes están acondicionados higiénicamente.

6.3.1 Limpiar el filtro contra polvo grueso

Requisito El aparato de terapia está separado de la red eléctrica.

1. Retirar la tapa del compartimento del filtro.



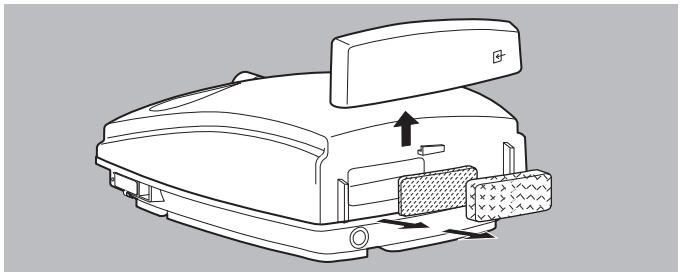
2. Retirar el filtro contra polvo grueso.
3. Limpiar el filtro contra polvo grueso bajo el agua corriente.
4. Dejar secar el filtro contra polvo grueso.
5. Insertar el filtro contra polvo grueso en el soporte.
6. Cerrar la tapa del compartimento del filtro.

Resultado El filtro contra polvo grueso está limpio.

6.3.2 Sustituir el filtro fino opcional

Requisito El aparato de terapia está separado de la red eléctrica.

1. Retirar la tapa del compartimento del filtro.
2. Retirar el filtro contra polvo grueso.



3. Retirar el filtro fino.
4. Insertar el filtro fino nuevo en el soporte.
5. Insertar el filtro contra polvo grueso en el soporte.
6. Cerrar la tapa del compartimento del filtro.

Resultado El filtro fino está sustituido.

6.4 Acondicionamiento higiénico del humidificador del aire de respiración opcional

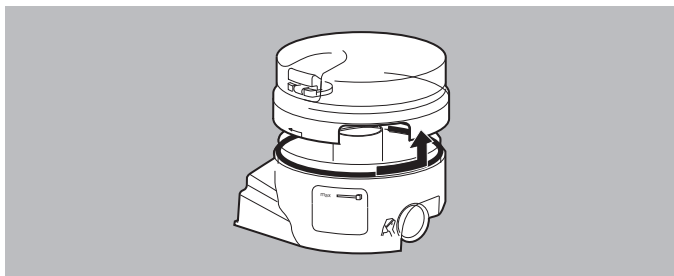
⚠ ATENCIÓN

¡Riesgo de lesiones por la barra calentadora caliente!

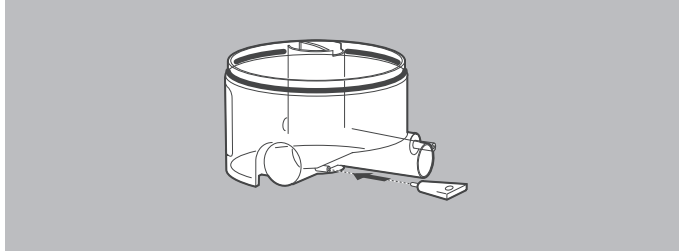
Después del funcionamiento, la barra calentadora del humidificador del aire de respiración está caliente y puede causar quemaduras en caso de contacto.

- ⇒ Dejar que la barra calentadora se enfríe completamente.
- ⇒ Evitar tocar la barra calentadora.

Requisito El humidificador del aire de respiración está retirado del aparato de terapia.



1. Para abrir el humidificador del aire de respiración, girarlo en sentido antihorario.
2. Retirar la parte superior de la carcasa.

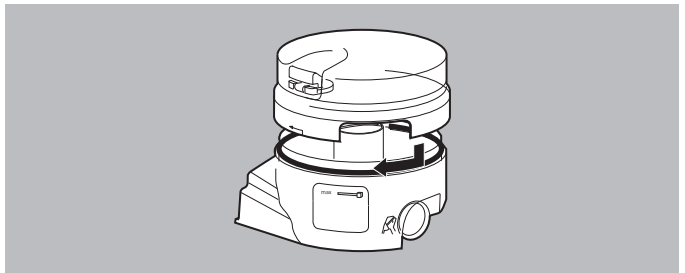


3. Acondicionar higiénicamente las piezas de la carcasa conforme a la siguiente tabla:

Pieza	Limpieza	Desinfección	Esterilización
Carcasa	Con agua caliente y detergente*. En caso necesario: descalcificación (véase abajo).	Desinfección por inmersión	No permitido
Barra calentadora	En caso necesario: descalcificación (véase abajo).	Desinfección por inmersión	No permitido

* Recomendación: lave las piezas de la carcasa semanalmente en el cesto superior del lavavajillas (máx. 65 °C).

4. Enjuagar las piezas de la carcasa con agua limpia.
5. Sacudir a fondo las piezas de la carcasa.
6. Secar las piezas con un paño suave. Tenga en cuenta: El contacto de la barra calentadora debe estar seco.



7. Montar las piezas de la carcasa.

Resultado El humidificador del aire de respiración está acondicionado higiénicamente.

6.4.1 Descalcificar el humidificador del aire de respiración

1. Vierta 150 ml de vinagre para uso doméstico (solución al 5%, sin aditivos) en la parte inferior de la carcasa.
2. Dejar actuar el vinagre durante 1 hora.
3. Enjuagar la parte inferior de la carcasa y la barra calentadora con agua limpia.
4. Secar la parte inferior de la carcasa y la barra calentadora.

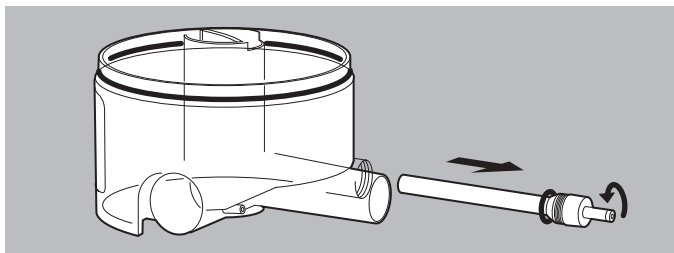
Resultado La parte inferior de la carcasa y la barra calentadora están descalcificadas.

6.4.2 Sustituir las juntas

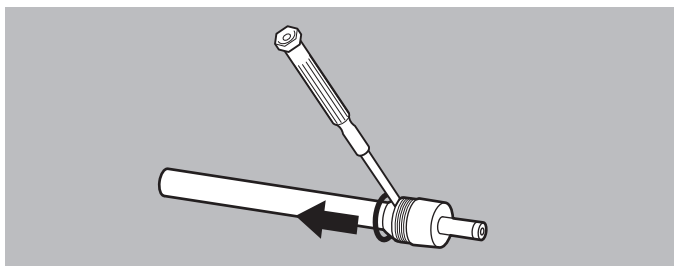
Sustituir la junta de la barra calentadora

Requisito El humidificador del aire de respiración está retirado del aparato de terapia y vaciado.

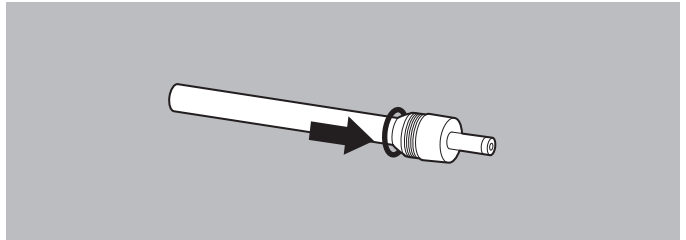
1. Abrir el humidificador del aire de respiración.



2. Desenroscar la barra calentadora de la parte inferior de la carcasa.



3. Con la ayuda de un destornillador, retirar el anillo obturador con cuidado sin dañar la ranura.



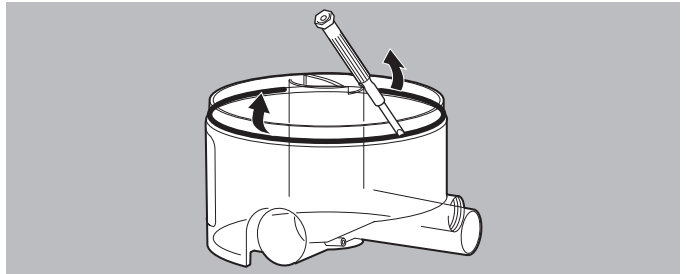
4. Introducir un anillo obturador nuevo en la ranura de la barra calentadora.
5. Enroscar la barra calentadora en la parte inferior de la carcasa.
6. Cerrar el humidificador del aire de respiración.

Resultado La junta de la barra calentadora está sustituida.

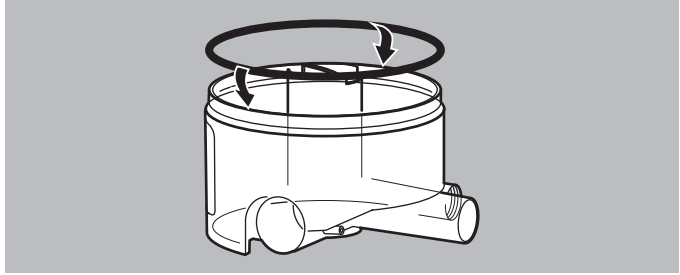
Sustituir la junta de la parte inferior de la carcasa

Requisito El humidificador del aire de respiración está retirado del aparato de terapia y vaciado.

1. Abrir el humidificador del aire de respiración.



2. Con la ayuda de un destornillador, retirar el anillo obturador con cuidado sin dañar la ranura.



3. Introducir un anillo obturador nuevo en la ranura de la parte inferior de la carcasa.
4. Cerrar el humidificador del aire de respiración.

Resultado La junta de la parte inferior de la carcasa está sustituida.

6.5 Acondicionamiento higiénico del tubo flexible de respiración

AVISO

¡Daños materiales en caso de penetración de líquidos!

La penetración de líquidos puede dañar el aparato de terapia.

⇒ Volver a utilizar el tubo flexible de respiración solo una vez que esté completamente seco.

1. Retirar el tubo flexible de respiración con el adaptador del aparato de terapia.
2. Retirar el adaptador del tubo flexible de respiración.
3. Realizar el acondicionamiento higiénico del tubo flexible de respiración y del adaptador conforme a la siguiente tabla:

Pieza	Limpieza	Desinfección	Esterilización
Tubo flexible de respiración	Con agua caliente y detergente.	Desinfección por inmersión	No permitido Excepción: en WM 24667 se permite la esterilización por vapor ¹
Adaptador	Con agua caliente y detergente.	Desinfección por inmersión	No permitido

1. Esterilización por vapor a 134°C con aparatos según EN 285, tiempo de mantenimiento al menos 5 minutos
4. Enjuagar el tubo flexible de respiración y el adaptador con agua limpia.
5. Sacudir a fondo el tubo flexible de respiración.
6. Colgar el tubo flexible de respiración y dejar que se escurra.
7. Secar el tubo flexible de respiración.

Resultado El tubo flexible de respiración está acondicionado higiénicamente.

Secar el tubo flexible de respiración

Requisito Aparato de terapia en Standby.

1. En caso necesario: Retirar el humidificador de aire de respiración (véase "4.3.1 Conectar el humidificador del aire de respiración", página 26).
2. Conectar el tubo flexible de respiración (véase "4.2.2 Conectar el tubo flexible de respiración", página 24).
3. Pulsar simultáneamente la tecla de encendido/apagado (⏻) y la tecla de arranque suave (↻).
El aparato de terapia empieza a impulsar aire a través del tubo flexible de respiración. El tiempo restante se indica en pantalla.
4. Esperar que termine el proceso de secado.
El aparato de terapia se apaga automáticamente.
o bien
Para terminar el proceso de secado: pulsar la tecla de encendido/apagado (⏻).
5. Si el tubo no está completamente seco: Repetir el proceso de secado.

Resultado El tubo flexible de respiración está seco.



7 Control del funcionamiento

7.1 Plazos

Realice un control del funcionamiento cada 6 meses.

7.2 Controlar el aparato de terapia


Requisito El aparato de terapia está conectado y se encuentra en Standby.

1. Encender el aparato de terapia.
2. Si la prueba de máscara está activa: pulsar la tecla de arranque suave  para cancelar la prueba de máscara.
3. Si el arranque suave está activo: pulsar la tecla de arranque suave  para cancelar el arranque suave.
El aparato trabaja.
4. Cerrar el orificio en la máscara de respiración, p. ej. con la rodilla.
5. Comparar la presión indicada en pantalla con la presión prescrita.
6. Apagar el aparato de terapia.
7. En caso de una desviación de la presión de >1 hPa: contactar con el distribuidor especializado.

Resultado El control del funcionamiento está ejecutado.

7.3 Controlar el humidificador del aire de respiración

1. Examinar la carcasa con respecto a grietas, defectos y ensuciamiento fuerte.
2. Si existen grietas, defectos o suciedad: sustituir las piezas de plástico o las juntas.

3. Llenar el humidificador del aire de respiración con agua hasta la marca (véase "4.3.1 Conectar el humidificador del aire de respiración", página 26).
4. Comprobar que el humidificador del aire de respiración queda sellado.
5. Si el humidificador del aire de respiración no es estanco: Sustituir las juntas (véase "6.4.2 Sustituir las juntas", página 50).
6. Tirar el agua.
7. Llenar el humidificador del aire de respiración con 50 ml de agua.
8. Conectar el humidificador del aire de respiración al aparato de terapia.
9. Encender el aparato de terapia.
10. Pulsar la tecla del humidificador  para encender el humidificador del aire de respiración.
11. Ajustar el nivel de calefacción 6 en el aparato de terapia (véase "5.4 Ajustar el humidificador del aire de respiración opcional", página 42).
12. Comprobar si el humidificador del aire de respiración se calienta.
13. Si el humidificador del aire de respiración no se ha calentado al cabo de 15 minutos: ponerse en contacto con el distribuidor especializado o enviar el aparato de terapia con el humidificador del aire de respiración al fabricante.

Resultado El control del funcionamiento del humidificador del aire de respiración está ejecutado.

8 Mantenimiento

El aparato está diseñado para una vida útil mínima de 5 años.

El aparato no requiere mantenimiento alguno durante este periodo de tiempo si se le da un uso apropiado siguiendo el manual de instrucciones.

En caso de un tiempo de uso que supere este tiempo, se recomienda hacer comprobar el aparato por un distribuidor especializado y autorizado.

9 Transporte, almacenamiento y eliminación

9.1 Transporte y almacenamiento

9.1.1 Indicaciones generales

- Tenga en cuenta las condiciones ambientales permitidas (véase "11.1 Datos técnicos", página 62).

9.1.2 Almacenamiento del aparato de terapia

1. Separar el aparato de terapia de la red eléctrica.
2. Limpiar el aparato de terapia y los accesorios (véase "6 Tratamiento higiénico", página 44).
3. Almacenar el aparato de terapia y los accesorios en un lugar seco.

9.2 Eliminación

9.2.1 Aparato de terapia y accesorios



No elimine el aparato de terapia tirándolo a la basura doméstica. Para la eliminación correcta del aparato de terapia, diríjase a una empresa de reciclaje de electrónica autorizada y certificada. Pregunte la dirección a su delegado de medio ambiente o en su ayuntamiento.

9.2.2 Embalaje

El embalaje del aparato (caja y piezas interiores) puede eliminarlo en el reciclaje de papel.

10 Averías y mensajes en pantalla

10.1 Averías

Si no pueden solucionar las averías con ayuda de la tabla o en el caso de un funcionamiento inesperado o un incidente, diríjase a su distribuidor autorizado.

Problema	Causa del fallo	Subsanación del fallo
Ningún ruido de marcha, ninguna indicación en pantalla.	No hay tensión de alimentación	Comprobar que el cable de alimentación de red esté conectado de forma segura. Comprobar el funcionamiento de la toma de corriente.
No es posible encender el aparato de terapia mediante una aspiración.	Dispositivo automático de conexión/desconexión no activado.	Active el dispositivo automático de conexión/desconexión (véase "5.1.1 Parámetros ajustables", página 37).
No se puede modificar el ajuste para la facilitación de la espiración.	El bloqueo de ajuste está activado.	Pregunte a su médico si se puede modificar el ajuste para su terapia o desbloquear la posibilidad de ajuste.
No se puede activar el arranque suave.	La función de arranque suave está bloqueada.	Pregunte a su médico si se puede liberar la función de arranque suave para su terapia.
El aparato de terapia no se apaga al cabo de aprox. 5 segundos tras la retirada de la máscara.	Dispositivo automático de conexión/desconexión no activado.	Active el dispositivo automático de conexión/desconexión (véase "5.1.1 Parámetros ajustables", página 37).
El aparato de terapia está en marcha, pero no alcanza el límite inferior de presión.	Filtros sucios	Limpie los filtros. Sustituirlos si es necesario (véase "6.3 Acondicionamiento higiénico del aparato de terapia", página 46).
	Máscara no estanca.	Ajustar las cintas para la cabeza de forma que la máscara quede asentada herméticamente. Sustituir la posible máscara defectuosa.

Problema	Causa del fallo	Subsanación del fallo
Mensaje Err 10 , Err 20 , Err 30 ... Err 80 en pantalla.	Problemas en el sistema electrónico	Separar el aparato de terapia de la alimentación eléctrica y volver a conectarlo. En caso de que se siga mostrando el error, el aparato de terapia debe ser reparado lo antes posible por el fabricante o un distribuidor autorizado.
El diario de terapia no se muestra en el ordenador en diferentes columnas.	Ajustes incorrectos en el sistema operativo de su ordenador.	En las opciones regionales del sistema operativo, ajustar el carácter de separación de listas a punto y coma.

10.2 Mensajes en pantalla

Los mensajes en pantalla son mensajes de error que pueden aparecer en la comunicación entre el aparato de terapia y la tarjeta SD. Estos mensajes no influyen en el funcionamiento del aparato de terapia. Los errores de configuración se indican en pantalla hasta la siguiente configuración correcta. Los demás mensajes en pantalla se pueden eliminar de la pantalla pulsando cualquier tecla. Sin embargo, en este caso, las funciones de la tarjeta SD pueden estar mermadas.

Código de proceso	Causa	Solución
Mensaje CO_nF 1 en pantalla	El archivo de configuración en la tarjeta SD tiene errores.	Consultar al médico o al distribuidor especializado.
Mensaje CO_nF 2 en pantalla	La tarjeta SD está llena.	Consultar al médico o al distribuidor especializado.
Mensaje CO_nF 3 en pantalla	Error de configuración: la tarjeta SD está protegida contra escritura.	Consultar al médico o al distribuidor especializado.
Mensaje CO_nF 4 en pantalla	Fallo eléctrico durante el almacenamiento de datos.	Consultar al médico o al distribuidor especializado.

Mensaje CONF5 en pantalla	Está enchufada una tarjeta SD con ajustes para un aparato distinto.	Insertar la tarjeta SD correcta. Si no se dispone de ella, consulte al médico o al distribuidor especializado.
Mensaje c 1 0 en pantalla	La tarjeta contiene archivos extraños y no se acepta.	Insertar la tarjeta SD correcta o borre los datos extraños. Consultar al médico o al distribuidor especializado.
Mensaje c 2 0 en pantalla	La tarjeta SD está llena.	Consultar al médico o al distribuidor especializado.
Mensaje c 3 0 en pantalla	la tarjeta SD está protegida contra escritura.	Consultar al médico o al distribuidor especializado.
Mensaje c 4 0 en pantalla	Error durante el almacenamiento.	Consultar al médico o al distribuidor especializado.
Mensaje c 5 0 en pantalla	La tarjeta SD ha sido retirada durante el almacenamiento.	Insertar nuevamente la tarjeta SD y volver a retirarla tan solo una vez que se haya apagado el LED rojo.
Indicación CONF M (intermitente) en pantalla; el aparato no se puede encender	Tarjeta SD maestra insertada.	Retirar tarjeta SD. Puede utilizar el aparato sin tarjeta. Consultar al médico o al distribuidor especializado.
La indicación Card parpadea en pantalla	El aparato de terapia se encuentra en el modo de intercambio.	Insertar la tarjeta SD del aparato de terapia antiguo.

10.3 Humidificador del aire de respiración

Problema	Causa del fallo	Subsanación del fallo
El humidificador del aire de respiración no se calienta.	El humidificador del aire de respiración no está encendido.	Encender el humidificador del aire de respiración.
	Avería electrónica.	Enviar el humidificador del aire de respiración junto con el aparato de terapia para la reparación al fabricante o a un distribuidor autorizado.
El humidificador del aire de respiración no es estanco.	La junta de la barra calentadora está dañada.	Sustituya las juntas (véase "6.4.2 Sustituir las juntas", página 50).
	La junta de la parte inferior de la carcasa está dañada.	Sustituya las juntas (véase "6.4.2 Sustituir las juntas", página 50).
	Fisuras en la parte inferior.	Sustituya la parte inferior.

11 Anexo

11.1 Datos técnicos

11.1.1 Aparato de terapia

	Aparato de terapia	Aparato de terapia con humidificador del aire de respiración
Clase de producto según 93/42/CEE	IIa	
Dimensiones An x Al xP en cm	21x9x27	21x14x27
Peso	aprox. 1,7 kg	2,0 kg aprox. (sin agua)
Margen de temperatura Funcionamiento	<p>+5 °C hasta +35 °C</p> <p>En caso de utilizar Plastiflex Hybernite Superday: +5 °C hasta +30 °C</p> <p>Si el aparato se utiliza a +40 °C, el aire emitido puede alcanzar hasta 42 °C.</p>	
Transporte y almacenamiento	-25 °C hasta +70 °C	
Humedad admisible, funcionamiento, transporte y almacenamiento	≤ 95 % de humedad relativa (sin condensación)	
Margen de aire comprimido	600 hPa - 1100 hPa (permite el funcionamiento hasta una altitud de 2500 m) adaptación automática a la altitud	
Diámetro de conexión del tubo flexible de respiración (lado de la máscara)	19,5 mm (adecuado para cono estándar de 22 mm)	
Conexión eléctrica	<p>115 V - 230 V CA +10/-15 %, 50-60 Hz con fuente de alimentación WM 24480 o</p> <p>12 V - 24 V CC +25/-15 % con adaptador CC WM 24469</p>	

	Aparato de terapia	Aparato de terapia con humidificador del aire de respiración
Consumo durante el funcionamiento con		
230 V	0,1 A	0,23 A
115 V	0,2 A	0,45 A
24 V	0,9 A	2,0 A
12 V	1,8 A	4,0 A
Consumo en estado de espera con		
230 V	0,02 A	0,02 A
115 V	0,04 A	0,04 A
24 V	0,2 A	0,2 A
12 V	0,4 A	0,4 A
Clasificación según EN 60601-1:2006		
Clase de protección contra descarga eléctrica	Clase de protección II	
Grado de protección contra descarga eléctrica	Tipo BF	
Protección contra la penetración perjudicial de agua	IPX1	
Modo operativo	Funcionamiento continuo	
Nivel de intensidad acústica medio según EN ISO 17510-1	aprox. 25,8 dB (A) con 10 hPa (corresponde a un nivel de potencia acústica de 22,8 dB (A))	aprox. 26,2 dB (A) con 10 hPa (corresponde a un nivel de potencia acústica de 24,2 dB (A))
Campo de presión de trabajo CPAP	SOMNObalance / SOMNOsoft 2: 4 hPa a 18 hPa SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e: 4 hPa a 20 hPa	
Precisión de la presión	±0,6 hPa (1mbar = 1 hPa ≈ 1cm H ₂ O)	
Presión CPAP máx. en caso de avería	<40 hPa	

	Aparato de terapia	Aparato de terapia con humidificador del aire de respiración
Flujo máximo según EN ISO 17510-1		
SOMNObalance / SOMNOsoft 2		
18 hPa	125 l/min	122 l/min
15 hPa	135 l/min	132 l/min
11 hPa	149 l/min	146 l/min
8 hPa	160 l/min	156 l/min
4 hPa	172 l/min	166 l/min
SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e		
20 hPa	124 l/min	123 l/min
16 hPa	138 l/min	137 l/min
12 hPa	153 l/min	150 l/min
8 hPa	167 l/min	163 l/min
4 hPa	181 l/min	172 l/min
Calentamiento del aire de respiración	2,5 °C (rendimiento cardiaco reposado)	en función del nivel del humidificador
Precisión de la presión dinámica (precisión a corto plazo) con 10 inspiraciones/min según EN ISO 17510-1		
SOMNObalance / SOMNOsoft 2		
18 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
15 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
11 hPa	$\Delta p = 0,1$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
8 hPa	$\Delta p = 0,1$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
4 hPa	$\Delta p = 0,1$ hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa
SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e		
20 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
16 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
12 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
8 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
4 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa

	Aparato de terapia	Aparato de terapia con humidificador del aire de respiración
Precisión de la presión estática (precisión de larga duración) según EN ISO 17510-1	$\Delta p = 0,07 \text{ hPa}$	
Grado de separación de filtro fino hasta $1 \mu\text{m}$ hasta $0,3 \mu\text{m}$	$\geq 99,5\%$ $\geq 85\%$	
Duración del filtro contra polvo fino	aprox. 250 horas con aire ambiental normal	
Tarjeta SD opcional	Capacidad de memoria utilizable 256 MB a 8 GB, interfaz compatible con SD physical layer specification version 2.0	

Reservado el derecho a modificaciones constructivas. Todos los valores determinados según las condiciones ATPD (temperatura y presión ambiental y deshidratado).

11.1.2 Humidificador del aire de respiración

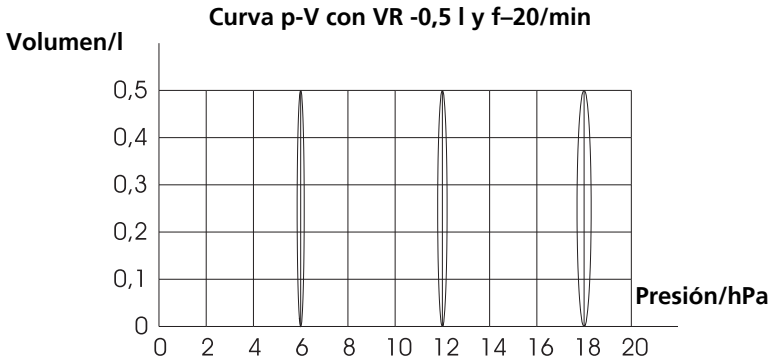
	SOMNOaqua
Clase de producto según 93/42/CEE	II a
Dimensiones An x Al x P en mm	140x100x121
Peso (sin agua)	300 g
Margen de temperatura Servicio Almacenamiento	+5 °C hasta +35 °C En caso de utilizar Plastiflex Hybernite Superday: +5 °C hasta +30 °C -40 °C hasta +70 °C
Humedad admisible de funcionamiento y de almacenamiento	$\leq 95 \%$ de humedad relativa
Gama de presión ambiental	600 hPa a 1100 hPa
Conexión eléctrica	24 V CC
Consumo eléctrico	20 VA

	SOMNOaqua	
Clasificación según EN 60601-1 Grado de protección contra descarga eléctrica	Tipo BF	
Cantidad de llenado máxima admisible	300 ml	
Presión de funcionamiento máxima admisible	20 hPa	
Flujo máximo admisible (con flujo de salida libre)	190 l/min	
Temperatura máxima de la máscara	37 °C	
Escape de gas a 20 hPa	no mensurable	
Suministro del sistema de humidificación en el nivel 6 del humidificador: Caudal = 20 l/min Caudal = 30 l/min Caudal = 40 l/min para 23 °C y 65% de humedad relativa	6,3 mg/l 7,8 mg/l 9,0 mg/l	
Caída de presión a través del humidificador de aire de respiración Flujo = 30 l/min Flujo = 60 l/min Flujo = 90 l/min	de inspiración 0,2 hPa 0,7hPa 1,4 hPa	de espiración 0,2 hPa 0,5 hPa 1,0 hPa
	Esta caída de presión incluye en la presión de terapia.	

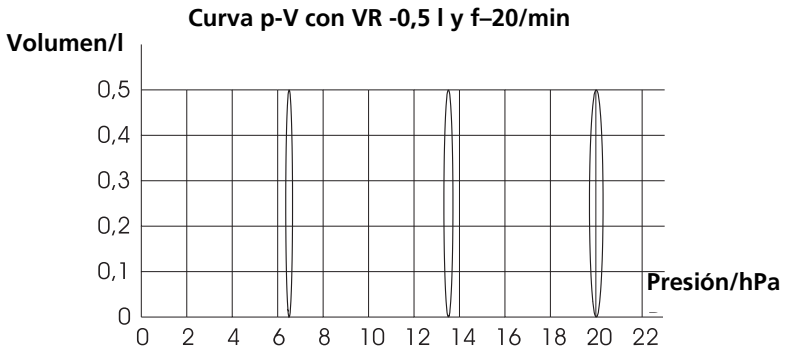
Reservado el derecho a modificaciones constructivas. Todos los valores determinados según las condiciones ATPD (temperatura y presión ambiental y deshidratado).

11.1.3 Curva de presión-volumen

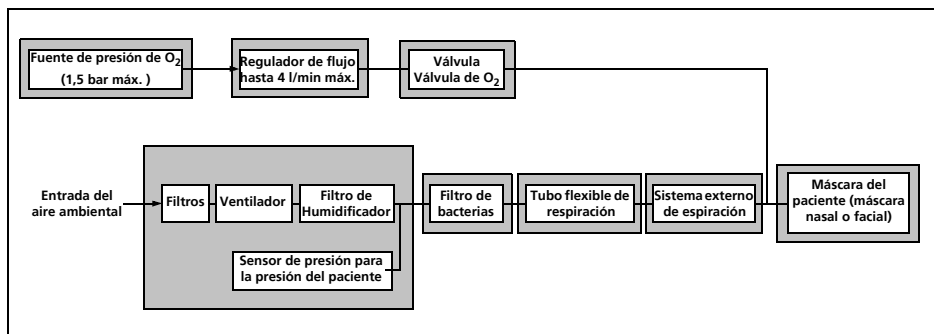
SOMNObalance / SOMNOsoft 2



SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e



11.1.4 Esquema neumático



11.2 Emisión de perturbaciones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante - Emisión de perturbaciones electromagnéticas

El aparato se puede emplear de forma fija y móvil, tanto en el ámbito doméstico como hospitalario.

En el hogar, el aparato puede ocasionar interferencias radioeléctricas, de forma que puede ser necesario adoptar medidas correctoras adecuadas como, por ejemplo, una nueva orientación.

Mediciones de la emisión de perturbaciones	Correspondencia
Emisiones de AF según CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de AF según CISPR 11	Clase B
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A
Emisión de fluctuaciones de tensión y flicker según IEC 61000-3-3	corresponde

11.3 Inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas			
El aparato se puede emplear de forma fija y móvil, tanto en el ámbito doméstico como hospitalario.			
En el hogar, el aparato puede ocasionar interferencias radioeléctricas, de forma que puede ser necesario adoptar medidas correctoras adecuadas como, por ejemplo, una nueva orientación.			
Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de correspondencia	Entorno electromagnético - Directriz
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga al aire	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga al aire	Los suelos deberían estar hechos de madera u hormigón o revestidos de azulejos de cerámica. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa del aire debe ser de mín. 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de red ± 1 kV cables de entrada y de salida Duración de la conexión ≥ 60 s Frecuencia de ráfaga: 100 kHz	± 2 kV para cables de red ± 1 kV cables de entrada y de salida Duración de la conexión ≥ 60 s Frecuencia de ráfaga: 100 kHz	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un típico entorno comercial u hospitalario.

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas

El aparato se puede emplear de forma fija y móvil, tanto en el ámbito doméstico como hospitalario.

En el hogar, el aparato puede ocasionar interferencias radioeléctricas, de forma que puede ser necesario adoptar medidas correctoras adecuadas como, por ejemplo, una nueva orientación.

Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de correspondencia	Entorno electromagnético - Directriz
Ondas de choque según IEC 61000-4-5	Impedancia de fuente: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Cantidad de sobretensiones: 5 sobretensiones/ ángulo de fase Ángulo de fase: 0°, 90°, 180°, 270° Tasa de repetición: 60 s	Impedancia de fuente: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Cantidad de sobretensiones: 5 sobretensiones/ ángulo de fase Ángulo de fase: 0°, 90°, 180°, 270° Tasa de repetición: 60 s	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un típico entorno comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión según IEC 61000-4-11	Cantidad de caídas de tensión: 3 nivel de caída/ duración: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	Cantidad de caídas de tensión: 3 nivel de caída/ duración: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del aparato exige un FUNCIONAMIENTO continuo, también en caso de aparición de interrupciones del suministro de energía, se recomienda alimentar el aparato desde un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético con la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m Duración: 30 s. por eje Ejes: eje x, eje y, eje z	30 A/m Duración: 30 s. por eje Ejes: eje x, eje y, eje z	Los campos magnéticos con la frecuencia de red deberían corresponder a los valores típicos, tales como se encuentran en el entorno comercial y hospitalario.

11.4 Inmunidad contra perturbaciones electromagnéticas para aparatos ME y sistemas ME

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas			
El aparato se puede emplear de forma fija y móvil, tanto en el ámbito doméstico como hospitalario.			
En el hogar, el aparato puede ocasionar interferencias radioeléctricas, de forma que puede ser necesario adoptar medidas correctoras adecuadas como, por ejemplo, una nueva orientación.			
Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de correspondencia	Entorno electromagnético - Directriz
			Los equipos de radio portátiles y móviles no deberían utilizarse a una distancia del aparato, incluidos los cables, menor que la distancia de protección recomendada, la cual se calcula según la ecuación que se aplica para la frecuencia de emisión. Distancia de protección recomendada:
Magnitud de perturbación AF conducida según IEC 61000-4-6	10 V _{valor efectivo} 150 kHz - 80 MHz dentro de las bandas ISM	10 V	1,7 m
Magnitud de perturbación AF irradiada según IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz	10 V/m	1,7 m para 80 MHz a 800 MHz 3,25 m para 800 MHz a 2,7 GHz
Campo magnético con la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos con la frecuencia de red deberían corresponder a los valores típicos, tales como se encuentran en el entorno comercial y hospitalario.

11.5 Volumen de suministro

Piezas	Número de pedido
SOMNO <i>balance</i> completo	El aparato básico varía en función del tipo de aparato
SOMNO <i>soft</i> 2 completo	
Tubo flexible de respiración	WM 24445
Adaptador de corriente	WM 24480
Cable de alimentación de red	WM 24133
Manual de instrucciones	WM 67709
Breve manual de instrucciones	WM 67828
Bolsa de transporte	WM 24449
Juego de filtros contra polvo grueso (2 unidades) (incluido opcionalmente, según el tipo de aparato)	WM 15321
Juego de filtros de recambio (incluido opcionalmente, según el tipo de aparato)	WM 15499
Tarjeta SD (incluido opcionalmente, según el tipo de aparato)	WM 27974
SOMNO <i>aqua</i> (incluido opcionalmente, según el tipo de aparato)	WM 24403

11.5.1 Accesorios y piezas de repuesto

Puede consultar una lista actual de los accesorios y las piezas de repuesto en la dirección de Internet del fabricante u obtenerla a través de su distribuidor autorizado.

11.6 Garantía

Löwenstein Medical otorga al comprador de un producto original Löwenstein Medical o una pieza de repuesto montada por Löwenstein Medical una garantía del fabricante limitada según las condiciones de garantía válidas para los distintos productos y las duraciones de la garantía a partir de la fecha de compra que se indican a continuación. Las condiciones de la garantía se pueden consultar en la página de Internet del fabricante. Si lo desea, también podemos enviarle las condiciones de garantía.

En caso de avería durante el plazo de garantía, dirijase a su distribuidor especializado.

Producto	Duraciones de la garantía
Aparatos incluidos los accesorios (excepción: máscaras)	2 años
Máscaras incluidos accesorios, acumuladores, baterías (salvo que se indique otra cosa en la documentación técnica), sensores, sistemas de tubos flexibles	6 meses
Productos para un solo uso	Ninguno

11.7 Declaración de conformidad

Con la presente, la empresa Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburgo, Alemania, el fabricante de los aparatos descritos en estas instrucciones de uso, declara que el producto cumple las disposiciones pertinentes de la Directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. El texto completo de la declaración de conformidad se encuentra en la página de Internet del fabricante.

CE 0197

**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.de



WM 67709e

