

LUVAR A/ LUVAR STA

Instrucciones de uso
Paramédicos y
personal de atención
médica

©2023 Heyer Medical AG

Todos los derechos reservados.

Fecha de expedición: 22/11/2023

El contenido publicado en estas instrucciones de uso está protegido por copyright y son propiedad exclusiva de Heyer Medical AG. Cualquier forma de reproducción y distribución, edición (incluida la traducción) y explotación, total o parcial, requiere el consentimiento previo por escrito de Heyer Medical AG.

Heyer Medical AG se reserva el derecho a revisar el contenido de estas instrucciones de uso sin previo aviso o a sustituirlas por completo. Asegúrese de usar siempre la versión actual de las instrucciones de uso. Si no está seguro, póngase en contacto con su distribuidor autorizado u obtenga más información en Internet a través de www.heyermedical.de.

Estas instrucciones de uso están formadas por 76 páginas de contenido.

Índice de contenidos

Información general	6
Información sobre seguridad.....	6
Seguridad eléctrica.....	7
Información del transporte y el almacenamiento.....	8
Alcance de la entrega	9
Accesorios (opcionales)	9
Símbolos	10
Términos	13
Finalidad prevista	14
Indicaciones	15
Contraindicaciones	15
Efectos secundarios	15
Formación del usuario	16
Principio de funcionamiento	16
Descripción del producto	18
Parte frontal del aparato.....	18
Parte posterior del aparato.....	19
Ranuras electrónicas.....	20
Instrucciones para el primer uso	20
Configuración del aparato.....	20
Conexión de la fuente de alimentación	21
Inserción del filtro de aire	21
Conexión del sistema de tubos de respiración	22
Funcionamiento con el humidificador respiratorio H100	23
Conexión del humidificador respiratorio	23
Llenado del depósito agua	24
Precalentamiento del humidificador respiratorio.....	25
Uso de una tarjeta SD	26
Inserción de la tarjeta SD	26

Grabación de la información de la terapia en la tarjeta SD.....	26
Retirada de la tarjeta SD	27
Controles.....	27
Controles táctiles.....	27
Ajuste de un parámetro.....	27
Control con el mando giratorio	28
Selección en la barra de iconos	29
Selección desde una lista	29
Ajuste de un parámetro.....	30
Botones del sensor	32
Pantallas	33
Pantalla de inicio.....	33
Pantalla de terapia (estándar)	34
Pantalla de terapia (avanzada)	35
Pantalla de información	36
Inicio de la terapia	38
Finalización de la terapia	39
Apagado del aparato	39
Configuración de paciente.....	39
Ajuste de un parámetro de confort	39
Calibración de la máscara	41
Ajuste de los parámetros del aparato.....	42
Cambio del idioma del aparato.....	44
Ajuste de los parámetros del tiempo.....	44
Ajuste del despertador	44
Ajuste de los parámetros de los accesorios.....	46
Funciones de confort.....	47
Rampa	47
breasyflex	47

Módulo de filtro de aire	48
Uso del módulo de filtro de aire PM2.5	48
Advertencias y resolución de problemas.....	50
Advertencias	50
Resolución de problemas	52
Fallos del aparato	52
Problemas durante la terapia	53
Instrucciones de limpieza.....	55
Limpieza de la máscara de respiración.....	55
Limpieza del tubo de respiración.....	55
Limpieza del aparato	55
Limpieza del depósito agua	56
Descalcificación del depósito agua	58
Sustitución del filtro de aire	59
Apéndice	59
Codificación específica respiratoria según ISO 19223:2019.....	59
Información técnica	59
Condiciones ambientales	59
Clasificación del aparato y el humidificador	60
Conformidad del aparato y el humidificador	61
Tolerancias para las especificaciones.....	61
Valores mostrados	61
Información técnica del aparato de terapia respiratoria LUVAR.....	62
Información técnica de la fuente de alimentación.....	62
Información técnica del humidificador respiratorio H100.....	63
Estabilidad de la presión estática (precisión a largo plazo) a 10 hPa según ISO 80601-2-70.....	63
Estabilidad de la presión dinámica (precisión a corto plazo) según ISO 80601-2-70	64
Flujo máximo según ISO 80601-2-70	66
Diagrama neumático.....	66

Especificaciones de los accesorios	66
Lista de consumibles, accesorios y piezas de repuesto	67
Consumibles.....	67
Accesorios.....	67
Piezas de repuesto	68
Compatibilidad electromagnética	70
Emisión de interferencias electromagnéticas.....	71
Inmunidad electromagnética	71
Mantenimiento.....	75
Eliminación	76
Embalaje	76
Filtros de aire	76
Tubo y máscara de respiración.....	76
Aparato y fuente de alimentación	76

Información general

Lea estas instrucciones de uso con detenimiento antes de usar el aparato de terapia respiratoria por primera vez. Siga la información importante proporcionada en estas instrucciones de uso. No hacerlo puede provocar accidentes, además de daños personales y a la propiedad. No existen riesgos residuales conocidos al usar el aparato de terapia respiratoria, aparte de los que se mencionan en estas instrucciones de uso.

Mantenga estas instrucciones de uso cerca del aparato. Evite que las instrucciones de uso se pierdan o sufran daños. Son una parte del aparato que se describe y deben estar disponibles en todo momento.

Use el aparato únicamente para el propósito que se define en estas instrucciones de uso. Antes del uso, el doctor o profesional sanitario que lo prescriba debe proporcionar instrucciones sobre cómo utilizar el aparato, las contraindicaciones conocidas y cualquier precaución que deba tomarse. La información recogida en estas instrucciones de uso no sustituye a dichas instrucciones.

Información sobre seguridad

La información importante se indica especialmente en estas instrucciones de uso.

Marcado	Descripción
 ADVERTENCIA	Este símbolo indica situaciones peligrosas que pueden resultar en daños al usuario, el operador o un tercero.
PRECAUCIÓN	Este símbolo indica situaciones peligrosas que pueden resultar en daños a la propiedad.
<i>Nota:</i>	Las notas identifican información útil sobre el uso eficiente del aparato.

 **ADVERTENCIA: Riesgo de daños si el aparato se usa fuera de las condiciones ambientales especificadas.**

- Use el aparato y el humidificador solo en las condiciones ambientales previstas (consulte «Condiciones ambientales» en «Información técnica»). Usarlo fuera de las condiciones ambientales prescritas puede causar daños al paciente al disminuir la calidad de la terapia, así como el envejecimiento prematuro de las piezas del aparato.

⚠ ADVERTENCIA: ¡Riesgo de daños debido a una configuración incorrecta del aparato!

- Solo el personal médico cualificado, y bajo la supervisión de un doctor, puede configurar los parámetros de la terapia del aparato.

⚠ ADVERTENCIA: ¡Riesgo de infección debido a la contaminación!

- Para reprocesar y limpiar higiénicamente el aparato deben tenerse en cuenta las indicaciones de estas instrucciones de uso y la normativa vigente del hospital o centro asistencial.
- Deben respetarse los plazos de sustitución de los accesorios y los consumibles.

⚠ ADVERTENCIA: ¡Riesgo de lesiones debido a un uso limitado!

- Si nota cambios inexplicables en el rendimiento del aparato, si hace sonidos extraños o desagradables, si el aparato o la fuente de alimentación se han caído o han sufrido daños mecánicos, le ha entrado agua en el aparato, o si está dañado de forma evidente, deje de usarlo y póngase en contacto con su proveedor de atención médica. Si ha sufrido daños por el agua, desconecte el aparato de la red eléctrica de inmediato.
- Cualquier modificación del aparato puede poner en peligro su funcionamiento y no está permitida.
- No realice ninguna reparación en el aparato mientras esté en funcionamiento. Esto incluye la limpieza y la revisión, además del mantenimiento, como el cambio del filtro de aire. Estas acciones pueden causar daños al aparato, lo que perjudicará su funcionamiento.
- Usar el aparato de terapia respiratoria junto a un equipo (como un humidificador, un depósito de agua o un filtro de aire) y unos accesorios (como tubos y máscaras) incompatibles puede reducir su rendimiento. Por lo tanto, solo debe usar este aparato de terapia respiratoria con los equipos y accesorios recomendados en estas instrucciones de uso.

Seguridad eléctrica

⚠ ADVERTENCIA: ¡Riesgo de lesiones por descarga eléctrica!

No intente abrir el aparato o la fuente de alimentación. Solo el personal autorizado por Heyer Medical AG debe realizar las reparaciones y el mantenimiento.

- No toque ninguna parte expuesta y bajo tensión del cable o de la fuente de alimentación.
 - ⇒ Sustituya cualquier cable o fuente de alimentación defectuosa.
- La fuente de alimentación forma parte del aparato de terapia respiratoria. Use solo la fuente de alimentación suministrada con el aparato o un repuesto original.

⚠ ADVERTENCIA: ¡Riesgo de lesiones debido a una interferencia electromagnética!

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este aparato, puede incrementar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética del aparato, lo que puede provocar un mal funcionamiento de este o de otros aparatos.
- Los aparatos portátiles de comunicación por radiofrecuencia RF (periféricos como cables de antena y antenas externas) no se deben utilizar a menos de 30 cm de ningún componente del aparato, incluidos los cables conectados a este. De lo contrario, se puede producir una degradación del rendimiento del aparato.
- Se debe evitar el uso de este aparato adyacente o apilado con otros equipos ya que esto puede provocar un funcionamiento incorrecto. Si no puede evitarse usarlo de esta forma, se debe supervisar este y el resto de equipos para asegurarse de que funcionan de forma correcta.
- La descarga electrostática del usuario a través del aparato puede perjudicar la calidad de la terapia respiratoria. Por lo tanto, no utilice tubos de pacientes conductores de electricidad o con carga electrostática.

Para obtener información detallada sobre una posible interferencia electromagnética, consulte la sección «Compatibilidad electromagnética».

Información del transporte y el almacenamiento

PRECAUCIÓN: ¡Riesgo de daños al aparato debido a un transporte o un almacenamiento inapropiados!

- No transporte o incline el aparato mientras el depósito de agua esté lleno para evitar que entre agua en el aparato.
- Transporte y almacene el aparato y el humidificador solo en las condiciones ambientales previstas (consulte «Condiciones ambientales» en «Información técnica»).
- Transporte el aparato solo en la bolsa de transporte suministrada, y almacénelo en dicha bolsa cuando no lo use durante periodos prolongados para evitar que entre suciedad, polvo e insectos.

Alcance de la entrega

Después de desembalar, asegúrese de que todo están todos los componentes incluidos y sin daños.

	<p>Aparato de terapia respiratoria LUVAR</p>		<p>Humidificador respiratorio H100</p>
	<p>Fuente de alimentación</p>		<p>Tarjeta SD</p>
	<p>Cable de alimentación</p>		<p>Bolsa de transporte</p>
	<p>Tubo de respiración de CPAP</p>		<p>Instrucciones de uso del paciente</p>
	<p>Filtro de aire (conjunto de 5)</p>		<p>Folleto con las instrucciones de uso actuales para los pacientes.</p>

Accesorios (opcionales)

Se pueden usar los siguientes accesorios con el aparato. Póngase en contacto con su proveedor para obtener más información sobre los accesorios.

	<p>Módulo de filtro de aire (PM 2,5, filtro de polen) grueso/fino</p>		<p>Mascarilla nasal</p>
	<p>Mascarilla de almohadilla nasal</p>		

Símbolos

Símbolos del aparato y el humidificador

	Botón del sensor «Humidificador»
	Botón del sensor «Rampa»
	Respete las instrucciones de uso.
	Entrada (de aire)
	Salida (de aire)
	Ranura para tarjetas SD
	Nivel de llenado máximo
	Nivel de llenado medio
	Nivel de llenado mínimo
	No inclinar
	Llenar de agua aquí
	No llenar de agua aquí
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Producto sanitario
	Pieza aplicada de tipo BF
	Protección eléctrica de clase II
	Respete las instrucciones de uso proporcionadas.

Símbolos

IP22	<p>Protección contra la entrada nociva de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cuerpos extraños sólidos con un diámetro igual o superior a 12,5 mm, y • goteo de agua al inclinar la carcasa hasta 15°.
	El aparato no cuenta con un sistema de alarma
UDI	Identificador único del aparato
	Fabricante
	El producto contiene componentes eléctricos y electrónicos. Se debe desechar de acuerdo con la normativa local, estatal y federal correspondiente.
CE 0123	Este aparato cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (MDR).
	Advertencia por superficie caliente: riesgo de quemaduras.
	No tocar.
Max:30W	Potencia calorífica máxima de 30 vatios

Símbolos de la fuente de alimentación

	Plazo durante el cual no se espera que se produzcan escapes repentinos de sustancias peligrosas en condiciones normales de funcionamiento: 10 años
	Protección eléctrica de clase II
	Solo para uso en interiores
RoHS	Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos
CE 0123	Este aparato cumple con los requisitos de las directivas europeas específicas para el producto.

<p>IP22</p>	<p>Protección contra la entrada nociva:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de cuerpos extraños sólidos con un diámetro igual o superior a 12,5 mm • de goteo de agua al inclinar la carcasa hasta 15°.
	<p>El producto contiene componentes eléctricos y electrónicos. Se debe desechar de acuerdo con la normativa local, estatal y federal correspondiente.</p>
	<p>Respete las instrucciones de uso proporcionadas.</p>

Símbolos del embalaje

	<p>Este lado hacia arriba</p>
	<p>Contenido frágil</p>
	<p>Mantener seco</p>
	<p>No se debe enrollar el cartón</p>
	<p>Rango de temperatura admisible</p>
	<p>Rango de humedad admisible</p>
	<p>Rango de presión atmosférica admisible</p>
	<p>Cantidad máxima apilable</p>

Iconos de la barra de iconos y de la pantalla

	<p>Vaya a la pantalla de inicio</p>
	<p>La tarjeta SD del aparato funciona correctamente</p>

	Tarjeta SD llena o defectuosa
	En espera: Humidificador respiratorio detectado por el aparato Durante la terapia: Humidificador respiratorio apagado (ajuste de calor 0)
	En espera: Función de precalentamiento activa en el humidificador respiratorio (30 minutos) Durante la terapia: Humidificador respiratorio activo
	Hay al menos un despertador activo
	Fuga detectada
	Filtro bacteriano (compensación de caída de la presión activada)
	Vida útil del filtro superada / cambiar elemento filtrante
	Ciclo de servicio del ventilador alcanzado / servicio
	Instrucciones de uso electrónicas.

Términos

Apnea (A)

La apnea, en términos de diagnóstico, es una reducción del flujo de la vía respiratoria superior al 90% durante al menos 10 seg. Este aparato de terapia respiratoria monitoriza el flujo de aire y puede así estimar cuándo se ha producido una apnea.

Hipopnea (H)

La hipopnea, en términos de diagnóstico, es una reducción del flujo de la vía respiratoria de al menos un 30% durante al menos 10 seg, asociada a una reducción de la saturación del oxígeno de al menos un 3%. Este aparato de terapia respiratoria monitoriza el flujo de aire y puede así estimar cuándo se ha producido una hipopnea.

Índice de apnea-hipopnea (IAH)

En términos de diagnóstico, el índice de apnea-hipoapnea es el número medio de episodios de apnea e hipoapnea que ocurren por hora de sueño. Este aparato de te-

rapia respiratoria registra la duración de la terapia, además de los cambios en el flujo del aire respiratorio, que evalúa como episodios de apnea o hipopnea. El aparato usa estos datos para calcular el número medio de estos episodios por hora de terapia.

Otros términos

Términos	Significado
Frecuencia (Frec.)	Respiraciones por minuto (rpm)
Volumen corriente (VC)	Volumen de aire inhalado y exhalado durante una respiración en mililitros (ml)
Fugas	Volumen de aire que escapa sin ser utilizado entre el aparato y el paciente en litros por minuto (l/min).
Volumen de minuto (VM)	Volumen de aire inhalado y exhalado en el transcurso de un minuto en litros (l/min).

Finalidad prevista

El sistema de CPAP y BiLevel está diseñado como aparato médico terapéutico para el tratamiento de trastornos de la respiración relacionados con el sueño o formas de insuficiencia respiratoria en pacientes que pesan más de 30 kg.

El beneficio clínico de la terapia de CPAP y BiLevel para la apnea obstructiva del sueño es la reducción de las apneas y las hipopneas.

⚠ ADVERTENCIA: ¡Peligro para el paciente por un uso no previsto!

- Los aparatos de terapia para la apnea del sueño no se pueden usar como medidas de soporte vital. Por lo general, no son adecuados para pacientes que necesitan asistencia respiratoria o dependen de un ventilador, ni para pacientes a los que se ha insertado un tubo por la boca o a través de una incisión en la tráquea (intubación endotraqueal o traqueotomía).

Este aparato de terapia respiratoria está diseñado para que lo use un solo usuario no cualificado a la vez, bajo supervisión profesional, en centros de asistencia sanitaria o, sin supervisión, en la asistencia sanitaria a domicilio.

Su vida útil prevista, suponiendo un uso diario medio de 8 horas, es de 5 años.

Indicaciones

Los aparatos de la serie LUVAR se pueden usar para las siguientes indicaciones:

LUVAR A

- Síndrome de la apnea obstructiva del sueño (SAOS)

LUVAR STA

- Síndrome de la apnea obstructiva del sueño (SAOS)
- Fallo respiratorio

Contraindicaciones

⚠ ADVERTENCIA: ¡Riesgo de lesiones debido al incumplimiento de las contraindicaciones!

El uso de la terapia respiratoria junto con ciertas afecciones preexistentes puede provocar lesiones en el paciente. Tenga en cuenta las siguientes notas al respecto.

El aparato de terapia respiratoria no se debe usar si ha recibido uno de los siguientes diagnósticos:

- Neumotórax (acumulación de aire entre los pulmones y la pared torácica),
- Neumoencéfalo (acumulación de aire en la cavidad craneal),
- presión arterial patológicamente baja,
- enfermedad pulmonar bullosa grave (espacios llenos de aire permanentes en el tejido pulmonar),
- deshidratación (falta de líquido corporal).

Efectos secundarios

Pueden ocurrir los siguientes efectos secundarios mientras se recibe terapia con los aparatos LUVAR:

- Lesiones cutáneas en la cara, la nariz o el puente nasal debido a una presión incorrecta de la mascarilla o a una almohadilla vieja.
- Irritación cutánea debido a una reacción alérgica a la mascarilla.
- Irritación ocular, ojos hinchados debido a fugas de la mascarilla.
- Sensación de claustrofobia debido a que la mascarilla es demasiado grande y encuentra dificultad para ponérsela.
- Hinchazón del estómago debido a una presión terapéutica demasiado alta o a la ingestión de aire.
- Sequedad de la boca/garganta por respirar aire demasiado seco o insuficientemente humidificado, o por dormir con la boca abierta.
- Problemas de oído o sinusitis

- Hemorragias nasales, moqueo, estornudos y resfriados
- Dolor en el pecho (incomodidad)

Nota: Usar el humidificador H100 u otra máscara de respiración más apropiada puede reducir los efectos secundarios como la sequedad de la boca, la nariz y la garganta, las hemorragias nasales, el moqueo, los estornudos y los resfriados.

Un patrón del sueño irregular, el consumo de alcohol, la obesidad, las pastillas para dormir y los sedantes pueden agravar los síntomas. Póngase en contacto con su doctor si reaparecen los síntomas de la apnea del sueño o si tiene alguna duda sobre su tratamiento.

Formación del usuario

El aparato de terapia respiratoria LUVAR lo utilizan usuarios no cualificados en la asistencia sanitaria a domicilio sin una supervisión profesional directa, además de en entornos de asistencia sanitaria profesional. El aparato solo puede utilizarse siguiendo las instrucciones de un doctor.

Los parámetros para la terapia respiratoria solo pueden ser ajustados por el personal médico que haya sido formado en el funcionamiento y manejo del aparato por Heyer Medical AG o distribuidores autorizados, o bajo su supervisión. Estas personas deben estar familiarizadas con el funcionamiento del aparato y deben haber leído y comprendido las instrucciones de uso en su totalidad antes de encenderlo. Deben instruir a los pacientes en el funcionamiento y manejo del aparato.

El paciente es un usuario previsto, puede usar todas las funciones del aparato y manejarlo y mantenerlo siguiendo estas instrucciones de uso. El usuario debe haber asistido a la escuela durante al menos 8 años, poseer habilidades básicas de lectura de palabras y números, y estar familiarizado con el manejo de equipos electrónicos.

Principio de funcionamiento

El ventilador dirigido por un microcontrolador instalado en los aparatos de terapia respiratoria de la serie LUVAR aspira aire ambiental filtrado, genera una presión positiva de entre 4 hPa y 20 hPa (BiLevel: 4 hPa y 25 hPa) y la canaliza hacia la salida de aire. El aire fluye desde la salida hasta el paciente a través de un tubo y una máscara respiratoria y, como presión positiva en la vía respiratoria, mantiene abiertas las vías respiratorias del paciente. En función de cómo se configure, el aparato de terapia respiratoria LUVAR puede responder a episodios específicos adaptando la presión de la vía respiratoria.

El LUVAR A es un aparato de terapia respiratoria que mantiene un cierto nivel de presión continua («presión positiva continua en la vía respiratoria», o «CPAP», por

sus siglas en inglés).

El LUVAR STA es un aparato de terapia respiratoria que alterna entre diferentes niveles de presión para inhalar y exhalar (BiLevel). Este cambio entre los niveles de presión se puede controlar de acuerdo al patrón de respiración del paciente o por el tiempo.

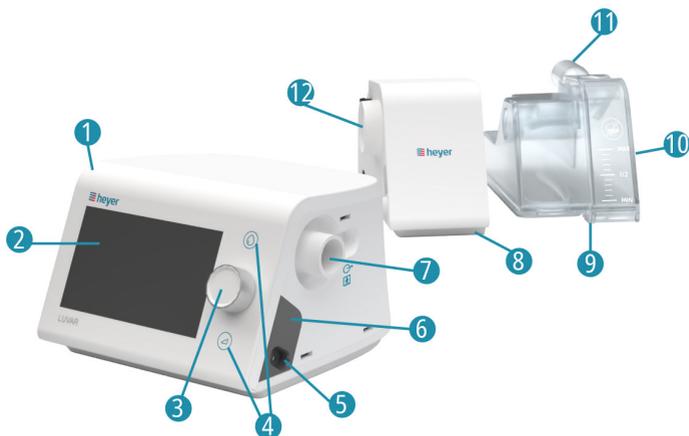
El doctor establece los niveles de presión a valores específicos en los modos estándar. También es posible que el doctor especifique los límites de presión superior e inferior en los modos «Auto», cuando el aparato establece la presión en función de los episodios.

Nota: En las siguientes páginas, todas las presiones se especifican en hPa. Use la siguiente tabla para convertirlas a mbar y cmH₂O:

Presión	hPa	mbar	cmH ₂ O
1 hPa	-	1	1,02
1 mbar	1	-	1,02
1 cmH ₂ O	0,98	0,98	-

Descripción del producto

Parte frontal del aparato

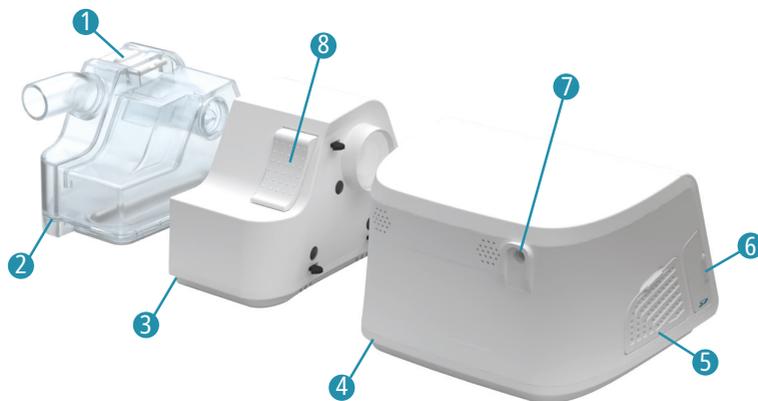


1	Aparato de terapia respiratoria LUVAR
2	Pantalla táctil Muestra la información del aparato; permite la selección y la navegación por los menús y ajustar los parámetros tocando la pantalla
3	Mando giratorio Permite la selección y la navegación por los menús y ajustar los parámetros
4	Botones del sensor para el humidificador y la función de rampa
5	Conector de alimentación del humidificador Suministra tensión eléctrica al humidificador
6	Interfaz de datos IR Se utiliza para la comunicación entre el aparato de terapia respiratoria y el humidificador.
7	Salida de aire del aparato Conexión para el sistema de tubos de respiración o el humidificador respiratorio
8	Carcasa del humidificador
9	Depósito de agua

Descripción del producto

10	Marcas de nivel de llenado
11	Salida de aire del humidificador Conexión para el sistema de tubos de respiración
12	Entrada de aire del humidificador

Parte posterior del aparato



1	Botón de liberación del depósito de agua
2	Depósito de agua
3	Carcasa del humidificador
4	Aparato de terapia respiratoria LUVAR
5	Tapa del filtro
6	Tapa de la tarjeta SD
7	Conexión de alimentación del aparato de terapia respiratoria Suministra tensión eléctrica al aparato de terapia respiratoria.
8	Botón de liberación del humidificador

Ranuras electrónicas

Debajo de la tapa de la tarjeta SD, en el lado izquierdo del aparato de terapia respiratoria, hay una ranura para tarjetas SD y una ranura para módulos de accesorios electrónicos. Estas ranuras están diseñadas para que las usen

- los pacientes y el personal médico
- con las tarjetas SD y los módulos de accesorios suministrados por Heyer Medical AG.

Las ranuras no están diseñadas para funcionar con otro aparato o accesorio médico.

Instrucciones para el primer uso

Antes de usar este aparato de terapia respiratoria por primera vez, compruebe que no tenga daños evidentes. No utilice el aparato si la carcasa o algún cable de este o de la fuente de alimentación están dañados.

Si el aparato de terapia respiratoria ha estado expuesto a temperaturas ambientales inusualmente altas o bajas, deje que se ajuste a la temperatura ambiente antes de utilizarlo, hasta 2 horas, dependiendo de la diferencia de temperatura.

Informe de cualquier incidente grave que ocurra con el aparato al fabricante y a la autoridad competente.

Si necesita ayuda con el manejo del aparato por primera vez, o con su uso o su limpieza, o si desea informar de un funcionamiento o incidente inesperado, póngase en contacto con el distribuidor especialista que suministró el aparato. Si no puede contactar con él, puede contactar directamente con Heyer Medical AG.

Configuración del aparato

⚠ ADVERTENCIA: ¡Riesgo de daños debido a la restricción del suministro de aire!

- No debe cubrir o colocar el aparato de tal forma que se bloquee completa o parcialmente el flujo del aire, con el fin de evitar reducir su rendimiento y que se sobrecaliente.
 - ⇒ No coloque el aparato cerca de cortinas.
 - ⇒ Asegúrese de que la zona donde está colocado el aparato está seca, limpia y libre de ropa de cama, prendas de vestir u otros objetos que puedan bloquear la entrada de aire.

⚠ ADVERTENCIA: ¡Riesgo de fuego y quemaduras!

- Las fuentes de oxígeno deben estar a más de 1 m del aparato para evitar el riesgo de fuego y quemaduras.

PRECAUCIÓN: ¡Riesgo de daños en el aparato debido a la entrada de agua!

- Asegúrese de que el aparato está protegido del agua cuando lo use en el exterior.

Coloque el aparato en una superficie firme y nivelada cerca de la cama (por ejemplo, en una mesita de noche).

Asegúrese de que el aparato está bien colocado y que no hay nada que pueda tirarlo. Su posición debe permitir que haya suficiente espacio para el propio aparato, además de los componentes conectados durante su uso.

El aparato aspira aire ambiente seco para la terapia respiratoria a través del filtro de aire situado en el lado izquierdo. Para evitar obstruir el suministro de aire, el aparato debe estar al menos a 20 cm de las paredes y de otros objetos en todo momento. Evite colocarlo cerca de radiadores y de humidificadores ambientales. Para evitar que el material se desgaste prematuramente, el aparato no debe colocarse en ningún lugar expuesto a la luz solar directa en ningún momento del día.

Conexión de la fuente de alimentación

1. Conecte el cable a la fuente de alimentación.

Nota: El cable de alimentación sirve como medio para desconectar el aparato de terapia respiratoria de forma rápida y definitiva de la fuente de alimentación en cualquier momento. Por lo tanto, coloque el cable de modo que pueda desconectarlo fácilmente del enchufe o de la fuente de alimentación.

2. Inserte el conector acodado de CC en ángulo de la fuente de alimentación en la conexión de alimentación del aparato de terapia respiratoria.
3. Coloque el cable de alimentación de forma que nadie pueda tropezar con él e inserte el conector en la toma de corriente (100-240 VCA, 50/60 Hz).

El aparato se encenderá de forma automática. La pantalla flash con el logo de Heyer se muestra durante unos 20 segundos. A continuación, la pantalla cambia a la pantalla de inicio y el aparato está listo para funcionar.

Inserción del filtro de aire

Nota: El filtro de aire evita que entren partículas de 10 μm o más. Nunca utilice el aparato sin el filtro de aire. Use solo filtros de aire recomendados por Heyer Medical AG.

1. Retire la tapa del filtro de la abertura de entrada en la izquierda del aparato.
2. Retire un filtro de aire blanco de su embalaje y colóquelo en la abertura de entrada del aparato.
3. Retire la tapa del filtro. Debería encajar con una ligera presión.

Conexión del sistema de tubos de respiración

1. Asegúrese de que todas las piezas y accesorios que se usan para la conexión con el paciente son compatibles entre ellos y con el aparato de terapia respiratoria y, si procede, con el humidificador.

⚠ ADVERTENCIA: ¡Riesgo de daños debido al uso de accesorios incorrectos!

- No conecte al aparato o al humidificador piezas o accesorios adicionales que no figuren en estas instrucciones de uso, ya que, de lo contrario, podrían no funcionar correctamente. Esto puede reducir la calidad de la terapia o provocar lesiones al paciente.
- Utilice únicamente tubos de respiración que cumplan las normas ISO 5367 e ISO 80601-2-74 para evitar que se aflojen durante la terapia y que se vean afectados de forma negativa por el calor emitido por el humidificador.

⚠ ADVERTENCIA: ¡Riesgo de asfixia si no se usa el sistema de exhalación!

- No usar una máscara o un accesorio que minimice la reinhalación de CO₂ o permita la respiración espontánea puede provocar asfixia.
 - ⇒ Use solo máscaras con un sistema de exhalación integrado, como los que se mencionan en la sección «Accesorios» de estas instrucciones de uso, o use un sistema de exhalación entre la máscara y el tubo de respiración.
- 2. Conecte un extremo del tubo a la salida de aire del aparato de terapia respiratoria. Si usa un humidificador, conéctelo al extremo de la salida de aire.
- 3. Conecte el otro extremo del tubo de respiración a la máscara.

Nota: El contacto entre los materiales de la máscara y la piel puede causar erupciones, dolor o picor en las personas alérgicas. Para evitar reacciones alérgicas dentro de lo posible, recomendamos el uso de las máscaras mencionadas en «Accesorios».

⚠ ADVERTENCIA: ¡Riesgo de daños debido a una temperatura demasiado elevada de la terapia!

- Cubrir los tubos de respiración con una manta y calentarlos con un calefactor puede perjudicar la calidad de la terapia o provocar lesiones al paciente.

Instrucciones para el primer uso

4. Revise la máscara cada vez que se use una nueva o que cambie el sistema de tubos de respiración. Para obtener instrucciones, consulte la sección «Ajustes del paciente» en «Calibración de la máscara».

Nota: cuando use el tubo y la máscara, siga las especificaciones del fabricante en las instrucciones de uso pertinentes.

⚠ ADVERTENCIA: ¡Riesgo de daños por el sistema de tubos y los cables!

- Una colocación incorrecta del sistema de tubos de respiración o los cables largos pueden provocar lesiones o asfixia.
 - ⇒ Coloque el sistema de tubos y los cables con cuidado para que no puedan enrollarse alrededor del cuello y apretar.
 - ⇒ No use ninguna pieza pequeña que se pueda inhalar o tragar para arreglar el sistema de tubos o los cables.
- 5. Coloque el tubo de respiración de modo que pueda moverse durante la terapia sin que tire de la máscara.

Funcionamiento con el humidificador respiratorio H100

Para humidificar el aire respiratorio, el aparato se puede utilizar con el humidificador de aire respiratorio H100, que es fácil de integrar. El humidificador cuenta con un calentador que calienta el agua del mismo. Antes de usarlo, asegúrese de leer las instrucciones de seguridad y limpieza de estas instrucciones de uso.

Se necesita el aparato de terapia respiratoria LUVAR para usar el humidificador H100. Cuando utilice el humidificador de aire respiratorio, use solo los accesorios suministrados o recomendados para este aparato de terapia respiratoria.

Nota: La salida del humidificador oscila entre > 12,5 mg/l hasta la presión máxima de terapia, según ISO 80601-2-74.

Nota: El humidificador requiere una cantidad suficiente de agua en el depósito para funcionar correctamente (nivel de llenado entre las marcas «MIN» y «MAX»).

Conexión del humidificador respiratorio

1. Asegúrese de que el aparato de terapia respiratoria está colocado en una superficie nivelada. Debe haber suficiente espacio a la derecha del aparato para desconectar y volver a conectar el humidificador o el depósito de agua con facilidad.

Nota: El aparato de terapia respiratoria se debe colocar de tal modo que esté más abajo que el paciente cuando se tumba. Esto permite que la condensación vuelva al humidificador y no se acumule en el tubo de respiración y la máscara.

2. Acerque el humidificador al aparato de terapia respiratoria desde la derecha y alinéelos uno al lado del otro.



3. Presione el humidificador con cuidado contra el aparato hasta que encaje.
4. Llene el depósito de agua como se describe en la sección «Llenado del depósito de agua».

Llenado del depósito agua

El depósito de agua tiene una capacidad de 300 ml. Es suficiente para funcionar durante 8 horas en el nivel máximo de calentamiento. Proceda de la siguiente manera para llenar el depósito de agua:

1. Pulse el botón de liberación del depósito de agua y extráigalo hacia un lado.



2. Gire la salida de aire del humidificador hacia arriba para llenarlo.



3. Sujete el depósito de agua horizontalmente y llénelo hasta la marca MAX. Si es posible, use agua fría y blanda de calidad potable.

Instrucciones para el primer uso

Nota: No use ningún aditivo, como aceites de fragancia o perfumes, ya que pueden reducir la potencia del humidificador y dañar el material del depósito de agua.

- Empuje el depósito de agua de lado dentro del humidificador hasta que encaje.
- Conecte el tubo y la máscara de respiración como se describe en la sección «Conexión del sistema de tubos de respiración».

Pre calentamiento del humidificador respiratorio

Para que el humidificador proporcione el máximo rendimiento desde el principio de la terapia, se puede activar antes de comenzarla. El tiempo de pre calentamiento es de 30 minutos.

- Conecte el humidificador y llene el depósito de agua como se describe más arriba.
- Conecte el aparato a la corriente y espere hasta que se muestre la pantalla de inicio.



En la parte superior derecha de la pantalla, un símbolo de gota de agua vacía junto a la hora indica que el humidificador ha sido detectado por el aparato de terapia respiratoria.

- Mantenga pulsado el botón del sensor  sobre mando giratorio durante aproximadamente un segundo. El símbolo de gota de agua de la pantalla se llena, lo que indica que el humidificador se está calentando.



El proceso de pre calentamiento puede detenerse en cualquier momento manteniendo pulsado de nuevo el botón del sensor  situado encima del mando giratorio durante aproximadamente un segundo.

Uso de una tarjeta SD

Se incluye una tarjeta SD en el envío para el aparato de terapia respiratoria. Cuando se inserta la tarjeta SD, la información registrada durante la terapia se escriben en ella. Su doctor puede leer y evaluar la información de la tarjeta SD para supervisar la terapia.

Nota: No se necesita ninguna tarjeta SD para que el aparato funcione. El aparato tiene una memoria interna para la información de la terapia y los ajustes.

Inserción de la tarjeta SD

Inserte la tarjeta SD solo con el aparato apagado o en modo de espera. La ranura para la tarjeta SD se encuentra en el lado izquierdo del aparato, cubierta con una tapa.

1. Retire la tapa de la tarjeta SD.
2. Introduzca la tarjeta en la ranura. La esquina recortada de la tarjeta SD debe mirar hacia arriba y hacia el aparato. Introduzca la tarjeta SD por completo hasta que escuche un ligero clic del bloqueo de la ranura.



3. Vuelva a colocar la tapa de la tarjeta SD.

Si ya hay información de una terapia registrada en el aparato de terapia respiratoria, se escribirá en la tarjeta SD, una vez se haya escaneado correctamente. Después de insertar una tarjeta SD, pueden pasar unos minutos hasta que el aparato vuelva a estar listo para usar.

Grabación de la información de la terapia en la tarjeta SD

La información de la terapia se guarda automáticamente en la tarjeta SD. El proceso de grabación comienza

- cuando la terapia se haya completado
- y después de insertar una tarjeta SD nueva en el modo de espera.

Controles

Retirada de la tarjeta SD

Retire la tarjeta solo con el aparato apagado o en modo de espera para evitar la corrupción de los datos de la tarjeta SD.

1. Retire la tapa de la tarjeta SD del lado izquierdo del aparato.
2. Presione la tarjeta SD un momento, hasta que escuche un ligero clic del bloqueo de la ranura. La tarjeta SD saldrá un poco de la ranura.
3. Retire la tarjeta SD.
4. Vuelva a colocar la tapa de la tarjeta SD.

Controles

Para navegar por los menús individuales y seleccionar los parámetros pertinentes, use la pantalla táctil o el mando giratorio.

Nota: Si no se usan los controles durante 30 segundos, la pantalla cambia a la pantalla de inicio o, si la terapia está en progreso, a la pantalla de terapia.

Controles táctiles

La pantalla táctil permite acceder a diversas pantallas y menús y cambiar los ajustes tocando los elementos que se muestran.

Para volver al menú anterior, toque el botón atrás  de la esquina superior izquierda de la pantalla.

Para volver directamente a la pantalla de inicio, toque el botón de pantalla de inicio  de la esquina superior derecha de la pantalla.

Ajuste de un parámetro

Para cambiar el ajuste de un parámetro, acceda a este tocándolo en el menú pertinente, en nuestro ejemplo, el parámetro «Tiempo de rampa» en el menú «Ajustes» > «Confort».



1. Cambie el ajuste tocando los botones más o menos repetidamente hasta alcanzar el valor deseado.

2. Toque el botón de verificación para aplicar el nuevo valor y salir de la pantalla del parámetro. También puede tocar el botón de cancelación con la cruz para salir de la pantalla de parámetros sin aceptar el nuevo valor.

Control con el mando giratorio

Cuando use el aparato con el mando giratorio, los elementos se seleccionan en la pantalla girando el mando a la izquierda o la derecha. El elemento seleccionado actualmente se resalta en color. Pulsar el mando activa el elemento seleccionado.

Color del objeto	Significado
 	No seleccionado
	Seleccionado

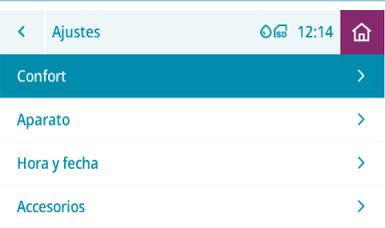
Los siguientes iconos se usan en la descripción de las acciones a continuación.

Icono	Significado	Respuesta del aparato
	Girar el mando a la izquierda (en el sentido contrario al de las agujas del reloj)	Selecciona el elemento a la izquierda de la selección actual/cambia a la línea superior
	Girar el mando a la derecha (en el sentido de las agujas del reloj)	Selecciona el elemento a la derecha de la selección actual/cambia a la línea inferior
	Presionar el mando	Activa el elemento seleccionado

Selección en la barra de iconos

 <p>El botón de inicio (arriba a la derecha) está seleccionado</p>	 <p>Presionar el botón giratorio le devuelve a la pantalla de inicio.</p>
	<p>Girar a la izquierda selecciona el botón atrás.</p>
 <p>El botón atrás (arriba a la izquierda) está seleccionado</p>	 <p>Presionar el botón giratorio le devuelve a la pantalla anterior.</p>

Selección desde una lista

 <p>El menú «Confort» está seleccionado</p>	 <p>Girar el mando a la derecha/izquierda selecciona los elementos de menú correspondientes de la lista.</p> <p>Presionar el mando giratorio confirma el elemento del menú seleccionado, en este caso «Confort».</p>
--	---

<p>Se muestra el menú «Confort»</p>	<p>Gire el mando a la derecha en el menú «Confort» hasta que se seleccione el elemento de menú «Tiempo de rampa».</p>
-------------------------------------	---

<p>«Tiempo de rampa» está seleccionado</p>	<p>Presionar el mando giratorio selecciona la pantalla de ajustes del parámetro seleccionado.</p>
--	---

Ajuste de un parámetro

<p>Ventana del parámetro</p>	<p>Presionar el mando giratorio le permite cambiar el parámetro.</p>
------------------------------	--

<p>Valor del parámetro cambiado</p>	<p>Girar el mando a la izquierda/derecha cambia el valor mostrado.</p>
-------------------------------------	--

Controles

	<p>Presionar el mando giratorio le lleva a elegir entre «cancelar» y «aplicar» el ajuste.</p>
 <p>Aplicar está seleccionado</p>	 <p>Presionar el mando giratorio aplica el valor establecido y sale del menú.</p>
	<p>Girar el mando a la izquierda selecciona el botón cancelar.</p>
 <p>Cancelar está seleccionado</p>	 <p>Presionar el mando giratorio descarta el valor establecido y sale del menú.</p>

Botones del sensor

Los botones del sensor encima y debajo del mando giratorio permiten acceder rápido a funciones o ajustes específicos.

Icono	Significado	Respuesta del aparato
	<p>Humidificador</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Presionar durante 1 segundo aproximadamente en el modo de espera: Activa/desactiva el precalentamiento del humidificador respiratorio. • Presionar durante 1 segundo aproximadamente durante la terapia: Cambia al siguiente nivel de calentamiento. • Presionar durante más de 3 segundos durante la terapia: Pasa por todos los niveles de calentamiento (hasta que se suelta el botón del sensor). • El ajuste de los niveles de calor con los botones del sensor solo se aplica a la terapia actual. Cuando se comienza la siguiente terapia, se vuelve a usar el nivel de calefacción establecido en los ajustes de confort o en los parámetros del accesorio.
	<p>Rampa</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Presionar durante 1 segundo aproximadamente durante la terapia: Reinicia la rampa (el tiempo de rampa vuelve a comenzar). • Presionar durante 3 segundo aproximadamente durante la terapia: Cancela la rampa (cambiar a presión de terapia completa).

Pantallas

Pantalla de inicio



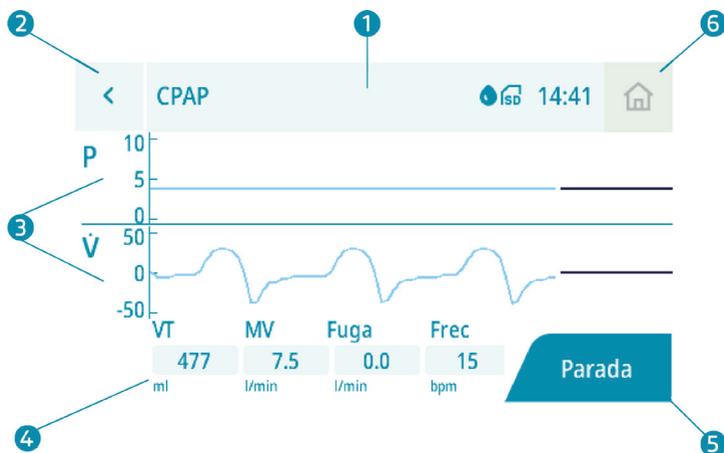
1	Barra de iconos Fecha Iconos (véase la página 10) Hora
2	Botón «Info» Accede al menú de información
3	Botón «Inicio» Inicia la terapia predefinida
4	Botón «Ajustes» Accede al menú de los ajustes del paciente

Pantalla de terapia (estándar)



1	Barra de iconos Indicador de modo Iconos (véase la página 10) Hora
2	Botón «Pantalla de terapia avanzada» Le lleva a la pantalla de terapia avanzada durante la sesión de terapia actual
3	Pantalla de lectura Volumen corriente y fugas
4	Botón «Ajustes de confort» Atajo a los ajustes del nivel de calentamiento y de tiempo de rampa
5	Pantalla de lectura Presión de la vía respiratoria
6	Botón «Parada» Termina la sesión de terapia actual
7	Pantalla de nivel de confort Nivel de calentamiento actual y tiempo de rampa restante
8	Botón «Pantalla de inicio» (desactivado) Le lleva de vuelta a la pantalla de inicio cuando termina la terapia

Pantalla de terapia (avanzada)



1	Barra de iconos Indicador de modo Iconos (véase la página 10) Hora
2	Botón «Atrás» Vuelve a cambiar a la pantalla de terapia estándar
3	Gráfico de visualización de la lectura Curva de presión («P», según el ajuste en hPa, mbar o cmH ₂ O) y curva de flujo («V̇», en l/min)
4	Lectura en la pantalla numérica Volumen corriente, volumen de minuto, fugas y frecuencia respiratoria
5	Botón «Parada» Termina la sesión de terapia actual
6	Botón «Pantalla de inicio» (desactivado) Le lleva de vuelta a la pantalla de inicio cuando termina la terapia

Pantalla de información

Desde la pantalla de inicio, puede acceder a la zona de información. Allí es donde puede visualizar los análisis de la información registrada de su terapia durante un periodo de tiempo seleccionable.

Información	Descripción
Días válidos	Este valor indica el número de días en los que la terapia estuvo activa al menos 4 horas.
Terapia	Este valor muestra cuánto tiempo se le ha tratado con el aparato.
Fugas	Promedio de fugas.
IPAP 95*	El valor indica el resultado del cálculo estadístico del percentil 95 de la presión positiva inspiratoria en la vía respiratoria.
IPAP 50*	El valor indica el resultado del cálculo estadístico del percentil 50 de la presión positiva inspiratoria en la vía respiratoria.
IPAP 5*	El valor indica el resultado del cálculo estadístico del percentil 5 de la presión positiva inspiratoria en la vía respiratoria.
EPAP 95*	El valor indica el resultado del cálculo estadístico del percentil 95 de la presión positiva espiratoria en la vía respiratoria.
EPAP 50*	El valor indica el resultado del cálculo estadístico del percentil 50 de la presión positiva espiratoria en la vía respiratoria.
EPAP 5*	El valor indica el resultado del cálculo estadístico del percentil 5 de la presión positiva espiratoria en la vía respiratoria.
VM 95*	El valor indica el resultado del cálculo estadístico del percentil 95 del volumen de minuto.
VM50*	El valor indica el resultado del cálculo estadístico del percentil 50 del volumen de minuto.
VM 5*	El valor indica el resultado del cálculo estadístico del percentil 5 del volumen de minuto.
VT 95*	El valor indica el resultado del cálculo estadístico del percentil 95 del volumen corriente.
VT 50*	El valor indica el resultado del cálculo estadístico del percentil 50 del volumen corriente.
VT 5*	El valor indica el resultado del cálculo estadístico del percentil 5 del volumen corriente.

Frec. 95*	El valor indica el resultado del cálculo estadístico del percentil 95 de la frecuencia respiratoria.
Frec. 50*	El valor indica el resultado del cálculo estadístico del percentil 50 de la frecuencia respiratoria.
Frec. 5*	El valor indica el resultado del cálculo estadístico del percentil 5 de la frecuencia respiratoria.
IAH I(Índice de apnea-hipopnea)	Este valor le muestra el número medio de episodios de apnea e hipoapnea en una hora de sueño.
IA I(Índice de apnea)	Este valor le muestra el número medio de episodios de apnea en una hora de sueño.
IH I(Índice de hipopnea)	Este valor le muestra el número medio de episodios de hipopnea en una hora de sueño.
IAC I(Índice de apnea central)	Este valor le muestra el número medio de episodios de apnea central en una hora de sueño.
IAO (Índice de apnea obstructiva)	Este valor le muestra el número medio de episodios de apnea obstructiva en una hora de sueño.
IAM (Índice de apnea mixta)	Este valor le muestra el número medio de episodios de apnea mixta en una hora de sueño.
SNI(Índice de ronquidos)	Este valor le muestra el número medio de ronquidos en una hora de sueño.

* Esta información solo se muestra en el LUVAR STA según el modo seleccionado.

Nota: La información mostrada siempre corresponden al periodo de tiempo seleccionado, como se muestra a continuación:

Parámetro	Rango de ajuste estándar	Descripción
Período de tiempo	Anoche 1 semana 1 mes 2 meses 3 meses 6 meses 1 año	Aquí puede seleccionar el periodo de tiempo para el que quiere mostrar la información.

Inicio de la terapia

1. Asegúrese de que todos los componentes están conectados y de que el aparato está conectado a la corriente. El aparato debería estar en el modo de espera y mostrar la pantalla de inicio.
2. Póngase la máscara. La correcta posición y ubicación de la máscara en la cara es fundamental para el correcto funcionamiento del aparato. Tenga en cuenta las instrucciones de uso de la máscara.
3. Pulse el botón «Inicio» o, si la función «Inicio automático» está activada (véase «Ajuste de un parámetro de confort»), inspire y espire con la máscara puesta para iniciar la terapia.



Nota: El aparato se maneja con la pantalla táctil o con el mando rotatorio (gire para seleccionar, pulse para confirmar) Para obtener información detallada sobre el manejo, consulte la sección «Controles».

Nota: Compruebe que la máscara está bien colocada. Es normal que se escape una pequeña cantidad de aire. Si se escapa una cantidad mayor, se debe ajustar la posición de la máscara siguiendo las especificaciones de las instrucciones de uso pertinentes.

Finalización de la terapia

Nota: La pantalla se vuelve negra automáticamente después de 1 minuto. La terapia continúa con normalidad. Cuando toque la pantalla o utilice el mando giratorio, se volverá a mostrar la pantalla de terapia. El apagado de la pantalla automático se puede desactivar (véase «Ajuste de los parámetros del aparato»). Recomendamos dejar el apagado de la pantalla automático para que pueda dormir tranquilo.

Durante la terapia, puede cambiar a la pantalla de terapia avanzada o realizar cambios en el tiempo de rampa y el nivel de calentamiento. Para obtener más información sobre la pantalla de terapia, vea la sección «Pantalla de terapia (estándar)».

Si se corta la corriente, el aparato de terapia respiratoria le informa con una breve señal acústica. Se mantienen todos los ajustes. Cuando vuelve la corriente, se puede volver a iniciar la terapia como de costumbre.

Finalización de la terapia

Para finalizar la terapia, mantenga pulsado el botón de parada durante 3 segundos, como muestra el contador de la pantalla.

Si la función «Parada automática» está activada (véase «Ajuste de un parámetro de confort»), simplemente, quítese la máscara. La terapia finalizará automáticamente después de unos 5 segundos.

Apagado del aparato

Cuando se haya completado la terapia, el aparato vuelve a pasar al modo de espera. Si el apagado de la pantalla automático está activado, la pantalla se apaga después de 5 minutos. El aparato puede permanecer en este modo de funcionamiento de forma continua sin peligro.

Para apagar el aparato por completo, puede desconectar el cable de alimentación del enchufe o el conector acodado de CC del aparato de terapia respiratoria.

Configuración de paciente

Desde la pantalla de inicio, puede acceder al menú de configuración del paciente, donde encontrará los submenús de los parámetros de confort, los parámetros del aparato, la hora y la fecha y los parámetros de los accesorios.

Ajuste de un parámetro de confort

En la pantalla de inicio, seleccione el botón «Ajustes» y navegue hasta el elemento «Confort» en la pantalla «Ajustes».

Parámetro	Rango de ajuste-estándar	Descripción
Inicio automático	Encendido Apagado	Active o desactive el encendido automático aquí. Si se activa esta función, la terapia comienza en cuanto inhale y exhale. Si se desactiva esta función, debe comenzar la terapia con el botón «Inicio».
Parada automática	Encendido Apagado	Active o desactive el apagado automático aquí. Si se activa esta función, la terapia termina 5 segundos después de quitarse la máscara. La terapia también terminará si se le cae la máscara de la cara o si hay fugas que no se puedan compensar. Si se desactiva esta función, debe terminar la terapia con el botón «Parar».
Tiempo de rampa	5 ... 30 ... 60 min	La función de rampa facilita la adaptación a la presión de la terapia mientras se concilia el sueño. Aquí puede establecer el tiempo en el que la presión aumenta desde la inicial (presión inicial de rampa) hasta la presión de la terapia. Si se apaga el tiempo de rampa, la terapia comienza inmediatamente con la presión de terapia prescrita. <i>Nota: La presión inicial la establece su doctor entre 4 hPa y la presión de terapia prescrita.</i>

Configuración de paciente

Parámetro	Rango de ajuste-estándar	Descripción
breasyflex breasyflex in breasyflex ex	Apagado 1 2 3 Apagado 1 2 3	Para ver la descripción de esta función, consulte la sección «Funciones de confort». <i>Nota: Esta función está disponible en los modos CPAP y CPAP automático.</i> Puede establecer el grado de reducción aquí. (3 incrementos de 1 hPa cada uno). <i>Nota: Solo es posible cambiar el nivel si se ha habilitado la función en el menú clínico.</i>
Calibración de la máscara	Inicio	Para ver la descripción de esta función, consulte la sección «Calibración de la máscara» (más abajo).

Calibración de la máscara

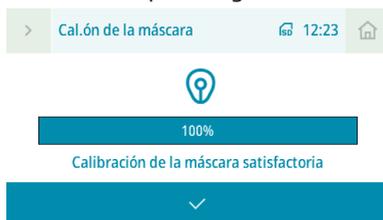
La calibración de la máscara calcula la fuga inevitable del sistema respiratorio en las mejores condiciones posibles. La fuga del sistema respiratorio determinada durante la calibración se almacena y se restará de la lectura de la fuga durante futuras sesiones de terapia respiratoria, de modo que el aparato de terapia respiratoria solo tenga en cuenta la fuga adicional en la que puede influir el usuario.

Calibre la máscara cada vez que sustituya el sistema de tubos y la máscara de respiración, como se indica a continuación:

1. Seleccione «Calibración de la máscara» en el menú «Confort».
2. Selle completamente la máscara respiratoria, como si se ajustara perfectamente a su cara.
3. En la pantalla de calibración, seleccione el botón de inicio con el triángulo que apunta a la derecha. Entonces, el aparato aplica presión al sistema respiratorio y mide la fuga. La calibración se puede cancelar en cualquier momento con el botón de parada con el cuadrado y se puede volver a iniciar.



4. Cuando la máscara se haya calibrado con éxito, puede pulsar el botón de aplicar con la marca de verificación para regresar al menú «Confort».



Ajuste de los parámetros del aparato

En la pantalla de inicio, seleccione el botón «Ajustes» y navegue hasta «Aparato» en la pantalla «Ajustes».

Parámetro	Rango de ajuste-estándar	Descripción
Apagado de la pantalla	Encendido Apagado	Active o desactive el apagado automático de la pantalla aquí. Si se activa esta función, la pantalla se apaga después de 5 minutos en el modo de espera y después de 1 minuto durante la terapia. Si se desactiva esta función, la pantalla permanece activa permanentemente.

Configuración de paciente

Parámetro	Rango de ajuste-estándar	Descripción
Idioma	Български Hrvatski English Français Deutsch Ελληνική Magyar Italiano Lietuvių Nederlands Polski Portugues Românesc Español Türkçe	Seleccione el idioma de la interfaz de usuario aquí
Unidad de presión	hPa mbar cmH ₂ O	Elija entre las unidades de presión que desea que se muestren aquí

Parámetro	Rango de ajuste-estándar	Descripción
Información del aparato	instrucciones de uso electrónicas para los pacientes.	Aquí puede encontrar el enlace para descargar las instrucciones de uso actualizadas para los pacientes en PDF.
	Número de serie	número de serie del aparato
	Versión de software	versión de software
	Versión GUILIB	versión de la biblioteca de gráficos
	Versión MOT	versión del firmware del motor
	Versión HUM1	versión del firmware del humidificador

Cambio del idioma del aparato

Si no se ha establecido su idioma nacional, puede cambiar el idioma del aparato de la siguiente forma:

1. En la pantalla de inicio, pulse el botón derecho («Ajustes») o selecciónelo con el mando giratorio.
2. En el menú «Ajustes», pulse la segunda línea («Aparato») o selecciónela con el mando giratorio.
3. En el menú «Aparato», pulse la segunda línea («Idioma») o selecciónela con el mando giratorio.
4. Seleccione el idioma deseado con las flechas o con el mando giratorio y confirme la selección.

Ajuste de los parámetros del tiempo

Desde la pantalla de inicio, seleccione el botón «Ajustes» y navegue hasta «Fecha y hora» en la pantalla «Ajustes».

Ajuste del despertador

En la pantalla «Fecha y hora», seleccione «Despertador». Puede ajustar hasta cuatro alarmas. Puede elegir uno de los cuatro nombres predefinidos para cada alarma.

Configuración de paciente

Nota: Cuando una alarma se activa, se muestra el icono de despertador en la barra de iconos. 

Función	Parámetro	Rango de ajuste estándar	Descripción
Despertador	Modo	Apagado Una vez Todos los días	El despertador está desactivado. La alarma sonará una vez a esta hora. La alarma sonará todos los días a esta hora.
	Nombre	Despertador Despertar Ir a dormir Pastillas	Puede nombrar la alarma aquí.
	Horas	00 ... 08 ... 23 12 a.m. ... 11 p.m.	Puede establecer la hora de la alarma aquí.
	Minutos	00 ... 59	
Hora	Formato de hora	12 horas 24 horas	Puede definir el formato de la hora aquí y ajustar el reloj.
	Horas	00 ... 23 12 a.m. 11 p.m.	
	Minutos	00 ... 59	
Fecha	Formato de fecha:	Mes/día/año Año/mes/día Día/mes/año Día.mes.año 01 ... 31 01 ... 12 2000 ... 2099	Puede definir el formato de la fecha aquí y ajustarla.

Ajuste de los parámetros de los accesorios

En la pantalla de inicio, seleccione el botón «Ajustes» y navegue hasta «Accesorios» en la pantalla «Ajustes».



Parámetro	Rango de ajustes-tándar	Descripción
Humidifica-dor	Apagado 1 2 3 4 5	Puede regular la potencia del humidifica-dor en incrementos aquí.
Tiempo de filtro	Restablecer	El tiempo de terapia total desde que se cambió el filtro de aire por última vez se muestra aquí. <i>Nota: Para obtener información sobre el cambio del filtro, consulte la sección «Sustitución del filtro de aire».</i>
Período del filtro	-- h 240 h 480 h 720 h 1440 h	El tiempo total de terapia establecido en horas entre cambios de filtro se muestra aquí. no se ha establecido un periodo del filtro equivale apx. a 1 mes equivale apx. a 2 meses equivale apx. a 3 meses equivale apx. a 6 meses

Funciones de confort

Rampa

La función de rampa facilita la adaptación a la presión prescrita mientras se concilia el sueño. Permite que la presión aumente de forma constante durante el tiempo de rampa ajustable, comenzando desde una presión inicial (presión inicial de rampa) hasta la presión prescrita. El doctor puede establecer la presión inicial entre 4 hPa y la presión prescrita.

El tiempo de rampa se puede establecer de 0 a 60 minutos, en incrementos de 5 minutos. Esto se hace usando el botón del sensor (véase la sección «Botones del sensor») o el menú «Confort» (véase la sección «Ajuste de un parámetro de confort»). Si el tiempo de rampa es cero, la terapia comienza inmediatamente con la presión de terapia prescrita.

breasyflex

breasyflex es una función de confort que facilita la respiración del paciente cuando utiliza el aparato de terapia respiratoria en modo CPAP y Auto CPAP.

breasyflex in es el aumento de la presión durante la inhalación proporcional al flujo.

breasyflex ex es la disminución de la presión durante la exhalación proporcional al flujo.

Nota: Al ser la única función en los ajuste clínicos, breasyflex se puede pasar al paciente para que lo ajuste si lo desea. Para ello, se debe establecer en «Encendido» el parámetro «breasyflex paciente» en la sección clínica. En el menú «Confort» de la sección del paciente, el ajuste breasyflex dejará de aparecer en gris.

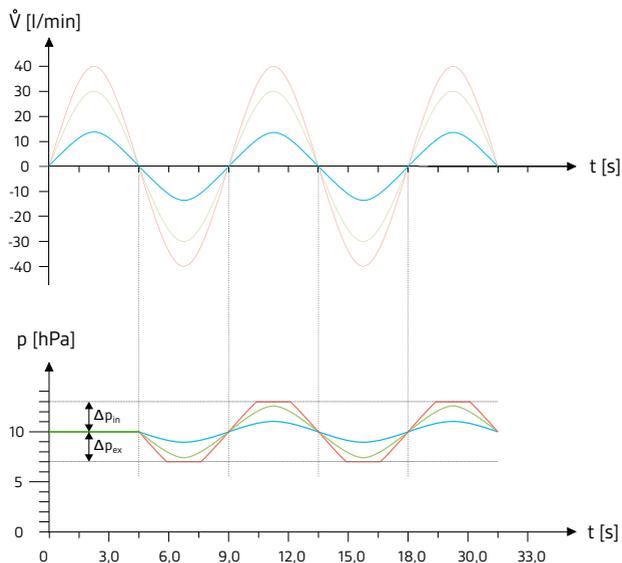
Los niveles de la función breasyflex se pueden ajustar por separado en 3 niveles de ganancia para in y para ex o desconectarse. El soporte de presión es más bajo en el nivel 1 y más alto en el nivel 3.

breasyflex in:

Nivel	1	2	3
Soporte de presión máx.	1 hPa	2 hPa	3 hPa

breasyflex ex:

Nivel	1	2	3
Soporte de presión máx.	-1 hPa	-2 hPa	-3 hPa



Aumento o disminución de la presión proporcional al flujo mostrado de forma excepcional con el nivel 3 de la función breasyflex in y breasyflex ex en diferentes curvas de flujo respiratorio fuerte

- Aumento y disminución de la presión en 1 hPa con un flujo respiratorio bajo
- Aumento y disminución de la presión en 2,5 hPa con un flujo respiratorio más alto
- Aumento y disminución de la presión en 3 hPa (limitación) con un flujo respiratorio muy alto

Módulo de filtro de aire

El módulo de filtro de aire PM2.5 está disponible como un accesorio opcional. El módulo de filtro evita que penetren partículas de hasta 2,5 μm .

Uso del módulo de filtro de aire PM2.5

1. Retire la tapa del filtro de la abertura de entrada en la izquierda del aparato.
2. Retire el filtro blanco de la abertura de entrada.
3. Saque el módulo de filtro del embalaje.



4. Inserte el módulo de filtro en el lugar de la tapa del filtro. Debe encajar en su sitio cuando se empuja suavemente.



Advertencias y resolución de problemas

PRECAUCIÓN: año potencialmente peor para el aparato. ¡Puede dañar aun más el aparato!

- Si

- ⇒ nota cambios inexplicables en el rendimiento del aparato,
- ⇒ si hace ruidos inusuales o preocupantes,
- ⇒ si se han caído el aparato o la fuente de alimentación o se han usado de forma incorrecta,
- ⇒ si le ha entrado agua o
- ⇒ si el aparato está claramente defectuoso

y no puede corregir el fallo usando las tablas, deje de utilizar el aparato y deténgalo para evitar daños mayores. Póngase en contacto con su distribuidor para que compruebe el aparato.

Advertencias

Mientras se usa el aparato, puede que este muestre varias advertencias y mensajes de información, por ejemplo, fuga.



Advertencia	Causa	Remedio
Fugas	Su doctor le ha activado el «Aviso de fuga» opcional por si se produce una fuga sustancial (> 50 l/min) durante la terapia.	Elimine la fuga comprobando los componentes del sistema de tubos de respiración (tubo y máscara de respiración).
Advertencia sobre el VT mín.	Su doctor le ha activado el «Aviso de VT mín.» opcional. Se produce cuando el volumen respiratorio del paciente es inferior al 90% del volumen mínimo establecido a lo largo de 3 respiraciones.	Póngase en contacto con su doctor.
Cambiar el filtro	Se ha excedido la vida útil del filtro de aire actual.	Sustituya el filtro de aire y restablezca la antigüedad.
Tarjeta SD llena	No hay espacio libre en la tarjeta SD.	Sustituya la tarjeta SD o borre datos.
Acceso a la tarjeta SD	Error de lectura o escritura al acceder a la tarjeta SD.	Vuelva a insertar la tarjeta SD o sustitúyala si ello es necesario.
Servicio	Se ha excedido la vida útil del ventilador definido.	Póngase en contacto con su distribuidor y que compruebe el aparato.
Error del sistema	Fallo en el sistema operativo.	Reinicie el aparato. Si vuelve a ocurrir un error, anote el código de error y póngase en contacto con su distribuidor para que compruebe el aparato.

Resolución de problemas

Las siguientes tablas enumeran problemas comunes que pueden ocurrir mientras se usa el aparato, y sus posibles soluciones:

Fallos del aparato

Fallos	Posible causa	Remedio
El aparato no se puede utilizar después del inicio.	Leyendo la tarjeta SD.	Espere un momento hasta que el aparato haya leído la tarjeta SD.
La terapia no se inicia.	El aparato está defectuoso.	Póngase en contacto con su distribuidor.
La terapia no se inicia al realizar una respiración.	No se ha activado la función de confort «Inicio automático».	Active la función «Inicio automático».
La terapia no finaliza al quitarse la máscara.	No se ha activado la función de confort «Parada automática».	Active la función «Parada automática».
La pantalla está en blanco.	La función «Apagado de la pantalla» está activada.	Toque la pantalla o use el mando giratorio.
	La fuente de alimentación no está conectada de forma adecuada.	Compruebe la conexión entre el enchufe y el cable de alimentación, entre este y la fuente de alimentación, y entre esta y el aparato.
	No encuentra la causa.	Póngase en contacto con su distribuidor.

Fallos	Posible causa	Remedio
El dispositivo suministra un flujo de aire mínimo.	La entrada de aire del aparato está bloqueada.	Sustituya el filtro y limpie la entrada de aire. Asegúrese de que la entrada de aire no está obstruida.
	Si la función de rampa está activada, la presión inicial tarda cierto tiempo en subir hasta la presión de terapia. Eso es normal.	Si es necesario, desactive la función de rampa o establezca un tiempo de rampa más corto.
El aparato suministra una presión de terapia incorrecta.	La presión de la terapia se ha cambiado por error.	Póngase en contacto con su doctor.

Problemas durante la terapia

Problema	Posible causa	Remedio
Nariz seca, fría, goteante o taponada.	Irritación de la mucosa nasal debido al aire frío y seco de la terapia.	Aumente el nivel de calentamiento del humidificador. Consulte a su doctor y continúe el tratamiento a menos que el doctor sugiera lo contrario.
Boca y garganta secas.	El aire de la terapia se escapa por la boca abierta.	Póngase en contacto con su doctor. Utilice una correa de barbilla para evitar que la boca se abra durante el sueño o utilice una máscara completa.

Advertencias y resolución de problemas

Problema	Posible causa	Remedio
Irritación o erupción cutánea en la zona de contacto con la máscara.	Reacción alérgica al material de la máscara, por ejemplo, alergia a la silicona.	Póngase en contacto con su doctor. Use una máscara de tela o un cojín para máscaras.
	Máscara sucia.	Límpie la máscara a diario.
	Cara sucia.	Ajuste la banda de la cabeza para que la máscara quede bien ajustada.
Marcas de presión en la zona de la máscara.	Tamaño de la máscara incorrecto.	Póngase en contacto con su doctor.
	Máscara mal ajustada (la banda de la cabeza está demasiado apretada y presiona mucho la cara).	Ajuste la banda de la cabeza para que la máscara quede bien ajustada.
	Máscara desgastada.	Compruebe periódicamente si la máscara presenta grietas, roturas, rigideces o similares. Sustituya la máscara desgastada.
Agua en la máscara.	Si la temperatura ambiente es baja y se utiliza el humidificador, el aire del humidificador tiende a condensarse en el tubo y la máscara.	Reduzca el nivel de calentamiento o aumente la temperatura ambiente.
El aire que sale del aparato está demasiado caliente.	La entrada de aire del aparato está obstruida o bloqueada.	Sustituya el filtro y limpie la entrada de aire. Asegúrese de que la entrada de aire no esté bloqueada. Asegúrese de que el aparato esté al menos a 20 centímetros de las paredes, las cortinas u otros objetos.
El aparato hace demasiado ruido.	El tubo no está bien conectado.	Conecte bien el tubo.

Instrucciones de limpieza

Limpieza de la máscara de respiración

Por motivos de higiene, limpie la máscara a diario y la banda de la cabeza semanalmente o si nota alguna contaminación. Siga las instrucciones de uso del fabricante de la máscara cuando la desmonte, la limpie y la vuelva a montar.

1. Separe la máscara del tubo de respiración.
2. Desmonte la máscara de respiración en sus componentes.
3. Sumerja la banda de la cabeza en agua jabonosa tibia y suave.
4. Limpie los componentes de la máscara con el agua jabonosa y un cepillo suave. Asegúrese de llegar a todas las cavidades y huecos de las piezas, por ejemplo, los orificios para las aberturas de exhalación.
5. Enjuague bien la banda de la cabeza y las demás partes de la máscara con agua corriente.
6. Deje que todas las partes se sequen por completo al aire. Evite la luz del sol directa mientras se secan.

Después de cada limpieza, compruebe si la máscara y la banda de la cabeza están desgastadas, dañadas o deformadas. Se deben sustituir las partes dañadas. Cuando lo utiliza un solo paciente, no es necesario desinfectar el aparato ni los accesorios.

Limpieza del tubo de respiración

Por motivos de higiene, limpie el tubo una vez a la semana. Al hacerlo, siga las instrucciones de limpieza del tubo de respiración.

1. Desconecte el tubo de respiración del aparato y la máscara antes de limpiarlo.
2. Lave el tubo en agua tibia y use un detergente suave.
3. Enjuague bien el tubo en agua potable.
4. Cuelgue el tubo para que se seque al aire. Asegúrese de que el tubo queda colgando para que escurra todo el líquido. Evite la luz del sol directa, de lo contrario, el tubo se puede endurecer con el tiempo y formarse grietas.
5. No vuelva a usar el tubo hasta que esté completamente seco.

Después de cada limpieza, compruebe que el tubo no tenga daños. Se deben sustituir los tubos dañados. Una ligera decoloración no se considera un daño.

Limpieza del aparato

Las superficies del aparato de terapia respiratoria, el humidificador, la fuente de alimentación y el cable se deben limpiar semanalmente.

1. Asegúrese de que el aparato está desconectado de la corriente.
2. Desconecte el cable de la fuente de alimentación, esta del aparato de terapia respiratoria y el humidificador de este.
3. Humedezca un paño suave y sin pelusas con agua potable o con una solución jabonosa suave hasta que el paño esté húmedo pero no empapado.
4. Limpie todas las superficies con el paño al menos una vez, o hasta que se hayan eliminado todos los contaminantes.

Limpieza del depósito agua

Por motivos de higiene, cambie el agua del humidificador una vez al día y limpie el depósito de agua al menos una vez cada 7 días.

Nota: Al menos una vez al mes, durante la limpieza, compruebe que las partes del depósito de agua, especialmente la junta de la placa de metal, no presenten desgaste o daños. Si la junta está dañada o si el depósito de agua tiene grietas, decoloración o depósitos que no se pueden eliminar con la limpieza o la descalcificación, deben sustituirse las partes afectadas.

Siga los siguientes pasos para la limpieza.

⚠ ADVERTENCIA: Peligro de quemaduras debido a la superficie caliente.

- La placa de metal del humidificador alcanza altas temperaturas cuando se usa. Después de usarlo, deje que se enfríe durante 10 minutos antes de desmontarlo para la limpieza.

1. Pulse el botón de liberación del depósito de agua y extráigalo hacia un lado.



2. Dé la vuelta el depósito de agua.
3. Retire la placa de metal de la parte inferior del depósito de agua introduciendo los pulgares en los huecos y tirando con cuidado de la placa metálica hacia arriba.



Advertencias y resolución de problemas

Nota: El depósito de agua no es apto para lavavajillas, por lo que solo se debe lavar a mano. La placa de metal sí se puede lavar en lavavajillas (programa suave o de cristalería).

4. Limpie el depósito de agua y la placa de metal en agua tibia y use un detergente suave.
5. Enjuague bien el depósito de agua y la placa de metal con agua potable.
6. Después de la limpieza, seque las superficies del depósito de agua y la placa metálica con un paño suave o deje que las piezas se sequen al aire, evitando la luz solar directa.
7. Vuelva a colocar la placa metálica en el depósito de agua aplicando una ligera presión.



8. Llene el depósito de agua hasta la marca de nivel especificada.
9. Empuje el depósito de agua de lado dentro del humidificador hasta que encaje.

Descalcificación del depósito agua

El depósito de agua se puede descalcificar si es necesario.

1. Para ello, desmóntelo como lo haría para limpiarlo y use, por ejemplo, una solución suave de ácido acético compuesta por una parte de vinagre doméstico y diez de agua.
2. Deje el depósito de agua en remojo en la solución de vinagre durante unos 20 minutos.
3. Después de la descalcificación, enjuague bien el depósito de agua varias veces para evitar que se le quede el olor y el sabor del vinagre.

Nota: Para evitar la cal, utilice agua blanda si es posible. Agua hervida, purificada o incluso destilada, por ejemplo.

Sustitución del filtro de aire

El filtro del aire se debe sustituir de forma regular (ver más arriba). Según las condiciones ambientales reales, puede ser necesario sustituirlo con más frecuencia de la especificada.

1. Retire la tapa del filtro de la abertura de entrada en la izquierda del aparato.
2. Retire el elemento filtrante contaminado.
3. Limpie la tapa del filtro y la abertura de entrada con un paño suave seco.
4. Retire un elemento filtrante de aire blanco de su embalaje y colóquelo en la abertura de entrada del aparato.
5. Retire la tapa del filtro. Debería encajar con una ligera presión.

Después de sustituir el filtro de aire, se debe restablecer la antigüedad del filtro en la unidad. Para ello, haga lo siguiente:

6. Encienda el aparato,
7. Seleccione el menú «Ajustes» de la pantalla de inicio.
8. Seleccione el elemento de menú «Accesorios».
9. Seleccione el elemento de menú «Antigüedad del filtro»,
10. Pulse el botón de aplicar con la marca de verificación para restablecer la antigüedad del filtro a 0.

Apéndice

Codificación específica respiratoria según ISO 19223:2019

Modo de terapia LUVAR	Designación conforme a la norma ISO 19223:2019, anexo E
CPAP / CPAP automático	CPAP
BiLevel-S	CSV-PS
BiLevel-Auto S	SIMV-PS
BiLevel-ST	S/T-PC
BiLevel-T	CMV-PC

Información técnica

Condiciones ambientales

Estas condiciones ambientales se aplican al aparato con o sin humidificador respiratorio.

Apéndice

	Funcionamiento	Transporte y almacenaje
Temperatura	De + 5°C a +35°C	De -25°C a +70°C
Humedad relativa	Del 10% a 90% sin condensación	Del 10% a 90% sin condensación
Presión atmosférica (altitud sobre el nivel del mar)	De 760 a 1060 hPa (aprox. de 2200 m. a -300 m.)	De 500 a 1060 hPa (aprox. de 5500 m. a -300 m.)

Clasificación del aparato y el humidificador

Clase de producto según el Reglamento 2017/745 de la UE (MDR)	Ila
Clase de protección eléctrica (IEC 61140)	Protección de clase II (aislamiento de protección)
Modo de funcionamiento (IEC 60601-1)	Operación continua
Protección contra la entrada nociva de agua y partículas sólidas (IEC 60529)	IP22 <ul style="list-style-type: none"> • IP2x significa que el aparato está protegido contra la entrada de cuerpos extraños sólidos con un diámetro $\geq 12,5$ mm. • IPx2 significa que el aparato, inclinado hasta 15°, está protegido contra la entrada de gotas de agua.
Adecuado para su uso en un entorno enriquecido con oxígeno (AP/APG, IEC 60601-1)	No adecuado
Pieza aplicada (IEC 60601-1)	Máscara de respiración
Protección de la pieza aplicada contra las descargas eléctricas	Tipo BF
Clasificación del humidificador (ISO 80601-2-74)	Categoría 2

Conformidad del aparato y el humidificador

El aparato de terapia respiratoria y el humidificador cumplen los requisitos de las siguientes normas:

- IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 equipos electromédicos,
- IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial,
- IEC 60601-1-11:2015/AMD2:2020 para equipos electromédicos y sistemas electromédicos utilizados en el entorno sanitario doméstico,
- ISO 80601-2-70:2020 para equipos de terapia de respiración para la apnea del sueño,
- ISO 80601-2-74:2017 para equipos de humidificación respiratoria

Tolerancias para las especificaciones

Todas las especificaciones de volumen de fluido, flujo y fugas se han determinado bajo condiciones de STPD («temperatura y presión estándar en seco», por sus siglas en inglés; a una temperatura de 20 °C y una presión de 1013 hPa). De conformidad con las normas ISO 80601-2-70:2020 y 80601-2-74:2017, la incertidumbre de medida de los equipos de ensayo del fabricante para las mediciones es la siguiente:

Presión	$\pm 0,75\%$ del valor medido o $\pm 0,1$ hPa (se aplica la tolerancia mayor)
Flujo	$\pm 1,9\%$ del valor medido o $\pm 0,1$ l/min (se aplica la tolerancia mayor)
Temperatura	$\pm 1,5^\circ\text{C}$ (tipo K)

Valores mostrados

Valor mostrado	Rango de visualización	Precisión de lectura	Precisión de medición
Presión de la vía respiratoria	De 0 a 25 hPa	0,1 hPa	$\pm(0,4 \text{ hPa} + 4\% \text{ del valor mostrado})$
Volumen corriente	De 0 a 3000 ml	1 ml	$\pm 20\%$

Valor mostrado	Rango de visualización	Precisión de lectura	Precisión de medición
Fugas	De 0 a 170 l/min	0,1 l/min	±12 l/min o 20% del valor medido, el que sea mayor, de 0 a 60 l/min
Volumen de minuto	De 0 a 30 l/min	0,1 l/min	± 20%
Frecuencia	De 0 a 99 ppm	1 ppm	±1,0 ppm

Información técnica del aparato de terapia respiratoria LUVAR

Dimensiones An x Prof. x Alt.	16 x 15 x 10cm sin humidificador 15 x 10cm con humidificador
Peso	0,92kg or 1,34kg sin humidificador
Diámetro del puerto de salida de aire	22 mm, cónico (ISO 5356-1)
Tensión de entrada	24 V de CC
Consumo energético máx.	53 W
Material del elemento filtrador de aire	Espuma de poliéster
Rendimiento del elemento filtrante de aire	Tasa de separación > 80% para partículas > 5 µm
Nivel medio de presión acústica durante el funcionamiento según ISO 80601-2-70	< 30 dB(A) a 10 hPa, con una incertidumbre de 2dB(A)
Nivel medio de potencia acústica durante el funcionamiento según ISO 80601-2-70	< 38 dB(A) a 10 hPa, con un margen de error de 2dB(A)
Rango de presión de CPAP/CPAP automático	De 4 hPa a 20 hPa
Rango de presión de BiLevel	De 4 hPa a 25 hPa
Presión máxima en caso de avería (PLIM max)	≤ 40 hPa
Frecuencia de seguridad que se puede activar en modo S	10 ppm
Presión inicial ajustable	Mín. 4 hPa

Tiempo de rampa ajustable	Apagado; 5, 10, 15 ... 60 minutos
---------------------------	-----------------------------------

Información técnica de la fuente de alimentación

Nombre del modelo	DA-80A24
Peso	0,34 kg
Clase de protección eléctrica	Protección de clase II
Tensión de entrada	100-240 V de CA
Corriente de entrada	Máx. 2,0 Aeff
Frecuencia de entrada	50-60 Hz
Tensión de salida	24V CC \pm 1,2V
Corriente de salida	Máx. 3,33 A

Información técnica del humidificador respiratorio H100

Dimensiones An x Prof. x Alt. (integrado en el aparato)	11,5 x 15 x 10 cm (10,5 x 15 x 10 cm)
Peso	0,42 kg
Diámetro del puerto de salida de aire	22 mm, cónico (ISO 5356-1)
Tensión de entrada	24 V de CC
Consumo energético máx.	30W
Temperatura máxima del gas suministrado	43°C
Nivel de calentamiento ajustable	Apagado, de 1 a 5
Capacidad del depósito de agua	\leq 300 ml
Tiempo de funcionamiento entre recargas al nivel 5 de calentamiento	8 horas
Salida del humidificador según ISO 80601-2-74	$>$ 12,5 mg/l

Estabilidad de la presión estática (precisión a largo plazo) a 10 hPa según ISO 80601-2-70

Desviación máxima de la presión establecida para LUVAR A/STA con y sin humidificador, con tubo de respiración no calentado: $\Delta p \leq 0,39$ hPa.

Estabilidad de la presión dinámica (precisión a corto plazo) según ISO 80601-2-70

Modo CPAP

LUVAR A/STA con tubo de respiración no calentado

Estabilidad de la presión dinámica en los modos CPAP y CPAP automático	Sin humidificador	Con humidificador
a 10 respiraciones/min		
4 hPa	$\Delta p \leq -0,21$ hPa	$\Delta p \leq -0,27$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,30$ hPa	$\Delta p \leq -0,33$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,37$ hPa	$\Delta p \leq 0,33$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,39$ hPa	$\Delta p \leq 0,38$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,47$ hPa	$\Delta p \leq 0,46$ hPa
A 15 respiraciones/min		
4 hPa	$\Delta p \leq -0,30$ hPa	$\Delta p \leq -0,36$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,34$ hPa	$\Delta p \leq -0,42$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,41$ hPa	$\Delta p \leq -0,42$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,45$ hPa	$\Delta p \leq 0,47$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,52$ hPa	$\Delta p \leq 0,61$ hPa
A 20 respiraciones/min		
4 hPa	$\Delta p \leq -0,42$ hPa	$\Delta p \leq -0,52$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,47$ hPa	$\Delta p \leq -0,58$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,58$ hPa	$\Delta p \leq 0,66$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,67$ hPa	$\Delta p \leq 0,82$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,75$ hPa	$\Delta p \leq 0,96$ hPa

Modo BiLevel

Desviación de la presión establecida, expresada como el valor medio y desviación típica del error entre los valores establecidos y los valores suministrados en hPa.

LUVAR A/STA con y sin humidificador, con tubo de respiración no calentado

IPAP

		8 hPa		11 hPa		17 hPa		22 hPa		25 hPa		
		Sin	Con	Sin	Con	Sin	Con	Sin	Con	Sin	Con	humidificador
10	ppm	0.054	0.061	0.061	0.066	0.077	0.077	0.097	0.095	0.109	0.104	desviación media
		0.067	0.081	0.076	0.082	0.098	0.096	0.123	0.120	0.139	0.132	desviación estándar
15	ppm	0.106	0.120	0.109	0.137	0.131	0.150	0.146	0.170	0.156	0.170	desviación media
		0.124	0.142	0.130	0.159	0.162	0.182	0.179	0.207	0.192	0.206	desviación estándar
20	ppm	0.196	0.229	0.197	0.236	0.219	0.256	0.237	0.287	0.267	0.257	desviación media
		0.229	0.267	0.230	0.277	0.261	0.301	0.308	0.366	0.358	0.382	desviación estándar

EPAP

		4 hPa		7 hPa		13 hPa		18 hPa		21 hPa		
		Sin	Con	Sin	Con	Sin	Con	Sin	Con	Sin	Con	humidificador
10	ppm	0.036	0.040	0.049	0.054	0.070	0.071	0.089	0.085	0.101	0.094	desviación media
		0.045	0.050	0.062	0.068	0.089	0.090	0.112	0.107	0.127	0.118	desviación estándar
15	ppm	0.072	0.078	0.071	0.078	0.090	0.096	0.107	0.115	0.120	0.126	desviación media
		0.081	0.089	0.087	0.095	0.113	0.120	0.135	0.144	0.151	0.158	desviación estándar
20	ppm	0.142	0.155	0.125	0.137	0.123	0.136	0.137	0.144	0.143	0.156	desviación media
		0.154	0.170	0.141	0.155	0.153	0.164	0.168	0.179	0.178	0.195	desviación estándar

Nota: Los datos de las tablas se obtuvieron entre el 60 y el 85% durante la fase inspiratoria y entre el 65 y el 90% durante la fase espiratoria. Las ventanas temporales de información comienzan inmediatamente después del asentamiento inicial

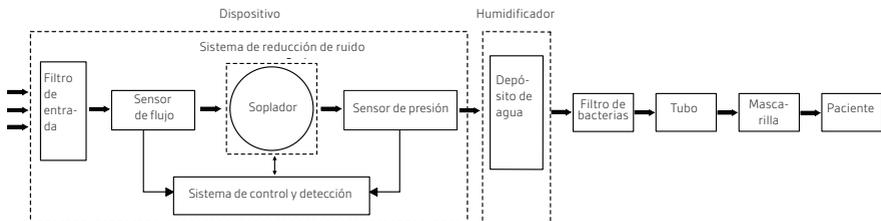
Apéndice

y terminan en el punto en el que el flujo cae hasta un valor absoluto equivalente a su punto de partida, justo antes del final de las fases respiratorias.

Flujo máximo según ISO 80601-2-70

Flujo máximo en los modos CPAP y CPAP automático Presiones de prueba:	Presión en el puerto de conexión del paciente con un flujo de 40 l/min	Flujo en el puerto de conexión del paciente
4 hPa	3,92 hPa	152 l/min
8 hPa	7,90 hPa	173 l/min
12 hPa	11,80 hPa	162 l/min
16 hPa	15,87 hPa	147 l/min
20 hPa	19,86 hPa ciclo respiratorio	128 l/min

Diagrama neumático



Especificaciones de los accesorios

Tubo de respiración	
Longitud	180 cm
Diámetro interior	19 mm
Cumple la norma	ISO 5367 o ISO 80601-2-74
Tarjeta SD	
Espacio de almacenamiento	Mín. 8 GB, recomendado 16 GB

Lista de consumibles, accesorios y piezas de repuesto

Para comprar consumibles, accesorios y piezas de repuesto, póngase en contacto con su proveedor de atención médica, un socio de servicio de Heyer Medical AG , o con Heyer Medical AG directamente.

Consumibles

Artículo Número de artículo	Imagen
Filtro de aire, (conjunto de 5)521025	

Accesorios

Artículo Número de artículo	Imagen
Módulo de filtro de aire PM2.5 321012	
Mascarilla nasal LuvON N10Tipo 836 Tamaño S: 323250 Tamaño M: 323251 Tamaño L: 323252	

Artículo Número de artículo	Imagen
Mascarilla nasal LuvON N11Tipo 828 Tamaño S: 323260 Tamaño M: 323261 Tamaño L: 323262	
Mascarilla de almohadilla nasal LuvON P10 Tipo 101 323350	
Mascarilla de almohadilla nasal LuvON PR10 Tipo RolinTMP 323340	
Instrucciones de uso para doctores y personal de atención médica 320010	

Piezas de repuesto

Artículo Número de artículo	Imagen
Fuente de alimentación 321000	
Cable de alimentación, estándar europeo C7 321002	
Cable de alimentación, estándar británico C7 331033	
Tarjeta SD 321008	
Bolsa de transporte 321010	

Artículo Número de artículo	Imagen
Tubo de respiración de CPAP, Blanco clásico 19 320008	
Instrucciones de uso del paciente 320009	

Compatibilidad electromagnética

El aparato cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 y está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación: Las condiciones ambientales que difieran de estas podrían afectar al rendimiento del aparato o provocar averías.

⚠ ADVERTENCIA: ¡Riesgo de lesiones debido a una interferencia electromagnética!

- La sustitución de los componentes enumerados a continuación puede provocar un aumento de las emisiones de interferencias electromagnéticas o una reducción de la inmunidad a las interferencias electromagnéticas del aparato de terapia respiratoria y provocar un funcionamiento defectuoso:

⇒ Fuente de alimentación, DA-80A24

Emisión de interferencias electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante: emisión de interferencias electromagnéticas

El aparato de terapia respiratoria LUVAR con o sin el humidificador respiratorio H100 se puede usar en entornos domésticos, además de en entornos clínicos apropiados. Los usuarios del aparato deben asegurarse de que se usa en tales entornos. Cuando se utiliza en entornos residenciales (para los cuales se requiere normalmente CISPR 11 clase B), este aparato puede no proporcionar una protección adecuada para los servicios de comunicación por radio. El usuario tendría que tomar medidas correctoras, como la reubicación o el reposicionamiento la recolocación del aparato.

Emisión de interferencias	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Clase B	El aparato se puede utilizar en todas las instalaciones, incluidas las domésticas y las conectadas directamente a la red eléctrica pública.
Emisiones de armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones/oscilaciones de tensión según IEC 61000-3-3	Conforme	

Inmunidad electromagnética

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El aparato de terapia respiratoria LUVAR con o sin el humidificador respiratorio H100 se puede usar en entornos domésticos, además de en entornos clínicos apropiados. Los usuarios del aparato deben asegurarse de que se usa en tales entornos. Cuando se utiliza en entornos residenciales (para los cuales se requiere normalmente CISPR 11 clase B), este aparato puede no proporcionar una protección adecuada para los servicios de comunicación por radio. El usuario tendría que tomar medidas correctoras, como la reubicación o el reposicionamiento la recolocación del aparato.

Emisión de interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática (ESD) según IEC61000-4-2	± 8 kV descarga por contacto ± 15 kV descarga por aire	± 8 kV descarga por contacto ± 15 kV descarga por aire	El suelo debe estar hecho de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Variable de perturbación de radiofrecuencia radiada según IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidas las líneas y las antenas) no deben utilizarse a menos de 0,3 m del aparato, que es la distancia de protección recomendada. . Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
	27 V/m 385 MHz PM: 18 Hz	27 V/m	
	28 V/m 450 MHz FM ± 5 Hz: 1 kHz sinusoidal	28 V/m	

Emisión de interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
	9 V/m710, 745, 780 MHzPM: 217Hz	9 V/m	
	28 V/m810, 870, 930 MHzPM: 18Hz	28 V/m	
	28 V/m1720, 1845,1970 MHzPM: 217 Hz	28 V/m	
	28 V/m2450 MHzPM: 217 Hz	28 V/m	
	9 V/m5240, 5500, 5785 MHzPM: 217 Hz	9 V/m	
Perturbaciones/ráfagas eléctricas transitorias rápidas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas eléctricas± 1 kV para líneas de entrada y de salida	± 2 kV para líneas eléctricas ± 1 kV para líneas de entrada y de salida	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El aparato de terapia respiratoria LUVAR con o sin el humidificador respiratorio H100 se puede usar en entornos domésticos, además de en entornos clínicos apropiados. Los usuarios del aparato deben asegurarse de que se usa en tales entornos. Cuando se utiliza en entornos residenciales (para los cuales se requiere normalmente CISPR 11 clase B), este aparato puede no proporcionar una protección adecuada para los servicios de comunicación por radio. El usuario tendría que tomar medidas correctoras, como la reubicación o el reposicionamiento la recolocación del aparato.

Pruebas de resistencia a interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Sobretensiones conforme a la norma IEC 61000-4-5	± 1 kV de tensión de línea a línea ± 2 kV de tensión de línea a tierra	± 1 kV de tensión de línea a línea ± 2 kV de tensión de línea a tierra	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Interferencias conductivas producidas por campos de alta frecuencia según IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz – 80 MHz 6 Veff en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionados entre 150 kHz - 80 MHz	3 Veff 6 Veff	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidas las líneas y las antenas) no deben utilizarse a menos de 0,3 m del aparato, que es la distancia de protección recomendada. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Pruebas de resistencia a interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Campos magnéticos a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben corresponder a los valores típicos encontrados en entornos empresariales y hospitalarios.
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de tensión de las líneas de alimentación según la norma IEC 61000-4-11.	<p>Niveles/duración de las caídas:</p> <p>30%/500 ms</p> <p>100%/20 ms</p> <p>100%/10 ms</p> <p>A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°</p> <p>100%/ 5000 ms</p>	<p>Niveles/duración de las caídas:30%/500 ms</p> <p>100%/20 ms</p> <p>100%/10 ms</p> <p>A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°</p> <p>100%/ 5000 ms</p>	<p>La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.</p> <p>Si es necesario que el aparato siga funcionando ininterrumpidamente en caso de apagón, debe alimentarse con una fuente de alimentación ininterrumpida o con una batería.</p>

Mantenimiento

La vida útil prevista del aparato es de 5 años. Algunos componentes y accesorios pueden tener una vida útil más corta: 2,5 años para el depósito de agua y 12 meses para el tubo y la máscara de respiración.

El aparato no requiere mantenimiento durante este periodo si se utiliza de la forma prevista de acuerdo con las instrucciones de uso y si se respetan las instrucciones de limpieza y cuidado. Para un uso distinto de este, recomendamos una inspección por parte de una empresa de servicio autorizada.

Eliminación

Deseche el aparato y el embalaje al final de su vida útil de acuerdo con las leyes y normativas locales. Un reciclaje adecuado del producto conserva los recursos naturales y evita que sustancias nocivas lleguen al medioambiente.

Embalaje

El distribuidor recogerá el embalaje del aparato (caja de cartón). Sin embargo, también puede eliminarse como papel usado.

Filtros de aire

Los elementos filtrantes de aire usados pueden desecharse con la basura doméstica.

Tubo y máscara de respiración

En el entorno clínico, todas las piezas potencialmente contaminadas por el aire respirable del paciente deben eliminarse siguiendo la normativa local para el material médico usado.

En el entorno doméstico el paciente puede desechar el tubo y la máscara de respiración con la basura doméstica al final de su vida útil.

Aparato y fuente de alimentación

El aparato de terapia respiratoria, el humidificador y la fuente de alimentación con el cable contienen partes eléctricas y electrónicas y no se deben desechar con la basura doméstica. Para su correcta eliminación, póngase en contacto con su distribuidor especializado o asegúrese de que todos los componentes del aparato se desechan de acuerdo con la normativa municipal, estatal y federal vigentes. Para obtener más información, póngase en contacto con las autoridades medioambientales locales.

Heyer Medical AG
Carl-Heyer-Str. 1/3
56130 Bad Ems, Alemania
Teléfono: +49 2603 791 – 0
Fax: +49 2603 791 – 200
www.heyomedical.de

Este aparato cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (MDR).

Escanee el código QR para descargar estas instrucciones de uso para los pacientes en PDF:

