

ES-MX Manual de instrucciones para pacientes  
Para aparatos del tipo: LM150TD



# LUISA

Aparato de respiración doméstico

**LÖWENSTEIN**  
medical

# Índice

<b>1</b>	<b>Introducción</b>	<b>3</b>	7.5	Alarmas técnicas.....	25
1.1	Finalidad de uso .....	3	7.6	Llamada a enfermería y alarma remota....	28
1.2	Descripción funcional.....	3	<b>8</b>	<b>Averías</b>	<b>29</b>
1.3	Cualificación de los usuarios .....	3	<b>9</b>	<b>Datos técnicos</b>	<b>30</b>
1.4	Indicaciones.....	4	9.1	Condiciones ambientales .....	30
1.5	Contraindicaciones .....	4	9.2	Especificaciones y clasificaciones físicas ...	30
1.6	Efectos secundarios.....	4	9.3	Materiales.....	30
1.7	Indicaciones generales .....	4	9.4	Interfaces físicas y electrónicas .....	30
1.8	Beneficio clínico .....	4	9.5	Terapia .....	31
<b>2</b>	<b>Seguridad</b>	<b>5</b>	9.6	Sonido .....	32
2.1	Indicaciones de seguridad.....	5	9.7	Baterías.....	33
2.2	Indicaciones de seguridad en este manual de instrucciones.....	7	9.8	Software.....	33
<b>3</b>	<b>Descripción del producto</b>	<b>8</b>	9.9	Accesorios .....	33
3.1	Vista general.....	8	9.10	Precisión de los aparatos de medición utilizados .....	33
3.2	Pantalla.....	9	9.11	Sensor SpO <sub>2</sub> .....	33
3.3	Símbolos de pantalla .....	9	<b>10</b>	<b>Anexo</b>	<b>35</b>
3.4	Estados de funcionamiento .....	10	10.1	Esquema neumático .....	35
3.5	Baterías .....	10	10.2	Resistencias del sistema .....	37
3.6	Gestión de datos/compatibilidad.....	11	10.3	Emisiones de perturbaciones electromagnéticas.....	37
3.7	Bastidor móvil 2.0 .....	11	10.4	Inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas.....	38
<b>4</b>	<b>Preparación y manejo</b>	<b>12</b>	10.5	Identificación y símbolos.....	38
4.1	Colocación y conexión del aparato.....	12	10.6	Volumen de suministro .....	39
4.2	Conexión del sistema de tubos flexibles ..	12	10.7	Accesorios y piezas de repuesto.....	39
4.3	Antes del primero uso .....	14	10.8	Declaración de conformidad.....	40
4.4	Encender y apagar el aparato/Iniciar y finalizar la terapia .....	14	10.9	Garantía .....	40
4.5	Prueba del sistema de tubos flexibles .....	14			
4.6	realizar una medición permanente de SpO <sub>2</sub> .....	15			
4.7	Calibrar la celda de FiO <sub>2</sub> .....	15			
4.8	Acoplar el aparato con LUISA App.....	16			
4.9	Componentes contaminados .....	16			
<b>5</b>	<b>Ajustes en el menú</b>	<b>17</b>			
5.1	Navegar en el menú .....	17			
5.2	Estructura del menú .....	17			
<b>6</b>	<b>Tratamiento higiénico y mantenimiento</b>	<b>19</b>			
6.1	Tratamiento higiénico .....	19			
6.2	Control del funcionamiento.....	20			
6.3	Mantenimiento.....	22			
6.4	Eliminación .....	22			
<b>7</b>	<b>Alarmas</b>	<b>23</b>			
7.1	Indicaciones generales .....	23			
7.2	Reaccionar a una alarma .....	23			
7.3	Ajustar alarmas .....	23			
7.4	Alarmas fisiológicas.....	23			

# 1 Introducción

## 1.1 Finalidad de uso

El aparato de ventilación LM150TD sirve para la ventilación de soporte vital y no vital de pacientes que requieran respiración mecánica. Se puede emplear para pacientes pediátricos o adultos con un volumen tidal mínimo de 30 ml.

El LM150TD es apropiado para la aplicación en el ámbito doméstico, en centros de cuidado y en hospitales, así como para aplicaciones móviles, p. ej. en sillas de ruedas o camillas de transporte. Se puede utilizar para la ventilación invasiva y no invasiva.

El aparato lo pueden manejar tanto usuarios especializados como usuarios no especializados que hayan recibido una formación suficiente.

## 1.2 Descripción funcional

El soplador aspira aire del entorno a través de un filtro y lo transporta a la salida del aparato. Desde la salida del aparato, el aire fluye a través del sistema de tubos flexibles y de la entrada de ventilación hasta llegar al paciente.

## 1.3 Cualificación de los usuarios

En este manual de instrucciones, la persona que maneja el aparato se denomina como "operador". Para cada usuario se requiere una formación o instrucción para el manejo del aparato. El aparato debe utilizarse solo según lo indicado en los cursos de

En base a las señales registradas de los sensores de presión y de flujo se controla el rendimiento del soplador y se adapta la presión de terapia.

Se puede conectar un sensor SpO<sub>2</sub> externo para medir la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso.

En el caso del sistema de tubos flexibles de fuga, el aire de espiración que contiene CO<sub>2</sub> sale a través de un sistema de espiración. En el caso del sistema de válvulas de tubo flexible simple y en el sistema de tubo flexible doble, el aire de espiración que contiene CO<sub>2</sub> sale por la válvula del paciente.

Se puede instalar una célula FiO<sub>2</sub> para medir la saturación de oxígeno del aire inhalado.

Se puede conectar un suministro de oxígeno.

El aparato se maneja por medio de teclas de conexión/desconexión y tecla de confirmación de alarmas.

formación y en las instrucciones. Se distingue entre **usuarios especializados** (expertos) y **usuarios no especializados**, que abarcan los siguientes grupos de personas:

Persona	Descripción	Cualificación de los usuarios
Paciente	La persona que recibe terapia y que no posee conocimientos especializados médicos o de cuidados.	Después de una introducción en el funcionamiento y manejo del aparato impartida por el especialista del sector sanitario, los pacientes, familiares y otros cuidadores se consideran <b>usuarios no especializados</b> .
Familiares y otros cuidadores	Persona en el ámbito domiciliario que apoya a los pacientes en las actividades de la vida diaria y que no posee conocimientos especializados médicos o de cuidados.	
Operador	El establecimiento sanitario responsable de asegurar la compatibilidad del aparato y de todos los componentes y accesorios conectados con el paciente antes del uso (p. ej., un hospital).	Después de una formación en el funcionamiento y manejo del aparato impartida por el fabricante o por personal cualificado y autorizado explícitamente por este, se consideran <b>usuarios especializados</b> a los operadores.
Especialista del sector sanitario	Persona con una formación profesional reconocida por el Estado en una profesión médica (p. ej., médicos, terapeutas respiratorios, asistentes médicos técnicos).	Después de una formación en el funcionamiento y manejo del aparato impartida por el fabricante o por personal cualificado y autorizado explícitamente por este, se considera <b>usuarios especializados</b> a los especialistas del sector sanitario y a los cuidadores especializados.
Cuidador especializado	Persona con una formación profesional reconocida por el Estado en una profesión asistencial.	

Persona	Descripción	Cualificación de los usuarios
Proveedor de servicios especializado	Persona con una formación profesional reconocida por el Estado en una profesión técnica.	Después de una formación en el funcionamiento y manejo del aparato impartida por el fabricante, los proveedores de servicios especializados se consideran <b>usuarios especializados</b> .
Distribuidor especializado	Persona u organización que distribuye un producto, pero no lo fabrica por sí misma. El distribuidor especializado puede ejercer una función de asistencia.	Después de una formación en el funcionamiento y manejo del aparato impartida por el fabricante, los distribuidores especializados se consideran <b>usuarios especializados</b> .

Como propietario o usuario, usted debe estar familiarizado con el manejo de este producto sanitario.

**i** Para usuarios ciegos y con deficiencia visual El manual de instrucciones también está disponible en una versión electrónica en el sitio web del fabricante.

## 1.4 Indicaciones

Perturbaciones respiratorias obstructivas (p. ej., EPOC), perturbaciones respiratorias restrictivas (p. ej., escoliosis, deformidades torácicas), perturbaciones neurológicas, musculares y neuromusculares (p. ej., distrofias musculares, paresias diafragmáticas), perturbaciones centrales de la regulación respiratoria, síndrome de hipoventilación y obesidad, fallo respiratorio hipoxémico.

## 1.5 Contraindicaciones

Se conocen las siguientes contraindicaciones: en el caso concreto, la decisión sobre el uso del aparato corresponde al especialista del sector sanitario. Hasta la fecha no se han observado situaciones peligrosas.

Contraindicaciones absolutas: Epistaxis grave, riesgo elevado de barotrauma, neumotórax o neumomediastino, neumocéfalo, estado posterior a cirugías cerebrales, así como intervenciones quirúrgicas en la hipófisis o en el oído medio o interno, sinusitis aguda, otitis media o perforación del tímpano. La ventilación por mascarilla no se debe aplicar, especialmente, en caso de grandes dificultades al tragar (síndrome bulbar) con riesgo de aspiración.

Contraindicaciones relativas: Descompensación cardíaca, arritmias cardíacas graves, hipotonía grave, especialmente en combinación con depleción del volumen intravascular, traumatismo cefálico, deshidratación.

## 1.6 Efectos secundarios

En la aplicación del aparato pueden surgir, durante el funcionamiento de corta o larga duración, los siguientes efectos secundarios no deseados: huellas de presión de la máscara de respiración y de la almohadilla de la frente en el rostro, enrojecimiento de la piel del rostro, sequedad de garganta, boca,

nariz, sensación de presión en los senos nasales, irritación de la conjuntiva de los ojos, insuflación de aire gastrointestinal ("gases estomacales"), hemorragia nasal, atrofia muscular en caso de ventilación durante un tiempo prolongado. Se trata de efectos secundarios generales que no son debidos específicamente al uso de los aparatos del tipo LM150TD.

## 1.7 Indicaciones generales

El aparato es un producto sanitario que debe utilizarse solo según las especificaciones del especialista del sector sanitario.

En la UE: Como usuario o paciente está obligado a comunicar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a las autoridades competentes.

## 1.8 Beneficio clínico

El beneficio clínico para el paciente es una mejor ventilación (mejores niveles de gases en la sangre, alivio de los músculos respiratorios estresados).

NIV / IV / MPV en el modo estándar:

restablecimiento de una ventilación adecuada/ regulación de la respiración a través de ajustes fijos o reacciones automáticas a las necesidades del paciente, reducción del esfuerzo de la bomba respiratoria/apoyo a la musculatura respiratoria, mejora de la ventilación alveolar y los gases sanguíneos, reducción de la somnolencia diurna, mejora de la calidad de vida relacionada con la salud y del pronóstico a largo plazo de la enfermedad, reducción de periodos de hospitalización/ exacerbaciones.

Beneficio clínico adicional del modo HFT en LM150TD:

barrido del espacio muerto de la nasofaringe; en consecuencia, reducción del nivel de CO<sub>2</sub>, mejora del aclaramiento mucociliar a través de la humidificación y el calentamiento de las vías respiratorias superiores, mejora de la oxigenación/del intercambio de gases aumento del flujo/volumen inspiratorio, aplicación de una presión positiva reducida en las vías respiratorias superiores, reducción de los requisitos de ventilación, el trabajo respiratorio y la dificultad para respirar, posible reducción de la frecuencia respiratoria en caso de respiración espontánea.



## 2 Seguridad

### 2.1 Indicaciones de seguridad

#### 2.1.1 Suministro de energía

El uso del aparato fuera del suministro de energía prescrito puede causar lesiones a personas, dañar el aparato o mermar su rendimiento.

- ⇒ En caso de fallo de la red eléctrica, se conservan todos los ajustes.
- ⇒ Mantenga siempre libre el acceso a la clavija de red y a la alimentación de red.
- ⇒ La fuente de alimentación solo se debe utilizar con tensiones de 100 V a 240 V.
- ⇒ El dispositivo está diseñado para funcionar con tensiones de 12 V, 24 V CC y 48 V CC.

#### 2.1.2 Compatibilidad electromagnética (CEM)

El aparato está sujeto a medidas de precaución especiales con respecto a la CEM (compatibilidad electromagnética). Si estas no se cumplen, se puede ocasionar un comportamiento incorrecto del aparato y lesiones a personas.

- ⇒ No hacer funcionar el aparato si la carcasa, los cables u otros dispositivos para el blindaje electromagnético están dañados.
- ⇒ Utilizar el aparato dentro del entorno de compatibilidad electromagnética (CEM) (véase [Inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas \[▶ 38\]](#)) prescrito para el mismo para evitar repercusiones en las características de rendimiento esenciales, p. ej., una influencia en los parámetros de la terapia como consecuencia de perturbaciones electromagnéticas.
- ⇒ Utilizar dispositivos portátiles de comunicación de alta frecuencia (p. ej., equipos de radio portátiles y teléfonos móviles), incluyendo sus accesorios, tales como cables de antena y antenas externas manteniendo una distancia mínima de 30 cm con respecto al aparato y sus cables.
- ⇒ El uso de accesorios, convertidores y cables de otros fabricantes puede causar un aumento de las emisiones de perturbaciones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas del aparato y ocasionar un funcionamiento incorrecto. Utilizar únicamente cables del fabricante.
- ⇒ No utilizar el aparato en la proximidad de equipos activos de cirugía de alta frecuencia.
- ⇒ 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.

#### 2.1.3 Condiciones ambientales

- ⇒ Utilizar, almacenar y transportar el aparato únicamente dentro de las condiciones ambientales prescritas (véase [Condiciones ambientales \[▶ 30\]](#)).
- ⇒ Si el aparato y la batería se almacenan fuera de las temperaturas de servicio indicadas, el aparato solo se puede poner en funcionamiento una vez que se haya calentado o enfriado hasta la temperatura de servicio admisible (esperar mínimo 4 horas).
- ⇒ Minimizar los riesgos del entorno doméstico (plagas, polvo, calor de fuentes de calefacción, etc). Mantener el aparato y los accesorios fuera del alcance de los niños.
- ⇒ Mantener alejados, especialmente de niños pequeños, los elementos pequeños que se podrían inhalar o tragar.
- ⇒ No utilizar el aparato en un entorno de TRM o en una cámara hiperbárica.
- ⇒ Posicionar los aparatos no médicos fuera del entorno del paciente.

#### 2.1.4 Terapia

- ⇒ Mantener preparado en todo momento un medio de ventilación alternativo para evitar una situación potencialmente mortal en caso de un fallo del aparato.
- ⇒ Asegurar un ajuste correcto y firme del sistema de tubos y de la entrada de ventilación.
- ⇒ La precisión de un nebulizador neumático puede perjudicar la precisión del aparato. No utilizar o introducir gases anestésicos.
- ⇒ Reparar eventuales fugas en la máscara o el sistema de tubos flexibles. En caso de fugas accidentales, los valores indicados para el volumen difieren de los valores efectivos del paciente.

#### 2.1.5 Alarmas

- ⇒ Para poder reaccionar a una alarma y aplicar una ventilación de emergencia si es necesario, necesita supervisar regularmente al paciente y el aparato.
- ⇒ Ajuste volumen de la alarma lo suficientemente alto como para que se oiga el tono de alarma.
- ⇒ En caso de fallo de la red eléctrica, se conservan todos los ajustes de alarma.

- ⇒ La conexión a través de un cable con un monitor de paciente no sustituye al uso de un sistema de alarma remoto. Los datos de alarma solo se transmiten para fines de documentación.

### 2.1.6 Manipulación de oxígeno

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

- ⇒ Observar el manual de instrucciones del sistema de introducción de oxígeno.
- ⇒ Colocar las fuentes de oxígeno a una distancia superior a 1 m del aparato.
- ⇒ La dosis de oxígeno la determina un profesional sanitario. El flujo de oxígeno ajustado no puede superar el flujo de oxígeno especificado.
- ⇒ Al finalizar la terapia, corte el suministro de oxígeno y deje que el aparato siga funcionando brevemente para expulsar el resto de oxígeno del aparato.
- ⇒ El flujo de oxígeno introducido en l/min no debe superar el caudal de HFT ajustado.

### 2.1.7 Comunicación inalámbrica

El aparato contiene componentes de comunicación inalámbrica. El funcionamiento del aparato en la proximidad inmediata de personas y/u otras antenas puede causar lesiones a personas, dañar el aparato o perjudicar el rendimiento del mismo.

- ⇒ Colocar el aparato a una distancia de al menos 20 cm de todas las personas.
- ⇒ El aparato no se debe colocar o utilizar junto con otras antenas.

### 2.1.8 Limpieza y mantenimiento

Los residuos en el aparato y los accesorios o la contaminación bacteriana del aparato y los accesorios pueden causar infecciones y poner en peligro al paciente.

- ⇒ Observe el apartado sobre el tratamiento higiénico (véase [Acondicionamiento higiénico \[► 19\]](#)).
- ⇒ No se permite reutilizar artículos desechables. Los artículos desechables pueden estar contaminados y/o tener su funcionamiento mermado.
- ⇒ No utilizar el aparato, los componentes, los accesorios y las piezas de repuesto si están dañados o si la prueba de funcionamiento automático emite mensajes de error.
- ⇒ Se debe realizar un control del funcionamiento en intervalos regulares (como mínimo cada 6 meses) (véase [Control de funcionamiento \[► 20\]](#)).
- ⇒ Haga realizar las medidas de tipo reparaciones, mantenimiento o trabajos de reacondicionamiento, así como modificaciones en

el producto, únicamente por el fabricante o por proveedores de servicios especializados cualificados y autorizados expresamente por éste.

### 2.1.9 Accesorios y piezas de repuesto

- ⇒ Utilizar únicamente los accesorios y piezas de repuesto mencionados en este manual de instrucciones. Los productos deben cumplir su respectivo estándar de producto.
- ⇒ Utilizar únicamente accesorios y piezas de repuesto del fabricante. Si se utilizan accesorios y piezas de repuesto (artículos de terceros), se extinguirá cualquier garantía y responsabilidad.
- ⇒ Conectar solo los accesorios del fabricante diseñados para el uso del dispositivo.
- ⇒ No se permite utilizar tubos antiestáticos o conductivos.
- ⇒ Comprobar con regularidad el filtro del sistema de respiración para detectar un eventual aumento de la resistencia o bloqueo. La nebulización o humidificación pueden aumentar la resistencia de los filtros del sistema de respiración y alterar así el suministro de la presión de terapia. Para evitar un aumento de la resistencia y un bloqueo, se debe sustituir el filtro del sistema de respiración con mayor frecuencia.
- ⇒ Colocar los humidificadores del aire de respiración externos en un punto más bajo que el aparato y el orificio de conexión del paciente. La presencia de agua en el aparato puede dañar el aparato o causar lesiones al paciente.

### 2.1.10 Transporte y uso móvil

El funcionamiento del aparato en cualquier tipo de bolsa puede perjudicar el rendimiento del aparato y causar lesiones al paciente. La presencia de agua y suciedad en el aparato puede causar daños en el mismo.

- ⇒ En caso de uso móvil, el aparato se debe utilizar solo en la bolsa de movilidad correspondiente.
- ⇒ Transporte y almacene el aparato en el estuche de protección correspondiente.

### 2.1.11 Medición de SpO<sub>2</sub>

- ⇒ Utilizar únicamente cables y sensores de SpO<sub>2</sub> mencionados en este manual de instrucciones (véase [Accesorios y piezas de repuesto \[► 39\]](#)).
- ⇒ Para tratamientos fotodinámicos, observe los valores máximos de longitud de onda, potencia óptica y uso (consulte el manual de instrucciones del sensor 8000SX).
- ⇒ Comprobar y, si es posible, eliminar las influencias ambientales que pueden afectar al funcionamiento o la precisión de los sensores SpO<sub>2</sub>: iluminación excesiva del entorno, movimiento excesivo, interferencia de instrumentos electroquirúrgicos,

humedad en el sensor, sensor mal colocado, carboxihemoglobina, restricción del flujo sanguíneo (a través de catéteres arteriales, manguitos de tensión arterial, líneas de infusión, etc.), tipo de sensor incorrecto, mala calidad del pulso, pulso venoso, anemia o niveles bajos de hemoglobina, colorantes cardiovasculares, hemoglobina disfuncional, uñas artificiales o esmalte de uñas, residuos (p. ej., sangre seca, suciedad, aceite, grasa) en la trayectoria de luz.

## 2.2 Indicaciones de seguridad en este manual de instrucciones



### ADVERTENCIA

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



### ATENCIÓN

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



### AVISO

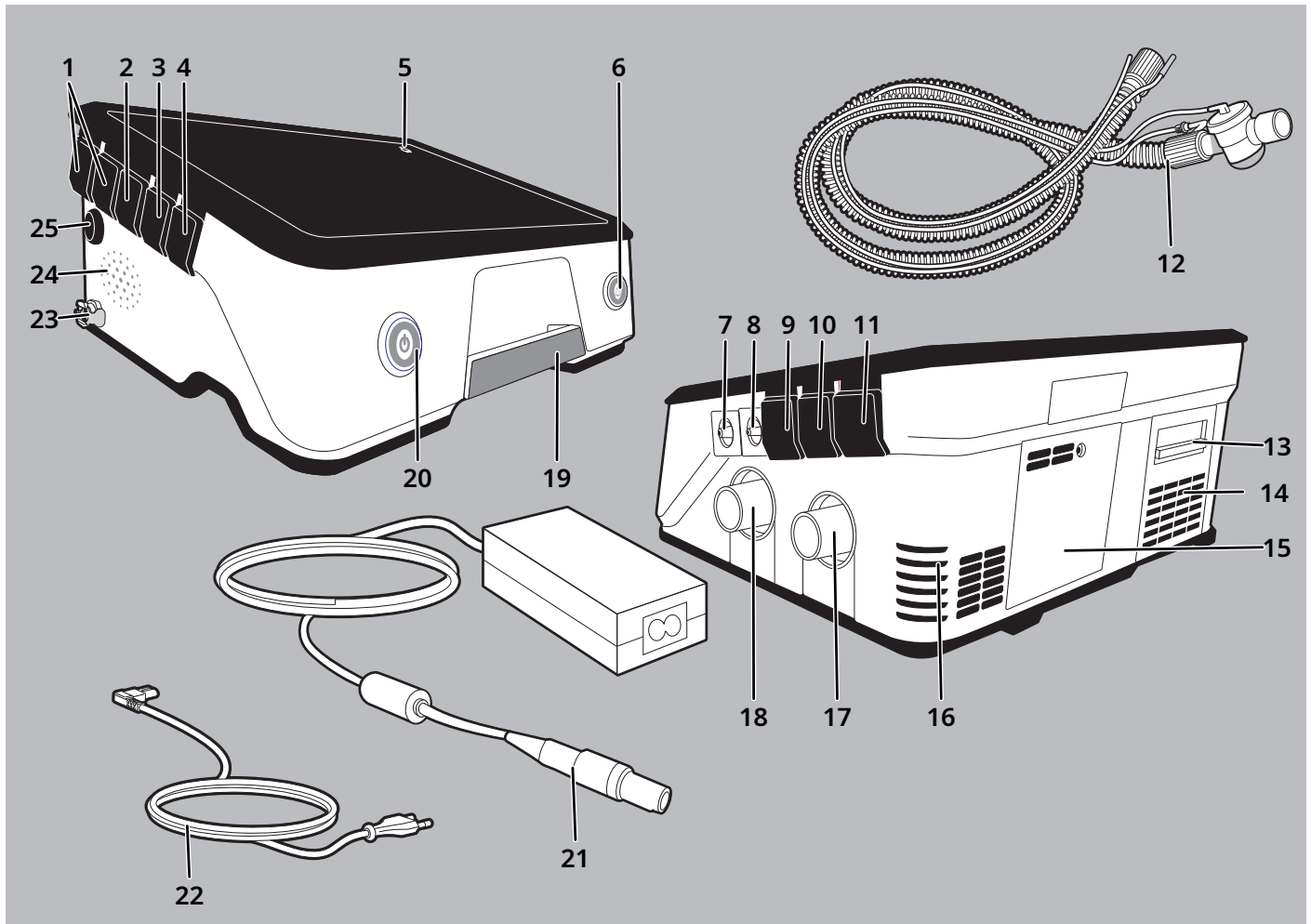
Señaliza una situación dañina. Ignorar esta indicación puede ocasionar daños materiales.



Indica información útil y consejos.

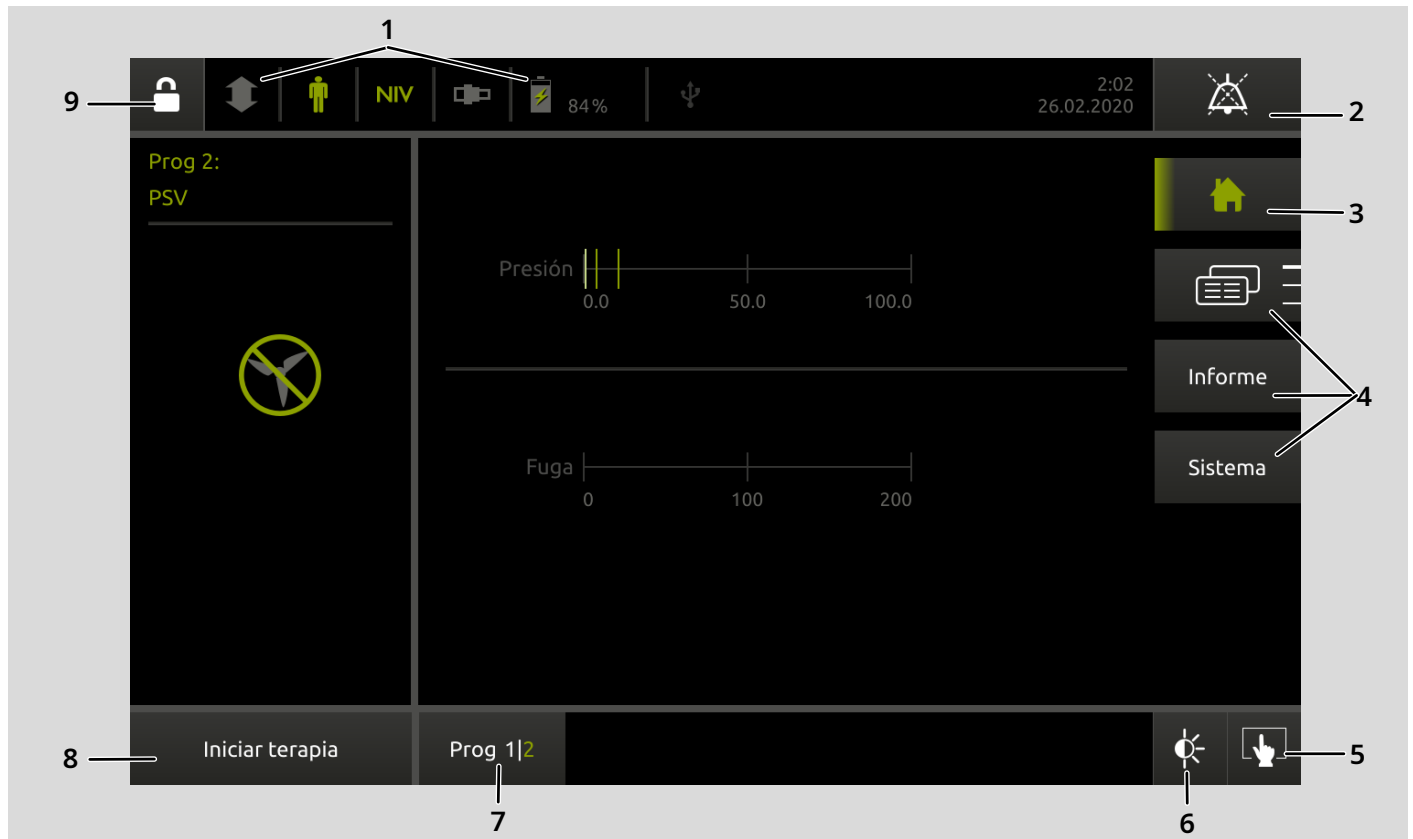
# 3 Descripción del producto

## 3.1 Vista general



- |    |  |    |  |
|----|--|----|--|
| 1  | Conexión para baterías externas                                      | 2  | Conexión para monitor  |
| 3  | Conexión para USB-C  | 4  | Conexión de alarma remota  |
| 5  | Indicador de tensión de red  | 6  | Tecla de confirmación de alarmas   |
| 7  | Entrada para tubo flexible de medición de presión                    | 8  | Entrada para tubo flexible de control de válvula                         |
| 9  | Entrada para sensor SpO <sub>2</sub>                                 | 10 | Entrada para medición CO <sub>2</sub> (no ocupada)                       |
| 11 | Entrada para nebulizador (no ocupada)                                | 12 | Sistema de tubos flexibles (sistema de válvulas de tubo flexible simple) |
| 13 | Compartimento de filtro con filtro contra polvo grueso y filtro fino | 14 | Zona de aspiración del paciente  |
| 15 | Compartimento para batería interna                                   | 16 | Zona de aspiración del ventilador de refrigeración                       |
| 17 | Entrada del aparato  | 18 | Salida del aparato   |
| 19 | Asa de transporte  | 20 | Tecla de conexión/desconexión  |
| 21 | Fuente de alimentación con cable de alimentación                     | 22 | Cable de conexión a la red   |
| 23 | Entrada de O <sub>2</sub>  | 24 | Altavoz  |
| 25 | Conexión para fuente de alimentación                                 |    |  |

## 3.2 Pantalla











- 1 Los símbolos en la línea de estado indican el estado actual del aparato (p. ej., accesorios conectados, capacidad de batería).
- 2 Tecla de confirmación de alarmas: confirma la alarma y silencia la alarma.
- 3 Tecla Inicio: cambia a la vista de la pantalla Inicio.
- 4 Teclas de menú: ofrecen acceso a los distintos menús.
- 5 Tecla de bloqueo de pantalla: bloquea o desbloquea la pantalla, de modo que no se pueden realizar ajustes tocándola inadecuadamente.
- 6 Tecla de regulación de intensidad: la pantalla se oscurece. Al tocar la pantalla, esta se activa. Mantener pulsada la tecla: abre el menú de pantalla.
- 7 Tecla de programa: ofrece acceso a los programas de terapia.
- 8 Tecla de ventilación: inicia o detiene la ventilación.
- 9 Tecla de acceso: bloquea o desbloquea el menú de experto.

## 3.3 Símbolos de pantalla

Símbolo	Descripción
	Aparato en el menú de paciente. Menú de experto bloqueado.
	Aparato en el menú de experto. Menú de experto desbloqueado.
	Indica el estado de respiración: - Flecha apunta hacia arriba: Inspiración - Flecha apunta hacia abajo: Espiración - S: inspiración espontánea - T: inspiración mandatoria
	Aparato configurado para pediatría/niños (Selección y configuración limitada de los modos de ventilación)
	Aparato configurado para adultos.

Símbolo	Descripción
	Ajustada entrada de ventilación invasiva.
	Ajustada entrada de ventilación no invasiva.
	Sistema de tubos flexibles de fuga ajustado.
	Sistema de válvulas de tubo flexible simple ajustado.
	Sistema de tubo flexible doble ajustado.
	Se descarga la batería. - Verde: capacidad de la batería alta - Amarillo: capacidad de la batería media - Rojo: capacidad de la batería baja - Letra "I": batería interna - Letra "E": batería externa
	Se está cargando la batería. Si el margen gris llega hasta arriba, la batería está completamente cargada.



Símbolo	Descripción
	Batería defectuosa
	Cambio de filtro (solo si la función está activada)
	Recordatorio del mantenimiento (solo si la función está activada)
	Se ha activado una alarma - Un símbolo: prioridad baja - Dos símbolos: prioridad media - Tres símbolos: prioridad alta
	Pausar alarma.
	Memoria USB-C: • Verde: transmisión de dato • Gris: conectada, no hay transmisión de datos • Rojo: defectuosa
<b>SpO<sub>2</sub></b>	Sensor de SpO <sub>2</sub> - Gris: no conectado - Verde: conectado, calidad de señal alta - Amarillo: conectado, calidad de señal media - Rojo: conectado, calidad de señal débil
<b>FiO<sub>2</sub></b>	Celda de FiO <sub>2</sub> - Verde: activada - Gris: inactiva y agotada - Verde y parpadea: proceso de calibración en marcha
	Modo aéreo activado
	Bluetooth® (tecnología inalámbrica) - Verde: activada, aparato conectado - Gris: no activada

## 3.4 Estados de funcionamiento

### Estado de funcionamiento "Encendido" y terapia está en curso

- Se pueden realizar ajustes del aparato y de la terapia.
- La tecla de conexión/desconexión no está iluminada.

Después de 10 minutos sin operación, la pantalla cambia a un protector de pantalla que muestra la curva de presión de la terapia en curso. Tocar la pantalla o pulsar la tecla de conexión/desconexión interrumpe el protector de pantalla.

El protector de pantalla se cierra inmediatamente cuando hay un mensaje de alarma.

### Estado de funcionamiento "Encendido" y terapia no funciona

- Se pueden realizar ajustes del aparato y de la terapia.

- La tecla de conexión/desconexión está iluminada. Después de 10 minutos sin operación, la pantalla se oscurece.

Si el aparato funciona con pilas y no se utiliza durante 40 minutos, se apaga para ahorrar energía. La tecla de conexión/desconexión no está iluminada.

### Estado de funcionamiento "Apagado"

El aparato está desconectado. La terapia no funciona. No se pueden realizar ajustes del aparato y de la terapia. La tecla de conexión/desconexión no está iluminada.

## 3.5 Baterías

### 3.5.1 Batería interna

El aparato está equipado con una batería interna.

Si se desconecta el aparato de la red eléctrica o si falla la alimentación de red, la batería interna asume la alimentación del aparato. Esto descarga la batería interna.

La batería interna también se descarga cuando el aparato no está conectado a la alimentación de red durante mucho tiempo.

Si el aparato debe estar siempre listo para su uso (batería interna cargada), no desenchufe el aparato de la alimentación de red.

El cambio de la batería interna es realizado por el fabricante o un distribuidor especializado.

### 3.5.2 Batería externa

Se pueden conectar baterías externas como suministro de energía adicional.

En el funcionamiento con batería lugar se descargan primero las baterías externas conectadas y después la interna.

### 3.5.3 Carga de batería

Las baterías internas y externas se cargan tan pronto como el aparato está conectado a la alimentación de red.

### 3.5.4 Duración y capacidad de la batería

La autonomía de la batería depende de los ajustes de la terapia, así como de la temperatura ambiente. (véase [Condiciones ambientales](#) [▶ 30]). La duración de la batería se reduce a temperaturas ambiente bajas o altas.

En caso de alimentación por batería y alimentación de red, el tiempo de funcionamiento restante del aparato se indica en la línea de estado y en el menú **Vistas** (véase [Menú Vistas](#) [▶ 17]). La indicación del tiempo de funcionamiento restante es una predicción y se refiere siempre al consumo de potencia medio actual del aparato.

Desde el inicio de la terapia transcurren un máximo de 3 minutos hasta la indicación del tiempo de funcionamiento restante.

En caso de alarmas de capacidad de la batería, el aparato se apaga en pocos minutos (véase Alarmas [► 23]). Conecte el aparato a la alimentación de red tan pronto como se produzcan alarmas sobre capacidad de la batería.

En caso de alimentación por batería, tenga preparado siempre un equipo de ventilación alternativo.

## 3.6 Gestión de datos/compatibilidad

- i** Según IEC 80001-1, el propietario es responsable de la aplicación de la gestión de riesgos derivados de interacciones en redes informáticas médicas. Las redes de TI médicas son redes de TI que incluyen al menos un producto sanitario. El fabricante no asume ninguna garantía y responsabilidad por las interacciones que puedan surgir entre componentes del sistema en una red informática. El fabricante no es configurador del sistema.

### 3.6.1 Almacenamiento y transmisión de datos de terapia

Los datos de terapia de los últimos 365 días de terapia, se almacenan en alta resolución en el aparato con hasta 100 Hz. Los datos estadísticos de los últimos 12 meses también se almacenan en el aparato.

#### Guardar los datos de terapia en la memoria USB-C

Para cada terapia se crea un archivo en formato .edf. Cuando se inserta la memoria USB-C en el aparato, los datos de terapia y los datos estadísticos guardados en el aparato se transfieren como archivos .edf a la memoria USB-C.

También es posible almacenar un conjunto de datos más detallado (véase Sistema de menús [► 18]).

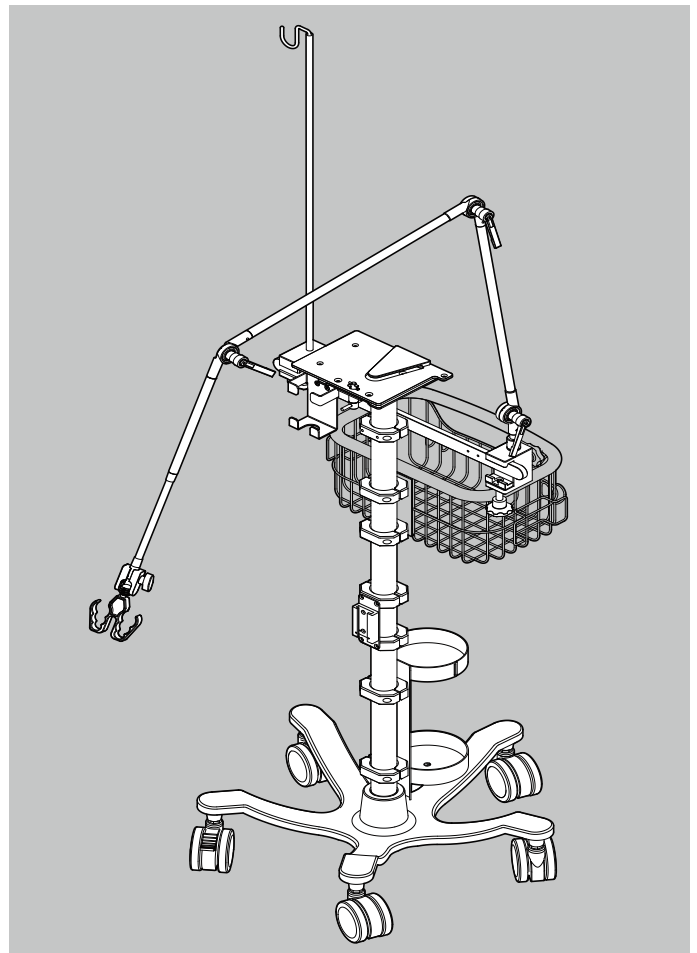
Los datos de terapia guardados en la memoria USB-C se pueden leer y visualizar en el software prismaTS y prisma CLOUD.

### 3.6.2 Realizar actualización de firmware

1. Conectar la memoria USB con un archivo de actualización (mínimo una versión de firmware superior a la actual).
2. Confirmar la ejecución de la actualización del firmware.

- i** La actualización del firmware también actualiza las baterías. La configuración del aparato se conserva después de la actualización del firmware.


## 3.7 Bastidor móvil 2.0



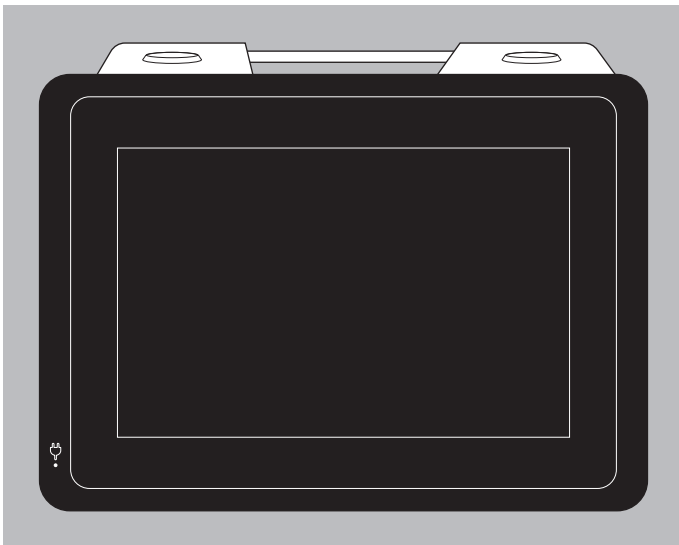
- ⚠ AVISO**  
¡Daños materiales en caso de configuración incorrecta del bastidor móvil 2.0!  
Si el bastidor móvil 2.0 se utiliza de manera inadecuada, puede volcar o sufrir daños.
- ⇒ Observar las instrucciones de montaje. Configurar el bastidor según las especificaciones del fabricante.
  - ⇒ El bastidor móvil 2.0 solo se debe utilizar hasta una inclinación de rampa de 10°.
  - ⇒ Se debe prestar atención a que el peso total del bastidor móvil 2.0 plenamente equipado no supere los 25 kg.
  - ⇒ Antes de transportar el bastidor móvil 2.0: colocar el soporte de tubo en la posición plegada.

## 4 Preparación y manejo

### 4.1 Colocación y conexión del aparato

1. Coloque el dispositivo sobre una superficie plana.  
**¡Atención! ¡Peligro de lesiones por vías respiratorias bloqueadas!**  
Observe las siguientes medidas de seguridad:
  - Mantenga abiertas las aberturas de ventilación (símbolo ). No cubra el aparato con materiales textiles (p. ej., mantas o cortinas).
  - No coloque el aparato cerca de equipos de calefacción.
  - No exponga el aparato a la radiación solar directa.
1. Conecte el cable de alimentación eléctrica con la fuente de alimentación y el enchufe.
2. Conecte el cable de alimentación con el aparato.

**i** Como alternativa puede conectar el aparato a una fuente de alimentación de corriente continua (12 V CC o 24 V CC) según ISO 80601-2-72.



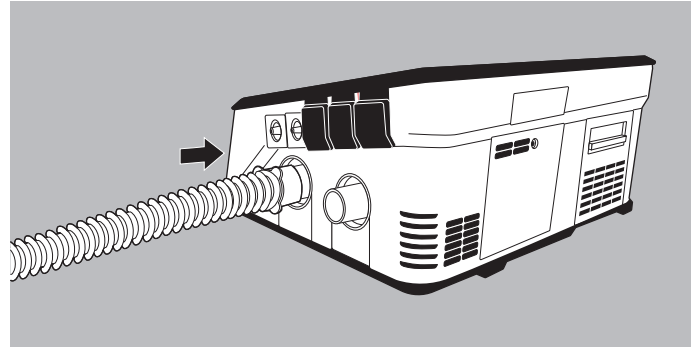
3. En caso necesario: Bascular el aparato a la posición horizontal o vertical.  
La pantalla se adapta automáticamente a la orientación.

### 4.2 Conexión del sistema de tubos flexibles

- ⚠ ATENCIÓN**  
**¡Peligro de lesiones en caso de tendido incorrecto de sistemas de tubos flexibles y cables!**
- ⇒ No tienda los sistemas de tubos flexibles y cables a lo largo del cuello del paciente.
  - ⇒ No aplaste los sistemas tubos flexibles y los cables.

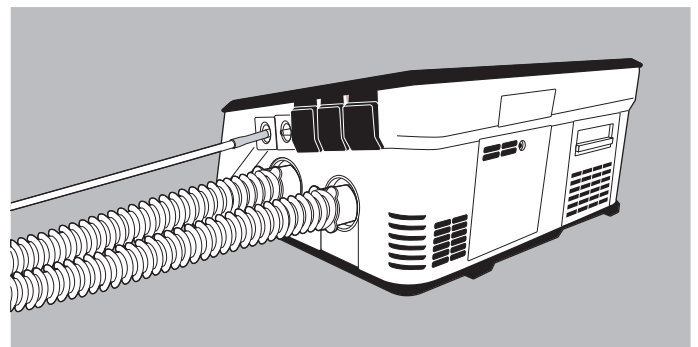
#### 4.2.1 Conexión del sistema de tubos flexibles de fuga


1. Si se utiliza una entrada de ventilación o un sistema de tubo flexible sin sistema de espiración integrado, conecte el sistema de espiración externo (consulte el manual de instrucciones del sistema de espiración).



2. Enchufe el tubo de inspiración en la salida del aparato.
3. Conecte la entrada de ventilación (p. ej., máscara de respiración artificial) con el sistema de tubos flexibles.
4. Mantenga libre el sistema de espiración.

#### 4.2.2 Conexión del sistema de tubo flexible doble



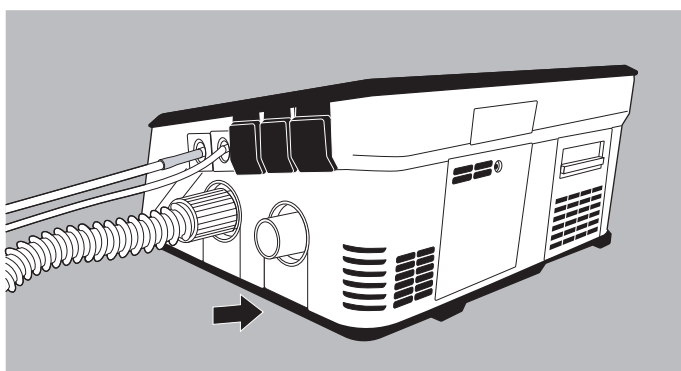
1. Enchufe el tubo de inspiración en la salida del aparato.
2. Enchufe el tubo de espiración en la entrada del aparato.
3. Conecte el tubo flexible de medición de presión (identificado con color azul) a la entrada para el tubo flexible de medición de presión .

- i** Se puede utilizar sin tubo flexible de medición de presión. Se debe seleccionar un uso sin tubo flexible de medición de presión cuando se realice una prueba del sistema de tubos.
4. Conecte la entrada de ventilación (p. ej., máscara de respiración artificial) con el sistema de tubos flexibles.
  5. Mantenga libre el sistema de espiración.

### 4.2.3 Conexión del sistema de válvulas de tubo flexible simple

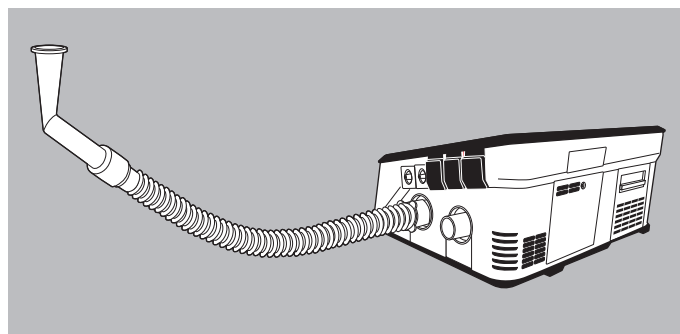
- ⚠ ADVERTENCIA**  
 ¡Peligro de lesiones por detección limitada de una desconexión!  
 Si no se utiliza una medición de presión proximal, la detección de una desconexión con los accesorios conectados (prolongación del tubo, HME/F, etc.) es limitada.  
 ⇒ Compruebe los ajustes de alarma y ajústelos a la terapia si es necesario.

- ⚠ ADVERTENCIA**  
 ¡Peligro de lesión por válvula del paciente tapada!  
 Si la válvula del paciente está tapada no se puede evacuar el aire de espiración.  
 ⇒ Mantenga libre la válvula del paciente.



1. Enchufe el tubo de inspiración en la salida del aparato.
  2. Conecte el tubo flexible de medición de presión (identificado con color azul) a la entrada para el tubo flexible de medición de presión  $P_{\text{prox}}$ .
- i** Se puede utilizar sin tubo flexible de medición de presión. Se debe seleccionar un uso sin tubo flexible de medición de presión cuando se realice una prueba del sistema de tubos.
3. Conecte el tubo flexible de control de válvula a la entrada para el tubo flexible de control de válvula  $\downarrow$ .
  4. Conecte la entrada de ventilación (p. ej., máscara de respiración artificial) con el sistema de tubos flexibles.

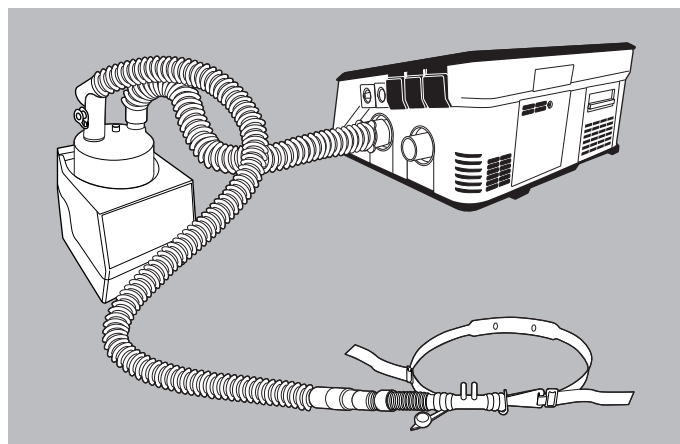
### 4.2.4 Conexión del sistema de tubos flexibles de la respiración con boquilla



1. Encaje el extremo libre del sistema de tubos flexibles de fuga en la salida del aparato. También se puede utilizar un sistema de válvulas de tubo flexible simple o un sistema de tubo flexible doble.
2. Conecte la boquilla con el tubo flexible (ver el manual de instrucciones del acceso respiratorio).

### 4.2.5 Conectar el sistema de tubos flexibles en modo HFT


- i** Como alternativa al sistema de tubos flexibles de fuga también se puede utilizar el sistema de válvulas de tubo flexible simple o el sistema de tubo flexible doble.



1. Enchufe el tubo de inspiración (tubo flexible más corto) en la salida del aparato.
2. Enchufe el otro extremo del tubo de inspiración (tubo flexible más corto) en la entrada de la cámara del humidificador con la marca **In**.
3. Encaje el otro tubo de inspiración (tubo flexible más largo) en la salida de la cámara del humidificador con la marca **Out**.
4. Conecte la cánula nasal HFT con el tubo de inspiración (tubo flexible más largo).
5. En caso necesario, conecte la calefacción de tubo flexible y la sonda de temperatura con el tubo de inspiración (tubo flexible más largo), (consulte el manual de instrucciones del humidificador de aire de respiración externo).





## 4.3 Antes del primero uso

Antes del primer uso, debe ajustar la fecha y la hora en el aparato si su distribuidor no lo ha hecho.

 El idioma solo puede configurarlo un usuario especializado (experto).

El aparato se entrega con una batería interna cargada. Para cargar completamente la batería interna, deje conectado el aparato a la alimentación de red durante 1 hora como mínimo.

## 4.4 Encender y apagar el aparato/Iniciar y finalizar la terapia

Acción	Requisito	Tecla	Estado de funcionamiento alcanzado
Encender el aparato <sup>1</sup>	El aparato está conectado (véase <a href="#">Colocación y conexión del aparato [▶ 12]</a> ).	Pulsar brevemente la tecla de conexión/desconexión  en el aparato.	Conexión, la terapia no funciona
Apagar aparato	-	Mantener pulsada la tecla de conexión/desconexión  en el aparato.	Desactivado
Iniciar terapia	El aparato está conectado.	Pulsar brevemente la tecla de conexión/desconexión  en el aparato <i>o bien</i> <b>Iniciar terapia</b> pulsar en pantalla.	Conexión, terapia curso
Finalizar terapia	-	Mantener pulsada la tecla de conexión/desconexión  en el aparato. <i>o bien</i> <b>Finalizar terapia</b> mantener pulsado en pantalla. Confirmar la finalización de la terapia en la pantalla (tecla <b>OK</b> ).	Conexión, la terapia no funciona

<sup>1</sup> El aparato realiza automáticamente algunas pruebas de funcionamiento al encenderlo (20 segundos aprox.). El manejo es posible solo después de las pruebas de funcionamiento.

## 4.5 Prueba del sistema de tubos flexibles

Con la prueba del sistema de tubos flexibles se examinan la resistencia, la adherencia y la estanqueidad.

Realice una prueba del sistema de tubos flexibles en los siguientes escenarios:

- En el control del funcionamiento (véase [Control del funcionamiento \[▶ 20\]](#))
- Después de un cambio de paciente
- Después de cambiar o reemplazar accesorios y piezas de repuesto
- Si fuera necesario

### Realizar la prueba del sistema de tubos flexibles

#### Requisito

- ✓ El tipo de paciente y la entrada de ventilación han sido ajustados por un usuario especializado (experto).

1. Seleccionar menú **Sistema > Prueba del sistema de tubos flexibles**.

En la zona **Vista general prueba del sistema de tubos flexibles** se enumeran los programas terapéuticos. La marca verde identifica el programa terapéutico seleccionado.

2. Si es necesario, con la tecla de programa (véase [pantalla \[▶ 9\]](#)) se puede seleccionar el programa de terapia para el que se realizará una prueba del sistema de tubos flexibles
3. Pulsar la tecla **Inicio**.



4. En caso de utilizar un sistema de tubos flexibles de fuga: Seleccionar la configuración del sistema de tubos (con sistema de espiración/sin sistema de espiración).
5. En caso de utilizar un sistema de válvulas de tubo flexible simple o un sistema de tubo flexible doble: Seleccionar la configuración del sistema de tubos (con medición de presión proximal/sin medición de presión proximal).
6. Siga las indicaciones en la pantalla.
7. Una vez que la prueba del sistema de tubos flexibles haya finalizado correctamente, pulsar la tecla **Finalizar**.
8. Si no se supera la prueba del sistema de tubos flexibles, siga las instrucciones en pantalla y corrija los fallos.

## 4.6 realizar una medición permanente de SpO<sub>2</sub>

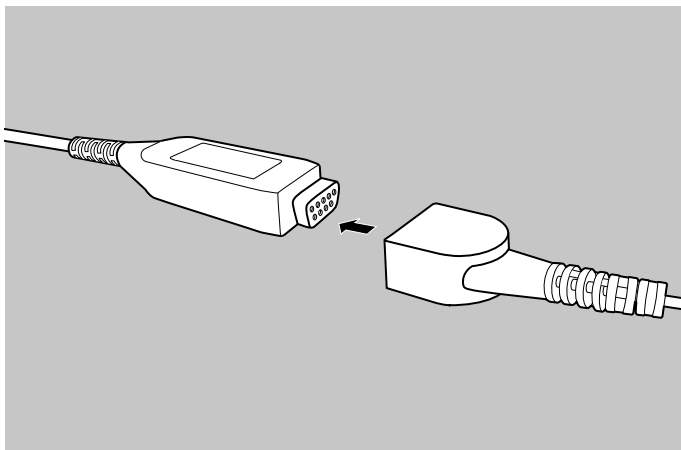
El sensor SpO<sub>2</sub> le permite medir la saturación de oxígeno (SpO<sub>2</sub>) y la frecuencia del pulso. Los valores medidos (SpO<sub>2</sub> y la frecuencia del pulso) se muestran en la pantalla de inicio y se almacenan en el aparato. Los valores de medición se pueden exportar y leer en el software prismaTS (véase Sistema [▶ 18]).

Se pueden configurar alarmas para controlar los valores de medición (SpO<sub>2</sub> y frecuencia del pulso) (véase Ajustar alarmas [▶ 23]).

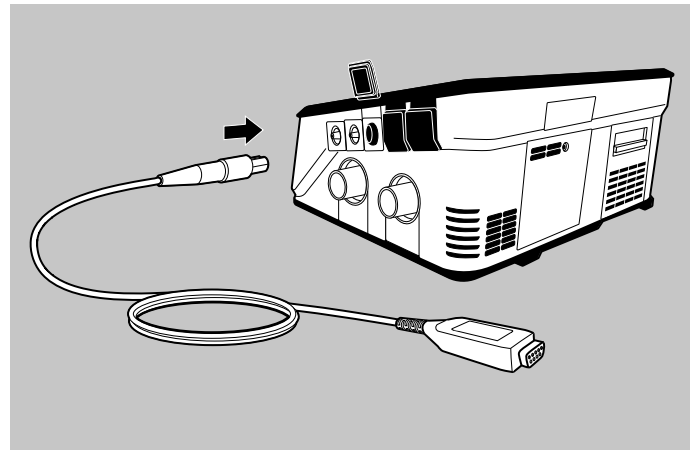
Después de un fallo de la alimentación de red durante < 30 segundos se conservan todos los ajustes y datos. Se restaurarán los últimos ajustes del sensor SpO<sub>2</sub>.

### Requisito

- ✓ El sensor SpO<sub>2</sub> está calibrado para mostrar la saturación funcional de oxígeno.



1. Conectar el cable SpO<sub>2</sub>/Xpod® con el sensor SpO<sub>2</sub>.



2. Conectar el cable SpO<sub>2</sub>/Xpod® con el aparato.

### ⚠ ATENCIÓN

#### ¡Peligro de lesiones por zonas de presión!

- ⇒ Evitar la presión excesiva por el sensor SpO<sub>2</sub>.
- ⇒ Comprobar el ajuste del sensor SpO<sub>2</sub> cada 6 a 8 horas para asegurarse de que el sensor está correctamente posicionado y de que la piel está intacta. La sensibilidad del paciente puede variar según el estado de salud o la condición de la piel.

3. Coloque el sensor SpO<sub>2</sub> en el paciente (p. ej., en el dedo).

## 4.7 Calibrar la celda de FiO<sub>2</sub>

Con la celda de FiO<sub>2</sub> opcional puede realizar una medición permanente de FiO<sub>2</sub>. Debe activar la celda de FiO<sub>2</sub> antes del uso y calibrarla cada 6 semanas.

La calibración puede tener lugar durante la ventilación. Durante el proceso de calibración (duración aprox. 5 minutos) no se puede realizar ninguna medición de FiO<sub>2</sub>.

1. Menú **Sistema > Celda de FiO<sub>2</sub> > Calibrar FIO<sub>2</sub> öffnen**.
2. Interrumpir la introducción de oxígeno.
3. Esperar 30 segundos aprox.
4. Para iniciar la calibración, pulsar la tecla **OK**.
5. Una vez que la calibración haya finalizado correctamente, pulsar la tecla **Finalizar**. Si no se supera la calibración, seguir las instrucciones en pantalla y corregir los fallos.
6. Continuar con la introducción de oxígeno.

**i** La celda FiO<sub>2</sub> se va desgastando continuamente por el contacto con el oxígeno. Cuando la celda de FiO<sub>2</sub> está casi desgastada, aparece un mensaje indicando que se debe sustituir la celda de FiO<sub>2</sub>. La sustitución de la célula FiO<sub>2</sub> se realiza por un distribuidor autorizado o por un usuario especializado (experto).

## 4.8 Acoplar el aparato con LUISA App

LUISA App (opcional) es una aplicación en un dispositivo móvil que permite leer datos de terapia del paciente.

1. Activar la función de Bluetooth en el menú **Sistema > Ajustes del aparato > Conectividad**.
2. Seleccionar en el menú **Lista de aparatos** la entrada **Añadir nuevo aparato**.
3. Descargar la aplicación LUISA App en un dispositivo móvil y seguir las instrucciones en la aplicación LUISA App.

El emparejamiento con el aparato de ventilación se guarda en la aplicación LUISA App y no es necesario repetirlo. El emparejamiento guardado con el aparato de ventilación se puede eliminar en LUISA App.




## 4.9 Componentes contaminados

Una vez utilizado el aparato, los siguientes componentes que se encuentran en la trayectoria del gas pueden estar contaminados:

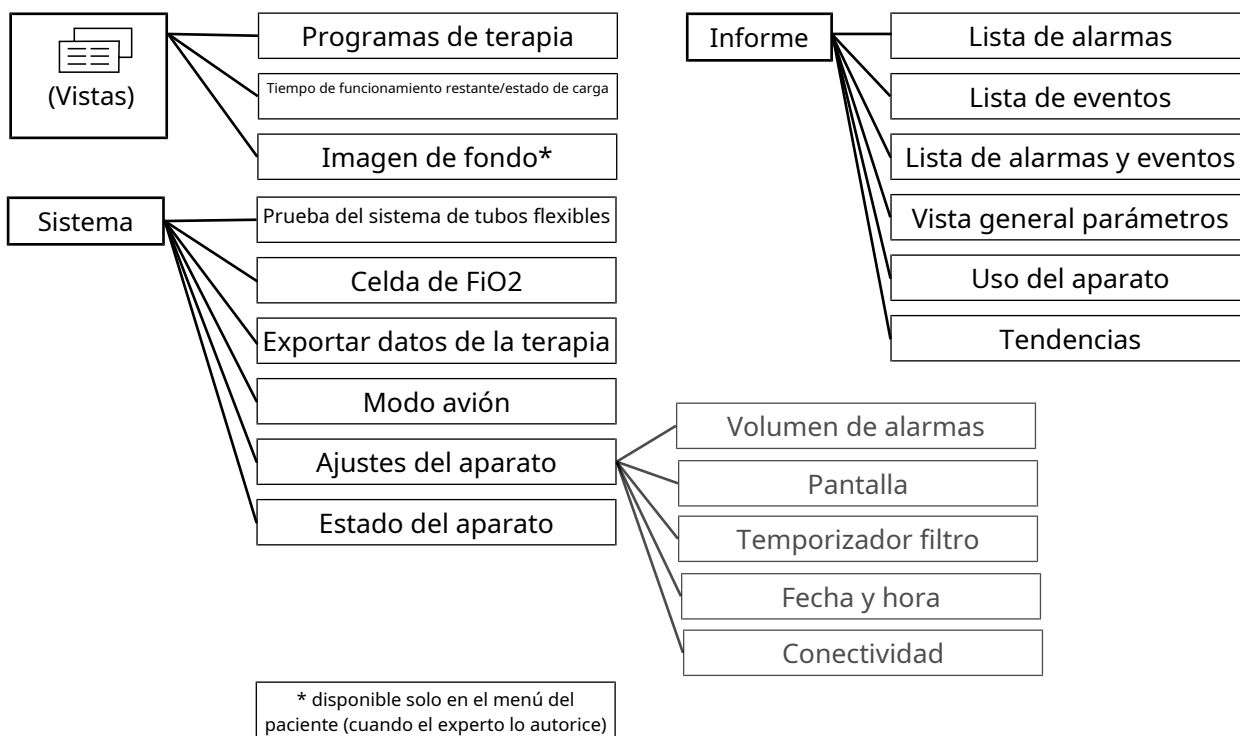
- LMT 31494 Salida del aparato
- LMT 31503 Celda de  $\text{FiO}_2$
- LMT 31497 Junta celda de  $\text{FiO}_2$
- LMT 31496 Sensor de flujo
- LMT 31505 Válvula de retención, completa
- LMT 31530 Caja aislante, lado de impulsión
- LMT 31490 Soplador
- LMT 31525 Caja aislante, lado de aspiración
- LMT 31446 Parte central de la carcasa LM150TD
- WM 29389 Filtro fino
- LMT 31487 Filtro para ventilador de refrigeración
- LMT 31422 Soporte de filtro

# 5 Ajustes en el menú

## 5.1 Navegar en el menú


Acción	Función
Pulsar tecla de función	Las teclas de función aparecen sobre fondo gris y la función se indica en la tecla con escritura o un símbolo. Los símbolos sobre fondo negro no son teclas de función, sino que sirven para la información sobre el estado del aparato (véase <a href="#">Símbolos en pantalla</a> [▶ 9]).
Navegar en la lista	Navegar hacia arriba o hacia abajo.
Pulsar el valor	Abrir escala de valores para ajustar los parámetros de la terapia.
Mover la escala de valores hacia arriba o hacia abajo	Reducir o aumentar el valor.
	Confirmar el valor.
	Desechar la selección.
	Volver a la pantalla inicial.


## 5.2 Estructura del menú





### 5.2.1 Menú Vistas

El menú Vistas muestra diferentes vistas. Para pasar a la siguiente vista, vuelva a pulsar la tecla Vistas.

 Las barras horizontales en la tecla Vistas indican la cantidad de vistas disponibles.

	Parámetros y valores ajustados de los programas de terapia
---	--

	Estado de funcionamiento <b>Encendido, terapia en curso</b> : tiempo de funcionamiento restante del aparato con alimentación por batería
	Estado de funcionamiento <b>Encendido, terapia no está en curso</b> : Estado de carga de la batería interna en % con alimentación de red
	La vista solo está disponible en el menú del paciente si se ha seleccionado una imagen de fondo en la configuración del dispositivo del menú de expertos.

## 5.2.2 Menú Informe

Lista de alarmas	Lista de las alarmas aparecidas.
Lista de eventos	Enumera los eventos aparecidos.
Lista de alarmas y eventos	Enumera las alarmas y los eventos aparecidos en orden cronológico.
Uso del aparato	Enumera la duración de uso del aparato y la duración de la terapia del paciente.
Vista general parámetros	Enumera los parámetros ajustados de los programas de terapia.
Tendencias	Presenta los datos de terapia de los últimos 30 días de forma gráfica.

## 5.2.3 Sistema de menús

Prueba del sistema de tubos flexibles	Realizar la prueba del sistema de tubos flexibles (véase <a href="#">Realizar la prueba del sistema de tubos flexibles [▶ 14]</a> ).
Celda de FiO <sub>2</sub>	Activar, desactivar y calibrar la celda de FiO <sub>2</sub> (véase <a href="#">Calibrar la celda de FiO<sub>2</sub> [▶ 15]</a> ).
Exportar datos de la terapia	Exportar un conjunto de datos detallado (datos de terapia, datos estadísticos, datos de registro, etc.) a una memoria USB-C. Tiene que estar conectada una memoria USB-C.
Modo avión	La comunicación inalámbrica (p. ej., Wi-Fi, Bluetooth) no es posible con el modo avión activado.
Ajustes del aparato	Programar el aparato (véase la siguiente tabla).
Estado del aparato	Aquí puede ver información sobre el aparato (nombre, tipo, número de serie del aparato y de los componentes, versión de firmware) y la batería interna.

### 5.2.3.1 Ajustes del aparato

Volumen de alarmas	Ajustar el volumen de la alarma.
Pantalla	Ajustar el brillo, la orientación y la imagen de fondo de la pantalla.
Temporizador filtro	Activar y poner a cero la función de recordatorio para el cambio del filtro.
Fecha y hora	Ajustar fecha y hora actuales.
Conectividad	Activar y desactivar Bluetooth.

# 6 Tratamiento higiénico y mantenimiento

## 6.1 Tratamiento higiénico



### ADVERTENCIA

¡Peligro de infección en caso reutilización del aparato y accesorios!  
Cuando se cambia de paciente, las infecciones pueden transmitirse y el aparato puede contaminarse.

- ⇒ Utilizar un filtro del sistema de respiración.
- ⇒ No se permite reutilizar artículos desechables.
- ⇒ No se permite reacondicionar artículos desechables.

### 6.1.1 Indicaciones generales

- Después de un tratamiento higiénico, un mantenimiento o una reparación, cerciórese de que se hayan insertado filtros nuevos para evitar la aspiración de cuerpos extraños.
- Después del acondicionamiento higiénico realizado por el distribuidor especializado, el aparato es apto para el cambio de paciente.

Cerciórese de que se realiza una correcta limpieza a fondo y de evitar que queden restos del producto de limpieza. Enjuague todas las piezas con agua limpia.

### 6.1.2 Intervalos

Intervalo	Acción
Semanalmente	Limpiar el aparato (véase <a href="#">Limpiar el aparato [▶ 19]</a> ).
Mensualmente	Limpiar el filtro contra polvo grueso (véase <a href="#">Limpiar el filtro contra polvo grueso [▶ 19]</a> ).
	Sustituir el filtro fino (véase <a href="#">Sustituir el filtro fino [▶ 20]</a> ).
	Limpiar el filtro para ventilador de refrigeración (véase <a href="#">Limpiar el filtro para ventilador de refrigeración [▶ 20]</a> ).
Cada 6 meses	Sustituir el filtro contra polvo grueso

### 6.1.3 Acondicionamiento higiénico del aparato



### ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones por electrocución!  
La penetración de líquidos puede provocar un cortocircuito que puede causar lesiones al usuario y dañar el aparato.

- ⇒ Antes de proceder al acondicionamiento higiénico, separar el aparato de la alimentación de red.
- ⇒ No sumergir el aparato ni los componentes en líquidos.
- ⇒ No verter líquidos encima del aparato y los componentes.



### ADVERTENCIA

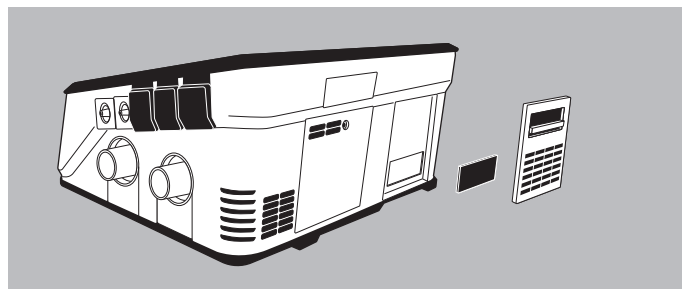
¡Peligro de lesiones por el uso de ozono!  
Los aparatos de desinfección con ozono pueden dañar los materiales y poner en peligro al paciente.

- ⇒ Limpiar el aparato, los accesorios y la entrada de ventilación únicamente según el manual de instrucciones correspondiente.
- ⇒ No utilizar aparatos de desinfección con ozono.

### Limpiar el aparato

1. Desconectar los accesorios y cables del aparato.
2. Limpiar con un paño húmedo la carcasa, incluyendo la salida del aparato, el cable de conexión a la red y la pantalla. Utilizar un paño que no suelte pelusa, impregnado ligeramente con agua y/o un producto de limpieza suave.
3. Limpiar o sustituir la máscara, el sistema de tubos flexibles, el filtro contra polvo grueso, el filtro fino, el filtro para el ventilador de refrigeración y el filtro del sistema de respiración. Observar el manual de instrucciones del fabricante.
4. Realizar controles de funcionamiento (véase [Control del funcionamiento \[▶ 20\]](#)).

### Limpiar el filtro contra polvo grueso (filtro gris).

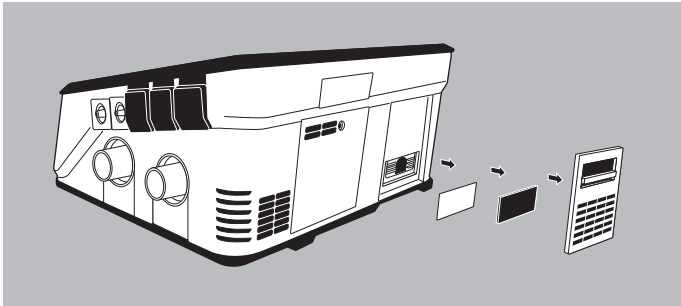


1. Abrir el compartimento del filtro.
2. Retirar el filtro contra polvo grueso.



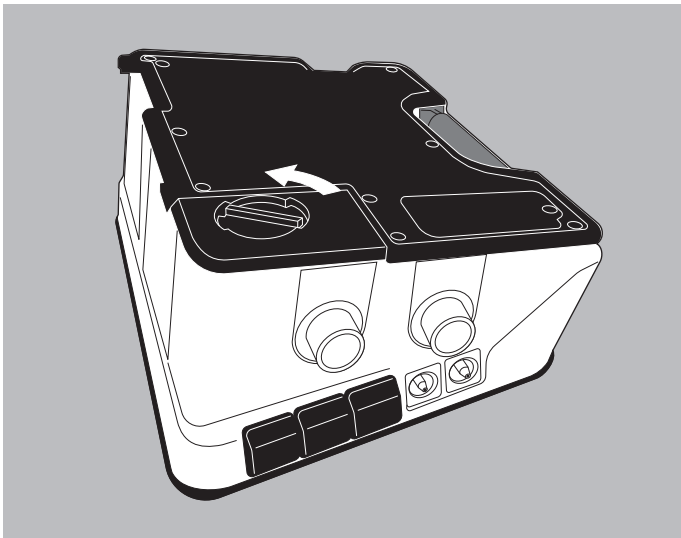
3. Limpiar el filtro contra polvo grueso bajo el agua corriente.
4. Dejar secar la filtro contra polvo grueso al aire.
5. Insertar el filtro contra polvo grueso.
6. Cerrar el compartimento del filtro.

#### Sustituir el filtro fino (filtro blanco).

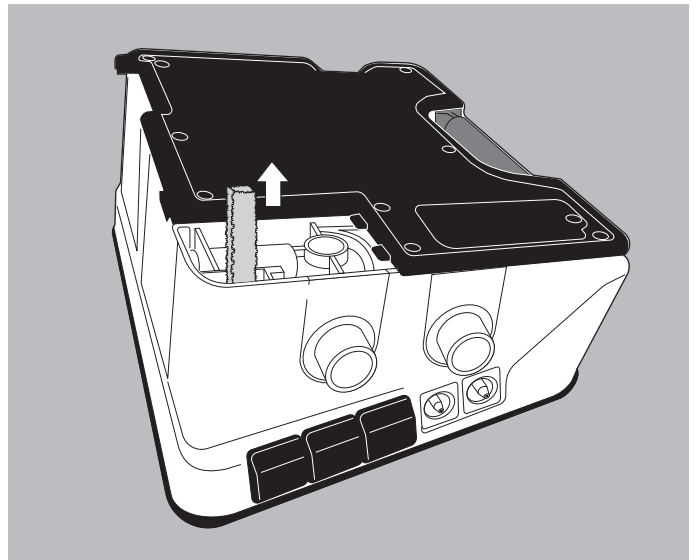


1. Abrir el compartimento del filtro.
2. Retirar el filtro contra polvo grueso gris.
3. Retirar el filtro fino blanco y cámbielo.
4. Insertar el filtro contra polvo grueso.
5. Cerrar el compartimento del filtro.

#### Limpiar el filtro para ventilador de refrigeración.



1. Para abrir el compartimento del módulo de espiración en la parte posterior del aparato, girar el bloqueo en sentido antihorario al símbolo.
2. Quitar la tapa.



3. Retirar el filtro.
4. Limpiar el filtro bajo el agua corriente.
5. Dejar secar el filtro al aire.
6. Inserte el filtro.
7. Cierre el compartimento del módulo de espiración.

## 6.2 Control del funcionamiento

Realizar un control del funcionamiento antes de la primera puesta en servicio, después de cada tratamiento higiénico, después de cada reparación y, al menos, cada 6 meses.

1. Examinar posibles daños externos en el aparato.
2. Examinar posibles daños externos en el conector, el cable y los accesorios. Observar el manual de instrucciones correspondientes.
3. Comprobar si los accesorios están conectados correctamente al aparato.
4. Conectar el aparato a la alimentación de red (véase [Colocación y encendido del aparato](#) [▶ 12]).
5. Conectar el aparato (véase [Encender y apagar el aparato/Iniciar y finalizar la terapia](#) [▶ 14]). El aparato realiza automáticamente algunas pruebas de funcionamiento de los sensores. La pantalla de inicio se muestra cuando el aparato está totalmente operativo.
6. Compruebe la funcionalidad de las baterías:
  - Desconecte el aparato de la alimentación de red. La primera batería externa (si existe) asume el suministro de energía (observe la indicación en pantalla).
  - Desconecte la primera batería externa del aparato. La segunda batería externa (si existe) asume el suministro de energía.
  - Desconecte la segunda batería externa del aparato. La batería interna asume el suministro de energía.

7. Comprobar la capacidad de la batería (véase [Duración y capacidad de la batería \[▶ 10\]](#)).  
En caso de capacidad de la batería baja, conecte el dispositivo a la alimentación de red.
8. Cuando alguno de los puntos es incorrecto: No utilice el aparato ni los accesorios y póngase en contacto con el distribuidor especializado.
9. Realizar la prueba del sistema de tubos flexibles (véase [Realizar la prueba del sistema de tubos flexibles \[▶ 14\]](#)). Si no se supera la prueba del sistema de tubos flexibles, siga las indicaciones en la pantalla y solucione las averías.
10. Cierre el extremo del sistema de tubos flexible y comience la terapia. Al iniciar se debe oír brevemente un sonido de alarma. El aparato realiza automáticamente algunas pruebas de funcionamiento. La tecla de confirmación de alarmas se enciende de color amarillo y rojo.
11. Compare la presión de terapia indicada en pantalla con la presión prescrita. Cuando la desviación de presión es de  $> 1$  hPa: No utilice el aparato ni los accesorios y póngase en contacto con el distribuidor especializado.
12. En caso de utilizar una celda de  $\text{FiO}_2$ : calibrar la celda de  $\text{FiO}_2$  (véase [Calibrar la celda de  \$\text{FiO}\_2\$  \[▶ 15\]](#)).
13. En caso de utilizar un sensor de  $\text{FiO}_2$ :
  - Comprobar si el sensor  $\text{SpO}_2$  detecta valores de medición y si estos se muestran en la pantalla ( $\text{SpO}_2$ , frecuencia de pulso).
  - Comprobar si el icono  $\text{SpO}_2$  de la barra de estado se ilumina en verde.
 No utilice un comprobador de funcionamiento para evaluar la precisión de un sensor  $\text{SpO}_2$  o de un pulsioxímetro.
14. En caso necesario: Comprobar las alarmas (véase [Comprobar las alarmas \[▶ 21\]](#)).

## 6.2.1 Comprobar las alarmas

### Alarmas fisiológicas

Alarma	N.º ID	Requisito	Comprobación
Fuga elevada	459	En el sistema de válvulas de tubo flexible simple: El límite de alarma está ajustado a un valor de $< 150$ l/min En el sistema de tubos flexibles de fuga: El límite de alarma está ajustado a un valor de $< 60$ l/min En el sistema de tubo flexible doble 15 mm / 22 mm: El límite de alarma está ajustado a un valor de $< 60$ l/min	Dejar abierto el tubo de inspiración en el orificio de conexión del paciente. Iniciar terapia. Espere al menos 30 segundos; durante este tiempo se pueden producir más alarmas.
Presión baja	457	El límite de alarma está ajustado a un valor de $\geq 6$ hPa.	Dejar abierto el tubo de inspiración en el orificio de conexión del paciente. Iniciar terapia.
Volumen tidal bajo	450	Sistema de tubo flexible doble: El límite de alarma está ajustado.	Iniciar terapia. Retire el tubo de espiración de la entrada del aparato. Espere 3 respiraciones.
$\text{FiO}_2$ bajo	494	La celda de $\text{FiO}_2$ está instalada y activada. El límite de alarma está ajustado. No hay ninguna introducción de oxígeno externa conectada.	Iniciar terapia.

### Alarmas técnicas

Alarma	N.º ID	Requisito	Comprobación
Espiración bloqueada	757	El sistema de válvulas de tubo flexible simple está conectado. o bien El sistema de tubo flexible doble está conectado.	Conecte el pulmón de prueba. Iniciar terapia. En el sistema de válvulas de tubo flexible simple: Cerrar la válvula del paciente. En el sistema de tubo flexible doble: Retirar el tubo de espiración de la entrada del aparato y cerrar el tubo de espiración.

Alarma	N.º ID	Requisito	Comprobación
Capacidad de la batería baja	551	El aparato no está conectado a la alimentación de red.	Iniciar la terapia hasta que a la batería interna le quede un tiempo de funcionamiento restante de 15 minutos antes de su descarga completa.
Capacidad de la batería crítica	550	El aparato no está conectado a la alimentación de red.	Iniciar la terapia hasta que a la batería interna le quede un tiempo de funcionamiento restante de 5 minutos antes de su descarga completa.
Suministro mediante batería interna	581	Ninguno	Desconecte el cable de conexión a la red del aparato. Desconecte las baterías externas del aparato.

## 6.3 Mantenimiento

El aparato está diseñado para la siguiente vida útil: 10 años. En caso de mantener en uso el dispositivo durante más tiempo, es necesario que el fabricante o un distribuidor especializado y autorizado compruebe el aparato.

Para Alemania: según el art. 11 del Reglamento alemán para usuarios de productos sanitarios, el aparato se debe someter cada 2 años a un Control técnico de seguridad (STK). Para todos los demás países se aplican los requisitos específicos nacionales.

Tiempo de uso esperado	10 años
Intervalo de mantenimiento de baterías	4 años o 500 ciclos de carga
Intervalo de mantenimiento de la membrana de la válvula de retención	4 años
Intervalo de mantenimiento del soplador	35.000 h de tiempo de funcionamiento

## 6.4 Eliminación

No deseche el producto y las baterías con los residuos domésticos. Para la eliminación correcta, acuda a una empresa homologada y certificada de reciclaje de chatarra electrónica. Consulte al respecto a su encargado de medio ambiente o a la administración municipal. El embalaje del aparato (cartón e insertos) se pueden destinar al reciclaje de papel.

# 7 Alarmas

## 7.1 Indicaciones generales

A través de alarmas acústicas y visuales, el aparato le avisa de un peligro agudo o inminente que requiere su atención e intervención.

### Niveles de prioridad





Las alarmas se dividen en los tres niveles de prioridad baja , media  y alta .

Si se activan varias alarmas a la vez, se muestra primero la alarma con la prioridad más alta. La alarma con la prioridad más baja se mantiene y se muestra una vez que se haya solucionado la alarma de la prioridad más alta.

### Datos y ajustes de alarma

Los datos de alarma se almacenan en la lista de alarmas. El protocolo se mantiene al apagar el sistema de alarma o el aparato. Se protocolizan el inicio y el fin de la ventilación. El protocolo tiene capacidad para un máximo de 1000 alarmas. Cuando se alcanza este límite de capacidad, se elimina la alarma más antigua y se guarda la nueva.

## 7.2 Reaccionar a una alarma

1. Asegurar la ventilación y el suministro de oxígeno al paciente.
2. Para silenciar una alarma temporalmente, pulsar brevemente  la tecla de confirmación de alarmas.  
o  
Para silenciar todas las alarmas durante 2 minutos, pulsar de manera prolongada la  tecla de confirmación de alarma.  
El fallo se sigue mostrando en la línea de estado y la tecla de confirmación de alarma parpadea hasta que se haya solucionado el fallo.  
Para anular el silenciado de las alarmas, volver a pulsar brevemente la tecla de confirmación de alarmas .
3. Tomar medidas para resolver la situación de alarma (véase [Alarmas fisiológicas \[▶ 23\]](#)) y (véase [Alarmas técnicas \[▶ 25\]](#)).
4. Para confirmar una alarma de avería solucionada, pulsar brevemente la tecla de confirmación de alarmas .

## 7.3 Ajustar alarmas

En el momento de la entrega y al restablecer los ajustes de fábrica del aparato, todas las alarmas fisiológicas están desactivadas. El especialista del sector sanitario activa las alarmas fisiológicas y realiza

los ajustes de alarma apropiados para el paciente. Se pueden configurar diferentes alarmas según el modo de terapia seleccionado.




### Ejecución

1. En el menú de expertos, abrir el menú **Alarmas**.
2. Seleccionar la alarma deseada.
3. Ajustar y confirmar el valor deseado.  
Para este fin deben cumplirse las siguientes condiciones:
  - Se deben ajustar límites de alarma racionales.
  - Se deben ajustar las alarmas de forma idéntica en los diferentes ámbitos.
  - Antes del uso se debe comprobar si los preajustes de alarma son apropiados para el paciente.
4. Ajustar el volumen de la alarma en el menú **Sistema > Ajustes del aparato > Volumen de alarmas**.  
Preste atención a que el tono de alarma se escuche bien.

## 7.4 Alarmas fisiológicas

Las alarmas fisiológicas se refieren a la ventilación del paciente.

Si los rangos de parámetros establecidos son excesivos o insuficientes, el dispositivo emite una alarma.

Indicación	Código	Causa	Medida
Apnea 	458	No hay respiración espontánea durante el tiempo ajustado.	Comprobar la plausibilidad y la idoneidad para el paciente en los ajustes de terapia y alarma.
Presión alta 	456	Presión de terapia ajustada superada.	Comprobar la plausibilidad y la idoneidad para el paciente en los ajustes de terapia y alarma.
Presión baja 	457	Filtro sucio.	Limpiar o sustituir el filtro.
		Entrada de ventilación no estanca o defectuosa.	Comprobar la entrada de ventilación y el correcto asiento de la entrada de ventilación. Si es necesario: Sustituir la entrada de ventilación.
		Presión de terapia ajustada insuficiente.	Comprobar los ajustes de terapia y de alarma.

Indicación	Código	Causa	Medida
Frecuencia alta ▲▲	453	Frecuencia respiratoria ajustada superada.	Comprobar la plausibilidad y la idoneidad para el paciente en los ajustes de terapia y alarma.
Frecuencia baja ▲▲	452	Frecuencia respiratoria ajustada insuficiente.	Comprobar la plausibilidad y la idoneidad para el paciente en los ajustes de terapia y alarma.
Fuga elevada ▲▲	459	Existe una fuga	Comprobar el correcto ajuste del sistema de tubos flexibles y de la entrada de ventilación en el sistema de tubos flexibles y en la entrada de ventilación.
Volumen minuto alto ▲▲	455	Se ha superado el volumen por minuto máximo ajustado.	Comprobar los ajustes de terapia y de alarma.
Volumen minuto bajo ▲▲▲	454	Volumen por minuto mínimo ajustado insuficiente.	Comprobar la plausibilidad y la idoneidad para el paciente en los ajustes de terapia y alarma.
Pulso alto ▲▲	493	Frecuencia del pulso ajustada superada.	Comprobar la plausibilidad y la idoneidad para el paciente en los ajustes de terapia y alarma.
Pulso bajo ▲▲▲	492	Frecuencia del pulso ajustada insuficiente.	Comprobar la plausibilidad y la idoneidad para el paciente en los ajustes de terapia y alarma.
SpO2 alto ▲▲	491	Saturación de oxígeno ajustada superada.	Comprobar la plausibilidad y la idoneidad para el paciente en los ajustes de terapia y alarma.
SpO2 bajo ▲▲▲	490	Entrada de ventilación no estanca o defectuosa.	Comprobar la entrada de ventilación y el correcto asiento de la entrada de ventilación. Si es necesario: Sustituir la entrada de ventilación.
		Cantidad de oxígeno inyectado demasiado pequeña.	Ajustar la terapia.
		Saturación de oxígeno ajustada insuficiente.	Comprobar los ajustes de terapia y de alarma.

Indicación	Código	Causa	Medida
Volumen tidal bajo ▲▲▲	450	Fugas en el sistema de tubos flexibles o en la unidad neumática (célula FiO <sub>2</sub> o módulo espiratorio).	Verificar que el sistema de tubos flexibles y la unidad neumática (célula FiO <sub>2</sub> o módulo espiratorio) no tengan fugas y que estén asentados correctamente. Realizar la prueba del sistema de tubos flexibles. Si es necesario: Sustituir las piezas dañadas.
		Filtro sucio.	Limpiar o sustituir el filtro.
		Entrada de ventilación no estanca o defectuosa.	Comprobar la entrada de ventilación y el correcto asiento de la entrada de ventilación. Si es necesario: Sustituir la entrada de ventilación.
		Volumen tidal mínimo ajustado insuficiente. El paciente participa en la respiración.	Comprobar la plausibilidad y la idoneidad para el paciente en los ajustes de terapia y alarma.
		En el modo MPVv no se alcanza el volumen mínimo en el transcurso del tiempo especificado.	Comprobar la plausibilidad y la idoneidad para el paciente en los ajustes de terapia y alarma.
Volumen tidal alto ▲▲▲	451	Se ha superado el volumen tidal ajustado. El paciente participa en la respiración.	Comprobar la plausibilidad y la idoneidad para el paciente en los ajustes de terapia y alarma.
Volumen tidal expiratorio o bajo ▲▲▲	470	Volumen espiratorio mínimo insuficiente.	Comprobar la plausibilidad y la idoneidad para el paciente en los ajustes de terapia y alarma.
Volumen tidal expiratorio o alto ▲▲▲	471	Se ha superado el volumen espiratorio máximo.	Comprobar la plausibilidad y la idoneidad para el paciente en los ajustes de terapia y alarma.
Volumen minuto expiratorio o bajo ▲▲▲	472	Volumen por minuto espiratorio mínimo insuficiente.	Comprobar la plausibilidad y la idoneidad para el paciente en los ajustes de terapia y alarma.
Volumen minuto expiratorio o alto ▲▲	473	Se ha superado el volumen por minuto espiratorio máximo.	Comprobar la plausibilidad y la idoneidad para el paciente en los ajustes de terapia y alarma.



Indicación	Código	Causa	Medida
Volumen minuto inspiratorio bajo △△△	474	No se alcanza el volumen tidal espiratorio mínimo.	Comprobar la plausibilidad y la idoneidad para el paciente en los ajustes de terapia y alarma.
Volumen tidal inspiratorio alto △△△	475	Se ha superado el volumen tidal inspiratorio máximo.	Comprobar la plausibilidad y la idoneidad para el paciente en los ajustes de terapia y alarma.
Volumen minuto inspiratorio bajo △△△	476	No se alcanza el volumen por minuto inspiratorio mínimo.	Comprobar la plausibilidad y la idoneidad para el paciente en los ajustes de terapia y alarma.
Volumen minuto inspiratorio alto △△	477	Se ha superado el volumen por minuto inspiratorio máximo.	Comprobar la plausibilidad y la idoneidad para el paciente en los ajustes de terapia y alarma.
PEEP alta △△△	469	Presión al final de la espiración alta.	Comprobar la plausibilidad y la idoneidad para el paciente en los ajustes de terapia y alarma.
FiO <sub>2</sub> bajo △△△	494	Cantidad de oxígeno inyectado demasiado pequeña.	Comprobar si el flujo de oxígeno prescrito está ajustado correctamente en la fuente de oxígeno.
		Fuga	Verificar que el sistema de tubos flexibles, la entrada de ventilación y la introducción de oxígeno no tengan fugas y que estén asentados correctamente.
		Celda de FiO <sub>2</sub> calibrada incorrectamente.	Calibrar la celda de FiO <sub>2</sub> .
FiO <sub>2</sub> alto △△△	495	Cantidad de oxígeno inyectado demasiado alta.	Comprobar si el flujo de oxígeno prescrito está ajustado correctamente en la fuente de oxígeno.
		Celda de FiO <sub>2</sub> calibrada incorrectamente.	Calibrar la celda de FiO <sub>2</sub> .
Desconexión del paciente △△△	464	Entrada de ventilación no estanca o defectuosa.	Comprobar la entrada de ventilación y el correcto asiento de la entrada de ventilación. Si es necesario: Sustituir la entrada de ventilación.

## 7.5 Alarmas técnicas

Las alarmas técnicas se refieren a la configuración del aparato. Las alarmas técnicas están activas y no se pueden configurar.

Temperatura de la batería E1/2 elevada △△△	547 548	Batería externa demasiado caliente.	La batería se desconectará debido a la temperatura. Utilizar el aparato con la siguiente temperatura: +5 °C a +40 °C. Conecte el dispositivo a la alimentación de red.
Fallo de la batería interna △△△	549	Batería interna defectuosa.	Contactar con un distribuidor especializado. Encargar la sustitución de la batería interna.
Capacidad de la batería crítica △△△	550	Batería descargada (tiempo restante de la batería: 5 minutos)	Conecte el dispositivo a la alimentación de red.
Capacidad de la batería baja △△	551	Batería descargada (tiempo restante de la batería: 15 minutos)	Conecte el dispositivo a la alimentación de red.
La batería interna no está presente △△△	553	La batería interna no está presente.	Contactar con un distribuidor especializado. Haga insertar una batería interna.
Temperatura de la batería interna demasiado elevada △△△	555	Batería interna demasiado caliente.	La batería se desconectará debido a la temperatura. Utilizar el aparato con la siguiente temperatura: +5 °C a +40 °C. Conecte el dispositivo a la alimentación de red.
Batería interna sobrecalentada △△△	556	Batería interna sobrecalentada.	Batería desconectada debido a la temperatura. Utilizar el aparato con la siguiente temperatura: +5 °C a +40 °C.
No es posible cargar la batería interna △△	558	Batería interna defectuosa.	Contactar con un distribuidor especializado. Encargar la sustitución de la batería interna.
Temperatura de la batería interna elevada △△	559	Batería interna demasiado caliente.	Utilizar el aparato con la siguiente temperatura: +5 °C a +40 °C.

Temperatura de la batería interna baja △△	560	Batería interna demasiado fría.	Utilizar el aparato con la siguiente temperatura: +5 °C a +40 °C.	Fallo de temperatura de la batería interna △△△	577	Temperatura ambiente demasiado alta.	Utilizar el aparato con la siguiente temperatura: +5 °C a +40 °C.
Se ha alcanzado o la vida útil de la batería interna △△	561	Se ha alcanzado la vida útil de la batería interna.	Contactar con un distribuidor especializado. Encargar la sustitución de la batería interna.	Fallo de temperatura de la batería E1/2 △△△	578 579	Temperatura ambiente demasiado alta.	Utilizar el aparato con la siguiente temperatura: +5 °C a +40 °C.
Se ha alcanzado o la vida útil de la batería E1/2 △△	562 563	Se ha alcanzado la vida útil de la batería externa.	Sustituir la batería.	Fallo del suministro de energía △△△	580	Ha fallado la alimentación de red.	Utilizar un equipo de ventilación alternativo. Comprobar la conexión del aparato a la alimentación de red.
Batería E1/2 sobrecalentada △△△	564 565	Batería externa 1 sobrecalentada.	Batería desconectada debido a la temperatura. Utilizar el aparato con la siguiente temperatura: +5 °C a +40 °C.	Suministro mediante batería interna △	581	Ha fallado la alimentación de red. Batería externa y alimentación de red no conectadas.	Comprobar la conexión del aparato a la alimentación de red. Observar el tiempo restante de la batería. Conectar el aparato a la alimentación de red.
No es posible cargar la batería E1/2 △△	566 567	Batería externa 1 defectuosa.	Contactar con un distribuidor especializado.	Fallo de celda de FiO <sub>2</sub> △△	770	Celda de FiO <sub>2</sub> defectuosa.	Contactar con un distribuidor especializado. Hacer sustituir la celda de FiO <sub>2</sub> .
Temperatura de la batería E1/2 elevada △△	568 569	Batería externa 1 demasiado caliente.	Utilizar el aparato con la siguiente temperatura: +5 °C a +40 °C.	Celda de FiO <sub>2</sub> no está presente △△	771	Celda de FiO <sub>2</sub> no está presente.	Contactar con un distribuidor especializado. Implementar la celda de FiO <sub>2</sub> .
Temperatura de la batería E1/2 baja △△	570 571	Batería externa 1 demasiado fría.	Utilizar el aparato con la siguiente temperatura: +5 °C a +40 °C.	Celda de FiO <sub>2</sub> agotada △△	773	Celda de FiO <sub>2</sub> gastada.	Contactar con un distribuidor especializado. Hacer sustituir la celda de FiO <sub>2</sub> .
Fallo de comunicación con la batería interna △△	572	Batería interna defectuosa. Aparato defectuoso.	Contactar con un distribuidor especializado.	Señal de SpO <sub>2</sub> débil △△ Señal de SpO <sub>2</sub> débil △	790 792	El sensor SpO <sub>2</sub> no está conectado al dedo. Señal del sensor SpO <sub>2</sub> perturbada por esmalte para uñas o impurezas.	Comprobar el asiento correcto del sensor SpO <sub>2</sub> . Si la alarma persiste: contactar con un distribuidor especializado. Retirar el esmalte para uñas. Limpiar el dedo.
Fallo de comunicación con la batería E1/2 △△	573 574	Batería externa defectuosa. Aparato defectuoso.	Contactar con un distribuidor especializado.	Sensor de SpO <sub>2</sub> desconectado △△	791	Sensor de SpO <sub>2</sub> no disponible.	Conectar el sensor de SpO <sub>2</sub> . Si la alarma persiste: Sustituir el sensor de SpO <sub>2</sub> .
Fallo de la batería E1/2 △△△	575 576	Batería externa defectuosa.	Contactar con un distribuidor especializado.	Cable sensor de SpO <sub>2</sub> desconectado △△	793	Cable de sensor de SpO <sub>2</sub> . retirado.	Conectar cable de sensor de SpO <sub>2</sub> .

Servicio técnico necesario	diversos	Error técnico que solo puede ser corregido por un distribuidor especializado.	Contactar con un distribuidor especializado. Hacer reparar el aparato.	Presión de terapia constante △△△	758	Frecuencia respiratoria o diferencia de presión ajustada demasiado baja.	Comprobar los ajustes de terapia y de alarma.
Error pantalla △△△	173	Pantalla no funciona.	Para reiniciar el aparato, pulsar la tecla de conexión/desconexión.	Entrada de aire bloqueada △△	759	Zona de aspiración bloqueada.	Mantenga despejada la zona de aspiración.
Temperatura aire ambiente alta △△△	262	Temperatura ambiente demasiado alta.	Utilizar el aparato con la siguiente temperatura: +5 °C a +40 °C.	Intercambio de tubos flexibles para medir presión y válvulas △△△	760	Tubo flexible de control de válvula y tubo flexible de medición de presión intercambiados.	Comprobar el correcto asiento del sistema de tubos flexibles.
Temperatura placa base alta △△△	263	Temperatura ambiente demasiado alta.	Utilizar el aparato con la siguiente temperatura: +5 °C a +40 °C.			Tubo flexible de control de válvula doblado.	Comprobar el tubo flexible de control de válvula. Si es necesario: Sustituir el tubo flexible de control de válvula.
Temperatura elevada del módulo de computadora △△△	264	Temperatura ambiente demasiado alta.	Utilizar el aparato con la siguiente temperatura: +5 °C a +40 °C.				
Compruebe el ajuste del flujo y/o los accesorios △	364	No se alcanza el flujo ajustado.	Compruebe los ajustes de la terapia. Comprobar los accesorios y su asiento.	Temperatura de la turbina elevada △△△	789	Temperatura del soplador demasiado alta. Filtro del aire de refrigeración obturado.	Utilizar el aparato con la siguiente temperatura: +5 °C a +40 °C.
El sistema de espiración no está presente △△△	753	El sistema de espiración no está presente.	Conectar el sistema de espiración. Comprobar el sistema de tubos flexibles y la entrada de ventilación y el asiento del sistema de tubos flexibles y la entrada de ventilación.	Terapia finalizada △△△	794	Terapia finalizada.	Iniciar terapia.
Presión permanentemente baja △△△	755	Fuga excesiva de la mascarilla.	Comprobar la hermeticidad de la mascarilla.	Sistema de tubos flexibles defectuoso △△△	795	En el menú está ajustado el sistema de válvulas de tubo flexible simple, pero está conectado el sistema de tubo flexible doble.	Cambiar el sistema de tubos flexibles o ajustar el sistema de tubos flexibles conectado en el menú.
Volumen tidal permanentemente bajo △△△	756	Ajustes no plausibles (ajuste de alarma del volumen tidal insuficiente).	Comprobar los ajustes de terapia y de alarma.			En el menú está ajustado el sistema de tubos flexibles de fuga, pero está conectado el sistema de válvulas de tubo flexible simple.	
Espiración bloqueada △△△	757	Salida de aire de espiración bloqueada.	Comprobar el sistema de espiración y el módulo de espiración.			Sistema de tubos flexibles defectuoso.	Compruebe el sistema de tubos flexibles y el asiento del sistema de tubos flexibles.


Reinhalación ⚠️⚠️⚠️	796	Válvula sucia. La válvula no se abre en la espiración.	Compruebe el sistema de tubos flexibles y el asiento del sistema de tubos flexibles. Si es necesario: Sustituir el sistema de tubos flexibles.
		Volumen demasiado elevado de reinhalación del paciente en alta frecuencia.	
Ventilador sobrecalentado ⚠️⚠️⚠️	799	Soplador sobrecalentado.	Se finalizará la terapia. Deje que el aparato se enfríe.
Se ha superado la presión máxima del aparato ⚠️⚠️⚠️	811	Resistencia inspiratoria excesiva.	Reducir la resistencia y reiniciar el aparato. Si la alarma sigue apareciendo, póngase en contacto con su distribuidor especializado.
Se ha alcanzado la presión máxima del aparato ⚠️⚠️⚠️	825	Resistencia inspiratoria excesiva.	Reducir la resistencia y reiniciar el aparato. Si la alarma sigue apareciendo, póngase en contacto con su distribuidor especializado.

## 7.6 Llamada a enfermería y alarma remota

Para apoyar la supervisión del paciente y del aparato (sobre todo en la ventilación de soporte vital) el aparato dispone de una conexión de alarma remota. Todas las alarmas se transmiten a esta conexión.

En el entorno clínico, el aparato se puede conectar a través de la conexión de alarma remota con el sistema de alarma interno.

# 8 Averías

Avería	Causa	Medida
Sin ruido de funcionamiento, sin indicación en la pantalla.	Ninguna alimentación de red.	Comprobar la conexión del aparato a la alimentación de red . Comprobar la toma de corriente.
El aparato no alcanza la presión de terapia ajustada.	Filtro contra polvo grueso sucio.	Limpiar el filtro contra polvo grueso. Si es necesario: Sustituir el filtro (véase <a href="#">Acondicionamiento higiénico [▶ 19]</a> ).
	La máscara no es estanca.	Ajustar las máscaras de manera que la máscara quede ajustada de manera estanca (véase el manual de instrucciones de la máscara). Si es necesario: Sustituir la máscara defectuosa.
	El sistema de tubos flexibles no es estanco.	Comprobar el sistema de tubos flexibles y eliminar las fugas. Si es necesario: Sustituir el sistema de tubos flexibles.
	Aparato defectuoso.	Contactar con un distribuidor especializado.
La pantalla oscura no reacciona al tocarla. La pantalla permanece oscura.	Aparato apagado.	Encender el aparato (véase <a href="#">Encender y apagar el aparato [▶ 14]</a> ).
El aparato no reacciona a los datos introducidos en la pantalla.	La electrónica del aparato ha fallado.	Reiniciar el aparato (mantener pulsada la tecla de conexión/ desconexión  durante 30 s).

## 9 Datos técnicos

### 9.1 Condiciones ambientales

Margen de temperatura funcionamiento	+5 °C a +40 °C
Margen de temperatura almacenamiento	-25 °C a +70 °C
Humedad ambiental para el funcionamiento, el transporte y el almacenamiento	Humedad relativa 15 % hasta 90 %, sin condensación > 35 °C a +70 °C para una presión de vapor de agua de hasta 50 hPa
Margen de presión atmosférica	De 700 hPa a 1100 hPa, equivalente a una altitud de aprox. 3000 m sobre el nivel del mar

### 9.2 Especificaciones y clasificaciones físicas

Dimensiones (An x Al x P)	30 cm x 13 cm x 21 cm
Peso	3,8 kg
Clasificación según IEC 60601-1: Parte de aplicación	Entrada de ventilación (p. ej., máscara de respiración artificial, tubo endotraqueal, cánula traqueal), sistema de tubos flexibles, filtro del sistema de respiración, sensor de SpO <sub>2</sub>
Clasificación según ISO 5356-1: Diámetro conexión salida del aparato	Cono normalizado 22 mm
Clasificación según el Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745: Clase de producto	IIb
Clasificación según IEC 60601-1-11: Clase de protección	Clase de protección contra descargas eléctricas: Clase II Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo BF
Protección contra la penetración de materia sólida y agua	IP22: Protección contra objetos del tamaño de un dedo y contra el goteo de agua con una inclinación de hasta 15 grados
Clasificación según IEC 60601-1: Modo operativo	Funcionamiento continuo
Normas aplicadas	EN ISO 80601-2-72: Disposiciones generales para la seguridad, incluidas las características de rendimiento fundamentales, de aparatos de respiración domésticos para pacientes dependientes del aparato.

### 9.3 Materiales

Carcasa	Termoplásticos técnicos ignífugos y siliconas, acero inoxidable
Filtro fino	Mezcla de fibras sintéticas, unidas con vellón de PP (polipropileno)
Filtro contra polvo grueso	Espuma de poliéster
Sistema de tubos flexibles	Polietileno

### 9.4 Interfaces físicas y electrónicas

Potencia eléctrica máxima	48 V CC / 2,7 A 24 V CC / 5,4 A 12 V CC / 7,0 A
Interfaz de sistema	3 V CC / 0,2 A
Interfaz USB-C Potencia máxima suministrada (sin entrada de potencia)	5 V / 1,1 A
Consumo de potencia Estado de funcionamiento <b>Encendido</b> (terapia no está en curso)	230 V CA / 0,07 A 48 V CC / 0,30 A 24 V CC / 0,61 A 12 V CC / 1,21 A <sup>(1) 2)</sup>
Consumo de potencia Estado de funcionamiento <b>Encendido</b> (terapia en curso)	230 V CA / 0,18 A 48 V CC / 0,81 A 24 V CC / 1,61 A 12 V CC / 2,86 A <sup>(1)</sup>
Consumo de potencia llamada a enfermería	máximo 60 V CC / 1 A



Fuente de alimentación: Tensión de entrada/corriente máxima	100-240 V CA / 2,0 A - 1,0 A <sup>3)</sup>
Fuente de alimentación: Frecuencia de entrada	50-60 Hz
Fuente de alimentación: Tensión de salida/corriente máxima	48 V CC / 2,7 A

<sup>1)</sup> sin carga de batería, brillo de la pantalla 90 %

<sup>2)</sup> con los siguientes ajustes: Modo: T, paciente: adulto, sistema de tubos flexibles de fuga 15 mm, IPAP: 40 hPa, EPAP: 4 hPa, F: 26,5 /min, Ti: 1, 1s, aumento de presión: nivel 1, disminución de la presión: Nivel 1, pulmón de prueba, accesorios adicionales:: filtro del sistema de respiración, sistema de espiración WilaSilent

<sup>3)</sup> Tolerancia: -20% + 10%

## 9.5 Terapia

Todos los valores de flujo y de volumen fisiológicos se indican en BTPS (volumen objetivo, volumen tidal, volumen por minuto).

Todos los demás valores de flujo y de volumen se indican en STPD.

### Sistema de tubos flexibles más desventajoso

Sistema de válvulas de tubo flexible simple (volumen medido < 50 ml)	LMT 31383 Filtro del sistema de respiración: WM 27591
Sistema de válvulas de tubo flexible simple (volumen medido < 50 ml)	LMT 31382, Filtro del sistema de respiración: WM 27591
Sistema de tubos flexibles de fuga	WM 29988, Filtro del sistema de respiración: WM 27591
Sistema de tubo flexible doble	LMT 31577, Filtro del sistema de respiración: WM 27591

### Presión de terapia

IPAP (sistema de tubos flexibles de fuga)	4 hPa - 50 hPa
IPAP (sistema de válvulas de tubo flexible simple, sistema de tubo flexible doble)	4 hPa - 60 hPa
Precisión IPAP	± (2 hPa + 4 % del valor de ajuste)
EPAP (sistema de tubos flexibles de fuga)	4 hPa - 25 hPa
Precisión EPAP	± (2 hPa + 4 % del valor de ajuste)
PEEP (sistema de válvulas de tubo flexible simple, sistema de tubo flexible doble)	0 hPa - 25 hPa
Precisión PEEP	± (2 hPa + 4 % del valor de ajuste)
CPAP	4 hPa - 20 hPa
Precisión CPAP	± (2 hPa + 4 % del valor de ajuste)
Tamaño de paso para presión de terapia	0,2 hPa
Velocidad de aumento de presión adulto	Nivel 1=100 hPa/s; nivel 2=80 hPa/s; nivel 3=50 hPa/s; nivel 4=20 hPa/s
Velocidad de aumento de presión niño	Nivel 1=135 hPa/s; nivel 2=100 hPa/s; nivel 3=80 hPa/s; nivel 4=50 hPa/s
Velocidad de aumento de presión modo MPV	Nivel 1=60 hPa/s; nivel 2=45 hPa/s; nivel 3=30 hPa/s; nivel 4=15 hPa/s
Velocidad de disminución de presión adulto	Nivel 1=-100 hPa/s; nivel 2=-80 hPa/s; nivel 3=-50 hPa/s; nivel 4=-20 hPa/s
Velocidad de disminución de presión niño	Nivel 1=135 hPa/s; nivel 2=100 hPa/s; nivel 3=80 hPa/s; nivel 4=50 hPa/s
Presión máxima en caso de error	< 90 hPa
Caudal máximo aplicado con 20 hPa	> 220 l/min

### Frecuencia

Frecuencia ajustable adulto	2 - 60 bpm
-----------------------------	------------

Frecuencia ajustable niño	5 - 80 bpm
Tamaño de paso de la frecuencia ajustable	0,5 bpm
Precisión de la frecuencia ajustable	±0,5 bpm

## Volumen

Volumen objetivo ajustable niño	30 ml a 400 ml
Volumen objetivo ajustable adulto	100 ml a 3000 ml
Tamaño de paso del volumen objetivo ajustable de 30 ml a 100 ml	5 ml
Tamaño de paso del volumen objetivo ajustable de 100 ml a 3000 ml	10 ml
Exactitud del volumen medido por el aparato de ventilación < 50 ml	± (4 ml + 20% del valor actual), Sistema de tubos flexibles de fuga: ± (8 ml + 20 % del valor actual)
Exactitud del volumen medido por el aparato de ventilación ≥ 50 ml	± (4 ml + 15 % del valor actual), Sistema de tubos flexibles de fuga: ± (15 ml + 20 % del valor actual)
Volumen por minutos medible (promedio de las últimas 5 respiraciones)	0,1 l/min a 40 l/min

## Tiempos

Duración de inspiración niño	0,2 s - 4 s en pasos de 0,05 s
Duración de inspiración (adulto)	0,5 s - 4 s en pasos de 0,1 s
Duración de inspiración auto	solo Ti timed
Precisión de la duración de inspiración	± 0,05 s
Relación de tiempo de respiración (I:E)	1:59 a 2:1

## Disparador

Niveles de disparo inspiración	1 (alta sensibilidad) a 10 (baja sensibilidad)
Tamaño de paso de los niveles de disparo inspiración	1
Niveles de disparo espiración	95 % hasta 5 % del flujo respiratorio máximo
Tamaño de paso de los niveles de disparo espiración	5 %

El disparo inspiratorio se activa cuando el flujo aéreo inspiratorio sobrepasa el umbral de disparo. El disparo espiratorio se activa cuando el flujo aéreo inspiratorio desciende al porcentaje del flujo inspiratorio máximo del flujo aéreo.

## Introducción de oxígeno

Flujo de oxígeno máximo admisible	≤ 30 l/min
Presión admisible en la entrada de oxígeno	≤ 1000 hPa

# 9.6 Sonido

## Nivel (funcionamiento según ISO 80601-2-72)

	Nivel de intensidad acústica	Nivel de potencia acústica
Volumen tidal ≥ 500 ml	38,5 dB(A)	46,5 dB(A)
Volumen tidal ≥ 150 ml	37 dB(A)	45 dB(A)
Volumen tidal ≥ 30 ml	41 dB(A)	49 dB(A)
Precisión	± 3 dB(A)	± 3 dB(A)

## Nivel de intensidad acústica mensaje de alarma según IEC 60601-1-8 para todas las condiciones de alarma

	Volumen nivel 1	Volumen nivel 4
Prioridad baja	69 dB(A)	88 dB(A)
Prioridad media	69 dB(A)	88 dB(A)
Prioridad alta	68 dB(A)	86 dB(A)
Precisión	± 4 dB(A)	±5 dB(A)

## 9.7 Baterías

Tipo	Iones de litio
Capacidad nominal	3200 mAh
Tensión nominal	29,3 V
Energía	93,7 Wh
Ciclos de descarga habituales	500
Duración de la carga completa de la batería	< 6 horas
Duración de la carga al 80 % de la batería	< 5 horas
Autonomía de la batería interna	≥ 6 horas <sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> Con los siguientes ajustes: Sistema de tubo flexible doble, Modo: PCV, f: 20 min, Ti: 1s, PEEP: Off, Vt: 800 ml, Pulmón pasivo: resistencia R = 5 hPa (l/s); adherencia C = 50 ml/hPa

## 9.8 Software

Los aparatos del tipo LM150TD utilizan el siguiente software de código abierto: Kernel 4.19 .132, Buildroot 2020.02.3

El software de este aparato contiene un código al cual está sujeto el GPL. El código fuente y el GPL están disponibles bajo consulta.

## 9.9 Accesorios

Clasificación de filtro fino	Clase de filtro E10, Eficiencia de separación partículas hasta 1 µm > 99,5%, Eficiencia de separación partículas hasta 0,3 µm > 85%, Duración aprox. 250 h
Espacio muerto del filtro del sistema de respiración	25 ml
Componentes para comunicación inalámbrica Banda de frecuencia	2,412 GHz hasta 2,4835 GHz

## 9.10 Precisión de los aparatos de medición utilizados

Presión	± 0,75 % del valor medido o ± 0,1 hPa
Flujo	±2 % del valor real
Volumen	±3 % del valor real
Temperatura	± 0,3 °C
Hora	± 0,05 Hz / ± 0,001 bpm
Nivel de intensidad acústica	1,4 dB

## 9.11 Sensor SpO<sub>2</sub>

Área de visualización medición de SpO <sub>2</sub>	0 a 100 %
Tamaño de paso medición de SpO <sub>2</sub>	1%
Área de visualización medición de la frecuencia del pulso	0 a 255 bpm
Tamaño de paso medición de la frecuencia del pulso	1 bpm
Precisión	Consulte el manual de instrucciones del sensor 8000SX

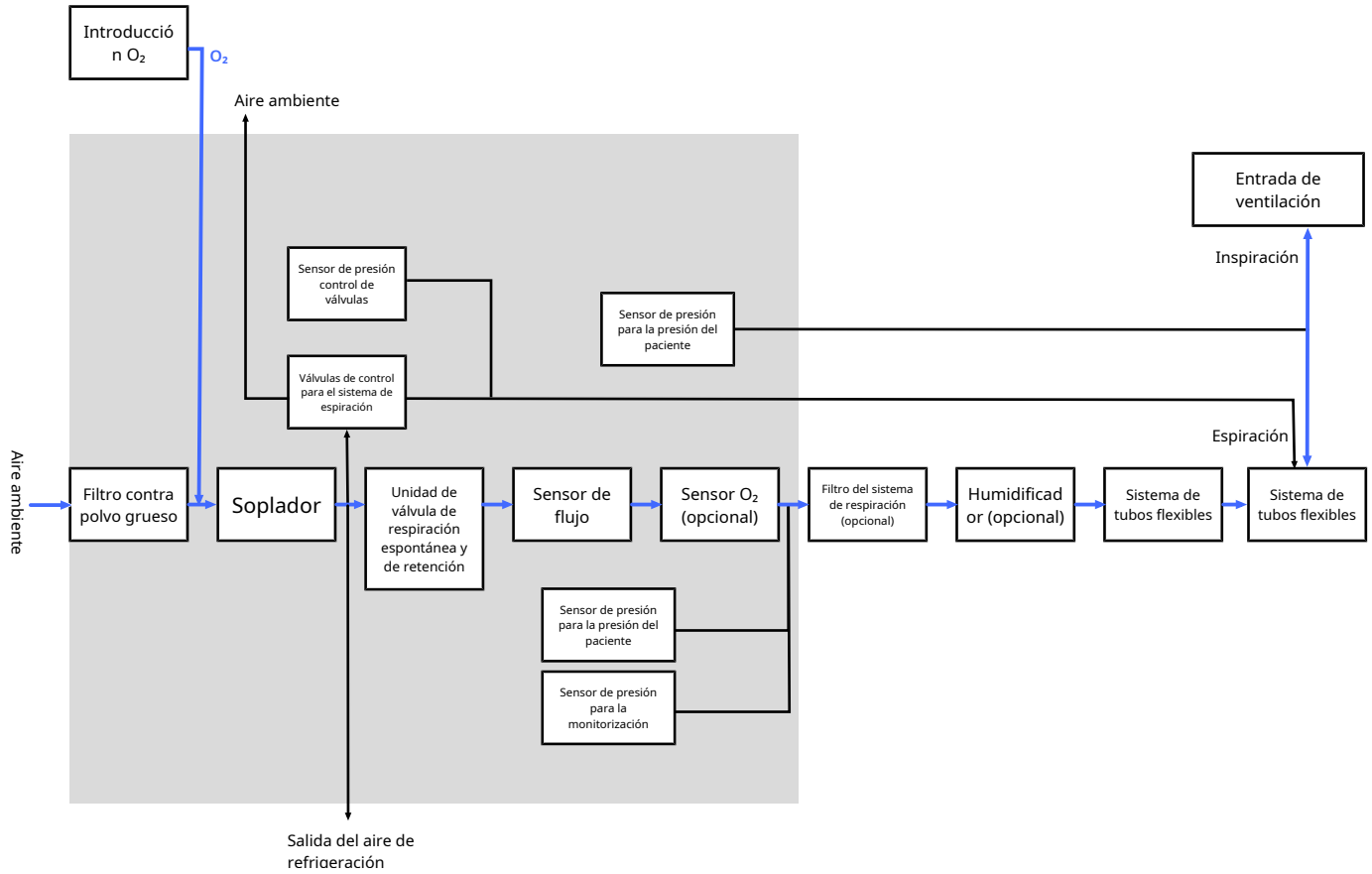
Determinación de los datos	Media de más de 4 descargas
Actualización de datos	cada 1,5 s
Preajustes de alarma: Medición de SpO <sub>2</sub>	85 %
Preajustes de alarma: Medición de la frecuencia del pulso	Desactivado
Retardo de la condición de alarma	1,5 s
Retardo de la generación de alarmas	15 s después de alcanzar el límite de alarma

Los sensores SpO<sub>2</sub> enumerados en este manual de instrucciones han sido validados y probados de acuerdo con la norma ISO 80601-2-61.

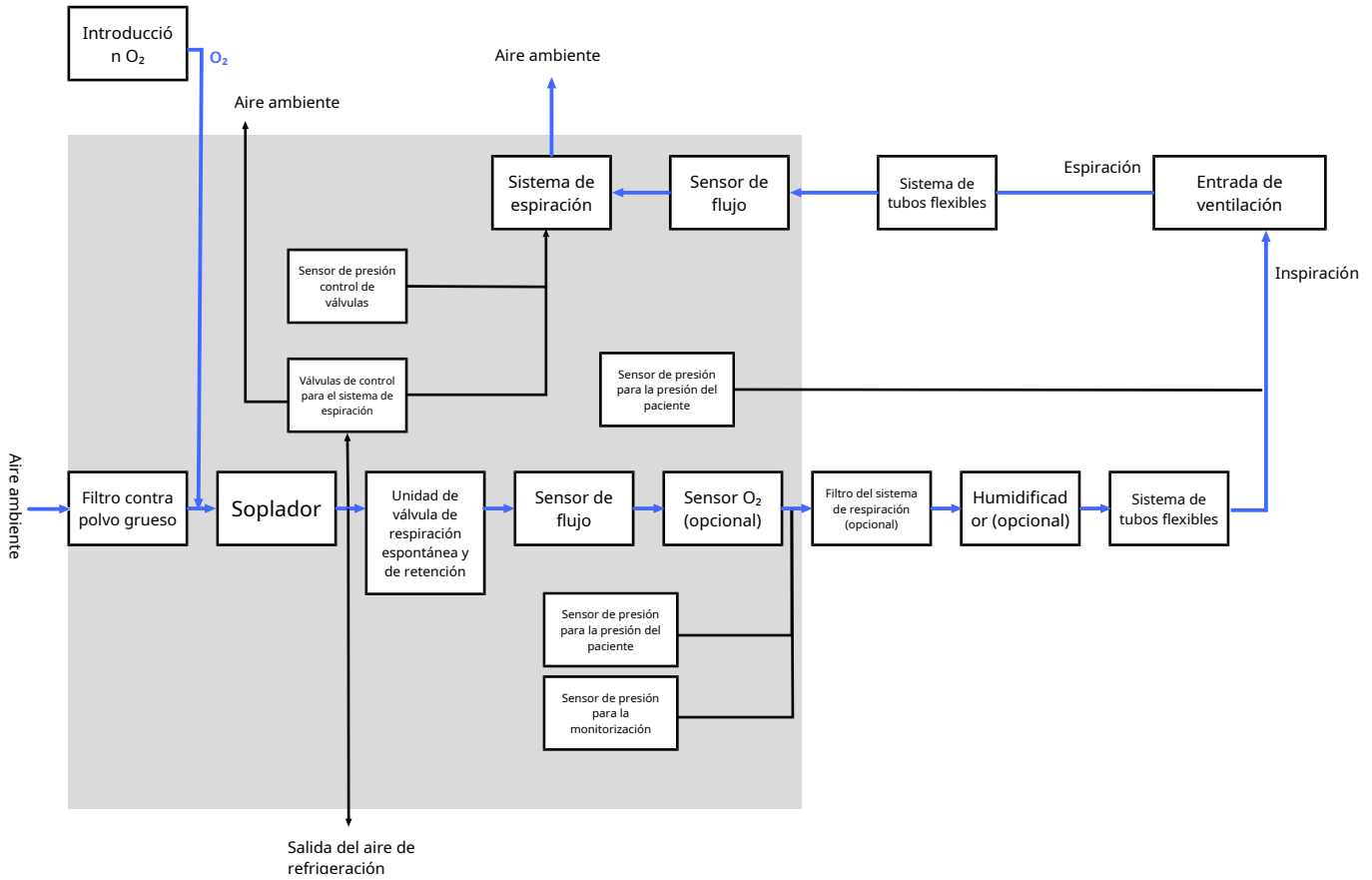
# 10 Anexo

## 10.1 Esquema neumático

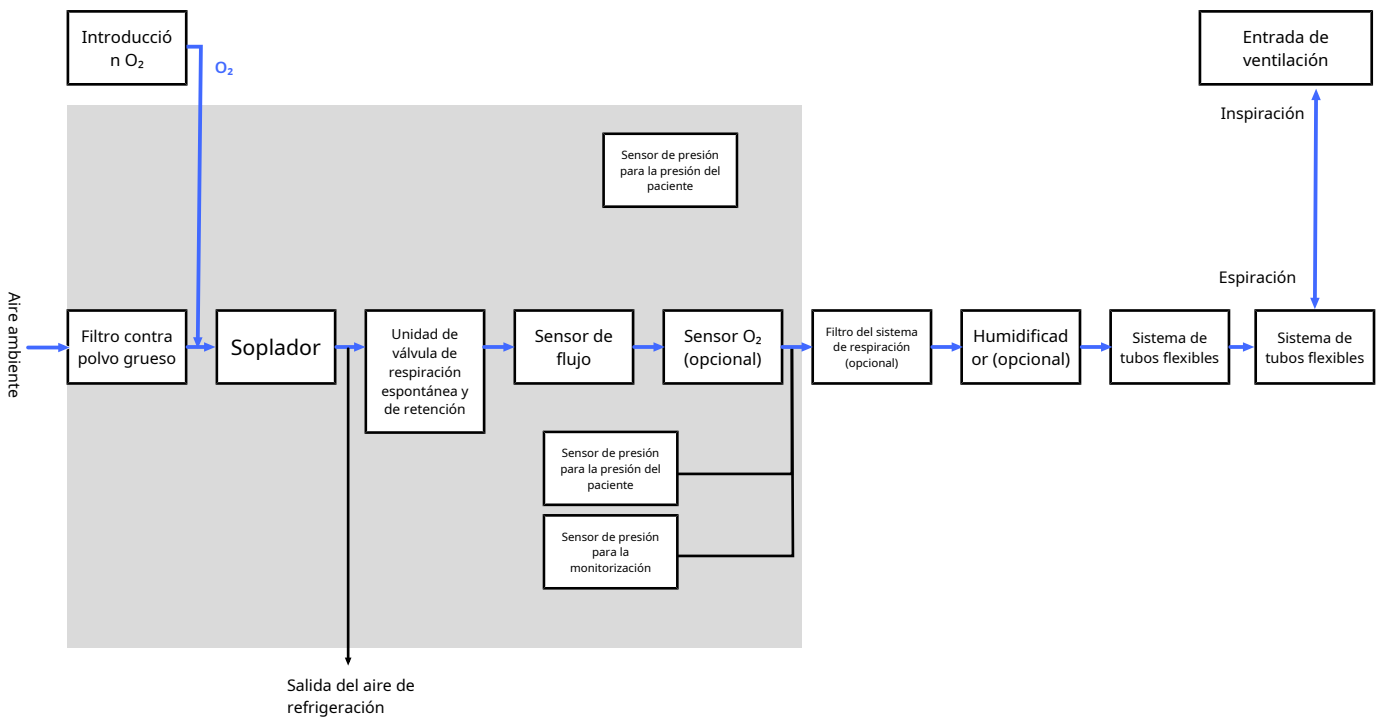
### 10.1.1 Sistema de tubos flexibles único de válvula



### 10.1.2 Sistema de tubo flexible doble



### 10.1.3 Sistema de tubos flexibles de fuga





## 10.2 Resistencias del sistema

La resistencia neumática total del sistema de tubos flexibles conectado y los accesorios conectados (p. ej., humidificador del aire de respiración, filtro del sistema de respiración) entre el aparato y el paciente no debe superar el siguiente valor:

- Sistemas de tubos flexibles con un diámetro de 15 mm y 22 mm: caída de presión < 3,2 hPa con un flujo de = 30 l/min (BTPS).

Los valores de caída de presión de los componentes individuales se pueden sumar para obtener un valor de resistencia total que no debe superar el valor anteriormente indicado.

Error máximo de la medición de presión: 0,0125 cmH<sub>2</sub>O

N.º de artículo	Denominación del artículo	Flujo (BTPS) en l/min	Caída de presión en hPa
LMT 31382	Sistema de válvulas de tubo flexible simple, 180 cm, 22 mm Ø	30	0.11
LMT 31383	Sistema de válvulas de tubo flexible simple, 90 cm, 15 mm Ø	30	0.46
LMT 31384	Sistema de válvulas de tubo flexible simple con calefacción (i), cámara Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2.04
LMT 31577	Sistema de tubo flexible doble, 150 cm, 15 mm Ø	30	Tubo de inspiración: 0.76 Tubo de inspiración del paciente al aparato: 0.92 Tubo de espiración: 0.69
LMT 31581	Sistema de tubo flexible doble, 180 cm, 22 mm Ø	30	Tubo de inspiración: 0.17 Tubo de inspiración del paciente al aparato: 0.24 Tubo de espiración: 0.17
LMT 31582	Sistema de tubo flexible doble con calefacción (i+e), adaptador A, cámara Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Tubo de inspiración: 2.03 Tubo de inspiración del paciente al aparato: 2.05 Tubo de espiración: 2.06
LMT 31583	Sistema de tubo flexible doble con calefacción (i+e), adaptador A, cámara Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Tubo de inspiración: 0.22 Tubo de inspiración del paciente al aparato: 0.32 Tubo de espiración: 0.37
LMT 31386	Sistema de tubo flexible doble con calefacción (i+e), cámara Autofill, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	Tubo de inspiración: 0.17 Tubo de inspiración del paciente al aparato: 0.16 Tubo de espiración: 0.097
WM 27591	Filtro del sistema de respiración Teleflex Iso-Gard	2.5	0.06

### Características de rendimiento fundamentales según ISO 80601-2-72

- Precisión de la presión en las vías respiratorias
- Precisión del volumen suministrado en una respiración individual
- Ningún ajuste incorrecto de los parámetros de la terapia
- Funcionalidad de las alarmas

## 10.3 Emisiones de perturbaciones electromagnéticas









Mediciones de la emisión de perturbaciones	Correspondencia
Emisiones de AF según CISPR 11	Grupo 1/clase B
Distorsión por armónicos (IEC 02/03/6100)	Clase A
Variaciones de tensión y flicker (IEC 03/03/6100)	corresponde
Emisiones conducidas y radiadas para aparatos de aeronaves (RTCA DO-160G - Parte 21, Categoría M)	corresponde











## 10.4 Inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas







Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de correspondencia
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga al aire
Magnitud de perturbación AF conducida según IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz
Campos electromagnéticos de alta frecuencia en las inmediaciones de dispositivos de comunicación inalámbricos (IEC 61000-4-3)	9 hasta 28 V/m* 385 MHz hasta 5,785 GHz* * Probado según IEC 60601-1-2:2020 Tabla 9
	27 hasta 84 V/m* 385 MHz hasta 5,785 GHz* * Probado según IEC 60601-1-2:2020 Tabla 9 con prueba de niveles tres veces más altos. Equivale a una distancia de dispositivos de comunicación inalámbricos de 0,1 m.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de red ± 1 kV para cables de entrada y salida
Ondas de choque según IEC 61000-4-5	± 1 kV cable contra cable
Magnitud de perturbación AF conducida según IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas de frecuencias de radio ISM y de aficionados entre 150 kHz y 80 MHz
Campo magnético con la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m
Caídas de tensión/interrupciones breves y variaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	0 % UT; 1/2 periodo 0 % UT; 1 periodo 70 % UT; 25/30 periodos 0 % UT; 250/300 periodos
Campos magnéticos en las proximidades (IEC 61000-4-39)	8 A/m a 30 kHz 65 A/m a 134.2 kHz 7.5 A/m a 13.56 MHz

## 10.5 Identificación y símbolos

Las siguientes identificaciones y símbolos pueden figurar en el producto, los accesorios o sus embalajes.

Símbolo	Descripción
	Número de identificación del producto (etiquetado uniforme de los productos sanitarios)
	Número de pedido
	Identifica el artículo como producto sanitario
	Fabricante y, en su caso, fecha de fabricación
	Observar el manual de instrucciones
	Marca CE (confirma que el producto es conforme a las directivas/los reglamentos europeos vigentes)
	Rango de temperatura admisible para transporte y almacenamiento
	Margen de humedad atmosférica admisible para transporte y almacenamiento

Símbolo	Descripción
	Conexión tubo flexible de medición de presión
	Conexión tubo flexible de control de válvula
	Salida aire de espiración del paciente con sistema de tubo flexible doble, no bloquear la salida
	Entrada; no bloquear las aberturas
	Salida
	Seguir el manual de instrucciones
	Corriente continua: 12 V, 24 V o 48 V
<b>TIPO</b>	Denominación de tipo del aparato
	Apto para el uso en aviones. Conforme a RTCA/DO-160G apartado 21, categoría M.
	Grado de protección contra descargas eléctricas: Producto de la clase de protección II
	No tirar el producto a la basura doméstica

Símbolo	Descripción
IP22	Grado de protección contra el contacto con un dedo. El producto está protegido contra la caída vertical de gotas de agua con la carcasa inclinada hasta 15°.
	Unidad de aplicación del tipo BF
	Proteger contra la humedad
	Frágil. No tirar o dejar caer
	Es posible reutilizar el producto en el mismo paciente
	MR inseguro: No utilizar el producto en un entorno de resonancia magnética (RM)
	Número de lote

## 10.6 Volumen de suministro

### 10.6.1 Equipo sin modo HFT

El volumen de suministro de serie incluye los siguientes elementos:

Elemento	N.º de artículo	LMT 31400-1110	LMT 31420-1110
Aparato básico sin modo HFT	LMT 31430	X	X
Sistema de válvulas de tubo flexible simple, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382	X	X
Fuente de alimentación externa	LMT 31569	X	X
Cable de conexión a la red	WM 24177	X	X
Boquilla de conexión de oxígeno	WM 30669	X	X
Juego, 12 filtros de polen/filtro fino	WM 29652	X	X
Juego, 2 filtros de aire/filtro contra polvo grueso	WM 29928	X	X
Estuche de protección	LMT 31417	X	X
Memoria USB-C	LMT 31414	X	X
Pasaporte del paciente	1P-10088	X	X
Información para el paciente LM	WM 28209	X	-
Juego, documentos según el reglamento alemán para usuarios de productos sanitarios: Libro de productos sanitarios, protocolo de entrega	WM 15100	X	X
Protocolo de comprobación final LM150TD	LMT 31588	X	X
Bolsa de accesorios	LMT 31440	X	X

Elemento	N.º de artículo	LMT 31400-1110	LMT 31420-1110
Manual de instrucciones	Varía según el idioma	X	X

### 10.6.2 Aparato sin modo HFT

El volumen de suministro de serie incluye los siguientes elementos:

Elemento	N.º de artículo	LMT 31380-1110	LMT 31390-1110
Aparato básico con modo HFT	LMT 31410	X	X
Sistema de válvulas de tubo flexible simple, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382	X	X
Fuente de alimentación externa	LMT 31569	X	X
Cable de conexión a la red	WM 24177	X	X
Boquilla de conexión de oxígeno	WM 30669	X	X
Juego, 12 filtros de polen/filtro fino	WM 29652	X	X
Juego, 2 filtros de aire/filtro contra polvo grueso	WM 29928	X	X
Estuche de protección	LMT 31417	X	X
Memoria USB-C	LMT 31414	X	X
Pasaporte del paciente	1P-10088	X	-
Información para el paciente LM	WM 28209	X	-
Juego, documentos según el reglamento alemán para usuarios de productos sanitarios: Libro de productos sanitarios, protocolo de entrega	WM 15100	X	-
Protocolo de comprobación final LM150TD	LMT 31588	X	X
Bolsa de accesorios	LMT 31440	X	X
Manual de instrucciones	Varía según el idioma	X	X

## 10.7 Accesorios y piezas de repuesto

Elemento	N.º de artículo
Filtro del sistema de respiración Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Sistema de espiración WILAsilent	WM 27589
Sistema de espiración Silentflow 3	WM 25500
Sistema de válvulas de tubo flexible simple, 90 cm, 15 mm Ø	LMT 31383

Elemento	N.º de artículo
Sistema de válvulas de tubo flexible simple, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382
Sistema de válvulas de tubo flexible simple con calefacción (i), cámara Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	LMT 31384
Sistema de válvulas de tubo flexible simple con calefacción (i), cámara Autofill, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	LMT 31385
Sistema de tubo flexible doble, 150 cm, 15 mm Ø	LMT 31577
Sistema de tubo flexible doble, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31581
Sistema de tubo flexible doble con calefacción (i+e), cámara Autofill, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	LMT 31583
Sistema de tubo flexible doble con calefacción (i+e), adaptador A, cámara Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	LMT 31582
Sistema de tubo flexible doble con calefacción (i+e), cámara Autofill, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø	LMT 31386
Sistema de tubos flexibles de fuga, 15 mm Ø	WM 29988
Sistema de tubos flexibles de fuga, 22 mm Ø	WM 23962
Sistema de tubos flexibles de fuga, apto para autoclave, 22 mm Ø	WM 24667
Sistema de tubos flexibles de fuga respiración con boquilla, 15 mm Ø	WM 27651
Boquilla	LMT 27646
Sistema de tubos flexibles de fuga con calefacción (i), cámara Autofill, válvula compatible, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø para LM150TD	WM 271704
Sistema de tubos flexibles de fuga con calefacción (i), cámara Autofill, válvula compatible, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø para LM150TD	WM 271705
Juego, adaptador para tubo flexible 90°	LMT 15984
Batería interna	LMT 31550
Batería externa	LMT 31540
Cargador batería	LMT 31594
Fuente de alimentación externa	LMT 31569
Juego, bastidor Klinik, compuesto de: Bastidor móvil 2.0 Juego, placa para bastidor móvil 2.0 Juego, placa para tipo de aparato LM150TD Soporte para fuente de alimentación para bastidor 2.0 Soporte para botella de oxígeno para bastidor 2.0 Soporte para sistema de tubos flexibles para bastidor 2.0	LMT 31370

Elemento	N.º de artículo
Juego, bastidor Homecare, compuesto de: Bastidor móvil 2.0 Juego, placa para bastidor móvil 2.0 Juego, placa para tipo de aparato LM150TD Soporte para fuente de alimentación para bastidor 2.0	LMT 31360
Juego, placa para bastidor móvil 2.0	LMT 31371
Juego, placa para tipo de aparato LM150TD	LMT 31359
Alarma remota VENTI LM150TD, 10 m	LMT 31560
Alarma remota VENTI LM150TD, 30 m	LMT 31570
Cable 10 m, llamada a enfermería LM150TD	LMT 31510
Cable 30 m, llamada a enfermería LM150TD	LMT 31520
Software prismaTS / prismaTSlab	WM 93331
Memoria USB-C	LMT 31414
Cable COM para monitor	LMT 31578
LUIZA App	-
Celda de FiO <sub>2</sub> , completa	LMT 31502
Bolsa de movilidad LM150TD	LMT 31554
Módulo de espiración (artículo desechable)	LMT 31404
Módulo de espiración (apto para autoclave)	LMT 31413
Juego, pantalla de módulo de espiración	LMT 15986
Boquilla de conexión de oxígeno	WM 30669
Estuche de protección	LMT 31010
Bolsa de accesorios	LMT 31440
Juego, 2 filtros de aire/filtro contra polvo grueso	WM 29928
Juego, 12 filtros de polen/filtro fino	WM 29652
Cable SpO <sub>2</sub> /Xpod®	LMT 31593
Sensor SpO <sub>2</sub> tamaño S	LMT 31580
Sensor SpO <sub>2</sub> tamaño M	LMT 31396
Sensor SpO <sub>2</sub> tamaño L	LMT 31388

## 10.8 Declaración de conformidad

Con la presente, el fabricante, Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburgo, Alemania) declara que el producto cumple las disposiciones pertinentes del Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745. El texto completo de la declaración de conformidad se encuentra en la página de Internet del fabricante.

## 10.9 Garantía

Löwenstein Medical Technology concede al comprador de un producto nuevo original Löwenstein Medical Technology y una pieza de repuesto montada por Löwenstein Medical Technology una garantía de fabricante limitada según las condiciones de garantía vigentes para el producto en cuestión y los plazos de garantía indicados a continuación, contados desde la fecha de la compra. Las condiciones de garantía se

pueden consultar en la página de Internet del fabricante. A requerimiento también le podemos enviar las condiciones de garantía.

Tenga en cuenta que 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.

En caso de reclamación bajo garantía, consulte a su distribuidor especializado.

<b>Producto</b>	<b>Plazos de garantía</b>
Mascarilla incluidos accesorios	6 meses
Aparatos, incluyendo accesorios	2 años
Baterías (salvo que se indique otra cosa en la documentación técnica), sensores, sistemas de tubos flexibles	6 meses
Productos de un solo uso	Ninguno







**CE 0197**

 **Manufacturer**  
**Löwenstein Medical**  
**Technology GmbH + Co.KG**  
Kronsaalweg 40  
22525 Hamburg, Germany  
T: +49 40 54702-0  
F: +49 40 54702-461  
[www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)



LMT 68718

**LÖWENSTEIN**  
medical