

ES Instrucciones de uso para aparatos del tipo WM090TD



prisma SMART prisma SOFT

Aparatos para terapia de sueño

LÖWENSTEIN
medical

Índice

1	Introducción	4
1.1	Finalidad de uso	4
1.2	Descripción del funcionamiento	4
1.3	Cualificaciones del usuario	4
1.4	Indicaciones	5
1.5	Contraindicaciones	5
1.6	Efectos secundarios	6
1.7	Beneficio clínico	7
2	Seguridad	8
2.1	Indicaciones de seguridad	8
2.2	Indicaciones generales	9
2.3	Advertencias en este documento	10
3	Descripción del producto	11
3.1	Vista general	11
3.2	Estados de funcionamiento	12
3.3	Panel de control	12
3.4	Símbolos de pantalla	13
3.5	Accesorios	14
4	Preparación y manejo	15
4.1	Colocación y conexión del aparato	15
4.2	Iniciar la terapia	18
4.3	Terminar la terapia / desconectar el aparato	18
4.4	Ajuste del humidificador del aire de respiración	18
4.5	Realizar la prueba de la mascarilla	19
4.6	Encender y apagar el softSTART	20
4.7	Utilizar tarjeta SD (opcional)	20
4.8	Uso del módem (opcional)	21
5	Ajustes del menú	24
5.1	Funcionamiento de las teclas	24
5.2	Menú de ajuste	24

5.3	Menú Info / Leer horas de servicio	26
6	Tratamiento higiénico	27
6.1	Indicaciones generales	27
6.2	Intervalos de limpieza	27
6.3	Acondicionamiento higiénico del aparato	28
6.4	Acondicionamiento higiénico del tubo de respiración	30
7	Control del funcionamiento	30
8	Averías	31
8.1	Averías del aparato	31
8.2	Mensajes de la pantalla	32
9	Transporte y almacenamiento	36
10	Eliminación	36
11	Anexo	37
11.1	Datos técnicos	37
11.2	Emisiones de perturbaciones electromagnéticas	42
11.3	Inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas	43
11.4	Inmunidad contra perturbaciones electromagnéticas para aparatos ME y sistemas ME	44
11.5	Identificación y símbolos	45
11.6	Volumen de suministro	47
11.7	Accesorios y piezas de repuesto	48
11.8	Garantía	48
11.9	Declaración de conformidad	48

1 Introducción

1.1 Finalidad de uso

Los aparatos del tipo WM090TD son aparatos terapéuticos de presión controlada, no invasivos, que no sirven para mantener la vida, destinados al tratamiento de trastornos de la respiración relacionados con el sueño (apneas del sueño) mediante mascarilla. Los aparatos se pueden utilizar en personas con un peso corporal superior a 30 kg. El modo CPAP se puede utilizar, independientemente del peso corporal, en personas con una edad superior a 3 años. El aparato solo se debe utilizar bajo prescripción médica. El modo (auto)CPAP proporciona una presión de respiración positiva para el tratamiento de trastornos respiratorios relacionados con el sueño en pacientes que respiran de forma espontánea. Los aparatos del tipo WM090TD se utilizan en instalaciones clínicas y en el área doméstica. En el área doméstica, los aparatos también se llevan de viaje.

1.2 Descripción del funcionamiento

Una turbina aspira aire ambiental a través de un filtro y los transporta con la presión de terapia a través del sistema de mangueras y el acceso respiratorio al paciente. La interfaz de usuario sirve para la visualización y el ajuste de los parámetros disponibles.

En Modo CPAP (prisma SOFT/prisma SMART) se administra una presión de terapia fija durante el tiempo que dura la terapia.

En Modo autoCPAP (prisma SMART) la presión se regula continuamente dentro de límites ajustables y se administra la presión necesaria para mantener abiertas las vías respiratorias superiores.

Los aparatos tipo WM090TD están disponibles en diferentes variantes de aparato y se distinguen como se indica a continuación:

	prisma SOFT	prisma SMART
Modo CPAP	X	X
Modo APAP (autoCPAP)		X

1.3 Cualificaciones del usuario

En estas instrucciones de uso, la persona que maneja el aparato se denomina como "operador". Por el contrario, un paciente es la persona que recibe la terapia.

Como usuario u operador, usted debe estar familiarizado con el manejo de este producto sanitario. El usuario es responsable de asegurar la compatibilidad del aparato y de todos los componentes y accesorios conectados con el paciente antes del uso.

En la entrega al paciente, usted, como médico responsable del tratamiento o personal médico, deberá ofrecer una instrucción en el funcionamiento del aparato.

Aviso para usuarios ciegos o con deficiencia visual

Las instrucciones de uso también están disponibles en una versión electrónica en el sitio web.

1.4 Indicaciones

Aparatos terapéuticos para el tratamiento de trastornos respiratorios relacionados con el sueño (apneas del sueño).

1.5 Contraindicaciones

No se permite la aplicación de los aparatos para terapia en caso de:

- Ausencia de respiración espontánea o fallo respiratorio agudo
- Pérdida de conocimiento, confusión o coma
- Neumotórax o neumomediastino
- Neumoencéfalo o fístula de líquido cefalorraquídeo
- Traumatismos craneales o faciales graves
- Epistaxis grave
- Riesgo elevado de barotrauma
- Obstrucción de las vías respiratorias
- Capacidad tusígena insuficiente
- Otitis media o perforación del tímpano
- Otra incompatibilidad aguda, presión elevada en las vías respiratorias superiores

Los aparatos de terapia solo se deben aplicar con precaución y previa ponderación por el médico en caso de:

- Descompensación cardíaca aguda, infarto de miocardio agudo
- Arritmias cardíacas graves
- Hipotonía grave, especialmente en combinación con depleción del volumen intravascular
- Insuficiencia cardíaca grave
- Deshidratación
- Sinusitis o inflamación de las vías respiratorias superiores aguda
- Inflamación crónica de las vías respiratorias o del oído medio

1.6 Efectos secundarios

Los siguientes efectos secundarios pueden estar causados por la sobrepresión generada por el aparato de terapia y el apoyo respiratorio:

- Percepción de la presión terapéutica como desagradable, especialmente en las vías respiratorias superiores o en el tórax
- Aerofagia, flatulencia
- Cefaleas
- Dolor de oídos, otitis
- Aspiración
- Fatiga
- Ansiedad, sensación de dependencia del aparato de terapia
- Tinnitus
- Arcadas
- Movimientos periódicos de las piernas
- Hipoventilación, desaturación de oxígeno persistente

En caso de aparición, los siguientes efectos secundarios se pueden reducir, posiblemente, utilizando un humidificador del aire de respiración y/o una máscara de respiración óptima:

- Sensación de sequedad en la boca, la garganta o las vías respiratorias superiores
- Rinitis (alérgica), rinoresaca
- Sinusitis
- Epistaxis

En caso de aparición, los siguientes efectos secundarios se pueden reducir posiblemente utilizando funciones confort del aparato de terapia u optimizando los parámetros de la terapia:

- Espiración dificultosa
- Sensación de dificultad para respirar
- Apnea del sueño central
- Perturbaciones del sueño, insomnio

Los posibles efectos secundarios listados son causados por el principio de funcionamiento de la presión de respiración positiva y no son debidos específicamente al uso de los aparatos del tipo WM090TD.

Los accesorios utilizados, tales como la máscara de respiración o el humidificador del aire de respiración, pueden causar otros efectos secundarios. Consulte al respecto las instrucciones de uso de los respectivos accesorios.

1.7 Beneficio clínico

- Corrección de la regulación de la respiración durante el sueño
- Mejora de la calidad del sueño
- Reducción de la somnolencia diurna
- Mejora de la calidad de vida
- Reducción de la hipertensión arterial (pacientes con hipertensión)

2 Seguridad

2.1 Indicaciones de seguridad

2.1.1 Manejo del aparato, de los componentes y los accesorios

Si el aparato está dañado o tiene un funcionamiento limitado, los pacientes, usuarios y las personas de alrededor se pueden lesionar.

- ⇒ Solo se permite utilizar el aparato y sus componentes si no muestran daños externos.
- ⇒ Se debe realizar un control del funcionamiento en intervalos regulares (véase «7 Control del funcionamiento» en la página 30).
- ⇒ Utilizar el aparato únicamente dentro de las condiciones ambientales prescritas (véase «11.1 Datos técnicos» en la página 37).
- ⇒ No se permite reutilizar artículos desechables. Los artículos desechables pueden estar contaminados y/o tener su funcionamiento mermado.
- ⇒ La presencia de agua y suciedad en el aparato puede causar daños en el mismo.
- ⇒ Transporte el aparato únicamente con la cubierta montada.
- ⇒ Transportar el aparato en la bolsa de transporte correspondiente.
- ⇒ No se permite transportar o inclinar el aparato con el humidificador del aire de respiración lleno.
- ⇒ Utilizar el aire del filtro gris.
- ⇒ Si fuera necesario, utilizar el filtro de polen blanco (accesorio opcional).

2.1.2 Suministro de energía

El funcionamiento del aparato fuera del suministro de energía prescrito puede causar lesiones al usuario y dañar el aparato.

- ⇒ Utilizar el aparato solamente con el bloque de alimentación suministrado con tensiones de 100 V a 240 V.
- ⇒ Para el funcionamiento con tensiones de 12 V o 24 V se debe utilizar un adaptador de CC.
- ⇒ Mantenga siempre libre el acceso a la clavija de red y la alimentación de red.

2.1.3 Manipulación de oxígeno

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

- ⇒ Observe las instrucciones de uso del sistema de introducción de oxígeno.
- ⇒ Coloque las fuentes de oxígeno a una distancia de menos de 1 m del aparato.
- ⇒ 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.

2.1.4 Limpieza

El ozono puede afectar a los materiales de los aparatos y dañarlos.

- ⇒ Limpie el aparato, así como sus accesorios y la máscara exclusivamente del modo indicado en el manual de instrucciones correspondiente.
- ⇒ No utilice aparatos de desinfección con ozono para el uso doméstico.

2.2 Indicaciones generales

- El uso de artículos de otros fabricantes puede causar una incompatibilidad con el aparato. Tenga en cuenta que en estos casos perderá cualquier derecho de garantía o de indemnización si no utiliza los accesorios recomendados en el manual de instrucciones ni las piezas de repuesto originales.
- Encargue los trabajos como reparaciones o mantenimiento al fabricante o a personal técnico autorizado expresamente por el fabricante.
- Conecte exclusivamente los aparatos y módulos homologados según estas instrucciones de uso. Los aparatos deben cumplir su respectivo estándar de producto. Posicione los aparatos no médicos fuera del entorno del paciente.
- El aparato está sujeto a medidas de precaución especiales con respecto a la CEM (compatibilidad electromagnética). Entre el aparato y los dispositivos que emiten radiación en AF (p. ej., teléfonos móviles) se ha de mantener una distancia de 30 cm como mínimo. Esto es válido también para accesorios como, p. ej., cables de antena y antenas exteriores. El incumplimiento de esta norma puede ocasionar una disminución de las características de rendimiento del aparato.
- El aparato no debe hacerse funcionar fuera del entorno de CEM prescrito ([véase «1.1 Finalidad de uso» en la página 4](#)), a fin de evitar sucesos no deseados para el paciente o el propietario debido a perturbaciones electromagnéticas. No hacer funcionar el aparato si la carcasa, los cables u otros dispositivos para el blindaje electromagnético están dañados.
- No hacer funcionar el aparato al lado de otros dispositivos contiguos o dispuestos de forma apilada. De lo contrario podrían producirse fallos de funcionamiento. En caso de que fuera necesario el funcionamiento junto a otros dispositivos contiguos o dispuestos de forma apilada, observar todos los aparatos para asegurar un funcionamiento correcto de todos ellos.
- Utilizar únicamente accesorios del fabricante. Sobre todo, los cables de conexión eléctrica de procedencia ajena pueden ocasionar un mal comportamiento del aparato.
- El empleo de una calefacción de tubo flexible, en combinación con el aparato, genera una temperatura algo superior en el orificio de conexión del paciente.
- El usuario es responsable de que el ajuste de la presión terapéutica para cada paciente individual se haya determinado con la configuración del aparato que se ha de emplear, incluidos los accesorios.

- El usuario ha de evaluar regularmente los ajustes terapéuticos en cuanto a su eficacia.
- Para evitar una infección o contaminación bacteriana, observe el apartado sobre el tratamiento higiénico (véase «6 Tratamiento higiénico» en la página 27).
- Mantener el aparato de terapia y los accesorios fuera del alcance de los niños. Guardar el aparato de terapia en su bolsa de transporte cuando se transporte y cuando no se utilice.
- 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.

2.3 Advertencias en este documento

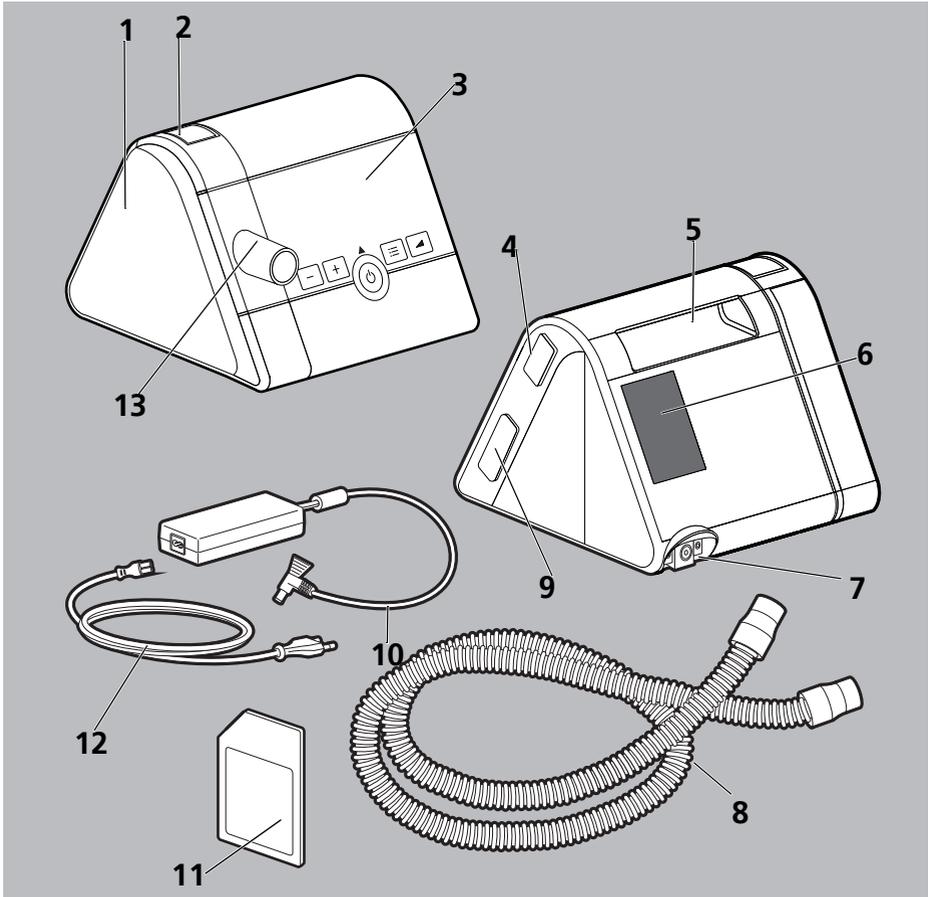
Las advertencias señalizan información relevante para la seguridad.

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

 ADVERTENCIA	¡Advertencia! Señaliza una situación de peligro excepcional. Ignorar esta indicación puede ocasionar lesiones graves irreversibles o mortales.
 ATENCIÓN	¡Atención! Señaliza una situación de peligro. Si no tiene en cuenta esta indicación, se pueden producir lesiones leves o moderadas
AVISO	¡Aviso! Señaliza una situación dañina. Ignorar esta indicación puede ocasionar daños materiales
	Señaliza indicaciones útiles dentro de secuencias de operaciones.

3 Descripción del producto

3.1 Vista general



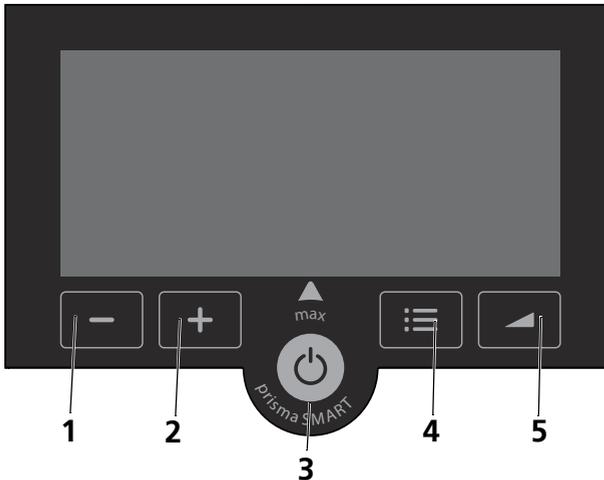
- 1 Conexión del humidificador con cubierta
- 2 Tecla de desbloqueo
- 3 Panel de control con pantalla
- 4 Interfaz para conexión del módulo de comunicación
- 5 Asa de transporte
- 6 Compartimento del filtro
- 7 Conexión cable de conexión a la red
- 8 Tubo de respiración con conexión para máscara de respiración

- 9 Ranura para tarjeta SD
- 10 Fuente de alimentación
- 11 Tarjeta SD
- 12 Cable de conexión a la red
- 13 Salida del aparato

3.2 Estados de funcionamiento

- **Conectado:** La terapia está en curso.
- **Standby:** El soplador está desconectado, pero está inmediatamente dispuesto para el funcionamiento al presionar brevemente la tecla de conexión/desconexión. En el modo Standby se pueden realizar ajustes en el aparato.
- **Desconectado:** el aparato no tiene corriente. No se pueden realizar ajustes, y la pantalla permanece apagada.

3.3 Panel de control



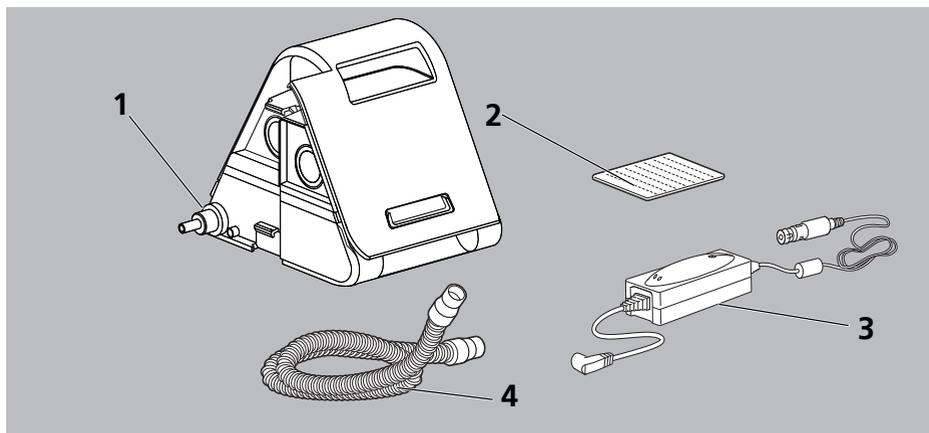
- 1 Tecla *
- 2 Tecla *
- 3 Tecla de conexión/desconexión*
- 4 Tecla de menú*
- 5 Tecla softSTART*

- * Las teclas del aparato pueden tener diferentes funciones. Cuando en el display hay un símbolo sobre la tecla, la tecla asume la función del símbolo correspondiente. Si sobre la tecla no hay ningún símbolo, la tecla mantiene su función original.

3.4 Símbolos de pantalla

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Símbolo naranja: área de experto activa. Símbolo blanco: parámetro para pacientes habilitado.
	El parámetro está bloqueado para pacientes.
	Menú Info
	Menú de ajuste
	Símbolo softSTART
	Símbolo verde: Tarjeta SD insertada. Cuando el símbolo parpadea, los datos se escriben en la tarjeta SD.
	Símbolo naranja: Error de la tarjeta SD
	Indicación de fuga. Mascarilla o tubo flexible no estancos.
	Símbolo blanco: Humidificador del aire de respiración conectado.
	Símbolo verde: Humidificador del aire de respiración encendido.
	Símbolo blanco: Módem disponible
	Símbolo verde: El módem transmite datos
	Volver a la pantalla inicial
	Cancelar
	Seguir al siguiente punto del menú
	Volver al punto de menú anterior
	Confirma la selección actual.
	Selección adoptada correctamente.

3.5 Accesorios



- 1 Humidificador del aire de respiración
- 2 Filtro de polen (blanco)
- 3 Adaptador CC 12-24 V
- 4 Tubo de respiración con un diámetro de 15 mm/19 mm

4 Preparación y manejo

4.1 Colocación y conexión del aparato

⚠ ADVERTENCIA***¡Peligro de lesiones por un sistema de tubos del paciente contaminado o infectado!***

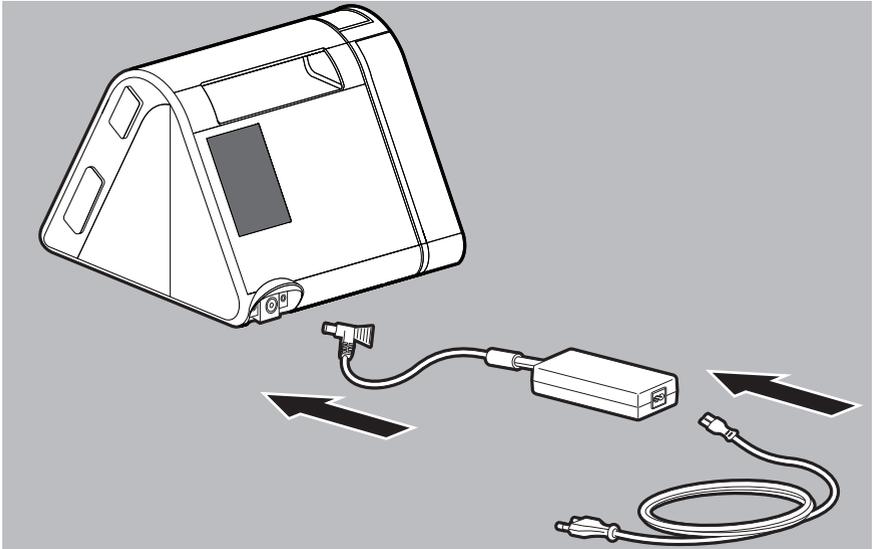
Un sistema de tubos del paciente contaminado o infectado puede transmitir la contaminación o infección al siguiente paciente.

- ⇒ No se permite reacondicionar los sistemas de tubos desechables.
 - ⇒ Los sistemas de tubos reutilizables siempre se deben someter a un acondicionamiento higiénico correcto.
-

AVISO***¡Daños materiales en caso de sobrecalentamiento!***

Unas temperaturas excesivas podrían causar el sobrecalentamiento del aparato y dañarlo.

- ⇒ No cubra el aparato y la fuente de alimentación con materiales textiles (p. ej., la manta).
 - ⇒ No utilice el aparato en la proximidad de una calefacción.
 - ⇒ No exponga el aparato a la radiación solar directa.
 - ⇒ No utilice el aparato en la bolsa de transporte.
-



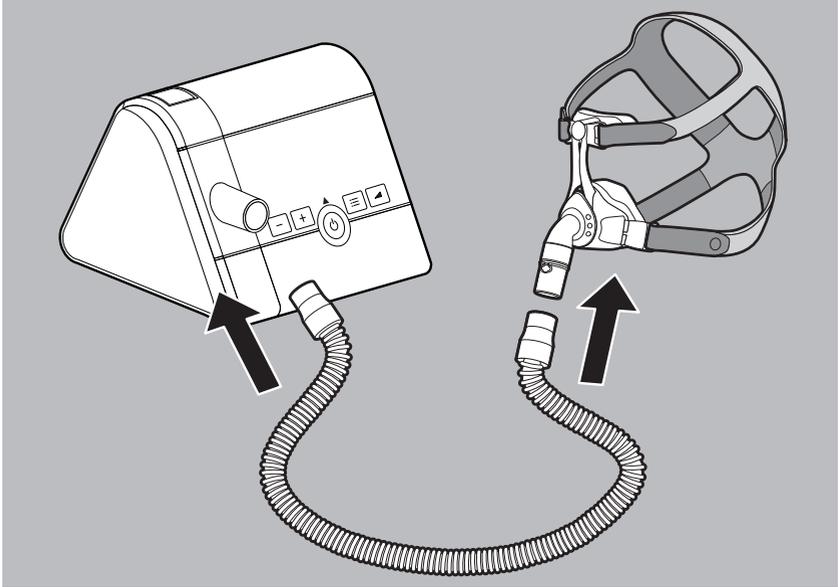
1. Conectar la fuente de alimentación con el aparato.
2. Conectar el cable de alimentación de red con la fuente de alimentación y el enchufe.
Se visualizan brevemente las horas de servicio del aparato. El aparato conmuta a Standby.

⚠ ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones en caso de tendido incorrecto del tubo de respiración!

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

- ⇒ No coloque el tubo de respiración nunca alrededor del cuello.
- ⇒ No estrangule el tubo de respiración.



3. Enchufe el tubo de respiración en la salida del aparato.

⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de asfixia en caso de utilizar máscaras faciales sin sistema de espiración!

En caso de utilizar máscaras faciales sin sistema de espiración, la concentración de CO₂ puede alcanzar valores críticos y poner en peligro al paciente.

- ⇒ Utilice máscaras faciales con sistema de espiración externo si no está integrado ningún sistema de espiración.
- ⇒ Observe las instrucciones de uso del sistema de espiración.

4. Conecte la máscara con el tubo de respiración (ver las instrucciones de uso de la máscara de respiración).



La colocación y disposición correcta de la mascarilla en la cara del paciente es decisiva para el funcionamiento unitario del aparato.

4.2 Iniciar la terapia

Requisito

El aparato está instalado y conectado (véase «4.1 Colocación y conexión del aparato» en la página 15).

1. Si la pantalla está apagada: pulsar brevemente cualquier tecla.
El aparato conmuta a Standby.
2. Pulsar brevemente la tecla Con-Des .

o bien

Si la función autoSTART está activada: Respire en la máscara.
En el display aparece la actual presión de terapia. Comienza la terapia.



Más información sobre autoSTART (véase «5 Ajustes del menú» en la página 24).

4.3 Terminar la terapia / desconectar el aparato

1. Pulsar brevemente la tecla Con-Des .
- o bien
- Si la función autoSTART está activada: Retirar la mascarilla.
El aparato muestra las horas de terapia del día actual y después pasa a standby.



Para ahorrar energía, durante el día puede desconectar la clavija del enchufe.

4.4 Ajuste del humidificador del aire de respiración

Requisito

El humidificador del aire de respiración está conectado y relleno de agua (véanse las instrucciones de uso del humidificador del aire de respiración). En el display se puede ver el símbolo del humidificador .

1. Iniciar la terapia (véase «4.2 Iniciar la terapia» en la página 18).
El humidificador del aire de respiración se enciende automáticamente. El símbolo del humidificador pasa a verde .
2. Para aumentar el nivel humidificador: Pulsar la tecla .
3. Para reducir el nivel humidificador: Pulsar la tecla .
4. Para desconectar el humidificador: pulsar la tecla  hasta que en el display aparezca .



- El nivel del humidificador apropiado para su caso depende de la temperatura ambiente y la humedad ambiental. Si nota las vías respiratorias secas por la mañana, la potencia calorífica está ajustada demasiado baja. Si detecta por la mañana que se ha formado condensación en el tubo de respiración, la potencia calorífica está ajustada demasiado alta.
- Si el nivel de agua es demasiado bajo en el humidificador del aire de respiración, el aparato desconecta automáticamente el humidificador del aire de respiración.
- Si el símbolo del humidificador parpadea, deberá rellenar de agua el humidificador del aire de respiración (véanse las instrucciones de uso del humidificador del aire de respiración).

4.5 Realizar la prueba de la mascarilla

Requisito: La terapia está en curso.

1. Pulsar la tecla de menú



2. Para iniciar la prueba de la mascarilla: pulsar .
Se visualiza el tiempo restante y la presión de la prueba de la mascarilla.
3. Si es necesario: Pulsar la tecla o la tecla para modificar la presión de la prueba de la mascarilla.
4. Comprobar la hermeticidad de la mascarilla.
Buen asentamiento de la mascarilla: Marca verde .
Asentamiento mediano de la mascarilla: El indicador de fuga se ilumina con luz naranja.
Mal asentamiento de la mascarilla: El indicador de fuga parpadea.
5. Si es necesario: Ajustar la mascarilla.
6. Esperar a que el aparato haya finalizado la prueba de la mascarilla.
o bien
pulsar .

4.6 Encender y apagar el softSTART

Requisito

La terapia está funcionando. El softSTART ha sido activado por el médico.

Si el Softstart está activo, el aparato se enciende automáticamente cada vez que se inicia la terapia.

1. Pulsar brevemente la tecla softSTART  para encender manualmente el softSTART.



Se visualiza el tiempo restante y la presión actual del softSTART.

2. Pulsar brevemente la tecla softSTART  para apagar el softSTART.
 - Si pulsa la tecla softSTART  en standby, el aparato salta al menú del paciente y puede ajustar el tiempo del softSTART (véase «5.2 Menú de ajuste» en la página 24).
 - Para desactivar el softSTART, ponga el tiempo del softSTART en **OFF**.



4.7 Utilizar tarjeta SD (opcional)

Si existe una tarjeta SD, el aparato guarda los datos de terapia automáticamente en la tarjeta. No se requiere una tarjeta SD para el funcionamiento del aparato.

Requisito

El aparato está en standby.

AVISO

¡Pérdida de datos en caso de interrupción de la alimentación eléctrica!

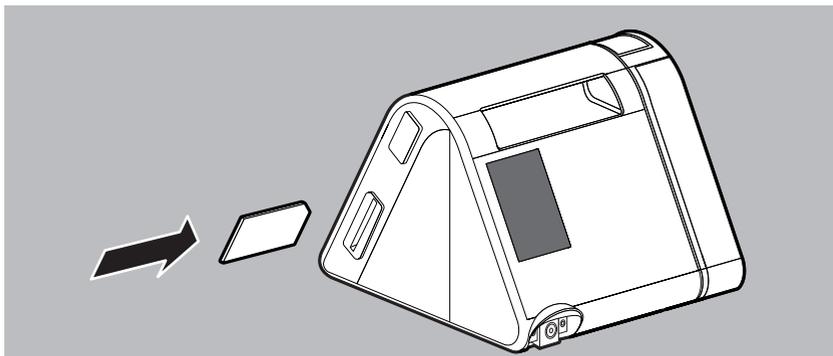
Si el aparato es separado de la alimentación eléctrica durante el proceso de almacenamiento, se pueden perder datos.

- ⇒ Deje el aparato conectado a la alimentación eléctrica durante el proceso de almacenamiento (el símbolo de la tarjeta SD  parpadea).

AVISO**¡Daños materiales por software malicioso!**

En caso de presencia de software malicioso (malware) en la tarjeta SD se puede dañar el software del dispositivo.

⇒ La tarjeta SD no se debe utilizar en combinación con ordenadores sin protección contra el virus.



1. Introduzca la tarjeta SD en la ranura prevista al efecto hasta que encaje audiblemente.
En pantalla aparece el símbolo de la tarjeta SD .
2. Para retirar la tarjeta SD, presiónela brevemente y extráigala. Observe: no retirar la tarjeta SD cuando parpadea el símbolo de la tarjeta SD .

4.8 Uso del módem (opcional)

En las variantes de aparato prisma SMART y prisma SOFT se puede conectar un módem externo del tipo WM090MW.

Al utilizar un módem se establece automáticamente una conexión de telefonía móvil entre el aparato y la plataforma prisma CLOUD. Una vez al día se cargan automáticamente todos los datos de terapia actuales y los ajustes nuevos y se envían al prisma CLOUD.

Además, puede enviar en cualquier momento los datos de terapia manualmente.



En el primer uso del módem o en el primer uso en un nuevo emplazamiento, el establecimiento de la conexión puede durar hasta media hora.

Transmisión manual de los datos de terapia

Requisito

El aparato está en standby.

Está conectado un módem.

1. Pulsar la tecla de menú .



2. Para acceder al menú de información: pulsar .
3. Ir hacia delante en el menú con la tecla de flecha , hasta que aparezca la entrada de menú **SEndtiLL**.
En este menú se muestra la fecha hasta la que ya se han transmitido los datos.
4. Para enviar datos, seleccionar el valor deseado en el menú **SEnd**:

INDICACIÓN	SIGNIFICADO
NO	No transferir ningún dato (cancelar).
YES	Enviar todos los datos nuevos presentes desde la última transferencia (menú SEndtiLL).
ALL	Enviar todos los datos presentes.

-  Para más información sobre el módem, observe las instrucciones de uso correspondientes.

Descargar actualizaciones

Las actualizaciones disponibles se descargan automáticamente. El avance de la descarga se muestra mediante una barra de avance en el display.

-  Durante una descarga no puede tener lugar una terapia. Si se requiere la terapia, se puede cancelar la descarga. La descarga se vuelve a iniciar una vez que haya finalizado la terapia.

Requisito para la descarga automática de una actualización

El aparato está en standby.

Está conectado un módem.

Está insertada una tarjeta SD con suficiente capacidad de memoria (> 5 MB).

-  Si no existe ninguna tarjeta SD, se muestra "No Card" en el display. Si no hay suficiente capacidad de memoria, se muestra "Full Card" en el display.

Determinar Tele-Code

Requisito

El aparato está en standby.

Está conectado un módem.

1. Pulsar la tecla de menú .
Para acceder al menú de información: pulsar .
2. Ir hacia delante en el menú con la tecla de flecha , hasta que aparezca la entrada de menú **Code**. El Tele-Code es un número de cuatro cifras.

Ajustes Telesettings

Puede comprobar si el aparato se ha conectado para los Telesettings:

Requisito

El aparato está en standby.

Está conectado un módem.

1. Pulsar la tecla de menú .
2. Para acceder al menú de información: pulsar .
3. Ir hacia delante en el menú con la tecla de flecha , hasta que aparezca la entrada de menú **teleCONF**.

: El Telesetting es posible

: El Telesetting se ha desactivado

5 Ajustes del menú

5.1 Funcionamiento de las teclas



Las teclas del aparato pueden tener diferentes funciones. Cuando en el display hay un símbolo sobre la tecla (p. ej.  sobre la tecla softSTART), la tecla asume la función del símbolo correspondiente. Si sobre la tecla no hay ningún símbolo (p. ej. en la tecla ) , la tecla mantiene su función original.

5.2 Menú de ajuste

5.2.1 Navegar en el menú

Requisito

El aparato está en standby.

1. Pulsar la tecla de menú .



2. Para acceder al menú de ajuste: pulsar .
3. Realizar ajustes en el menú:

TECLA DE FUNCIÓN	DESCRIPCIÓN
	Ir hacia delante en el menú
	Ir hacia atrás en el menú
	Aumentar el valor
	Reducir el valor
	Confirmar el valor
	Desechar el valor
	Abandonar el menú. Regresar a la pantalla inicial.

5.2.2 Estructura de menús

Puede ajustar los siguientes parámetros si su médico o su distribuidor especializado los ha habilitado para usted:

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN
softSTART (t) ¹	Aquí puede ajustar el intervalo de tiempo (de 5 min hasta máximo 45 min) durante el cual la presión respiratoria (como mínimo 4 cmH ₂ O) aumenta a la presión de terapia en el marco del softSTART.
autoSTART	Si está activado autoSTART (On), el aparato se puede conectar en la mascarilla mediante una respiración (> 0,5 cmH ₂ O) y al cabo de 5 segundos se desconecta automáticamente sin respiración. Coloque autoSTART en OFF para desactivar esta función.
softPAP ¹	El aparato disminuye provisionalmente la presión de terapia en los niveles 1 (disminución de la presión reducida) y 2 (disminución de la presión normal) antes de la transición a la espiración. El alivio de la respiración softPAP es adecuado para pacientes que perciben desagradable la espiración contra una presión elevada. Ponga el softPAP en OFF para desactivar esta función.
Tipo de tubo ¹	Aquí se selecciona el diámetro del tipo de tubo utilizado.
Hora	Aquí puede ajustar la hora actual.
Formato indicación de hora	Aquí puede ajustar si la hora se debe indicar como 0-24 h (24h) o 0-12 h (12h).

¹ Si esta función no se puede seleccionar, debe ser habilitada por su médico o distribuidor autorizado.

5.3 Menú Info / Leer horas de servicio

Requisito

El aparato está en standby.

1. Pulsar la tecla de menú .



2. Para acceder al menú de información: pulsar .
3. Navegar al valor deseado con las teclas  o .

INDICACIÓN	SIGNIFICADO
0000 h	Horas de servicio totales del aparato
1 d	Horas de servicio del último día.
7 d	Horas de servicio de los últimos 7 días.
28 d	Horas de servicio de los últimos 28 días.
182 d	Horas de servicio de los últimos 182 días.
366 d	Horas de servicio de los últimos 366 días.



- Los datos solo se visualizan si realmente se encuentran en el aparato.
- Un día de tratamiento comienza y finaliza siempre a las 12 h. Los datos que se registran desde la medianoche hasta las 12 h se asignan al día anterior del calendario.

6 Tratamiento higiénico



¡Peligro de infección en caso de reutilización del aparato!

En caso de utilización del aparato por varios pacientes se pueden transmitir infecciones al siguiente paciente.

⇒ En caso de reutilización del aparato: Solicitar que el fabricante o un distribuidor autorizado acondicione higiénicamente el aparato.

6.1 Indicaciones generales

- Lleve un equipo de protección apropiado al realizar la desinfección.
- Observe las instrucciones de uso del desinfectante utilizado.
- Después del acondicionamiento higiénico realizado por el distribuidor autorizado, el aparato es apto para ser reutilizado por otros pacientes.

6.2 Intervalos de limpieza

INTERVALO	ACCIÓN
Diariamente	Limpiar el tubo de respiración (véase «6.4 Acondicionamiento higiénico del tubo de respiración» en la página 30)
Semanalmente	Limpiar el aparato (véase «6.3 Acondicionamiento higiénico del aparato» en la página 28)
Mensualmente	Limpiar el filtro de aire (véase «6.3.1 Limpiar el filtro de aire (filtro gris)» en la página 29)
	Cambiar el filtro de polen (véase «6.3.2 Cambiar el filtro de polen opcional (filtro blanco)» en la página 29)
Cada 6 meses	Sustituir el filtro de aire
Anual	Cambiar el tubo de respiración
En caso de necesidad	En el ámbito hospitalario: Desinfectar el tubo de respiración (véase «6.4 Acondicionamiento higiénico del tubo de respiración» en la página 30)
Al cambiar de paciente	Antes de la reutilización, solicitar un acondicionamiento higiénico a cargo del distribuidor.

6.3 Acondicionamiento higiénico del aparato

ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones por electrocución!

La penetración de líquidos puede provocar un cortocircuito que puede causar lesiones al usuario y dañar el aparato.

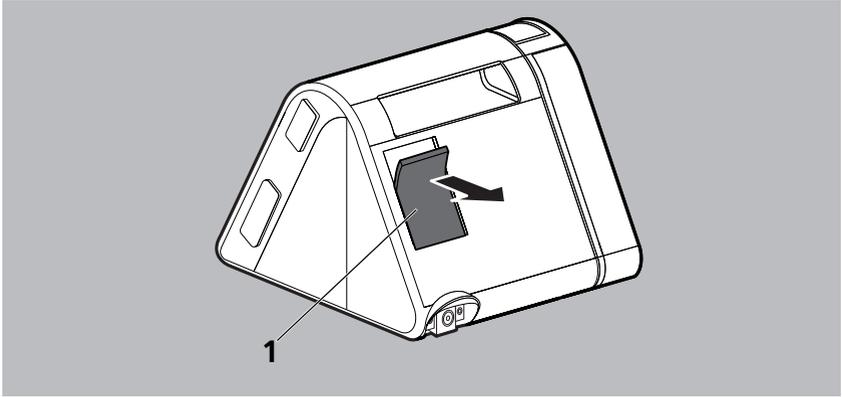
- ⇒ Antes de proceder al acondicionamiento higiénico, separe el aparato de la alimentación eléctrica.
- ⇒ No sumerja el aparato y los componentes en líquidos.
- ⇒ No vierta líquidos encima del aparato y los componentes.

1. Realice el acondicionamiento higiénico del aparato y los componentes según la siguiente tabla:

ELEMENTO	LIMPIEZA	DESINFECCIÓN	ESTERILIZACIÓN
Carcasa, incluyendo salida y entrada del aparato	Limpiar con un paño húmedo: Utilizar agua o jabón suave	Desinfectar por frotamiento (recomendación: terralin® protect o perform advanced Alcohol EP)	No se permite
Superficies abrillantadas en la carcasa	Limpiar con un paño húmedo: utilizar agua o jabón suave; no emplear un paño de microfibra		
Cable de conexión a la red y fuente de alimentación	Limpiar con un paño húmedo: Utilizar agua o jabón suave		

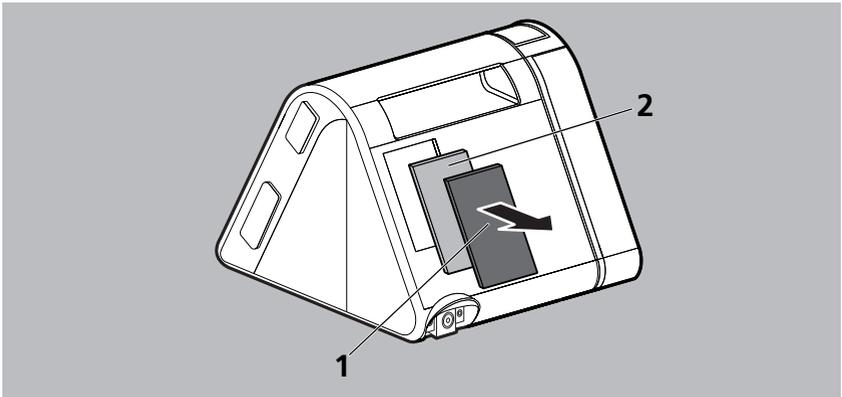
2. Sustituir mascarilla, tubo flexible de respiración, filtro de aire y filtro de polen (si hay).
3. Realizar un control del funcionamiento ([véase «7 Control del funcionamiento» en la página 30](#)).

6.3.1 Limpiar el filtro de aire (filtro gris)



1. Limpie el filtro de aire **1** bajo el agua corriente.
2. Deje secar el filtro de aire **1**.

6.3.2 Cambiar el filtro de polen opcional (filtro blanco)



1. Retire el filtro de aire **1**.
2. Cambie el filtro de polen blanco **2**.
3. Vuelva a insertar el filtro de aire **1** en el soporte.

6.4 Acondicionamiento higiénico del tubo de respiración

AVISO

¡Se producirán daños materiales en caso de penetración de líquidos!

La penetración de líquidos puede dañar al aparato.

El tubo de respiración solo se debe utilizar si está totalmente seco.

1. Efectúe el tratamiento higiénico del tubo de respiración según las indicaciones del fabricante.
2. Enjuague el tubo de respiración con agua limpia y sacúdalo cuidadosamente.
3. Seque el tubo de respiración.



En caso de utilizar un tubo de respiración calefactable, observe las instrucciones de uso del tubo de respiración.

7 Control del funcionamiento

Realice un control del funcionamiento después de cada acondicionamiento higiénico, después de cada reparación y al menos cada 6 meses.

1. Examine el aparato con respecto a daños externos.
2. Examine la clavija y el cable con respecto a daños externos.
3. Compruebe si los componentes están conectados correctamente al aparato.
4. Conectar el aparato a la alimentación de corriente y encenderlo (véase «4.1 Colocación y conexión del aparato» en la página 15).
5. Si el softSTART está activo: pulsar la tecla softSTART  para cancelar el softSTART.
6. Cierre el orificio de la máscara de respiración.
7. Compare la presión indicada en pantalla con la presión prescrita.
8. Si uno de los puntos no es correcto o en caso de una desviación de presión de > 1 cmH₂O: no utilice el aparato y póngase en contacto con el distribuidor especializado.

8 Averías

Si no puede solucionar las averías con ayuda de la tabla o en el caso de un funcionamiento inesperado o un incidente, diríjase al fabricante o a su distribuidor autorizado. No siga utilizando el aparato para evitar daños mayores.

Encontrará una explicación de los símbolos que pueden aparecer en el display en la descripción del producto (véase «3.4 Símbolos de pantalla» en la página 13).

8.1 Averías del aparato

AVERÍA/AVISO DE AVERÍA	CAUSA	CORRECCIÓN
Sin ruido de funcionamiento, sin indicación en la pantalla.	No hay alimentación eléctrica.	Comprobar la conexión segura del cable de conexión a la red. Comprobar el funcionamiento de la toma de corriente.
La terapia no se puede iniciar con una inspiración.	La función autoSTART no está activada.	Activar la función autoSTART.
El aparato no se desconecta al cabo de unos 5 segundos después de retirar la mascarilla.	La función autoSTART puede estar limitada en los accesorios con una resistencia elevada.	Póngase en contacto con un distribuidor especializado.
softSTART no se puede encender.	La función softSTART está bloqueada.	Consultar a un médico si la función se puede habilitar.
El aparato no alcanza la presión nominal ajustada.	Filtro de aire sucio.	Limpiar el filtro de aire. Si es necesario: Cambiar el filtro (véase «6.3.1 Limpiar el filtro de aire (filtro gris)» en la página 29).
	Máscara de respiración no estanca.	Ajustar las cintas de la cabeza de manera que la máscara quede ajustada de manera estanca. Si es necesario, cambiar la máscara defectuosa.

AVERÍA/AVISO DE AVERÍA	CAUSA	CORRECCIÓN
Han pasado más de diez segundos tras haber conectado el módem y no aparece el símbolo de radiotransmisión en la pantalla del aparato	El módem no ha arrancado correctamente.	Desconectar el módem del aparato, volver a conectarlo al cabo de 5 segundos y esperar aprox. 15 segundos.
	El firmware del aparato no soporta el módem.	Póngase en contacto con un distribuidor especializado.
	Módem averiado.	Póngase en contacto con un distribuidor especializado.
Al pulsar el botón de inicio de la terapia, el aparato muestra "buSY"	Es temporalmente imposible cancelar el proceso.	Para iniciar inmediatamente la terapia: Retirar el módem.
El aparato muestra "REG FAIL"	El registro en la plataforma de telemedicina ha fallado.	Póngase en contacto con un distribuidor especializado.

8.2 Mensajes de la pantalla

8.2.1 Mensajes de error

Si en el display aparece el mensaje **Err (xxx)**, busque en la tabla el código de error indicado. Elimine el error después de la descripción.

CÓDIGO DE ERROR	CAUSA	CORRECCIÓN
108	El aparato ha perdido la hora guardada	Contactar con el distribuidor y hacer reparar el aparato.
204	El humidificador del aire de respiración no funciona correctamente	Retirar el humidificador del aire de respiración del aparato y volverlo a conectar. En caso de que se siga mostrando el mensaje, contactar con un distribuidor especializado y hacer comprobar el aparato y el humidificador del aire de respiración.
601, 610 o 609	Tarjeta SD defectuosa	Retirar y volver a insertar la tarjeta SD. En caso de que se mantenga el mensaje, cambiar la tarjeta SD.
603	Tarjeta SD llena	Borrar los datos de la tarjeta SD / utilizar una tarjeta SD nueva.

CÓDIGO DE ERROR	CAUSA	CORRECCIÓN
612	La fecha del aparato difiere demasiado de la fecha del servidor	Póngase en contacto con un distribuidor especializado.
613	Fallo en la configuración del aparato mediante módem	Póngase en contacto con un distribuidor especializado.
628	El módem no es compatible.	Póngase en contacto con un distribuidor especializado.
622	La red móvil no está configurada	Póngase en contacto con un distribuidor especializado.
623	Ninguna red móvil disponible	Intentarlo de nuevo más tarde.
		El error aparece frecuentemente: Elegir un emplazamiento con mejor recepción.
		No es posible remediarlo: Póngase en contacto con un distribuidor especializado.
624	No es posible una conexión segura con la unidad remota para la transmisión de datos	Intentarlo de nuevo más tarde. Ninguna solución: Póngase en contacto con un distribuidor especializado.
627	La configuración de la unidad remota para la transmisión de datos es errónea	Póngase en contacto con un distribuidor especializado.
629	La red móvil no tiene disponible el servicio de datos	Intentarlo de nuevo más tarde. Ninguna solución: Póngase en contacto con un distribuidor especializado.
635	Tarjeta SIM inactiva	Póngase en contacto con un distribuidor especializado.
701	Fugas en el humidificador del aire de respiración o en la cubierta lateral	Retirar el humidificador del aire de respiración o la cubierta lateral del aparato y volverlos a conectar. En caso de que se siga mostrando el mensaje, contactar con un distribuidor especializado y hacer comprobar el aparato y el humidificador del aire de respiración.

CÓDIGO DE ERROR	CAUSA	CORRECCIÓN
703	Sobrecalentamiento por zona de aspiración bloqueada	Mantenga despejada la zona de aspiración de la parte trasera del aparato y retire cualquier objeto que pueda estar bloqueando (p. ej. sábanas).
	Sobrecalentamiento debido a salida de aparato expuesta	Compruebe que el tubo flexible de respiración y la máscara estén bien ajustados. No utilice el dispositivo de forma continuada sin los accesorios conectados (tubo flexible de respiración y máscara).
Resto de códigos de error	Problemas en el sistema electrónico	Desconectar el aparato de la alimentación de corriente y volverlo a conectar (véase 4.1, p. 15). En caso de que se siga mostrando el mensaje, contactar con un distribuidor especializado y hacer comprobar el aparato y el humidificador del aire de respiración.

8.2.2 Mensajes informativos

Si en el display aparece el mensaje **Info (xxx)**, busque en la tabla el código de información indicado.

CÓDIGO DE INFORMACIÓN	CAUSA	CORRECCIÓN
636	No hay cobertura de roaming disponible desde su ubicación.	Póngase en contacto con un distribuidor especializado.
640	Hora ajustada después de las 12:00 del mediodía. No es posible, dado que a las 12:00 se inicia el siguiente día de terapia y se debe mantener la asignación de terapia y día del calendario.	Vuelva a intentar el ajuste dentro de unas horas.
641	Hora ajustada antes de las 12:00 del mediodía. No es posible, dado que a las 12:00 se ha iniciado el día de terapia actual y se debe mantener la asignación de terapia y día del calendario.	Vuelva a intentar el ajuste dentro de unas horas.

CÓDIGO DE INFORMACIÓN	CAUSA	CORRECCIÓN
642	Hora demasiado en el futuro o en el pasado (+- 16h UTC). No es posible, dado que se debe mantener la asignación de terapia y día de calendario.	Regule la hora del aparato en el sentido opuesto.

9 Transporte y almacenamiento

Transporte y almacene el aparato en las condiciones ambientales prescritas. Limpie el aparato antes de almacenarlo.

10 Eliminación



No deseche el producto y las baterías recargables 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.

11 Anexo

11.1 Datos técnicos

11.1.1 Equipo

ESPECIFICACIÓN	EQUIPO
Clase de producto según 93/42/CEE	Ila
Dimensiones An x Al x P en cm	17 x 13,5 x 18
Peso	1,2 kg
Rango de temperatura	
- Funcionamiento	+5 °C a +40 °C
- Transporte y almacenamiento	-25 °C a +70 °C
- Transporte y almacenamiento a +70 °C	Antes de la puesta en servicio, dejar que se enfríe 1 hora hasta la temperatura ambiente.
- Transporte y almacenamiento a -25 °C	Antes de la puesta en servicio, dejar que se caliente 1 hora hasta la temperatura ambiente.
Humedad relativa, sin condensación, durante el	
- Funcionamiento	10 % a 95 %
- Transporte y almacenamiento	10 % a 95 %
Margen de presión atmosférica	De 700 cmH ₂ O a 1060 cmH ₂ O, equivalente a una altitud de aprox. 3000 m sobre el nivel del mar Ajuste de altura automático
Diámetro conexión tubo flexible de respiración en mm	19,5 (adecuado para cono estándar)
Potencia eléctrica	Máx. 40 VA
Interfaz de sistema	Conectar únicamente accesorios homologados.
Consumo de corriente durante el funcionamiento (terapia)	
240 V CA	0,16 A
100 V CA	0,36 A
en disposición (standby)	
240 V CA	0,035 A
100 V CA	0,061 A

ESPECIFICACIÓN	EQUIPO
Clasificación según IEC 60601-1-11: Clase de protección contra descargas eléctricas Grado de protección contra descargas eléctricas Protección contra la penetración dañina de agua y sustancias sólidas	Clase de protección II Tipo BF IP21
Clasificación según IEC 60601-1: Modo operativo	Funcionamiento continuo
Parte de aplicación	Mascarilla de respiración
Nivel medio de presión acústica/ funcionamiento según ISO 80601-2-70	Aprox. 26 dB(A) con 10 cmH ₂ O (equivale a un nivel de presión acústica de 34 dB(A))
Nivel medio de presión acústica/ funcionamiento según ISO 80601-2-70 con humidificador del aire de respiración	Aprox. 27.5 dB(A) con 10 cmH ₂ O (equivale a un nivel de presión acústica de 35,5 dB(A))
Modos de funcionamiento prisma SMART	CPAP APAP
Modos de funcionamiento prisma SOFT	CPAP
Margen de presión de servicio CPAP	4 cmH ₂ O a 20 cmH ₂ O ajustable en pasos de 0,5 cmH ₂ O
Precisión de la presión	$\pm(0,25 \text{ cmH}_2\text{O} + 3 \% \text{ del valor de medición})$
P Lim _{máx.} (presión máxima en caso de error)	$\leq 40 \text{ cmH}_2\text{O}$

ESPECIFICACIÓN	EQUIPO	
<p>Caudal máximo según ISO 80601-2-70</p> <p>Presiones de comprobación:</p> <p>4 cmH₂O 8 cmH₂O 12 cmH₂O 16 cmH₂O 20 cmH₂O</p> <p>4 cmH₂O 8 cmH₂O 12 cmH₂O 16 cmH₂O 20 cmH₂O</p>	<p>Presión medida en el orificio de conexión del paciente con un flujo de 40 l/min</p> <p>Tubo flexible de 22 mm (19 mm)</p> <p>3.9 cmH₂O 7.9 cmH₂O 11.8 cmH₂O 15.8 cmH₂O 19.8 cmH₂O</p> <p>Tubo flexible de 15 mm</p> <p>3.9 cmH₂O 7.8 cmH₂O 11.8 cmH₂O 15.8 cmH₂O 19.7 cmH₂O</p>	<p>Caudal medio existente en el orificio de conexión del paciente</p> <p>150 l/min 174 l/min 174 l/min 172 l/min 164 l/min</p> <p>109 l/min 113 l/min 113 l/min 112 l/min 112 l/min</p>
<p>Estabilidad de la presión dinámica (precisión a corto plazo) con 10 respiraciones/min según ISO 80601-2-70 con</p> <p>4 cmH₂O 8 cmH₂O 12 cmH₂O 16 cmH₂O 20 cmH₂O</p>	<p>Con tubo de respiración de 22 mm (19 mm), con y sin humidificador del aire de respiración:</p> <p>$\Delta p \leq 0,3$ cmH₂O $\Delta p \leq 0,4$ cmH₂O $\Delta p \leq 0,5$ cmH₂O $\Delta p \leq 0,5$ cmH₂O $\Delta p \leq 0,6$ cmH₂O</p>	<p>Con tubo de respiración de 15 mm, con y sin humidificador del aire de respiración:</p> <p>$\Delta p \leq 0,3$ cmH₂O $\Delta p \leq 0,5$ cmH₂O $\Delta p \leq 0,6$ cmH₂O $\Delta p \leq 0,7$ cmH₂O $\Delta p \leq 0,7$ cmH₂O</p>
<p>Estabilidad de la presión dinámica (precisión a corto plazo) con 15 respiraciones/min según ISO 80601-2-70 con</p> <p>4 cmH₂O 8 cmH₂O 12 cmH₂O 16 cmH₂O 20 cmH₂O</p>	<p>Con tubo de respiración de 22 mm (19 mm), con y sin humidificador del aire de respiración:</p> <p>$\Delta p \leq 0,4$ cmH₂O $\Delta p \leq 0,5$ cmH₂O $\Delta p \leq 0,5$ cmH₂O $\Delta p \leq 0,6$ cmH₂O $\Delta p \leq 0,7$ cmH₂O</p>	<p>Con tubo de respiración de 15 mm, con y sin humidificador del aire de respiración:</p> <p>$\Delta p \leq 0,4$ cmH₂O $\Delta p \leq 0,6$ cmH₂O $\Delta p \leq 0,8$ cmH₂O $\Delta p \leq 0,9$ cmH₂O $\Delta p \leq 0,9$ cmH₂O</p>

ESPECIFICACIÓN	EQUIPO	
Estabilidad de la presión dinámica (precisión a corto plazo) con 20 respiraciones/min según ISO 80601-2-70 con	Con tubo de respiración de 22 mm (19 mm), con y sin humidificador del aire de respiración:	Con tubo de respiración de 15 mm, con y sin humidificador del aire de respiración:
4 cmH ₂ O	$\Delta p \leq 0,5$ cmH ₂ O	$\Delta p \leq 0,6$ cmH ₂ O
8 cmH ₂ O	$\Delta p \leq 0,6$ cmH ₂ O	$\Delta p \leq 0,8$ cmH ₂ O
12 cmH ₂ O	$\Delta p \leq 0,7$ cmH ₂ O	$\Delta p \leq 0,9$ cmH ₂ O
16 cmH ₂ O	$\Delta p \leq 0,8$ cmH ₂ O	$\Delta p \leq 1,0$ cmH ₂ O
20 cmH ₂ O	$\Delta p \leq 0,8$ cmH ₂ O	$\Delta p \leq 1,1$ cmH ₂ O
Estabilidad de la presión estática (precisión a largo plazo) según ISO 80601-2-70 (apartado 201.12.1.101, b, 2)	$\Delta p < 0,25$ cmH ₂ O + 3% del valor de medición	
Flujo de oxígeno adicional máximo	4 l/min	
Tarjeta SD	Capacidad de memoria utilizable 2 GB a 32 GB, interfaz compatible con SD physical layer versión 2.0	
Materiales Carcasa	Termoplásticos técnicos ignífugos: ABS (acrilonitrilo butadieno estireno) con PC (policarbonato)	
Filtro de aire/Filtro contra polvo grueso	Espuma de poliéster	
Filtro de polen/Filtro fino	Mezcla de fibras sintéticas, unidas con vellón de PP (polipropileno)	
Tubo de respiración	Poliétileno Elastómeros termoplásticos	
	Todos los elementos son libres de látex.	
Vida útil	6 años	
Mantenimiento	En caso de uso conforme a lo dispuesto, el aparato no requiere mantenimiento alguno durante la vida útil indicada. En caso de mantener en uso el dispositivo más allá de la vida útil es necesario que un distribuidor especializado y autorizado compruebe el aparato.	

TOLERANCIAS PARA VALORES DE MEDICIÓN

Presión:	$\pm 0,75$ % del valor medido o $\pm 0,1$ cmH ₂ O
Flujo:	± 2 % del valor real
Temperatura:	$\pm 1,6$ °C
Nivel de presión y de potencia acústicas	$\pm 1,1$ dB(A)

Salvo modificaciones constructivas.

Todos los valores de flujo y de volumen calculados en condiciones STPD

El aparato utiliza el siguiente software de código abierto: FreeRTOS.org

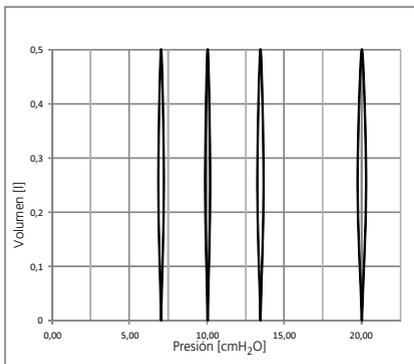
El software de este aparato contiene un código que está sujeto a GPL. Bajo petición puede recibir el GPL-SourceCode y la GPL.

11.1.2 Datos técnicos fuente de alimentación

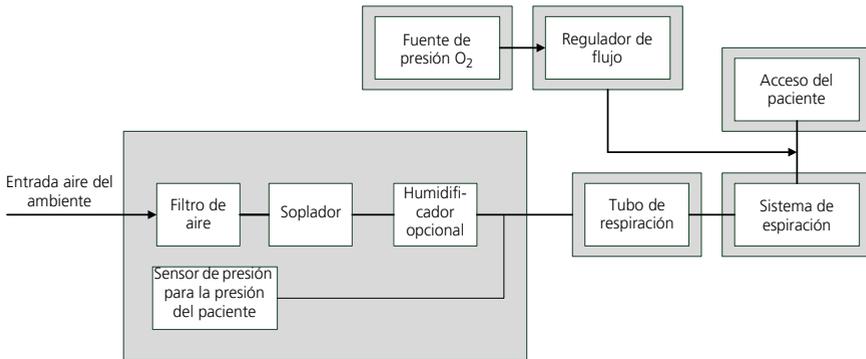
ESPECIFICACIÓN	FUENTE DE ALIMENTACIÓN
Tensión de entrada/corriente máxima	100 V - 240 V CA, 2 A - 1 A
Frecuencia	50 Hz - 60 Hz
Tensión de salida/corriente máxima	24 V CC, 2.5 A

11.1.3 Curva presión-volumen

Curva p-V con AV=0,5 l y f=20/min



11.1.4 Esquema neumático



11.2 Emisiones de perturbaciones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones de perturbaciones electromagnéticas

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

En el hogar, el aparato puede ocasionar interferencias radioeléctricas, de forma que puede ser necesario adoptar medidas correctoras adecuadas como, por ejemplo, una nueva orientación, una nueva disposición, el apantallado del aparato o el filtrado de la conexión con el emplazamiento.

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

11.3 Inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas		
<p>El aparato se puede emplear de forma fija y móvil, tanto en el ámbito doméstico como hospitalario.</p> <p>En el hogar, el aparato puede ocasionar interferencias radioeléctricas, de forma que puede ser necesario adoptar medidas correctoras adecuadas como, por ejemplo, una nueva orientación.</p>		
Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de correspondencia
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga al aire	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga al aire
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de red ± 1 kV para cables de entrada y salida Duración de la conexión ≥ 60 s Frecuencia de ráfaga: 100 kHz	± 2 kV para cables de red ± 1 kV para cables de entrada y salida Duración de la conexión ≥ 60 s Frecuencia de ráfaga: 100 kHz
Ondas de choque según IEC 61000-4-5	Impedancia de fuente: 2Ω, 18 μF: 0.5 kV - 1 kV Cantidad de sobretensiones: 5 sobretensiones/ángulo de fase Ángulo de fase: 0°, 90°, 180°, 270° Tasa de repetición: 60 s	Impedancia de fuente: 2Ω, 18 μF: 0.5 kV - 1 kV Cantidad de sobretensiones: 5 sobretensiones/ ángulo de fase Ángulo de fase: 0°, 90°, 180°, 270° Tasa de repetición: 60 s
Caídas de tensión/interrupciones breves y variaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	Cantidad de caídas de tensión: 3 nivel de caída/duración: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100 % / 10 ms a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	Cantidad de caídas de tensión: 3 nivel de caída/duración: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100 % / 10 ms a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas

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

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

Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de correspondencia
Campo magnético con la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m Duración: 30 s. por eje Ejes: eje x, eje y, eje z	30 A/m Duración: 30 s. por eje Ejes: eje x, eje y, eje z

11.4 Inmunidad contra perturbaciones electromagnéticas para aparatos ME y sistemas ME

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas

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

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

Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de correspondencia
Magnitud de perturbación AF conducida según IEC 61000-4-6	10 V _{valor efectivo} 150 kHz - 80 MHz dentro de las bandas ISM	10 V
Magnitud de perturbación AF irradiada según IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 2 Hz	10 V/m
Campo magnético con la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 Identificación y símbolos

Los siguientes símbolos pueden figurar en el aparato, la placa de identificación, los accesorios o sus embalajes.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Observar las instrucciones de uso
	Entrada; no bloquear las aberturas
	Seguir las instrucciones de uso
	Ranura para tarjeta SD
	Conexión USB
	Identifica la tecla de conexión y desconexión
TYP	Denominación de tipo del aparato
IP21	Grado de protección contra el contacto con un dedo. El producto está protegido contra goteo vertical de agua.
	Grado de protección contra descargas eléctricas: Producto de la clase de protección II
	No tirar el producto a la basura doméstica
	Apto para el uso en aviones. Conforme a RTCA/DO-160G apartado 21, categoría M.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Unidad de aplicación del tipo BF
	Fabricante
CE 0197	Marca CE (confirma que el producto es conforme a las directivas/los reglamentos europeos vigentes)
INPUT	Potencia de entrada
OUTPUT: 	Tensión de salida / tensión continua
	Solo para el uso en espacios cerrados
CE	Marca CE (confirma que el producto es conforme a las directivas/los reglamentos europeos vigentes)
MD	Identifica el artículo como producto sanitario
UDI	Número de identificación del producto (etiquetado uniforme de los productos sanitarios)
	Margen de temperatura admisible para transporte y almacenamiento
	Margen de humedad atmosférica admisible para transporte y almacenamiento
	Reutilización en un paciente individual
	Proteger contra la humedad
	Frágil. No tirar o dejar caer.

11.6 Volumen de suministro

Puede consultar una lista actual de los volúmenes de suministro en la dirección de Internet del fabricante u obtenerla a través de su distribuidor.

El volumen de suministro de serie incluye los siguientes elementos:

11.6.1 prisma SMART

ELEMENTO	NÚMERO DE ARTÍCULO	prisma SMART	
		31600-1110	31600HL-4110
Aparato básico		WM 31730	WM 31730
Tubo de respiración, Ø 22 mm	WM 24445	x	x
Cable de conexión a la red	WM 24133	x	x
Fuente de alimentación	WM 24480	x	x
Juego, 2 filtros de aire	WM 29928	x	x
Juego, 12 filtros de polen	WM 29652		x
Tarjeta SD	WM 29794	x	x
Instrucciones de uso	LMT 65606	x	x
Bolsa prismaBAG basic	WM 29708	x	x
Información y documentos, juego	LMT 15957LM0		x

11.6.2 prisma SOFT

ELEMENTO	NÚMERO DE ARTÍCULO	prisma SOFT	
		31630-1110	31630HL-4110
Aparato básico		WM 31760	WM 31760
Tubo de respiración, Ø 22 mm	WM 24445	x	x
Cable de conexión a la red	WM 24133	x	x
Fuente de alimentación	WM 24480	x	x
Juego, 2 filtros de aire	WM 29928	x	x
Juego, 12 filtros de polen	WM 29652		x
Tarjeta SD	WM 29794	x	x
Instrucciones de uso	LMT 65606	x	x
Bolsa prismaBAG basic	WM 29708	x	x
Información y documentos, juego	LMT 15957LM0		x

11.7 Accesorios y piezas de repuesto

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

11.8 Garantía

Löwenstein Medical Technology otorga al comprador de un producto nuevo original Löwenstein Medical Technology y una pieza de repuesto montada por Löwenstein Medical Technology una garantía del fabricante limitada según las condiciones de garantía válidas para los distintos productos y las duraciones de la garantía a partir de la fecha de compra que se indican a continuación. Las condiciones de la garantía se pueden consultar en la página de Internet del fabricante. A requerimiento también le podemos enviar las condiciones de garantía.

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

PRODUCTO	PLAZOS DE GARANTÍA
Aparatos, incluyendo accesorios (excepción: máscaras)	2 años
Máscaras incluidos accesorios, acumuladores, baterías (salvo que se indique otra cosa en la documentación técnica), sensores, sistemas de tubos flexibles	6 meses
Productos de un solo uso	Ninguna

11.9 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 de la directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

El texto completo de la declaración de conformidad se encuentra en la página de Internet del fabricante.

CE 0197



**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**

Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany

T: +49 40 54702-0

F: +49 40 54702-461

www.loewensteinmedical.com



LMT 65606

LÖWENSTEIN
medical