Humidificador de gas respiratorio prisma VENT AQUA

Manual de instrucciones y descripción técnica



Índice de contenidos

1.	Prop	Propósito4					
2.	Advertencias, precauciones y notas						
	2.1	Advertencias	5				
	2.2	Precauciones	7				
	2.3	Notas					
3.	Efect	os secundarios/contraindicaciones	.10				
4.	Equip	oo básico y recursos necesarios	.10				
	4.1	Artículos enviados y accesorios especiales	.10				
	4.2	Consumibles	.11				
5.	Confi	guración y puesta en marcha	.12				
	5.1	Conectar los componentes12					
	5.2	Montar/colgar la unidad base13					
	5.3	Colocar la cámara humidificadora13					
	5.4	Conectar el sistema de tubos respiratorios15					
	5.5	Conectar la unidad base					
	5.6	Desconectar la unidad base19					
6.	Modo de funcionamiento						
	6.1	Descripción de los modos operativos	.20				
		6.1.1 NHW	.20				
		6.1.2 HWC	.20				
		6.1.3 HWT	.21				

7.	Operación21					
	7.1	Representación de los elementos de mando	21			
	7.2 Indicación de la humedad actual					
	7.3 Configuración de los niveles de humedad					
	7.4	Los rangos de temperatura NHW, HWC y HWT	22			
	7.5	Rangos del flujo respiratorio	23			
	7.6	Efectos en el rendimiento	23			
	7.7	Silenciar la alarma	23			
	7.8	Pausa de la terapia	23			
	7.9	Tiempo de calentamiento	23			
	7.10	Posposición de la alarma	24			
8.	Repre	esentación de los modos operativos	24			
9.	Repre	esentación de las notas	25			
10.	Alarn	1as	25			
	10.1	Causa y reparación	26			
	10.2	Estado de alarma «OFF»	26			
11.	Limpi	ieza	27			
12.	Mantenimiento28					
13.	Leyenda de símbolos28					
14.	Datos técnicos30					
15.	Alma	cenamiento y eliminación	33			
16.	Ampliación de la descripción técnica33					
17.	Justificante CEM34					

1. Propósito

El humidificador de gas respiratorio prisma VENT AQUA es un dispositivo que sirve para calentar y humidificar gases respiratorios, como aire comprimido u oxígeno médico, o aire ambiental durante la respiración artificial o terapia respiratoria, tanto en entornos clínicos como no clínicos

El prisma VENT AQUA se puede utilizar en la respiración/terapia respiratoria no invasiva.

Este dispositivo solamente puede ser manejado por personas cualificadas. La formación de los usuarios corre a cargo de Löwenstein Medical o de personas autorizadas por Löwenstein Medical.

El prisma VENT AQUA siempre se conecta entre el equipo terapéutico y el paciente. Para esta conexión siempre se requiere un sistema de tubos flexibles con cámara humidificadora. Este sistema de tubos flexibles debe adaptarse previamente al equipo terapéutico empleado, a las indicaciones médicas y al paciente en cuestión.

El prisma VENT AQUA solo se puede conectar a equipos terapéuticos autorizados (p. ej., equipos respiratorios, binivel, CPAP, etc.) siempre que dicha combinación no afecte negativamente a la seguridad de los pacientes, de los operarios y del entorno.

En caso de que la peligrosidad de la combinación no se pueda determinar claramente, el usuario debe cerciorarse de ello, p. ej., consultando a los fabricantes.

El gas respiratorio pasa del equipo terapéutico o fuente de oxígeno a la cámara humidificadora del humidificador de gas respiratorio, donde se calienta, se enriquece con vapor de agua y, finalmente, se conduce al paciente a través del tubo respiratorio de inspiración. Tres modos básicos diferentes permiten ajustar y regular la potencia de humidificación de forma óptima según la aplicación.

El humidificador de gas respiratorio prisma VENT AQUA no es apto ni está indicado para la pulverización de medicamentos.

2. Advertencias, precauciones y notas

2.1 Advertencias

Las advertencias se indican con la palabra ADVERTENCIA. Las advertencias alertan al usuario acerca de consecuencias potencialmente graves para el paciente o el usuario que pueden provocar desde lesiones con consecuencias negativas hasta la muerte.

ADVERTENCIA

Antes de conectar al paciente al sistema de tubos respiratorios, compruebe que el gas respiratorio fluya sin obstáculos por el sistema de tubos respiratorios.

ADVERTENCIA

Para evitar un exceso de condensación en el sistema de tubos respiratorios que pueda llegar al paciente coloque el humidificador de gas respiratorio a una altura más baja que el paciente.

ADVERTENCIA

¡Peligro de quemaduras! Durante el funcionamiento, la placa calefactora y la cámara humidificadora pueden alcanzar temperaturas de más de 85 °C. Antes de extraer la cámara humidificadora del humidificador de gas respiratorio, deje enfriar la cámara humidificadora durante un tiempo suficiente.

ADVERTENCIA

Si utiliza una sonda de temperatura, el sensor de temperatura debe conectarse de tal manera que la temperatura del gas respiratorio se mida justo en el medio del tubo respiratorio. De lo contrario, la temperatura del gas respiratorio suministrado puede alcanzar una temperatura crítica de hasta 43 °C.

ADVERTENCIA

No cubra los sistemas de tubos respiratorios calentados con materiales aislantes tales como toallas o mantas u otros materiales, ya que el filamento calefactor ubicado en el interior del tubo podría sufrir un exceso de calor local. Esto podría deformar o incluso derretir el tubo respiratorio.

ADVERTENCIA

El humidificador de gas respiratorio prisma VENT AQUA se puede conectar con todos los equipos de respiración/terapia habituales siempre y cuando se pueda garantizar que no se pone en peligro al paciente, al usuario o al entorno.

ADVERTENCIA

¡Peligro de quemaduras! Los sistemas de tubos respiratorios calentados no deben entrar en contacto con la piel del paciente.

ADVERTENCIA

Utilizar el equipo cerca de otros equipos eléctricos puede causar un funcionamiento defectuoso. Si es indispensable que el equipo esté cerca de otros dispositivos compruebe que los equipos funcionen correctamente.

ADVERTENCIA

El uso de accesorios y cables que no hayan sido especificados por el fabricante puede conllevar emisiones electromagnéticas más altas o la disminución de la compatibilidad electromagnética del humidificador de gas respiratorio.

ADVERTENCIA

Este dispositivo no se puede modificar sin la autorización del fabricante.

ADVERTENCIA

Durante un uso adecuado, la placa calefactora y la cámara se calientan.

ADVERTENCIA

Si el dispositivo se almacena o transporta a una temperatura ambiente inferior a -25 °C o superior a +70 °C, antes de ponerlo en funcionamiento debe aclimatarse a una temperatura ambiente de entre 18 °C y 28 °C durante 30 minutos.

ADVERTENCIA

Las temperaturas en funcionamiento son diferentes de las temperaturas de almacenamiento y transporte. El prisma VENT AQUA solamente se puede utilizar a una temperatura ambiente de entre 18 °C y 28 °C.

ADVERTENCIA

El humidificador de gas respiratorio prisma VENT AQUA no se debe utilizar cerca de cuerpos calefactores u otras fuentes de calor. Deben evitarse la radiación solar y las fuentes de luz de alta luminosidad.

ADVERTENCIA

Hay que prestar atención por si las condiciones ambientales cambian al abrir una ventana.

ADVERTENCIA

Es preciso vigilar a niños y animales durante el uso del humidificador de gas respiratorio prisma VENT AQUA.

ADVERTENCIA

Los dispositivos de comunicación de alta frecuencia (equipos de radio) (incluidos sus accesorios, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a una distancia inferior de 30 cm de los componentes y cables del prisma VENT AQUA indicados por el fabricante. El incumplimiento de esta norma puede reducir el rendimiento del dispositivo.

ADVERTENCIA

Existe riesgo de que las piezas pequeñas se traquen.

ADVERTENCIA

Este dispositivo solamente puede ser manejado por personas cualificadas. La formación de los usuarios corre a cargo de Löwenstein Medical o de personas autorizadas por Löwenstein Medical.

2.2 Precauciones

Las precauciones se indican con la palabra **PRECAUCIÓN**. Las precauciones recuerdan al usuario que debe tener especial cuidado para garantizar la seguridad y utilizar de forma eficaz el humidificador de gas respiratorio prisma VENT AQUA.

PRECAUCIÓN

Los tubos respiratorios con un diámetro de 15 mm se deben utilizar exclusivamente como sistema calefactado con sonda de temperatura y adaptador del filamento calefactor.

PRECAUCIÓN

El uso de accesorios no autorizados por Löwenstein Medical puede afectar a la seguridad operativa del sistema.

PRECAUCIÓN

Si el equipo se encuentra fuera del rango de temperatura operativa indicada, la potencia de salida de humedad puede verse afectada.

PRECAUCIÓN

Con el fin de evitar un exceso de calor en el sistema de tubos respiratorios es necesario mantener un flujo constante de gas respiratorio de al menos 5 l/min. Si se interrumpe el suministro de gas respiratorio debe desconectar el equipo. En las aplicaciones que requieran separar al paciente del humidificador, coloque el equipo en el modo «Pausa de la terapia».

PRECAUCIÓN

La temperatura del agua para llenar la cámara humidificadora no debe ser superior a la temperatura ambiente.

PRECAUCIÓN

Antes de los trabajos de mantenimiento, inspección o reparación, desconecte el equipo de la red eléctrica.

PRECAUCIÓN

Cualquier intervención en el equipo, incluyéndose el mantenimiento y la

revisión, debe ser realizada únicamente por técnicos de servicio formados. Encontrará más información en los documentos complementarios a la descripción técnica y las instrucciones de mantenimiento y servicio.

PRECAUCIÓN

No utilice humidificadores de gas respiratorio defectuosos. Desconecte los equipos de la red eléctrica y avise el técnico médico del hospital o del proveedor.

PRECAUCIÓN

¡No esterilice ni sumerja en líquido la unidad base o los accesorios! Encontrará indicaciones más exhaustivas sobre la limpieza y el mantenimiento del equipo en los apartados de mantenimiento y limpieza.

PRECAUCIÓN

Antes de cada uso, compruebe que la unidad base, los componentes del sistema suministrados y los accesorios empleados no presenten daños. No utilice el humidificador de gas respiratorio prisma VENT AQUA si está defectuoso o dañado. Además, en tal caso debe avisar al técnico médico del hospital o al servicio de atención al cliente. ¡Separe los componentes del sistema dañados y no los utilice!

PRECAUCIÓN

Los ajustes de operación solo pueden ser realizados por un médico o una persona designada por un médico.

PRECAUCIÓN

Este manual de instrucciones no sustituye las indicaciones médicas o las disposiciones de servicio de la atención sanitaria.

Las indicaciones del médico y las disposiciones de servicio prevalecen por encima de este manual de instrucciones.

2.3 Notas

Las notas se indican con la palabra **NOTA**. Las notas ofrecen información importante que debe respetar.

NOTA

¡Antes de cada uso, lea el manual de instrucciones de los accesorios correspondientes!

NOTA

Los cambios en el ambiente de la sala (por ejemplo, calefacción, ventilación) o la introducción de nuevos parámetros de respiración pueden conllevar la acumulación de condensación en el sistema de tubos respiratorios.

NOTA

La abreviatura «(i)» significa «inspiratorio».

NOTA

El humidificador de gas respiratorio prisma VENT AQUA y la cámara humidificadora no son equipos de inhalación y no son aptos ni están indicados para la administración de medicamentos.

NOTA

Los dispositivos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles (como los teléfonos móviles) pueden afectar al funcionamiento del humidificador de gas respiratorio prisma VENT AQUA. La declaración CEM del fabricante que se adjunta contiene más información al respecto.

NOTA

El mantenimiento y la inspección de este equipo solamente pueden ser realizados por técnicos de servicio autorizados y formados conforme a las disposiciones legales vigentes.

NOTA

La vida útil de este equipo está limitada a 8 años.

NOTA

No opere el equipo en entornos con peliaro de explosión y ricos en oxígeno.

NOTA

Si surgen problemas, o un funcionamiento o acontecimiento inesperado, durante la puesta en marcha, el funcionamiento o,

dado el caso, el mantenimiento, póngase en contacto con el representante.

NOTA

El humidificador de gas respiratorio prisma VENT AQUA y la cámara humidificadora no son equipos de inhalación y no son aptos ni están indicados para la administración de medicamentos, sustancias médicas o derivados de sangre humana.

NOTA

Utilice únicamente accesorios y consumibles autorizados por Löwenstein Medical. Los accesorios y consumibles de otros proveedores pueden poner en peligro la seguridad del equipo.

NOTA

La vida útil normal del dispositivo y los accesorios suministrados está limitada a 8 años. La vida útil normal de los consumibles se indica en las instrucciones de uso de los mismos.

NOTA

El humidificador de gas respiratorio prisma VENT AQUA es apto para su reutilización. Antes de su reutilización después de un cambio de paciente, debe realizarse una limpieza y desinfección conforme al capítulo 11.

3. Efectos secundarios/contraindicaciones

No se conocen efectos secundarios no deseados.

4. Equipo básico y recursos necesarios

4.1 Artículos enviados y accesorios especiales

- Unidad base prisma VENT AQUA (230 V 100506, 115 V 100507)
- Cable de distribución del filamento calefactor (i) (100942)
- Sonda de temperatura (160 cm, 100910 o 180 cm, 100909*)
- O Cable de red (según el país)
- O Manual de instrucciones (según el país)
- Manual abreviado (según el país)



Unidad base



Cable de red



Cable de distribución del filamento calefactor



Sonda de temperatura

* La sonda de temperatura de 180 cm (100909) es un accesorio especial que debe encargarse por separado.

4.2 Consumibles

En función de la aplicación, se requieren otros accesorios suministrados por Löwenstein Medical. Si desea obtener una lista completa de todos los accesorios disponibles, póngase en contacto con el fabricante. En la siguiente lista se muestran ejemplos de accesorios y consumibles:

Número de artículo	Accesorio		
271705	Tubo de fuga de alto flujo, calentado (i), cámara de autolle- nado, válvula pasiva, conexión para cánulas nasales HFT (150 cm + 60 cm, 22 mm Ø)		
271707	Sistema de válvulas de un tubo calentado (i), con cámara de autollenado para prisma VENT AQUA o AlRcon (150 cm + 60 cm, 15 mm Ø)		
271708	Sistema de válvulas de un tubo calentado (i), con cámara de autollenado para prisma VENT AQUA o AIRcon (150 cm + 60 cm, 22 mm \emptyset)		
270822	Cánula nasal Oxi Plus High-Flow tamaño 2, VE = 15 unidades		
270823	Cánula nasal Oxi Plus High-Flow tamaño 3, VE = 15 unidades		
270824	Cánula nasal Oxi Plus High-Flow tamaño 4, VE = 15 unidades		

El sistema de tubos respiratorios debe ser compatible con el equipo terapéutico empleado.

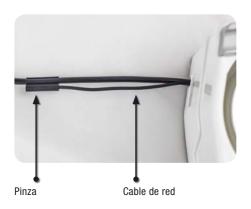
NOTA

Utilice únicamente consumibles autorizados por Löwenstein Medical. Los consumibles de otros proveedores pueden poner en peligro la seguridad del equipo

5. Configuración y puesta en marcha

5.1 Conectar los componentes

El termómetro de temperatura ambiente está fijado a la unidad base. Su sensor se introduce en un protector de plástico y queda fijado al cable de alimentación con la pinza integrada.



El conector de red se conecta por debajo del equipo.



Conector de red

Inserte el conector en un enchufe o en una regleta adecuados con una potencia permitida. Las conexiones del cable de distribución del filamento calefactor y la sonda de temperatura se encuentran en el lateral del equipo. Estas conexiones tienen una codificación cromática y mecánica y están señalizadas con los símbolos correspondientes.



Si utiliza un sistema de tubos respiratorios calentados, el enchufe del cable de distribución del filamento calefactor se inserta en la conexión amarilla (símbolo ***).

Si utiliza la sonda de temperatura, accesorio especial, el enchufe de la sonda de temperatura se inserta en la conexión azul (símbolo $\stackrel{1}{\circ}$). La sonda de temperatura es un accesorio especial que debe encargarse por separado.

El enchufe del sistema de tubos respiratorios calentados también presenta una codificación cromática (verde) y mecánica.

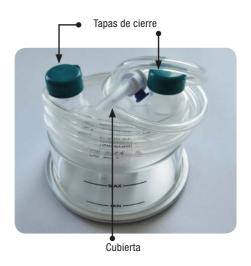
5.2 Montar/colgar la unidad base

El prisma VENT AQUA incorpora patas de silicona y se puede montar en una superficie plana, sólida y horizontal. Con carácter alternativo, el equipo se puede colgar con la lengüeta de soporte situada en la parte posterior en un gancho adecuado.



5.3 Colocar la cámara humidificadora

Retire la cámara humidificadora con mecanismo de autollenado (por ejemplo, C200AF universal) de su envase y antes de usarla, compruebe que no presenta daños.



Atención: ¡Utilice únicamente cámaras humidificadoras en perfecto estado!
Atención: Es preciso seguir las instrucciones de uso de la cámara humidificadora empleada.

Retire las tapas de cierre de colores, elimínelas de acuerdo con la normativa vigente y desenrolle el instrumental para conectar la bolsa de agua. Una la salida del equipo terapéutico con la entrada de la cámara humidificadora, señalizada con el texto «IN». Después, conecte el tubo respiratorio (por ejemplo, sistema de tubos respiratorios desechable 27105) del paciente con la salida de la cámara humidificadora, señalizada con el texto «OUT». La cámara humidificadora debe colocarse de tal manera que el texto MIN y MAX de la cámara se puedan leer bien por delante y los tubos respiratorios no estén enredados entre sí.



Empuje primero el borde inferior de la cámara humidificadora por debajo de la lengüeta frontal de la unidad base



y, a continuación, fíjelo por debajo del soporte de sujeción móvil hasta que encaje de forma audible.



Solo se garantiza una correcta transmisión del calor de toda la superficie de la placa calefactora si la cámara humidificadora está bien colocada.

5.4 Conectar el sistema de tubos respiratorios

Si hay que conectar una sonda de temperatura, el sensor de temperatura de la sonda de temperatura debe insertarse en la abertura del conector angular



Sensor de temperatura en la abertura del conector angular

y el sensor del extremo del cable, en la apertura cercana al paciente situada en el extremo del sistema de tubos respiratorios.



Ambos sensores deben conectarse en las aperturas correspondientes de forma firme y segura. El cable de la sonda de temperatura se puede sujetar en los ganchos correspondientes de las pinzas de los tubos.



El acoplamiento verde de la alimentación del filamento calefactor siempre se une al enchufe verde del filamento calefactor del tubo de inspiración.



Enchufe del filamento calefactor

Si utiliza un sistema de tubos respiratorios calentados, el dispositivo base prisma VENT AQUA no está listo para el funcionamiento hasta que no conecte el filamento calefactor de inspiración. Los cables deben colocarse de forma que no supongan un obstáculo.

Instrucciones: Deben utilizarse pinzas de tubos y pinzas de sujeción de tubos.

Se recomienda usar agua estéril, aunque también es posible utilizar otro tipo de agua en función de la prescripción médica. No obstante, el agua no puede contener aditivos minerales ni medicamentos.

Para que funcione el mecanismo de autollenado, el recipiente con agua (por ejemplo, WILAqua 500186) debe colgarse a una distancia mínima de 0,5 m por encima del humidificador. A continuación, retire la placa selladora del cuello del frasco del recipiente





e inserte el perforador del kit de conexión en la membrana de caucho.



Si utiliza frascos de agua, abra el tapón azul de ventilación del perforador.

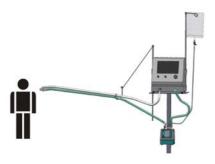


El agua llena gradualmente la cámara humidificadora y mantiene un nivel de llenado constante.



Si llena la cámara humidificadora manualmente, procure que el nivel de llenado de la cámara humidificadora no sea ni superior ni inferior a las marcas del nivel de agua. Para llenar manualmente la cámara de humidificación no utilice agua caliente. No se recomienda llenar la cámara manualmente con el modo HWC «Filamento calefactor sin sonda de temperatura». Antes de conectar el paciente al sistema de tubos respiratorios, asegúrese de que el equipo terapéutico funcione correctamente, que los parámetros terapéuticos sean correctos y que el gas respiratorio fluya sin obstáculos por el sistema de tubos respiratorios.

La siguiente imagen muestra la construcción esquemática del equipo:



5.5 Conectar la unidad base

No encienda el humidificador de gas respiratorio con el interruptor principal lateral hasta que no haya conectado, enchufado o insertado correctamente el sistema de tubos respiratorios, la cámara humidificadora y la reserva de agua.



NOTA

El humidificador de gas respiratorio prisma VENT AQUA guarda la última configuración utilizada y la aplica en caso de reiniciarse (por ejemplo, tras un corte de la corriente).

NOTA

Tras la activación, la fase de calentamiento dura 30 minutos como máximo (normalmente, 15 minutos). Tras la activación, el calentamiento y la saturación de vapor de agua del gas respiratorio aumentan gradualmente hasta alcanzar el valor óptimo. La intensidad de humedad actual se indica en todo momento con un LED.

5.6 Desconectar la unidad base

El humidificador de gas respiratorio se puede desconectar con el interruptor de red tras finalizar la terapia. Tras la desconexión, deje enfriar el equipo durante al menos 30 minutos antes de introducirlo en su envase o transportarlo.

6. Modo de funcionamiento

El equipo detecta los accesorios conectados de forma autónoma durante el arranque y ejecuta automáticamente la función vinculada a los mismos, sin que el operador deba realizar ningún ajuste. El equipo funciona con un sencillo sistema formado por dos botones de operación. A través de los diodos luminosos se indica el modo operativo, la intensidad de humidificación actual y las alarmas. El botón silenciador de la alarma permite interrumpir temporalmente la alarma acústica. Si la causa de la alarma no se subsana en 10 minutos, el equipo pasa al modo «OFF».

Encontrará una descripción detallada de los elementos de mando y las indicaciones en los capítulos

- 7. Operación
- 8. Representación de los modos operativos
- 9. Representación de las notas
- 10. Alarmas

El equipo puede operarse en tres modos operativos distintos que resultan de las diferentes posibilidades de combinación del equipamiento, con el uso opcional del filamento calefactor inspiratorio y la sonda de temperatura. Para la adaptación dinámica de la climatización del gas respiratorio a la temperatura ambiente, el equipo cuenta con un termómetro de temperatura ambiente que optimiza la regulación.

6.1 Descripción de los modos operativos

6.1.1 NHW

NHW «Non Heated Wire» significa: sin filamento calefactor y sin sonda de temperatura.

En este modo se utiliza un sistema sencillo de tubos respiratorios sin calentar. La temperatura de la placa calefactora se regula acorde con un valor requerido que el usuario puede elegir a través de tres niveles de configuración.

El gas respiratorio se humedece y se calienta al pasar por la cámara humidificadora, es decir, que la temperatura del gas respiratorio y su intensidad de humidificación son correlativas. El gas respiratorio presenta una humedad relativa del 100 % aprox. al salir de la cámara de humidificación. Dado que en este modo no se utilizan tubos calentados, el gas respiratorio se enfría más rápidamente en el recorrido hasta llegar al paciente que si se utiliza un sistema de tubos respiratorios calentados.

Por consiguiente, en este modo operativo se produce un aumento inevitable de la condensación porque el gas respiratorio se enfría por debajo del punto de condensación en su recorrido hasta llegar al paciente.

Para reducir el exceso de condensación a temperaturas ambiente bajas, la temperatura de la placa calefactora se ajusta automáticamente. Si, aun así, se forma demasiada condensación en el sistema de tubos respiratorios, le recomendamos bajar el nivel de humidificación.

6.1.2 HWC

HWC «Heated Wire Calculated» significa: con filamento calefactor pero sin sonda de temperatura.

Dado que en este modo operativo no se utiliza la sonda de temperatura, hay que calcular la potencia de la placa calefactora y del filamento calefactor. A partir de los parámetros de temperatura y potencia de la placa calefactora y la temperatura ambiente, el equipo selecciona los ajustes necesarios para alcanzar las temperaturas requeridas.

En este modo se produce menos condensación que en el modo sin filamento calefactor. Hay tres niveles de valor requerido de la intensidad de la humidificación.

NOTA

En caso de un funcionamiento prolongado con un caudal elevado del equipo terapéutico, el valor no puede reducirse drásticamente.

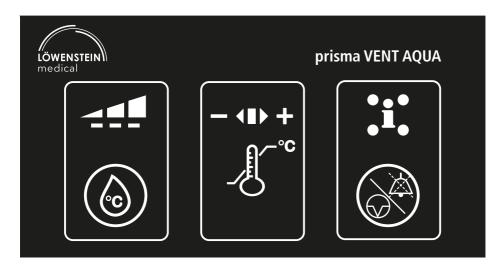
6.1.3 HWT

HWC «Heated Wire Temperature» significa: con filamento calefactor y con sonda de temperatura.

En este modo se regulan tanto la temperatura a la salida de la cámara de humidificación como la temperatura cercana al paciente. En el modo operativo con filamento calefactor y sonda de temperatura, la intensidad de la humidificación y la temperatura del gas respiratorio se mantienen en un rango estrictamente definido. Hay tres niveles de intensidad de la humidificación.

7. Operación

7.1 Representación de los elementos de mando



En los capítulos siguientes se explica el funcionamiento de los elementos de mando y el significado de las indicaciones.

7.2 Indicación de la humedad actual



Los LED en la zona central indican si el gas respiratorio ha alcanzado la humedad configurada. El LED naranja izquierdo o derecho indica que la humedad es inferior o superior respectivamente al valor configurado. El LED verde central indica que se ha alcanzado la humedad configurada.

7.3 Configuración de los niveles de humedad

Mantenga pulsado el botón durante tres segundos para elegir los niveles de humedad entre 1 (bajo), 2 (medio) y 3 (alto). El nivel de humedad seleccionado se indica con ...

7.4 Los rangos de temperatura NHW, HWC y HWT

Modo operativo	Nivel	Temperatura cerca del paciente
	1	aprox. 23–25 °C (1)
NHW	2	aprox. 25–28 °C (1)
	3	aprox. 28–31 °C (1)
	1	aprox. 30-31 °C (1)
HWC	2	aprox. 31–32 °C (1)
	3	aprox. 32–34 °C (1)
	1	31 °C (2)
HWT	2	33 °C (2)
	3	36 °C ⁽²⁾

⁽¹⁾ Estos valores son válidos si la temperatura ambiente es de 23 °C

 $^{^{(2)}}$ Estos valores son aplicables a todas las temperaturas de funcionamiento permitidas (de 18 a 28 $^{\circ}$ C)

7.5 Rangos del flujo respiratorio

Modo operativo/ diámetro del tubo	Nivel	Rango del flujo respiratorio (I/min)
	1	De 5 a 50
NHW/22 mm	2	De 5 a 40
	3	De 5 a 30
IIIIT / 00	1	De 5 a 60
HWT / 22 mm HWC / 22 mm	2	De 5 a 60
HWO / ZZ IIIII	3	De 5 a 40

7.6 Efectos en el rendimiento

No se conocen efectos negativos en el rendimiento de prisma VENT AQUA por influencia de la electrocauterización, electrocirugía, desfibrilación, rayos X, infrarrojos, transmisión de impulsos de conmutación, campos magnéticos e interferencias de radiofrecuencia.

7.7 Silenciar la alarma

La alarma acústica se puede silenciar durante 120 segundos pulsando el botón . Después, la señal de alarma vuelve a emitirse. Si la causa de la alarma no se subsana en 10 minutos, el equipo pasa al modo «OFF».

7.8 Pausa de la terapia

La pausa de la terapia se puede activar durante el funcionamiento normal, es decir, si no hay ninguna alarma, pulsando el botón durante 3 segundos. La pausa de la terapia dura 3 minutos y se puede terminar en cualquier momento pulsando cualquier botón. Durante la pausa de la terapia, la placa calefactora y el filamento calefactor (en caso de estar conectado) funcionan con la mitad de la potencia del funcionamiento normal. Durante la pausa de la terapia, parpadean los cuatro LED verdes de la pantalla matriz.

7.9 Tiempo de calentamiento

Durante el tiempo de calentamiento de 30 minutos se ocultan determinados mensajes de alarma.

Se trata de alarmas que avisan de una desviación del valor real de una temperatura respecto a su valor requerido. Esto se debe a que las temperaturas no se pueden alcanzar justo después de encender el equipo.

7.10 Posposición de la alarma

Además, los mensajes de alarma se ocultan durante un tiempo determinado si se dan las condiciones siguientes:

- Tras finalizar la pausa de la terapia, se activa la posposición de la alarma durante 3 minutos porque durante la pausa de la terapia no se ha efectuado ningún ajuste. Solo se ha reducido la potencia calefactora y no se pueden alcanzar las temperaturas justo después de pasar al modo normal.
- Tras modificar el nivel de humidificación, se activa la posposición de la alarma durante 3 minutos por la misma razón.

8. Representación de los modos operativos

Tras la activación, el equipo comprueba si se ha conectado una sonda de temperatura o un filamento calefactor y arranca automáticamente en el modo de operación correspondiente. Si durante el funcionamiento se desconecta la sonda de temperatura o el filamento calefactor, se emite una alarma, siempre que estos elementos estuvieran conectados al arrancar el equipo.

Indicador	Término	Modo operativo
.1.	NHW	Sin filamento calefactor y sin sonda de temperatura
•i•	HWC	Con filamento calefactor pero sin sonda de temperatura
•1•	HWT	Con filamento calefactor y con sonda de temperatura

9. Representación de las notas

Indicador

Nota



La temperatura ambiente es demasiado alta en relación con la configuración seleccionada. Se puede producir un descenso en el rendimiento de la humidificación.



La temperatura ambiente es superior al valor requerido de temperatura configurado en la conexión cercana al paciente. La temperatura no se puede controlar de forma efectiva en el lugar. ¡Se pone en peligro al paciente!



Pausa de la terapia activa. Se reduce a la mitad la potencia de la placa calefactora y del filamento calefactor (en caso de estar conectado).

La pausa de la terapia finaliza automáticamente transcurridos 3 minutos o al pulsar cualquier botón del prisma VENT AQUA.

- El círculo lleno significa que el LED está iluminado
- El círculo lleno con rayos significa que el LED parpadea

10. Alarmas

Cuando se activa el equipo, se produce una señal acústica y aparece una señal visual en forma de LED amarillo encendido en este indicador , que comprueba el funcionamiento del sistema de alarmas. A todas las alarmas se les asigna una prioridad media.

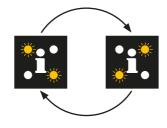
10.1 Causa y reparación

N.º	Indicador	Causa	Medida
1		Temperatura cerca del paciente incorrecta	Comprobar la instalaciónRevisar la sonda de temperaturaComprobar el flujo
2		Error interno del equipo	 Comprobar la instalación Apagar el equipo Antes de volver a encender, dejar enfriar la placa calefactora Contactar con el proveedor
3	•1,	Error en los periféricos	 Conectar la sonda de temperatura y comprobar Conectar el filamento calefactor y comprobar
4	* i •	Temperatura de la cámara/de las placas calefactoras incorrecta	Comprobar la instalaciónRevisar la sonda de temperaturaComprobar el flujo

🔆 El círculo lleno con rayos significa que el LED parpadea

10.2 Estado de alarma «OFF»

Si no se subsana una alarma en el plazo de 10 minutos desde su aparición o la temperatura de la placa calefactora aumenta por encima de los 93 °C, todos los sistemas de calefacción se apagan obligatoriamente. En tal caso, no se puede volver a encender el equipo hasta que no se haya enfriado la placa calefactora. Este estado se representa con el parpadeo diagonal de los LED (tal y como muestra la imagen siguiente).



11. Limpieza

Antes de limpiar el humidificador de gas respiratorio con los accesorios conectados asegúrese de haber apagado el humidificador de gas respiratorio prisma VENT AQUA y haber extraído el cable de red del enchufe. Además, compruebe que el equipo se haya enfriado.

¡No esterilice la unidad base ni la sumerja en líquidos! ¡No esterilice la sonda de medición de la temperatura!

La unidad base, la sonda de medición de la temperatura y el cable de distribución del filamento calefactor deben limpiarse cada semana o al cambiar de paciente.

Limpie la unidad base, la sonda de medición de la temperatura y el cable de distribución del filamento calefactor con un producto de limpieza suave (por ejemplo, WILAsil). Para desinfectar, frote con un paño y uno de los desinfectantes siguientes:

- Peróxido de hidrógeno (4 %)
- Isopropanol (17 %)
- CaviWipes®, METREX® RESEARCH
- Incidin® Plus, Ecolab Deutschland GmbH
- mikrozid® sensitiv liquid, Schülke & Mavr GmbH
- o perform®, Schülke & Mayr GmbH
- quartamon® med, Schülke & Mayr GmbH

¡Para limpiar el equipo utilice únicamente un paño húmedo! No se debe permitir que penetren líquidos en la carcasa. Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante. En especial, la disolución, los tiempos de aplicación y la modificación de la composición influyen significativamente en el proceso de lavado.

Para la limpieza y desinfección del accesorio, deben seguirse las instrucciones de uso pertinentes.

12. Mantenimiento

El humidificador de gas respiratorio prisma VENT AQUA no se debe calibrar. Se debe efectuar una comprobación de la seguridad eléctrica y un control de funcionamiento del prisma VENT AQUA cada 12 meses (funcionamiento clínico) o cada 24 meses (cuidado doméstico). Estos procedimientos deben realizarse conforme al manual de mantenimiento y servicio.

13. Leyenda de símbolos

*	Componente de uso de tipo BF (B = Body; F = Floating applied part)		
\triangle	Advertencia de un punto de peligro		
REF 100506	Símbolo para el número de pedido		
SN201500001	Número de serie del fabricante		
C E 0197	Marca CE con mención del organismo		
	Fabricante		
X	Elimine el equipo conforme a las disposiciones vigentes		
	Aislamiento de protección; equipo de la clase de protección II		
IP22	Clase de protección		
	Siga el manual de instrucciones		
	Advertencia de superficie caliente. Puede provocar quemaduras.		



Placas identificadoras según el modelo



14. Datos técnicos

Antes de poner en marcha el equipo, compruebe que la tensión de red se corresponda con la tensión de servicio indicada en la placa identificadora.

Dimensiones Peso	 Altura: 142 mm Anchura: 150 mm Profundidad: 200 mm Humidificador prisma VENT AQUA: aprox. 2,3 kg 			
	aprox. 2,5 kg con los accesorios de serie			
Clasificación	 Equipo (clase de protección según IEC 60601) Clase II Componentes de uso de tipo BF: Sistema de tubos respiratorios calefactado/no calefactado Sonda de temperatura Clase de protección con la carcasa IP22 (protegido frente a partículas sólidas con un diámetro a partir de 12,5 mm, protegido frente al acceso de un dedo, protegido frente a la caída de gotas de agua si la carcasa está inclinada hasta 15°) 			
Datos eléctricos	Tensión de servicio: prisma VENT AQUA 100506 220 V~ - 240 V~ prisma VENT AQUA 100507 110 V~ - 120 V~ Frecuencia de red: Consumo de potencia: Placa calefactora: 170 W Calefacción del tubo inspiratoria: 22 V~ , 30 W			

Datos de servicio	0	Tiempo de	máx. 30 min,
		calentamiento:	normalmente 10-15 min
	0	Caudal	
		recomendado:	De 5 a 60 I/min
	0	Potencia de salida	
		del humidificador:	> 10 mg/l en el rango $5 - 60$ l/min
	0	Presión máxima	
		de servicio:	200 mbar ⁽¹⁾
	0	Ruido constante:	< 50 dB (1 m)
		Nivel de presión	
		sonora de la alarma:	máx. 65 dB
		Caudal de agua	
		máximo:	200 ml
Sistema de	0	Fuga de gas con la presión	
humidificación		máxima de servicio:	< 10 ml/min ⁽²⁾
	0	Fuga de gas	
		a 60 mbar:	< 5 ml/min ⁽²⁾
		Caída de la presión:	< 0,02 (mbar*min)/I ⁽²⁾
	0	Elasticidad interna:	Mínimo 1,0 ml/mbar ⁽²⁾
			Máximo 2,0 ml/mbar ⁽²⁾

Entorno

 Temperatura de servicio:

+18 °C - +28 °C

Durante el almacenamiento

y el transporte:

-25 °C - +70 °C

Temperatura de entrada

del gas:

+18 °C - +28 °C(3)

Humedad

de servicio:

15 – 93 % sin condensación

Durante el almacenamiento

y el transporte:

15 – 93 % sin condensación

Presión atmosférica

de servicio:

700 hPa - 1060 hPa

Durante el almacenamiento

v el transporte:

500 hPa - 1200 hPa

La potencia humidificadora disminuye si el equipo terapéutico de gas respiratorio suministra una temperatura más alta.

Ámbito de medición O Sensor de temperatura:

9.5 °C - 50 °C

(cerca del paciente)

 $5 \, ^{\circ}\text{C} - 80 \, ^{\circ}\text{C}$

(cámara humidificadora)

Componentes de

Sistema de tubos respiratorios calentados/no calentados

uso:

Sonda de temperatura

- (1) Siempre y cuando el manual de instrucciones de la cámara de humidificación empleada no prescriba presiones máximas más bajas.
- (2) En función de la cámara humidificadora y del sistema de tubos respiratorios empleados. Los datos se refieren al sistema calentado de 22 mm con cámara humidificadora (271705).
- (3) La temperatura máxima de salida del gas del equipo terapéutico con una temperatura ambiente de 23 °C es de 32 °C.

15. Almacenamiento y eliminación

- Antes de almacenarlo, limpie el equipo y consérvelo en la bolsa de PE.
- Enrolle la sonda de temperatura y el adaptador del filamento calefactor sin apretar.
- La temperatura de almacenamiento permitida es de entre -25 °C y +70 °C.
 Antes de usar el equipo, permita que se aclimate y no lo utilice hasta que no haya alcanzado la temperatura ambiente.

Con el fin de conservar y proteger el medio ambiente, evitar la contaminación ambiental y mejorar la reutilización de materias primas, la Comisión Europea ha establecido que el fabricante debe retirar los equipos eléctricos y electrónicos para garantizar su correcta eliminación. Los equipos que presenten el símbolo «No eliminar en los residuos domésticos» no se pueden desechar en los residuos municipales sin separar.

16. Ampliación de la descripción técnica

El prisma VENT AQUA mide las temperaturas del gas respiratorio en la salida de la cámara humidificadora y en la salida del sistema de tubos respiratorios cercana al paciente. (Modo HWT). Puede acceder a los fusibles primarios en la parte inferior de prisma VENT AQUA.

17. Justificante CEM

Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El prisma VENT AQUA ha sido diseñado para su uso en un entorno según se describe más adelante. El cliente o el usuario del prisma VENT AQUA debe asegurarse de que el aparato se utilice en un entorno de dichas características.

Mediciones de las emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
Emisiones HF según CISPR 11	Grupo 1	El prisma VENT AQUA utiliza energía HF únicamente para su funcionamiento interno. Por consiguiente, las emisiones HF son escasas y es muy improbable que puedan afectar a otros aparatos electrónicos colindantes.
Emisiones HF según CISPR 11	Clase B	El prisma VENT AQUA es apto para su uso en el ámbito doméstico
Oscilaciones armónicas según IEC 61000-3-2	Lleno	conectado directamente a una red eléctrica pública que también
Fluctuaciones de tensión/ Flicker según IEC 61000-3-3	Lleno	suministra electricidad al edificio y que se emplea con fines residenciales.

Directrices y declaración del fabricante – Resistencia electromagnética a interferencias

El prisma VENT AQUA ha sido diseñado para su uso en un entorno según se describe más adelante. El cliente o el usuario del prisma VENT AQUA debe asegurarse de que el aparato se utilice en un entorno de dichas características.

aparato se utilice en un entorno de dichas características.						
Comprobación de la resistencia	IEC 60601- Nivel de	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Directrices			
a interferencias	comprobación					
Descarga de electricidad estática (DES) según IEC	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV des-	± 6 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga	El suelo debe ser de madera o cemento o estar revestido con baldosas de cerámica. Si el suelo es de material			
61000-4-2	carga de aire	de aire	sintético, la humedad relativa del aire debe ser de al menos el 30 %.			
Masas de interferencias eléctricas rápidas	± 2 kV para cables de red	± 2 kV para cables de red	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponderse con la propia			
transitorias/ ráfagas según IEC 61000-4-4	Frecuencia de repetición de 100 kHz	Frecuencia de repetición de 100 kHz	de un entorno empresarial u hospitalario.			
Tensiones transitorias (surges) según IEC 61000-4-5	± 1 kV tensión de contrafase ± 2 kV tensión	± 1 kV tensión de contrafase ± 2 kV tensión	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponderse con la propia de un entorno empresarial u			
	de sincronismo	de sincronismo	hospitalario.			

Interrupciones de tensión, interrupciones de corta duración y oscilaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	0 % U _τ ; ½ periodo A 0, 45, 90, 135, 225, 270 y 315 grados 0 % U _τ ; 1 periodo y 70 % U _τ ; 25/30 periodos Monofásico: a 0 grados 0 % U _τ ; 250/300 periodos	0 % U _τ ; ½ periodo A 0, 45, 90, 135, 225, 270 y 315 grados 0 % U _τ ; 1 periodo y 70 % U _τ ; 25/30 periodos Monofásico: a 0 grados 0 % U _τ ; 250/300 periodos	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponderse con la propia de un entorno empresarial u hospitalario.
Campo mag- nético en la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deben cumplir los valores típicos que cabría esperar en un entorno empresarial u hospitalario.

Directrices y declaración del fabricante – Resistencia electromagnética a interferencias

El prisma VENT AQUA ha sido diseñado para su uso en un entorno según se describe más adelante. El cliente o el usuario del prisma VENT AQUA debe asegurarse de que el aparato se utilice en un entorno de dichas características.

Resistencia a la radiación	IEC 60601 – Nivel de comprobación	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
Masas de interferencias HF dirigidas según IEC 61000-4-6	3 V _{eff} de 150 kHz hasta 80 MHz 6 V _{eff} en bandas de frecuencia de radioafi- cionados e ISM de entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V 6 V	Los equipos de radiotransmisión portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia del prisma VENT AQUA ni de sus cables inferior a la distancia de seguridad recomendada, que se calcula a partir de la ecuación pertinente según la frecuencia del transmisor. Distancia de seguridad recomendada: d =3,5/3 √P
Masas de interferencias HF irradiadas según IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz hasta 2,7 GHz	10 V/m de 80 MHz hasta 2,7 GHz	d = $3.5/3 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz d = $7/3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz
Masas de interferencias HF irradiadas en la cercanía inmediata de equipos de comunicación inalámbricos conforme a la norma IEC 61000-4-3	Se indica en la tabla 1	Se indica en la tabla 1	donde P es la potencia nominal del emisor en vatios (V) según las indicaciones del fabricante del emisor y d es la distancia de seguridad recomendada en metros (m). La intensidad de campo de radiotransmisores fijos debe ser, en todas las frecuencias y de acuerdo con un análisis realizado en el lugar a, inferior al nivel de conformidad b. Es posible que se produzcan interferencias en las inmediaciones de equipos que presenten el símbolo siguiente. (((•))).

Nota 1: con 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia máximo.

Nota 2: es posible que estas directrices no sean siempre aplicables. La dispersión de ondas electromagnéticas depende de la absorción y la reflexión a través de edificios, objetos y personas.

- ^a Las intensidades de campo de emisores fijos, como por ejemplo, estaciones base de radioteléfonos y estaciones terrestres móviles, radioestaciones de aficionados, radiotransmisión AM y FRM, y emisoras de televisión, no se pueden determinar previamente con exactitud. Para calcular el entorno electromagnético en relación con un emisor fijo, es necesario realizar un estudio de los fenómenos electromagnéticos del lugar de instalación. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utilizará el prisma VENT AQUA sobrepasa el umbral máximo de conformidad, hay que observar el prisma VENT AQUA para comprobar que su funcionamiento sea correcto. En caso de observarse comportamientos anómalos del rendimiento, es probable que se deban aplicar medidas adicionales, como por ejemplo, modificar la orientación del prisma VENT AQUA o cambiar su emplazamiento.
- Si se sobrepasa el rango de frecuencia de entre 150 kHz y 90 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

Tabla 1

Frecuen- cia de compro- bación MHZ	Banda de frecuen- cia a MHz	Servicio de radio ^a	Modula- ción ^b	Potencia máxima W	Distancia m	Nivel de compro- bación de resis- tencia a interfe- rencias
385	De 380 a 390	TETRA 400	Modula- ción de pulso ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	De 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ° ± 5 kHz elevación, 1 kHz seno	2	0,3	28
710 745 780	De 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modula- ción de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	De 800 a 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDen 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modula- ción de pulso ^b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	De 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1,3,4,25; UMTS	Modula- ción de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28

Frecuen- cia de compro- bación MHZ	Banda de frecuen- cia a MHz	Servicio de radio ª	Modula- ción ^b	Potencia máxima W	Distancia m	Nivel de compro- bación de resis- tencia a interfe- rencias
2450	De 2400 a 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modula- ción de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	De 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modula- ción de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9

OBSERVACIÓN

Si es necesario, es posible reducir a 1 m la distancia entre la antena emisora y el equipo ME (o sistema ME) para obtener el nivel de comprobación de resistencia a interferencias. La distancia de comprobación de 1 m se establece en la norma IEC 61000-4-3.

- ^a En el caso de algunos servicios de radio, en la tabla solo se recogen las frecuencias para la conexión de radio del equipo de comunicación móvil a la estación base (en inglés, uplink).
- ^b El portador debe modularse con una señal rectangular con un ciclo de servicio del 50 %.
- ^c En lugar de la modulación de frecuencia, también se puede utilizar una modulación de pulso con un ciclo de servicio del 50 % con 18 Hz, ya que, aunque no se trata de la modulación real, representa el peor caso.

Distancia de seguridad recomendada entre los equipos de comunicación HF móviles y portátiles y el prisma VENT AQUA.

El prisma VENT AQUA ha sido diseñado para su uso en un entorno electromagnético con masas de interferencias HF controladas. El cliente o usuario del prisma VENT AQUA puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas respetando la distancia de seguridad mínima entre los aparatos de telecomunicación HF portátiles y móviles (emisores) y el prisma VENT AQUA, en función de la potencia de salida del aparato de comunicación, tal y como se detalla más abajo.

Potencia nominal	Distancia de protección en función de la frecuencia de emisión en m			
del emisor W	de 150 KHz hasta 80 MHz d = 1,2 √P	de 80 MHz hasta 800 MHz d = 1,2 √P	de 800 MHz hasta 2,5 GHz d = 2,3 \sqrt{P}	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,37	0,37	0,74	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,7	3,7	7,4	
100	12	12	23	

Para los emisores cuya potencia nominal no se indique en la tabla anterior, la distancia se puede calcular mediante la ecuación de la columna pertinente, donde P es la potencia nominal máxima del emisor en vatios (V) según las indicaciones del fabricante del emisor.

Nota 1: con 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de protección correspondiente al rango de frecuencia más alto.

Nota 2: es posible que estas directrices no sean siempre aplicables. La dispersión de ondas electromagnéticas depende de la absorción y la reflexión a través de edificios, objetos y personas.

<u>Notas</u>		

Distribución por parte de Löwenstein Medical Technology

Kronsaalsweg 40

22525 Hamburgo (Alemania)

Tel.: +49 40 54702-0

Fax: +49 40 54702-461

www.loewensteinmedical.de

WILAmed GmbH

Medizinische Geräte und Zubehör

Gewerbepark Barthelmesaurach

Aurachhöhe 5-7

91126 Kammerstein (Alemania)

Teléfono: +49 9178 996999-0

Fax: +49 9178 996778

info@wilamed.com

www.wilamed.com





