



prisma20A
prisma20C
prismaCR
prisma25S

prisma25S-C
prisma25ST
prismaLAB
prisma30ST

Aparato para terapia de sueño

LÖWENSTEIN
medical

Índice

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Introducción | 5 |
| 1.1 | Finalidad de uso | 5 |
| 1.2 | Descripción funcional | 5 |
| 1.3 | Cualificaciones del usuario | 6 |
| 1.4 | Indicaciones | 6 |
| 1.5 | Contraindicaciones | 6 |
| 1.6 | Efectos secundarios | 7 |
| 1.7 | Beneficio clínico | 7 |
| 2 | Seguridad | 8 |
| 2.1 | Indicaciones de seguridad | 8 |
| 2.2 | Indicaciones generales | 11 |
| 2.3 | Advertencias en este documento | 12 |
| 3 | Descripción del producto | 13 |
| 3.1 | Vista general del aparato terapéutico | 13 |
| 4 | Preparación | 18 |
| 4.1 | Colocar el aparato terapéutico | 18 |
| 4.2 | Conectar la fuente de alimentación | 18 |
| 4.3 | Conectar el tubo de respiración | 20 |
| 5 | Manejo | 22 |
| 5.1 | Encender al aparato terapéutico por primera vez | 22 |
| 5.2 | Navegar en el menú | 23 |
| 5.3 | Encender y apagar el aparato/Iniciar y finalizar la terapia | 24 |
| 5.4 | Durante la terapia | 24 |
| 5.5 | Utilizar el humidificador del aire de respiración | 26 |
| 5.6 | Ajustar el despertador | 27 |
| 5.7 | Cargar datos de terapia e información del aparato | 28 |
| 5.8 | Utilizar tarjeta SD | 29 |
| 6 | Ajustes en el menú | 33 |
| 6.1 | Ajustar los parámetros de confort | 33 |
| 6.2 | Ajustar los parámetros accesorios | 34 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 6.3 | Ajustar los parámetros de tiempo | 35 |
| 6.4 | Ajustar los parámetros del aparato | 35 |
| 7 | Tratamiento higiénico | 36 |
| 7.1 | Indicaciones generales | 36 |
| 7.2 | Intervalos de limpieza | 36 |
| 7.3 | Tratar higiénicamente el aparato terapéutico | 37 |
| 7.4 | Limpiar el filtro de aire (filtro gris) | 38 |
| 7.5 | Cambiar el filtro de polen opcional (filtro blanco) | 39 |
| 7.6 | Tratar higiénicamente el tubo de respiración | 39 |
| 8 | Control del funcionamiento | 40 |
| 8.1 | Intervalos | 40 |
| 8.2 | Controlar el aparato terapéutico | 40 |
| 9 | Alarmas y fallos | 41 |
| 9.1 | Señales de información | 41 |
| 9.2 | Averías del aparato terapéutico | 42 |
| 9.3 | Mensajes de la pantalla | 43 |
| 10 | Mantenimiento | 45 |
| 11 | Transporte y almacenamiento | 45 |
| 12 | Eliminación | 45 |
| 13 | Datos técnicos | 46 |
| 13.1 | Datos técnicos del aparato terapéutico | 46 |
| 13.2 | Variantes de aparato BiLevel | 49 |
| 13.3 | Técnicas de filtrado y alisado | 50 |
| 13.4 | Tolerancias para valores de medición | 51 |
| 13.5 | Datos técnicos de la fuente de alimentación | 51 |
| 14 | Anexo | 52 |
| 14.1 | Curva presión-volumen | 52 |
| 14.2 | Esquema neumático | 52 |
| 14.3 | Emisiones de perturbaciones electromagnéticas | 53 |
| 14.4 | Inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas | 53 |
| 14.5 | Identificación y símbolos | 54 |

| | |
|---------------------------------------|----|
| 14.6 Volumen de suministro | 56 |
| 14.7 Garantía | 57 |
| 14.8 Declaración de conformidad | 58 |

1 Introducción

1.1 Finalidad de uso

Los aparatos del tipo WM100TD son aparatos terapéuticos de presión controlada, no invasivos, que no sirven para mantener la vida, destinados al tratamiento de insuficiencias respiratorias relacionados con el sueño mediante máscara.

Los aparatos de tipo WM100TD se utilizan en personas con un peso corporal superior a 30 kg. El modo CPAP se puede utilizar en personas con una edad superior a 3 años. El aparato del tipo WM100TD solo se debe utilizar bajo prescripción médica.

Los aparatos del tipo WM100TD se utilizan en instalaciones clínicas y en el área doméstica. En el área doméstica, los aparatos del tipo WM100TD también se llevan de viaje.

1.2 Descripción funcional

El soplador del aparato terapéutico aspira aire del entorno a través de un filtro, lo compacta y lo transporta a la salida del aparato,

desde donde el aire circula por el sistema de tubos flexibles y la máscara hasta el paciente. Por medio del sistema de espiración dispuesto delante de la máscara o integrado en ella (como opción), se evita la acumulación de aire de espiración enriquecido con CO₂ en el sistema de tubos flexibles.

El aparato terapéutico calcula y analiza la señal de presión y la señal de flujo aéreo. Esto permite detectar eventos respiratorios.

El aparato puede funcionar con un nivel de presión (CPAP) o dos o tres niveles de presión (BiLevel o presión inspiratoria, presión espiratoria y presión espiratoria final). Dependiendo de la variante, los niveles de presión se pueden configurar automáticamente o también manualmente por el aparato en límites preestablecidos. En función del modo, la presión puede activarse continuamente a un nivel o puede ser activada por el paciente o puede aplicarse control del tiempo. Las señales de presión, las señales de flujo aéreo y los eventos respiratorios se pueden almacenar y/o emitir en un sistema PSG.

Los datos de terapia se guardan en el aparato y en una tarjeta SD para el control de la terapia.

El aparato se maneja por medio de teclas de conexión/desconexión y una pantalla táctil.

Por medio del software de terapia prismaTS y prisma CLOUD se puede controlar el aparato a distancia.

En caso de fallo de corriente se mantienen los ajustes, y la terapia continúa al restablecerse la fuente de alimentación.

1.3 Cualificaciones del usuario

En este manual de instrucciones, la persona que maneja el aparato se denomina como «operador». Por el contrario, un paciente es la persona que recibe la terapia. Siga siempre todos los pasos de este manual de instrucciones.

Aviso para usuarios ciegos o con deficiencia visual

El manual de instrucciones también están disponibles en una versión electrónica en el sitio web.

1.4 Indicaciones

Pacientes con insuficiencias respiratorias relacionados con el 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.

prismaCR

Insuficiencia cardíaca sistólica crónica sintomática (NYHA 2-4) con reducción de la salida ventricular izquierda (LVEF \leq 45 %) y apnea del sueño central predominante moderada a grave (IAH \geq 15/h, CAHI/ IAH \geq 50 % y CAI \geq 10/h).

1.6 Efectos secundarios

Los siguientes efectos secundarios pueden estar causados por la sobrepresión generada por el aparato terapéutico 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 terapéutico, 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), rinorrea, sinusitis, epistaxis.

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

Espiración dificultosa, sensación de dificultad para respirar, apnea del sueño central, perturbaciones del sueño, insomnio.

Los accesorios utilizados, tales como la máscara de respiración o el humidificador del aire de respiración, pueden causar otros efectos secundarios. Observe el manual de instrucciones de los accesorios.

1.7 Beneficio clínico

Corrección del patrón respiratorio durante el sueño, mejora de la calidad del sueño, disminución de la somnolencia diurna, mejora de la calidad de vida, disminución de la presión arterial (pacientes hipertensos).

2 Seguridad

Lea atentamente este manual de instrucciones. Forman parte de los aparatos descritos y deben estar disponibles en todo momento.

Utilice el aparato exclusivamente para el fin que se ha descrito (véase «1.1 Finalidad de uso» en la página 5).

Por su propia seguridad, así como por la de sus pacientes, y para cumplir con los requisitos estipulados en el Reglamento (UE) 2017/745, debe cumplir las siguientes indicaciones de seguridad.

2.1 Indicaciones de seguridad

2.1.1 Manejo del aparato terapéutico, de los componentes y los accesorios

Un aparato dañado o componentes dañados pueden causar lesiones al paciente, al usuario o a terceros.

- ⇒ Solo se permite utilizar el aparato y sus componentes si no muestran daños externos.
- ⇒ Realice un control de funcionamiento antes de cada aplicación (véase «8 Control del funcionamiento» en la página 40). Solo se permite utilizar el aparato y sus componentes si han superado el control de funcionamiento.
- ⇒ Operar el aparato solo cuando la pantalla está funcionando.

2.1.2 Condiciones ambientales

El uso del aparato fuera de las condiciones ambientales prescritas puede causar la superación de las tolerancias, el fallo del aparato y ocasionar lesiones al paciente. La entrada de suciedad puede interferir con el éxito de la terapia y dañar el aparato.

- ⇒ Utilizar el aparato únicamente dentro de las condiciones ambientales prescritas (véase «13 Datos técnicos» en la página 46).
- ⇒ Utilizar el aire del filtro gris.
- ⇒ Si fuera necesario, utilizar el filtro de polen blanco (accesorio opcional).
- ⇒ Mantener el aparato terapéutico y los accesorios fuera del alcance de los niños.

2.1.3 Pacientes con insuficiencia cardíaca

En pacientes con insuficiencia cardíaca, el gasto cardíaco puede reducirse durante al terapia. Una caída significativa de la presión arterial durante el tratamiento o el malestar (mareos, etc.) indica una disminución del gasto cardíaco. En este caso, suspenda la terapia inmediatamente. El paciente no es apto para la terapia.

- ⇒ En el primer ajuste, realizar el control de la presión arterial:
 1. Medir la presión arterial antes de utilizar la terapia de sobrepresión.
 2. Después de 20 minutos de tratamiento con la presión media esperada (por ejemplo, 7 hPa), medir la presión arterial.
 3. Después de 20 minutos de terapia con presión máxima (por ejemplo, 15 hPa), medir la presión arterial.

2.1.4 Conexión USB

Cuando la conexión USB está conectada, el PC puede causar un aumento de la corriente de fuga. El aparato terapéutico no puede detectar un cable USB conectado a un PC apagado y con una corriente de fuga elevada.

- ⇒ Mientras el aparato terapéutico esté en funcionamiento, no conecte el cable USB al PC apagado.

2.1.5 Oxígeno

El oxígeno en combinación con materiales inflamables puede provocar explosiones espontáneas. En caso de ventilación insuficiente, el oxígeno puede acumularse en el entorno (por ejemplo, ropa, pelo, ropa de cama) y provocar incendios y, por lo tanto, lesiones al paciente, al usuario y a las personas que lo rodean.

- ⇒ No fumar.
- ⇒ No utilizar llamas descubiertas.
- ⇒ Asegurar una ventilación suficiente.
- ⇒ Mantener el aparato y los racores libres de aceite y grasa.
- ⇒ Cierre siempre las cubiertas antiproyección después de su uso.
- ⇒ Observe el manual de instrucciones del sistema de introducción de oxígeno.
- ⇒ Coloque las fuentes de oxígeno a una distancia de menos de 1 m del aparato.
- ⇒ Con la finalización de la terapia, primero corte el suministro de oxígeno. Deje que el aparato siga funcionando brevemente para expulsar el resto de oxígeno del aparato.
- ⇒ Determinar la dosificación del oxígeno en coordinación con un médico.
- ⇒ Observe el flujo de oxígeno máximo ([véase «13 Datos técnicos» en la página 46](#)).

2.1.6 Oxígeno altamente concentrado

El oxígeno altamente concentrado puede envenenar al paciente si se usa durante demasiado tiempo y dependiendo de la edad del paciente.

- ⇒ No ventilar a los pacientes durante mucho tiempo con oxígeno altamente concentrado.

- ⇒ Adaptar la administración de oxígeno a la edad del paciente.
- ⇒ Deje que solo el médico o distribuidor especializado ajuste el flujo prescrito.

2.1.7 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.

2.1.8 Artículos desechables

Los artículos desechables están previstos para un solo uso. Los artículos desechables pueden estar contaminados y/o tener su funcionamiento mermado y, en consecuencia, ocasionar lesiones al paciente.

- ⇒ No se permite reutilizar artículos desechables.
- ⇒ Para evitar una infección o contaminación bacteriana, observe el apartado sobre el tratamiento higiénico ([véase «7 Tratamiento higiénico» en la página 36](#)).

2.1.9 Cambio de paciente

Con el uso del aparato terapéutico por varios pacientes se pueden transmitir infecciones al siguiente paciente.

- ⇒ Utilizar un filtro bacteriano.
- ⇒ En caso de reutilización del aparato sin filtro bacteriano: solicitar que el fabricante o un distribuidor autorizado acondicione higiénicamente el aparato.

2.1.10 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 la fuente de alimentación suministrada en tensiones de 100 V a 240 V.
- ⇒ Para el funcionamiento en tensiones de 12 V o 24 V se debe utilizar un adaptador de CC.

2.1.11 Transporte

En caso de inclinación extrema del aparato, el agua residual del humidificador del aire de respiración puede entrar en el aparato y dañarlos. La penetración de suciedad durante el transporte puede dañar al aparato.

- ⇒ No se permite transportar o inclinar el aparato con el humidificador del aire de respiración lleno.

- ⇒ Transporte el aparato únicamente con la cubierta montada.
- ⇒ Guardar el aparato terapéutico en su bolsa de transporte cuando se transporte y cuando no se utilice.

2.1.12 Calefacción de tubo flexible

La calefacción de tubo flexible, en combinación con el aparato, genera una temperatura algo superior en el orificio de conexión del paciente.

- ⇒ Observar el manual de instrucciones de la calefacción de tubo flexible.

2.1.13 Compatibilidad electromagnética

El aparato está sujeto a medidas de precaución especiales con respecto a la CEM (compatibilidad electromagnética). El incumplimiento de esta norma puede ocasionar una disminución de las características de rendimiento del aparato.

- ⇒ 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 aparato no debe hacerse funcionar fuera del entorno de CEM prescrito (véase «1.1 Finalidad de uso» en la página 5), 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.

2.2 Indicaciones generales

- 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.
- Si se utilizan artículos de otros fabricantes, pueden producirse fallos en el funcionamiento y limitarse la aptitud para el uso. Además, se pueden incumplir los requisitos de biocompatibilidad. Tenga en cuenta que en estos casos perderá cualquier derecho de garantía o de indemnización si no utiliza los accesorios recomendados en el manual de instrucciones ni las piezas de repuesto originales.

- Encargue los trabajos como reparaciones, mantenimiento o modificaciones al fabricante o a personal técnico autorizado expresamente por el fabricante.
- Conecte exclusivamente los aparatos y módulos homologados según este manual de instrucciones. Los aparatos deben cumplir su respectivo estándar de producto. Posicione los aparatos no médicos fuera del entorno del paciente.
- El usuario es responsable de asegurar la compatibilidad del aparato terapéutico y de todos los componentes y accesorios conectados con el paciente antes del uso.
- Utilizar únicamente accesorios del fabricante. Sobre todo, los cables de conexión eléctrica de procedencia ajena pueden ocasionar un mal comportamiento del aparato.
- 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.
- Observe el manual de instrucciones del aparato terapéutico, de los componentes y de los accesorios.
- El aparato no es adecuado para pacientes que necesitan asistencia continua con un aparato de ventilación.

2.3 Advertencias en este documento



PELIGRO

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



ADVERTENCIA

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



ATENCIÓN

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

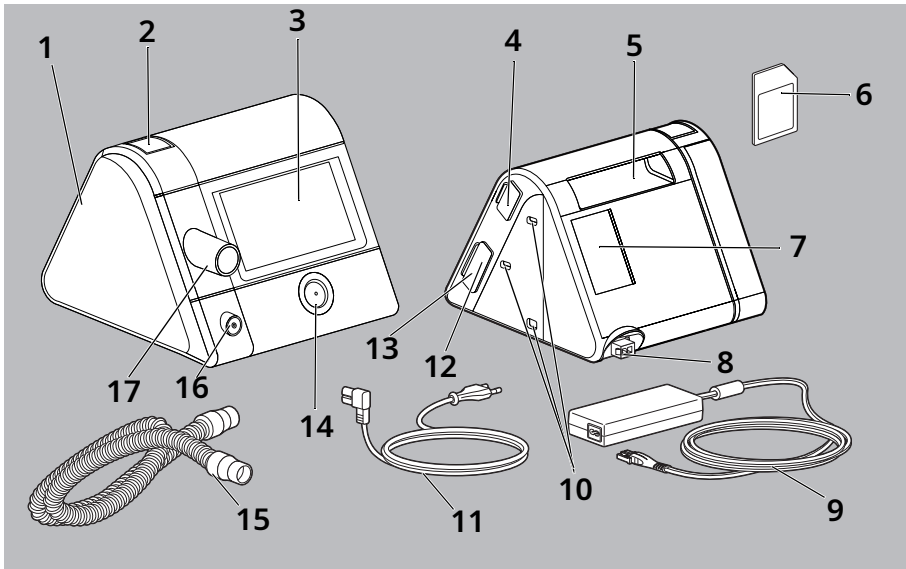


AVISO

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

3 Descripción del producto

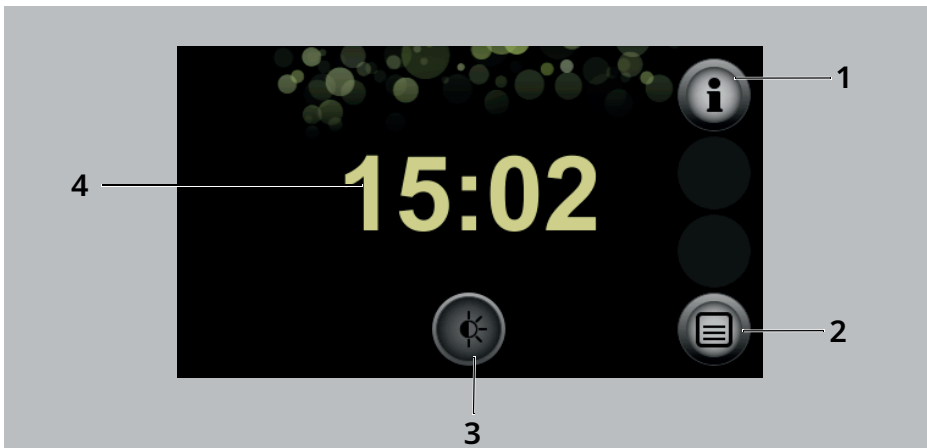
3.1 Vista general del aparato terapéutico




| N.º | Denominación | Descripción |
|-----|---|--|
| 1 | Cubierta | Cubre la conexión del humidificador cuando no hay ningún humidificador del aire de respiración conectado. |
| 2 | Tecla de desbloqueo del aparato terapéutico | Permite la retirada de la cubierta para poder conectar el humidificador. |
| 3 | Pantalla | Permite el manejo del aparato terapéutico y del humidificador del aire de respiración. Muestra los ajustes y los valores actuales. |
| 4 | Interfaz de sistema | Conecta el aparato terapéutico con módulos. |
| 5 | Asa | Permite la elevación y el transporte del aparato terapéutico. |
| 6 | Tarjeta SD | Registra los datos de terapia. |
| 7 | Compartimento del filtro en la zona de aspiración | Aloja el filtro de aire y, si es necesario, el filtro de polen. Aquí se aspira el aire de respiración y se filtra el polvo. |
| 8 | Entrada de tensión | Conecta el aparato terapéutico con la fuente de alimentación. |
| 9 | Fuente de alimentación con cable de conexión | Suministra corriente al aparato terapéutico. Conecta la fuente de alimentación con el aparato terapéutico. |
| 10 | Orificios de bloqueo | Tomar un módulo y conectarlo al aparato terapéutico. |
| 11 | Cable de conexión a la red | Conecta la fuente de alimentación con la toma de corriente. |
















| N.º | Denominación | Descripción |
|-----|---------------------------------------|--|
| 12 | Ranura para tarjeta SD | Aloja una tarjeta SD. El símbolo en la pantalla muestra la comunicación entre la tarjeta SD y el aparato terapéutico. |
| 13 | Conexión micro-USB | Permite la conexión punto a punto con un PC donde se ha instalado prismaTS. Se pueden realizar ajustes en el aparato terapéutico y se pueden leer los datos. |
| 14 | Tecla de conexión/ desconexión | Conecta y desconecta el aparato terapéutico. Conmuta el aparato terapéutico a standby. Inicia y detiene la terapia. |
| 15 | Tubo de respiración | Conecta el aparato terapéutico con la máscara de respiración |
| 16 | Conexión calefacción de tubo flexible | Conexión de la alimentación eléctrica para un tubo flexible calefactable. |
| 17 | Salida del aparato | Conexión para el tubo de respiración a través del cual se suministra aire de respiración al paciente. |




3.1.1 Pantalla en estado Standby (pantalla inicial)








| N.º | Denominación | Descripción |
|-----|-----------------------------------|--|
| 1 | Tecla del menú informativo | Ofrece acceso al menú informativo. |
| 2 | Tecla de menú | Ofrece acceso a los menús de ajustes. |
| 3 | Tecla de regulación de intensidad | Si interrumpe la terapia antes de tiempo, la tecla de regulación de intensidad de la pantalla inicial  le permite oscurecer la pantalla para que pueda dormir tranquilo. Al aparato terapéutico se le sigue suministrando corriente y el despertador funciona. Tan pronto como presione la pantalla, la pantalla de inicio vuelve a mostrar el estado Standby . |
| 4 | Hora | Muestra la hora actual. |

3.1.2 Símbolos de pantalla

| Símbolo | Descripción |
|---|---|
|  | El área de experto está activada y se pueden realizar ajustes en los parámetros. |
|  | El área de experto está activada y los ajustes bloqueados. Los ajustes en los parámetros no se pueden realizar. |
|  | Filtro bacteriano conectado y activado. Si se muestra el símbolo aunque no utilice un filtro bacteriano, póngase en contacto con un distribuidor. |
|  | Es necesario cambiar el filtro de aire (el símbolo solo aparece cuando el distribuidor especializado ha activado el recordatorio de cambio del filtro de aire). |
|  | Mantenimiento necesario (el símbolo aparece solo si está activada la función de mantenimiento). |
|  | Conexión USB |
|  | Módulo prismaCONNECT está conectado |
|  | Símbolo de radiotransmisión blanco intermitente: Se reconoce el módem conectado. |
|  | Símbolo de radiotransmisión verde intermitente: El módem conectado establece una conexión. |
|  | El módem conectado se encuentra en modo de avión. No se emiten señales de radiotransmisión. |
|  | El módem conectado transmite datos. La cantidad de barras verdes indica la intensidad de la señal. |
|  | Módulo prismaPSG está conectado (símbolo verde) |
|  | No se pudo establecer ninguna conexión con el módulo prismaPSG (símbolo gris) |
|  | Conexión de red presente (símbolo verde) |
|  | Conexión de red no está presente (símbolo gris) |

| Símbolo | Descripción |
|---|--|
|  | Insertar la tarjeta SD en la ranura para tarjeta SD. Símbolo parpadea: Se guardan datos en la tarjeta SD o se leen de la tarjeta SD. |
|  | El humidificador del aire de respiración está conectado y apagado. La regulación del clima smartAQUAcontrol está activada. |
|  | El humidificador del aire de respiración está conectado y encendido. La regulación del clima smartAQUAcontrol está desactivada. Se indica el nivel de humidificación ajustado. La selección de los niveles de humidificación 1-7 puede ser limitada por el médico. |
|  | El humidificador del aire de respiración está conectado y no contiene agua. |
|  | El despertador está conectado. La hora de la alarma se muestra debajo del símbolo. |
|  | Indica el estado de respiración: <ul style="list-style-type: none"> • Flecha hacia arriba: Inspiración • Flecha hacia abajo: Espiración • Flecha verde: respiración espontánea • Flecha naranja: respiración asistida |
|  | Apnea |
|  | Buen asentamiento de la máscara, sin fugas. |
|  | Asentamiento insuficiente de la máscara, fugas severas, no está garantizada la efectividad terapéutica. |
|  | Especifica el diámetro de tubo flexible en mm. |
|  | Cuanto más puntos verdes aparezcan, más abajo se encuentra en la estructura del menú. |
|  | Inicia y finaliza la prueba de máscara antes de tiempo. Indica el tiempo restante en segundos. |

| Símbolo | Descripción |
|---|--|
|  | <p>Conecta y desconecta el softSTART. Indica el tiempo ajustado o restante del softSTART en minutos. prisma30ST, prismaLAB: Desactiva la función softSTOP en curso. Indica el tiempo restante del softSTOP en minutos.</p> |
| Ventana de alarma | |
|  | <p>Señal de información se activa.</p> |
|  | <p>Pausa de 2 minutos de la señal de información.</p> |
|  | <p>Indica que la señal acústica de una señal de información puede silenciarse (símbolo negro)</p> |
|  | <p>La señal acústica de información está silenciada (símbolo naranja)</p> |

4 Preparación

4.1 Colocar el aparato terapéutico



AVISO

¡Daños materiales en caso de sobrecalentamiento!

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

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

1. Coloque el aparato terapéutico sobre una superficie plana (p. ej., una mesa).
2. Mantenga libre la zona de aspiración del aparato terapéutico.
3. Quite la película protectora del aparato terapéutico.

4.2 Conectar la fuente de alimentación



ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones por electrocución si se conecta una fuente de alimentación incorrecta a la alimentación de red!

La fuente de alimentación contiene un dispositivo de protección contra descargas eléctricas. El uso de una fuente de alimentación no original puede causar lesiones tanto al usuario como al paciente.

- ⇒ Utilice el aparato solo con la fuente de alimentación recomendada por el fabricante en la alimentación de red.

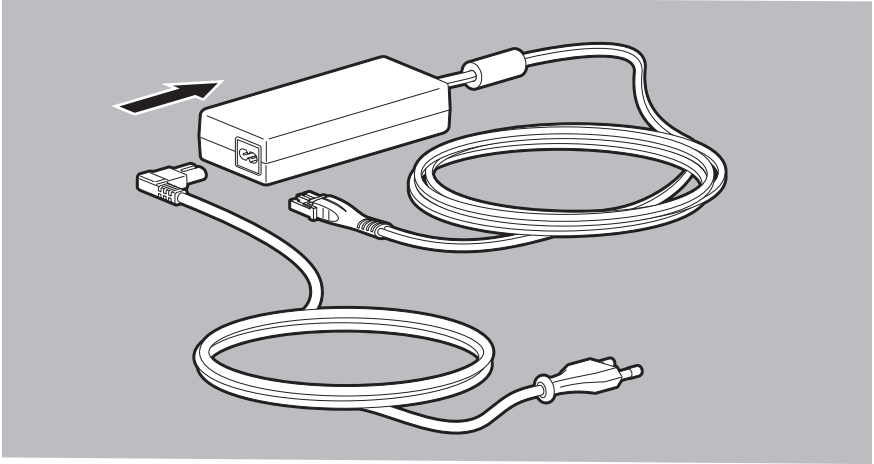


ATENCIÓN

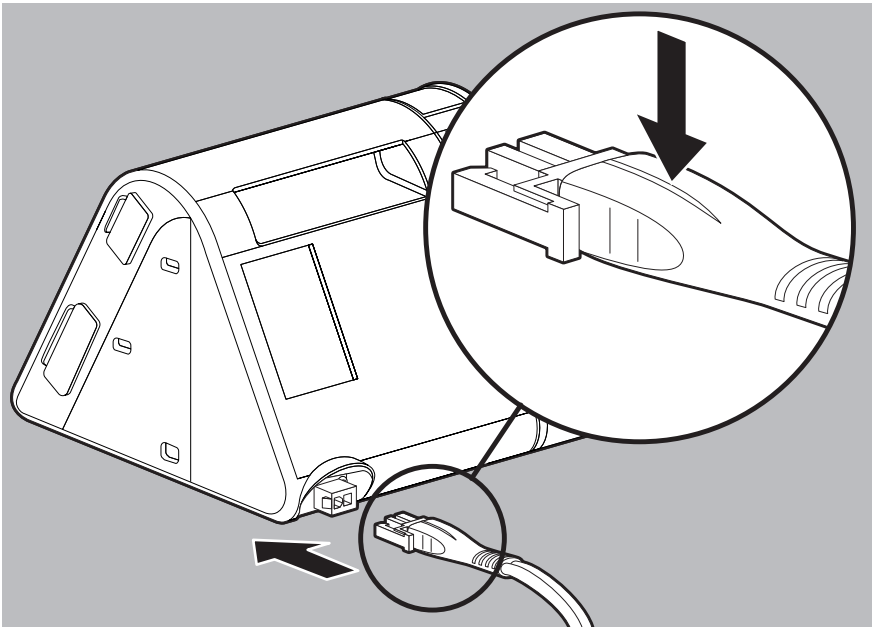
Peligro de lesiones por enchufes inaccesibles

Una clavija de red bloqueada no se puede extraer en caso de emergencia y puede causar lesiones personales.

- ⇒ Mantenga siempre libre el acceso a la clavija de red y la alimentación de red.



1. Conecte el cable de alimentación de red con la fuente de alimentación.



2. Inserte la clavija libre del cable de conexión de la fuente de alimentación en el conector de la fuente de alimentación del aparato terapéutico. Preste atención a la alineación de la clavija.

i Si desea utilizar el aparato terapéutico a 12 V o 24 V, conecte al aparato el inversor opcional WM 24616 (12 V) o WM 24617 (24 V) disponible.

3. Inserte el enchufe el extremo libre del cable de alimentación de red en la toma de corriente. La fuente de alimentación se ajusta automáticamente a la tensión de red.
El LED de la fuente de alimentación se enciende en verde.
4. Cuando quiera desconectar el aparato terapéutico de la fuente de alimentación, presione el gancho en el enchufe y tire del enchufe. No tire del cable de alimentación.

4.3 Conectar el tubo de respiración



ADVERTENCIA

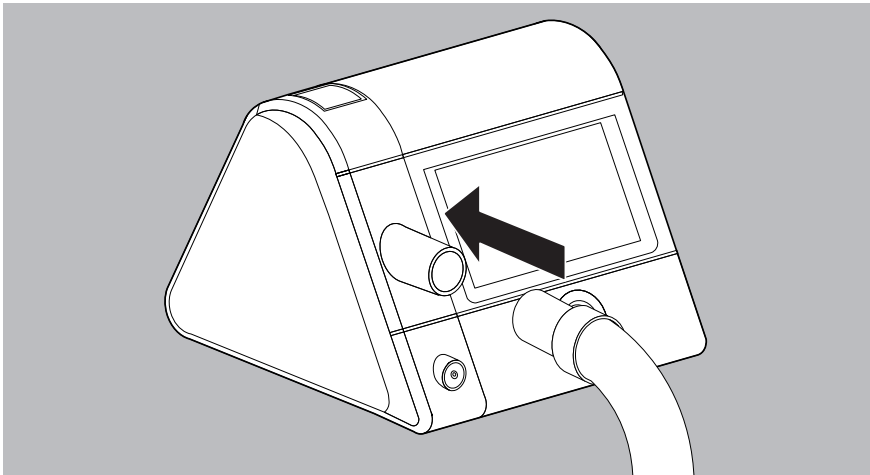
¡Peligro de lesiones por un sistema de tubos del paciente contaminado o infectado!

Un sistema de tubos del paciente contaminado o infectado por un tratamiento higiénico nulo o defectuoso puede transmitir la contaminación o infección al siguiente paciente y ocasionarle lesiones.

⇒ No se permite reacondicionar los sistemas de tubos desechables.

⇒ Los sistemas de tubos reutilizables siempre se deben someter a un acondicionamiento higiénico correcto (véase «7.6 Tratar higiénicamente el tubo de respiración» en la página 39).

1. Para alcanzar la presión de terapia correcta, ajuste el diámetro de tubo flexible en el aparato (véase «6.2 Ajustar los parámetros accesorios» en la página 34).



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



ATENCIÓN

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

Cuando se utilizan máscaras buconasales 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.

3. Si no está integrado: inserte el sistema de espiración externa entre la máscara y el tubo de respiración (consulte el manual de instrucciones de la máscara y del sistema de exhalación).



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 utilice piezas pequeñas para fijar el tubo de respiración que puedan tragarse.

⇒ No estrangule el tubo de respiración.

4. Conecte la máscara con el tubo de respiración.
5. Coloque la máscara de respiración.



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

5 Manejo

5.1 Encender al aparato terapéutico por primera vez

Antes de la primera terapia es necesario configurar el aparato terapéutico. Si su distribuidor especializado no lo ha hecho todavía, necesita realizar los ajustes.



AVISO

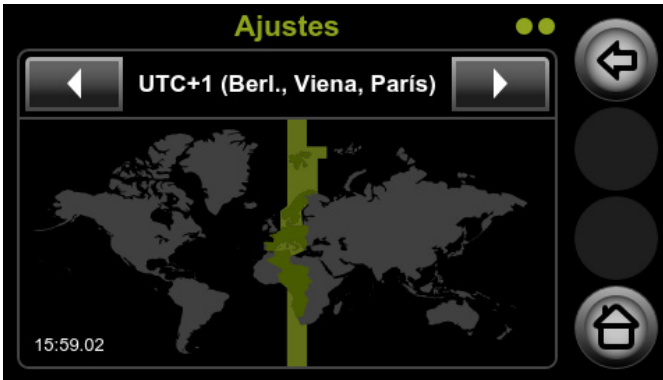
¡Daños materiales por causa de interrupción de la fuente de alimentación durante la configuración!



Si la fuente de alimentación se interrumpe antes de tiempo, la configuración no se realiza correctamente.

⇒ Deje el aparato terapéutico conectado a la fuente de alimentación durante la configuración.

⇒ Corte la fuente de alimentación solo cuando se haya mostrado el mensaje **Config. efectuada con éxito** previamente.

1. Establecer la fuente de alimentación (véase «4.2 Conectar la fuente de alimentación» en la página 18).
2. Seleccionar el idioma.



3. Seleccionar zona horaria con las teclas de flecha  y .







4. Ajustar la hora:
 - Seleccionar horario de verano u horario de invierno: .
 - Ajustar los minutos con las teclas de flecha.
 - Seleccionar el recuento de horas: 24 h (0 hasta 24 horas) o 12 h (0-12 horas)
 - Para ajustar las horas: Seleccione otra zona horaria.
5. Confirme la hora ajustada con la tecla .

5.2 Navegar en el menú


Realizar todos los ajustes en el menú a través de la pantalla. Pulse directamente en el campo deseado en pantalla.

| Tecla | Descripción funcional |
|-------|---|
| | Navegar una pantalla hacia atrás |
| | Navegar una pantalla hacia adelante |
| | Reducir o aumentar el valor |
| | Confirmar el valor |
| | Desechar el valor |
| | Regresar a la pantalla inicial (estado standby o terapia) |

5.3 Encender y apagar el aparato/Iniciar y finalizar la terapia

| Acción | Tecla o acción | Resultado |
|---------------------|---|---|
| Encender el aparato | Pulsar la tecla de conexión/desconexión  . | Estado Standby . Puede realizar ajustes en el aparato terapéutico. |
| Iniciar terapia | Pulsar la tecla de conexión/desconexión  o bien Si la función autoSTART está activada: respire en la máscara. | Estado Terapia . Puede realizar la prueba de máscara e iniciar la ayuda para dormir softSTART. |
| Finalizar terapia | Pulsar la tecla de conexión/desconexión  o bien Si la función autoSTOP está activada: Retirar la máscara de respiración. La terapia finaliza automáticamente al cabo de 5 segundos. | Estado Standby . Puede realizar ajustes en el aparato terapéutico. |
| Apagar aparato | Mantenga pulsada la tecla de conexión/desconexión  3 segundos. o bien Si la función Ahorro automático de energía está activada: El aparato terapéutico cambia automáticamente al estado 15 minutos después de la última acción del operador Ahorro de energía . | Estado Ahorro de energía . El aparato terapéutico se alimenta de corriente a un nivel muy bajo, no se muestra nada en la pantalla. |

5.4 Durante la terapia

Cuando quiera ver información detallada sobre la terapia: Pulse la tecla Info .

Para que pueda dormir tranquilo, la pantalla se apaga automáticamente al cabo de 30 segundos. La terapia sigue su curso normal. Tan pronto como presione la pantalla, la pantalla de inicio vuelve a mostrar el estado **Tratamiento**.

5.4.1 Encender y apagar el softSTART

La función softSTART facilita la habituación a la presión respiratoria durante la fase de conciliación del sueño. Puede configurar una presión que difiera de la presión de terapia. Al encenderlo, el aparato terapéutico ajusta esta presión del softSTART. A continuación, la presión aumenta lentamente dentro del período de tiempo especificado o desciende al nivel de tratamiento después de la expiración del período de tiempo dado (máximo 45 minutos).

Esta función es apropiada para los pacientes que perciben como desagradables las altas o bajas presiones en estado de vigilia y no pueden dormir.

Requisito


- La función softSTART debe activarla el médico o el distribuidor.
- Hay establecida una presión softSTART (véase «6.1 Ajustar los parámetros de confort» en la página 33).

1. Iniciar terapia.
2. Si el softSTART estaba activo durante la última terapia: softSTART se enciende automáticamente cada vez que se inicia la terapia.

o bien

pulsar la tecla softSTART  para encender el softSTART. Se visualiza el tiempo restante en minutos.

3. Pulsar la tecla softSTART  para encender el softSTART. Se visualiza tiempo de softSTART configurado en minutos.



 Un softSTART en ejecución solo se interrumpe por una prueba de máscara y se reinicia después de la prueba de máscara.



5.4.2 Realizar la prueba de máscara

Para minimizar el riesgo de fugas y probar el ajuste correcto de la máscara incluso a presiones más altas, puede realizar la prueba de máscara antes de comenzar la terapia.

Requisito

- La función Prueba de máscara ha sido activada por el médico o el distribuidor.


1. Iniciar terapia.
2. Pulsar la tecla .
3. Para iniciar la prueba de máscara, pulsar la tecla de la máscara . Se visualiza el tiempo restante en segundos.
4. Comprobar la hermeticidad de la máscara con la indicación en la pantalla:

| Símbolo | Significado |
|---|--|
|  | Buen asentamiento de la máscara, sin fugas |
|  | Asentamiento insuficiente de la máscara, fugas severas, no está garantizada la efectividad terapéutica |

5. Si es necesario: Ajustar las cintas de la máscara.

- Esperar hasta que el aparato terapéutico haya finalizado la prueba de máscara automáticamente después de 30 segundos.

o bien

Para finalizar la prueba de máscara antes de tiempo, pulsar la tecla de la máscara .



Si enciende el softSTART durante la prueba de máscara, la prueba de máscara se apaga automáticamente.

5.4.3 Resultado de la terapia

Una vez finalizada la terapia, los datos del último período de terapia se muestran brevemente cuando el médico o distribuidor autorizado ha habilitado esta función. De lo contrario, solo se muestra la duración de uso.

Cuantos más ganchos verdes se muestren (máximo 3), mejor será el resultado.

5.5 Utilizar el humidificador del aire de respiración


Para mantener constante el rendimiento de humidificación durante la terapia, puede activar la regulación del clima smartAQUAcontrol.



La función smartAQUAcontrol se activa en el menú *Menú principal | Comodidad | smartAQUAcontrol*.

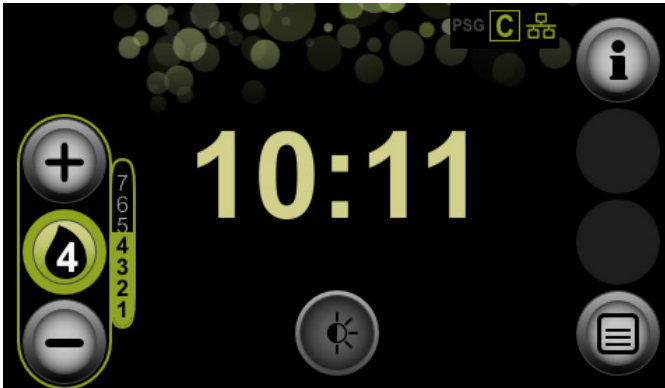
5.5.1 Encender y apagar el humidificador del aire de respiración

Requisito

- El aparato terapéutico está en estado **Standby**.
 - El humidificador del aire de respiración está relleno de agua.
 - El humidificador del aire de respiración está conectado.
- Pulsar brevemente la tecla del humidificador  para precalentar el humidificador. Tenga en cuenta que el humidificador del aire de respiración se apaga automáticamente después de 30 minutos de precalentamiento.

o bien

 iniciar terapia. El humidificador del aire de respiración se enciende automáticamente.




2. Aumentar o disminuir el nivel del humidificador con las teclas **+** o **-**. Los niveles de humidificador 1-7 están disponibles. El ajuste apropiado para su caso depende de la temperatura ambiente y la humedad ambiental. El nivel de humidificador 4 es el predeterminado. 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. La selección de los niveles de humidificación 1-7 puede ser limitada por el médico. Para reducir la condensación en el tubo de respiración, se recomienda utilizar una calefacción de tubo flexible.
3. El humidificador del aire de respiración se enciende automáticamente cuando finaliza la terapia. Pulse la tecla del humidificador **4** para conectar o desconectar el humidificador del aire de respiración durante la terapia.
 - i** Cuando no hay más agua en el humidificador del aire de respiración, el humidificador del aire de respiración se desconecta automáticamente. La tecla del humidificador es naranja.




5.6 Ajustar el despertador

5.6.1 Ajustar el despertador, conectar y desactivar


Requisito

- El aparato terapéutico está en estado **Standby**.

1. Pulse la hora de la pantalla inicial.
o bien
Pulsar la tecla de menú .

2. Pulsar el campo **Hora** .
3. Pulsar el campo **Hora del despertador**.
4. Para activar el despertador, pulsar la tecla del despertador . Para desactivar el despertador, pulsar la tecla .



5. Para ajustar la hora del despertador, seleccionar las horas con las teclas de flecha izquierdas y seleccionar los minutos con las teclas de flecha derechas.
6. Confirmar los ajustes con la tecla .

5.6.2 Apagar el despertador


Requisito

- El despertador está sonando.
1. Para pausar el despertador durante 5 minutos y dejar que vuelva a sonar después, pulse el campo **Pausa**.
 2. Para apagar el despertador por hoy, pulse el campo **Off**.
El despertador vuelve a sonar al día siguiente a la hora programada.




5.7 Cargar datos de terapia e información del aparato

En el menú de información puede ver información sobre la terapia (duración de uso, ajuste de la máscara, calidad de la terapia) de un período seleccionable e información general sobre el aparato y la red.

Requisito

- El aparato terapéutico está en estado **Standby**.
1. Pulse la tecla Info .



2. Si es necesario: Para ver los datos de terapia de una noche diferente a la de la noche anterior, seleccione la fecha deseada de la lista .
3. Para ver la información del aparato, navegue a la pantalla siguiente con las teclas de flecha  y .

5.8 Utilizar tarjeta SD

No se requiere una tarjeta SD para el funcionamiento del aparato terapéutico. Los datos de terapia y los ajustes se guardan internamente en el aparato.



AVISO

¡Pérdida de datos por tarjeta SD incorrecta!

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

⇒ Utilice únicamente tarjetas SD opcionales de fabricantes de marca que correspondan a las especificaciones ([véase «13 Datos técnicos» en la página 46](#)).

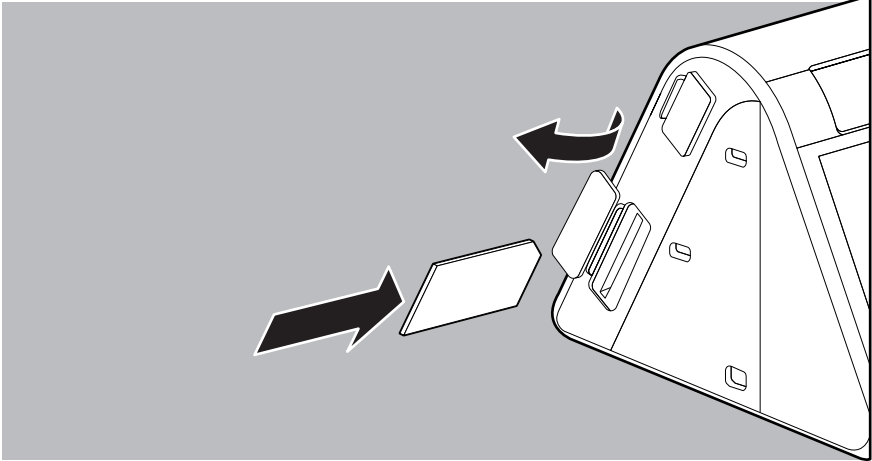
⇒ No utilizar la tarjeta SD para archivos externos.

5.8.1 Insertar la tarjeta SD

Requisito

- El aparato terapéutico está en estado **Standby**.

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




2. Introduzca la tarjeta SD en la ranura prevista al efecto hasta que encaje audiblemente.
Observe: La esquina faltante de la tarjeta SD debe estar hacia la parte superior y hacia el aparato cuando se inserta.
3. Cerrar la cubierta de la ranura para la tarjeta SD.

5.8.2 Guardar datos de terapia en la tarjeta SD



AVISO

¡Pérdida de datos en caso de interrupción de la alimentación eléctrica!
Si el aparato terapéutico es separado de la fuente de alimentación durante el proceso de almacenamiento, se pueden perder datos.
⇒ Deje el aparato terapéutico conectado a la fuente de alimentación durante el proceso de almacenamiento (el símbolo de la tarjeta SD  parpadea).


Almacenamiento automático

El aparato terapéutico guarda los datos de terapia automáticamente en los siguientes casos:

- Cada vez que termina una terapia.
- Cada vez que vuelve a insertar una tarjeta SD. Inserte una tarjeta SD solo en estado **Standby**.
- Después de una interrupción del almacenamiento, cuando se conecta de nuevo el aparato terapéutico a la fuente de alimentación.


Guardar los datos de terapia manualmente

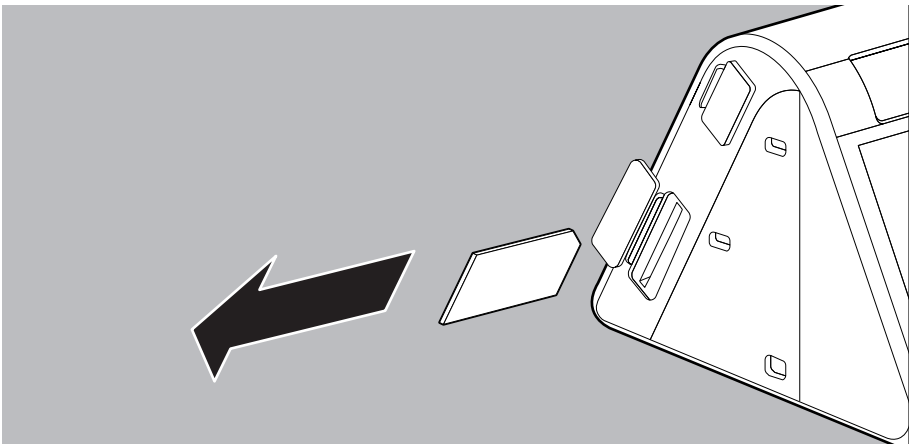
Requisito

- Una tarjeta SD se encuentra en el aparato terapéutico (véase «5.8.1 Insertar la tarjeta SD» en la página 29).
 - Se accede al menú informativo con los datos de terapia del período deseado (véase «5.7 Cargar datos de terapia e información del aparato» en la página 28).
1. Para guardar los datos de terapia en la tarjeta SD, presione la tarjeta SD .
 2. Pulsar el campo **Guardar todos los datos** y confirmar con el campo **OK**.

5.8.3 Retirar la tarjeta SD

Requisito

- El aparato terapéutico está en estado Standby.
 - El símbolo de la tarjeta SD  deja de parpadear.
1. Abra la cubierta de la ranura para tarjeta SD.
 2. Pulse la tarjeta SD brevemente.
Una parte de la tarjeta SD sobresale.



3. Retire la tarjeta SD.
4. Cierre la cubierta de la ranura para tarjeta SD.

5.8.4 Ajustar el aparato con la tarjeta SD

Puede ajustar el aparato con ayuda de la tarjeta SD, que le enviará su médico o distribuidor.o distribuidor especializado.

Requisito

- El aparato terapéutico está en estado **Standby**.
1. Coloque la tarjeta SD con los ajustes del aparato almacenados ([véase «5.8.1 Insertar la tarjeta SD» en la página 29](#)).

El mensaje **Configuración por tarjeta SD realizada con éxito** aparece en la pantalla. Puede continuar la terapia con los nuevos ajustes.

Si los nuevos ajustes no son adecuados para su aparato o no son legibles, aparece el mensaje **No se pudo realizar la config. por tarjeta SD** en la pantalla. Póngase en contacto con su distribuidor especializado para recibir nuevos ajustes.

6 Ajustes en el menú

En el menú de ajustes, puede ajustar los parámetros de confort, accesorios y de tiempo cuando el aparato terapéutico está en estado **Standby**.

Válido únicamente para prisma30ST/prismaLAB: Si la función softSTOP está activada, tanto las presiones respiratorias como la frecuencia de fondo se reducen de forma continua. El tiempo restante en minutos se indica en la tecla softSTOP. Al finalizar el tiempo del softSTOP configurado, el aparato sigue funcionando con una EPAP de 4 hPa, una IPAP de 6 hPa y una frecuencia de fondo de 5 bpm (la tecla softSTOP parpadea).



Al pulsar nuevamente la tecla de conexión/desconexión, el aparato conmuta a estado **Standby**. Para cancelar el softSTOP, pulsar brevemente la tecla softSTOP.

6.1 Ajustar los parámetros de confort

Los parámetros de confort facilitan al paciente el manejo del equipo de terapia y de los componentes y garantizan una terapia agradable.

Requisito

- El aparato terapéutico está en estado **Standby**.


1. Pulsar la tecla de menú .
2. Pulse el campo **Comodidad** .
3. Realizar y confirmar los ajustes deseados.

| Parámetro | Valores ajustables | Descripción |
|-----------------------------------|--|--|
| autoSTART | Activado Desactivado | Cuando está activada la conexión automática, el aparato terapéutico se puede conectar con una respiración. |
| autoSTOP | Activado Desactivado | Al retirar la máscara de respiración cuando está activada la desconexión automática, la terapia finaliza automáticamente al cabo de 5 segundos. Excepción: Cuando la señal de información Desconexión está activada, la función está bloqueada. |
| softSTART Presión ¹ | Etapas de 0,5 en marcos establecidos por el médico o el distribuidor | La función softSTART facilita la habituación a la presión respiratoria durante la fase de conciliación del sueño. |
| Tiempo softSTART ¹ | Etapas de 5 minutos en marcos establecidos por el médico o el distribuidor | Aquí puede ajustar el intervalo de tiempo durante el cual la presión respiratoria aumenta a la presión de terapia en el marco del softSTART. |

| Parámetro | Valores ajustables | Descripción |
|-------------------------|---|---|
| softPAP ¹ | Desactivado 1 2 3 | Los niveles 1 y 2 (alivio de la respiración reducido y normal) del alivio de la respiración softPAP son adecuados para pacientes que perciben desagradable la espiración contra una presión elevada. El alivio de la respiración reduce a tiempo, durante la transición a la exhalación, la presión y le permite exhalar más fácilmente. El nivel 3 (alivio de la respiración con ayuda para respirar) es adecuado para pacientes que experimentan dificultad para respirar con una presión baja. Durante la inspiración, la presión se incrementa un poco. Esta función solo está disponible en los modos CPAP y APAP. |
| smartAQUA-control | Activado Desactivado | Cuando la regulación del clima está activada, el aparato adapta el rendimiento de humidificación continuamente a la situación actual. |
| Pres. prueba de máscara | 8 hPa-20 hPa (dependiendo de la presión de terapia establecida) | Las fugas debido a una máscara mal ajustada a menudo solo ocurren a presiones más altas. |



¹Esta función debe ser habilitada por su médico o distribuidor autorizado.

6.2 Ajustar los parámetros accesorios

 Estas funciones deben ser habilitadas por su médico o distribuidor autorizado.

Requisito

- El aparato terapéutico está en estado **Standby**.



1. Pulsar la tecla de menú .
2. Pulsar el campo **Accesorios** .
3. Realizar y confirmar los ajustes deseados.


| Parámetro | Valores ajustables | Descripción |
|--------------------------|----------------------|--|
| Tipo de tubo | 15 mm 19-22 mm | Aquí se selecciona el diámetro del tipo de tubo utilizado. |
| Filtro de aire Cambio | Cambiado Cancelar | Aquí introduce si ha cambiado el filtro de aire. |

6.3 Ajustar los parámetros de tiempo

Requisito

- El aparato terapéutico está en estado **Standby**.



1. Pulsar la tecla de menú .
2. Pulsar el campo **Hora** .
3. Realizar y confirmar los ajustes deseados.

 Puede posponer la hora como máximo hasta restaurar la última finalización de la terapia.

6.4 Ajustar los parámetros del aparato

Requisito

- El aparato terapéutico está en estado **Standby**.

1. Pulsar la tecla de menú .
2. Pulsar el campo **Aparato** .
3. Realizar y confirmar los ajustes deseados.

| Parámetro | Valores ajustables | Descripción |
|---------------------------------|-------------------------|--|
| Pantalla Brillo | 1 2 3 | Nivel 1: oscuro Nivel 2: medio Nivel 3: claro |
| Alarma de fuga | Desactivado Activado | Aquí puede ajustar si se debe activar una señal de información en caso de fuga. Esto le permite corregir el ajuste de su máscara por la noche. Así se evitan efectos secundarios o una reducción en la calidad de la terapia debido a fugas excesivas. Si esta función no se puede seleccionar, debe ser habilitada por su médico o distribuidor autorizado. |
| Ahorro de energía | Desactivado Activado | Aquí usted puede activar o desactivar si el aparato terapéutico entra automáticamente en el estado Ahorro de energía 15 minutos después de terminar la terapia. Ahorra energía cuando el aparato terapéutico está en estado Ahorro de energía durante el día. |
| Volumen de teclas | Desactivado | |
| Despertador Volumen despert. | 1 2 3 | Nivel 1: bajo Nivel 2: medio Nivel 3: alto |
| Volumen de alarmas | 1 2 3 | Nivel 1: bajo Nivel 2: medio Nivel 3: alto |
| Indicador de terapia | Desactivado Activado | Aquí puede ajustar si tecla de conexión/desconexión debe encenderse permanentemente durante la terapia, incluso si la pantalla se apaga. |

7 Tratamiento higiénico



ADVERTENCIA

¡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.

7.1 Indicaciones generales

- **Este producto puede contener artículos desechables. Los artículos desechables están previstos para un solo uso.** Por este motivo, utilícelos solo una vez y **no** los reacondicione. El reacondicionamiento de los artículos desechables puede poner en peligro la funcionalidad y la seguridad del producto y causar reacciones imprevisibles por envejecimiento, fragilización, desgaste, sollicitación térmica, procesos de influencia química, etc.
- Lleve un equipo de protección apropiado al realizar la desinfección.
- Observe el manual de instrucciones del desinfectante utilizado.
- Observe el manual de instrucciones del aparato terapéutico, de los componentes y de los accesorios.
- Después del acondicionamiento higiénico realizado por el distribuidor autorizado, el aparato terapéutico es apto para ser reutilizado por otros pacientes.

7.2 Intervalos de limpieza

| Intervalo | Acción |
|--------------|---|
| Semanalmente | Limpiar el aparato terapéutico (véase «7.3 Tratar higiénicamente el aparato terapéutico» en la página 37) |
| | Limpiar el tubo de respiración (véase «7.6 Tratar higiénicamente el tubo de respiración» en la página 39) |
| | Limpiar el humidificador del aire de respiración En el ámbito hospitalario: Desinfectar el humidificador del aire de respiración |
| Mensualmente | Limpiar el filtro de aire (véase «7.4 Limpiar el filtro de aire (filtro gris)» en la página 38) |
| | Si existe: Cambiar el filtro de polen (opcional) (véase «7.5 Cambiar el filtro de polen opcional (filtro blanco)» en la página 39) |
| Cada 6 meses | Sustituir el filtro de aire |
| Anual | Cambiar el tubo de respiración |

| Intervalo | Acción |
|------------------------|--|
| En caso de necesidad | Descalcificar el humidificador del aire de respiración. En el ámbito hospitalario: Desinfectar el tubo de respiración. Por motivos de higiene: Sustituir las partes de la carcasa del humidificador del aire de respiración si se encuentran en mal estado (p. ej., formación de grietas). |
| Al cambiar de paciente | Si el aparato terapéutico o el humidificador del aire de respiración se utilizan sin filtro bacteriano: encargar la realización de un acondicionamiento higiénico profesional en caso de reutilización. Enviar el aparato terapéutico a un distribuidor autorizado. |

7.3 Tratar higiénicamente el aparato terapéutico



ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones por electrocución!

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

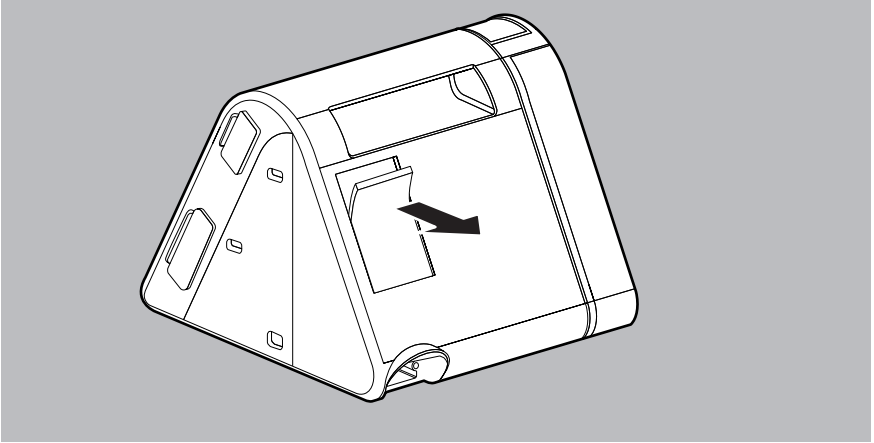
- ⇒ Antes de proceder al acondicionamiento higiénico, desconecte el aparato terapéutico de la fuente de alimentación.
- ⇒ No sumerja ni el aparato terapéutico ni los componentes en líquidos.
- ⇒ No vierta líquidos encima del aparato terapéutico y los componentes.

1. Apagar el aparato terapéutico (véase «5.3 Encender y apagar el aparato/ Iniciar y finalizar la terapia» en la página 24).
2. Desconectar el aparato terapéutico de la fuente de alimentación.
3. Si existe: Quitar el humidificador del aire de respiración.
4. Realice el acondicionamiento higiénico del aparato terapéutico y los componentes según la siguiente tabla:

| Elemento | Limpieza | Desinfección | Esterilización |
|---|---|--|----------------|
| Carcasa | 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 | | |
| Pantalla | Frotado seco: no use agua, jabón suave o un paño de microfibra | | |
| Fuente de alimentación | Limpiar con un paño húmedo: Utilizar agua o jabón suave | | |
| Cable de conexión a la red | Limpiar con un paño húmedo: Utilizar agua o jabón suave | | |

5. Si existe: Conectar el humidificador del aire de respiración al aparato terapéutico.
6. Restablecer la fuente de alimentación.
7. Realizar un control del funcionamiento (véase «8 Control del funcionamiento» en la página 40).

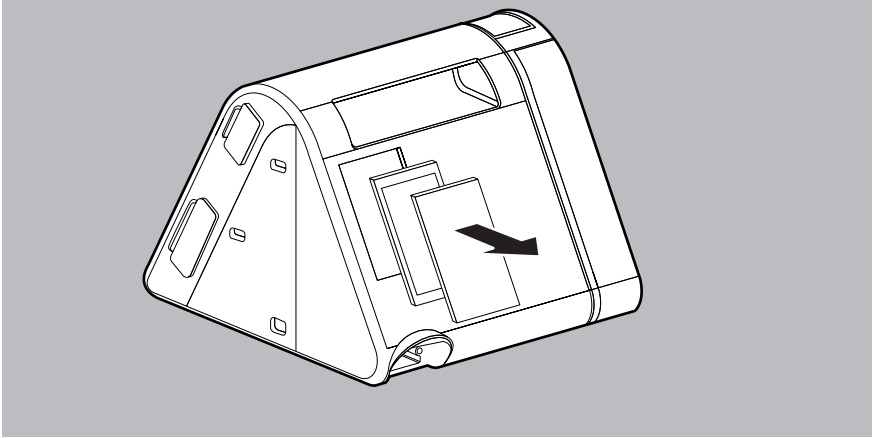
7.4 Limpiar el filtro de aire (filtro gris)



1. Retire el filtro de aire.
2. Limpie el filtro bajo el agua corriente.
3. Deje secar el filtro de aire.
4. Inserte el filtro de aire en el soporte.

7.5 Cambiar el filtro de polen opcional (filtro blanco)

1. Retire el filtro de aire.



2. Retire y deseche el filtro de polen.
3. Vuelva a insertar el filtro de polen nuevo en el soporte.
4. Inserte el filtro de aire en el soporte.

7.6 Tratar higiénicamente el 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.



8 Control del funcionamiento

8.1 Intervalos

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

8.2 Controlar el aparato terapéutico

Requisito






- La conexión entre el aparato terapéutico y el paciente se ha soltado.
 - El aparato terapéutico está conectado a la fuente de alimentación.
 - El aparato terapéutico está en estado **Standby**.
1. Examinar el aparato terapéutico con respecto a daños externos.
Si está dañado: no utilizar el aparato terapéutico.
 2. Examine la clavija y el cable con respecto a daños externos.
Si está dañado: contacte con un distribuidor especializado y encargue la sustitución de las piezas.
 3. Compruebe, según este manual de instrucciones, si los componentes están conectados correctamente al aparato terapéutico.
 4. Encender el aparato terapéutico (véase «5.1 Encender al aparato terapéutico por primera vez» en la página 22).
 5. Si el softSTART está activo: pulsar la tecla softSTART  para cancelar el softSTART.
 6. Cierre el orificio de la máscara de respiración (p. ej., con la rodilla).
 7. Pulse la tecla Info .
 8. Compare la presión indicada en pantalla con la presión prescrita.
En caso de una desviación de presión > 1 hPa: no utilice el aparato terapéutico y póngase en contacto con el distribuidor especializado.

9 Alarmas y fallos

En caso de no poder solucionar las averías con la ayuda de la tabla o en el caso de un funcionamiento inesperado o un incidente, consulte a su distribuidor especializado para que reparen el aparato. No siga utilizando el aparato para evitar daños mayores.

9.1 Señales de información

Los mensajes llamados «alarma» en el aparato son señales de información.


| Señal de información | Causa | Corrección |
|--|--|--|
|  <p>¡No se ha podido establecer presión! Conecte la máscara y el tubo flexible.</p> | Sin tubo de respiración y/o sin máscara conectada. | Conecte la máscara y el tubo de respiración correctamente (véase «4.3 Conectar el tubo de respiración» en la página 20). |
|  <p>¡Fugas severas! Compruebe la colocación de la máscara.</p> | La máscara se desliza o no es estanca. | Reajustar la máscara. Sustituya la máscara si está defectuosa. |
|  <p>Apnea Compruebe los ajustes de respiración y el recorrido del tubo de respiración.</p> | El volumen respiratorio emitido por el aparato es menor que el valor objetivo. | Compruebe que el tubo de respiración no esté bloqueado ni doblado. Reposicionar la máscara y respirar a través de la máscara. Si la señal de información continúa: hacer comprobar los ajustes por el médico tratante. |
|  <p>¡Volumen tidal bajo! Compruebe los ajustes de respiración y el recorrido del tubo de respiración.</p> | El volumen respiratorio emitido por el aparato es menor que el valor objetivo. | Compruebe que el tubo de respiración no esté bloqueado ni doblado. Reposicionar la máscara y respirar a través de la máscara. Si la señal de información continúa: hacer comprobar los ajustes por el médico tratante. |
|  <p>¡Volumen minuto bajo! Compruebe los ajustes de respiración y el recorrido del tubo de respiración.</p> | El volumen respiratorio emitido por el aparato es menor que el valor objetivo. | Compruebe que el tubo de respiración no esté bloqueado ni doblado. Reposicionar la máscara y respirar a través de la máscara. Si la señal de información continúa: hacer comprobar los ajustes por el médico tratante. |

9.1.1 Silenciar señales de información

Cuando suena una señal de información, puede silenciar el sonido durante 2 minutos.

Requisito

- Se ha activado una señal de información.

1. Pulsar el símbolo silenciar sonido .

La señal de información se silencia durante 2 minutos. El símbolo se vuelve naranja. Después de 2 minutos, vuelve a sonar la señal de información.


9.1.2 Pausar las señales de información

Si suena una señal de información, puede pausar la señal de información durante 2 minutos para que el aparato funcione normalmente mientras tanto.

Requisito

- La señal de información **Apnea**, **Volumen minuto bajo** o **Volumen tidal bajo** se ha activado.

1. Pulsar el campo **PAUSA**.


Pausa de la señal de información durante 2 minutos. En la línea de estado se muestra el símbolo . Después de 2 minutos vuelve a sonar el sonido.



Si su médico ha activado esta función, también puede desactivar permanentemente la señal de información **Fugas severas** (véase «6.4 Ajustar los parámetros del aparato» en la página 35).

9.2 Averías del aparato terapéutico

| Avería | Causa | Corrección |
|---|--|---|
| Sin ruido de funcionamiento, sin indicación en la pantalla. | No hay fuente de alimentación disponible. | Comprobar que la conexión del cable de red es segura. Comprobar el funcionamiento de la toma de corriente. |
| | Tarjeta SD defectuosa. | Retirar la tarjeta SD (véase 5.8.3, pág. 31), Desconectar el aparato de la fuente de alimentación y volverlo a conectar. Si el aparato se enciende: sustituir la tarjeta SD. Si el error persiste: contactar con un distribuidor especializado. |
| La terapia no se puede iniciar con una inspiración. | La función autoSTART no está activada. | Activar la función autoSTART (véase 6.1, pág. 33). |
| | La función autoSTART puede estar limitada en los accesorios con una resistencia elevada. | Contactar con un distribuidor especializado. |

| Avería | Causa | Corrección |
|--|---|--|
| El aparato terapéutico no se desconecta al cabo de unos 5 segundos después de retirar la máscara. | La función autoSTOP no está activada. | Activar la función autoSTOP (véase 6.4, pág. 35). |
| | La función autoSTOP puede estar limitada en los accesorios con una resistencia elevada. | Contactar con un distribuidor especializado. |
| softSTART no se puede encender. | La función softSTART está bloqueada. | Consultar a un médico si se puede habilitar la función. |
| El aparato terapéutico no alcanza el límite de presión inferior. | Filtro de aire sucio. | Limpiar el filtro de aire. Si es necesario: Cambiar el filtro (véase «7 Tratamiento higiénico» en la página 36). |
| | Máscara de respiración no estanca. | Ajustar las cintas para la cabeza de manera que la máscara quede ajustada de manera estanca. Si es necesario, cambiar la máscara defectuosa. |
|  <p>Se muestra el símbolo de filtro bacteriano aunque no se utiliza un filtro bacteriano.</p> | - | Contactar con un distribuidor especializado. |

9.3 Mensajes de la pantalla

Aparece en la pantalla el mensaje **Error (xxx)**: Busque en la tabla el código de error que se muestra. Elimine el error después de la descripción.

| Código de error | Causa | Corrección |
|-----------------|---|---|
| 108 | El aparato terapéutico ha perdido la hora guardada. | Contactar con un distribuidor especializado y hacer reparar el aparato. |
| 204 | El humidificador del aire de respiración no funciona correctamente. | Retirar el humidificador del aire de respiración del aparato terapéutico 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. |
| 205 | La tensión de la fuente de alimentación no está dentro del rango permitido. | Comprobar si está conectada la fuente de alimentación correcta (WM 29657). Contactar con un distribuidor especializado para revisar y hacer reparar el aparato y la fuente de alimentación. |

| Código de error | Causa | Corrección |
|---------------------------|--|--|
| 206 | Error en el módulo prismaCONNECT | Extraer el módulo prismaCONNECT e insertarlo de nuevo. Si la avería persiste: contactar con el distribuidor especializado y hacer cambiar el módulo prismaCONNECT. |
| 601 | 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. |
| 623 | Ninguna red móvil disponible | Intentarlo de nuevo más tarde. |
| | | El error aparece frecuentemente: Elegir un emplazamiento con mejor recepción. |
| | | No es posible remediarlo: contactar con un distribuidor especializado. |
| 629 | La red móvil no tiene disponible el servicio de datos | Intentarlo de nuevo más tarde. Ninguna solución: contactar 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. |
| 702 | Salida del aparato bloqueada. / Agua en el aparato terapéutico. | Comprobar que el tubo de respiración y la salida del aparato no están bloqueados. Si la avería persiste: Compruebe si hay agua en el aparato. Para ello, retire el humidificador del aire de respiración y el panel lateral e incline el aparato hacia abajo con el lado abierto. En caso de fuga de agua: Esperar hasta que se agote el agua. Deje secar el aparato hasta que deje de aparecer el mensaje. En el futuro, no transportar el aparato con agua en el humidificador del aire de respiración. Si se acumula agua en el tubo de respiración: Reducir el nivel del humidificador para evitar la condensación. |
| Resto de códigos de error | Problemas electrónicos | Desconecte el aparato de la fuente de alimentación y vuelva a conectarlo (véase 4.2, pág. 18). 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 |

10 Mantenimiento

El aparato terapéutico está preparado para una vida útil de 6 años.

En caso de un uso conforme a lo previsto según el manual de instrucciones, el aparato terapéutico dentro de ese período no requiere mantenimiento alguno.

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

11 Transporte y almacenamiento

Transporte y almacene el aparato en las condiciones ambientales prescritas (véase «13.1 Datos técnicos del aparato terapéutico» en la página 46).

12 Eliminación



No deseche el producto 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.

13 Datos técnicos

13.1 Datos técnicos del aparato terapéutico

| Especificación | Aparato terapéutico |
|---|---|
| Clase de producto según el Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745 | IIa |
| Dimensiones An x Al x P | 17 x 13,5 x 18 cm |
| Peso | 1,4 kg |
| Rango de temperatura - Funcionamiento - Transporte y almacenamiento | +5 °C a +40 °C -25 °C a +70 °C Antes de la puesta en servicio, dejar que se enfríe 4 horas hasta la temperatura ambiente. |
| Humedad admisible, funcionamiento, transporte y almacenamiento | Humedad rel. 15 % a 93 %, sin condensación |
| Margen de presión atmosférica | 700 hPa hasta 1060 hPa, equivale a una altitud de 3000 m sobre el nivel del mar, ajuste de altura automático |
| Diámetro de conexión sistema de tubos flexibles | Cono normalizado 22 mm según ISO 5356-1 |
| Potencia eléctrica interfaz del humidificador del aire de respiración | Máx. 40 VA |
| Interfaz de sistema | 12 V CC Máx. 10 VA |
| Consumo de corriente durante el funcionamiento (terapia) 240 V CA 100 V CA | 0,11 A 0,25 A |
| en disposición (standby) 240 V CA 100 V CA | 0,035 A 0,022 A |
| Clasificación según DIN EN 60601-1-11: Clase de protección contra descargas eléctricas | Clase de protección II |
| Grado de protección contra descargas eléctricas | tipo BF |
| Protección contra la penetración dañina de agua y sustancias sólidas | IP21 |
| Clasificación según IEC 60601-1: Modo operativo | Funcionamiento continuo |
| Parte de aplicación | Máscara de respiración |
| Nivel medio de intensidad acústica/ funcionamiento según ISO 80601-2-70 | Aprox. 26,5 dB(A) con 10 hPa |

| Especificación | Aparato terapéutico |
|--|--|
| Nivel medio de intensidad acústica/ funcionamiento según ISO 80601-2-70 con humidificador del aire de respiración | Aprox. 27,5 dB(A) con 10 hPa |
| Señales de información (opcional) | Todo tipo de aparatos Desconexión, nivel de fugas alto prisma30ST, prismaLAB Apnea, volumen minuto bajo, volumen tidal bajo |
| Margen de presión de servicio CPAP | 4 hPa hasta 20 hPa |
| Margen de presión AcSV | 4 hPa hasta 30 hPa |
| Margen de presión BILevel | 4 hPa hasta 30 hPa |
| Precisión de la presión | < 20 hPa: $\pm 0,6$ hPa ≥ 20 hPa: $\pm 0,8$ hPa |
| P Lim _{máx.} (presión máxima en caso de error) | ≤ 40 hPa |
| Volumen objetivo en modo AcSV | El modo AcSV no tiene un volumen objetivo ajustable. Por medio de la regulación de presión se estabiliza el volumen al nivel actual. |
| Frecuencia de fondo automática en modo AcSV y autoS/T | La frecuencia de fondo automático se ajusta continuamente entre 12 bpm y 20 bpm dependiendo de la frecuencia espontánea filtrada y el volumen relativo de minutos de respiración del paciente. |
| softSTART ajustable | 0; 5-45 min |
| Presión softSTART | mín. 4 hPa |
| Flujo de oxígeno adicional máximo | 15 l/min |
| Precisión de la medición de volumen a 20 °C | ± 20 % |
| Tarjeta SD | Capacidad de memoria utilizable 256 MB a 8 GB, interfaz compatible con SD physical layer versión 2.0 |
| Estabilidad de la presión estática (precisión a largo plazo) según ISO 80601-2-70 En caso de utilizar tubo flexible de 19 mm En caso de utilizar tubo flexible de 15 mm, filtro bacteriano | $\Delta p \leq 0,25$ hPa $\Delta p \leq 0,25$ hPa |

| Caudal máximo según ISO 80601-2-70 | Presión medida en el orificio de conexión del paciente con un flujo de 40 l/min | Caudal medio existente en el orificio de conexión del paciente |
|--|--|---|
| En caso de utilizar tubo flexible de 19 mm Presiones de comprobación: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa | 4,0 hPa 7,9 hPa 11,9 hPa 15,9 hPa 19,9 hPa | 221 l/min 224 l/min 218 l/min 213 l/min 207 l/min |
| En caso de utilizar tubo flexible de 15 mm Presiones de comprobación: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa | 4,0 hPa 7,9 hPa 11,9 hPa 15,9 hPa 19,9 hPa | 204 l/min 202 l/min 201 l/min 198 l/min 193 l/min |

| Estabilidad de la presión estática (precisión a largo plazo) según ISO 17510-1:2007 | con 10 respiraciones/min | con 15 respiraciones/min | con 20 respiraciones/min |
|--|--|---|---|
| En caso de utilizar tubo flexible de 19 mm 7 hPa 10 hPa 13,5 hPa 20 hPa | $\Delta p \leq 0,24$ hPa $\Delta p \leq 0,28$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa | $\Delta p \leq 0,24$ hPa $\Delta p \leq 0,32$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,48$ hPa | $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,32$ hPa $\Delta p \leq 0,46$ hPa $\Delta p \leq 0,56$ hPa |

| Estabilidad de la presión dinámica (precisión a corto plazo) según ISO 80601-2-70 | con 10 respiraciones/min | con 15 respiraciones/min | con 20 respiraciones/min |
|---|---|---|---|
| En modo CPAP y APAP | | | |
| En caso de utilizar tubo flexible de 19 mm 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa | $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa | $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa | $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa |
| En caso de utilizar tubo flexible de 15 mm, filtro bacteriano 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa | $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa | $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa | $\Delta p \leq 1,1$ hPa $\Delta p \leq 1,1$ hPa $\Delta p \leq 1,1$ hPa $\Delta p \leq 1,2$ hPa $\Delta p \leq 1,3$ hPa |

| Estabilidad de la presión dinámica (precisión a corto plazo) según ISO 80601-2-70 | con 10 respiraciones/min | con 15 respiraciones/min | con 20 respiraciones/min |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| en modos con 2 niveles de presión | | | |
| con 8 hPa inspiratoria | $\Delta p \leq 0,6$ hPa | $\Delta p \leq 0,6$ hPa | $\Delta p \leq 0,6$ hPa |
| con 11 hPa inspiratoria | $\Delta p \leq 0,8$ hPa | $\Delta p \leq 0,8$ hPa | $\Delta p \leq 0,8$ hPa |
| con 17 hPa inspiratoria | $\Delta p \leq 0,8$ hPa | $\Delta p \leq 0,8$ hPa | $\Delta p \leq 0,8$ hPa |
| con 22 hPa inspiratoria | $\Delta p \leq 1$ hPa | $\Delta p \leq 1$ hPa | $\Delta p \leq 1$ hPa |
| con 25 hPa inspiratoria | $\Delta p \leq 1$ hPa | $\Delta p \leq 1$ hPa | $\Delta p \leq 1$ hPa |
| con 4 hPa inspiratoria por 7 hPa espiratoria | $\Delta p \leq 1$ hPa | $\Delta p \leq 1$ hPa | $\Delta p \leq 1,2$ hPa |
| con 13 hPa espiratoria | $\Delta p \leq 1,2$ hPa | $\Delta p \leq 1,2$ hPa | $\Delta p \leq 1,3$ hPa |
| con 18 hPa espiratoria | $\Delta p \leq 1,4$ hPa | $\Delta p \leq 1,4$ hPa | $\Delta p \leq 1,5$ hPa |
| con 21 hPa espiratoria | $\Delta p \leq 1,6$ hPa | $\Delta p \leq 1,6$ hPa | $\Delta p \leq 1,7$ hPa |
| | $\Delta p \leq 1,7$ hPa | $\Delta p \leq 1,7$ hPa | $\Delta p \leq 1,8$ hPa |

Salvo modificaciones constructivas.

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

Todos los elementos del aparato están libres de látex.

Los aparatos de terapia del tipo WM100TD utilizan el siguiente software de código abierto: FreeRTOS.org

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

13.2 Variantes de aparato BiLevel

| Especificación | prisma30ST | prisma25ST | prisma25S-C | prisma25S |
|--|--------------------------------------|---------------------------------------|------------------------|------------------------|
| Presión de respiración positiva de inspiración (IPAP) | 4 hPa - 30 hPa | 4 hPa - 25 hPa | 4 hPa - 25 hPa | 4 hPa - 25 hPa |
| Presión de respiración positiva de espiración (EPAP) | 4 hPa - 25 hPa | 4 hPa - 25 hPa | 4 hPa - 25 hPa | 4 hPa - 25 hPa |
| Modos disponibles | CPAP, APAP, autoS/T, S, S/T, T, aPCV | CPAP, APAP, S, autoS, autoS/T, S/T, T | CPAP, S | CPAP, APAP, S, autoS |
| Duración de inspiración relativa T_i / Tprog. | - | 25 % hasta 67 % | 25 % hasta 67 % | 25 % hasta 67 % |
| Disparador (prisma30ST: Disparador inspiración/ Disparador espiración) | auto, ajustable en 3 niveles | | | |
| Velocidad de aumento de presión | Ajustable en 4 niveles | Ajustable en 3 niveles | Ajustable en 3 niveles | Ajustable en 3 niveles |
| Velocidad de descenso de presión | Ajustable en 3 niveles | - | - | - |

| Especificación | prisma30ST | prisma25ST | prisma25S-C | prisma25S |
|---|------------------------|----------------------|----------------|----------------|
| Presión de respiración positiva de inspiración (IPAP) | 4 hPa - 30 hPa | 4 hPa - 25 hPa | 4 hPa - 25 hPa | 4 hPa - 25 hPa |
| Frecuencia de fondo | auto, 0 bpm - 35 bpm | auto, 0 bpm - 35 bpm | - | - |
| Volumen objetivo | 300 ml - 2000 ml | | | |
| Adaptación de la presión | Ajustable en 3 niveles | | | |
| Ti | 500 ms - 4000 ms | - | - | - |
| Ti mín. | 500 ms - 1700 ms | - | - | - |
| Ti máx. | 500 ms - 1700 ms | - | - | - |
| Ti timed | auto, 500 ms - 1700 ms | - | - | - |

13.3 Técnicas de filtrado y alisado

Volumen objetivo ajustable

En el nivel «lento», el aparato comprueba después de cada 8 respiraciones si se ha alcanzado el volumen objetivo y cambia la presión en 0,5 hPa. Cuando la presión alcanza un corredor alrededor del volumen objetivo, el aparato cambia a la regulación exacta.

En el nivel «medio», el aparato comprueba después de cada 5 respiraciones si se ha alcanzado el volumen objetivo y cambia la presión en 1,0 hPa. Cuando la presión alcanza un corredor alrededor del volumen objetivo, el aparato cambia a la regulación exacta.

En el nivel «rápido», el aparato comprueba si se ha alcanzado el volumen objetivo después de cada respiración y cambia la presión en 1,5 hPa. Cuando la presión alcanza un corredor alrededor del volumen objetivo, el aparato cambia a la regulación exacta.

Señales de información

Las señales de información «Volumen minuto bajo» y «Volumen tidal bajo» se activan cuando al menos tres de las últimas cinco respiraciones han sido inferiores al límite. Las señales de información se restablecen automáticamente en cuando al menos tres de las cinco respiraciones siguientes superan de nuevo el límite correspondiente.

Con el volumen objetivo activado, la señal de información «Volumen tidal bajo» se activa cuando además se haya alcanzado IPAPmax o PDIFFmax. La señal de información «Apnea» se activa cuando se detecta una apnea más larga que el límite establecido. La señal de información se restablece automáticamente cuando se detecta el final de la apnea.

13.4 Tolerancias para valores de medición

| | |
|---|---|
| Presión: | $\pm 0,75$ % del valor medido o $\pm 0,1$ hPa |
| Flujo: | ± 4 l/min |
| Temperatura: | $\pm 1,5$ °C |
| Nivel de presión y de intensidad acústica | ± 2 dB(A) |

13.5 Datos técnicos de la fuente de alimentación

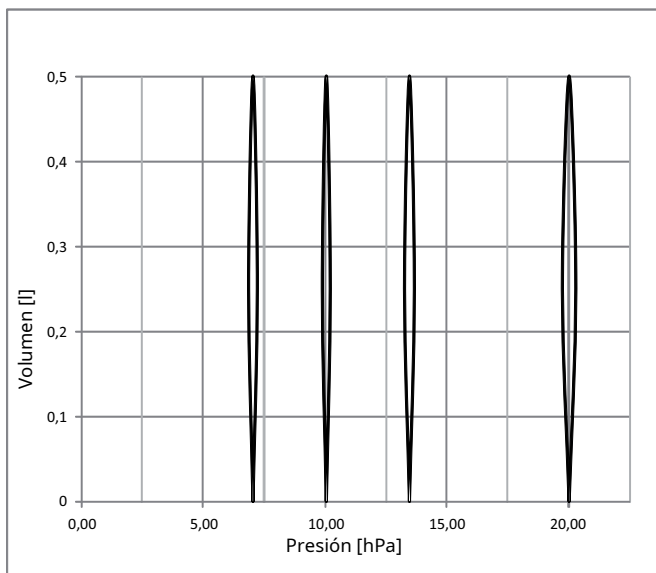
| Especificación | Fuente de alimentación |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| Tensión de entrada/corriente máxima | 100 V - 240 V AC, 3 A - 1,5 A |
| Frecuencia de entrada | 50 Hz - 60 Hz |
| Tensión de salida/corriente máxima | 37 V CC, 2,5 A |

La fuente de alimentación es parte de los aparatos del tipo WM100TD.

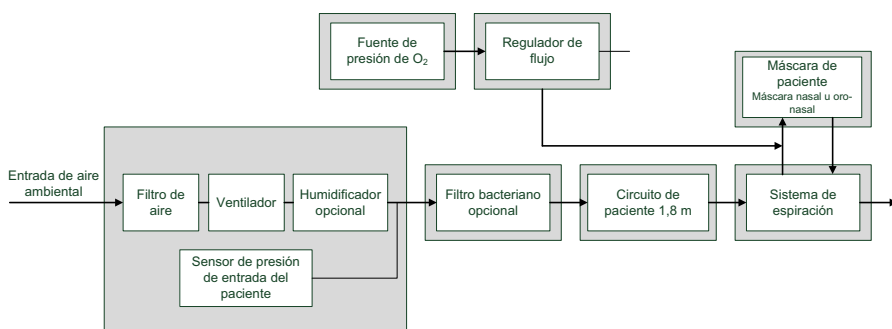
14 Anexo

14.1 Curva presión-volumen

Curva p-V con $AV=0,5$ l y $f=20/\text{min}$



14.2 Esquema neumático



14.3 Emisiones de perturbaciones electromagnéticas

| Comprobación de la emisión de perturbaciones | Correspondencia |
|---|--|
| Emisiones conducidas y radiadas (CISPR 11) | Grupo 1/clase B* * Emisión de perturbaciones radiadas de clase A durante el funcionamiento en combinación con accesorios WM090MC, WM100MC o WM100MP |
| Distorsión por armónicos (IEC 61000-3-2) | Clase A |
| Variaciones de tensión y flicker (IEC 61000-3-3) | corresponde |
| Emisiones conducidas y radiadas para aparatos de aeronaves (RTCA DO-160G - Parte 21, Categoría M) | corresponde |

14.4 Inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas












| Prueba de inmunidad a las interferencias | Nivel de correspondencia |
|---|--|
| Descarga de electricidad estática (IEC 61000-4-2) | ± 8 kV contacto ± 15 kV aire |
| Campos electromagnéticos de alta frecuencia (IEC 61000-4-3) | 10 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz |
| Campos electromagnéticos de alta frecuencia en las inmediaciones de dispositivos de comunicación inalámbricos (IEC 61000-4-3) | 9 hasta 28 V/m* 385 MHz hasta 5,785 GHz* * Probado según IEC 60601-1-2:2020 Tabla 9 |
| | 27 hasta 84 V/m* 385 MHz hasta 5,785 GHz* * Probado según IEC 60601-1-2:2020 Tabla 9 con prueba de niveles tres veces más altos. Equivale a una distancia de dispositivos de comunicación inalámbricos de 0,1 m. |
| Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas (IEC 61000-4-4) | ± 2 kV para cables de red ± 1 kV para cables de entrada y salida |
| Sobretensiones (IEC 61000-4-5) | ± 1 kV cable contra cable |
| Perturbaciones conducidas inducidas por campos de alta frecuencia (IEC 61000-4-6) | 3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz 6 Vrms en bandas de frecuencias de radio ISM y de aficionados entre 150 kHz y 80 MHz |
| Campos magnéticos con la frecuencia de red (50/60 Hz)(IEC 61000- 4- 8) | 30 A/m |
| Caídas de tensión e interrupciones de la alimentación eléctrica (IEC 61000-4-11) | 0 % UT; 1/2 periodo 0 % UT; 1 periodo 70 % UT; 25/30 periodos 0 % UT; 250/300 periodos |

Campos magnéticos en las proximidades (IEC 61000-4-39)


8 A/m a 30 kHz
65 A/m a 134,2 kHz
7,5 A/m a 13,56 MHz

14.5 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 el manual de instrucciones |
|  | Entrada |
|  | Seguir el manual de instrucciones |
|  | Ranura para tarjeta SD |
|  | Conexión USB |
|  | Tecla de conexión/desconexión |
|  | Salida |
|  | Corriente continua |
| 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 |

| Símbolo | Descripción |
|---|--|
|  | No tirar el producto a la basura doméstica. |
|  | Apto para el uso en aviones. Conforme a RTCA/DO-160G apartado 21, categoría M. |
|  | Unidad de aplicación tipo BF |
|  | Fabricante |
|  | Marca CE (confirma que el producto es conforme a las directivas/los reglamentos europeos vigentes) |
|  | Corriente alterna |
|  | Marca China RoHS (certifica que el producto no emite sustancias contaminantes durante la vida útil indicada) |
|  | Preparado para su uso exclusivo en espacios cerrados. |
|  | Rango de temperatura admisible para transporte y almacenamiento |
|  | Margen de humedad atmosférica admisible para transporte y almacenamiento |
|  | Identifica el artículo como producto sanitario |
|  | Número de identificación del producto |
|  | Número de modelo |
|  | Frágil. No tirar o dejar caer. |

| Símbolo | Descripción |
|---|----------------------------|
|  | Proteger contra la humedad |
| LOT | Número de lote |
| REF | Número de pedido |

14.6 Volumen de suministro

14.6.1 Volumen de suministro de serie

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:

| Elemento | Número de artículo |
|---|--|
| Aparato básico | Varía en función de la variante del aparato |
| Tubo de respiración | WM 24445 |
| Fuente de alimentación | WM 29657 |
| Cable de conexión a la red | Varía según el país |
| Filtro de polen/filtro filtro contra polvo grueso (set de 2 unidades) | WM 29928 |
| Filtro de polen/filtro fino (set de 12 unidades) | WM 29652 (no incluido en todas las variantes de aparato) |
| Bolsa de transporte | Varía en función de la variante del aparato |
| Doming | WM 29899 |
| Tarjeta SD | WM 29794 |
| Manual de instrucciones | Varía en función del idioma (véase el código de barras en el sobre para el número del idioma ya existente) |

14.6.2 Accesorios

Los accesorios se pueden pedir por separado si es necesario.

| Elemento | Número de artículo |
|--|--------------------|
| Humidificador del aire de respiración prismaAQUA | WM 29680 |
| Módulo SpO ₂ prisma CHECK | WM 29390 |
| Módulo de comunicación prismaCONNECT | WM 29670 |
| Módulo de comunicación prisma HUB | WM 31660 |
| Módulo PSG prismaPSG | WM 29690 |
| Módem 2G WM110MW | WM 31240 |

| Elemento | Número de artículo |
|---|--------------------|
| Módem 3G WM110MW | WM 31770 |
| Módem 4G WM110MW EU | LMT 31831 |
| Módem 4G WM110MW Japón | LMT 31832 |
| Módem 4G WM110MW Canadá | LMT 31833 |
| Cloud-Plattform prisma CLOUD | WM 29610 |
| Software prismaTS | WM 93335 |
| Tubo de respiración 19 mm (22 mm) | WM 24445 |
| Tubo de respiración 19 mm (22 mm), apto para autoclave | WM 24667 |
| Tubo de respiración 15 mm | WM 29988 |
| Tubo de respiración calefactable prismaHYBERNITE 19 mm (22 mm) | WM 29067 |
| Tubo de respiración calefactable prismaHYBERNITE 15 mm | WM 29083 |
| Sistema de espiración Silentflow 2 | WM 23600 |
| Filtro bacteriano | WM 24476 |
| Filtro de polen/filtro fino (set de 12 unidades) | WM 29652 |
| Filtro de polen/filtro filtro contra polvo grueso (set de 2 unidades) | WM 29928 |
| Tarjeta SD (set de 10 unidades) | WM 29793 |
| Bolsa de transporte prismaBAG basic | WM 29708 |
| Bolsa de transporte prismaBAG premium | WM 29709 |
| Cable de conexión micro-USB | WM 35130 |
| Ondulador 12 V | WM 24616 |
| Ondulador 24 V | WM 24617 |

14.6.3 Piezas de recambio

Las piezas de repuesto se pueden pedir por separado si es necesario. Puede consultar una lista actual de los volúmenes de piezas de recambio en la dirección de Internet del fabricante u obtenerla a través de su distribuidor.

14.7 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 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 | Ninguno |

14.8 Declaración de conformidad

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

LMT 68905 09/2023 ES-MX

CE 0197



Manufacturer
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 68905

LÖWENSTEIN
medical