

ES El manual de instrucciones para pacientes para aparatos del tipo WM110TD y WM120TD



prisma VENT30
prisma VENT30-C
prisma VENT40
prisma VENT50
prisma VENT50-C

Aparatos de ventilación

LÖWENSTEIN
medical

Índice

1	Introducción	5
1.1	Finalidad de uso	5
1.2	Descripción del funcionamiento	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	9
2.1	Indicaciones de seguridad	9
2.2	Indicaciones generales	10
2.3	Advertencias en este documento	11
3	Descripción del producto	12
3.1	Vista general prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	12
3.2	Vista general prisma VENT50, prisma VENT50-C	13
3.3	Estados de funcionamiento	14
3.4	Panel de control	14
3.5	Símbolos de pantalla	15
4	Preparación y manejo	18
4.1	Colocación del aparato	18
4.2	Conexión del sistema de tubos flexibles	19
4.3	Antes del primero uso	23
4.4	Iniciar la terapia	24
4.5	Terminar la terapia / desconectar el aparato	24
4.6	Ajuste del humidificador del aire de respiración	25
4.7	Seleccionar un programa preconfigurado	25
4.8	LIAM (solo prisma VENT50, prisma VENT50-C)	26
4.9	Encender y apagar el softSTART	26
4.10	Utilizar una tarjeta SD (opcional)	27
4.11	Utilizar una batería recargable (opcional)	27

5 Ajustes en los menús	29
5.1 Navegar en el aparato	29
5.2 Menú de paciente	30
6 Tratamiento higiénico	34
6.1 Indicaciones generales	34
6.2 Intervalos	34
6.3 Acondicionamiento higiénico del aparato	35
6.4 Limpiar el filtro de aire (filtro gris)	37
6.5 Cambiar el filtro de polen (filtro blanco)	37
6.6 Control del funcionamiento	38
7 Alarmas y fallos	39
7.1 Orden de visualización de alarmas	39
7.2 Desactivar alarmas fisiológicas	39
7.3 Silenciar alarmas	40
7.4 Alarmas fisiológicas	40
7.5 Alarmas técnicas	42
7.6 Averías	48
8 Mantenimiento	49
8.1 Indicaciones de seguridad	49
8.2 Indicaciones generales	49
9 Transporte y almacenamiento	49
10 Eliminación	50

11 Anexo	51
11.1 Datos técnicos	51
11.2 Emisiones de perturbaciones electromagnéticas	58
11.3 Inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas	59
11.4 Inmunidad contra perturbaciones electromagnéticas para aparatos ME y sistemas ME	61
11.5 Identificación y símbolos	62
11.6 Volumen de suministro	64
11.7 Accesorios y piezas de repuesto	64
11.8 Garantía	66
11.9 Declaración de conformidad	66

1 Introducción

1.1 Finalidad de uso

WM110TD

(prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40)

El aparato WM110TD sirve para la ventilación de pacientes que disponen de un impulso respiratorio propio. Se puede utilizar con pacientes con un peso corporal superior a 10 kg que muestren una insuficiencia ventilatoria. El aparato se puede emplear de forma fija y móvil, tanto en el ámbito doméstico como hospitalario.

WM120TD

(prisma VENT50, prisma VENT50-C)

El aparato WM120TD sirve para la ventilación de pacientes que disponen de un impulso respiratorio propio. Se puede utilizar con pacientes con un peso corporal superior a 10 kg que muestren una insuficiencia ventilatoria. El aparato se puede emplear de forma fija y móvil, tanto en el ámbito doméstico como hospitalario.

1.2 Descripción del funcionamiento

El aparato se puede utilizar con accesos respiratorios tanto invasivos como no invasivos.

El soplador aspira aire ambiental a través de un filtro y los transporta con la presión de terapia a través del sistema de mangueras y el acceso respiratorio al paciente. En base a las señales registradas de los sensores de presión y de flujo se controla el soplador conforme a las fases respiratorias.

La interfaz de usuario sirve para la visualización y el ajuste de los parámetros y las alarmas disponibles.

El aparato se puede utilizar tanto con un sistema de tubos flexibles de fuga como con un sistema de válvulas de tubo flexible simple (solo prisma VENT50 y prisma VENT50-C). En el sistema de tubos flexibles de fuga se expulsa continuamente al exterior el aire de espiración que contiene CO₂ a través de un sistema de espiración. En el sistema de válvulas de tubo flexible simple, la espiración del paciente se controla a través de la válvula del paciente. Si el aparato dispone de una batería incorporada, se puede seguir utilizando de forma ininterrumpida en caso de un fallo de la red eléctrica.

El modo HFT (solo prisma VENT50-C) y el modo MPV no son modos de apoyo de respiración según lo estipulado en la Norma ISO 80601-2-79. Como entre los accesos correspondientes y las vías respiratorias del paciente no se establece ninguna conexión estable o sellada, no aplican especificaciones tales como el reconocimiento de una desconexión.

Los datos de terapia se guardan en la tarjeta SD y se pueden evaluar por medio de un software de PC. A través de un módem, el aparato se puede conectar con prisma CLOUD para evaluar los datos de terapia.

Solo prisma VENT50-C

En el modo de caudal alto (modo HFT), el aparato extrae el caudal ajustado a un humidificador externo apto para el HFT. Esto condiciona el gas respiratorio en relación con la temperatura y la humedad ambiental. La conexión del paciente tiene lugar por medio de un accesorio adecuado para HFT.

1.3 Cualificaciones del usuario

En este manual de instrucciones, la persona que maneja el aparato se denomina como "operador". El paciente es la persona que recibe la terapia.

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

El aparato es un aparato médico cuyo uso está reservado exclusivamente a personal especializado debidamente formado, y solo por prescripción médica. Utilice el aparato exclusivamente como especifique el médico o el proveedor de asistencia sanitaria.

En el momento de entrega del aparato al paciente, el médico tratante o el personal hospitalario deberá instruir al paciente con respecto al funcionamiento del mismo.

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

Perturbaciones respiratorias obstructivas (p. ej., EPOC), perturbaciones respiratorias restrictivas (p. ej., escoliosis, deformidades torácicas), perturbaciones neurológicas, musculares y neuromusculares que produzcan insuficiencia respiratoria (p. ej., paresias diafragmáticas), perturbaciones centrales de la regulación respiratoria, síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS), síndrome de hipoventilación y obesidad (SHO), insuficiencia respiratoria hipoxémica.

1.5 Contraindicaciones

El uso de los aparatos está absolutamente contraindicado para los siguientes estados de salud:

ausencia de respiración espontánea o fallo respiratorio agudo, pérdida de conocimiento, confusión o coma sin monitorización constante, neumotórax o neumomediastino, neumocéfalo o fístula de líquido cefalorraquídeo, epistaxis grave, riesgo elevado de barotrauma, obstrucción de las vías respiratorias, otitis media o perforación del tímpano, estado después de una operación cerebral, así como después de una intervención quirúrgica en la hipófisis o en el oído medio o interno, intolerancia aguda a la presión elevada en las vías respiratorias superiores por otros motivos.

En el caso de los siguientes estados de salud, el uso de los aparatos solo deberá tener lugar con una precaución especial y previa consulta a un médico: descompensación cardíaca aguda o infarto de miocardio, arritmias cardíacas graves, hipotonía grave, especialmente en combinación con depleción del volumen intravascular, insuficiencia cardíaca grave, deshidratación, sinusitis aguda o infección aguda de las vías respiratorias, traumatismos craneales graves, inflamación crónica de las vías respiratorias o del oído medio.

1.6 Efectos secundarios

En la aplicación del aparato pueden surgir, durante el funcionamiento de corta o larga duración, los siguientes efectos secundarios no deseados: congestión nasal (alérgica), malestar, aerofagia, apnea del sueño central, rinorrea, cefaleas, otitis/dolor de oídos, aspiración, intolerancia a la presión, ansiedad, fatiga, molestias en el área torácica.

Se trata de efectos secundarios generales que no son debidos específicamente al uso de los aparatos del tipo WM110TD / WM120TD.

En caso de una sincronización deficiente del paciente y el aparato existen riesgos adicionales, tales como merma de la eficacia, alteraciones del sueño, malestar o lesiones en las vías respiratorias. Por este motivo se requieren unos ajustes adecuados de la sensibilidad de disparo y del tiempo de inspiración.

Los siguientes efectos potenciales no deseados que se han referido se pueden aliviar añadiendo un humidificador: sequedad de la boca, sequedad de la nariz, sinusitis, epistaxis.

Los accesorios terapéuticos, tales como mascarillas o humidificadores del aire de respiración, pueden producir efectos secundarios adicionales. Observe las instrucciones de uso de los accesorios en cuestión.

Los siguientes efectos secundarios potenciales que se han referido se pueden aliviar activando funciones confort como softSTART (rampa de presión durante los primeros minutos de la terapia) o softSTOP (rampa de presión inversa al desconectar la ventilación): sensación de asfixia, dificultades al espirar, insomnio, disnea matutina.

El uso del modo HFT (solo prisma VENT50-C) es una posibilidad para reducir los efectos secundarios y conservar a la vez la eficacia para el paciente individual; la evidencia es la más alta en pacientes de EPOC.

1.7 Beneficio clínico

NIV / IV / MPV en el modo estándar:

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

Utilidad clínica adicional de la función LIAM en prisma VENT50, prisma VENT50-C: apoyo de la gestión de secreciones a través de la ayuda a la expectoración.

Utilidad clínica adicional del modo HFT en prisma VENT50-C: barrido del espacio muerto de la nasofaringe; en consecuencia, reducción del nivel de CO_2 , mejora del aclaramiento mucociliar a través de la humidificación y el calentamiento de las vías respiratorias superiores, mejora de la oxigenación/del intercambio de gases, aumento del flujo/volumen inspiratorio, aplicación de una presión positiva reducida en las vías respiratorias superiores, reducción de la frecuencia respiratoria en la respiración espontánea.

2 Seguridad

2.1 Indicaciones de seguridad

2.1.1 Manejo del aparato, de los componentes y los accesorios

Si el aparato está dañado o tiene su funcionamiento mermado, se pueden causar lesiones a personas.

- ⇒ Solo se permite utilizar el aparato y sus componentes si no muestran daños externos.
- ⇒ Se debe realizar un control del funcionamiento en intervalos regulares (véase «6.6 Control del funcionamiento» en la página 38).
- ⇒ Utilizar el aparato únicamente dentro de las condiciones ambientales prescritas (véase «11.1 Datos técnicos» en la página 51).
- ⇒ No utilizar el aparato en un entorno de TRM o en una cámara hiperbárica.
- ⇒ No se permite reutilizar artículos desechables. Los artículos desechables pueden estar contaminados y/o tener su funcionamiento mermado.
- ⇒ Ajuste el volumen de los tonos de alarma lo suficientemente alto para que las señales sean oídas.
- ⇒ Solo se deben utilizar sistemas de tubos flexibles con un diámetro interior de \varnothing 15 mm o más.
- ⇒ Utilizar únicamente accesorios del fabricante. Sobre todo, los cables de conexión eléctrica de procedencia ajena pueden ocasionar un mal comportamiento del aparato.
- ⇒ Utilizar únicamente accesorios en perfecto estado.
- ⇒ No se permite utilizar tubos antiestáticos o conductivos.
- ⇒ El aparato está sujeto a medidas de precaución especiales con respecto a la CEM (compatibilidad electromagnética). Entre el aparato y los dispositivos que emiten radiación en AF (p. ej., teléfonos móviles) se ha de mantener una distancia de 30 cm como mínimo. Esto es válido también para accesorios como, p. ej., cables de antena y antenas exteriores. El incumplimiento de esta norma puede ocasionar una disminución de las características de rendimiento del aparato.
- ⇒ El aparato no debe hacerse funcionar fuera del entorno de CEM prescrito (véase «1.1 Finalidad de uso» en la página 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.

- ⇒ Compruebe regularmente el filtro de bacterias para detectar un eventual aumento de la resistencia o bloqueo. Si es necesario: sustituya el filtro de bacterias. La nebulización o humidificación pueden aumentar la resistencia de los filtros de bacterias y alterar así el suministro de la presión terapéutica.

2.1.2 Suministro de energía

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

- ⇒ El aparato solo se debe utilizar con tensiones de 100 V a 240 V.
- ⇒ Para el funcionamiento en tensiones de 12 V o 24 V se debe utilizar el ondulator.
- ⇒ Mantenga siempre libre el acceso a la clavija de red y la alimentación de red.

2.1.3 Manipulación de oxígeno

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

- ⇒ Observe 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.
- ⇒ El caudal de oxígeno introducido en l/min no debe superar el caudal de HFT ajustado (solo prisma VENT50-C).
- ⇒ Al finalizar la terapia, corte el suministro de oxígeno y deje que el aparato siga funcionando brevemente para expulsar el resto de oxígeno del aparato.
- ⇒ Determinar la dosificación del oxígeno en coordinación con un médico.

2.1.4 Transporte

La presencia de agua y suciedad en el aparato puede causar daños en el mismo.

- ⇒ No se permite transportar o inclinar el aparato con el humidificador del aire de respiración lleno.
- ⇒ Transporte el aparato únicamente con la cubierta montada.
- ⇒ Transporte y almacene el aparato en la bolsa de transporte correspondiente.

2.1.5 Limpieza

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

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

2.2 Indicaciones generales




- El uso de artículos de otros fabricantes puede causar una incompatibilidad con el aparato. Tenga en cuenta que en estos casos perderá cualquier derecho de garantía o de indemnización si no utiliza las piezas de repuesto originales.

- Haga realizar las medidas como reparaciones, mantenimiento o trabajos de reacondicionamiento, así como modificaciones en el aparato, únicamente por el fabricante o por personal cualificado y autorizado expresamente por éste.
- 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.
- Para evitar una infección o contaminación bacteriana, observe el apartado sobre el tratamiento higiénico ([véase «6 Tratamiento higiénico» en la página 34](#)).
- En caso de un fallo del suministro eléctrico se conservan todos los ajustes, incluyendo los ajustes de alarma.
- El uso de accesorios situados en el flujo respiratorio, p. ej. filtros de bacterias, puede hacer necesario un nuevo ajuste de los parámetros del aparato. Tenga en cuenta que la presión en el orificio de conexión del paciente puede aumentar durante la espiración en caso de conectar accesorios.
- En la UE: Como usuario o paciente está obligado a comunicar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a las autoridades competentes.

2.3 Advertencias en este documento

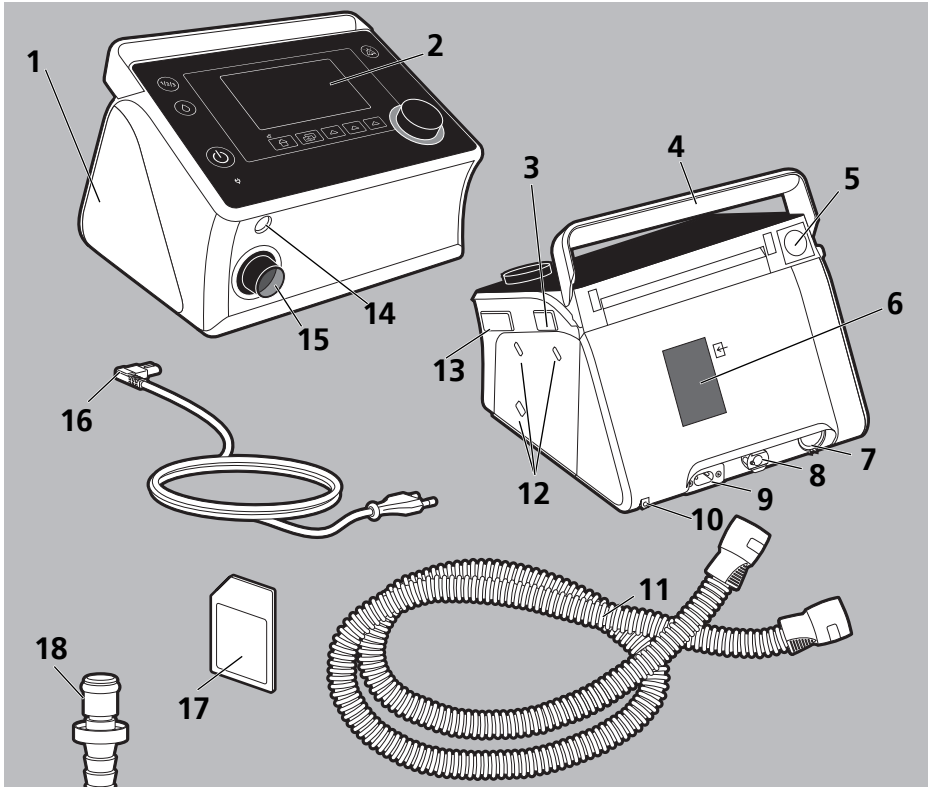
Las advertencias señalizan una información relevante para la seguridad antes de un paso de actuación que implique algún tipo de peligro para personas u objetos.

Las advertencias aparecen en tres niveles de peligro dependiendo del grado de peligro:

 ADVERTENCIA	¡Advertencia! Señaliza una situación de peligro excepcional. Ignorar esta indicación puede ocasionar lesiones graves irreversibles o mortales.
 ATENCIÓN	¡Atención! Señaliza una situación de peligro. Ignorar esta indicación puede ocasionar lesiones leves o de gravedad media.
AVISO	¡Aviso! Señaliza una situación dañina. Ignorar esta indicación puede ocasionar daños materiales.
	Señaliza indicaciones útiles dentro de secuencias de operaciones.

3 Descripción del producto

3.1 Vista general prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40

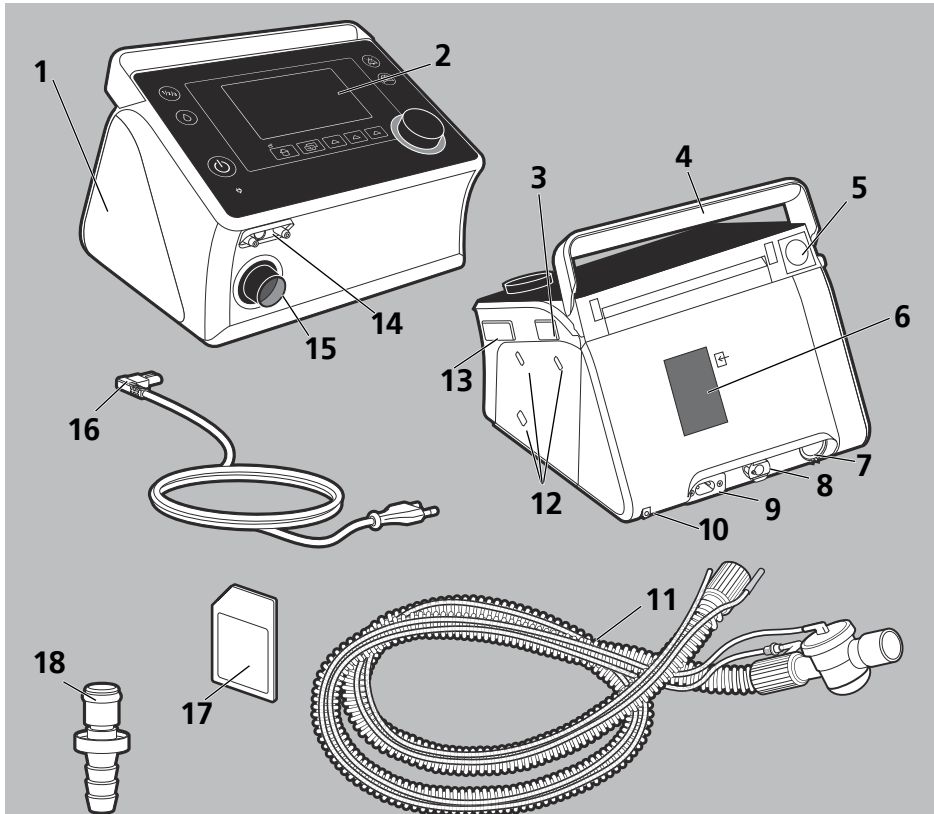


- | | | | |
|---|--|----|--|
| 1 | Conexión del humidificador con cubierta | 10 | Descarga de tracción para el cable de red |
| 2 | Panel de control con pantalla | 11 | Sistema de tubos flexibles de fuga |
| 3 | Interfaz de sistema para la conexión de módulos | 12 | Orificios de bloqueo para la conexión de módulos |
| 4 | Asa de transporte | 13 | Ranura para tarjeta SD |
| 5 | Tecla de desbloqueo | 14 | Conexión calefacción de tubo flexible |
| 6 | Compartimento de filtro con filtro de aire y filtro de polen | 15 | Salida del aparato |
| 7 | Tapón de sellado | 16 | Cable de conexión a la red |
| 8 | Introducción de O ₂ | 17 | Tarjeta SD |

9 Conexión cable de red

18 Boquilla de conexión de O₂ (opcional)

3.2 Vista general prisma VENT50, prisma VENT50-C



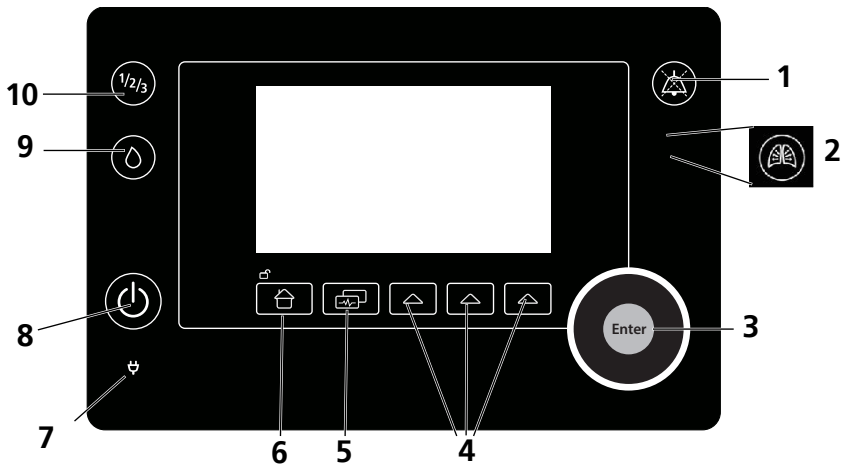
- | | | | |
|---|--|----|--|
| 1 | Conexión del humidificador con cubierta | 12 | Orificios de bloqueo para la conexión de módulos |
| 2 | Panel de control con pantalla | 13 | Ranura para tarjeta SD |
| 3 | Interfaz de sistema para la conexión de módulos | 14 | Conexiones para calefacción de tubo flexible, tubo flexible de control de válvula y tubo flexible de medición de presión |
| 4 | Asa de transporte | 15 | Salida del aparato |
| 5 | Tecla de desbloqueo | 16 | Cable de conexión a la red |
| 6 | Compartimento de filtro con filtro de aire y filtro de polen | 17 | Tarjeta SD |
| 7 | Abertura para el aire de refrigeración | | |
| 8 | Introducción de O ₂ | | |

- 9 Conexión cable de red
- 10 Descarga de tracción para el cable de red
- 11 Sistema de válvulas de tubo flexible simple
- 18 Boquilla de conexión de O₂

3.3 Estados de funcionamiento

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


















3.4 Panel de control

























- 1 Tecla de confirmación de alarmas; silencia una alarma durante 2 minutos
- 2 Tecla LIAM (solo presente en prisma VENT50 y prisma VENT50-C)
- 3 Botón giratorio para navegar en el menú
- 4 Teclas de función para conmutar entre los menús **Sistema**, **softSTART/softSTOP** o **Ventilación**, **Informe** y la función **Atrás**
- 5 Tecla Monitor para conmutar entre diferentes vistas de pantalla.
- 6 Tecla Inicio para retroceder a la vista de la pantalla inicial, ofrece acceso al menú de experto
- 7 Indicador de tensión de red

- 8 Tecla de conexión/desconexión
- 9 Tecla del humidificador
- 10 Tecla de programa para la selección de programas preconfigurados

3.5 Símbolos de pantalla

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Aparato en el modo de paciente. Menú de experto bloqueado.
	Aparato en modo experto (el aparato está desbloqueado)
	Sistema de tubos flexibles de fuga conectado (solo prisma VENT50 y prisma VENT50-C).
	Sistema de válvulas de tubo flexible simple conectado (solo prisma VENT50 y prisma VENT50-C).
	Aparato en el modo Standby. El soplador está desconectado.
	Es necesario cambiar el filtro de aire (solo si está activada la función de filtro).
	Mantenimiento necesario (solo si está activada la función de mantenimiento).
	Humidificador del aire de respiración conectado, pero no activo (símbolo gris).
	Humidificador del aire de respiración conectado (símbolo verde).
	Humidificador del aire de respiración vacío (símbolo naranja).
	Frecuencia de pulso (con sensor de pulsoximetría conectado).
	Sensor de SpO ₂ conectado.
	Módulo prismaCONNECT conectado.
	Módulo prismaCHECK conectado.
	Módulo prismaPSG conectado.
	Conexión de red presente.
	Tarjeta SD insertada (parpadeo verde si se están escribiendo datos en la tarjeta).

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Indica el estado de respiración: <ul style="list-style-type: none"> • Flecha hacia arriba: Inspiración • Flecha hacia abajo: Espiración • S: inspiración espontánea • T: inspiración mandatoria
	Volumen nominal activado
	Airtrap-Control activado.
	LIAM activado. (solo prisma VENT50, prisma VENT50-C)
	5 segmentos verdes: Capacidad de la batería superior al 85 %
	4 segmentos verdes: Capacidad de la batería superior al 65 %
	3 segmentos verdes: Capacidad de la batería superior al 45 %
	2 segmentos verdes: Capacidad de la batería superior al 25 %
	1 segmento naranja: Capacidad de la batería inferior al 25 %
	1 segmento rojo: Capacidad de la batería inferior al 10 %
	0 segmentos: Capacidad de la batería inferior al 5 %
	Error de batería
	Se ha activado una alarma de baja prioridad.
	Se ha activado una alarma de prioridad media.
	Se ha activado una alarma de alta prioridad.
	Todas las alarmas fisiológicas están desactivadas.
	Señal acústica para alarma en pausa.
	Señal acústica para alarma desactivada.
	softSTART iniciado con indicación del tiempo restante en minutos:segundos
	softSTOP iniciado con indicación del tiempo restante de la rampa en minutos:segundos

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Buen asentamiento de la mascarilla, sin fugas.
	Asentamiento insuficiente de la mascarilla, fugas importantes, no está garantizada la efectividad terapéutica.

4 Preparación y manejo

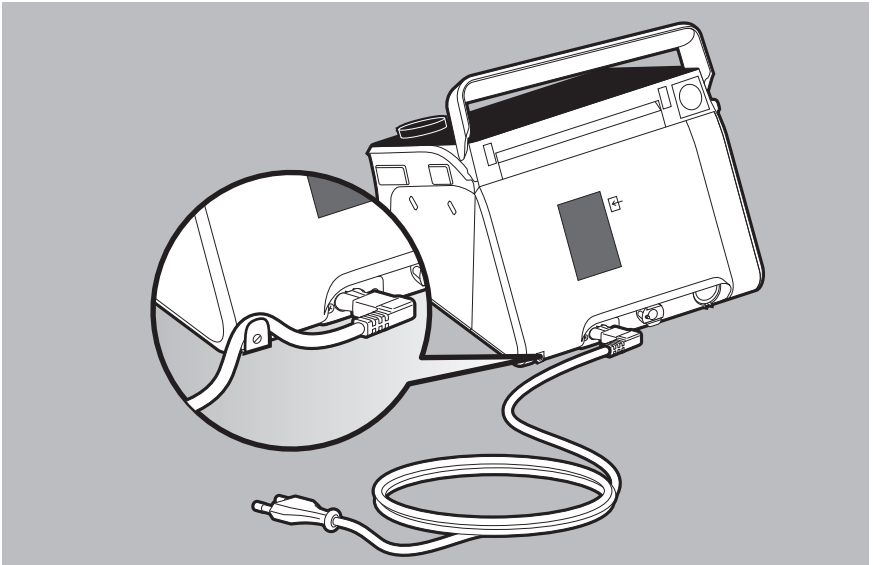
4.1 Colocación del aparato

AVISO

¡Daños materiales en caso de sobrecalentamiento!

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

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



1. Conecte el cable de conexión a la red con el aparato de terapia y la toma de corriente.



Como alternativa puede conectar el cable de alimentación de red al ondulator para utilizar así una red de alimentación de corriente continua (12 V CC o 24 V CC) según ISO80601-2-80.

4.2 Conexión del sistema de tubos flexibles

 ADVERTENCIA***¡Peligro de lesiones en caso de usar accesorios incompatibles!***

El uso de accesorios que no estén previstos para el aparato de respiración descrito puede poner en peligro al paciente.

- ⇒ Solo se deben conectar accesorios previstos para el uso del aparato de respiración descrito.
-
-

 ADVERTENCIA***¡Peligro de asfixia por el empleo de accesos respiratorios no invasivos o invasivos sin sistema de espiración!***

Cuando se utilizan accesos respiratorios no invasivos o invasivos sin sistema de espiración integrado, la concentración de CO₂ puede alcanzar valores críticos y poner en peligro al paciente.

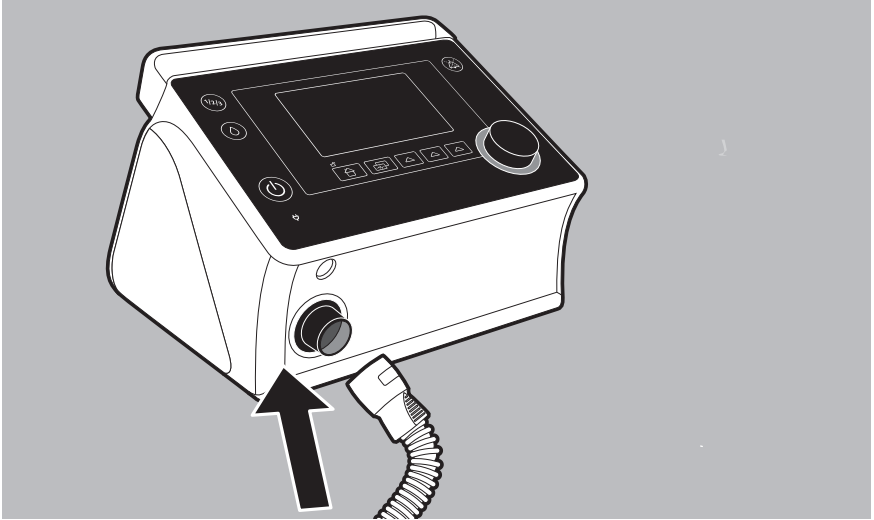
- ⇒ Utilizar accesos respiratorios no invasivos o invasivos con sistema de espiración externo si no está integrado ningún sistema de espiración.
 - ⇒ Observe el manual de instrucciones del sistema de espiración.
-
-

 ATENCIÓN***¡Peligro de lesiones en caso de tendido incorrecto del sistema de tubos flexibles!***

Un tendido incorrecto del sistema de tubos flexibles puede causar lesiones al paciente.

- ⇒ No coloque nunca el sistema de tubos flexibles alrededor del cuello.
 - ⇒ No estrangule el sistema de tubos flexibles.
-

4.2.1 Conexión del sistema de tubos flexibles de fuga



1. Enchufe el sistema de tubos flexibles de fuga en la salida del aparato.
2. Conectar el acceso respiratorio no invasivo o invasivo con el sistema de tubos flexibles de fuga (ver el manual de instrucciones del acceso respiratorio).

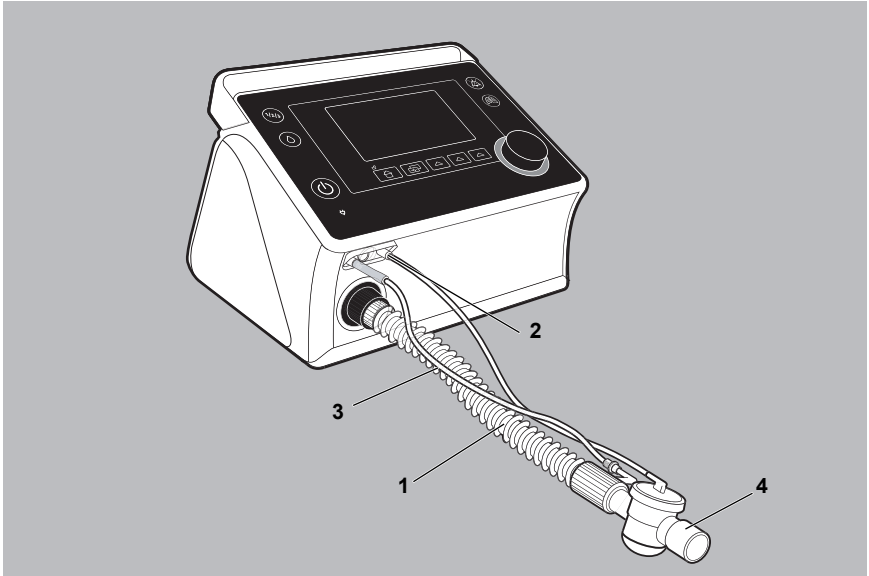
4.2.2 Conexión del sistema de válvulas de tubo flexible simple (solo prisma VENT50 y prisma VENT50-C).



⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones si se vuelve a respirar el CO₂ exhalado!

Si la válvula del paciente está tapada ya no se puede evacuar el aire de espiración y el paciente corre peligro por reinhalación de CO₂.

⇒ Mantenga siempre libre la válvula del paciente.

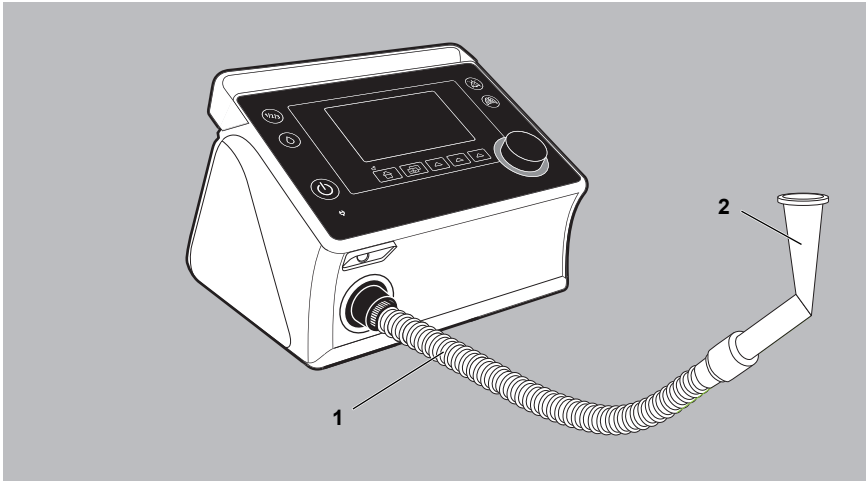


1. Encaje el extremo libre del sistema de válvulas de tubo flexible simple **1** en la salida del aparato.
2. Conecte el tubo flexible de control de válvula **2** a la conexión .
3. Conecte el tubo flexible de medición de presión **3** a la conexión .
4. Conecte el acceso respiratorio (p. ej., máscara de respiración) a la válvula del paciente **4**.

AVISO

El aparato se puede utilizar también con un sistema de válvulas sin medición de presión cerca del paciente. En este caso, la conexión para los tubos flexibles de medición de presión no se utiliza (realizar la prueba de tubo flexible).

4.2.3 Conexión del sistema de tubos flexibles de la respiración con boquilla (solo prisma VENT50 y prisma VENT50-C)

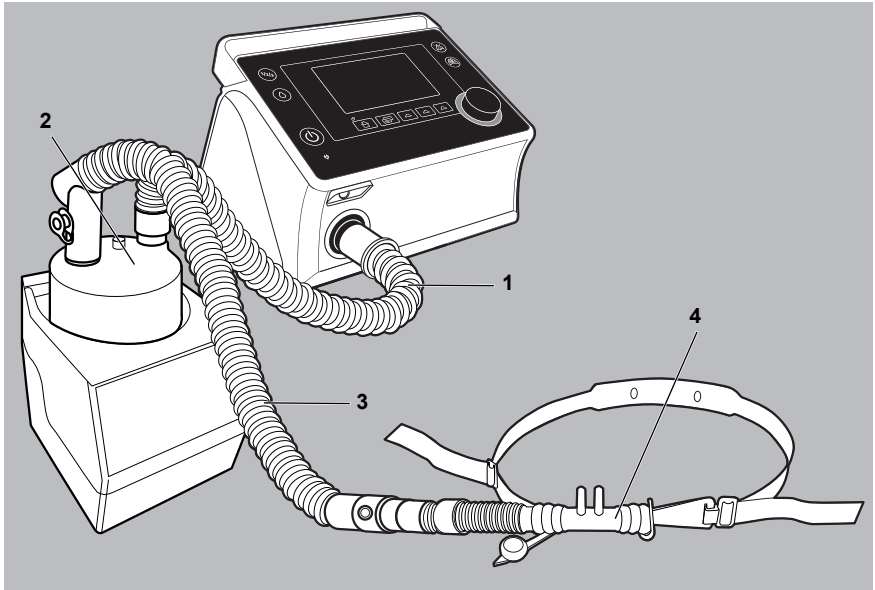


1. Encaje el sistema de tubos flexibles de la respiración con boquilla **1** en la salida del aparato.
2. Conecte la boquilla **2** con el sistema de tubos flexibles de la respiración con boquilla (ver el manual de instrucciones del acceso respiratorio).

AVISO

Como alternativa al sistema de tubos flexibles de fuga, también se puede utilizar un sistema de válvulas de tubo flexible simple para la respiración con boquilla.

4.2.4 Conexión del sistema de tubos flexibles HFT (solo prisma VENT50-C, en combinación con un humidificador apto para HFT)



1. Enchufe el tubo de inspiración (corto) **1** en la salida del aparato.
2. Encaje el otro extremo del tubo de inspiración (corto) **1** en la conexión de la cámara del humidificador **2** con la marca **In**.
3. Encaje el tubo de inspiración(largo) **3** en la conexión de la cámara del humidificador **2** con la marca **Out**.
4. Conecte la cánula nasal HFT **4** con el tubo de inspiración (largo) **3**.
5. En caso necesario, unir la calefacción de tubo flexible y la sonda de temperatura con el tubo de inspiración (largo) **3** (véanse las instrucciones de uso del humidificador externo).

4.3 Antes del primero uso

Antes del primero uso es necesario configurar el aparato. Si su distribuidor especializado no lo ha hecho todavía, necesita ajustar el idioma y la hora en el aparato.



Si el aparato está equipado con una batería recargable interna, deje el aparato conectado a la red eléctrica durante un mínimo de 8 horas.



Los aparatos con batería interna corresponden a ISO 80601-2-80.

4.4 Iniciar la terapia





Requisito

- El aparato está instalado y conectado (véase «4.1 Colocación del aparato» en la página 18).
 - El acceso respiratorio está conectado (ver el manual de instrucciones del acceso respiratorio)
1. Si la pantalla está apagada: Pulsar brevemente la tecla Con-Des . El aparato conmuta a Standby.
 2. Pulsar brevemente la tecla Con-Des .
 - o bien**
 - Si está activada la función Autostart: Respire por el acceso respiratorio. La terapia se inicia.
 - Si la función softSTART está activada en el programa seleccionado, la terapia comienza automáticamente con softSTART.



Más información sobre Autostart: Véase «5 Ajustes en los menús», en la página 29.

4.5 Terminar la terapia / desconectar el aparato

1. Pulse la tecla de conexión/desconexión  de forma prolongada hasta que deje de mostrarse la indicación **Finalizar terapia**. El aparato conmuta a Standby. Si la función softSTOP está activada, tanto las presiones respiratorias como la frecuencia de fondo se reducen de forma continua. El tiempo restante se muestra en minutos y segundos  en la barra de iconos. Al finalizar el tiempo del softSTOP programado, el aparato sigue funcionando con una presión positiva espiratoria (expiratory positive airway pressure, EPAP) de 4 hPa y una frecuencia de fondo de 5 bpm, hasta que se activa el modo Standby pulsando brevemente la tecla de conexión/desconexión . Para suspender el softSTOP, pulse brevemente la tecla softSTART/softSTOP (tecla de función central **4**).
2. Para desconectar completamente el aparato, pulse la tecla de conexión/desconexión  hasta que se deje de mostrar el mensaje **Apagar aparato** y se apague la pantalla.
3. Sacar el enchufe de la red para desconectar el aparato de la alimentación eléctrica (no se carga la batería interna).

4.6 Ajuste del humidificador del aire de respiración

ATENCIÓN


¡Peligro de lesiones al utilizar el humidificador integrado prismaAQUA!

El uso del humidificador integrado prismaAQUA en el contexto de la terapia de caudal alto o en pacientes con un bypass en las vías respiratorias superiores puede poner en peligro al paciente.

- ⇒ No utilice el prismaAQUA en la terapia de caudal alto.
- ⇒ No utilice el prismaAQUA en pacientes con un bypass en las vías respiratorias superiores.


Requisito


El humidificador del aire de respiración está conectado y llenado con agua (ver el manual de instrucciones del humidificador del aire de respiración)

1. Para conectar o desconectar el humidificador del aire de respiración, pulse brevemente la tecla del humidificador .

Si el humidificador está activo, se apaga la iluminación de la tecla del humidificador



Se ilumina en la pantalla el símbolo del humidificador .

2. Para regular el nivel del humidificador, pulse la tecla del humidificador  de forma prolongada.



El nivel del humidificador apropiado para su caso depende de la temperatura ambiente y la humedad ambiental. Si nota las vías respiratorias secas por la mañana, la potencia calorífica está ajustada demasiado baja. Si detecta por la mañana que se ha formado condensación en el sistema de tubos flexibles, la potencia calorífica está ajustada demasiado alta.

4.7 Seleccionar un programa preconfigurado


Su médico puede guardar hasta tres programas preconfigurados en el aparato. Si, por ejemplo, necesita unos ajustes de respiración diferentes de día y de noche, puede cambiar el programa.

ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones en caso de utilizar programas de respiración incorrectos!

El uso de programas de respiración que no hayan sido configurados individualmente puede producir una terapia inadecuada y poner en peligro al paciente.

- ⇒ Solo se deben utilizar programas de respiración si han sido configurados específicamente para el paciente en cuestión.



1. Pulse la tecla de programa .
2. Seleccione el programa con el botón giratorio y confirme.

4.8 LIAM (solo prisma VENT50, prisma VENT50-C)

LIAM (Lung Insuflation Assist Maneuver) sirve para el apoyo de procesos de tos o para la respiración por suspiro.

Requisito

- La terapia está en curso
- LIAM ha sido desbloqueado por el médico.


1. Pulsar la tecla LIAM .
El aparato cambia al modo LIAM, y el proceso se inicia sincrónicamente con la siguiente inspiración.
2. Para cancelar LIAM: Pulsar de nuevo la tecla LIAM .
El proceso se cancela. El aparato retorna al modo de respiración ajustado.

4.9 Encender y apagar el softSTART

La función softSTART facilita la habituación a la presión respiratoria durante la fase de conciliación del sueño. Se ajusta una presión y, opcionalmente, también una diferencia de presión que varían de la prescripción. Al encenderlo, el aparato de terapia ajusta esta presión del softSTART. Después, las presiones aumentan lentamente durante el tiempo establecido en el nivel de terapia.

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

Requisito

- La función softSTART debe activarla el médico o el distribuidor.
 - La función softSTART está respaldada por el modo de respiración seleccionado (S, ST, autoST, T, aPCV, PSV o PCV).
 - Se utiliza el sistema de tubos flexibles de fuga.
 - Hay establecido un tiempo de softSTART.
1. Iniciar la terapia (véase «4.4 Iniciar la terapia» en la página 24).
La terapia se inicia automáticamente con softSTART.
El tiempo restante se muestra en minutos y segundos  0:16 en la barra de iconos.
 2. Presione la tecla softSTART/softSTOP (tecla de función central **4**) para desconectar el softSTART.
 3. El softSTART se puede suspender o volver a iniciar en cualquier momento presionando la tecla softSTART/softSTOP (tecla de función central **4**).

- Si pulsa la tecla softSTART/softSTOP (tecla de función central **4**) en Standby, el aparato salta al menú del paciente y puede ajustar el tiempo y la EPAP del softSTART en el margen de valores configurado por el médico o el distribuidor, o bien apagarlo (tiempo del softSTART **OFF**) (véase «5.2.4 Menú de paciente - softSTART/softSTOP» en la página 32).


4.10 Utilizar una tarjeta SD (opcional)

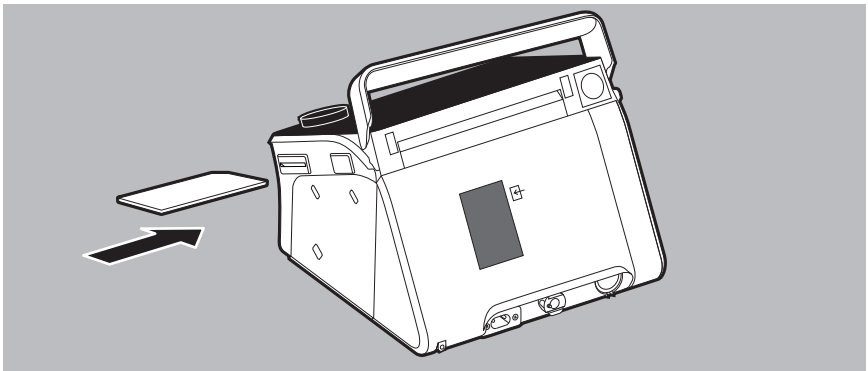
Si existe una tarjeta SD, el aparato guarda los datos de terapia automáticamente en la tarjeta. No se requiere una tarjeta SD para el funcionamiento del aparato. Los datos de terapia y los ajustes también se guardan internamente en el aparato (máx. 14 días).


AVISO

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

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

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





1. Introduzca la tarjeta SD en la ranura prevista al efecto hasta que encaje audiblemente.
En pantalla aparece el símbolo de la tarjeta SD .
2. Para retirar la tarjeta SD, presiónela brevemente y extráigala.

- Si desea enviar la tarjeta SD: identifique la tarjeta SD con su nombre y fecha de nacimiento para evitar confusiones por el médico o el distribuidor especializado.

4.11 Utilizar una batería recargable (opcional)

Su aparato puede estar equipado opcionalmente con una batería recargable interna. Si el aparato ya no está conectado a la red eléctrica o si falla el suministro eléctrico, la batería asume automáticamente la alimentación del aparato.

4.11.1 Indicaciones generales




- La autonomía de la batería depende de los ajustes de respiración, así como de la temperatura ambiente.
- Tenga en cuenta en su planificación del tiempo que la autonomía de la batería se reduce considerablemente en caso de temperaturas exteriores muy bajas o muy altas.
- Cuando aparece la alarma **Capacidad de batería crítica** , ya solo se dispone de una capacidad residual de aprox. un 10 %. Si aparece la alarma **Capacidad de alarma muy crítica** , el aparato se desconectará en pocos minutos (capacidad residual inferior al 5 %). Mantenga preparado un equipo de ventilación alternativo.
- Si el aparato y la batería recargable se almacenan fuera de las temperaturas de servicio indicadas, el aparato solo se puede poner en funcionamiento una vez que se haya calentado o enfriado hasta la temperatura de servicio admisible.

4.11.2 Cargar la batería

La batería se carga automáticamente en cuanto se haya conectado el aparato a la red eléctrica. Los segmentos continuos en el indicador de la batería reflejan el proceso de carga. Cuando el indicador de la batería muestra 5 segmentos y deja de parpadear, la batería está totalmente cargada.

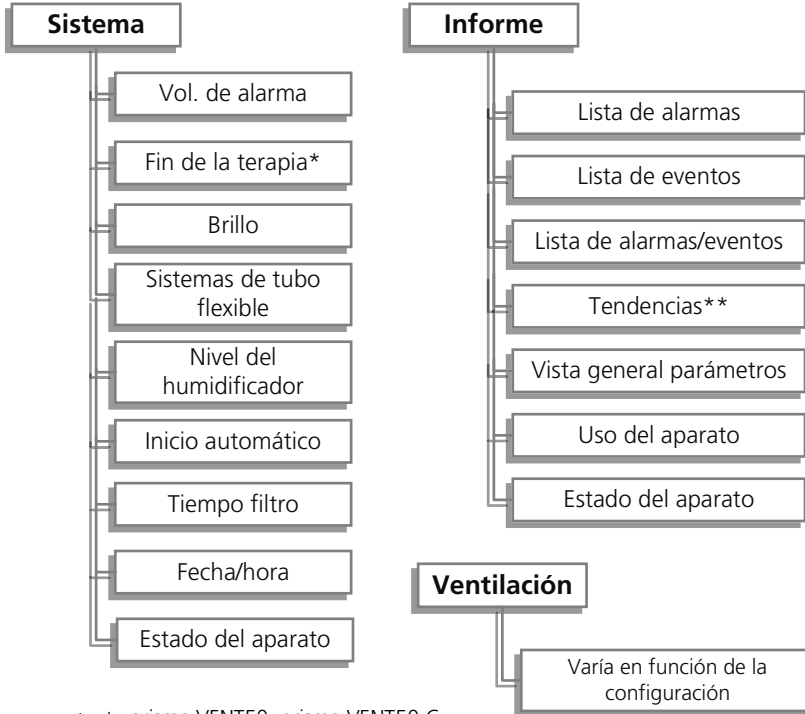
5 Ajustes en los menús

5.1 Navegar en el aparato

ACCIÓN	RESULTADO	
	EN EL MENÚ	DENTRO DE UNA OPCIÓN DE MENÚ
Pulsar la tecla de función 	La función se muestra en la pantalla directamente por encima de la tecla (p. ej., menús Sistema , softSTART/softSTOP o Ventilación, Informe o Atrás).	
Girar el botón giratorio hacia la izquierda	Navegar hacia arriba	Reducir el valor
Girar el botón giratorio hacia la derecha	Navegar hacia abajo	Aumentar el valor
Pulsar el botón giratorio	Seleccionar la opción de menú	Confirmar el valor ajustado
Pulsar la tecla Inicio 	Volver a la pantalla inicial	
Pulsar la tecla Monitor 	Conmuta entre diferentes vistas de pantalla.	

5.2 Menú de paciente

5.2.1 Estructura del menú de paciente



*solo prisma VENT50, prisma VENT50-C

**se necesita activar en el área de experto

5.2.2 Menú de paciente - Sistema

En la siguiente tabla se encuentra información sobre los parámetros en este menú. Más información para la navegación por el menú: Véase «5.1 Navegar en el aparato», en la página 29.

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN
Vol. de alarma	Aquí se puede ajustar el volumen de la alarma
Brillo	Aquí se puede ajustar el brillo de la pantalla
Fin de la terapia (solo prisma VENT50 y prisma VENT50-C)	Aquí puede ver si la alarma está activada/desactivada al finalizar la terapia o al empezar la activación del softSTOP.

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN
Sistemas de tubo flexible	Aquí puede ver el sistema de tubo flexible que se emplea y realizar la prueba de tubo flexible.
	Durante la prueba de tubo debe estar desconectada la alimentación de O ₂ . Para la precisión de la terapia resulta útil realizar esta prueba al cambiar el sistema de tubos flexibles. En la prueba se examinan la resistencia, la docilidad y la estanqueidad.
Nivel del humidificador	Aquí se puede ajustar el nivel del humidificador del aire de respiración. El ajuste apropiado para su caso depende de la temperatura ambiente y la humedad ambiental. En caso de sequedad de las vías respiratorias, aumente el nivel del humidificador. En caso de formación de condensación en el sistema de tubos flexibles, reduzca el nivel del humidificador.
Inicio automático	Aquí puede activar o desactivar el Autostart. Si está activado el Autostart, el aparato se conecta al respirar a través del acceso respiratorio.
Temporizador filtro	Aquí se puede poner a cero la función de recordatorio para el cambio del filtro.
Fecha/hora	Aquí se pueden ajustar la fecha y la hora actual.
Estado del aparato	Aquí se encuentra la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> • Nombre del aparato • Número de serie • Versión de firmware • Información sobre la batería recargable (si existe) • PIC* • Transf. hasta* • Código ID* *solo está disponible si hay un módem conectado.

5.2.3 Menú de paciente - Ventilación

El menú Ventilación muestra los ajustes de los parámetros de respiración actuales. Los parámetros que se muestran varían según el modo de respiración ajustado. Este menú solo se puede editar en el menú de experto. En el modo de paciente no es posible modificar los ajustes. Si hay más de un programa preconfigurado desbloqueado en el aparato, se puede seleccionar aquí el programa.

5.2.4 Menú de paciente - softSTART/softSTOP

Para acceder al menú softSTART/softSTOP, el aparato debe estar en Standby. Aquí se pueden ajustar los siguientes parámetros, si el médico o el distribuidor los ha habilitado:

PARÁMETRO	VALORES AJUSTABLES	DESCRIPCIÓN
Tiempo de softSTART T	Etapas de 5 minutos en marcos establecidos por el médico o el distribuidor (p. ej., 5 min hasta un máximo de 45 min).	Aquí puede ajustar el intervalo de tiempo durante el cual la presión respiratoria aumenta a la presión de terapia en el marco del softSTART. Si esta función no se puede seleccionar, debe ser habilitada por su médico o distribuidor autorizado.
EPAP del softSTART	Etapas de 0,2 hPa en marcos establecidos por el médico o el distribuidor (p. ej., como mínimo 4 hPa hasta 25 hPa).	Aquí se puede configurar la presión espiratoria con la que comienza el softSTART. Si esta función no se puede seleccionar, debe ser habilitada por su médico o distribuidor autorizado.
Tiempo de softSTOP T	Etapas de 5 minutos en marcos establecidos por el médico o el distribuidor (p. ej., 5 min hasta un máximo de 45 min).	Aquí puede ajustar el intervalo de tiempo durante el cual la presión respiratoria disminuye en el marco del softSTOP. Si esta función no se puede seleccionar, debe ser habilitada por su médico o distribuidor autorizado.

5.2.5 Menú de paciente - Informe (datos de uso)

En la siguiente tabla se encuentra información sobre los parámetros en este menú. Más información para la navegación por el menú: [Véase «5.1 Navegar en el aparato», en la página 29.](#)

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN
Lista de alarmas	Lista de las alarmas aparecidas.
Lista de eventos	Enumera los eventos aparecidos.
Lista de alarmas/eventos	Enumera las alarmas y los eventos aparecidos en orden cronológico.
Tendencias	Acceso a las tendencias si estas han sido desbloqueadas a través del menú de experto.

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN
Vista general parámetros	Enumera los parámetros ajustados de los programas de respiración.
Uso del aparato	Muestra la duración de uso del aparato.
Estado del aparato	<p>Aquí se encuentra la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre del aparato • Número de serie • Versión de firmware • Información sobre la batería recargable (si existe) • PIC* • Transf. hasta* • Código ID* <p>*solo está disponible si hay un módem conectado.</p>

6 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.

- ⇒ No se permite reutilizar artículos desechables.
- ⇒ En caso de uso en varios pacientes se debe utilizar un filtro de bacterias.

ADVERTENCIA

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

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

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

6.1 Indicaciones generales

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

6.2 Intervalos

INTERVALO	ACCIÓN
Semanalmente	Limpiar el aparato (véase «6.3.1 Limpieza del aparato y los componentes» en la página 35).
Mensualmente	Limpiar el filtro de aire (véase «6.4 Limpiar el filtro de aire (filtro gris)» en la página 37).
	Cambiar el filtro de polen (véase «6.5 Cambiar el filtro de polen (filtro blanco)» en la página 37).
Cada 6 meses	Sustituir el filtro de aire.
Cada 12 meses	Sustituir el sistema de tubos flexibles.

INTERVALO	ACCIÓN
Al cambiar de paciente	Antes de volverlo a utilizar, solicitar un acondicionamiento higiénico por el distribuidor especializado o realizar un acondicionamiento higiénico ampliado (véase «6.3.2 Tratamiento higiénico ampliado al cambiar de paciente» en la página 36).

6.3 Acondicionamiento higiénico del aparato

⚠ ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones por electrocución!

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

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

AVISO

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

La penetración de líquidos puede dañar al aparato.

- ⇒ El sistema de tubos flexibles solo se debe utilizar si está totalmente seco.



En caso de que utilice un sistema de tubos flexibles con calefacción o un sistema de tubos flexibles con válvula de espiración activa, tenga en cuenta las instrucciones de uso correspondientes.

6.3.1 Limpieza del aparato y los componentes

1. Realice la limpieza del aparato y los componentes según la siguiente tabla:

ELEMENTO	LIMPIEZA
Carcasa, incluyendo salida y entrada del aparato, cable de conexión a la red	Limpiar con un paño húmedo: Utilice agua o jabón suave.
Superficies abrillantadas en la carcasa	Limpiar con un paño húmedo: utilizar agua o jabón suave; no emplear un paño de microfibra.

ELEMENTO	LIMPIEZA
Sistema de tubos flexibles de fuga	Aclarado: Utilice agua caliente y jabón suave. Deje que se seque por completo.
Sistema de válvulas de tubo flexible simple	
Sistemas de tubos flexibles para la respiración con boquilla	
Sistemas de tubos flexibles con calefacción	Observe el manual de instrucciones del fabricante. Evite daños en la aplicación y el acondicionamiento higiénico, sobre todo en el cable de conexión y en la lámina protectora interior por encima del alambre térmico.
Mascarilla	Observe el manual de instrucciones del fabricante.

2. Realizar un control del funcionamiento (véase «6.6 Control del funcionamiento» en la página 38).

6.3.2 Tratamiento higiénico ampliado al cambiar de paciente

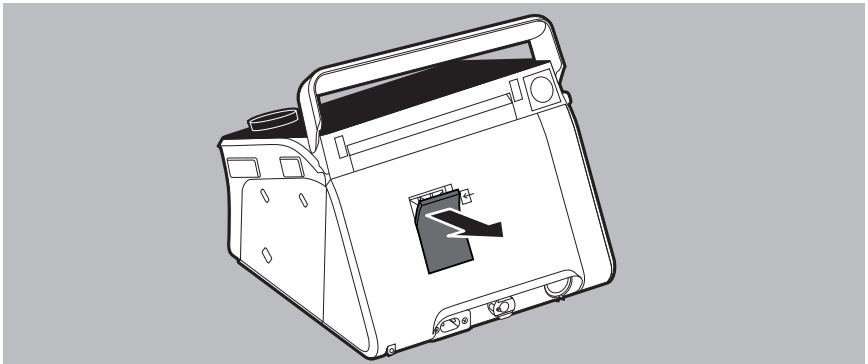
1. Cambie el filtro de aire, el filtro de polen y el filtro de bacterias.
2. Realice el acondicionamiento del aparato y los componentes según la siguiente tabla:

ELEMENTO	DESINFECCIÓN	ESTERILIZACIÓN
Carcasa, incluyendo salida y entrada del aparato, cable de conexión a la red	Desinfectar por frotamiento (recomendación: terralin® protect o perform advanced Alcohol EP)	No se permite
Superficies abrillantadas en la carcasa		
Sistema de tubos flexibles de fuga	Desinfección por inmersión (recomendación: gigasept FF®). Enjuague el sistema de tubos flexibles con agua limpia y sacúdalo cuidadosamente. Seque el sistema de tubos flexibles.	No se permite
Sistema de válvulas de tubo flexible simple	No apto para la reutilización. Observe las instrucciones de uso correspondientes.	No se permite
Sistemas de tubos flexibles para la respiración con boquilla		

ELEMENTO	DESINFECCIÓN	ESTERILIZACIÓN
Sistemas de tubos flexibles con calefacción	Observe el manual de instrucciones del fabricante. Evite daños en la aplicación y el acondicionamiento higiénico, sobre todo en el cable de conexión y en la lámina protectora interior por encima del alambre térmico.	
Mascarilla	Observe el manual de instrucciones del fabricante.	

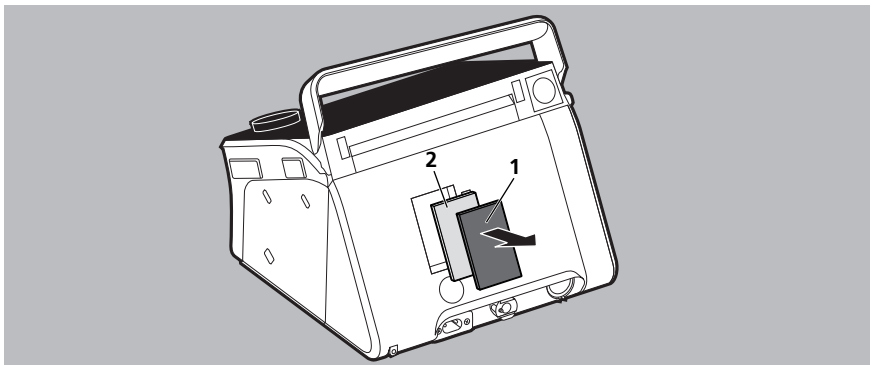
3. Realizar un control del funcionamiento (véase «6.6 Control del funcionamiento» en la página 38).

6.4 Limpiar el filtro de aire (filtro gris)



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


6.5 Cambiar el filtro de polen (filtro blanco)



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

6.6 Control del funcionamiento

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




1. Examine el aparato con respecto a daños externos.
2. Examine la clavija y el cable con respecto a daños externos.
3. Compruebe si los componentes están conectados correctamente al aparato.
4. Conecte el aparato a la alimentación eléctrica (véase «4.1 Colocación del aparato» en la página 18).
5. Suspnda softSTART si es necesario (véase «4.9 Encender y apagar el softSTART» en la página 26).
6. Encienda el aparato.
7. Cierre el sistema de tubos flexibles.
8. Compare la presión indicada en pantalla con la presión prescrita.
9. Para comprobar la función de alarma:
 - Durante la conexión, preste atención a que la tecla de confirmación de alarmas  se encienda primero de color amarillo y luego de color rojo.
 - Retire el sistema de tubos flexibles del aparato.
Se activa la alarma Desconexión y suena una alarma acústica.
10. Si existe una batería recargable interna:
 - Separar el aparato de la alimentación de red.
Suena una alarma. La batería asume la alimentación eléctrica.
 - Conectar el aparato a la alimentación de red.
El indicador de tensión de red se enciende de color verde.
11. Si uno de los puntos no es correcto o en caso de una desviación de presión de > 1 hPa: no utilice el aparato y póngase en contacto con el distribuidor especializado.

7 Alarmas y fallos

Se distingue entre dos tipos de alarmas: Las alarmas fisiológicas se refieren a la ventilación del paciente. Las alarmas técnicas se refieren a la configuración del aparato.

En el momento de la entrega o después de resetear el aparato, todas las alarmas fisiológicas están desactivadas. Las alarmas técnicas están activas y no se pueden configurar.

7.1 Orden de visualización de alarmas

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

Si se activan varias alarmas a la vez, siempre se muestra primero la alarma con la prioridad más alta.

La alarma con la prioridad más baja se mantiene y se vuelve a mostrar una vez que se haya solucionado la alarma de la prioridad más alta.




7.2 Desactivar alarmas fisiológicas

ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones en caso de desactivación o silenciado de alarmas!

En caso de desactivar o silenciar alarmas, el paciente puede correr peligro.

- ⇒ Solo se permite desactivar o silenciar alarmas si ello no puede poner en peligro el estado del paciente.
- ⇒ Ajuste el volumen de los tonos de alarma lo suficientemente alto para que las señales sean oídas.

Usted, como médico tratante, puede decidir qué alarmas fisiológicas en el menú **Ventilación** desea activar , desactivar  o silenciar .

Según el modo de ventilación seleccionado se pueden configurar diferentes alarmas.

ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones en caso de alarmas no plausibles!

Alarmas no plausibles pueden impedir que el aparato active una alarma, poniendo así en peligro al paciente. El aparato **no** está destinado a la ventilación para el soporte vital.


- ⇒ Se deben ajustar alarmas racionales.

7.3 Silenciar alarmas

1. Silenciar la alarma durante 120 segundos: pulse la tecla de confirmación de alarma










El fallo se sigue mostrando en la línea de estado y la tecla de confirmación de alarma parpadea hasta que se haya solucionado el fallo.

2. Silenciar todas las señales de alarma acústicas durante 2 minutos: pulse la tecla de confirmación de alarma  de forma prolongada.




7.4 Alarmas fisiológicas








INDICACIÓN	CAUSA	MEDIDA
Apnea 	No hay respiración espontánea durante el tiempo ajustado.	Hacer comprobar los ajustes por el médico tratante.
Presión alta 	Se ha superado la presión máxima.	Hacer comprobar los ajustes por el médico tratante.
Presión baja 	Se ha pasado por debajo de la presión de terapia mínima.	Limpiar o cambiar los filtros sucios.
	Entrada de ventilación con fugas.	Reajustar la entrada de ventilación.
	Entrada de ventilación defectuosa.	Sustituir la entrada de ventilación.
Ajustes no plausibles.		Hacer comprobar los ajustes por el médico tratante.
Frecuencia alta 	Se supera la frecuencia respiratoria máxima.	Hacer comprobar los ajustes por el médico tratante.
Frecuencia baja 	No se alcanza la frecuencia respiratoria mínima.	Hacer comprobar los ajustes por el médico tratante.
Fuga elevada 	Existe una fuga	Comprobar la conexión del aparato a través del sistema de tubos flexibles hasta la entrada de ventilación en el paciente.
Volumen minuto alto 	Se ha superado el volumen por minuto máximo.	Hacer comprobar los ajustes por el médico tratante.
Volumen minuto bajo 	No se alcanza el volumen por minuto mínimo.	Hacer comprobar los ajustes por el médico tratante.

INDICACIÓN	CAUSA	MEDIDA
Pulso alto 	Ajustes inadecuados de los parámetros de ventilación (se ha superado el ajuste de alarma superior de la frecuencia del pulso del paciente).	Hacer comprobar los ajustes por el médico tratante.
	Ajustes de alarma no plausibles	
Pulso bajo 	Ajustes de alarma no plausibles (no se alcanza el ajuste de alarma inferior de la frecuencia del pulso del paciente).	Hacer comprobar los ajustes por el médico tratante.
SpO ₂ alto 	Se ha superado el ajuste de alarma de la saturación de oxígeno del paciente.	Hacer comprobar los ajustes por el médico tratante.
SpO ₂ bajo 	Entrada de ventilación incorrecta o defectuosa.	Comprobar la entrada de ventilación y sustituirla si es necesario.
	Introducción de oxígeno incorrecta o insuficiente.	Hacer comprobar los ajustes por el médico tratante.
	Ajustes inadecuados de los parámetros de ventilación.	
	Ajustes de alarma no plausibles (no se alcanza el ajuste de alarma inferior de la saturación de oxígeno del paciente).	
Volumen tidal alto 	Fuga en el sistema de tubos flexibles.	Localizar y reparar la fuga. Si es necesario: Sustituir el sistema de tubos flexibles.
	El paciente participa en la respiración.	Hacer comprobar los ajustes por el médico tratante.






INDICACIÓN	CAUSA	MEDIDA
Volumen tidal bajo 	Filtro sucio.	Limpiar o cambiar el filtro.
	Entrada de ventilación no estanca o defectuosa.	Ajustar la gorra o las cintas de la cabeza, de manera que la entrada de ventilación quede ajustada de manera estanca. Si es necesario: sustituirlas.
	Entrada de ventilación defectuosa.	Sustituir la entrada de ventilación.
	Ajustes no plausibles (se supera el ajuste de alarma inferior del volumen tidal).	Hacer comprobar los ajustes por el médico tratante.
	En el modo MPVv no se alcanza el volumen mínimo en el transcurso del tiempo especificado.	Hacer comprobar los ajustes por el médico tratante.
Solo prisma VENT50 y prisma VENT50-C		
Límite ARP 	Paciente y aparato asincrónicos.	Comprobar ajustes del aparato.









7.5 Alarmas técnicas




INDICACIÓN	CAUSA	MEDIDA
Asistencia técnica necesaria. Contacte con su distribuidor especializado / asesor.	Error técnico que solo puede ser corregido por un distribuidor técnico autorizado.	Hacer reparar el aparato.
Batería defectuosa. Asistencia técnica necesaria. 	Batería defectuosa.	Hacer cambiar la batería recargable.
	Aparato defectuoso.	Hacer reparar el aparato.
No hay batería. Asistencia técnica necesaria. 	Batería defectuosa.	Hacer reparar el aparato.
	Utilización de una batería recargable no autorizada.	
Capacidad de la batería muy crítica 	Batería recargable descargada (capacidad restante inferior al 5%).	Conectar el aparato a la alimentación de red.

INDICACIÓN	CAUSA	MEDIDA
Capacidad de la batería recargable crítica 	Batería recargable descargada (capacidad restante inferior al 10%).	Conectar el aparato a la alimentación de red.
Batería recargable descargada por causa de la temperatura 	Batería recargable demasiado caliente.	Utilizar el aparato a una temperatura ambiente de entre 5 °C y 40 °C.
Vida útil finalizada. Hacer cambiar la batería recargable 	La vida útil de la batería recargable está finalizada.	Hacer cambiar la batería recargable.
Temperatura de la batería recargable alta 	Batería recargable demasiado caliente.	Utilizar el aparato a una temperatura ambiente de entre 5 °C y 40 °C.
Batería no reconocida. Servicio técnico necesario 	Batería defectuosa.	Hacer cambiar la batería recargable.
	Aparato defectuoso.	Hacer reparar el aparato.
Zona de aspiración tapada. Mantenga libre la zona de aspiración. 	Zona de aspiración tapada.	Mantener despejada el área de entrada de aire.
Desconexión permanente, comprobar el tubo de respiración y la conexión del paciente 	El sistema de tubos flexibles no está conectado al aparato o la conexión no es correcta.	Comprobar la conexión del aparato a través del sistema de tubos flexibles hasta la entrada de ventilación en el paciente.
	El aparato funciona con la entrada de ventilación abierta (no aplicada).	

INDICACIÓN	CAUSA	MEDIDA
Reinhalaación 	La válvula del paciente no se abre en la espiración (p. ej., está pegada debido a medicamentos).	Comprobar el sistema de tubos flexibles y cambiar si es necesario.
	Volumen demasiado elevado de reinhalación del paciente en alta frecuencia.	
Error en el sistema de tubos flexibles 	Tubo flexible de control de válvula y tubo flexible de medición de presión intercambiados.	Comprobar la colocación de los tubos flexibles.
	Tubo flexible de control de válvula doblado.	Comprobar que el tubo flexible de control de válvula no esté bloqueado.
Error en el sistema de tubos flexibles 	El tubo flexible de control de válvula entre el aparato y la válvula está conectado de forma errónea.	Comprobar si está dañado el tubo flexible de control de válvula. Si es necesario: Sustituir el sistema de tubos flexibles.
	Tubo flexible de control de válvula y tubo flexible de medición de presión intercambiados.	Comprobar la colocación de los tubos flexibles.
	Tubo flexible de control de válvula doblado.	Comprobar que el tubo flexible de control de válvula no esté bloqueado.
Fuga baja 	No hay sistema de espiración de fuga.	Conectar el sistema de espiración de fuga.
Sobrecalentamiento del soplador 	Temperatura del soplador demasiado alta. Filtro del aire de refrigeración obturado.	Comprobar el filtro del aire de refrigeración. Si es necesario: Llevar el filtro del aire de refrigeración a un distribuidor especializado para su sustitución.
Terapia finalizada 	El aparato está apagado.	Volver a encender el aparato.
	Fin de la terapia con softSTOP, el aparato está desconectado.	

INDICACIÓN	CAUSA	MEDIDA
Desconexión. Comprobar el tubo de respiración y la conexión del paciente 	El sistema de tubos flexibles no está conectado al aparato o la conexión no es correcta.	Comprobar la conexión del aparato a través del sistema de tubos flexibles hasta la entrada de ventilación en el paciente.
	El aparato funciona con la entrada de ventilación abierta (no aplicada)	
	Fuga debido a la ausencia/ un defecto de la cubierta/del humidificador del aire de respiración.	Comprobar la conexión de la cubierta o del humidificador del aire de respiración en el aparato.
Conectar la cubierta o el humidificador del aire de respiración. 	Fuga debido a la ausencia / un defecto de la cubierta / del humidificador del aire de respiración.	Comprobar la conexión de la cubierta o del humidificador del aire de respiración en el aparato. Si la alarma persiste: Hacer reparar el aparato.
Tubo de respiración salida del aparato bloqueados 	Sistema de tubos flexibles estrangulado o bloqueado.	Comprobar que el sistema de tubos flexibles y la salida del aparato no están bloqueados.
Error en el sistema de tubos flexibles 	Sistema de válvulas de tubo flexible simple seleccionado. Ningún sistema de válvulas de tubo flexible simple conectado.	Comprobar la colocación de los tubos flexibles. Si es necesario: Renovar el tubo de respiración.
		Cambiar el sistema de tubos flexibles. Hacer comprobar los ajustes por el médico tratante.
	Sistema de tubos flexibles de fuga seleccionado, sistema de válvulas de tubo flexible simple conectado.	Cambiar el sistema de tubos flexibles. Hacer comprobar los ajustes por el médico tratante.
	Tubo flexible de medición de presión conectado incorrectamente.	Comprobar la colocación de los tubos flexibles.
Medición de SpO ₂ incorrecta 	Sensor de SpO ₂ defectuoso.	Sustituir el sensor de SpO ₂ . Si la alarma persiste: Cambiar el módulo.
	Sensor de SpO ₂ no está conectado correctamente.	Conectar correctamente el sensor de SpO ₂ . Si la alarma persiste: Sustituir el sensor de SpO ₂ .

INDICACIÓN	CAUSA	MEDIDA
Sensor de SpO ₂ no conectado 	No hay ningún sensor de SpO ₂ conectado.	Conectar el sensor de SpO ₂ . Si la alarma persiste: Cambiar el módulo.
Señal de SpO ₂ débil 	El sensor SpO ₂ no está conectado correctamente al dedo.	Comprobar la conexión con el dedo.
	Señal perturbada por esmalte para uñas o impurezas.	Retirar el esmalte para uñas. Limpiar el dedo.
Batería no se carga a causa de sobretemperatura 	Batería recargable demasiado caliente.	Utilizar el aparato a una temperatura ambiente de entre 5 °C y 40 °C.
La batería recargable interna no se carga a causa de temperatura insuficiente 	Batería recargable demasiado fría.	Utilizar el aparato a una temperatura ambiente de entre 5 °C y 40 °C.
Imposible cargar la batería. Servicio técnico necesario 	Batería defectuosa.	Hacer cambiar la batería recargable.
Módulo prismaCONNECT defectuoso. Contacte con su distribuidor especializado / persona de contacto 	Módulo prismaCONNECT defectuoso.	Hacer cambiar el módulo.
Módulo prisma CHECK no presente. 	Módulo prisma CHECK defectuoso o no conectado.	Hacer sustituir o conectar correctamente el módulo.
Reloj no ajustado. 	El reloj interno no está ajustado.	Hacer ajustar el reloj por el distribuidor especializado para que el desarrollo de la terapia quede registrado correctamente.

INDICACIÓN	CAUSA	MEDIDA
¡Aparato en el modo de batería! 	Ha fallado la alimentación de red.	Comprobar la conexión segura del cable de conexión a la red. Comprobar el funcionamiento de la toma de corriente.
	Aparato conmutado al modo de batería.	Pulse la tecla de confirmación de alarma. El aparato se encuentra en el modo de batería.
Pantalla apagada. Señal acústica y visual durante un mínimo de 120 segundos; sin indicación en pantalla.	Ha fallado la alimentación de red y la batería recargable (si existe) está descargada.	Comprobar la conexión segura del cable de conexión a la red. Comprobar el funcionamiento de la toma de corriente. Si está instalada una batería recargable: Conectar el aparato a la red eléctrica y cargar la batería.
	Aparato defectuoso.	Hacer reparar el aparato.
SOLO MODO HFT		
Flujo no alcanzable. Controlar FiO ₂ , modificar ajustes de flujo o accesorios. 	No se puede aplicar el caudal ajustado.	Límite superior de caudal: ajustar un caudal HFT más bajo y adaptar el suministro de O ₂ o utilizar accesorios con menor resistencia.
		Límite inferior de caudal: ajustar un caudal HFT más alto y adaptar el suministro de O ₂ o utilizar accesorios con mayor resistencia.
prismaAQUA conectado Utilizar humidificador externo adecuado. 	No se permite prismaAQUA en el modo HFT.	Desconectar prismaAQUA del aparato de terapia y conectar un humidificador externo apto para HFT.

7.6 Averías

AVERÍA/AVISO DE AVERÍA	CAUSA	CORRECCIÓN
Sin ruido de funcionamiento, sin indicación en la pantalla.	No hay alimentación eléctrica.	Comprobar la conexión segura del cable de conexión a la red. Comprobar el funcionamiento de la toma de corriente.
La terapia no se puede iniciar con una inspiración.	La función Autostart no está activada.	Activar la función Autostart.
El aparato no alcanza la presión nominal ajustada.	Filtro de aire sucio.	Limpiar el filtro de aire. Si es necesario: Cambiar el filtro (véase «6 Tratamiento higiénico» en la página 34).
	Máscara de respiración no estanca.	Ajustar las cintas de la cabeza de manera que la máscara quede ajustada de manera estanca. Si es necesario, cambiar la máscara defectuosa.
	Sistema de tubos flexibles no registrado de manera óptima.	Realizar una prueba de tubos flexibles.

8 Mantenimiento

8.1 Indicaciones de seguridad



¡Peligro de lesiones por un aparato ME modificado!

Una modificación no autorizada del aparato ME puede poner en peligro al paciente.

- ⇒ No modifique el aparato sin la autorización del fabricante.
 - ⇒ En caso de una modificación del aparato se deben realizar las correspondientes inspecciones y comprobaciones para garantizar el uso posterior seguro.
-

8.2 Indicaciones generales

- Solo se debe realizar el mantenimiento del aparato si no se encuentra ningún paciente conectado.
- Haga realizar las medidas como reparaciones, mantenimiento o trabajos de reacondicionamiento, así como modificaciones en el aparato, únicamente por el fabricante o por personal cualificado y autorizado expresamente por éste.
- El aparato está diseñado para una vida útil de 6 años. En caso de uso conforme a lo dispuesto, el aparato no requiere mantenimiento alguno durante este periodo de tiempo. En caso de mantener en uso el dispositivo durante más tiempo, es necesario que un distribuidor especializado y autorizado compruebe el aparato.
- Para Alemania: Según el art. 11 del Reglamento alemán para usuarios de productos médicos, el aparato se debe someter cada 2 años a un Control técnico de seguridad (STK). Para todos los demás países se aplican los requisitos específicos nacionales.
- Si el aparato contiene una batería recargable, esta se debe sustituir cada 4 años. Con el cambio a batería LMT 30855 es necesaria una versión del firmware 3.9.0008 o superior.

9 Transporte y almacenamiento

Almacene y transporte el aparato en las condiciones ambientales prescritas. Limpie el aparato antes de almacenarlo.

Si el aparato tiene una batería recargable interna que debe estar siempre preparada para el uso, deje el aparato conectado a la red. De esta manera queda asegurado que la batería siempre esté totalmente cargada.

Si el aparato no está conectado a la alimentación de red durante un tiempo prolongado, la batería se descarga. Recomendamos comprobar regularmente el estado de carga y (si es necesario) recargar la batería con la ayuda del aparato.

10 Eliminación



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

11 Anexo

11.1 Datos técnicos

11.1.1 Equipo

ESPECIFICACIÓN	EQUIPO	
	prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40	prisma VENT50 prisma VENT50-C
Clase de producto según el Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745	IIa	
Dimensiones An x Al x P en cm	21.8 x 17,5 x 21.8	
Peso	2,4 kg	2,5 kg
Rango de temperatura - Funcionamiento - Transporte y almacenamiento - Transporte y almacenamiento a +70 °C - Transporte y almacenamiento a -25 °C	+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. Antes de la puesta en servicio, dejar que se caliente 4 horas hasta la temperatura ambiente.	
Humedad atmosférica admisible para utilización, transporte y almacenamiento	Humedad rel. 10 % a 95 %, sin condensación	
Margen de presión atmosférica	600 hPa a 1100 hPa, equivale a una altitud de 4000 m sobre el nivel del mar (por debajo de 700 hPa, las fugas se tienen que mantener reducidas, ya que es posible que el aparato ya no pueda compensarlas con presiones de ventilación muy elevadas)	
Diámetro de conexión sistema de tubos flexibles	Cono normalizado 22 mm según ISO 5356-1	
Caudal de aire máx. a 20 hPa	>220 l/min	
Toma eléctrica	100-240 V AC, 50-60 Hz, tolerancia -20 % - 10 %	
Consumo de corriente medio con carga máxima	A 100 V: 1,02 A A 240 V: 0,43 A	A 100 V: 1,12 A A 240 V: 0,5 A
Potencia eléctrica máxima	100 W	120 W
Conexión eléctrica en combinación con el ondulador	12 V CC/24 V CC máx. 10 VA	

ESPECIFICACIÓN	EQUIPO prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40	EQUIPO prisma VENT50 prisma VENT50-C
<p>Clasificación según IEC 60601-1-11: Clase de protección contra descargas eléctricas</p> <p>Clasificación unidad de aplicación con conexión del paciente</p> <p>Protección contra la penetración dañina de materia sólida y agua</p>	<p>Clase de protección II</p> <p>Tipo BF</p> <p>IP22</p>	
<p>Clasificación según IEC 60601-1: Modo operativo</p>	<p>Funcionamiento continuo</p>	
<p>Parte de aplicación</p>	<p>Salida del aparato, máscara de respiración, sensor de SpO₂</p>	
<p>Compatibilidad electromagnética (CEM) según IEC 60601-1-2</p> <p>Supresión de interferencias Inmunidad a las interferencias</p>	<p>Los equipos médicos eléctricos solo se deben instalar y poner en servicio en un entorno electromagnético definido con relación a la emisión y la inmunidad contra perturbaciones. En caso de necesidad, se podrá solicitar más información, así como los parámetros de comprobación y los valores límite, al fabricante.</p> <p>EN 55011 B IEC 61000-4 Parte 2 a 6, Parte 11, Parte 8 IEC 61000-3 Parte 2 y 3</p>	
<p>Calentamiento del aire de respiración</p>	<p>Máx. + 3 °C</p>	
<p>Nivel medio de intensidad acústica/ funcionamiento según ISO 80601-2-70</p>	<p>Aprox. 26 dB(A) con 10 hPa (equivale a un nivel de potencia acústica de 34 dB(A))</p>	<p>Aprox. 28 dB(A) con 10 hPa (equivale a un nivel de potencia acústica de 36 dB(A))</p>
<p>Nivel medio de intensidad acústica/ funcionamiento según ISO 80601-2-70 con humidificador del aire de respiración</p>	<p>Aprox. 27 dB(A) con 10 hPa (equivale a un nivel de potencia acústica de 35 dB(A))</p>	<p>Aprox. 28 dB(A) con 10 hPa (equivale a un nivel de potencia acústica de 36 dB(A))</p>
<p>Nivel de intensidad acústica mensaje de alarma según IEC 60601-1-8 para todas las condiciones de alarma (prioridad alta, media, baja)</p>	<p>Nivel 1: 63 dB(A) Nivel 2: 66 dB(A) Nivel 3: 68 dB(A) Nivel 4: 80 dB(A) ±5 dB(A)</p>	

ESPECIFICACIÓN	EQUIPO prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40	EQUIPO prisma VENT50 prisma VENT50-C
Margen de presión IPAP prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C Tolerancia	4 hPa a 30 hPa 4 hPa a 40 hPa 4 hPa a 50 hPa $\pm 1,2$ hPa ($\pm 8\%$ del valor de ajuste)	
Margen de presión PEEP Tolerancia	4 hPa a 25 hPa $\pm 1,2$ hPa ($\pm 8\%$ del valor de ajuste)	Sistema de tubos flexibles de fuga: 4 hPa a 25 hPa Sistema de válvulas de tubo flexible simple: 0 hPa a 25 hPa $\pm 1,2$ hPa ($\pm 8\%$ del valor de ajuste)
Margen de presión de servicio CPAP Tolerancia	4 hPa a 20 hPa $\pm 1,2$ hPa ($\pm 8\%$ del valor de ajuste)	
Incrementos presión	0,2 hPa	
PLSmín (presión límite mínima estable) Presión mínima en caso de error	0 hPa	
PLSmáx (presión límite máxima estable) Presión máxima en caso de error	≤ 60 hPa	
PWmax (presión máxima de terapia) prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C	30 hPa, regulación de presión 40 hPa, regulación de presión 50 hPa, regulación de presión	
PWmín (presión mínima de terapia)	Sistema de fuga: 4 hPa; regulación de presión Sistema de válvulas: 0 hPa	
Frecuencia respiratoria Precisión Incrementos	0 a 60 bpm $\pm 0,5$ bpm 0,5 bpm	
Ti/Ti máx. Ti mín, Ti máx, Ti timed	0,5 s a 4 s 0,2 s a 4 s auto (solo Ti timed)	
Precisión Incrementos	$\pm 0,1$ s 0,1 s	

ESPECIFICACIÓN	EQUIPO	EQUIPO
	prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40	prisma VENT50 prisma VENT50-C
Volumen nominal	100 ml a 2000 ml	
Precisión	± 20 %	
Incrementos	10 ml	
Nivel de disparo	1 (alta sensibilidad) a 8 (baja sensibilidad)	
Inspiración	95 % a 5 % del flujo máximo en pasos de	
Espiración	5 %	
Dispositivo de disparo	El disparo inspiratorio se activa cuando el flujo del paciente sobrepasa el umbral de disparo. El disparo espiratorio se activa cuando el flujo inspiratorio del paciente desciende al porcentaje del flujo inspiratorio máximo del paciente.	
Velocidad de aumento de presión	Nivel 1: 100 hPa/s Nivel 2: 80 hPa/s Nivel 3: 50 hPa/s Nivel 4: 20 hPa/s	
Velocidad de descenso de presión	Nivel 1: 100 hPa/s Nivel 2: 80 hPa/s Nivel 3: 50 hPa/s Nivel 4: 20 hPa/s máx.: adaptación de la presión lenta máxima	
Volumen tidal	100 ml a 2000 ml	
Tolerancia	± 20 %	
Volumen por minuto (promedio de las últimas 5 inspiraciones)	0 l/min a 99 l/min	
Tolerancia	± 20 % (condiciones: Vt ≥ 100 ml)	
Flujo máximo admisible con introducción de oxígeno	15 l/min	
Alcance de caudal HFT	5 hasta 60 l/min Incrementos: 1 l/min	
Filtro de polen hasta 1 µm	Clase de filtro E10 ≥ 99,5 %	
hasta 0.3 µm	≥ 85 %	
Duración filtro de polen	aprox. 250 h	

ESPECIFICACIÓN	EQUIPO prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40	EQUIPO prisma VENT50 prisma VENT50-C
Tarjeta SD	Capacidad de memoria utilizable 256 MB a 8 GB, interfaz compatible con SD physical layer versión 2.0	
Técnicas de filtrado y alisado	Las alarmas fisiológicas se activan al cabo de 3 inspiraciones desde la llegada al umbral de alarma. Excepción: Las alarmas Pulso alto , Pulso bajo , SpO₂ alto y SpO₂ bajo se activan al cabo de 3 segundos desde la llegada al umbral de alarma. La alarma Reinhalización se dispara a la 10. ^a inspiración tras alcanzarse el umbral de alarma. El límite ARP de la alarma se presenta máx. 20 respiraciones después de alcanzar el umbral de alarma. Las indicaciones de presión, flujo y fuga tienen un filtro de paso bajo.	
Filtro de bacterias	Espacio muerto: 26 ml Resistencia de flujo: 2,0 cm H ₂ O a 60 l/min	

11.1.2 Batería recargable interna (si existe)

ESPECIFICACIÓN	BATERÍA INTERNA			
Número de artículo	LMT 27999	LMT 30855 (LMT 30855-1)	LMT 30855 (LMT 30855-2)	LMT 30855 (LMT 30855-3)
Capacidad nominal	3100 mAh	2750 mAh	3450 mAh	2500 mAh
Tensión nominal	39,6 V	40,37 V	39,6 V	39,6 V
Potencia nominal	121 Wh	110,99 Wh	137,5 Wh	99 Wh
Tipo	iones de litio			
Ciclos de descarga típicos	600			
Autonomía batería recargable interna con los siguientes ajustes: Modo T, f = 20 /min, Ti = 1 s, PEEP= 4 hPa, Vt = 800 ml Pulmón pasivo: Resistencia R = 5 hPa(l/s); Compliance C = 50 ml/hPa	> 10 horas			

ESPECIFICACIÓN	BATERÍA INTERNA
Duración de la carga de la batería	> 8 horas
Peso	0,63 kg

TOLERANCIAS PARA LOS APARATOS DE MEDICIÓN UTILIZADOS

Presión:	$\pm 0,75$ % del valor medido o $\pm 0,1$ hPa
Flujo:	± 2 % del valor real
Volumen	± 3 % del valor real
Temperatura:	$\pm 0,3$ °C
Hora	$\pm 0,05$ Hz / $\pm 0,001$ bpm

Todos los valores de flujo y de volumen fisiológicos se indican en BTPS (flujo de paciente, volumen nominal, volumen de inspiración, volumen por minuto). Todos los demás valores de flujo y de volumen se indican en STPD.

Salvo modificaciones constructivas.

Todos los elementos del aparato son libres de látex.

Los aparatos del tipo WM110TD y del tipo WM120TD utilizan el siguiente software de código abierto: FreeRTOS.org

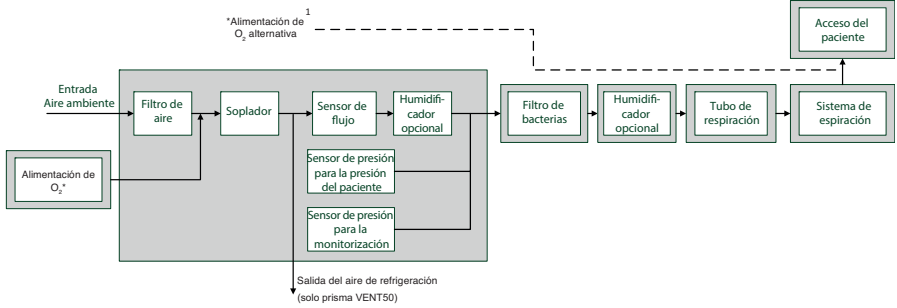
El software de este aparato contiene un código al cual está sujeto el GPL. El código fuente y el GPL están disponibles bajo consulta.

Normas aplicadas

- EN ISO 10651-6: Aparatos de respiración para aplicación en medicina - Disposiciones especiales para la seguridad básica, incluidas las características de rendimiento fundamentales - Parte 6: Aparatos de respiración domésticos para el apoyo de la respiración
- EN ISO 80601-2-79 / EN ISO 80601-2-80 Equipos electromédicos
 - Parte 2-79: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de asistencia respiratoria para deficiencia respiratoria.
 - Parte 2-80 (en la versión con batería y ondulator): Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de asistencia respiratoria para insuficiencia respiratoria.

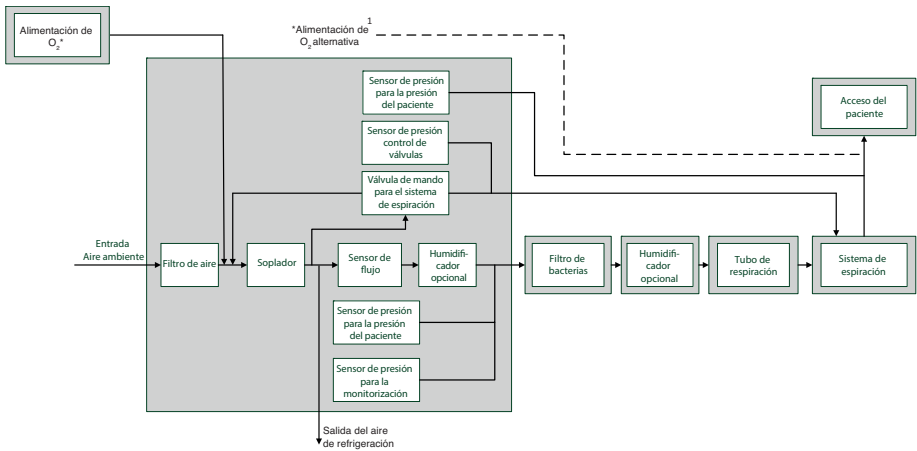
11.1.3 Esquema neumático

Sistema de tubos flexibles de fuga



¹ Durante la prueba de tubo debe estar desconectada la alimentación de O₂.

Sistema de válvulas de tubo flexible simple



¹ Durante la prueba de tubo debe estar desconectada la alimentación de O₂.

11.1.4 Resistencias del sistema

Flujo	prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40		prisma VENT50, prisma VENT50-C			
	Espiración	Inspiración	Sistema de válvulas de tubo flexible simple		Sistema de tubos flexibles de fuga	
	Espiración	Inspiración	Espiración	Inspiración	Espiración	Inspiración
Aparato con sistema de tubos flexibles de 22 mm y humidificador del aire de respiración						
15 l/min	0,3 hPa	0,4 hPa	0,1 hPa	0,2 hPa	0,3 hPa	0,3 hPa
30 l/min	0,91 hPa	1,1 hPa	0,4 hPa	0,6 hPa	0,9 hPa	1,0 hPa
60 l/min	2,98 hPa	3,44 hPa	1,4 hPa	5,1 hPa	2,7 hPa	3,1 hPa
Aparato con sistema de tubos flexibles de 22 mm (sin humidificador del aire de respiración)						
15 l/min	0,32 hPa	0,42 hPa	0,2 hPa	0,2 hPa	0,4 hPa	0,3 hPa
30 l/min	0,98 hPa	1,17 hPa	0,5 hPa	0,7 hPa	1,0 hPa	1,0 hPa
60 l/min	3,19 hPa	3,62 hPa	1,4 hPa	5,7 hPa	3,0 hPa	3,3 hPa
Aparato con sistema de tubos flexibles de 15 mm, humidificador del aire de respiración y filtro de bacterias						
15 l/min	0,44 hPa	0,51 hPa	-	-	-	-
30 l/min	1,26 hPa	1,35 hPa	-	-	-	-
60 l/min	3,77 hPa	4,05 hPa	-	-	-	-
Aparato con sistema de tubos flexibles de 15 mm (sin humidificador del aire de respiración ni filtro de bacterias)						
15 l/min	-	-	1,1 hPa	1,2 hPa	0,5 hPa	0,3 hPa
30 l/min	-	-	1,9 hPa	3,3 hPa	1,1 hPa	1,1 hPa
60 l/min	-	-	3,4 hPa	10,4 hPa	3,4 hPa	3,6 hPa

11.2 Emisiones de perturbaciones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones de perturbaciones electromagnéticas	
El aparato se puede emplear de forma fija y móvil, tanto en el ámbito doméstico como hospitalario.	
En el hogar, el aparato puede ocasionar interferencias radioeléctricas, de forma que puede ser necesario adoptar medidas correctoras adecuadas como, por ejemplo, una nueva orientación, una nueva disposición, el apantallado del aparato o el filtrado de la conexión con el emplazamiento.	
Mediciones de la emisión de perturbaciones	Correspondencia
Emisiones de AF según CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de AF según CISPR 11	Clase B

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones de perturbaciones electromagnéticas	
<p>El aparato se puede emplear de forma fija y móvil, tanto en el ámbito doméstico como hospitalario.</p> <p>En el hogar, el aparato puede ocasionar interferencias radioeléctricas, de forma que puede ser necesario adoptar medidas correctoras adecuadas como, por ejemplo, una nueva orientación, una nueva disposición, el apantallado del aparato o el filtrado de la conexión con el emplazamiento.</p>	
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A
Emisión de fluctuaciones de tensión y flicker según IEC 61000-3-3	corresponde

11.3 Inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas			
<p>El aparato se puede emplear de forma fija y móvil, tanto en el ámbito doméstico como hospitalario.</p> <p>En el hogar, el aparato puede ocasionar interferencias radioeléctricas, de forma que puede ser necesario adoptar medidas correctoras adecuadas como, por ejemplo, una nueva orientación.</p>			
Pruebas de inmunidad a las interferencias	IEC 60601-NIVEL DE PRUEBA	NIVEL DE CORRESPONDENCIA	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO -Directriz
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga al aire	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga al aire	Los suelos deberían estar hechos de madera u hormigón o dotados de baldosas cerámicas. Si el suelo está dotado de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 %, como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de red ± 1 kV para cables de entrada y salida Duración de la conexión ≥ 60 s Frecuencia de ráfaga: 100 kHz	± 2 kV para cables de red ± 1 kV para cables de entrada y salida Duración de la conexión ≥ 60 s Frecuencia de ráfaga: 100 kHz	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario típico.

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas

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

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













<p>Ondas de choque según IEC 61000-4-5</p>	<p>Impedancia de fuente: 2 Ω, 18 μF: 0.5 kV - 1 kV Cantidad de sobretensiones: 5 sobretensiones/ ángulo de fase Ángulo de fase: 0°, 90°, 180°, 270° Tasa de repetición: 60 s</p>	<p>Impedancia de fuente: 2 Ω, 18 μF: 0.5 kV - 1 kV Cantidad de sobretensiones: 5 sobretensiones/ ángulo de fase Ángulo de fase: 0°, 90°, 180°, 270° Tasa de repetición: 60 s</p>	<p>La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario típico.</p>
<p>Caídas de tensión/interrupciones breves y variaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11</p>	<p>Cantidad de caídas de tensión: 3 nivel de caída/ duración: 30 %/500 ms 60%/100 ms 100%/20 ms 100 % / 10 ms a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°</p>	<p>Cantidad de caídas de tensión: 3 nivel de caída/ duración: 30 %/500 ms 60%/100 ms 100%/20 ms 100 % / 10 ms a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°</p>	<p>La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario exige el funcionamiento continuo del aparato incluso en caso de interrupciones del suministro de energía, se recomienda alimentar el aparato desde un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.</p>
<p>Campo magnético con la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m Duración: 30 s. por eje Ejes: eje x, eje y, eje z</p>	<p>30 A/m Duración: 30 s. por eje Ejes: eje x, eje y, eje z</p>	<p>Los campos magnéticos con la frecuencia de red deberían corresponder a los valores típicos que se producen en el entorno comercial u hospitalario.</p>









11.4 Inmunidad contra perturbaciones electromagnéticas para aparatos ME y sistemas ME

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas		
<p>El aparato se puede emplear de forma fija y móvil, tanto en el ámbito doméstico como hospitalario.</p> <p>En el hogar, el aparato puede ocasionar interferencias radioeléctricas, de forma que puede ser necesario adoptar medidas correctoras adecuadas como, por ejemplo, una nueva orientación.</p>		
Pruebas de inmunidad a las interferencias	IEC 60601-NIVEL DE PRUEBA	NIVEL DE CORRESPONDENCIA
Magnitud de perturbación AF conducida según IEC 61000-4-6	10 V _{valor efectivo} 150 kHz - 80 MHz dentro de las bandas ISM	10 V
Magnitud de perturbación AF irradiada según IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 2 Hz	10 V/m
Campo magnético con la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 Identificación y símbolos

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

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Observar el manual de instrucciones
	Entrada; no bloquear las aberturas
	Corriente alterna
	Ranura para tarjeta SD
	Tecla de conexión/desconexión
	Seguir el manual de instrucciones
	Salida
	Puerto USB (opcional)
	Conexión tubo flexible de control de válvula para válvula del paciente
	Conexión tubo flexible de medición de presión (identificado con color azul)
TYP:	Denominación de tipo del aparato
IP22	Grado de protección contra el contacto con un dedo. El producto está protegido contra la caída vertical de gotas de agua con la carcasa inclinada hasta 15°.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Grado de protección contra descargas eléctricas: Producto de la clase de protección II
	No tirar el producto a la basura doméstica.
	Apto para el uso en aviones. Conforme a RTCA/DO-160G apartado 21, categoría M.
	Unidad de aplicación tipo BF
	Fabricante
CE 0197	Marca CE (confirma que el producto es conforme a las directivas/los reglamentos europeos vigentes)
	Margen de temperatura admisible para transporte y almacenamiento
	Margen de humedad atmosférica admisible para transporte y almacenamiento
	Reutilización en un paciente individual
MD	Identifica el artículo como producto sanitario
UDI	Número de identificación del producto

11.6 Volumen de suministro

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

El volumen de suministro de serie incluye los siguientes elementos:

ELEMENTO	NÚMERO DE ARTÍCULO
Aparato básico	Varía según el aparato
Sistema de tubos flexibles de fuga, negro, 22 mm Ø	WM 23962
Sistema de válvulas de tubo flexible simple, 22 mm Ø	WM 27181
Cable de conexión a la red	WM 24177
Boquilla de conexión de O ₂	WM 30669
Juego, 12 filtros de polen	WM 29652
Juego, 2 filtros de aire	WM 29928
Bolsa de transporte	WM 29710
Tarjeta SD	WM 29794
Manual de instrucciones para pacientes	LMT 68445

11.7 Accesorios y piezas de repuesto

ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones en caso de usar accesorios incompatibles!

El uso de accesorios que no estén previstos para el aparato de respiración descrito puede poner en peligro al paciente.

⇒ Solo se deben conectar accesorios previstos para el uso del aparato de respiración descrito.



Observe las instrucciones de uso de los accesorios. Allí encontrará más información sobre el manejo y la combinación con el aparato.

ELEMENTO	NÚMERO DE ARTÍCULO
Sistema de válvulas de tubo flexible simple, 22 mm Ø	WM 27181
Cable de conexión a la red	WM 24177
Manual de instrucciones para pacientes	LMT 68445
Sistema de tubos flexibles de fuga, 22 mm Ø	WM 23962
Sistema de tubos flexibles de fuga, apto para autoclave, 22 mm Ø	WM 24667
Sistema de tubos flexibles de fuga, 22 mm Ø	WM 24445
prismaHYBERNITE, 19 mm Ø	WM 29067
Sistema de válvulas de tubo flexible simple, 15 mm Ø	WM 29988

ELEMENTO	NÚMERO DE ARTÍCULO
prismaHYBERNITE, 15 mm Ø	WM 29083
Sistema de tubos flexibles de fuga respiración con boquilla, 15 mm Ø	WM 27651
Válvula de espiración WILAsilent	WM 27589
Filtro del sistema de respiración Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Juego, 12 filtros de polen	WM 29652
Juego, 2 filtros de aire	WM 29928
prismaBAG advanced, bolsa de transporte	WM 29710
Bolsa de transporte para el uso móvil	WM 30633
Juego, respiración con boquilla	WM 27647
Boquilla de conexión de O ₂	WM 30669
Tarjeta SD	WM 29794
Cable de conexión, llamada a enfermería, 10 m	WM 27780
Cable de conexión, llamada a enfermería, 30 m	WM 27790
Ondulador/inversor CC/CA 12 V	WM 24616
Juego, accesorios (batería de recambio)	WM 17814
Cable de conexión Micro-USB 2.0, 2 m, negro	WM 35130
Cable de conexión PSG H&L	WM 35151
Cable de conexión PSG Weinmann	WM 35152
Cable de conexión PSG jack, 3,5 mm Ø	WM 35153
Cable de conexión PSG jack, 2,5 mm Ø	WM 35154
Cable de conexión PSG jack, UNIVERSAL	WM 35155
Cable de conexión módulo PSG	WM 29696
Cable de conexión sensor de SpO ₂	WM 35581
Sensor de SpO ₂ tam. S	WM 35532
Sensor de SpO ₂ tam. M	WM 35533
Sensor de SpO ₂ tam. L	WM 35534
Módem 2G WM110MW	WM 31240
Módem 3G WM110MW	WM 31770
Bastidor móvil NIM para prisma VENT	WM 31365

11.8 Garantía

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

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

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

11.9 Declaración de conformidad

Por la presente, el fabricante, Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalweg 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 68445b 05/2023 ES-MX

CE 0197



Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.com



LMT 68445b

LÖWENSTEIN
medical