

ES (MX) Instrucciones de uso para aparatos del tipo WM 100 TD



prisma20C
prisma20A
prismaCR
prisma25S

prisma25S-C
prisma25ST
prismaLAB
prisma30ST

Aparatos para terapia del sueño


LÖWENSTEIN
medical

Índice

1	Introducción	4
1.1	Aplicaciones	4
1.2	Descripción funcional	4
1.3	Cualificaciones del usuario	5
1.4	Indicaciones	5
1.5	Contraindicaciones	6
1.6	Efectos secundarios	6
2	Seguridad	7
2.1	Indicaciones de seguridad	7
2.2	Indicaciones generales	10
2.3	Indicaciones de aviso de este manual	11
3	Descripción del producto	13
3.1	Vista general del aparato terapéutico	13
3.2	Pantalla	14
3.3	Accesorios	20
4	Preparación	21
4.1	Instalar el aparato terapéutico	21
4.2	Conectar la alimentación de corriente	21
5	Manejo	25
5.1	Navegación en el menú	25
5.2	Conectar el aparato terapéutico	25
5.3	Desconectar el aparato terapéutico	27
5.4	Iniciar el tratamiento	27
5.5	Finalizar el tratamiento	28
5.6	Realizar la prueba de máscara	29
5.7	Encender/apagar softSTART	30
5.8	Configurar el humidificador del aire respiratorio	31
5.9	Configurar el despertador	33
5.10	Acceso a los datos de terapia e información del aparato	34
5.11	Empleo de la tarjeta SD	37

6	Ajustes del menú	40
6.1	Ajustar los parámetros de comodidad	40
6.2	Ajustar los parámetros de accesorios	41
6.3	Ajustar los parámetros de hora	42
6.4	Ajustar los parámetros del aparato	43
7	Tratamiento higiénico	44
7.1	Indicaciones generales	44
7.2	Intervalos de limpieza	44
7.3	Tratamiento higiénico del aparato terapéutico	45
7.4	Tratamiento higiénico del circuito de paciente	47
8	Control de funcionamiento	49
8.1	Intervalos	49
8.2	Comprobar el aparato terapéutico	49
9	Alarmas y averías	50
9.1	Alarmas	50
9.2	Averías del aparato terapéutico	52
9.3	Mensajes de la pantalla	53
10	Mantenimiento	54
11	Transporte y almacenamiento	54
12	Gestión de desecho	54
13	Anexo	55
13.1	Datos técnicos	55
13.2	Emisión de perturbaciones electromagnéticas	64
13.3	Inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas	64
13.4	Inmunidad contra perturbaciones electromagnéticas para aparatos ME y sistemas ME	67
13.5	Marcas y símbolos	68
13.6	Volumen de suministro	70
13.7	Garantía	71
13.8	Declaración de conformidad	72

1 Introducción

1.1 Aplicaciones

Los aparatos del tipo WM 100 TD son aparatos terapéuticos controlados por presión, no invasivos ni de soporte vital, indicados para el tratamiento de trastornos respiratorios del sueño (TRAS) o para el tratamiento intermitente de insuficiencia respiratoria mediante una máscara.

Los aparatos pueden utilizarse en personas con un peso corporal mínimo de 30 kg. El modo CPAP puede aplicarse a personas desde los 3 años de edad. El aparato solo puede ser utilizado por prescripción médica.

Los aparatos del tipo WM 100 TD se utilizan en instalaciones clínicas y en el ámbito doméstico. En el ámbito doméstico los aparatos se llevan también durante los viajes.

1.2 Descripción funcional

El ventilador del aparato terapéutico aspira el aire ambiente a través de un filtro, condensa el aire y lo lleva hacia la salida del aparato.

Desde aquí el aire fluye a través del sistema de tubos flexibles y la máscara hacia el paciente. Por medio del sistema de espiración situado antes de la máscara o, de forma opcional, integrado en esta, se impide la acumulación de aire de espiración con alto contenido de CO₂ en el sistema de tubos flexibles.

El aparato terapéutico detecta y analiza la señal de presión y de flujo respiratorio. De esta forma se pueden detectar eventos respiratorios.

El aparato puede funcionar con un nivel de presión (CPAP) o con dos o tres niveles de presión (BiLevel o presión inspiratoria, presión espiratoria y presión espiratoria final). En función de cada variante, los niveles de presión del aparato se pueden fijar automáticamente en límites predeterminados o también se pueden configurar manualmente. Dependiendo del modo, la presión se puede aplicar de forma continua a un nivel, ser activada por el paciente o bien puede aplicarse de forma programada temporalmente. Las señales de presión y de flujo respiratorio, así como los eventos respiratorios, se pueden guardar y/o transmitir a un sistema PSG de forma analógica.

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

El aparato se maneja a través de un botón On/Off y una pantalla táctil.

El aparato se puede manejar a distancia mediante el software terapéutico prismaTS.

En caso de corte de la corriente no se pierden los ajustes y el tratamiento continúa en cuanto vuelve a haber alimentación de corriente.

1.3 Cualificaciones del usuario

En estas instrucciones de uso se denominará «usuario» a la persona que maneja el aparato. En cambio, un «paciente» es la persona que recibe el tratamiento. Siga siempre todos los pasos indicados en estas instrucciones de uso.

1.4 Indicaciones

prisma20C

Aparato terapéutico de CPAP para el tratamiento de pacientes con apnea obstructiva del sueño con demanda de presión constante.

prisma20A

Aparato terapéutico de APAP para el tratamiento de pacientes con apnea obstructiva del sueño con demanda de presión variable. La presión terapéutica se adapta automáticamente a la demanda de presión del paciente.

prismaCR

Aparato terapéutico para el tratamiento de pacientes con respiración periódica o de Cheyne-Stokes (p. ej., en caso de insuficiencia cardíaca), así como apneas del sueño centrales, mixtas o complejas. El aparato terapéutico adapta la ventilación automáticamente y de forma continua a las necesidades variables de los pacientes.

prisma25S

Aparato terapéutico BiLevel para el tratamiento de pacientes con apneas del sueño obstructivas, mixtas o complejas y demanda de presión elevada y/o variable, una mala adherencia terapéutica al CPAP. El aparato tiene diferentes niveles de presión durante la inspiración y la espiración.

prisma25S-C

Aparato terapéutico BiLevel para el tratamiento de pacientes con apneas del sueño obstructivas, mixtas o complejas y demanda de presión elevada, una mala adherencia terapéutica al CPAP. El aparato tiene diferentes niveles de presión durante la inspiración y la espiración.

prisma25ST

Aparato terapéutico BiLevel para el tratamiento de pacientes con apneas del sueño obstructivas, mixtas o complejas y demanda de presión elevada y/o variable, una mala adherencia terapéutica al CPAP, apneas centrales, hipoventilación durante el sueño o dependiente de la posición (p. ej., SHO), insuficiencia respiratoria, insuficiencia respiratoria coprelevante (p. ej., EPOC/solapamiento). El aparato dispone de diferentes niveles de presión durante la inspiración y la espiración y de una frecuencia de respaldo para el tratamiento de eventos centrales.

prisma30ST

Aparato terapéutico BiLevel para el tratamiento de pacientes con apneas del sueño obstructivas, mixtas o complejas y/o impulso respiratorio reducido crónico (p. ej., hipoventilación durante el sueño o dependiente de la posición, o SHO crónico estable), insuficiencia respiratoria (p. ej., EPOC).

1.5 Contraindicaciones

Se conocen las siguientes contraindicaciones (en cada caso concreto la decisión de la utilización del aparato terapéutico recae sobre el médico responsable del tratamiento):

Descompensación cardíaca aguda, arritmias cardíacas graves, hipotonía grave, en particular en combinación con reducción del volumen intravascular, epistaxis grave, riesgo elevado de barotrauma, enfermedades pulmonares crónicas graves/ congestivas, neumotórax o neumomediastino, neumoencéfalo, traumatismo cerebral, estado tras una operación cerebral, así como tras una intervención quirúrgica en la hipófisis o en el oído medio o interno, inflamación aguda de los senos paranasales (sinusitis), inflamación del oído medio (otitis media) o perforación del tímpano, deshidratación.

prismaCR

Insuficiencia cardíaca sistólica, crónica sintomática (NYHA 2-4) con fracción de eyección ventricular izquierda reducida ($FEVI \leq 45\%$) y apnea del sueño central predominante de moderada a grave (IAH 15/h, IAHC/IAH 50 % e IAC 10/h).

1.6 Efectos secundarios

La utilización del aparato terapéutico de forma breve o prolongada puede provocar la aparición de los siguientes efectos secundarios no deseados: Zonas de presión en la cara por efecto de la máscara y del soporte frontal, enrojecimientos cutáneos, obstrucción nasal, resecaimiento nasal, sequedad de boca matutina, sensación de presión en los senos paranasales, irritaciones de la conjuntiva, insuflación de aire gastrointestinal («flatulencia»), hemorragia nasal.

Estos efectos secundarios son efectos secundarios generales del tratamiento con un aparato para terapia del sueño y no se pueden atribuir específicamente al uso de los aparatos del tipo WM 100 TD.

2 Seguridad

Lea con atención estas instrucciones de uso. Las instrucciones forman parte de los aparatos descritos y deben estar disponibles en todo momento.

Utilice el aparato exclusivamente para el uso previsto descrito (véase «1.1 Aplicaciones», pág. 4).

Por su propia seguridad, así como la de sus pacientes, y en conformidad con los requisitos expuestos en la Directiva 93/42/CEE, observe las siguientes indicaciones de seguridad:

2.1 Indicaciones de seguridad

2.1.1 Manejo del aparato terapéutico, los componentes y los accesorios



Existe riesgo de lesiones debido a fallos de funcionamiento del aparato o de los componentes.

Los aparatos o componentes deteriorados pueden provocar lesiones al paciente, al usuario y a las personas circundantes.

- ⇒ Utilice el aparato y los componentes únicamente si no presentan deterioros exteriormente.
- ⇒ Utilice el aparato y los componentes únicamente si el control de funcionamiento ha finalizado correctamente.
- ⇒ Utilice el aparato únicamente si la pantalla funciona debidamente.

Existe riesgo de lesiones si se utiliza el aparato sin las condiciones ambientales requeridas.

La utilización del aparato sin las condiciones ambientales prescritas puede provocar que no se respeten las tolerancias, que falle el aparato y que el paciente sufra lesiones.

- ⇒ Utilice el aparato solo en las condiciones ambientales requeridas (véase «13.1 Datos técnicos», pág. 55).

ADVERTENCIA

Existe riesgo de lesión si se vuelven a utilizar los artículos desechables.

Los artículos desechables están previstos para un uso único. Los artículos desechables reutilizados pueden estar contaminados o funcionar de forma incorrecta y provocar lesiones al paciente.

⇒ No vuelva a utilizar los artículos desechables.

Existe riesgo de infección al reutilizar el aparato terapéutico.

La utilización del aparato terapéutico con varios pacientes puede provocar la transmisión de infecciones al siguiente paciente.

⇒ Utilice el filtro bacteriano.

⇒ Si se reutiliza el aparato sin el filtro bacteriano: haga que el fabricante o un distribuidor especializado realice un tratamiento higiénico del aparato.

No puede efectuarse el tratamiento debido a una elevada resistencia causada por la utilización de filtros bacterianos.

La nebulización o humidificación pueden aumentar la resistencia de los filtros bacterianos y, de esta forma, modificar la emisión de presión terapéutica.

⇒ Asegúrese periódicamente de que el filtro bacteriano no tiene una resistencia elevada ni obstrucciones y, en su caso, elimínelas.

2.1.2 Abastecimiento energético

ATENCIÓN

Existe riesgo de lesiones si el enchufe de la red queda inaccesible.

Si el enchufe de la red está bloqueado, no puede extraerse en caso de emergencia y, como consecuencia, puede provocar lesiones.

⇒ Mantenga libre en todo momento el acceso al enchufe de la red y a la alimentación de la red.

Existe riesgo de lesiones y daños materiales por un suministro insuficiente de energía.

El funcionamiento del aparato fuera del margen de suministro de energía puede lesionar al usuario y dañar el aparato.

⇒ Utilice el aparato únicamente con la fuente de alimentación suministrada, a tensiones desde 100 V hasta 240 V.

⇒ Para el funcionamiento a tensiones de 12 V o 24 V utilice un adaptador de CC.

2.1.3 Transporte

AVISO

Existe riesgo de daños materiales por la penetración de agua en el aparato.

Si el aparato se encuentra en una posición de inclinación extrema el agua residual del humidificador del aire respiratorio puede infiltrarse en el aparato y deteriorarlo.

- ⇒ No transporte ni incline el aparato cuando el humidificador del aire respiratorio esté lleno.

Existe riesgo de daños materiales por suciedad en el aparato.

La penetración de suciedad durante el transporte del aparato puede producir daños en el aparato.

- ⇒ Transporte siempre el aparato con la tapa colocada.
- ⇒ Transporte el aparato en la mochila de transporte correspondiente.

2.1.4 Tratamiento

⚠ ADVERTENCIA

Existe riesgo de incendio por utilización de oxígeno en combinación con materiales inflamables.

La utilización de oxígeno en combinación con materiales inflamables puede provocar explosiones espontáneas. Si no hay una ventilación suficiente, puede acumularse oxígeno en el entorno (p. ej., indumentaria, cabello o ropa de cama) y provocar incendios, lo cual producirá lesiones al paciente, al usuario y a las personas circundantes.

- ⇒ No fume.
- ⇒ No encienda fuego.
- ⇒ Asegúrese de que existe una ventilación suficiente.
- ⇒ Utilice la válvula de seguridad para oxígeno.
- ⇒ Mantenga el aparato y las atornilladuras libres de aceite y grasa.
- ⇒ Después del uso, vuelva a cerrar siempre las tapas de protección contra salpicaduras.

Existe riesgo de incendio debido al uso combinado de oxígeno y sustancias inflamables.

El suministro de oxígeno sin un dispositivo de seguridad especial puede provocar un incendio y lesiones a las personas.

- ⇒ Utilice siempre una válvula de seguridad para oxígeno.
- ⇒ Observe las instrucciones de uso de la válvula de seguridad para oxígeno y del sistema de suministro de oxígeno.
- ⇒ Coloque las fuentes de oxígeno a una distancia mínima de 1 metro del aparato.

ATENCIÓN

No puede efectuarse el tratamiento y se han producido daños materiales debido a la suciedad en el aparato o en el humidificador del aire respiratorio.

La penetración de suciedad puede reducir el éxito terapéutico y dañar el aparato.

⇒ Utilice el filtro de aire gris.

⇒ En caso necesario, utilice el filtro de polen blanco (accesorio opcional).

Existe riesgo de lesiones si el orificio de conexión al paciente está caliente cuando se utiliza un sistema de calentamiento del tubo.

El sistema de calentamiento del tubo genera, en combinación con el aparato, una temperatura algo más elevada en el orificio de conexión al paciente.

⇒ Observe las instrucciones de uso del sistema de calentamiento del tubo.

2.2 Indicaciones generales

- Si se utilizan artículos de otros fabricantes, pueden producirse fallos en el funcionamiento y limitarse la aptitud para el uso. Además, pueden no cumplirse 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 la realización de reparaciones y trabajos de mantenimiento en el aparato exclusivamente al fabricante o al personal especializado autorizado expresamente por este.
- Conecte únicamente los aparatos y módulos autorizados en estas instrucciones de uso. Los aparatos deben cumplir el correspondiente estándar de producto. Coloque los aparatos de uso no médico fuera del entorno del paciente.
- El aparato está sujeto a medidas de precaución especiales con respecto a la CEM (compatibilidad electromagnética). Entre el aparato y los dispositivos que emiten radiación en AF (p. ej., teléfonos móviles) se ha de mantener una distancia de 30 cm como mínimo. Esto es válido también para accesorios como, p. ej., cables de antena y antenas exteriores. El incumplimiento de esta norma puede ocasionar una disminución de las características de rendimiento del aparato.
- El aparato no debe hacerse funcionar fuera del entorno de CEM prescrito (véase «1.1 Aplicaciones», pág. 4), a fin de evitar sucesos no deseados para el paciente o el propietario debido a perturbaciones electromagnéticas. No hacer funcionar el aparato si la carcasa, los cables u otros dispositivos para el blindaje electromagnético están dañados.

- No hacer funcionar el aparato al lado de otros dispositivos contiguos o dispuestos de forma apilada. De lo contrario podrían producirse fallos de funcionamiento. En caso de que fuera necesario el funcionamiento junto a otros dispositivos contiguos o dispuestos de forma apilada, observar todos los aparatos para asegurar un funcionamiento correcto de todos ellos.
- Utilizar el aparato solo dentro de las condiciones ambientales indicadas (véase «13.1 Datos técnicos», pág. 55).
- El operador es responsable de garantizar la compatibilidad del aparato terapéutico y de todos los componentes o accesorios conectados al paciente antes de su utilización.
- Utilizar únicamente accesorios del fabricante. Sobre todo, los cables de conexión eléctrica de procedencia ajena pueden ocasionar un mal comportamiento del aparato.
- Encargue la realización de modificaciones en el aparato exclusivamente al fabricante o al personal especializado autorizado expresamente por dicho fabricante.
- Con el fin de evitar una infección o contaminación bacteriana, observe la sección dedicada al tratamiento higiénico (véase «7 Tratamiento higiénico», pág. 44).
- El operador es responsable de que se hayan aplicado los ajustes individuales de presión terapéutica para cada paciente con la correspondiente configuración del aparato, incluidos los accesorios.
- El operador debe evaluar periódicamente la eficacia de los ajustes terapéuticos.
- Observe además las instrucciones de uso del aparato terapéutico, de los componentes y de los accesorios.
- Antes de cada aplicación, lleve a cabo un control de funcionamiento (véase «8 Control de funcionamiento», pág. 49).
- Mantenga el aparato terapéutico y los accesorios fuera del alcance de niños y mascotas. Guarde el aparato terapéutico en la mochila de transporte durante el transporte o cuando no se esté utilizando.

2.3 Indicaciones de aviso de este manual

Las indicaciones de aviso señalan información relevante sobre seguridad.

Las indicaciones de aviso de este manual aparecen precediendo aquellas fases de un proceso que pudieran conllevar riesgos para personas u objetos.

**PELIGRO*****Peligro***

Identifica una situación de riesgo extremo. La inobservancia de esta indicación puede provocar lesiones irreversibles graves o incluso la muerte.

**ADVERTENCIA*****Advertencia***

Identifica una situación de riesgo extremo. La inobservancia de esta indicación puede provocar lesiones graves irreversibles o mortales.

**ATENCIÓN*****Atención***

Identifica una situación de peligro. La inobservancia de esta indicación puede provocar lesiones leves o moderadas.

AVISO***Aviso***

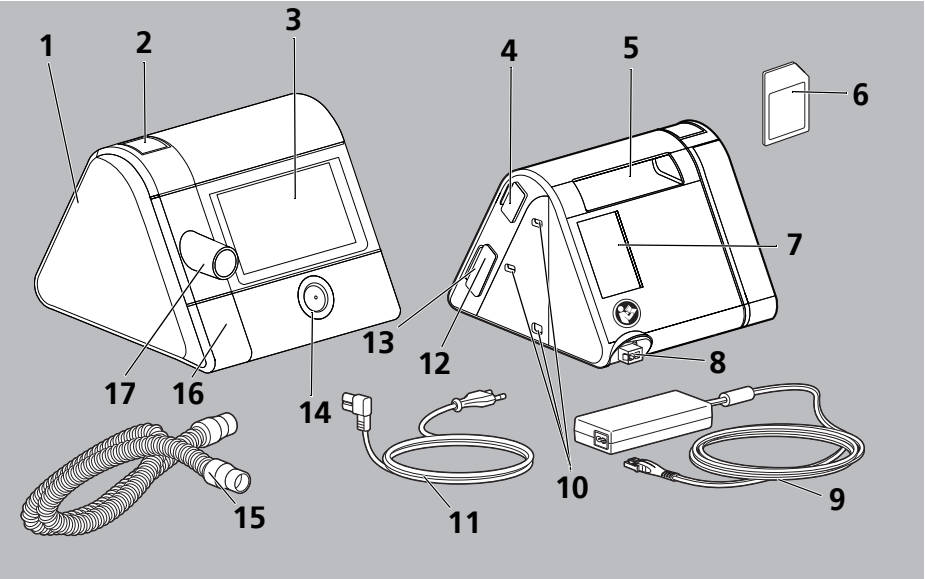
Identifica una situación perjudicial. La inobservancia de esta indicación puede provocar daños materiales.



Identifica consejos útiles acerca de los procesos.

3 Descripción del producto

3.1 Vista general del aparato terapéutico



N.º	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN
1	Tapa	Cubre la conexión del humidificador cuando no se ha conectado ningún humidificador del aire respiratorio.
2	Tecla de desbloqueo del aparato terapéutico	Permite retirar la tapa para conectar el humidificador.
3	Pantalla	Permite el manejo del aparato terapéutico y el humidificador del aire respiratorio. Indica los ajustes y los valores actuales.
4	Interfaz del sistema	Conecta el aparato terapéutico con los módulos.
5	Asa	Permite levantar y transportar el aparato terapéutico.
6	Tarjeta SD	Registra los datos de terapia.
7	Compartimento del filtro en el sector de aspiración	Sirve para alojar el filtro de aire y, en su caso, el filtro de polen. Aquí se aspira el aire y se filtra el polvo.
8	Entrada de tensión	Conecta el aparato terapéutico con la fuente de alimentación.

N.º	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN
9	Fuente de alimentación con cable de conexión	Suministra alimentación eléctrica al aparato terapéutico. Conecta la fuente de alimentación con el aparato terapéutico.
10	Orificios de bloqueo	Sirven para alojar y fijar un módulo al aparato terapéutico.
11	Cable de alimentación	Conecta la fuente de alimentación con la toma de corriente.
12	Lector de tarjetas SD	Sirve para insertar una tarjeta SD. El símbolo de la pantalla muestra la comunicación entre la tarjeta SD y el aparato terapéutico.
13	Conexión micro-USB	Sirve para la conexión punto a punto con un ordenador en el que se haya instalado prismaTS. Permite tanto realizar ajustes en el aparato terapéutico como leer datos.
14	Botón On/Off	Conecta y desconecta el aparato terapéutico. Conmuta el aparato terapéutico al estado Standby. Inicia y detiene el tratamiento.
15	Circuito de paciente	Conecta el aparato terapéutico con la máscara
16	Conexión del sistema de calentamiento del tubo	Conexión del suministro eléctrico para un tubo calefactable.
17	Salida del aparato	Conexión para el circuito de paciente a través del cual se suministra aire respiratorio al paciente.

3.2 Pantalla

Las indicaciones en la pantalla dependen del estado actual del aparato terapéutico:

- Estado **Standby** (No se realiza tratamiento)

Durante los primeros 30 segundos se muestran las horas de servicio del aparato terapéutico desde el inicio del tratamiento. Después el aparato pasa automáticamente a la pantalla de inicio.

En la pantalla de inicio se muestra la hora y, si el despertador está conectado, la hora del despertador (véase «3.2 Pantalla», pág. 14).

Puede realizar ajustes en el aparato terapéutico (véase «6 Ajustes del menú», pág. 40).

- Estado **Tratamiento** (Se realiza tratamiento)

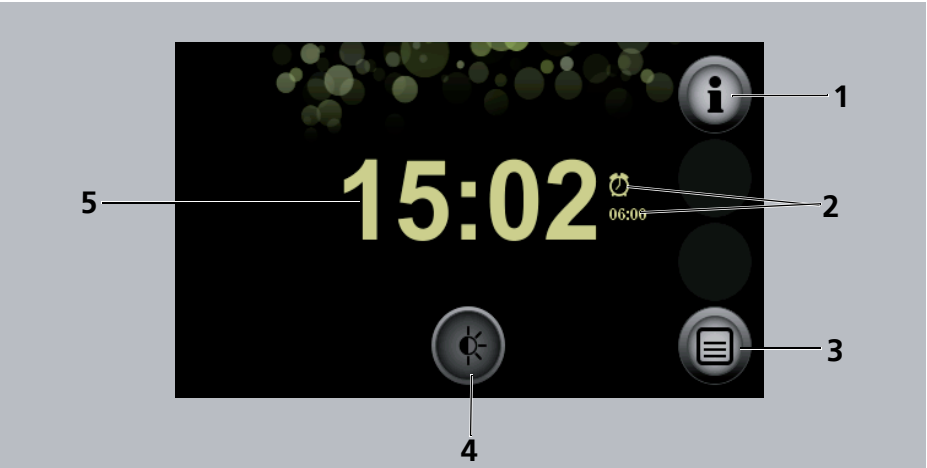
Se está realizando un tratamiento (véase «3.2.2 Pantalla en el estado Tratamiento», pág. 16).

Puede realizar una prueba de máscara e iniciar la ayuda para conciliar el sueño softSTART (véase «5 Manejo», pág. 25).

- Estado **Ahorro de energía**

El aparato terapéutico recibe un suministro de energía muy reducido y en la pantalla no se muestra nada. Puede volver a conmutar al estado Standby pulsando el botón On/Off .

3.2.1 Pantalla en el estado Standby (pantalla de inicio)



N.º	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN
1	Tecla del menú informativo	Permite acceder al menú informativo.
2	Despertador con hora programada	El despertador está conectado. Muestra la hora de despertador programada.
3	Tecla de menú	Permite acceder al menú de ajustes.
4	Tecla de regulación de intensidad	Apaga la pantalla.
5	Hora	Muestra la hora actual.

3.2.2 Pantalla en el estado Tratamiento



N.º	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN
1	Hora	Muestra la hora actual.
2	Símbolo de tarjeta SD	La tarjeta SD se ha insertado en el aparato terapéutico.
3	Tecla Info	Permite acceder a la pantalla Info con información detallada sobre el tratamiento actualmente en curso.
4	Despertador con hora programada	El despertador está conectado. Muestra la hora de despertador programada.
5	Tecla softSTART	Sirve para encender o apagar la función softSTART. Muestra el tiempo de servicio restante. Si softSTART está apagado se muestra la duración de softSTART configurada. Si no aparece la tecla softSTART significa que el médico o el distribuidor especializado ha bloqueado esa función.
6	Símbolo de estado respiratorio	Indica el estado respiratorio actual.
7	Símbolo de estado de máscara con indicación de fugas	Indica si la máscara está bien colocada.

N.º	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN
8	Tecla de humidificación del humidificador del aire respiratorio	Indica que el humidificador del aire respiratorio está conectado y encendido. Muestra el nivel de humidificación configurado en el humidificador del aire respiratorio.
9	Teclas de función del humidificador del aire respiratorio	Permiten aumentar y reducir el nivel de humidificación.

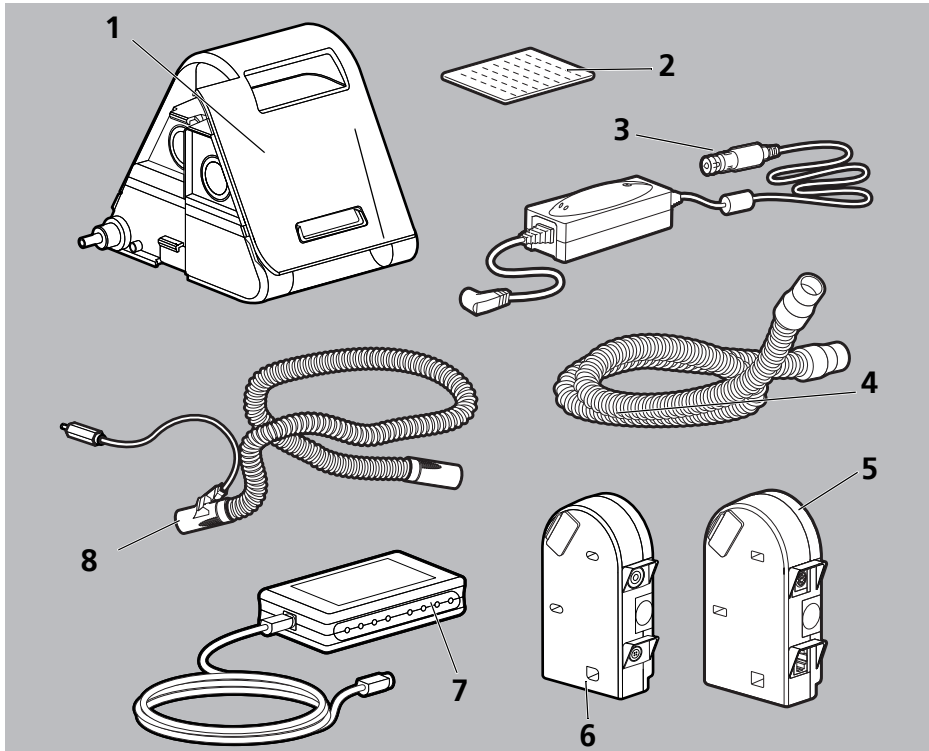
3.2.3 Símbolos de la pantalla

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	El filtro bacteriano está conectado y activado. Si el símbolo se muestra aunque no utilice ningún filtro bacteriano, contacte con el distribuidor especializado.
	Es necesario cambiar el filtro de aire. (El símbolo solo aparece si el distribuidor especializado ha activado el recordatorio del cambio de filtro de aire).
	Es necesario realizar un mantenimiento. (El símbolo solo aparece cuando está activada la función de mantenimiento.)
	Conexión de USB
	El módulo prismaCONNECT está conectado.
	El módulo prismaPSG está conectado (símbolo verde)
	No se ha establecido ninguna conexión con el módulo prismaPSG (símbolo gris)
	Conexión de red establecida (símbolo verde)
	No se ha establecido una conexión de red (símbolo gris).
	Tarjeta SD insertada en el lector de tarjetas SD. Símbolo intermitente: Se están guardando datos en la tarjeta SD o leyendo datos de la tarjeta SD.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	El humidificador del aire respiratorio está conectado y apagado.
	El humidificador del aire respiratorio está conectado y encendido. Se muestra el nivel de humidificación configurado. La selección de los niveles de humidificación 1-7 puede estar limitada por el médico.
	El humidificador del aire respiratorio está conectado y no tiene agua.
	El despertador está conectado. Si no aparece el símbolo del despertador: El despertador está desconectado.
	Indica el estado respiratorio: • Flecha hacia arriba: inspiración • Flecha hacia abajo: espiración • Flecha verde: respiración espontánea • Flecha naranja: respiración asistida
	Apnea
	Correcta colocación de la máscara, sin fugas.
	Colocación de la máscara insatisfactoria, fugas intensas, no se garantiza la eficacia terapéutica.
	Indica el diámetro del tubo flexible en mm.
	Indica el nivel de menú en el que se encuentra: cuantos más puntos verdes se muestren, se encuentra usted en un punto más profundo de la estructura del menú.
Ventana de alarma	
	Alarma de prioridad baja disparada.
	La alarma se pausa durante 2 minutos.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Muestra que la señal acústica de una alarma se puede silenciar (símbolo negro).
	La señal acústica de la alarma se ha silenciado (símbolo naranja).

3.3 Accesorios



N.º	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN
1	Humidificador calefactado	Sirve para humidificar el aire respiratorio.
2	Filtro de polen	Filtra el aire aspirado e impide que penetren partículas en suspensión, polen y esporas.
3	Ondulador	Acciona el aparato a través de una toma de corriente de CC (12 V/24 V).
4	Circuito de paciente con diámetro de 15 mm	Conecta el aparato terapéutico con la máscara.
5	Módulo de comunicación	Establece una conexión entre el aparato terapéutico y un ordenador o el módulo PSG.
6	Módulo de SpO ₂ y de aviso a enfermeras	Conecta el aparato terapéutico con un sistema de aviso y obtiene los datos de SPO ₂ y frecuencia de pulso.
7	Módulo PSG	Convierte las señales digitales del aparato de terapia en datos analógicos. Se utiliza en laboratorios del sueño.
8	Tubo flexible calefactable	Evita la condensación en el circuito de paciente.

4 Preparación

4.1 Instalar el aparato terapéutico

AVISO

Existe riesgo de daños materiales por sobrecalentamiento.

Las temperaturas demasiado elevadas pueden provocar un sobrecalentamiento del aparato terapéutico y causar daños en el aparato.

- ⇒ No cubra el aparato terapéutico ni la fuente de alimentación con textiles (p. ej., con ropa de cama).
- ⇒ No utilice el aparato terapéutico cerca de un radiador.
- ⇒ No exponga el aparato terapéutico a la luz directa del sol.
- ⇒ No utilice el aparato terapéutico dentro de la mochila de transporte.

1. Coloque el aparato terapéutico sobre una superficie plana (p. ej., una mesita de noche).
2. Mantenga libre el sector de aspiración del aparato terapéutico.
3. Mantenga libre el acceso al enchufe de la red y la toma de corriente.
4. Retire la película protectora del aparato terapéutico.

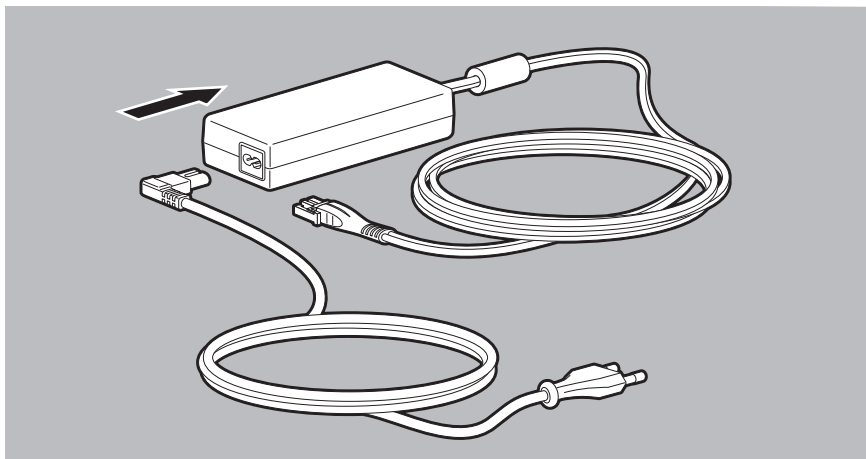
4.2 Conectar la alimentación de corriente

ADVERTENCIA

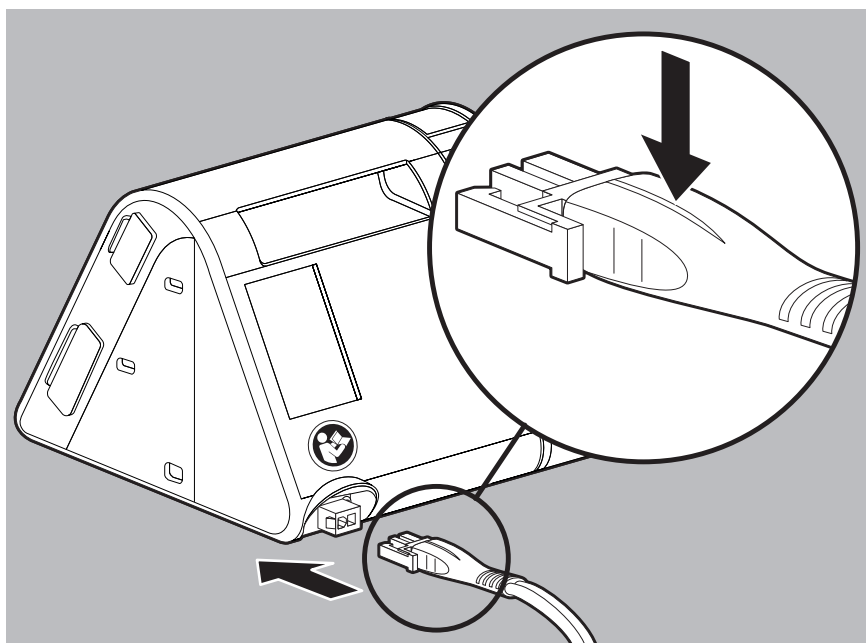
Existe riesgo de lesiones por descarga eléctrica al conectar una fuente de alimentación errónea a la alimentación de red.

La fuente de alimentación lleva incorporada una protección contra descargas eléctricas. El usuario y el paciente pueden sufrir lesiones si se utiliza una fuente de alimentación no original.

- ⇒ Utilice el aparato únicamente junto con la fuente de alimentación recomendada por el fabricante conectada a la alimentación de red.



1. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación.



2. Introduzca el conector libre del cable de conexión de la fuente de alimentación en la conexión de la alimentación de corriente del aparato terapéutico. Compruebe al hacerlo la orientación del conector.

- i** Si desea utilizar el aparato terapéutico con 12 V o 24 V, conecte el ondulator WM 24616 (12 V) o WM 24617 (24 V), disponibles opcionalmente, al aparato.
- 3. Introduzca el extremo libre del cable de alimentación en la toma de corriente.
La fuente de alimentación se ajusta automáticamente a la tensión de red (110 V o 240 V).
El diodo luminoso de la fuente de alimentación se enciende de color verde.
- i** Si desea desconectar el aparato terapéutico de la alimentación de corriente, presione el gancho del conector y tire del enchufe hacia fuera.
No tire del cable de alimentación.

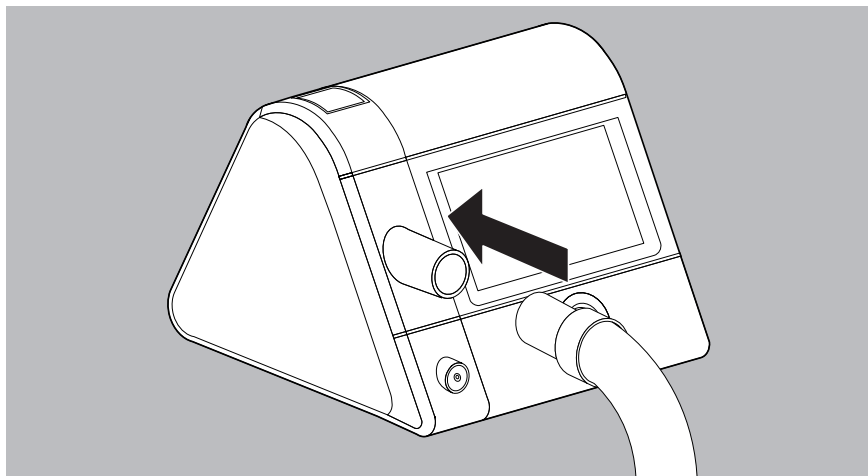
4.2.1 Conectar el circuito de paciente

⚠ ADVERTENCIA

Existe riesgo de lesiones si el sistema de tubos flexibles para el paciente está contaminado o infectado.

Un sistema de tubos flexibles para el paciente que esté contaminado o infectado debido a un deficiente o inexistente tratamiento higiénico puede transmitir suciedad o infecciones al siguiente paciente y causarle daños.

- ⇒ No vuelva a tratar los sistemas de tubos flexibles desechables.
- ⇒ Utilice el filtro bacteriano.
- ⇒ Someta los sistemas de tubos flexibles reutilizables a un tratamiento higiénico adecuado ([véase «7.4 Tratamiento higiénico del circuito de paciente», pág. 47](#)).



1. Introduzca el circuito de paciente en la salida del aparato.

⚠ ATENCIÓN***Existe riesgo de asfixia por la utilización de máscaras oro-nasales sin un sistema de espiración.***

La utilización de máscaras oro-nasales sin un sistema de espiración integrado puede elevar la concentración de CO₂ a niveles críticos y poner en peligro al paciente.

- ⇒ Utilice máscaras oro-nasales con un sistema de espiración externo cuando no disponga de un sistema de espiración integrado.
 - ⇒ Observe las instrucciones de uso del sistema de espiración.
2. Si no está integrado: coloque un sistema de espiración externo entre la máscara y el circuito de paciente (véanse las instrucciones de uso de la máscara y del sistema de espiración).

⚠ ATENCIÓN***Existe riesgo de lesiones por un circuito de paciente mal colocado.***

Un circuito de paciente mal colocado puede causar daños al paciente.

- ⇒ Nunca coloque el circuito de paciente en torno al cuello.
- ⇒ No utilice para fijar el circuito de paciente piezas pequeñas que puedan ser tragadas.
- ⇒ No apriete el circuito de paciente.

3. Conecte la máscara al circuito de paciente.



La correcta colocación y disposición de la máscara en el rostro del paciente es fundamental para un funcionamiento homogéneo del aparato.

- 4. Compruebe que se ha configurado en el aparato terapéutico el diámetro de tubo flexible utilizado (véase «6.2 Ajustar los parámetros de accesorios», pág. 41).
- 5. Coloque la máscara (véanse las instrucciones de uso de la máscara).
- 6. Inicie el tratamiento (véase «5.4 Iniciar el tratamiento», pág. 27).
- 7. Para comprobar la colocación de la máscara, realice una prueba de máscara (véase «5.6 Realizar la prueba de máscara», pág. 29).

5 Manejo

5.1 Navegación en el menú

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

TECLA	DESCRIPCIÓN FUNCIONAL
	Ir a la pantalla anterior
	Ir a la pantalla siguiente
	Seleccionar valores: • Si el parámetro tiene solo dos valores posibles (p. ej., encendido/apagado): pulsar la tecla. Se modifica el valor. • Si el parámetro tiene muchos valores posibles, pulsar la tecla y seleccionar un valor de la vista general.
 	Aumentar o reducir el valor
	Confirmar el valor
	Rechazar el valor
	Volver a la pantalla de inicio (estado Standby o Tratamiento)

5.2 Conectar el aparato terapéutico

5.2.1 Conectar por primera vez el aparato terapéutico

El aparato terapéutico se debe configurar antes del primer tratamiento. Si su distribuidor especializado aún no lo ha hecho, configure los parámetros.

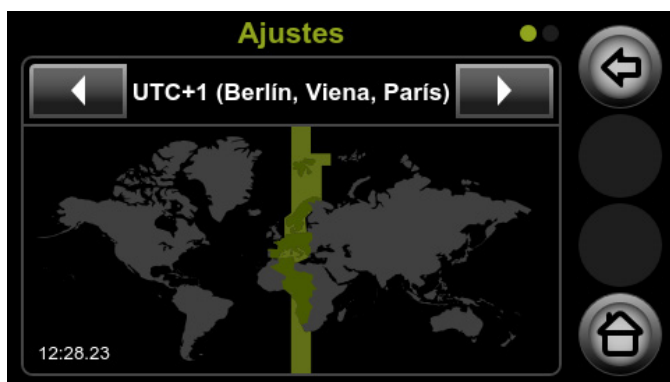
AVISO

Pueden producirse daños materiales debido a la interrupción de la alimentación de corriente durante la configuración.

Si se produce una interrupción prematura de la alimentación de corriente no se realizará correctamente la configuración.

- ⇒ Mantenga el aparato terapéutico conectado a la alimentación de corriente durante la configuración.
- ⇒ No interrumpa la alimentación de corriente hasta que aparezca el aviso **Configuración realizada con éxito.**

1. Conecte a la alimentación de corriente (véase «4.2 Conectar la alimentación de corriente», pág. 21).
2. Seleccione el idioma.



3. Seleccione la zona horaria con las teclas de flecha ◀ y ▶.



4. Ajuste la hora:
 - Elija el horario de verano ☀️ or el de invierno ❄️: haga clic en el símbolo con el fondo gris para seleccionarlo. El fondo se vuelve verde cuando el ajuste está activo.
 - Con las teclas de flecha de la derecha se ajustan los minutos.
 - Seleccione el formato de la hora: 24 h (0 hasta 24 horas) o 12 h (0-12 horas).
5. Confirme el horario configurado con la tecla .



En caso de que su distribuidor especializado le haya proporcionado una tarjeta SD con la configuración, insértela en el aparato terapéutico (véase «5.11.1 Insertar la tarjeta SD», pág. 37). Los ajustes se transfieren automáticamente a su aparato terapéutico.

5.2.2 Conectar el aparato terapéutico para cada uso

Existen 3 estados diferentes del aparato terapéutico:

- Estado **Standby** (No se realiza tratamiento)
 - Estado **Tratamiento** (Se realiza tratamiento)
 - Estado **Ahorro de energía** (La pantalla está apagada para ahorrar energía durante el día)
1. Para cambiar el estado del aparato terapéutico a **Standby**, conéctelo a la alimentación de corriente. (véase «4.2 Conectar la alimentación de corriente», pág. 21)
 2. Si la pantalla permanece apagada, el aparato está en estado **Ahorro de energía**: Pulse el botón On/Off .



Después de la conexión se muestran durante 30 segundos las horas de funcionamiento con el paciente.

5.3 Desconectar el aparato terapéutico

1. Para ahorrar energía durante el día, mantenga pulsado el botón On/Off  durante 3 segundos

o bien

si está activada la función de ahorro automático de energía: el aparato terapéutico cambia automáticamente al estado **Ahorro de energía** 15 minutos después de la última acción del usuario.



Puede activar la función de ahorro automático de energía en el menú *Menú principal* | *Aparato terapéutico* | *Ahorro de energía* (véase «6.4 Ajustar los parámetros del aparato», pág. 43).

5.4 Iniciar el tratamiento

1. Conecte los componentes (véase «6.1 Ajustar los parámetros de comodidad», pág. 40).
2. Conecte a la alimentación de corriente (véase «4.2 Conectar la alimentación de corriente», pág. 21).
3. Si la pantalla permanece apagada, el aparato está en estado **Ahorro de energía**: Pulse el botón On/Off . El aparato terapéutico cambia al estado **Standby**.
4. Pulse el botón On/Off 

o bien

si la función autoSTART-STOP está activada: respire en la máscara.

- i** Puede activar la función autoSTART-STOP en el menú Menú principal | Comodidad | autoSTART-STOP (véase «6.1 Ajustar los parámetros de comodidad», pág. 40).

Si el médico o el distribuidor especializado ha habilitado esta función, se muestran brevemente los datos de terapia del último período de tratamiento. En caso contrario solo se muestra la duración de uso.



Cuantas más marcas de verificación verdes (3 como máximo) se muestren, mejor será el resultado.

- i** Si interrumpe el tratamiento por la noche, puede apagar la pantalla con la tecla de regulación de intensidad en la pantalla de inicio  para poder dormir tranquilamente.

El aparato terapéutico sigue conectado a la alimentación de corriente y el despertador funciona. En cuanto toque la pantalla se volverá a mostrar la pantalla de inicio con el estado **Standby**.

5.6 Realizar la prueba de máscara

El aparato terapéutico dispone de una función de prueba de máscara. Para minimizar el riesgo de fugas y comprobar la colocación correcta de la máscara incluso con presiones elevadas, puede realizar una prueba de máscara antes de iniciar el tratamiento.

Requisito

- El médico o el distribuidor especializado ha habilitado la función de prueba de máscara.
 - El aparato terapéutico está en estado **Tratamiento**.
1. Pulse la tecla .
 2. Para iniciar la prueba de máscara, pulse la tecla de prueba de máscara . Se muestra el tiempo restante en segundos.
 3. Compruebe la estanqueidad de la máscara con el indicador de la pantalla:

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Correcta colocación de la máscara, sin fugas
	Colocación insatisfactoria de la máscara, fugas intensas, no se garantiza la eficacia terapéutica

- Si es necesario: ajuste las cintas de la máscara.
- Espere hasta que el aparato terapéutico finalice automáticamente la prueba de máscara tras 30 segundos

o bien

para interrumpir la prueba de máscara, pulse la tecla de prueba de máscara .



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

5.7 Encender/apagar softSTART

La función softSTART facilita la habituación a la presión de respiración artificial durante el inicio del sueño. Puede configurar una presión diferente de la presión terapéutica prescrita. Al conectar el aparato terapéutico, este se configura a dicha presión softSTART. A continuación la presión aumenta lentamente durante el tiempo predeterminado o se reduce tras el transcurso del tiempo predeterminado (45 minutos como máximo) hasta el nivel terapéutico.

Esta función está indicada para pacientes que sienten incomodidad con una presión elevada o reducida en vigilia y no pueden conciliar el sueño.

Requisito

- El médico o el distribuidor especializado ha habilitado la función softSTART.
- Se ha configurado una presión softSTART (véase «6.1 Ajustar los parámetros de comodidad», pág. 40).

- Inicie el tratamiento (véase «5.4 Iniciar el tratamiento», pág. 27).
- Si softSTART estaba encendido durante el último tratamiento: softSTART se enciende automáticamente al inicio del tratamiento

o bien

pulse la tecla softSTART  para encender softSTART.
Se muestra el tiempo restante en minutos.

- Pulse la tecla softSTART  para apagar softSTART.
Se muestra la duración de softSTART configurada en minutos.



Solo se interrumpirá un modo softSTART en curso mediante una prueba de máscara, y se reiniciará cuando esta finalice.

5.8 Configurar el humidificador del aire respiratorio

5.8.1 Encender el humidificador del aire respiratorio

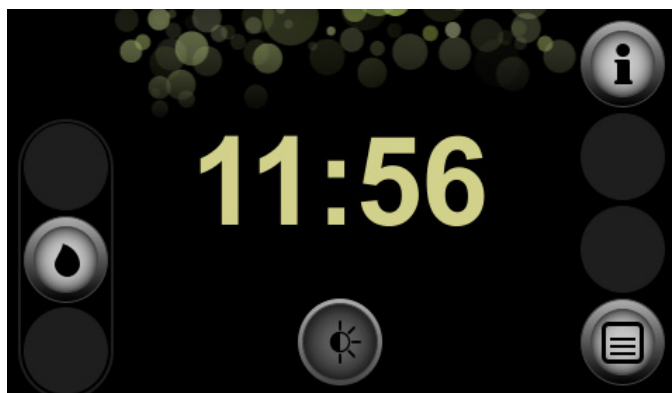
El humidificador del aire respiratorio se enciende automáticamente cuando se inicia la terapia (véase «5.4 Iniciar el tratamiento», pág. 27).

Puede precalentar el humidificador del aire respiratorio para que el agua del humidificador haya alcanzado el grado de calor deseado ya al inicio de la terapia. Tenga en cuenta que el humidificador del aire respiratorio se vuelve a apagar automáticamente tras 30 minutos de precalentamiento.

Requisito

- El aparato terapéutico está en estado **Standby**.
- El humidificador del aire inspiratorio está lleno de agua.
- El humidificador del aire respiratorio está conectado.

La tecla de humidificación está gris .



1. Pulse la tecla de humidificación .

5.8.2 Apagar el humidificador del aire respiratorio

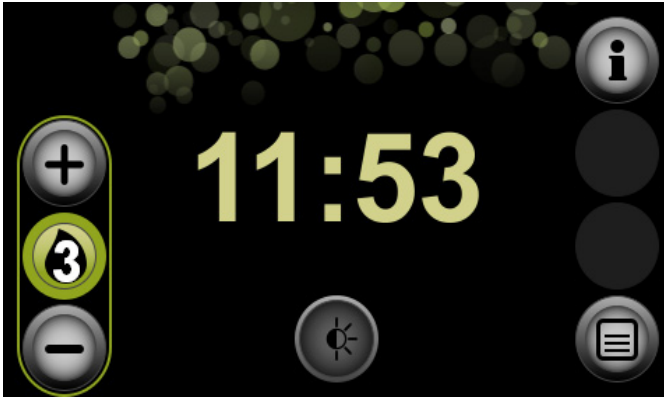
El humidificador del aire respiratorio se apaga automáticamente cuando finaliza el tratamiento (véase «5.5 Finalizar el tratamiento», pág. 28).

También puede apagar el humidificador del aire respiratorio durante el tratamiento.

Requisito

- El aparato terapéutico está en estado **Tratamiento**.
- El humidificador del aire respiratorio está conectado al aparato terapéutico.
- El humidificador del aire respiratorio está encendido.

La tecla de humidificación está verde .



1. Pulse la tecla de humidificación .



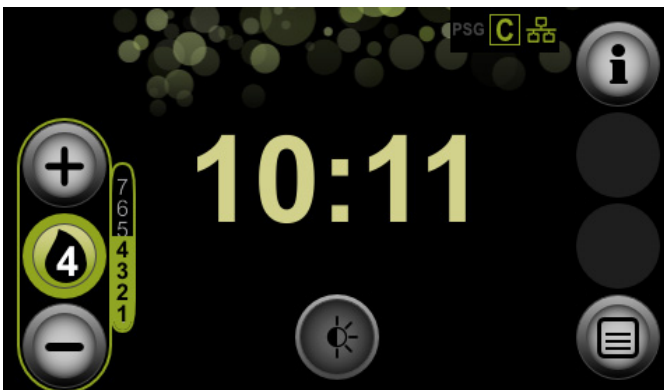
Cuando no queda agua en el humidificador del aire respiratorio, el humidificador se apaga automáticamente. La tecla de humidificación está anaranjada .

5.8.3 Configurar el nivel de humidificación

Requisito

- El aparato terapéutico está en estado **Standby** o en estado **Tratamiento**.
- El humidificador del aire inspiratorio está lleno de agua.
- El humidificador del aire respiratorio está conectado al aparato terapéutico.
- El humidificador del aire respiratorio está encendido.

La tecla de humidificación está verde y se muestra el nivel de humidificación .



1. Aumente o reduzca el nivel de humidificación con las teclas  o .



Dispone de los niveles de humidificación 1-7. La configuración adecuada para usted depende de la temperatura y la humedad ambientales. El nivel de humidificación 4 es el valor estándar. Si por las mañanas siente ressecamiento en las vías respiratorias significa que se ha configurado una potencia de calefacción demasiado baja. Si por las mañanas se ha formado condensación en el circuito de paciente significa que se ha configurado una potencia de calefacción demasiado alta.

La selección de los niveles de humidificación 1-7 puede estar limitada por el médico. Para reducir el agua de condensación en el circuito de paciente se recomienda utilizar un sistema de calentamiento del tubo.

5.9 Configurar el despertador

5.9.1 Configurar la hora del despertador y activar el despertador

Requisito

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

1. Pulse sobre la hora en la pantalla de inicio.
o bien
Pulse la tecla de menú .
2. Pulse el campo **Hora** .
3. Pulse el campo **Hora despert..**
4. Para encender el despertador, pulse la tecla del despertador .



5. Para configurar la hora del despertador, seleccione la hora con las teclas de flecha de la izquierda y los minutos con las de la derecha.
6. Confirme los ajustes con la tecla .
7. Para volver a la pantalla de inicio, pulse la tecla de inicio .

5.9.2 Desactivar el despertador

Requisito

El despertador está sonando.

1. Para pausar el despertador durante 5 minutos y que vuelva a sonar más tarde, pulse el campo **Pausa**.
2. Para desactivar el despertador definitivamente durante el día actual, pulse el campo **Apagar**.
Al día siguiente el despertador volverá a sonar a la hora programada.

5.9.3 Desactivar el despertador

Requisito

- El aparato terapéutico está en estado **Standby**.
 - Se ha activado el despertador (véase «5.9.1 Configurar la hora del despertador y activar el despertador», pág. 33).
1. Pulse sobre la hora en la pantalla de inicio.
o bien
Pulse la tecla de menú .
 2. Pulse el campo **Hora** .
 3. Pulse el campo **Hora despert..**
 4. Pulse la tecla del despertador .
 5. Confirme el ajuste con la tecla .
 6. Para volver a la pantalla de inicio, pulse la tecla de inicio .

5.10 Acceso a los datos de terapia e información del aparato

En el menú de información puede consultar información sobre el tratamiento (duración de uso, colocación de la máscara, calidad de la terapia) dentro de un período seleccionable e información general del aparato y la red.

Requisito

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

1. Pulse la tecla Info .



2. Si es necesario: para consultar los datos de terapia de una noche que no sea la última noche, seleccione la fecha de la lista ▼.



3. Si es necesario: para consultar un período más prolongado, vaya a la segunda pantalla ▶ 2.



4. Seleccione el período deseado.
5. Para volver a la pantalla anterior, pulse la tecla de flecha .



6. En caso necesario, guarde todos los datos en la tarjeta SD (véase «Guardar los datos de terapia manualmente», pág. 38).
7. Para ver la información del aparato, diríjase a la pantalla siguiente por medio de las teclas de flecha  y .
8. Para abandonar el menú de información, pulse la tecla de inicio .

5.11 Empleo de la tarjeta SD

No es obligatorio el uso de una tarjeta SD para la utilización del aparato terapéutico. Los datos de terapia y los ajustes se guardan internamente en el aparato.

AVISO

Existe riesgo de pérdida de datos si se utiliza una tarjeta SD incorrecta.

Las tarjetas SD que no se hayan adquirido a través del fabricante pueden menoscabar la operatividad o provocar una pérdida de datos.

⇒ Utilice solo tarjetas SD de fabricantes de marca que satisfagan las (véase «13.1 Datos técnicos», pág. 55) especificaciones.

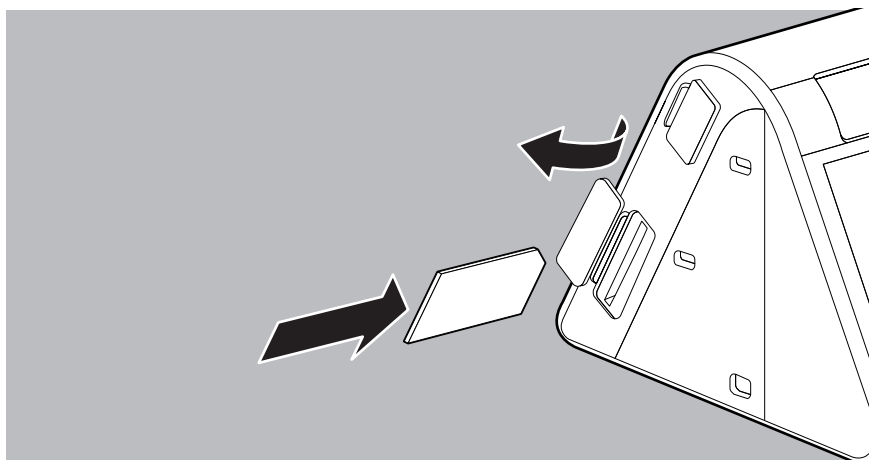
No emplee la tarjeta SD para ficheros ajenos al sistema.

5.11.1 Insertar la tarjeta SD

Requisito

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

1. Abra la tapa del lector de tarjetas SD.



2. Introduzca la tarjeta SD en el lector de tarjetas SD hasta oír que queda enclavada. Para ello, tenga en cuenta: al insertar la tarjeta SD, la esquina achaflanada de esta debe quedar orientada hacia arriba y hacia el aparato.
3. Cierre la tapa del lector de tarjetas SD.

5.11.2 Guardar los datos de terapia en la tarjeta SD

AVISO

Existe riesgo de pérdida si se interrumpe la alimentación de corriente.

Si se interrumpe la alimentación de corriente del aparato terapéutico durante el proceso de almacenamiento se pueden perder datos.

⇒ Mantenga la conexión del aparato terapéutico a la alimentación de corriente durante el proceso de almacenamiento (el símbolo de tarjeta SD  se enciende intermitente).

Almacenamiento automático

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

- Siempre que finaliza un tratamiento.
- Siempre que se inserta una tarjeta SD nueva. Inserte una tarjeta SD solo cuando el aparato esté en estado **Standby**.
- Tras una interrupción del almacenamiento, cuando vuelva a conectar el aparato terapéutico a la alimentación de corriente.

Guardar los datos de terapia manualmente

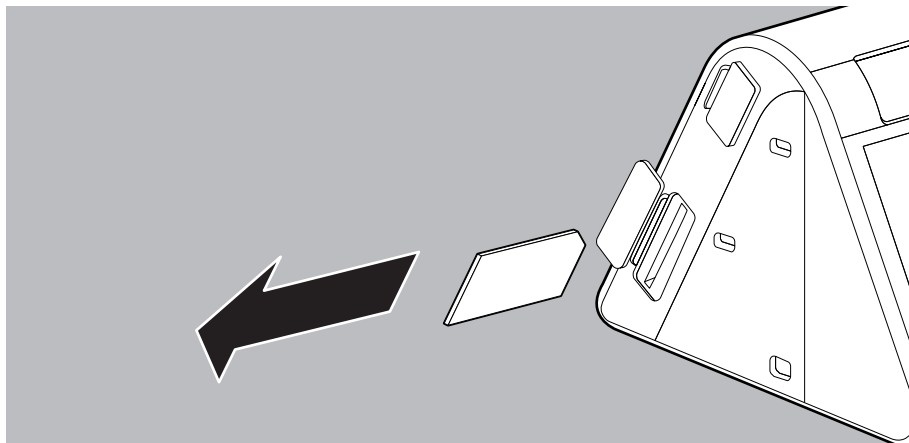
Requisito

- Se ha insertado una tarjeta SD en el aparato terapéutico (véase «5.11.1 Insertar la tarjeta SD», pág. 37).
 - Se ha accedido al menú de información con los datos de terapia del período deseado (véase «5.10 Acceso a los datos de terapia e información del aparato», pág. 34).
1. Para guardar todos los datos de terapia en la tarjeta SD, pulse la tecla de la tarjeta SD .
 2. Pulse en el campo **Guardar todos los datos** y confirme en el campo **OK**.

5.11.3 Extraer la tarjeta SD

Requisito

- El aparato terapéutico está en estado Standby.
 - El símbolo de la tarjeta SD  ya no se enciende intermitente.
1. Abra la tapa del lector de tarjetas SD.
 2. Presione brevemente la tarjeta SD.
Ahora, la tarjeta SD se levanta saliendo parcialmente fuera del lector.



3. Extraiga la tarjeta SD.
4. Cierre la tapa del lector de tarjetas SD.

5.11.4 Configurar el aparato con la tarjeta SD

Puede configurar el aparato con ayuda de una tarjeta SD enviada por su médico o distribuidor especializado.

Requisito

El aparato terapéutico está en estado Standby.

1. Emplear una tarjeta SD con ajustes de aparato guardados ([véase «5.11.1 Insertar la tarjeta SD», pág. 37](#)).

El aviso **Configuración por tarjeta SD realizada con éxito** aparece en la pantalla. Puede continuar el tratamiento con los nuevos ajustes.

Si los nuevos ajustes de su aparato no son adecuados o no se pueden leer, aparece el aviso **No se ha podido realizar la configuración por tarjeta SD** en la pantalla. Contacte con su distribuidor especializado para recibir nuevos ajustes.

6 Ajustes del menú

En el menú de ajustes puede configurar los parámetros de comodidad, accesorios y hora, siempre que el aparato esté en estado **Standby**.

6.1 Ajustar los parámetros de comodidad

Los parámetros de comodidad facilitan al paciente el manejo del aparato terapéutico y los componentes y proporcionan un tratamiento agradable.

Requisito

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

1. Pulse la tecla de menú .
2. Pulse el campo **Comodidad** .
3. Realice los ajustes deseados y confirme.

PARÁMETRO	VALORES AJUSTABLES	DESCRIPCIÓN
autoSTART-STOP	Activada Desactivada	Aquí puede activar o desactivar la conexión/desconexión automática autoSTART-STOP. Si la conexión/desconexión automática está activada, puede conectar el aparato terapéutico realizando una espiración. Si durante aprox. 5 segundos no hay presión alguna (p. ej., porque se ha quitado la máscara), el aparato terapéutico se desconecta automáticamente.
Presión de prueba de máscara	8 cmH ₂ O-20 cmH ₂ O (en función de la presión terapéutica prescrita)	Aquí puede determinar a qué presión se realiza la prueba de máscara (véase «5.6 Realizar la prueba de máscara», pág. 29). Las fugas a causa de una máscara mal colocada a menudo no aparecen hasta que se aplican presiones elevadas.
softSTART Presión	Intervalos de 0,5 en el margen prescrito por el médico o distribuidor especializado (p. ej., como mínimo desde 4 cmH ₂ O hasta 8 cmH ₂ O)	La función softSTART facilita la habituación a la presión de respiración artificial durante el inicio del sueño. Aquí puede ajustar la presión de softSTART deseada. Si esta función aparece como no seleccionable, es necesario que su médico o distribuidor la habilite.

PARÁMETRO	VALORES AJUSTABLES	DESCRIPCIÓN
Duración de softSTART	Intervalos de 5 minutos en el margen prescrito por el médico o distribuidor especializado (p. ej., desde 5 min hasta un máx. de 45 min)	Aquí puede ajustar el período de tiempo durante el cual aumentará la presión de respiración artificial en el marco de softSTART hasta alcanzar la presión terapéutica. Si esta función aparece como no seleccionable, es necesario que su médico o distribuidor la habilite.
softPAP	Desactivada 1 2 3	Los niveles 1 y 2 del sistema de alivio de la presión espiratoria softPAP están indicados para pacientes que sienten incomodidad durante la espiración con una presión elevada. El sistema de alivio de la presión espiratoria reduce la presión antes de la transición a la espiración para facilitar la espiración. El nivel 3 está indicado para pacientes que tienen sensación de ahogo con una presión reducida. Durante la inspiración aumenta ligeramente la presión. Aquí puede ajustar los niveles de alivio de la presión espiratoria softPAP o desactivarla si no desea utilizar esta función. - Nivel 1: escaso alivio de la presión espiratoria - Nivel 2: alivio normal de la presión espiratoria - Nivel 3: alivio de la presión espiratoria con asistencia para la inspiración Esta función solo está disponible en los modos CPAP y APAP. Si la función aparece como no seleccionable en uno de estos modos, es necesario que su médico o distribuidor la habilite.

6.2 Ajustar los parámetros de accesorios

Con los parámetros de accesorios puede configurar el uso de los accesorios.

Requisito

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

1. Pulse la tecla de menú .

2. Pulse el campo **Accesorios** .

3. Realice los ajustes deseados y confirme.

PARÁMETRO	VALORES AJUSTABLES	DESCRIPCIÓN
Tipo de tubo flexible	15 mm 19-22 mm	Aquí puede seleccionar el diámetro del tipo de tubo flexible utilizado. Si esta función aparece como no seleccionable, es necesario que su médico o distribuidor la habilite.
Cambio del filtro de aire	Cambiado Cancelar	Aquí puede indicar si ha cambiado el filtro de aire. Para que esta función aparezca, el distribuidor especializado tiene que haber activado el recordatorio del filtro de aire.

6.3 Ajustar los parámetros de hora

Con los parámetros de la hora se ajustan los minutos de la hora actual, la zona horaria y la hora a la que desea que suene el despertador.

Requisito

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

1. Pulse la tecla de menú .
2. Pulse el campo **Hora** .
3. Realice los ajustes deseados y confirme.

PARÁMETRO	VALORES AJUSTABLES	DESCRIPCIÓN
Hora		Aquí puede ajustar la hora actual: • elija el horario de verano o el de invierno. El fondo verde del símbolo indica que este parámetro está activo. • Con las teclas de flecha de la derecha se ajustan los minutos. • Para ajustar las horas: elija otra zona horaria. • Seleccione el formato de la hora: 24 h (0-24 horas) 12 h (0-12 horas) No se puede restaurar una hora anterior a la del final del último tratamiento.
Zona horaria	UTC -12 hasta UTC +12	Aquí puede seleccionar la zona horaria deseada.
Hora del despertador	00:00 hasta 12:00 horas o hasta 23:59 horas	Aquí puede ajustar la hora a la que desea que suene el despertador (véase «5.9.1 Configurar la hora del despertador y activar el despertador», pág. 33).

6.4 Ajustar los parámetros del aparato

Con los parámetros del aparato puede ajustar a su gusto el brillo de la pantalla o el volumen de las señales acústicas, entre otros.

Requisito

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

- 1. Pulse la tecla de menú .
- 2. Pulse el campo **Aparato** .
- 3. Realice los ajustes deseados y confirme.

PARÁMETRO	VALORES AJUSTABLES	DESCRIPCIÓN
Pantalla Brillo	1 2 3	Aquí puede usted ajustar el brillo de la pantalla. • Nivel 1: oscuro • Nivel 2: medio • Nivel 3: claro
Alarma de fuga	Desactivada Activada	Aquí puede configurar si desea que se dispare una alarma cuando haya una fuga. De esta forma puede corregir la posición de la máscara durante la noche. Con ello evitará efectos secundarios o una calidad terapéutica reducida debida a fugas importantes. Si esta función aparece como no seleccionable, es necesario que su médico o distribuidor la habilite.
Ahorro de energía	Desactivado Activado	Aquí puede activar o desactivar el cambio automático del aparato terapéutico al estado Ahorro de energía 15 minutos después de la finalización del tratamiento. Ahorrará energía si el aparato terapéutico está en estado Ahorro de energía durante el día.
Volumen de teclas	Desactivado 1 2 3	Aquí puede ajustar el volumen de la señal acústica de cada tecla o bien desactivar la señal. • Nivel 1: bajo • Nivel 2: medio • Nivel 3: alto
Volumen de alarmas	1 2 3	Aquí puede ajustar el volumen de las alarmas. • Nivel 1: bajo • Nivel 2: medio • Nivel 3: alto
Volumen del despertador	Desactivado 1 2 3	Aquí puede ajustar el volumen del tono del despertador. • Nivel 1: bajo • Nivel 2: medio • Nivel 3: alto

7 Tratamiento higiénico

7.1 Indicaciones generales

- **Este producto puede contener artículos desechables. Los artículos desechables están destinados a un uso único.** Por lo tanto, utilícelos una sola vez y **no** vuelva a tratarlos. Los artículos desechables que se hayan tratado nuevamente pueden menoscabar la operatividad y seguridad del producto, además de provocar reacciones imprevisibles a consecuencia del envejecimiento, la fragilidad, el desgaste, la carga térmica y procesos de acción química, etc.
- Utilice un equipo de protección adecuado durante la desinfección.
- Observe las instrucciones de uso de los productos desinfectantes utilizados.
- Observe además las instrucciones de uso del aparato terapéutico, de los componentes y de los accesorios.
- Tras un tratamiento higiénico realizado por un distribuidor especializado autorizado, el aparato terapéutico se puede reutilizar en otros pacientes.

7.2 Intervalos de limpieza

INTERVALO	ACCIÓN
Semanalmente	Limpie el aparato terapéutico (véase «7.3 Tratamiento higiénico del aparato terapéutico», pág. 45)
	Limpie el circuito de paciente (véase «7.4 Tratamiento higiénico del circuito de paciente», pág. 47)
	Limpie el humidificador del aire respiratorio En el ámbito clínico: desinfecte el humidificador del aire respiratorio
Mensualmente	Limpie el filtro de aire (véase «7.3.1 Limpiar el filtro de aire (filtro gris)», pág. 46)
	Dado el caso: reemplace el filtro de polen (opcional) (véase «7.3.2 Reemplazar el filtro de polen opcional (filtro blanco)», pág. 47)
Cada 6 meses	Reemplace el filtro de aire
Anualmente	Reemplace el circuito de paciente
En caso necesario	Descalcificar el humidificador del aire respiratorio. En el ámbito clínico: Desinfectar el circuito de paciente. Por motivos de higiene: si estuvieran en mal estado, reemplazar los componentes de la carcasa del humidificador del aire respiratorio (p. ej., en caso de aparición de grietas).

INTERVALO	ACCIÓN
Al cambiar de paciente	Si se ha utilizado el aparato terapéutico o el humidificador del aire respiratorio sin un filtro bacteriano: realice un tratamiento higiénico profesional antes de volver a utilizarlo. Envíe el aparato terapéutico al distribuidor especializado.

7.3 Tratamiento higiénico del aparato terapéutico

ATENCIÓN

Existe riesgo de lesiones por descarga eléctrica.

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

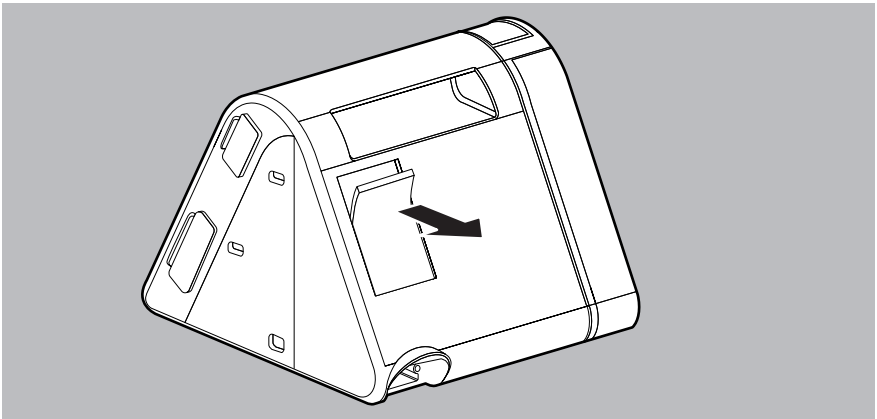
- ⇒ Desconecte el aparato terapéutico de la alimentación de corriente antes de comenzar el tratamiento higiénico.
- ⇒ No sumerja el aparato terapéutico y sus componentes en líquidos.
- ⇒ No rocíe el aparato terapéutico y sus componentes con líquidos.

1. Desconectar el aparato terapéutico ([véase «5.3 Desconectar el aparato terapéutico», pág. 27](#)).
2. Desconecte el aparato de la alimentación de corriente.
3. Dado el caso: desconecte el humidificador del aire respiratorio.
4. Observe las siguientes indicaciones para el tratamiento higiénico del aparato terapéutico y sus componentes:

PIEZA	LIMPIEZA	DESINFECCIÓN	ESTERILIZACIÓN
Carcasa	Frotado húmedo: utilice agua o algún jabón suave	Desinfección por frotado (recomendación: terralin® protect o perform advanced Alcohol EP)	No está permitida
Superficies brillantes en la carcasa	Frotado húmedo: utilice agua o algún jabón suave; no use paños de microfibra		
Pantalla	Frotado seco: no use agua, jabón suave o un paño de microfibra		
Fuente de alimentación	Frotado húmedo: utilice agua o algún jabón suave		
Cable de alimentación de red	Frotado húmedo: utilice agua o algún jabón suave		

5. Dado el caso: conecte el humidificador del aire respiratorio al aparato terapéutico.
6. Restaure la alimentación de corriente.
7. Lleve a cabo un control de funcionamiento (véase «8 Control de funcionamiento», pág. 49).

7.3.1 Limpiar el filtro de aire (filtro gris)

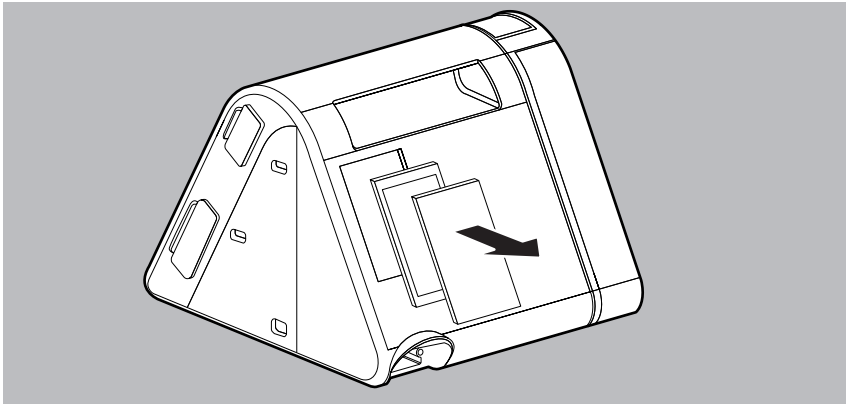


1. Retire el filtro de aire.
2. Limpie el filtro de aire con agua corriente.
3. Deje secar el filtro de aire.

- 4. Coloque el filtro de aire en el soporte.

7.3.2 Reemplazar el filtro de polen opcional (filtro blanco)

- 1. Retire el filtro de aire.



- 2. Retire y deseche el filtro de polen.
- 3. Coloque el nuevo filtro de polen en el soporte.
- 4. Coloque el filtro de aire en el soporte.

7.4 Tratamiento higiénico del circuito de paciente

AVISO

La penetración de líquidos puede producir daños materiales.

La penetración de líquidos puede deteriorar el aparato.

⇒ Utilice únicamente circuitos de paciente completamente secos.

- 1. Retire el circuito de paciente del aparato terapéutico.
- 2. Siga las siguientes indicaciones para el tratamiento higiénico del circuito de paciente:

PIEZA	LIMPIEZA	DESINFECCIÓN	ESTERILIZACIÓN
Circuito de paciente	Con agua caliente y detergente	Desinfección por inmersión (recomendación: gigasept FF®)	No está permitida

- 3. Enjuague el circuito de paciente con agua limpia.

4. Sacuda bien el circuito de paciente.
5. Cuelgue el circuito de paciente y déjelo escurrir.
6. Seque el circuito de paciente.



Si utiliza un circuito de paciente calefactable, observe las instrucciones de uso de dicho tubo.

8 Control de funcionamiento

8.1 Intervalos

Realice un control de funcionamiento después de cada tratamiento higiénico, de cada reparación o al menos una vez cada seis meses.

8.2 Comprobar el aparato terapéutico

Requisito

- El aparato terapéutico ha sido desconectado del paciente.
 - El aparato terapéutico está conectado a la alimentación de corriente.
 - El aparato terapéutico está en estado **Standby**.
1. Compruebe si el aparato presenta algún deterioro externo.
Si presenta algún deterioro: prescinda de utilizar el aparato terapéutico.
 2. Compruebe si el conector y el cable presentan deterioros externos.
Si presenta algún deterioro: contacte con el distribuidor especializado y haga reemplazar las piezas.
 3. Compruebe que los componentes están conectados correctamente al aparato terapéutico conforme a estas instrucciones de uso.
 4. Conecte el aparato terapéutico (véase «5.2 Conectar el aparato terapéutico», pág. 25).
 5. Si softSTART está encendido: pulse la tecla de softSTART  para interrumpir softSTART.
 6. Tape la abertura de la máscara (p. ej., con la rodilla).
 7. Pulse la tecla Info .
 8. Compare la presión que se muestra en la pantalla con la presión prescrita.
Si la desviación de la presión >1 cmH₂O: no utilice el aparato terapéutico y contacte con el distribuidor especializado.

9 Alarmas y averías

Si con la ayuda de la tabla no puede solucionar la avería, o en caso de funcionamiento imprevisto o de alguna incidencia, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor autorizado para reparar el aparato. No siga utilizando el aparato, a fin de evitar mayores daños.

9.1 Alarmas

Las alarmas se clasifican en tres niveles de prioridad (baja, media, alta). Este aparato solo dispone de alarmas de baja prioridad, identificadas con el símbolo .

9.1.1 Mensajes de alarma

MENSAJE DE ALARMA	CAUSA	SOLUCIÓN
 No se ha podido establecer presión. Conecte la máscara y el tubo flexible.	No hay ningún circuito de paciente ni máscara conectados.	Conecte la máscara y el circuito de paciente correctamente (véase «4.2.1 Conectar el circuito de paciente», pág. 23).
 ¡Fugas importantes! Compruebe la colocación de la máscara.	La máscara se ha deslizado o tiene fugas.	Vuelva a colocar la máscara. Si la máscara es defectuosa, cámbiela.
 ¡Apnea! Compruebe los ajustes ventilatorios y el recorrido del circuito de paciente.	El volumen respiratorio emitido por el aparato es inferior al valor objetivo.	Compruebe que el circuito de paciente no está bloqueado ni doblado. Vuelva a colocar la máscara y respire por ella. Si la alarma vuelve a aparecer: solicite al médico responsable del tratamiento que supervise los parámetros.
 ¡Volumen tidal reducido! Compruebe los ajustes ventilatorios y el recorrido del circuito de paciente.	El volumen respiratorio emitido por el aparato es inferior al valor objetivo.	Compruebe que el circuito de paciente no está bloqueado ni doblado. Vuelva a colocar la máscara y respire por ella. Si la alarma vuelve a aparecer: solicite al médico responsable del tratamiento que supervise los parámetros.

MENSAJE DE ALARMA	CAUSA	SOLUCIÓN
 ¡Volumen por minuto reducido! Compruebe los ajustes ventilatorios y el recorrido del circuito de paciente.	El volumen respiratorio emitido por el aparato es inferior al valor objetivo.	Compruebe que el circuito de paciente no está bloqueado ni doblado. Vuelva a colocar la máscara y respire por ella. Si la alarma vuelve a aparecer: solicite al médico responsable del tratamiento que supervise los parámetros.

9.1.2 Silenciar la alarma acústica

Cuando suena una alarma, puede silenciar el sonido durante 2 minutos.

Requisito

Se ha disparado una alarma.

1. Pulse el símbolo de silenciamiento .

La alarma se silencia durante 2 minutos. El símbolo se vuelve naranja. Cuando transcurren los 2 minutos la alarma vuelve a sonar.



Si su médico ha activado esta función, puede también desactivar definitivamente la alarma **Fugas importantes** (véase «6.4 Ajustar los parámetros del aparato», pág. 43).

9.1.3 Pausar las alarmas

Cuando suena una alarma, puede pausarla durante 2 minutos para poder manejar normalmente el aparato mientras tanto.

Requisito

Se ha disparado la alarma **Apnea**, **Volumen por minuto reducido** o **Volumen tidal reducido**.

1. Pulse el campo **PAUSA**.

La alarma se pausa durante 2 minutos. En la línea de estado aparece el símbolo . Cuando transcurren los 2 minutos la alarma vuelve a sonar.



Si su médico ha activado esta función, puede también desactivar definitivamente la alarma **Fugas importantes** (véase «6.4 Ajustar los parámetros del aparato», pág. 43).

9.2 Averías del aparato terapéutico

AVERÍA	CAUSA	SOLUCIÓN
No hay ruido de funcionamiento ni aparece ninguna indicación en la pantalla.	Sin alimentación de corriente.	Compruebe que el cable de alimentación está conectado de forma segura. Verifique que la toma de corriente funciona.
	La tarjeta SD está defectuosa.	Extraiga la tarjeta SD (véase 5.11.3, pág. 38), desconecte el aparato de la alimentación de corriente y vuelva a conectarlo y encenderlo. Si el aparato se enciende: Sustituya la tarjeta SD. Si el error persiste: Contacte con el distribuidor especializado.
No se puede iniciar el tratamiento mediante una respiración.	La función autoSTART-STOP no está activada.	Active la función autoSTART-STOP (véase 6.1, pág. 40).
El aparato terapéutico no se desconecta aprox. 5 segundos después de quitarse la máscara.	La utilización de accesorios con una elevada resistencia puede limitar la función autoSTART-STOP.	Contacte con el distribuidor especializado.
No es posible encender softSTART.	La función softSTART está bloqueada.	Pregunte a su médico si puede habilitar la función.
El aparato terapéutico no alcanza la presión mínima.	El filtro de aire está sucio.	Limpiar el filtro de aire. Si es necesario: sustituya el filtro (véase «7 Tratamiento higiénico», pág. 44).
	La máscara tiene fugas.	Coloque las cintas para la cabeza de forma que la máscara no tenga fugas. Si es necesario: sustituya la máscara defectuosa.

9.3 Mensajes de la pantalla

Si en la pantalla aparece el mensaje **Error (xxx)**: busque en la tabla el código de error indicado y **siga las indicaciones de las instrucciones de uso**. Solucione el error siguiendo la descripción.

CÓDIGO DE ERROR	CAUSA	SOLUCIÓN
(108)	El aparato terapéutico ha perdido la hora guardada.	Contacte con el distribuidor especializado y envíe el aparato a reparar.
(204)	El humidificador del aire respiratorio no funciona correctamente.	Desconecte el humidificador del aire respiratorio del aparato y vuelva a conectarlo. Si el mensaje vuelve a aparecer, contacte con el distribuidor autorizado y haga inspeccionar el aparato y el humidificador del aire respiratorio.
(205)	La tensión de la fuente de alimentación no corresponde al rango autorizado.	Compruebe que está conectada la fuente de alimentación correcta (WM 29657). Contacte con el distribuidor especializado y haga inspeccionar y reparar el aparato y la fuente de alimentación.
(206)	Error en el módulo prismaCONNECT.	Desconecte el módulo prismaCONNECT y vuelva a conectarlo. En caso de que la avería continúe: contacte con el distribuidor especializado y haga que sustituyan el módulo prismaCONNECT.
(702)	La salida del aparato está bloqueada./ El aparato terapéutico contiene agua.	Compruebe que el circuito de paciente y la salida del aparato no están bloqueados. En caso de que la avería continúe: • Compruebe si hay agua en el aparato. Para ello extraiga el humidificador del aire respiratorio y la parte lateral e incline el aparato con la parte abierta hacia abajo. • En caso de que salga agua: espere hasta haber vaciado toda el agua. • Deje secar el aparato hasta que desaparezca el mensaje. En el futuro no transporte el aparato con agua en el humidificador del aire respiratorio. • Si se acumula agua en el circuito de paciente: reduzca el nivel de humidificación para evitar la aparición de agua de condensación.
Resto de códigos de error	Problemas electrónicos.	Desconecte el aparato terapéutico de la alimentación de corriente y vuelva a conectarlo (véase 4.2, pág. 21). Si el mensaje vuelve a aparecer, contacte con el distribuidor autorizado y haga inspeccionar el aparato y el humidificador del aire respiratorio

10 Mantenimiento

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

Si se utiliza conforme a las indicaciones de las instrucciones de uso, el aparato terapéutico no requiere mantenimiento durante este período.

Si se utiliza más allá de este período se recomienda encargar una inspección del aparato terapéutico a un distribuidor especializado autorizado.

Si durante el control de funcionamiento (véase «8 Control de funcionamiento», [pág. 49](#)) descubre piezas defectuosas, contacte con su distribuidor.

11 Transporte y almacenamiento

Almacene y transporte el aparato en las condiciones ambientales prescritas ([véase «13.1 Datos técnicos», pág. 55](#)).

12 Gestión de desecho



No deseche el producto con los residuos domésticos. Para una correcta gestión de desecho, diríjase a un centro homologado y certificado de reciclaje de chatarra electrónica. Puede consultar su dirección a las autoridades de las delegaciones de medio ambiente o bien a las autoridades locales.

Puede desechar el embalaje del aparato (cartón y papel de relleno) en el contenedor de reciclaje de papel.

13 Anexo

13.1 Datos técnicos

13.1.1 Datos técnicos del aparato terapéutico

ESPECIFICACIÓN	APARATO TERAPÉUTICO
Clase del producto según la 93/42/CEE	Ila
Dimensiones (an x al x pr en cm)	17 x 13,5 x 18
Peso	1.4 kg
Rango de temperatura - Funcionamiento - Transporte y almacenamiento	+5 °C a +40 °C -25 °C a +70 °C
Humedad admisible, funcionamiento, transporte y almacenamiento	Humedad relativa del 15 % al 93 % sin condensación
Rango de presión atmosférica	Desde 700 cmH ₂ O hasta 1060 cmH ₂ O, corresponde a una altitud de 3000 m sobre el nivel del mar adaptación automática a la altitud
Diámetro de conexión del circuito de paciente en mm	19,5 (apto para cono estándar)
Potencia eléctrica	Máx. 40 VA
Interfaz del sistema	12 V CC Máx. 10 VA
Consumo de corriente durante el funcionamiento (terapia) 240 V AC 100 V AC	0,11 A 0,25 A
en disposición (standby) 240 V AC 100 V AC	0,035 A 0,022 A
Clasificación según DIN EN 60601-1-11: Clase de protección contra descarga eléctrica	Clase de protección II
Grado de protección contra descarga eléctrica	Tipo BF
Protección contra penetración perjudicial de agua y partículas sólidas	IP21

ESPECIFICACIÓN	APARATO TERAPÉUTICO
Clasificación según IEC 60601-1: Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Pieza de aplicación	Máscara
Nivel de intensidad acústica medio/ funcionamiento conforme a ISO 80601-2-70	Aprox. 26,5 dB (A) a 10 cmH ₂ O (equivale a un nivel de potencia acústica de 34,5 dB [A])
Nivel de intensidad acústica medio/ funcionamiento conforme a ISO 80601-2-70 con humidificador del aire respiratorio	Aprox. 27,5 dB (A) a 10 cmH ₂ O (equivale a un nivel de potencia acústica de 35,5 dB [A])
Nivel de intensidad acústica del mensaje de alarma	Mín. 58 dB(A)
Alarmas (opcional)	Todos los tipos de aparato Desconexión, nivel de fugas elevado (opcional) prisma30ST, prismaLAB Apnea, volumen por minuto reducido, volumen tidal reducido
Señal de alarma	Óptica y acústica
Margen de presión de servicio CPAP	Desde 4 cmH ₂ O hasta 20 cmH ₂ O
Rango de presión AcSV	Desde 4 cmH ₂ O hasta 30 cmH ₂ O
Rango de presión BiLevel	Desde 4 cmH ₂ O hasta 30 cmH ₂ O
Exactitud de la presión	<20 cmH ₂ O: ±0,6 cmH ₂ O ≥20 cmH ₂ O: ±0,8 cmH ₂ O
P lím _{máx} (presión máxima en caso de fallo)	≤40 cmH ₂ O
Volumen objetivo en modo AcSV	En el modo AcSV no se puede configurar un volumen objetivo. Mediante la regulación de la presión el volumen se estabiliza en el nivel actual correspondiente.
Frecuencia de respaldo automática en el modo AcSV y autoS/T	La frecuencia de respaldo automática se ajusta continuamente entre 10 rpm y 20 rpm en función de la frecuencia espontánea filtrada y el volumen respiratorio por minuto relativo del paciente.
softSTART ajustable	0; 5-45 min
Presión softSTART	mín. 4 cmH ₂ O

ESPECIFICACIÓN	APARATO TERAPÉUTICO
prisma25S-C - Presión positiva inspiratoria de las vías respiratorias (IPAP) - Presión positiva espiratoria de las vías respiratorias (EPAP) - Duración de la inspiración relativa Ti/Tprog - Disparador - Velocidad de aumento de presión - Modos disponibles	Desde 4 cmH ₂ O hasta 25 cmH ₂ O Desde 4 cmH ₂ O hasta 25 cmH ₂ O Desde 20 % hasta 67 % Automático, ajustable en tres niveles Ajustable en tres niveles CPAP, S
prisma25S - Presión positiva inspiratoria de las vías respiratorias (IPAP) - Presión positiva espiratoria de las vías respiratorias (EPAP) - Duración de la inspiración relativa Ti/Tprog - Disparador - Velocidad de aumento de presión - Modos disponibles	Desde 4 cmH ₂ O hasta 25 cmH ₂ O Desde 4 cmH ₂ O hasta 25 cmH ₂ O Desde 20 % hasta 67 % Automático, ajustable en tres niveles Ajustable en tres niveles CPAP, APAP, S, autoS
prisma25ST - Presión positiva inspiratoria de las vías respiratorias (IPAP) - Presión positiva espiratoria de las vías respiratorias (EPAP) - Duración de la inspiración relativa Ti/Tprog - Disparador - Velocidad de aumento de presión - Frecuencia de respaldo - Modos disponibles	Desde 4 cmH ₂ O hasta 25 cmH ₂ O Desde 4 cmH ₂ O hasta 25 cmH ₂ O Desde 20 % hasta 67 % Automático, ajustable en tres niveles Ajustable en tres niveles Automático, entre 0 rpm y 35 rpm CPAP, APAP, S, autoS, autoS/T, S/T, T

ESPECIFICACIÓN	APARATO TERAPÉUTICO	
prisma30ST - Presión positiva inspiratoria de las vías respiratorias (IPAP) - Presión positiva espiratoria de las vías respiratorias (EPAP) - Duración de la inspiración relativa Ti/Tprog - Ti - Disparador de inspiración - Disparador de espiración - Velocidad de aumento de presión - Velocidad de caída de presión - Frecuencia de respaldo - Volumen objetivo - Adaptación de la presión - Modos disponibles	Desde 4 cmH ₂ O hasta 30 cmH ₂ O Desde 4 cmH ₂ O hasta 25 cmH ₂ O Desde 20 % hasta 67 % Desde 500 ms hasta 4000 ms Automático, ajustable en tres niveles Automático, ajustable en tres niveles Ajustable en cuatro niveles Ajustable en tres niveles Automático, entre 0 rpm y 35 rpm Entre 300 ml y 2000 ml Ajustable en tres niveles CPAP, APAP, autoS/T, S, S/T, T, aPCV	
Caudal máximo según ISO 80601-2-70 Modos CPAP y APAP Presiones de prueba: 4 cmH ₂ O 8 cmH ₂ O 12 cmH ₂ O 16 cmH ₂ O 20 cmH ₂ O Modo AcSV, BiLevel Presiones de prueba: 4 cmH ₂ O 10,5 cmH ₂ O 17 cmH ₂ O 23,5 cmH ₂ O 25 cmH ₂ O 30,0 cmH ₂ O	Presión medida en el orificio de conexión del paciente con un flujo de 40 l/min 4,0 cmH ₂ O 8,0 cmH ₂ O 11,9 cmH ₂ O 15,9 cmH ₂ O 19,9 cmH ₂ O 4,0 cmH ₂ O 10,4 cmH ₂ O 17,0 cmH ₂ O 23,5 cmH ₂ O 25 cmH ₂ O 30,0 cmH ₂ O	Flujo medio en el orificio de conexión al paciente 235 l/min 230 l/min 220 l/min 215 l/min 210 l/min 235 l/min 225 l/min 215 l/min 200 l/min 195 l/min 190 l/min
Calentamiento del aire respiratorio	Máx. +3 °C	

ESPECIFICACIÓN	APARATO TERAPÉUTICO
Estabilidad de la presión dinámica (precisión durante un periodo breve) según ISO 17510-1:2007 a 10 ciclos respiratorios/min y utilizando el tubo flexible de 19 mm 7 cmH₂O 10 cmH₂O 13,5 cmH₂O 20 cmH₂O	$\Delta p \leq 0,24 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p \leq 0,28 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p \leq 0,3 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p \leq 0,4 \text{ cmH}_2\text{O}$
Estabilidad de la presión dinámica (precisión durante un periodo breve) según ISO 17510-1:2007 a 15 ciclos respiratorios/min y utilizando el tubo flexible de 19 mm 7 cmH₂O 10 cmH₂O 13,5 cmH₂O 20 cmH₂O	$\Delta p \leq 0,24 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p \leq 0,32 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p \leq 0,4 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p \leq 0,48 \text{ cmH}_2\text{O}$
Estabilidad de la presión dinámica (precisión durante un periodo breve) según ISO 17510-1:2007 a 20 ciclos respiratorios/min y utilizando el tubo flexible de 19 mm 7 cmH₂O 10 cmH₂O 13,5 cmH₂O 20 cmH₂O	$\Delta p \leq 0,4 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p \leq 0,32 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p \leq 0,46 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p \leq 0,56 \text{ cmH}_2\text{O}$

ESPECIFICACIÓN	APARATO TERAPÉUTICO
Estabilidad de la presión dinámica (precisión durante un período breve) según ISO 80601-2-70 en el modo CPAP y APAP - Utilizando el tubo flexible de 19 mm 4 cmH ₂ O 8 cmH ₂ O 12 cmH ₂ O 16 cmH ₂ O 20 cmH ₂ O - Utilizando el tubo flexible de 15 mm, filtro bacteriano y válvula de seguridad para oxígeno 4 cmH ₂ O 8 cmH ₂ O 12 cmH ₂ O 16 cmH ₂ O 20 cmH ₂ O	 $\Delta p \leq 0,68 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p \leq 0,58 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p \leq 0,52 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p \leq 0,44 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p \leq 0,64 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p \leq 1,06 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p \leq 1 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p \leq 1,08 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p \leq 1,02 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p \leq 0,96 \text{ cmH}_2\text{O}$
Estabilidad de la presión dinámica (precisión durante un período breve) según ISO 80601-2-70 en modos con dos niveles de presión a 10 rpm en inspiración a 15 rpm en inspiración a 20 rpm en inspiración a 10 rpm en espiración a 15 rpm en espiración a 20 rpm en espiración	$\Delta p = 0,8 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p = 1,4 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p = 2,4 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p = 0,6 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p = 0,6 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p = 0,6 \text{ cmH}_2\text{O}$
Estabilidad de la presión estática (precisión durante un período prolongado) según ISO 80601-2-70 - Utilizando el tubo flexible de 19 mm - Utilizando el tubo flexible de 15 mm, filtro bacteriano y válvula de seguridad para oxígeno	$\Delta p = 0,15 \text{ cmH}_2\text{O}$ $\Delta p = 0,19 \text{ cmH}_2\text{O}$
Caída de presión a través de la válvula de oxígeno a 90 l/min a 60 l/min a 30 l/min	0,5 cmH ₂ O 0,25 cmH ₂ O 0 cmH ₂ O
Flujo de oxígeno adicional máximo recomendado	15 l/min

ESPECIFICACIÓN	APARATO TERAPÉUTICO
Precisión de medición de volumen a 20 °C	±20 %
Filtro y técnicas de suavización	Volumen objetivo regulable: En el nivel «lento» el aparato comprueba tras 8 ciclos respiratorios si se ha alcanzado el volumen objetivo y modifica la presión en 0,5 cmH₂O. Si la presión alcanza un rango en torno al volumen objetivo, el aparato cambia a la regulación exacta. En el nivel «medio» el aparato comprueba tras 5 ciclos respiratorios si se ha alcanzado el volumen objetivo y modifica la presión en 1,0 cmH₂O. Si la presión alcanza un rango en torno al volumen objetivo, el aparato cambia a la regulación exacta. En el nivel «rápido» el aparato comprueba tras cada ciclo respiratorio si se ha alcanzado el volumen objetivo y modifica la presión en 1,5 cmH₂O. Si la presión alcanza un rango en torno al volumen objetivo, el aparato cambia a la regulación exacta. Alarmas: Se activan las alarmas de «Volumen minuto bajo» y «Volumen tidal bajo» si en al menos tres de los últimos cinco ciclos respiratorios no se ha alcanzado el límite de alarma. Las alarmas se restablecen automáticamente en cuanto al menos tres de los últimos ciclos respiratorios vuelvan a superar los correspondientes límites de alarma. Estando activado el volumen objetivo, se dispara la alarma «Volumen tidal bajo» solo si además se ha alcanzado el IPAP_{máx} o el PDIFF_{máx}. Se activa la alarma «Apnea» cuando se detecta una apnea más prolongada que el límite de alarma configurado. La alarma se restablece automáticamente en cuanto se detecta el final de la apnea.

ESPECIFICACIÓN	APARATO TERAPÉUTICO
Filtro de polen hasta 1 μm hasta 0.3 μm	Clase de filtro E10 $\geq 99,5 \%$ $\geq 85 \%$
Duración del filtro de polen	Aprox. 250 h
Tarjeta SD	Puede utilizarse una capacidad de almacenamiento de 256 MB a 8 GB, interfaz compatible con versión 2.0 de capa física

TOLERANCIAS CON RESPECTO A VALORES DE MEDICIÓN

Presión:	$\pm 0,75 \%$ del valor de medición o $\pm 0,1 \text{ cmH}_2\text{O}$
Flujo:	$\pm 4 \text{ l/min}$
Temperatura:	$\pm 1,5 \text{ }^\circ\text{C}$
Nivel de intensidad acústica y nivel de potencia acústica	$\pm 2 \text{ dB(A)}$

Reservado el derecho a efectuar modificaciones constructivas.

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

Ninguna de las piezas de los aparatos terapéuticos contienen látex.

Los aparatos terapéuticos del tipo WM 100 TD utilizan los siguientes softwares de código abierto: FreeRTOS.org

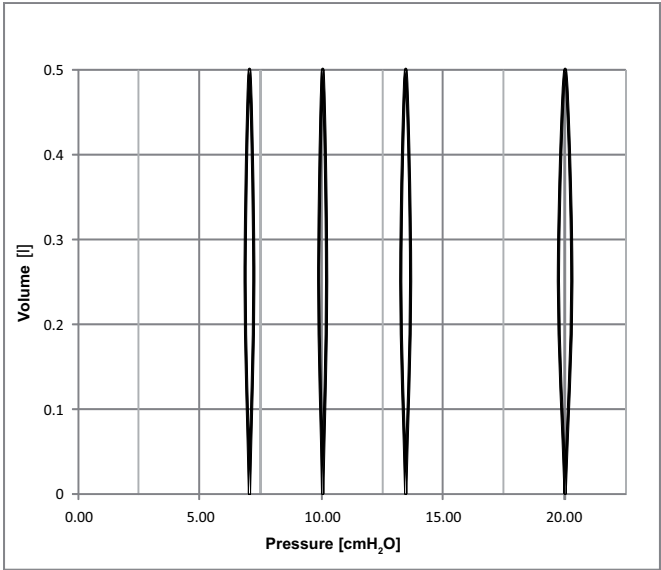
El software de este aparato contiene un código establecido de acuerdo con la GPL (General Public License). El código fuente y la GPL pueden obtenerse previa solicitud.

13.1.2 Datos técnicos de la fuente de alimentación

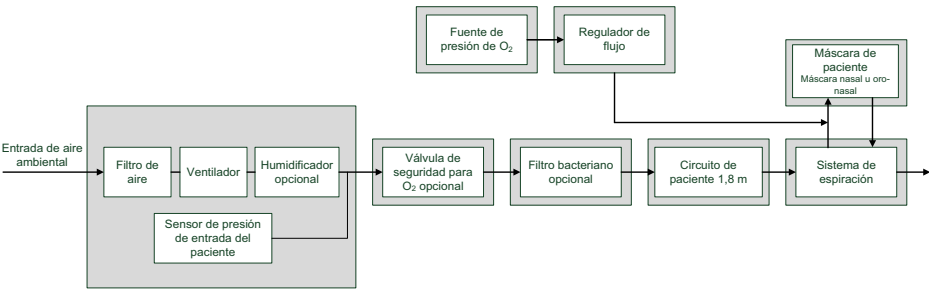
ESPECIFICACIÓN	FUENTE DE ALIMENTACIÓN
Potencia de entrada/corriente máxima	100 V - 240 V AC, 3 A - 1,5 A
Frecuencia de entrada	50 Hz - 60 Hz
Tensión de salida/corriente máxima	37 V DC, 2,5 A

13.1.3 Curva de presión-volumen

Curva p-v con vol. resp. = 0,5 l y $f = 20/\text{min}$



13.1.4 Esquema neumático



13.2 Emisión de perturbaciones electromagnéticas

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIÓN 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.	
MEDICIONES DE LA EMISIÓN DE PERTURBACIONES	CORRESPONDENCIA
Emisiones de AF según CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de AF según CISPR 11	Clase B
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A
Emisión de fluctuaciones de tensión y flicker según IEC 61000-3-3	corresponde

13.3 Inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD A LAS PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS			
El aparato se puede emplear de forma fija y móvil, tanto en el ámbito doméstico como hospitalario. En el hogar, el aparato puede ocasionar interferencias radioeléctricas, de forma que puede ser necesario adoptar medidas correctoras adecuadas como, por ejemplo, una nueva orientación.			
PRUEBAS DE INMUNIDAD A LAS INTERFERENCIAS	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CORRESPONDENCIA	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 revestidos de azulejos de cerámica. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa del aire debe ser de mín. 30 %.

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD A LAS PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS			
El aparato se puede emplear de forma fija y móvil, tanto en el ámbito doméstico como hospitalario. En el hogar, el aparato puede ocasionar interferencias radioeléctricas, de forma que puede ser necesario adoptar medidas correctoras adecuadas como, por ejemplo, una nueva orientación.			
PRUEBAS DE INMUNIDAD A LAS INTERFERENCIAS	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CORRESPONDENCIA	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - DIRECTRIZ
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de red ± 1 kV cables de entrada y de salida Duración de la conexión ≥ 60 s Frecuencia de ráfaga: 100 kHz	± 2 kV para cables de red ± 1 kV cables de entrada y de salida Duración de la conexión ≥ 60 s Frecuencia de ráfaga: 100 kHz	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un típico entorno comercial u hospitalario.
Ondas de choque según IEC 61000-4-5	Impedancia de fuente: 2Ω , 18 μF : 0,5 kV, 1 kV Cantidad de sobretensiones: 5 sobretensiones/ ángulo de fase Ángulo de fase: 0°, 90°, 180°, 270° Tasa de repetición: 60 s	Impedancia de fuente: 2Ω , 18 μF : 0,5 kV, 1 kV Cantidad de sobretensiones: 5 sobretensiones/ ángulo de fase Ángulo de fase: 0°, 90°, 180°, 270° Tasa de repetición: 60 s	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un típico entorno comercial u hospitalario.

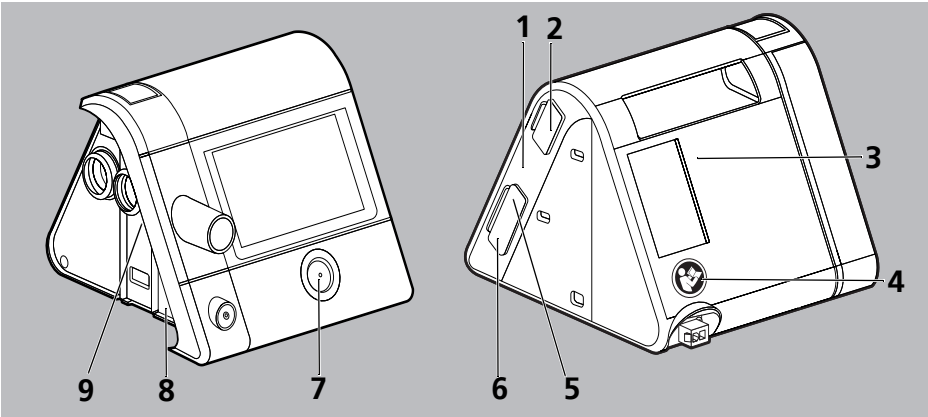
DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD A LAS PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS			
El aparato se puede emplear de forma fija y móvil, tanto en el ámbito doméstico como hospitalario. En el hogar, el aparato puede ocasionar interferencias radioeléctricas, de forma que puede ser necesario adoptar medidas correctoras adecuadas como, por ejemplo, una nueva orientación.			
PRUEBAS DE INMUNIDAD A LAS INTERFERENCIAS	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CORRESPONDENCIA	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - DIRECTRIZ
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión según IEC 61000-4-11	Cantidad de caídas de tensión: 3 nivel de caída/ duración: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	Cantidad de caídas de tensión: 3 nivel de caída/ duración: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del aparato exige un FUNCIONAMIENTO continuo, también en caso de aparición de interrupciones del suministro de energía, se recomienda alimentar el aparato desde un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético con la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m Duración: 30 s. por eje Ejes: eje x, eje y, eje z	30 A/m Duración: 30 s. por eje Ejes: eje x, eje y, eje z	Los campos magnéticos con la frecuencia de red deberían corresponder a los valores típicos, tales como se encuentran en el entorno comercial y hospitalario.

13.4 Inmunidad contra perturbaciones electromagnéticas para aparatos ME y sistemas ME

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD A LAS PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS			
El aparato se puede emplear de forma fija y móvil, tanto en el ámbito doméstico como hospitalario. En el hogar, el aparato puede ocasionar interferencias radioeléctricas, de forma que puede ser necesario adoptar medidas correctoras adecuadas como, por ejemplo, una nueva orientación.			
PRUEBAS DE INMUNIDAD A LAS INTERFERENCIAS	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CORRESPONDENCIA	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - DIRECTRIZ
			Los equipos de radio portátiles y móviles no deberían utilizarse a una distancia del aparato, incluidos los cables, menor que la distancia de protección recomendada, la cual se calcula según la ecuación que se aplica para la frecuencia de emisión. Distancia de protección recomendada:
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	1,7 m
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	1,7 m para 80 MHz a 800 MHz 3,25 m para 800 MHz a 2,7 GHz
Campo magnético con la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos con la frecuencia de red deberían corresponder a los valores típicos, tales como se encuentran en el entorno comercial y hospitalario.

13.5 Marcas y símbolos

13.5.1 Marcas en el aparato terapéutico



N.º	SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
PLACA DEL APARATO EN EL LADO DERECHO DEL APARATO TERAPÉUTICO		
1	SN	Número de serie del aparato terapéutico
		Año de fabricación
MARCAS Y SÍMBOLOS EN EL APARATO TERAPÉUTICO		
2, 8		Observe las instrucciones de uso
3		Entrada del aparato: Entrada del aire ambiente con temperatura ambiental
4		Siga las instrucciones de uso.
5		Lector para la tarjeta SD.
6		Conexión de USB.
7		On/Off: identifica el botón On/Off.

N.º	SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
9		Salida del aparato: salida del aire ambiental con una presión de 4 cmH ₂ O a 30 cmH ₂ O (en función del tipo de aparato).

PLACA DEL APARATO EN LA CARA INFERIOR DEL APARATO TERAPÉUTICO.

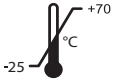
TYP:	Denominación del tipo de aparato terapéutico.
37V 	37 V CC
IP21	grado de protección contra cuerpos sólidos extraños. El aparato está protegido contra el goteo.
	Grado de protección contra descarga eléctrica: aparato perteneciente a la clase de protección II.
	No desechar el aparato con los residuos domésticos.
	Apto para el uso en aviones. Cumple con RTCA/DO-160G, sección 21, categoría M.
	Pieza de aplicación de tipo BF.
	Fabricante.
CE 0197	Identificación CE (certifica que el producto cumple con las directivas europeas vigentes).

13.5.2 Marcas en la placa de la fuente de alimentación

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Corriente alterna
	Corriente continua
	Identificación China RoHS (certifica que el producto no emite sustancias tóxicas durante el período de tiempo indicado en años).
	Solo se debe utilizar en espacios cerrados.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Grado de protección contra descarga eléctrica: aparato perteneciente a la clase de protección II.
	No desechar el aparato con los residuos domésticos.
	Identificación CE (certifica que el producto cumple con las directivas europeas vigentes).
IP21	Clase de protección IP: grado de protección contra cuerpos sólidos extraños. El aparato está protegido contra el goteo.

13.5.3 Símbolos del embalaje del aparato terapéutico

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Temperatura admisible para transporte y almacenamiento: - 25 °C a +70 °C
	Humedad atmosférica admisible para transporte y almacenamiento: humedad relativa del 15 % al 93 %

13.5.4 Símbolos del embalaje del circuito de paciente

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Para uso en un único paciente.

13.6 Volumen de suministro

13.6.1 Suministro de serie

Tanto en la página del fabricante como a través de su distribuidor puede encontrar la lista de suministros actualizada.

El suministro de serie incluye las siguientes piezas:

PIEZA	NÚMERO DE ARTÍCULO
Aparato básico	Varía en función de la variante del aparato
Circuito de paciente	WM 24445
Fuente de alimentación	WM 29657

PIEZA	NÚMERO DE ARTÍCULO
Cable de alimentación	WM 24133
Set, 2 filtros de aire	WM 29928
Mochila de transporte	Varía en función de la variante del aparato
Etiqueta en relieve	WM 29899
Tarjeta SD	WM 29794
Instrucciones de uso	WM 67849

13.6.2 Accesorios

Si así lo desea, puede encargar accesorios por separado. Tanto en la página web del fabricante como a través de su distribuidor puede encontrar la lista de accesorios actualizada.

13.6.3 Piezas de repuesto

Si así lo desea, puede encargar piezas de repuesto por separado. Tanto en la página web del fabricante como a través de su distribuidor puede encontrar la lista de accesorios actualizada.

13.7 Garantía

Löwenstein Medical otorga al comprador de un producto original Löwenstein Medical o una pieza de repuesto montada por Löwenstein Medical 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 y por los períodos que se indican a continuación. Las condiciones de garantía están disponibles en la página web del fabricante. Si lo desea, también podemos enviarle las condiciones de garantía. En un caso de garantía, diríjase a su distribuidor especializado.

PRODUCTO	PERÍODOS DE GARANTÍA
Aparatos, incluidos accesorios (excepción: máscaras)	2 años
Máscaras incluidos accesorios, baterías, pilas (salvo que se indique lo contrario en la documentación técnica), sensores, sistemas de tubos flexibles	6 meses
Productos desechables	Ninguno

13.8 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 de la Directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. El texto completo de la declaración de conformidad está disponible en la página web del fabricante.

CE 0197

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

Kronsaalsweg 40

22525 Hamburg, Germany

T: +49 40 54702-0

F: +49 40 54702-461

www.loewensteinmedical.de



WM 67849d

