



prisma SMART

prisma SOFT

Aparatos para terapia de sueño

Índice

1	Introducción	4
1.1	Finalidad de uso	4
1.2	Descripción del funcionamiento	4
1.3	Cualificaciones del usuario	4
1.4	Indicaciones	4
1.5	Contraindicaciones	5
1.6	Efectos secundarios	5
2	Seguridad	6
2.1	Indicaciones de seguridad	6
2.2	Indicaciones generales	7
2.3	Indicaciones de advertencia en este documento	8
3	Descripción del producto	9
3.1	Vista general	9
3.2	Estados de funcionamiento	10
3.3	Campo de manejo	10
3.4	Símbolos en el display	11
3.5	Accesorios	12
4	Preparación y manejo	13
4.1	Colocar y conectar el aparato	13
4.2	Iniciar la terapia	15
4.3	Finalizar la terapia / apagar el aparato	16
4.4	Ajustar el humidificador del aire de respiración	16
4.5	Realizar la prueba de la mascarilla	17
4.6	Encender y apagar el softSTART	17
4.7	Utilizar tarjeta SD (opcional)	18
5	Ajustes del menú	20
5.1	Funcionamiento de las teclas	20
5.2	Menú de ajuste	20
5.3	Menú Info / Leer horas de servicio	22

6	Acondicionamiento higiénico	23
6.1	Indicaciones generales	23
6.2	Intervalos de limpieza	23
6.3	Acondicionamiento higiénico del aparato	24
6.4	Acondicionamiento higiénico del tubo flexible de respiración	26
7	Control del funcionamiento	26
8	Averías	27
8.1	Averías del aparato	27
8.2	Mensajes en el display	28
9	Mantenimiento	29
10	Almacenamiento	29
11	Eliminación	29
12	Anexo	30
12.1	Datos técnicos	30
12.2	Identificación y símbolos	35
12.3	Volumen de suministro	37
12.4	Accesorios y piezas de repuesto	38
12.5	Garantía	38
12.6	Declaración de conformidad	38

1 Introducción

1.1 Finalidad de uso

Los aparatos del tipo WM 090 TD son aparatos terapéuticos de presión controlada, no invasivos, que no sirven para mantener la vida, destinados al tratamiento de trastornos de la respiración relacionados con el sueño (apneas del sueño) mediante mascarilla. Los aparatos se utilizan en personas con un peso corporal superior a 30 kg. El modo CPAP se puede utilizar en personas con una edad superior a 3 años. El aparato solo se debe utilizar bajo prescripción médica. El modo (auto)CPAP proporciona una presión de respiración positiva para el tratamiento de apneas del sueño obstructivas en pacientes que respiran de forma espontánea. Los aparatos del tipo WM 090 TD se utilizan en instalaciones clínicas y en el área doméstica. En el área doméstica, los aparatos también se llevan de viaje.

1.2 Descripción del funcionamiento

Una turbina aspira aire ambiental a través de un filtro y los transporta con la presión de tratamiento a través del sistema de mangueras y el acceso respiratorio al paciente. La interfaz de usuario sirve para la visualización y el ajuste de los parámetros disponibles. Los datos de terapia se guardan en la tarjeta SD y se pueden valorar con el software del PC.

1.3 Cualificaciones del usuario

La persona que maneja el aparato se llama usuario en estas instrucciones de uso. Por el contrario, un paciente es la persona que recibe la terapia.

Siendo propietario o usuario deberá estar familiarizado con el manejo de este producto sanitario. El propietario es responsable de garantizar la compatibilidad del aparato y de todos los componentes o accesorios asociados al paciente antes del uso.

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

1.4 Indicaciones

prisma SOFT

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

prisma SMART

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

1.5 Contraindicaciones

Las siguientes contraindicaciones son conocidas: en cada caso concreto, el médico deberá tomar la decisión sobre el empleo del aparato. Aún no se han observado situaciones de amenaza.

Descompensación cardiaca, arritmias cardíacas graves, hipotonía grave, especialmente en combinación con depleción de volumen intravascular, epistasia grave, riesgo elevado de barotrauma, enfermedades pulmonares graves (p. ej. EPOC), neumotórax o neumomediastino, neumoencéfalo, trauma del cráneo, estado después de operación cerebral, así como después de una intervención quirúrgica en la hipófisis o en el oído medio o interno, inflamación aguda de los orificios paranasales (sinusitis), inflamación del oído medio (otitis media) o perforación del tímpano, deshidratación.

1.6 Efectos secundarios

Al utilizar el aparato pueden aparecer los siguientes efectos secundarios con un funcionamiento a corto y largo plazo: puntos de presión de la mascarilla de respiración y de la almohadilla frontal en el rostro, enrojecimiento de la piel del rostro, sequedad de garganta, boca, nariz, sensación de presión en los senos paranasales, irritaciones de la conjuntiva de los ojos, insuflación de aire gastrointestinal ("gases estomacales"), sangrado nasal, reducción de la capacidad auditiva.

Estos son efectos secundarios generales y no se atribuyen especialmente al empleo del aparato del tipo WM 090 TD.

2 Seguridad

2.1 Indicaciones de seguridad

2.1.1 Manejo del aparato, los componentes y los accesorios

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

- ⇒ Utilizar el aparato y los componentes solo si no se aprecia ningún daño exterior.
- ⇒ Realizar periódicamente un control del funcionamiento (véase "7 Control del funcionamiento", página 26).
- ⇒ Utilizar el aparato solo dentro de las condiciones ambientales indicadas (véase "12.1 Datos técnicos", página 30).
- ⇒ No reutilizar los artículos desechables. Los artículos desechables pueden estar contaminados y/o tener un funcionamiento limitado.
- ⇒ El agua y la suciedad en el aparato pueden dañarlo.
- ⇒ Transportar el aparato solamente con la cubierta montada.
- ⇒ Transportar el aparato con el maletín de transporte correspondiente.
- ⇒ No transportar ni volcar el aparato con el humidificador del aire de respiración relleno.
- ⇒ Utilizar el aire del filtro gris.
- ⇒ Si fuera necesario, utilizar el filtro de polen blanco (accesorio opcional).

2.1.2 Alimentación de energía

El funcionamiento del aparato fuera de la alimentación de energía prescrita puede lesionar al usuario y dañar el aparato.

- ⇒ Utilizar el aparato solamente con el bloque de alimentación suministrado en tensiones de 100 V a 240 V.
- ⇒ Para el funcionamiento en tensiones de 12 V o 24 V utilizar el adaptador CC.
- ⇒ Mantener despejado el acceso a la clavija y a la alimentación de red.

2.1.3 Manejo de oxígeno

La introducción de oxígeno sin un equipo de protección especial puede originar un incendio y lesionar a las personas.

- ⇒ Tener en cuenta las instrucciones de uso del sistema de introducción de oxígeno.
- ⇒ Colocar las fuentes de oxígeno a una distancia superior a 1 m del aparato.
- ⇒ Al finalizar la terapia, interrumpir la alimentación de oxígeno y dejar que el aparato funcione un poco más de tiempo para limpiar el aparato de restos de oxígeno.

2.2 Indicaciones generales

- El uso de artículos de otros fabricantes puede causar una incompatibilidad con el aparato. Tenga en cuenta que en estos casos perderá cualquier derecho de garantía o de indemnización si no utiliza los accesorios recomendados en el manual de instrucciones ni las piezas de repuesto originales.
- Encargue los trabajos como reparaciones o mantenimiento al fabricante o a personal técnico autorizado expresamente por el fabricante.
- Conecte únicamente los aparatos y módulos admitidos según estas instrucciones de uso. Los aparatos deben cumplir su correspondiente norma de producto. Sitúe los aparatos no sanitarios fuera del entorno del paciente.
- El aparato está sujeto a medidas de precaución especiales con respecto a la CEM (compatibilidad electromagnética). Mantenga entre el aparato y los aparatos que emiten radiaciones de alta frecuencia (p. ej. teléfonos móviles) las distancias de seguridad recomendadas (véase "[12.1.5 Distancias de seguridad](#)", [página 35](#)), para que no se produzcan errores en el funcionamiento.
- El empleo de una calefacción del tubo flexible, en combinación con el aparato, genera una temperatura algo superior en el orificio de conexión del paciente.
- El usuario es responsable de que el ajuste de la presión terapéutica para cada paciente individual se haya determinado con la configuración del aparato que se ha de emplear, incluidos los accesorios.
- El usuario ha de evaluar regularmente los ajustes terapéuticos en cuanto a su eficacia.
- Para evitar una infección o una contaminación bacteriana, tenga en cuenta el apartado del acondicionamiento higiénico (véase "[6 Acondicionamiento higiénico](#)", [página 23](#)).
- Mantener el aparato de terapia y los accesorios fuera del alcance de los niños. Guardar el aparato de terapia en su bolsa de transporte cuando se transporte y cuando no se utilice.

2.3 Indicaciones de advertencia en este documento

Las indicaciones de advertencia hacen referencia a una información importante para la seguridad.

Encontrará indicaciones de advertencia dentro de los procesos antes de una actuación que implique un riesgo para las personas o los objetos.



ADVERTENCIA

¡Advertencia!

Indica una situación de peligro especialmente elevada. Si no tiene en cuenta esta indicación, se pueden producir lesiones graves irreversibles o la muerte.



ATENCIÓN

¡Precaución!

Indica una situación de peligro. Si no tiene en cuenta esta indicación, se pueden producir lesiones leves o moderadas.

AVISO

¡Indicación!

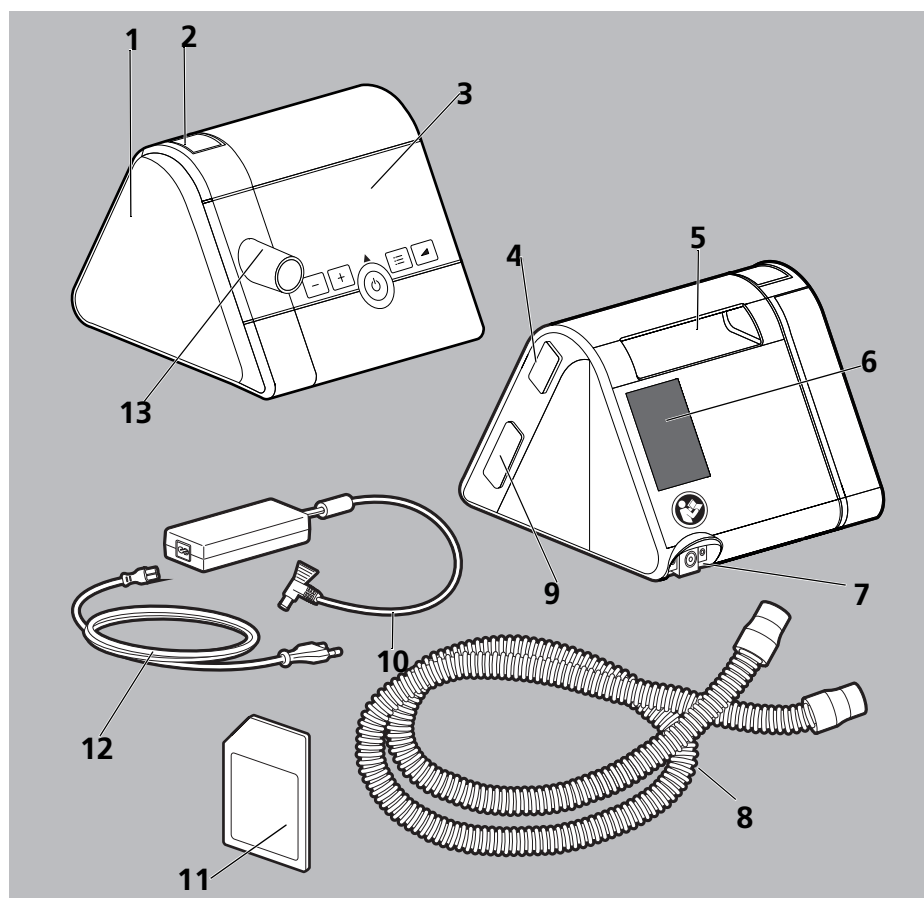
Indica una situación que produce daños. Si no tiene en cuenta esta indicación, se pueden producir daños materiales.



Hace referencia a indicaciones útiles dentro de los procesos de actuación.

3 Descripción del producto

3.1 Vista general



- 1 Conexión del humidificador con cubierta
- 2 Tecla de desbloqueo
- 3 Campo de entrada con display
- 4 Interfaz para conexión del módulo de comunicación
- 5 Asa de transporte
- 6 Compartimento del filtro
- 7 Conexión cable de red
- 8 Tubo flexible de respiración con conexión para mascarilla de respiración
- 9
- 10
- 11
- 12
- 13

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

3.2 Estados de funcionamiento

- **Con:** se realiza la terapia.
- **Standby:** el ventilador está apagado, pero se enciende inmediatamente pulsando brevemente la tecla Con-Des. En standby se pueden realizar ajustes en el aparato.
- **Des:** el aparato no tiene corriente. No se pueden realizar ajustes y el display permanece oscuro.

3.3 Campo de manejo



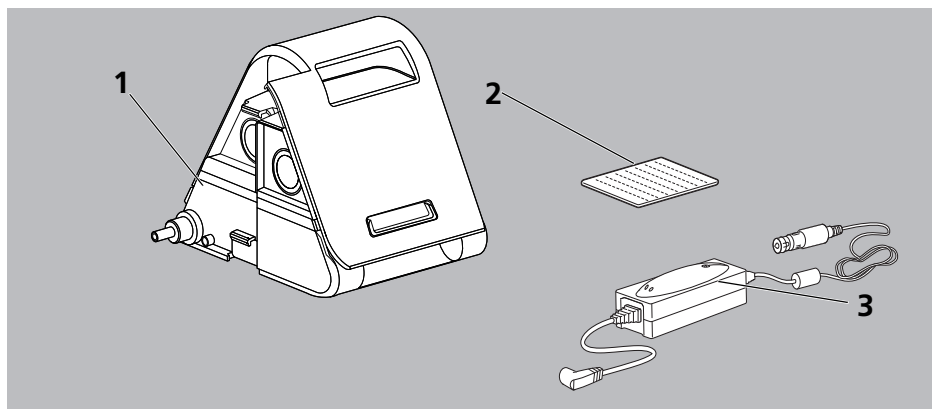
- 1 Tecla *
- 2 Tecla *
- 3 Tecla Con-Des*
- 4 Tecla de menú*
- 5 Tecla softSTART*

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

3.4 Símbolos en el display

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

3.5 Accesorios



- 1 Humidificador del aire de respiración
- 2 Filtro de polen (blanco)
- 3 Adaptador CC 12-24 V

4 Preparación y manejo

4.1 Colocar y conectar el aparato

ADVERTENCIA

¡Peligro de lesión por sistema de mangueras para pacientes contaminado o infectado!

Un sistema de mangueras para pacientes contaminado o infectado puede contagiar contaminaciones o infecciones al siguiente paciente.

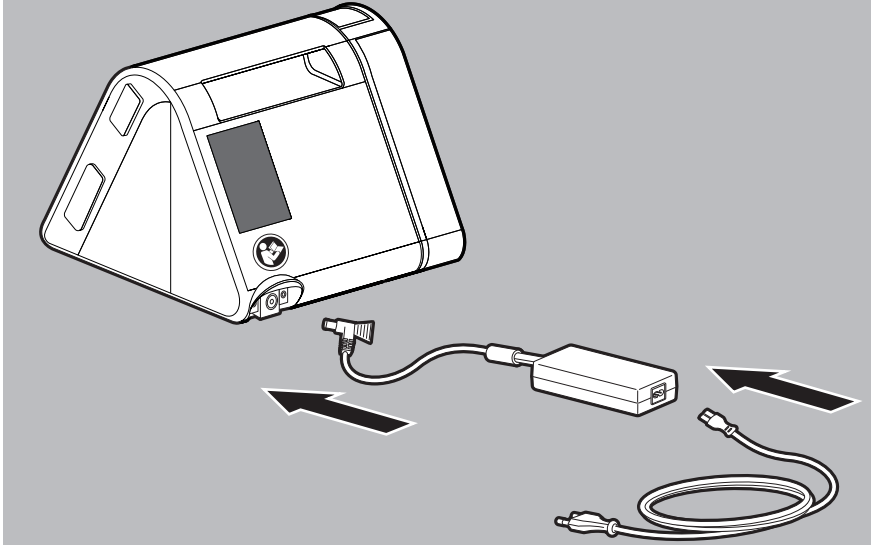
- ⇒ No reacondicionar los sistemas de manguera desechables.
- ⇒ Llevar a cabo un acondicionamiento higiénico correcto de los sistemas de mangueras multiuso.

AVISO

¡Daños materiales por sobrecalentamiento!

Unas temperaturas demasiado elevadas pueden originar el sobrecalentamiento del aparato y dañarlo.

- ⇒ No cubrir con tejidos (p. ej. la manta de la cama) el aparato ni la fuente de alimentación.
- ⇒ No utilizar el aparato cerca de una calefacción.
- ⇒ No exponer el aparato a la radiación solar directa.
- ⇒ No utilizar el aparato dentro del maletín de transporte.



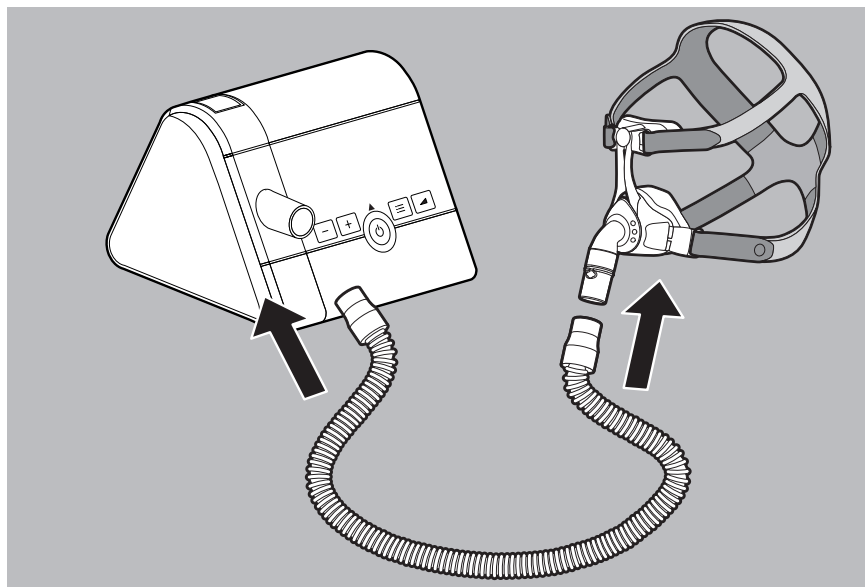
1. Conectar la fuente de alimentación con el aparato.
2. Conectar el cable de alimentación de red con la fuente de alimentación y el enchufe.
Se visualizan brevemente las horas de servicio del aparato. El aparato pasa a standby.

⚠ ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones debido a un tubo flexible de respiración mal guiado!

Un tubo flexible de respiración mal guiado puede lesionar al paciente.

- ⇒ No colocar nunca el tubo flexible de respiración alrededor del cuello.
- ⇒ No aplastar el tubo flexible de respiración.



3. Enchufar el tubo flexible de respiración a la salida del aparato.

⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de asfixia por uso de las mascarillas buconasales sin sistema de espiración!

Cuando se utilizan mascarillas buconasales sin sistema de espiración, la concentración de CO₂ puede alcanzar valores críticos y poner en peligro al paciente.

- ⇒ Utilizar mascarillas buconasales con sistema de espiración externo si no hay integrado ningún sistema de espiración.
- ⇒ Tener en cuenta las instrucciones de uso del sistema de espiración.

4. Conectar la mascarilla con el tubo flexible de respiración (véanse las instrucciones de uso de la mascarilla de respiración).



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

4.2 Iniciar la terapia

Requisitos

El aparato está colocado y conectado (véase "4.1 Colocar y conectar el aparato", página 13).

1. Si el display está oscuro: pulsar brevemente cualquier tecla.
El aparato pasa a standby.
2. Pulsar brevemente la tecla Con-Des .
o
Si la función autoSTART está activada: respirar en la mascarilla.
En el display aparece la actual presión de tratamiento. Comienza la terapia.



Más información sobre autoSTART (véase "5 Ajustes del menú", página 20).

4.3 Finalizar la terapia / apagar el aparato

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



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

4.4 Ajustar el humidificador del aire de respiración

Requisitos

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

1. Iniciar la terapia (véase "4.2 Iniciar la terapia", página 15).
El humidificador del aire de respiración se enciende automáticamente. El símbolo del humidificador pasa a verde .
2. Para aumentar el nivel humidificador: Pulsar la tecla .
3. Para reducir el nivel humidificador: Pulsar la tecla .
4. Para desconectar el humidificador: pulsar la tecla  hasta que en el display aparezca .
 - El nivel humidificador más adecuado para usted depende de la temperatura ambiental y de la humedad. Si por las mañanas nota secas las vías respiratorias, la potencia calorífera está ajustada demasiado baja. Si por las mañanas se ha formado agua de condensación dentro del tubo flexible de respiración, la potencia calorífera está ajustada demasiado alta.
 - Si el nivel de agua es demasiado bajo en el humidificador del aire de respiración, el aparato desconecta automáticamente el humidificador del aire de respiración.
 - Si el símbolo del humidificador parpadea, deberá rellenar de agua el humidificador del aire de respiración (véanse las instrucciones de uso del humidificador del aire de respiración).

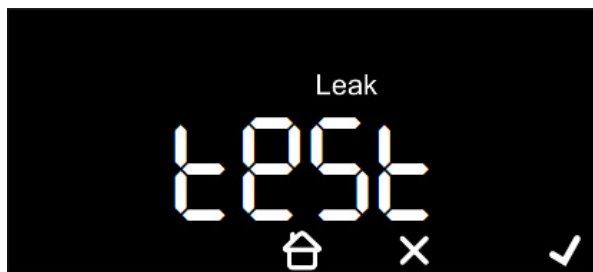


4.5 Realizar la prueba de la mascarilla

Requisitos

La terapia está en curso.

1. Pulsar la tecla de menú .



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

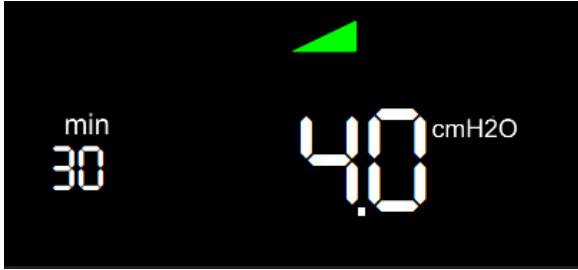
4.6 Encender y apagar el softSTART

Requisitos

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

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

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



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

2. Pulsar brevemente la tecla softSTART  para apagar el softSTART.



- Si pulsa la tecla softSTART  en standby, el aparato salta al menú del paciente y puede ajustar el tiempo del softSTART (véase "5.2 Menú de ajuste", página 20).
- Para desactivar el softSTART, ponga el tiempo del SoftSTART en **OFF**

4.7 Utilizar tarjeta SD (opcional)

Si hay una tarjeta SD, el aparato guarda automáticamente los datos de terapia en la tarjeta SD. La tarjeta SD no es necesaria para el funcionamiento del aparato.

Requisitos

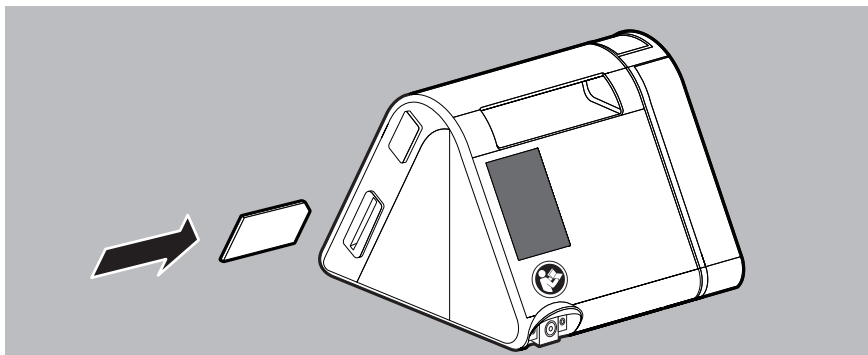
El aparato está en standby.

AVISO

¡Pérdida de datos en caso de interrupción de la corriente!

Si el aparato es desconectado del suministro eléctrico durante el proceso de memorización, se pueden perder datos.

⇒ Dejar el aparato conectado al suministro eléctrico durante el proceso de memorización (el símbolo de la tarjeta SD  parpadea).



1. Insertar la tarjeta SD en la ranura de la tarjeta SD hasta oír que se enclava. En el display aparece el símbolo de la tarjeta SD .
2. Para extraerla, presionar ligeramente sobre la tarjeta SD y retirarla. Tener en cuenta: no retirar la tarjeta SD cuando parpadea el símbolo de la tarjeta SD .

5 Ajustes del menú

5.1 Funcionamiento de las teclas



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

5.2 Menú de ajuste

5.2.1 Navegar en el menú

Requisito

El aparato está en standby.

1. Pulsar la tecla de menú .



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

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

5.2.2 Estructura del menú

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

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN
softSTART (t)	Aquí puede ajustar el intervalo de tiempo durante el cual la presión respiratoria aumenta a la presión de tratamiento en el marco del softSTART. Si esta función no se puede seleccionar, debe ser habilitada por el médico o el distribuidor autorizado.
autoSTART	Si está activado autoSTART (On), el aparato se puede conectar en la mascarilla mediante una respiración (> 0,5 hPa) y al cabo de 5 segundos se desconecta automáticamente sin respiración. Coloque autoSTART en OFF para desactivar esta función.
softPAP	El aparato disminuye provisionalmente la presión de tratamiento en los niveles 1 y 2 antes de la transición a la expiración. El alivio de la respiración softPAP es adecuado para pacientes que perciben desagradable la expiración contra una presión elevada. Ponga el softPAP en OFF para desactivar esta función.
Hora	Aquí puede ajustar la hora actual.
Formato indicación de hora	Aquí puede ajustar si la hora se debe indicar 0-24 h (24h) o 0-12 h (12h).

5.3 Menú Info / Leer horas de servicio

Requisito

El aparato está en standby.

1. Pulsar la tecla de menú .



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

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



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

6 Acondicionamiento higiénico



¡Peligro de infección al reutilizar el aparato!

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

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

6.1 Indicaciones generales

- Durante la desinfección lleve un equipo de protección adecuado.
- Tenga en cuenta las instrucciones de uso del agente desinfectante utilizado.
- Después del acondicionamiento higiénico realizado por el distribuidor autorizado, el aparato es apto para ser reutilizado por otros pacientes.

6.2 Intervalos de limpieza

INTERVALO	ACCIÓN
Semanal	Limpiar el aparato (véase "6.3 Acondicionamiento higiénico del aparato", página 24)
	Limpiar el tubo flexible de respiración (véase "6.4 Acondicionamiento higiénico del tubo flexible de respiración", página 26)
Mensual	Limpiar el filtro de aire (véase "6.3.1 Limpiar el filtro de aire (filtro gris)", página 25)
	Sustituir el filtro de polen (véase "6.3.2 Sustituir el filtro de polen opcional (filtro blanco)", página 25)
Cada 6 meses	Sustituir el filtro de aire
Anual	Sustituir el tubo flexible de respiración
según necesidad	En el área clínica: Desinfectar el tubo flexible de respiración (véase "6.4 Acondicionamiento higiénico del tubo flexible de respiración", página 26)
en caso de cambiar de paciente	Antes de la reutilización, solicitar un acondicionamiento higiénico a cargo del distribuidor.

6.3 Acondicionamiento higiénico del aparato

ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones por descarga eléctrica!

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

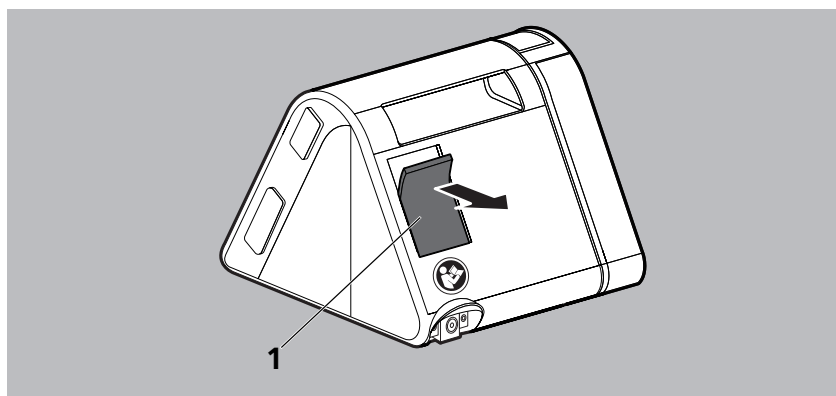
- ⇒ Antes de realizar el acondicionamiento higiénico, desconectar el aparato de la alimentación de corriente.
- ⇒ No sumergir el aparato ni los componentes en líquidos.
- ⇒ No rociar el aparato ni los componentes con líquidos.

1. Acondicionar higiénicamente el aparato y los componentes según la siguiente tabla:

ELEMENTO	LIMPIEZA	DESINFECCIÓN	ESTERILIZACIÓN
Carcasa incl. salida/entrada del aparato	Limpiar con un paño húmedo: utilizar agua o jabón suave	Desinfección por frotamiento (recomendación: terralin® protect o perform advanced alcohol EP)	No admisible
Superficies de alto brillo en la carcasa	Limpiar con un paño húmedo: utilizar agua o jabón suave; no emplear un paño de microfibra		
Cable de conexión de red y fuente de alimentación	Limpiar con un paño húmedo: utilizar agua o jabón suave		

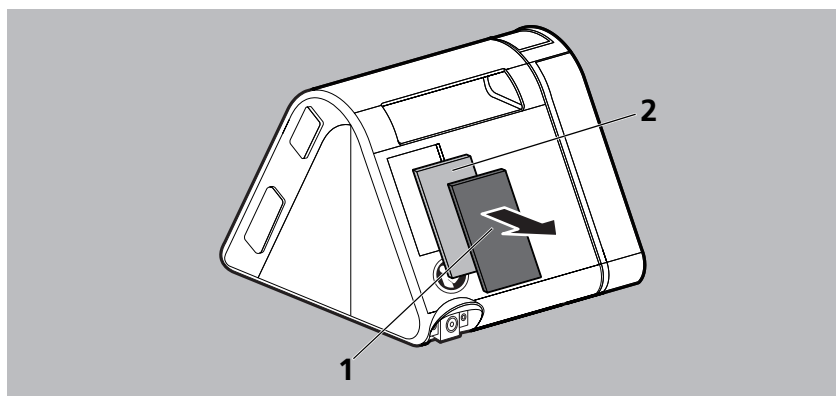
2. Sustituir mascarilla, tubo flexible de respiración, filtro de aire y filtro de polen (si hay).
3. Realizar un control del funcionamiento (véase "7 Control del funcionamiento", página 26).

6.3.1 Limpiar el filtro de aire (filtro gris)



1. Limpiar el filtro de aire **1** con agua corriente.
2. Dejar secar el filtro de aire **1**.

6.3.2 Sustituir el filtro de polen opcional (filtro blanco)



1. Retirar el filtro de aire **1**.
2. Sustituir el filtro de polen blanco **2**.
3. Volver a colocar el filtro de aire **1** en el soporte.

6.4 Acondicionamiento higiénico del tubo flexible de respiración

AVISO

¡Daños materiales debido a la penetración de líquidos!

La penetración de líquidos puede dañar el aparato.

⇒ Utilizar el tubo flexible de respiración solo cuando esté completamente seco.

1. Realizar el acondicionamiento higiénico del tubo flexible de respiración según la siguiente tabla:

LIMPIEZA	DESINFECCIÓN	ESTERILIZACIÓN
Con agua caliente y detergente	Desinfección por inmersión (recomendación: gigasept FF®)	No admisible

2. Aclarar el tubo flexible de respiración con agua corriente y enjuagar a fondo.
3. Secar el tubo flexible de respiración.



Si utiliza un tubo flexible de respiración calentable, tenga en cuenta las instrucciones de uso del tubo flexible de respiración.

7 Control del funcionamiento

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

1. Comprobar si el aparato presenta daños exteriores.
2. Comprobar si la clavija y el cable presentan daños exteriores.
3. Comprobar que los componentes están correctamente conectados al aparato.
4. Conectar el aparato a la alimentación de corriente y encenderlo (véase "4.1 Colocar y conectar el aparato", página 13).
5. Si el softSTART está activo: pulsar la tecla softSTART  para cancelar el softSTART.
6. Cerrar el orificio de la mascarilla de respiración.
7. Comparar la presión indicada en el display con la presión prescrita.
8. Si alguno de los puntos no es correcto o si la diferencia de presión es > 1 hPa: no utilizar el aparato y ponerse en contacto con el distribuidor autorizado.

8 Averías

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

Encontrará una explicación de los símbolos que pueden aparecer en el display en la descripción del producto (véase "3.4 Símbolos en el display", página 11).

8.1 Averías del aparato

AVERÍA/MENSAJE DE AVERÍA	CAUSA	SOLUCIÓN
No hay ruido de funcionamiento, no hay ninguna indicación en el display.	No hay suministro de corriente.	Comprobar si está correctamente conectado el cable de alimentación de red. Comprobar el funcionamiento del enchufe.
La terapia no se puede iniciar por una respiración.	La función autoSTART no está activada.	Activar la función autoSTART.
El aparato no se desconecta al cabo de unos 5 segundos después de retirar la mascarilla.	La función autoSTART puede estar limitada en los accesorios con una resistencia elevada.	póngase en contacto con un distribuidor especializado.
softSTART no se puede encender.	La función softSTART está bloqueada.	Consultar a un médico si la función se puede habilitar.
El aparato no alcanza la presión nominal ajustada.	El filtro de aire está sucio.	Limpiar el filtro de aire. Si es necesario: sustituir el filtro (véase "6 Acondicionamiento higiénico", página 23).
	La mascarilla de respiración no es estanca.	Ajustar las cintas para la cabeza, de tal modo que la mascarilla se asiente de forma estanca. Si es necesario: sustituir la mascarilla defectuosa.

8.2 Mensajes en el display

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

CÓDIGO DE ERROR	CAUSA	SOLUCIÓN
(108)	El aparato ha perdido la hora guardada.	Ponerse contacto con un distribuidor autorizado de y solicitar su reparación.
(204)	El humidificador del aire de respiración no funciona correctamente.	Retirar el humidificador del aire de respiración del aparato y volverlo a conectar. En caso de que el mensaje siga mostrándose, ponerse en contacto con un distribuidor autorizado y solicitar una revisión del humidificador del aire de respiración.
(601), (610) o (609)	Tarjeta SD defectuosa	Retirar y volver a insertar la tarjeta SD. En caso de que se mantenga el mensaje, cambiar la tarjeta SD.
(603)	Tarjeta SD llena	Borrar los datos de la tarjeta SD / utilizar una tarjeta SD nueva.
(701)	Fugas en el humidificador del aire de respiración o en la cubierta lateral	Retirar el humidificador del aire de respiración o la cubierta lateral del aparato y volverlos a conectar. En caso de que el mensaje siga mostrándose, ponerse en contacto con un distribuidor autorizado y solicitar una revisión del humidificador del aire de respiración.
Resto de códigos de error	Problemas en el sistema electrónico	Desconectar el aparato de la alimentación de corriente y volverlo a conectar (véase 4.1, Pág. 13). En caso de que el mensaje siga mostrándose, ponerse en contacto con un distribuidor autorizado y solicitar una revisión del humidificador del aire de respiración.

9 Mantenimiento

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

En caso de un uso conforme a lo previsto, dentro de ese periodo de tiempo el aparato no requiere mantenimiento.

Para un uso del aparato superado este periodo de tiempo, será necesaria una comprobación del aparato a cargo de un distribuidor autorizado.

10 Almacenamiento

Almacene el aparato con las condiciones ambientales estipuladas. Limpie el aparato antes de almacenarlo.

11 Eliminación



No elimine el producto ni las baterías existentes con la basura doméstica. Para una eliminación correcta diríjase a una empresa autorizada de reciclaje de chatarra electrónica certificada. Puede consultar su dirección a su encargado ambiental o a la administración municipal.

El embalaje del aparato (cartón y capas intermedias) se puede eliminar como el papel para reciclaje.

12 Anexo

12.1 Datos técnicos

12.1.1 Aparato

ESPECIFICACIÓN	APARATO
Clase de producto según 93/42/CEE	Ila
Dimensiones An x Al x P en cm	17 x 13,5 x 18
Peso	1,34 kg
Margen de temperatura - Funcionamiento - Almacenamiento	+5 °C a +40 °C -25 °C a +70 °C
Humedad relativa, sin condensación, durante el - Funcionamiento - Almacenamiento	10% a 93% 10% a 95%
Margen de presión atmosférica	De 700 hPa a 1060 hPa, equivalente a una altitud de aprox. 3000 m sobre el nivel del mar
Diámetro conexión tubo flexible de respiración en mm	19,5 (adecuado para cono estándar)
Potencia eléctrica	Máx. 40 VA
Interfaz de sistema	24 V CC Máx. 5 VA
Consumo de corriente durante el funcionamiento (terapia) 230 V 115 V	0,13 A 0,22 A
en disposición (standby) 230 V 115 V	0,036 A 0,053 A

ESPECIFICACIÓN	APARATO
Clasificación según DIN EN 60601-1-11: Clase de protección contra descargas eléctricas	Clase de protección II
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo BF
Protección contra la penetración dañina de agua y sustancias sólidas	IP21
Clasificación según DIN EN 60601-1: Modo operativo	Funcionamiento continuo
Pieza de aplicación	Mascarilla de respiración
Compatibilidad electromagnética (CEM) según DIN EN 60601-1-2 Supresión de interferencias Inmunidad a las interferencias	En caso de necesidad, los parámetros de comprobación y los valores límite se pueden solicitar al fabricante. EN55011 B IEC 61000-4, parte 2 a 6, parte 11, parte 8 IEC 61000-3, parte 2 y 3
Nivel medio de presión acústica/funcionamiento según ISO 80601-2-70	Aprox. 26 dB(A) con 10 hPa (equivale a un nivel de potencia acústica de 34 dB(A))
Nivel medio de presión acústica/funcionamiento según ISO 80601-2-70 con humidificador del aire de respiración	Aprox. 27,5 dB(A) con 10 hPa (equivale a un nivel de potencia acústica de 35,5 dB(A))
Intervalo de presión de funcionamiento CPAP	de 4 hPa a 20 hPa
Precisión de la presión	0.5 hPa $\pm$ 3 % del valor de medición
P Lim _{máx.} (presión máxima en caso de error)	$\leq$ 40 hPa

ESPECIFICACIÓN	APARATO	
Caudal máximo según ISO 80601-2-70 Presiones de comprobación: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Presión medida en el orificio de conexión del paciente con un flujo de 40 l/min 3,9 hPa 7,8 hPa 11,8 hPa 15,8 hPa 19,7 hPa	Caudal medio existente en el orificio de conexión del paciente 160 l/min* 155 l/min* 130 l/min* 130 l/min* 115 l/min**
	Con una presión ambiente de 700 hPa se reducen los valores un * -10 % ** - 50 %	
Calentamiento del aire de respiración	Máx. +3 °C	
Estabilidad de la presión dinámica (precisión a corto plazo) con 10 respiraciones/min según ISO 80601-2-70 con 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Con tubo flexible de respiración con humidificador del aire de respiración $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa	Con tubo flexible de respiración sin humidificador del aire de respiración $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa
Estabilidad de la presión dinámica (precisión a corto plazo) con 15 respiraciones/min según ISO 80601-2-70 con 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Con tubo flexible de respiración, con humidificador del aire de respiración $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa	Con tubo flexible de respiración sin humidificador del aire de respiración $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa
Estabilidad de la presión dinámica (precisión a corto plazo) con 20 respiraciones/min según ISO 80601-2-70 con 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Con tubo flexible de respiración, con humidificador del aire de respiración $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 1,0$ hPa $\Delta p \leq 1,1$ hPa*	Con tubo flexible de respiración sin humidificador del aire de respiración $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 1,0$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa*
*Con una presión ambiente de 700 hPa, $\Delta p \leq 1,6$ hPa		

ESPECIFICACIÓN	APARATO
Estabilidad de la presión estática (precisión a largo plazo) según ISO 80601-2-70	$\Delta p < 0,25 \text{ hPa}$
Flujo de oxígeno adicional máximo recomendado	15 l/min
Filtro de polen hasta 1 μm hasta 0,3 μm	Clase de filtro E10 $\geq 99,5 \%$ $\geq 85 \%$
Duración filtro de polen	aprox. 250 h
Tarjeta SD	Memoria 2 GB a 32 GB utilizable, interfaz compatible con SD physical layer version 2.0

TOLERANCIAS PARA VALORES DE MEDICIÓN

Presión:	$\pm 0,75 \%$ del valor de medición o $\pm 0,1 \text{ hPa}$
Flujo:	$\pm 2 \%$ del valor real
Temperatura:	$\pm 0,3 \text{ }^{\circ}\text{C}$
Nivel de presión y de potencia acústicas	$\pm 2 \text{ dB(A)}$

Todas las piezas de los aparatos están exentas de látex.

Salvo modificaciones constructivas.

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

Los aparatos del tipo WM 090 TD utilizan el siguiente software open source: FreeRTOS.org

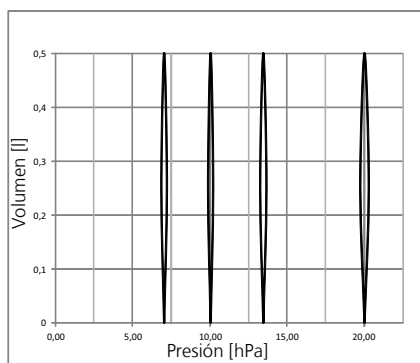
El software de este aparato contiene un código que está sujeto a GPL. Bajo petición puede recibir el GPL-SourceCode y la GPL.

12.1.2 Datos técnicos fuente de alimentación

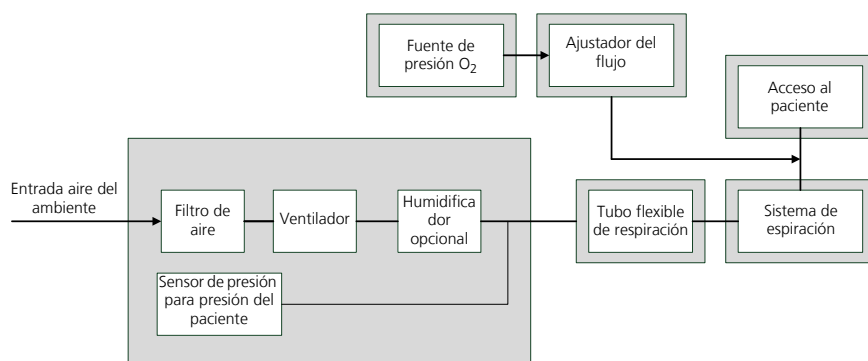
ESPECIFICACIÓN	FUENTE DE ALIMENTACIÓN
Potencia máxima de salida	60 W
Potencia de entrada	100 V - 240 V
Frecuencia	47 Hz - 63 Hz

12.1.3 Curva presión-volumen

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



12.1.4 Esquema neumático



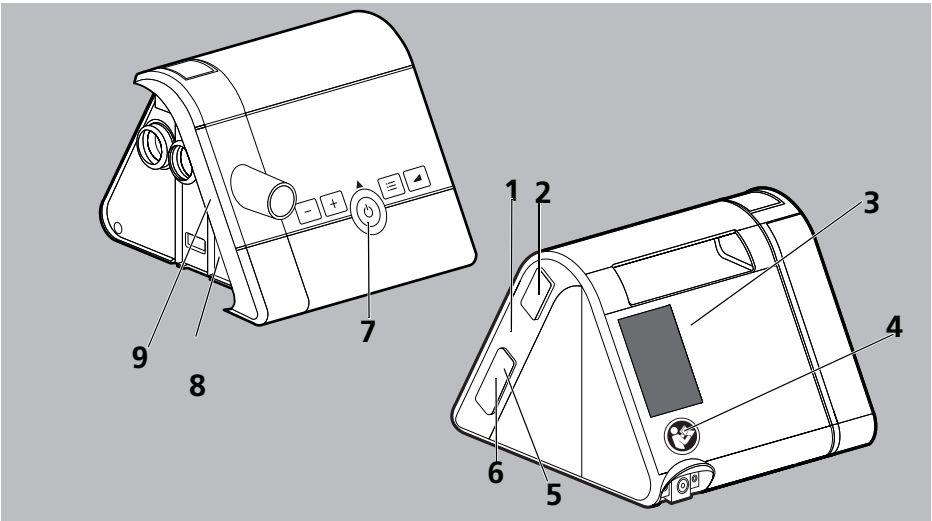
12.1.5 Distancias de seguridad

DISTANCIAS DE SEGURIDAD RECOMENDADAS ENTRE APARATOS DE TELECOMUNICACIÓN DE ALTA FRECUENCIA PORTÁTILES Y MÓVILES (P. EJ. TELÉFONO MÓVIL) Y EL APARATO

Potencia nominal del aparato de alta frecuencia en W	Distancia de seguridad dependiente de la frecuencia de emisión en m			
	150 kHz - 80 MHz fuera de las bandas ISM	150 kHz - 80 MHz en las bandas ISM	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0,01	0,04	0,12	0,12	0,23
0,1	0,11	0,38	0,38	0,73
1	0,35	1,20	1,20	2,30
10	1,10	3,80	3,80	7,27
100	3,50	12,00	12,00	23,00

12.2 Identificación y símbolos

12.2.1 Identificaciones en el aparato



N.º	SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
1	SN	Número de serie del aparato
		Año de construcción
2, 8		Observar las instrucciones de uso

N.º	SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
3		Entrada del aparato: entrada de aire de ventilación
4		Seguir las instrucciones de uso.
5		Ranura de inserción para la tarjeta SD
6		Conexión USB (opcional)
7		Con-Des: señala la tecla Con-Des

PLACA DEL APARATO EN LA PARTE INFERIOR DEL MISMO

TYP	Denominación de tipo del aparato
IP21	Grado de protección contra la penetración de cuerpos extraños sólidos. El aparato está protegido contra goteo de agua.
	Grado de protección contra descargas eléctricas: aparato de la clase de protección II
	No tirar el aparato a la basura doméstica.
	Adecuado para su uso en aviones. Cumple la norma RTCA/DO-160G, apartado 21, categoría M.
	Unidad de aplicación tipo BF
	Fabricante
CE 0197	Marca CE (confirma que el producto es conforme a las directivas europeas vigentes)

12.2.2 Identificación en la placa del aparato de la fuente de alimentación

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
INPUT	Potencia de entrada
OUTPUT: 	Tensión de salida / tensión continua
	Preparado para su uso exclusivo en espacios cerrados.
	Grado de protección contra descargas eléctricas: aparato de la clase de protección II
	No tirar el aparato a la basura doméstica.
	Marca CE (confirma que el producto es conforme a las directivas europeas vigentes)

12.2.3 Indicaciones en los embalajes del aparato y de los accesorios

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Temperatura admisible para el almacenamiento: -25 °C a +70 °C
	Humedad del aire admisible para el almacenamiento: del 10 % al 95 % de humedad relativa
	Utilizar solo para un paciente.

12.3 Volumen de suministro

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

De serie, dentro del volumen de suministro se incluyen las siguientes piezas:

ELEMENTO	NÚMERO DE ARTÍCULO
Aparato básico	Varía en función de la variante del aparato
Tubo flexible de respiración	WM 24445
Potencia de conexión de red	WM 24133
Fuente de alimentación	WM 24480
Juego, 2 filtros de aire	WM 29928
Tarjeta SD	WM 29794
Instrucciones de uso	WM 68209

12.4 Accesorios y piezas de repuesto

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

12.5 Garantía

Löwenstein Medical otorga al cliente de un producto Löwenstein Medical nuevo original y una pieza de repuesto instalada por Löwenstein Medical una garantía de fabricante limitada según las condiciones de garantía válidas para cada producto y los periodos de garantía indicados a continuación a partir de la fecha de compra. Las condiciones de la garantía se pueden consultar en la página de Internet del fabricante. Bajo petición, también podemos enviarle las condiciones de garantía. En caso de garantía diríjase a su distribuidor autorizado.

PRODUCTO	PERIODOS DE GARANTÍA
Aparatos Löwenstein Medical incluidos accesorios (excepción: mascarillas) para el diagnóstico del sueño, ventilación asistida en el domicilio, oxigenoterapia y medicina de emergencias	2 años
Mascarillas incluidos accesorios, acumuladores, baterías (sin no se indica lo contrario en la documentación técnica), sensores, sistemas de tubos flexibles	6 meses
Productos de usar y tirar	Nada

12.6 Declaración de conformidad

Por la presente, la empresa Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburgo (Alemania), el fabricante de los aparatos descritos en estas instrucciones de uso, declara que el producto cumple las disposiciones vigentes de la directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. El texto completo de la declaración de conformidad se encuentra en la página de Internet del fabricante.

CE 0197

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



gba10393esmex1605



LÖWENSTEIN
medical

The logo features a stylized arch composed of two parallel curved lines above the company name. The word "LÖWENSTEIN" is in a bold, sans-serif font, and "medical" is in a lowercase, sans-serif font.