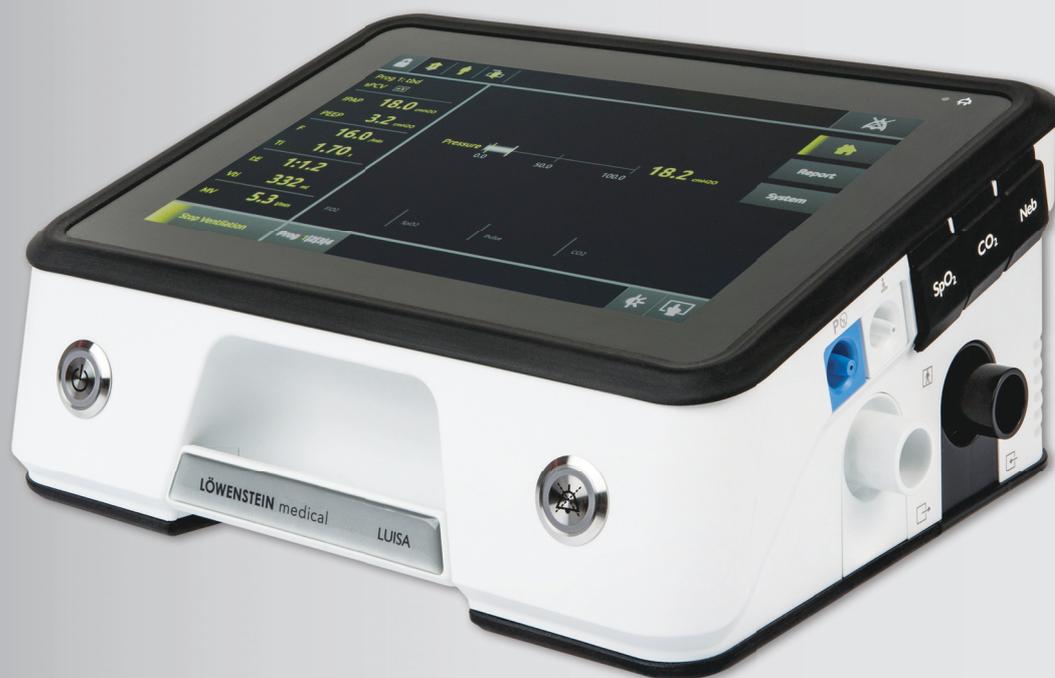


ES Instrucciones de uso para pacientes para aparatos del tipo LMT150TD



# LUISA

Aparatos de ventilación

**LÖWENSTEIN**  
medical

# Índice

<b>1</b>	<b>Introducción</b>	<b>3</b>	<b>5</b>	<b>Ajustes en el menú</b>	<b>16</b>
1.1	Finalidad de uso .....	3	5.1	Navegar en el menú .....	16
1.2	Descripción del funcionamiento .....	3	5.2	Estructura del menú de paciente .....	16
1.3	Cualificación de los usuarios .....	3	<b>6</b>	<b>Tratamiento higiénico y mantenimiento</b>	<b>18</b>
1.4	Indicaciones .....	3	6.1	Tratamiento higiénico .....	18
1.5	Contraindicaciones .....	4	6.2	Control del funcionamiento .....	20
1.6	Efectos secundarios .....	4	6.3	Comprobar las alarmas .....	21
<b>2</b>	<b>Seguridad</b>	<b>4</b>	6.4	Mantenimiento .....	21
2.1	Indicaciones de seguridad .....	4	6.5	Eliminación .....	22
2.2	Indicaciones generales .....	5	<b>7</b>	<b>Alarmas</b>	<b>23</b>
2.3	Indicaciones de seguridad en este manual de instrucciones .....	6	7.1	Orden de visualización de alarmas .....	23
<b>3</b>	<b>Descripción del producto</b>	<b>7</b>	7.2	Silenciar alarmas .....	23
3.1	Vista general .....	7	7.3	Configurar alarmas fisiológicas .....	23
3.2	Panel de control en la pantalla .....	8	7.4	Alarmas técnicas .....	25
3.3	Símbolos de pantalla .....	9	7.5	Llamada a enfermería y alarma remota .....	30
3.4	Accesorios (opcionales) .....	9	<b>8</b>	<b>Averías</b>	<b>30</b>
3.5	Estados de funcionamiento .....	10	<b>9</b>	<b>Datos técnicos</b>	<b>31</b>
3.6	Baterías .....	10	<b>10</b>	<b>Anexo</b>	<b>35</b>
3.7	Bastidor móvil 2.0 .....	11	10.1	Esquema neumático .....	35
3.8	Gestión de datos/compatibilidad .....	11	10.2	Resistencias del sistema .....	37
<b>4</b>	<b>Preparación y manejo</b>	<b>12</b>	10.3	Emisiones de perturbaciones electromagnéticas .....	38
4.1	Colocación y conexión del aparato .....	12	10.4	Inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas .....	38
4.2	Conexión del sistema de tubos flexibles .....	12	10.5	Identificación y símbolos .....	38
4.3	Antes del primero uso .....	14	10.6	Volumen de suministro .....	39
4.4	Encender el aparato .....	14	10.7	Accesorios .....	40
4.5	Iniciar terapia .....	14	10.8	Elementos desmontables .....	41
4.6	Terminar la terapia y apagar el aparato .....	14	10.9	Garantía .....	41
4.7	Realizar la prueba del sistema de tubos flexibles .....	15	10.10	Declaración de conformidad .....	41
4.8	Calibrar la celda de FiO <sub>2</sub> .....	15			
4.9	Acoplar el aparato con LUISA App .....	15			

# 1 Introducción

## 1.1 Finalidad de uso

El aparato de ventilación LM150TD LUISA sirve para la ventilación de soporte vital y no vital de pacientes que requieran respiración mecánica. Se puede emplear para pacientes pediátricos o adultos con un volumen tidal mínimo de 30 ml.

El LM150TD es apropiado para la aplicación en el ámbito doméstico, en centros de cuidado y en hospitales, así como para aplicaciones móviles, por ejemplo en sillas de ruedas o camillas de transporte. Se puede utilizar para la ventilación invasiva y no invasiva.

El aparato lo pueden manejar tanto usuarios especializados como usuarios no especializados que hayan recibido una formación suficiente.

## 1.2 Descripción del funcionamiento

El aparato se puede utilizar con accesos respiratorios tanto invasivos como no invasivos. También es posible el uso invasivo del sistema de tubos flexibles de fuga.

Un ventilador aspira aire ambiental a través de un filtro y lo transporta a través del sistema de mangueras y el acceso respiratorio hasta el paciente. En base a las señales registradas de los sensores de presión y de flujo se controla el ventilador conforme a las fases respiratorias.

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

El aparato se puede utilizar tanto con un sistema de tubos flexibles de fuga, un sistema de válvulas de tubo flexible simple o un sistema de tubo flexible doble. En el sistema de tubos flexibles de fuga se expulsa continuamente al exterior el aire de espiración que contiene CO<sub>2</sub> a través de un sistema de espiración. En el sistema de válvulas de tubo flexible simple y el sistema de tubo flexible doble, la espiración del paciente se controla a través de una válvula.

En el modo de alto flujo (modo HFT), el aparato extrae el flujo ajustado a un humidificador externo apto para el HFT. Esto condiciona el gas respiratorio en relación con la temperatura y la humedad ambiental. La conexión del paciente tiene lugar por medio de un accesorio adecuado para HFT. El modo HFT (si está disponible) y el modo MPV no son modos de apoyo de respiración según lo estipulado en la Norma ISO 80601-2-72. Como entre los accesos correspondientes y las vías respiratorias del paciente no se establece ninguna conexión estable o sellada, no aplican especificaciones tales como el reconocimiento de una desconexión.

El oxígeno se puede introducir a través de la entrada de oxígeno.

Con una celda de FiO<sub>2</sub> integrada se puede medir, si es necesario, la concentración de FiO<sub>2</sub> emitida por el aparato. También es posible conectar una medición de SpO<sub>2</sub> externa.

La alimentación de red tiene lugar a través de una fuente de alimentación externa. El aparato dispone de una batería incorporada, por lo cual se puede seguir utilizando de forma ininterrumpida en caso de un fallo de la red eléctrica. Adicionalmente se pueden conectar un máximo de dos baterías externas para utilizar el aparato.

Los datos de la terapia se guardan en el aparato y se pueden cargar adicionalmente en un pendrive USB-C y analizar mediante un software para PC.

## 1.3 Cualificación de los usuarios

En estas instrucciones de uso, la persona que maneja el aparato se denomina como "operador". El paciente es la persona que recibe la terapia. El paciente también está previsto como usuario. Como usuario u operador, usted debe estar familiarizado con el manejo de este producto sanitario. Es absolutamente necesario que tanto el usuario como el encargado del propietario reciban una formación e instrucción para el manejo del aparato. En el momento de entrega del aparato al paciente, el médico tratante o el personal hospitalario deberá instruir al paciente con respecto al funcionamiento y manejo del mismo.

El usuario es responsable de asegurar la compatibilidad del aparato y de todos los componentes y accesorios conectados con el paciente antes del uso.

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

### **Aviso para usuarios ciegos o con deficiencia visual**

Las instrucciones de uso también están disponibles en una versión electrónica en el sitio web.

## 1.4 Indicaciones

Perturbaciones respiratorias obstructivas (p. ej., EPOC), perturbaciones respiratorias restrictivas (p. ej., escoliosis, deformidades torácicas), perturbaciones neurológicas, musculares y neuromusculares (p. ej., distrofias musculares, paresias diafragmáticas), perturbaciones centrales de la regulación respiratoria, síndrome de hipoventilación y obesidad, fallo respiratorio hipoxémico.

## 1.5 Contraindicaciones

Se conocen las siguientes contraindicaciones; en el caso concreto, la decisión sobre el uso del aparato corresponde al médico tratante. Hasta la fecha no se han observado situaciones peligrosas.

Contraindicaciones absolutas:

Epistaxis grave, riesgo elevado de barotrauma, neumotórax o neumomediastino, neumoencéfalo, estado posterior a cirugías cerebrales, así como intervenciones quirúrgicas en la hipófisis o en el oído medio o interno, sinusitis aguda, otitis media o perforación del tímpano. La ventilación por mascarilla no se debe aplicar, especialmente, en caso de grandes dificultades al tragar (síndrome bulbar) con riesgo de aspiración.

Contraindicaciones relativas:

Descompensación cardíaca, arritmias cardíacas graves, hipotonía grave, especialmente en combinación con depleción del volumen intravascular, traumatismo cefálico, deshidratación.

## 1.6 Efectos secundarios

En la aplicación del aparato pueden surgir, durante el funcionamiento de corta o larga duración, los siguientes efectos secundarios no deseados: huellas de presión de la máscara de respiración y de la almohadilla de la frente en el rostro, enrojecimiento de la piel del rostro, sequedad de garganta, boca, nariz, sensación de presión en los senos nasales, irritación de la conjuntiva de los ojos, insuflación de aire gastrointestinal ("gases estomacales"), hemorragia nasal, atrofia muscular en caso de ventilación durante un tiempo prolongado. Se trata de efectos secundarios generales que no son debidos específicamente al uso de los aparatos del tipo LM150TD.

- ⇒ Utilizar, almacenar y transportar el aparato únicamente dentro de las condiciones ambientales prescritas (véase «9 Datos técnicos» en la página 31).
- ⇒ Mantener preparado en todo momento un medio de ventilación alternativo para evitar una situación potencialmente mortal en caso de un fallo del aparato.
- ⇒ Mantener alejados, especialmente de niños pequeños, los elementos pequeños que se podrían inhalar o tragar.
- ⇒ No utilizar el aparato en un entorno de TRM o en una cámara hiperbárica.
- ⇒ No se permite reutilizar artículos desechables. Los artículos desechables pueden estar contaminados y/o tener su funcionamiento mermado.
- ⇒ No utilizar o introducir gases anestésicos.
- ⇒ Ajuste el volumen de los tonos de alarma lo suficientemente alto para que las señales sean oídas.
- ⇒ Los tubos de respiración con un diámetro de 10 mm solo se deben utilizar en pacientes con un volumen tidal de <50 ml.
- ⇒ Reparar eventuales fugas en la máscara o el tubo de respiración. En caso de fugas accidentales, los valores indicados para el volumen y el CO<sub>2</sub> espirado difieren de los valores efectivos del paciente.
- ⇒ Utilizar únicamente accesorios del fabricante.
- ⇒ No se permite utilizar tubos antiestáticos o conductivos.
- ⇒ El gas suministrado por un nebulizador neumático puede perjudicar la precisión del aparato.
- ⇒ Compruebe regularmente el filtro del sistema de respiración para detectar un eventual aumento de la resistencia o bloqueo. La nebulización o humidificación pueden aumentar la resistencia de los filtros del sistema de respiración y alterar así el suministro de la presión terapéutica. Para evitar un aumento de la resistencia y un bloqueo, se debe aumentar la frecuencia de sustitución del filtro del sistema de respiración.
- ⇒ Colocar los humidificadores del aire de respiración externos en un punto más bajo que el aparato y la conexión del paciente. La presencia de agua en el aparato puede dañar el aparato o causar lesiones al paciente.

# 2 Seguridad

## 2.1 Indicaciones de seguridad

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

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

- ⇒ Solo se permite utilizar el aparato y sus componentes si no muestran daños externos.
- ⇒ Se debe realizar un control del funcionamiento en intervalos regulares (véase «6.2 Control del funcionamiento» en la página 20).

### 2.1.2 Compatibilidad electromagnética

El aparato está sujeto a medidas de precaución especiales con respecto a la CEM (compatibilidad electromagnética). Si estas no se cumplen, se puede ocasionar un comportamiento incorrecto del aparato y lesiones a personas.

- ⇒ Al utilizar dispositivos de comunicación de alta frecuencia portátiles (p. ej., equipos de radio portátiles y teléfonos móviles), incluyendo sus accesorios, tales como cables de antena y antenas externas, se debe mantener una distancia de, al menos, 30 cm frente al aparato y sus cables.
- ⇒ No utilizar el aparato en la proximidad de equipos activos de cirugía de alta frecuencia.
- ⇒ Utilizar el aparato dentro del entorno de CEM prescrito para el mismo (véase «10.4 Inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas» en la página 38) para evitar repercusiones en las características de

rendimiento esenciales, p. ej., una influencia en los parámetros de ventilación como consecuencia de perturbaciones electromagnéticas.

- ⇒ No hacer funcionar el aparato si la carcasa, los cables u otros dispositivos para el blindaje electromagnético están dañados.
- ⇒ El uso de accesorios, convertidores y cables de otros fabricantes puede causar un aumento de las emisiones de perturbaciones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas del aparato y ocasionar un funcionamiento incorrecto. Solo se deben utilizar cables de conexión originales del fabricante.
- ⇒ No hacer funcionar el aparato al lado de otros dispositivos contiguos o dispuestos de forma apilada. De lo contrario podrían producirse fallos de funcionamiento. En caso de que fuera necesario el funcionamiento junto a otros dispositivos contiguos o dispuestos de forma apilada, observar todos los aparatos para asegurar un funcionamiento correcto de todos ellos.

### 2.1.3 Suministro de energía

El uso del aparato fuera del suministro de energía prescrito puede causar lesiones al usuario, dañar el aparato o mermar su rendimiento y ocasionar lesiones al paciente.

- ⇒ La fuente de alimentación solo se debe utilizar con tensiones de 100 V a 240 V.
- ⇒ Para el funcionamiento con tensiones de 12 V o 24 V se debe utilizar el cable de CC LMT 31597.
- ⇒ Mantenga siempre libre el acceso a la clavija de red y la alimentación de red.
- ⇒ En caso de utilizar una silla de ruedas con batería: solo se debe conectar el aparato a la batería de la silla de ruedas si este tipo de conexión está previsto explícitamente en las instrucciones de uso de la silla de ruedas.
- ⇒ En caso de funcionamiento a través del encendedor en un automóvil: desactivar la función de arranque-parada del vehículo. Arrancar primero el automóvil y conectar después el aparato.

### 2.1.4 Manipulación de oxígeno

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

- ⇒ Observe las instrucciones de uso del sistema de introducción de oxígeno.
- ⇒ Coloque las fuentes de oxígeno a una distancia de menos de 1 m del aparato.
- ⇒ El flujo de oxígeno introducido en l/min no debe superar el flujo de oxígeno prescrito por el médico.
- ⇒ El flujo de oxígeno introducido en l/min no debe superar el flujo de HFT ajustado.
- ⇒ Al finalizar la terapia, corte el suministro de oxígeno y deje que el aparato siga funcionando brevemente para expulsar el resto de oxígeno del aparato.

### 2.1.5 Transporte

El funcionamiento del aparato en cualquier tipo de bolsa de transporte puede perjudicar el rendimiento del aparato y causar lesiones al paciente. La presencia de agua y suciedad en el aparato puede causar daños en el mismo.

- ⇒ El aparato solo se debe utilizar en la bolsa de movilidad LUISA correspondiente.
- ⇒ Transporte y almacene el aparato en el estuche de protección LUISA correspondiente.

### 2.1.6 Módulo de radiotransmisión

El aparato contiene un módulo de radiotransmisión. El funcionamiento del aparato en la proximidad inmediata de personas y/u otras antenas puede causar lesiones a personas, dañar el aparato o perjudicar el rendimiento del mismo.

- ⇒ Colocar el aparato a una distancia de al menos 20 cm de todas las personas.
- ⇒ El aparato no se debe colocar o utilizar junto con otras antenas.

## 2.2 Indicaciones generales

- Para poder reaccionar a una alarma y aplicar una ventilación de emergencia si es necesario, necesita supervisar regularmente el paciente y el aparato.
- El uso de artículos de otros fabricantes puede causar una incompatibilidad con el producto. Tenga en cuenta que en estos casos perderá cualquier derecho de garantía o de indemnización si no utiliza las piezas de repuesto originales.
- La conexión a través de un cable con un monitor de paciente no sustituye al uso de un sistema de alarma remoto. Los datos de alarma solo se transmiten para fines de documentación.
- Haga realizar las medidas como reparaciones, mantenimiento o trabajos de reacondicionamiento, así como modificaciones en el producto, únicamente por el fabricante o por personal cualificado y autorizado expresamente por éste.
- Conecte exclusivamente los productos y módulos homologados según estas instrucciones de uso. Los productos deben cumplir su respectivo estándar de producto. Posicione los aparatos no médicos fuera del entorno del paciente.
- Para evitar una infección o contaminación bacteriana, observe el apartado sobre el tratamiento higiénico ([véase «6 Tratamiento higiénico y mantenimiento» en la página 18](#)).
- En caso de un fallo del suministro eléctrico se conservan todos los ajustes, incluyendo los ajustes de alarma.

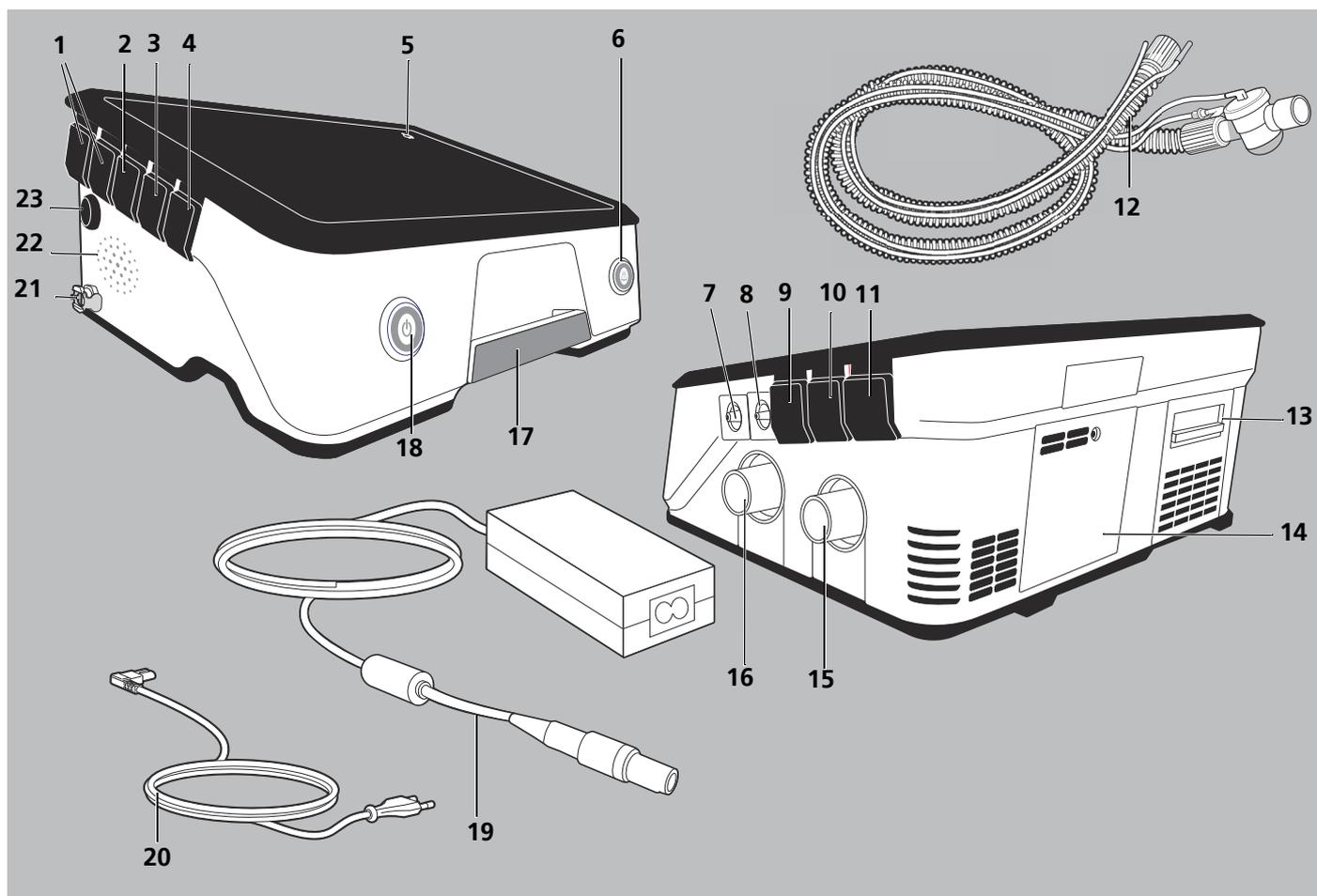
- En la UE: Como usuario o paciente está obligado a comunicar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a las autoridades competentes.

## 2.3 Indicaciones de seguridad en este manual de instrucciones

 <b>ADVERTENCIA</b>	Señaliza una situación de peligro excepcional. Ignorar esta indicación puede ocasionar lesiones graves irreversibles o mortales.
 <b>ATENCIÓN</b>	Señaliza una situación de peligro. Ignorar esta indicación puede ocasionar lesiones leves o de gravedad media.
<b>AVISO</b>	Señaliza una situación dañina. Ignorar esta indicación puede ocasionar daños materiales.
	Señaliza indicaciones útiles dentro de secuencias de operaciones.

# 3 Descripción del producto

## 3.1 Vista general



- |           |  |           |  |
|-----------|--|-----------|--|
| <b>1</b>  | Conexión de baterías externas  | <b>13</b> | Compartimento de filtro con filtro contra polvo grueso y filtro fino |
| <b>2</b>  | Conexión monitor / prisma HUB  | <b>14</b> | Compartimento para batería interna                                   |
| <b>3</b>  | Conexión USB-C   | <b>15</b> | Conexión tubo flexible de espiración                                 |
| <b>4</b>  | Conexión sistema de llamada a enfermería                                 | <b>16</b> | Salida del aparato   |
| <b>5</b>  | Indicador de tensión de red  | <b>17</b> | Asa de transporte  |
| <b>6</b>  | Tecla de confirmación de alarmas   | <b>18</b> | Tecla de conexión/desconexión  |
| <b>7</b>  | Conexión tubo flexible de medición de presión                            | <b>19</b> | Fuente de alimentación con cable de la fuente de alimentación        |
| <b>8</b>  | Conexión tubo flexible de control de válvula                             | <b>20</b> | Cable eléctrico  |
| <b>9</b>  | Conexión de SpO <sub>2</sub>   | <b>21</b> | Entrada de O <sub>2</sub>  |
| <b>10</b> | Conexión de CO <sub>2</sub> (no ocupada)                                 | <b>22</b> | Altavoz  |
| <b>11</b> | Conexión nebulizador (no ocupada)  | <b>23</b> | Conexión fuente de alimentación                                      |
| <b>12</b> | Sistema de tubos flexibles (sistema de válvulas de tubo flexible simple) |           |  |

## 3.2 Panel de control en la pantalla



- 1 Los símbolos en la línea de estado indican el estado actual del aparato (p. ej., accesorios conectados, capacidad de batería).
- 2 Tecla de confirmación de alarmas -  
Pulsación breve: confirma la alarma. Si la alarma persiste, queda silenciada durante 120 segundos.  
Pulsación prolongada: silencia todos los tonos de alarma durante 2 minutos.  
Nueva pulsación breve: anula el silenciado de las alarmas.
- 3 Tecla Inicio: vuelve a la vista de la pantalla inicial.
- 4 Teclas de menú: ofrecen acceso a los distintos menús.
- 5 Tecla de bloqueo de pantalla: bloquea o desbloquea la pantalla, de modo que no se pueden modificar ajustes tocándola inadecuadamente.
- 6 Tecla de regulación: conmuta al estado Noche y la pantalla se oscurece.  
Al tocar la pantalla, esta se vuelve a activar.  
Mantener pulsada la tecla: abre el menú **Display** (pantalla).
- 7 Tecla de programa: ofrece acceso a los programas de ventilación. Su médico o distribuidor especializado puede preconfigurar y desbloquear para usted hasta cuatro programas en el aparato. Si, por ejemplo, necesita unos ajustes de respiración diferentes de día y de noche, puede cambiar aquí el programa usted mismo.
- 8 Tecla de ventilación: inicia o detiene la ventilación.
- 9 Tecla de acceso: bloquea o desbloquea el menú de experto.

### 3.3 Símbolos de pantalla

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Aparato en el menú de paciente. Menú de experto bloqueado.
	Menú de experto habilitado.
	Indica el estado de respiración: <ul style="list-style-type: none"> <li>Flecha hacia arriba: Inspiración</li> <li>Flecha hacia abajo: Espiración</li> <li>S: inspiración espontánea</li> <li>T: inspiración mandatoria</li> </ul>
	Aparato configurado para pediatría/niños.
	Aparato configurado para adultos.
	Sistema de tubos flexibles de fuga ajustado.
	Sistema de válvulas de tubo flexible simple ajustado.
	Sistema de tubo flexible doble ajustado.
	Se está cargando la batería. Si el margen gris llega hasta arriba, la batería está completamente cargada.
	Capacidad de la batería alta, la batería se descarga.
	Capacidad de la batería media, la batería se descarga.
	Capacidad de la batería baja, la batería se descarga.
	Capacidad de la batería baja.
	Error de batería
	Cambio de filtro (solo si la función está activada).
	Recordatorio del mantenimiento (solo si la función está activada).
<b>SpO<sub>2</sub></b>	Sensor de SpO <sub>2</sub> : Gris: no conectado Verde: conectado y calidad de señal alta Amarillo: conectado y calidad de señal media Rojo: conectado y calidad de señal débil
<b>FiO<sub>2</sub></b>	Celda de FiO <sub>2</sub> Verde: activado y lleno Gris: activado y vacío Verde intermitente: proceso de calibración activo
	Monitor de paciente conectado.
	Conexión de red presente.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Verde: Bluetooth® (tecnología inalámbrica) activado. Gris: Bluetooth® (tecnología inalámbrica) no activado.
	Modo aéreo activado.
	Verde: pendrive USB conectado. Gris: pendrive USB defectuoso.
	Se ha activado una alarma de baja prioridad.
	Se ha activado una alarma de prioridad media.
	Se ha activado una alarma de alta prioridad.
	Todas las alarmas fisiológicas están desactivadas.
	Señal acústica para alarma en pausa.

### 3.4 Accesorios (opcionales)

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN
VENTIremote alarm	Sirve para la teletransmisión y visualización de las señales de alarma emitidas por el aparato
Sensor de SpO <sub>2</sub>	Determina datos de SpO <sub>2</sub> y de frecuencia del pulso
Filtro del sistema de respiración	Evita la transmisión de partículas y microorganismos al sistema de respiración
Celda de FiO <sub>2</sub>	Realiza una medición permanente de FiO <sub>2</sub>
Sistema de tubos	Suministra aire de respiración al paciente
Válvula de espiración	Evacua el aire de espiración al entorno
Batería externa	Sirve como suministro de energía externo adicional para el aparato
Bolsa de protección LUISA	Sirve para el transporte y el almacenamiento protegidos del aparato



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

## 3.5 Estados de funcionamiento

- **Conectado:** La terapia está en curso. Se pueden realizar ajustes del aparato y de la terapia.
- **Standby:** El ventilador está apagado y la terapia no está en curso. Sin embargo, el aparato está preparado inmediatamente para el uso. Se pueden realizar ajustes del aparato y de la terapia.
- **Desconectado:** El aparato está desconectado. No se pueden realizar ajustes.

## 3.6 Baterías

### 3.6.1 Batería interna

- El aparato está equipado con una batería interna. Si el aparato ya no está conectado a la red eléctrica o si falla el suministro eléctrico, la batería asume automáticamente y sin interrupción la alimentación del aparato. En consecuencia, la batería se descarga. La batería se vuelve a cargar automáticamente en cuanto se haya conectado el aparato a la red eléctrica. En el funcionamiento con una alimentación de más de 12 V o 24 V, la batería solo se carga si el aparato se encuentra en el **modo de espera** o está **apagado**.
- El cambio de la batería interna es realizado por el fabricante o un distribuidor especializado autorizado por este.
- La autonomía de la batería depende de los ajustes de la terapia, así como de la temperatura ambiente (véase «9 Datos técnicos» en la página 31).
- Si aparece la alarma **Capacidad de batería reducida**, solo queda un tiempo de funcionamiento restante de mín. 15 minutos. Si aparece la alarma **Capacidad de la batería crítica**, el aparato se desconectará en pocos minutos (tiempo de funcionamiento restante mín. 5 minutos). Mantenga preparado un equipo de ventilación alternativo y conecte el aparato a la alimentación eléctrica.
- Si el aparato y la batería se almacenan fuera de las temperaturas de servicio indicadas, el aparato solo se puede poner en funcionamiento una vez que se haya calentado o enfriado hasta la temperatura de servicio admisible.

### 3.6.2 Baterías externas

- Las baterías externas se pueden conectar al aparato como suministro de energía adicional. Cuando el aparato está conectado a la red eléctrica, se cargan las baterías: primero la batería interna y después las externas. En el funcionamiento con una alimentación eléctrica de más de 12 V o 24 V, las baterías solo se cargan si el aparato se encuentra en el **modo de espera** o está **apagado**.
- Si no hay ninguna conexión con la red eléctrica, el aparato es alimentado a través de una batería. En primer lugar se descargan las baterías externas conectadas y después la interna.

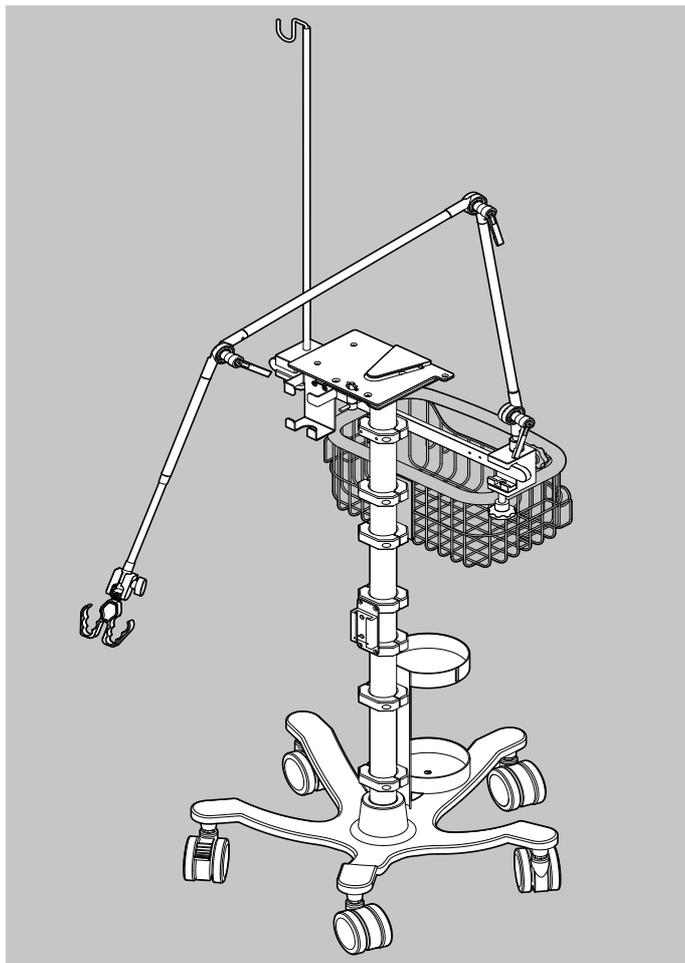
### 3.6.3 Indicación del tiempo de funcionamiento restante del aparato

En caso de alimentación por batería y alimentación de red, el tiempo de funcionamiento restante del aparato se indica en la línea de estado y en el menú **Vistas** (véase «5.2.1 Menú Vistas en el menú de paciente» en la página 16).

	APARATO EN EL MODO STANDBY	APARATO EN EL ESTADO ON
ALIMENTACIÓN DE RED	Valor en %	Valor en %
ALIMENTACIÓN POR BATERÍA	Valor en %	Tiempo de funcionamiento restante en h y min.

La indicación del tiempo de funcionamiento restante es una predicción y se refiere siempre al consumo de potencia medio actual del aparato. Desde el inicio de la ventilación transcurren un máximo de 3 minutos hasta la indicación del tiempo de funcionamiento restante.

## 3.7 Bastidor móvil 2.0



El soporte para botellas de oxígeno se puede utilizar con botellas de oxígeno con un diámetro de hasta 120 mm (equivalente a un tamaño de botella de aprox. 4 l a 6 l por botella). Tenga en cuenta la altura total de la botella (botella con válvula y accesorios).

### AVISO

#### **¡Daños materiales en caso de configuración incorrecta!**

Si el bastidor móvil 2.0 se utiliza de manera inadecuada, puede volcar o sufrir daños.

- ⇒ El soporte de tubo flexible se debe utilizar únicamente para el tubo flexible de ventilación.
- ⇒ El soporte para bolsa de agua solo se debe utilizar para la unidad de relleno de la humidificación activa.
- ⇒ El bastidor móvil 2.0 solo se debe utilizar hasta una inclinación de rampa de 10°.
- ⇒ Se debe prestar atención a que el peso total del bastidor móvil 2.0 plenamente equipado no supere los 25 kg.



Antes de transportar el bastidor móvil: Coloque el soporte de tubo en la posición replegada.

## 3.8 Gestión de datos/compatibilidad



Quien integra productos sanitarios o productos de software médico en una red informática o los instala en un PC o integra aparatos y productos de software en una red informática médica o los instala en un PC, es responsable de cumplir la norma IEC 80001-1.

Según IEC 80001-1, el propietario es responsable de la gestión de riesgos de eventuales interacciones en redes informáticas médicas. Tenga en cuenta que el fabricante no asume ninguna garantía y responsabilidad por las interacciones que puedan surgir entre componentes del sistema en una red informática.

### 3.8.1 Almacenamiento y transmisión de datos de terapia

Los datos de terapia de los últimos 30 días de terapia (24 horas/día) se almacenan en el aparato. La presión, el flujo y el volumen se guardan con 20 Hz y todos los demás valores registrados con 1 Hz.

Los datos estadísticos de los últimos 12 meses se almacenan en el aparato.

Para cada día guardado se crea un archivo en formato edf.

Al insertar el pendrive USB LMT 31414 en el aparato, los datos de terapia guardados en el aparato se transfieren como archivos edf al pendrive.

Los datos de terapia guardados en el pendrive USB se pueden cargar y visualizar en el software prismaTS.

### 3.8.2 Actualización del firmware

Para poder realizar una actualización del firmware, inserte un pendrive USB con un archivo de actualización (una versión superior a la actual) en el aparato y confirme la ejecución de la actualización.

La configuración del aparato se conserva después de la actualización.

### 3.8.3 Establecimiento de una conexión con LUISA App

LUISA App es una aplicación en un terminal móvil. El aparato se puede conectar con la LUISA App (véase «4.9 Acoplar el aparato con LUISA App» en la página 15).

## 4 Preparación y manejo

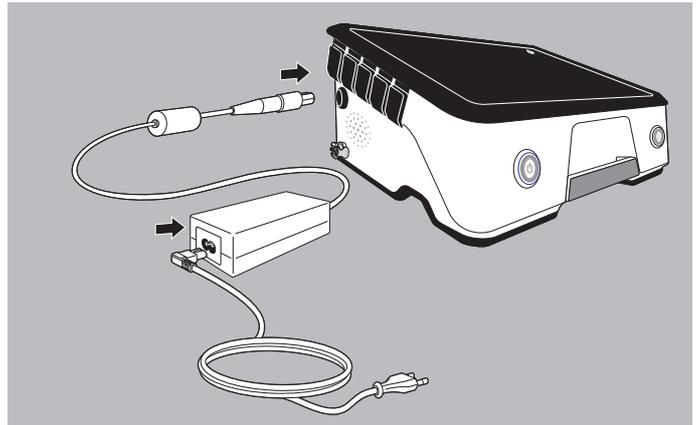
### 4.1 Colocación y conexión del aparato

#### ⚠ ATENCIÓN

#### **¡Peligro de lesiones en caso de terapia insuficiente por bloqueo de la entrada y salida de aire!**

Un bloqueo de la entrada y/o salida del aire puede sobrecalentar el aparato, perjudicar la terapia y dañar el aparato.

- ⇒ Mantenga libre la entrada de aire.
- ⇒ Mantenga libre el compartimento de filtro (símbolo )
- ⇒ Mantenga libre la salida de aire de espiración del paciente (símbolo )
- ⇒ Mantenga libre el orificio de aspiración del sistema de refrigeración (símbolo )



2. Conecte el cable eléctrico con la fuente de alimentación y el enchufe.
3. Conecte el cable de la fuente de alimentación con el aparato.

**i** Como alternativa puede conectar una red de suministro de tensión continua (12 V CC o 24 V CC) según ISO 80601-2-72.

### 4.2 Conexión del sistema de tubos flexibles

#### ⚠ ADVERTENCIA

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

Cuando se utilizan accesos respiratorios invasivos o no invasivos sin sistema de espiración integrado, la concentración de CO<sub>2</sub> puede alcanzar valores críticos y poner en peligro al paciente.

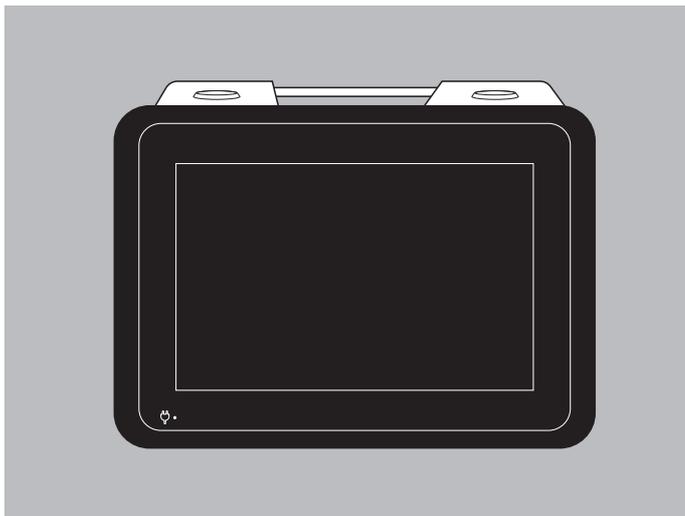
- ⇒ Utilizar accesos respiratorios invasivos o no invasivos con sistema de espiración externo si no está integrado ningún sistema de espiración.
- ⇒ Observe las instrucciones de uso del sistema de espiración.

#### ⚠ ADVERTENCIA

#### **¡Peligro de lesiones por una posible desconexión del paciente!**

En sistemas de tubos flexibles sin medición de presión proximal y con accesorios adicionales, p. ej., HME o prolongaciones del tubo, no es posible una detección segura de una eventual desconexión del paciente.

- ⇒ Utilice las alarmas VT<sub>e</sub> bajo en el sistema de tubo flexible doble y VT<sub>i</sub> alto en el sistema de válvulas de tubo flexible simple.



1. En caso de necesidad: Bascular el aparato a la posición horizontal o vertical. La pantalla se adapta automáticamente a la orientación.

#### AVISO

#### **¡Daños materiales en caso de sobrecalentamiento!**

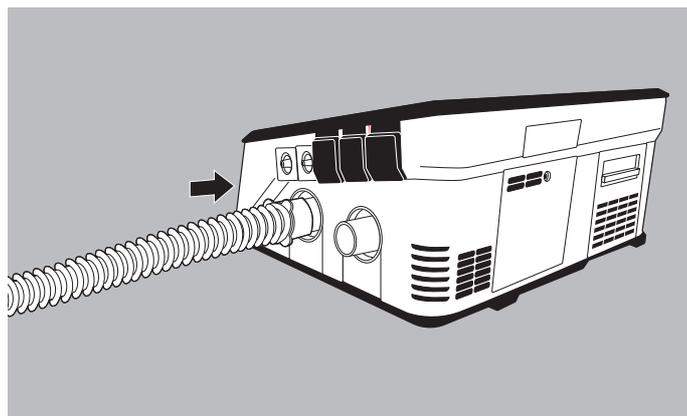
Unas temperaturas excesivas podrían causar el sobrecalentamiento del aparato y dañarlo.

- ⇒ No cubra el aparato y la fuente de alimentación con materiales textiles (p. ej., la manta).
- ⇒ No utilice el aparato en la proximidad de una calefacción.
- ⇒ No exponga el aparato a la radiación solar directa.
- ⇒ En caso de uso móvil, el aparato solo se debe utilizar en la bolsa de movilidad correspondiente.

**⚠ ATENCIÓN****¡Peligro de lesiones en caso de tendido incorrecto de tubos flexibles y cables!**

Un tendido incorrecto de los tubos flexibles o cables puede causar lesiones al paciente.

- ⇒ No tienda los tubos flexibles y cables a lo largo del cuello.
- ⇒ No aplaste los tubos flexibles y los cables.

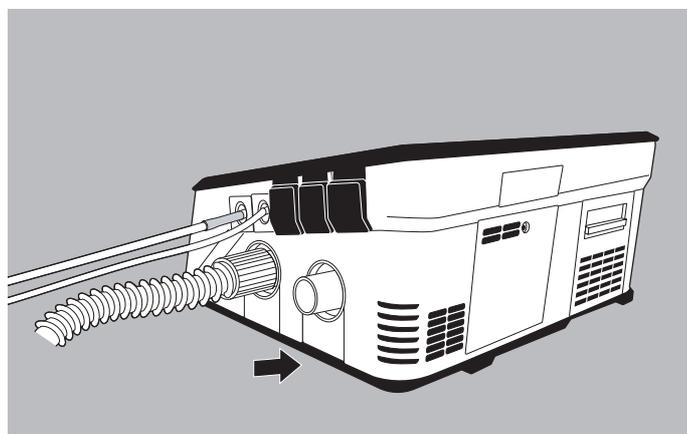
**4.2.1 Conexión del sistema de tubos flexibles de fuga**

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

**4.2.2 Conexión del sistema de válvulas de tubo flexible simple****⚠ ADVERTENCIA****¡Peligro de lesión por válvula del paciente tapada!**

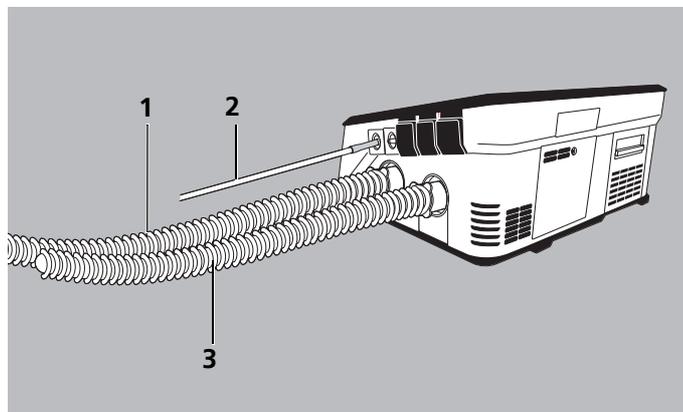
Si la válvula del paciente está tapada ya no se puede evacuar el aire de espiración, y el paciente puede resultar dañado.

- ⇒ Mantener siempre libre la válvula del paciente.

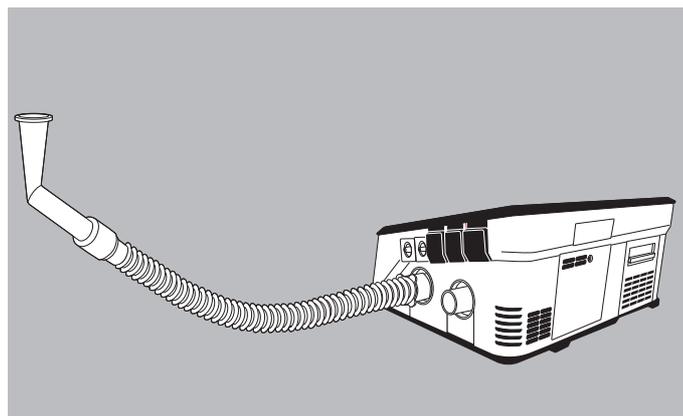


1. Enchufe el extremo libre del tubo de inspiración en la salida del aparato.

2. Conecte el tubo flexible de medición de presión a la conexión .
3. Conecte el tubo flexible de control de válvula a la conexión .

**4.2.3 Conexión del sistema de tubo flexible doble**

1. Enchufe el extremo libre del tubo de inspiración **1** en la salida del aparato.
2. Enchufe el tubo de espiración **3** en la conexión para el tubo de espiración.
3. Conecte el tubo flexible de medición de presión **2** a la conexión .
4. Conecte el acceso respiratorio (p. ej., máscara de respiración) a la pieza en Y del sistema de tubos flexibles.

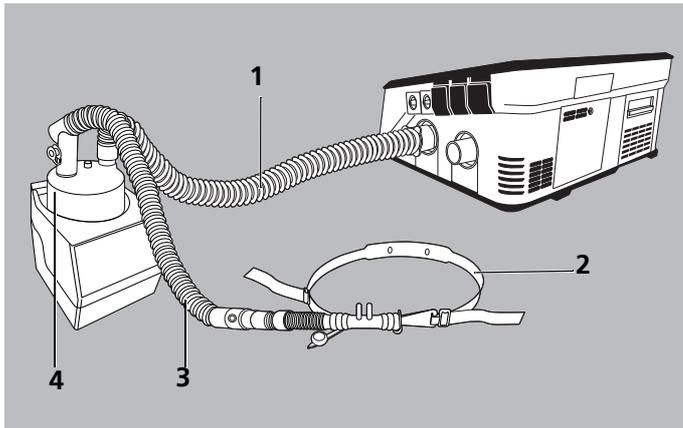
**4.2.4 Conexión del sistema de tubos flexibles de la respiración con boquilla**

1. Enchufe el extremo libre del tubo de inspiración en la salida del aparato.
2. Conecte la boquilla con el tubo flexible (ver las instrucciones de uso del acceso respiratorio).



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

## 4.2.5 Conectar el sistema de tubos flexibles en modo HFT



1. Encaje el extremo libre del tubo de inspiración corto **1** en la salida del aparato.
2. Encaje el otro extremo del tubo de inspiración corto **1** en la conexión de la cámara del humidificador **4** con la marca **In**.
3. Encaje el tubo de inspiración largo **3** en la conexión de la cámara del humidificador **4** con la marca **Out**.
4. Una la interfaz de alto flujo **2** con el tubo largo **3**.
5. En caso necesario, una la calefacción de tubo flexible y la sonda de temperatura con el tubo de inspiración largo **3** (véanse las instrucciones de uso del humidificador del aire de respiración).

**i** Como alternativa al sistema de tubos flexibles de fuga, también se puede utilizar el sistema de válvulas de tubo flexible simple o el sistema de tubo flexible doble en el modo HFT.

## 4.3 Antes del primero uso

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

El aparato se entrega con una batería interna cargada. Para cargar completamente la batería interna, deje conectado el aparato a la red eléctrica durante 1 hora como mínimo.

## 4.4 Encender el aparato

### Requisito

- El aparato está instalado y conectado (véase «4.1 Colocación y conexión del aparato» en la página 12).
- El acceso respiratorio está conectado (ver las instrucciones de uso del acceso respiratorio).

1. Pulsar brevemente la tecla Con-Des .  
**o bien**

En el funcionamiento con batería: Mantenga pulsada la tecla Con-Des aprox. 1 segundo.

El aparato realiza automáticamente algunas pruebas de funcionamiento. El sistema de alarma se comprueba automáticamente. Si el aparato está totalmente operativo, se muestra la pantalla inicial y el aparato conmuta a Standby.

## 4.5 Iniciar terapia

### Requisito

- El aparato está instalado y conectado (véase «4.1 Colocación y conexión del aparato» en la página 12).
- El acceso respiratorio está conectado (ver las instrucciones de uso del acceso respiratorio).
- El aparato está encendido (véase «4.4 Encender el aparato» en la página 14).

### ADVERTENCIA

#### **Peligro de lesiones en caso de limitación de las funciones del aparato.**

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

- ⇒ Solo se permite utilizar el aparato y sus componentes si no muestran daños externos.
- ⇒ Se debe realizar un control del funcionamiento en intervalos regulares.
- ⇒ No utilice el aparato si la prueba de funcionamiento automática produce mensajes de error.
- ⇒ Mantenga preparado en todo momento un medio de ventilación alternativo.

1. En caso de necesidad: Gire el aparato a la posición horizontal o vertical.
2. Pulsar brevemente la tecla Con-Des .  
**o bien**  
Pulse la tecla de ventilación **Iniciar terapia** en pantalla.

## 4.6 Terminar la terapia y apagar el aparato

1. Pulsar la tecla de conexión/desconexión .  
**o bien**  
Mantenga pulsada la tecla de ventilación **Finalizar terapia** en pantalla hasta que la barra de avance verde haya llegado al final. Confirme la finalización de la terapia.  
El aparato conmuta a Standby.
2. Para desconectar completamente el aparato, pulse la tecla de conexión/desconexión hasta que se deje de mostrar el mensaje **Apagar aparato** y se apague la pantalla.

## 4.7 Realizar la prueba del sistema de tubos flexibles

Realice una comprobación del sistema de tubos flexibles en cada control del funcionamiento, en el cambio de paciente y cuando sea necesario. Se examinan la resistencia, la adherencia y la estanqueidad.

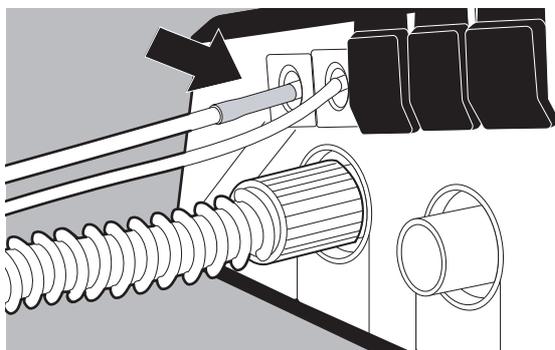
### Requisito

El distribuidor especializado o el médico ha seleccionado el sistema de tubos flexibles en el menú **Ventilación**.

1. Seleccione el menú **Sistema > Prueba del sistema de tubos flexibles**.
2. Seleccione en el área **Vista general prueba del sistema de tubos flexibles** el programa de ventilación deseado y pulse la tecla **Inicio**.
3. Seleccione la opción correspondiente en función del sistema de tubos flexibles utilizado:  
Con el sistema de fugas, seleccione si se utiliza un sistema de fugas o una máscara de respiración artificial con ventilación.

### o bien

Con el sistema de válvulas de tubo flexible simple o el sistema de tubo flexible doble, seleccione si la prueba del sistema de tubos se realizará con o sin medición de presión proximal. Esto se reconoce porque el tubo flexible de medición de presión está acoplado o no a la conexión .



4. Conecte el sistema de tubos flexibles, el acceso respiratorio (p. ej., máscara de respiración) y los accesorios con el aparato. Si existe: Separe la conexión con el paciente.
5. Siga las indicaciones en la pantalla.
6. Para iniciar la prueba del sistema de tubos flexibles, pulse la tecla **Siguiente**.
7. Una vez que la prueba del sistema de tubos flexibles haya finalizado correctamente, pulse la tecla **Finalizar**. Si no se supera la prueba del sistema de tubos flexibles, siga las instrucciones en pantalla y corrija los fallos.

## 4.8 Calibrar la celda de FiO<sub>2</sub>

Con la celda de FiO<sub>2</sub> opcional puede realizar una medición permanente de FiO<sub>2</sub>. Debe activar la celda de FiO<sub>2</sub> antes del uso y calibrarla cada 6 semanas.

La calibración puede tener lugar durante la ventilación.

Durante el proceso de calibración (duración aprox.

5 minutos) no se puede realizar ninguna medición de FiO<sub>2</sub>.

1. Abra el menú **Sistema > Celda de FiO<sub>2</sub> > Inicio calibración**.
2. Desconecte el suministro de O<sub>2</sub>.
3. Para iniciar la calibración, pulse la tecla **OK**.
4. Una vez que la calibración haya finalizado correctamente, pulse la tecla **Finalizar**. Si no se supera la calibración, siga las instrucciones en pantalla y corrija los fallos.
5. Vuelva a conectar el suministro de O<sub>2</sub>.

La celda FiO<sub>2</sub> se va desgastando continuamente en el contacto con el oxígeno. Cuando la celda de FiO<sub>2</sub> está casi o completamente desgastada, aparece un mensaje de alarma. El montaje y desmontaje de la celda de FiO<sub>2</sub> se realiza a través de un distribuidor especializado autorizado.



Para evitar que la alarma vuelva a aparecer, puede desactivar la celda en el menú **Sistema > Celda de FiO<sub>2</sub>**.

## 4.9 Acoplar el aparato con LUISA App

LUISA App es una aplicación en un dispositivo móvil que le permite leer sus datos de terapia y valores cuando la terapia está en curso.

1. Active en el menú **Sistema > Ajustes del aparato > Conectividad** la función **Bluetooth**.
2. Seleccione en el menú **Lista de aparatos** la entrada **Añadir nuevo aparato**.
3. Descargue la aplicación a un dispositivo móvil y siga las instrucciones en la aplicación.

Después del acoplamiento, la aplicación conoce la conexión Bluetooth del aparato. Ya no se necesita volver a realizar el acoplamiento. El acoplamiento guardado se puede eliminar en LUISA App.

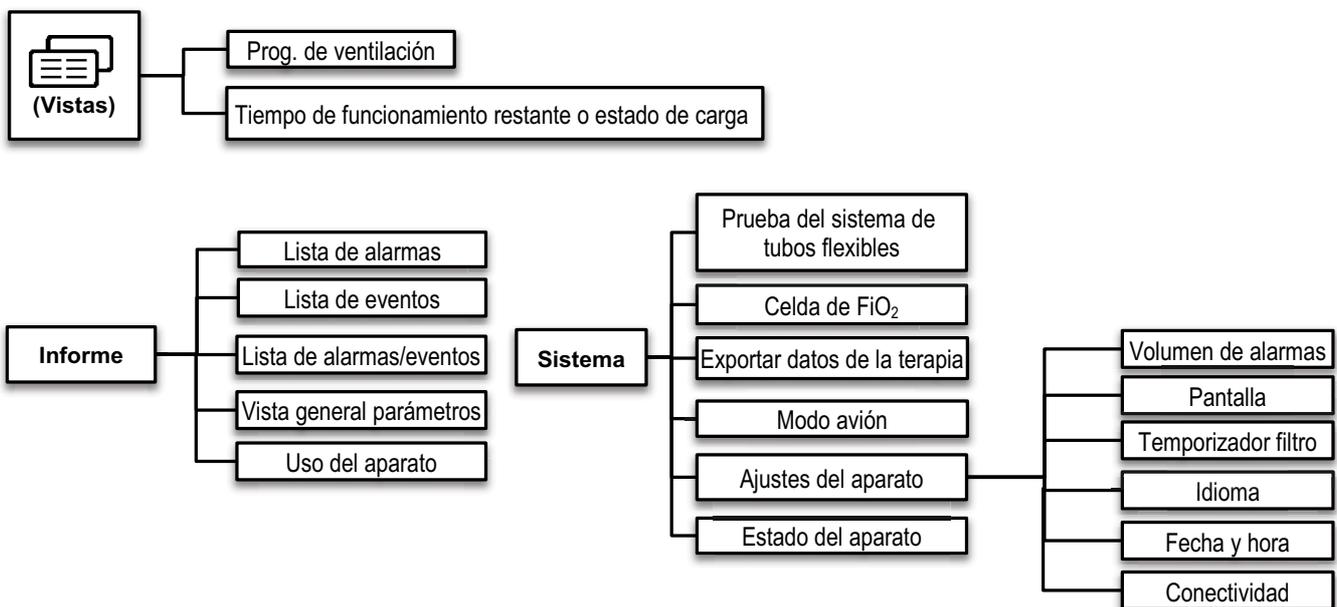
# 5 Ajustes en el menú

## 5.1 Navegar en el menú

ACCIÓN	FUNCIÓN
Pulsar tecla de función	Las teclas de función aparecen sobre fondo gris y la función se indica en la tecla con escritura o un símbolo (p. ej., <b>Sistema</b> , <b>Iniciar terapia</b> , o  ). Los símbolos sobre fondo negro no son teclas de función, sino que sirven para la información sobre el estado del aparato (véase «3.3 Símbolos de pantalla» en la página 9).
Navegar en la lista	Navegar hacia arriba o hacia abajo

ACCIÓN	FUNCIÓN
Pulsar el valor	Abre una escala de valores para ajustar los parámetros de ventilación
Mover la escala de valores hacia arriba o hacia abajo	Reducir o aumentar el valor
	Confirmar el valor
	Desechar la selección
	Vuelve a la vista de la pantalla inicial

## 5.2 Estructura del menú de paciente

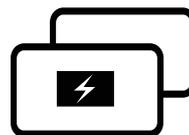


### 5.2.1 Menú Vistas en el menú de paciente

El menú **Vistas** muestra 2 vistas.



Parámetros y valores ajustados de los programas de ventilación



En el estado **On**: tiempo de funcionamiento restante del aparato con alimentación por batería  
 en el estado **Standby**: Estado de carga de la batería interna en % con alimentación de red

Para pasar a la siguiente vista, vuelva a pulsar la tecla Vistas. Las barras horizontales en la tecla Vistas indican la cantidad de vistas disponibles.

## 5.2.2 Menú Informe en el menú de paciente (datos de uso)

En la siguiente tabla se encuentra información sobre los parámetros en este menú.

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN
Lista de alarmas	Lista de las alarmas aparecidas. El protocolo se mantiene al apagar el sistema de alarma o el aparato. Se protocolizan el inicio y el fin de la ventilación. El protocolo también se mantiene si el aparato ha sido desconectado de la red eléctrica y se han quitado las baterías. El protocolo tiene capacidad para un máximo de 1000 alarmas. Cuando se alcanza este límite de capacidad, se elimina la alarma más antigua y se guarda la nueva.
Lista de eventos	Enumera los eventos aparecidos.
Lista de alarmas/ eventos	Enumera las alarmas y los eventos aparecidos en orden cronológico.
Vista general parámetros	Lista todos los parámetros y valores ajustados para los máx. 4 programas de ventilación configurables.
Uso del aparato	Aquí puede ver información sobre la terapia del paciente (duración, días de uso, uso de programas) y el uso del aparato (tiempo de funcionamiento, tiempo restante de la batería interna o estado de carga de la batería interna en %).

## 5.2.3 Menú Sistema en el menú de paciente

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN
Prueba del sistema de tubos flexibles	En el cambio de paciente y cuando sea necesario puede ejecutar aquí una prueba del sistema de tubos flexibles. Se examinan la resistencia, la adherencia y la estanqueidad (véase «4.7 Realizar la prueba del sistema de tubos flexibles» en la página 15).
Celda de FiO <sub>2</sub>	Aquí puede activar o desactivar la celda de FiO <sub>2</sub> y realizar la calibración de la celda de FiO <sub>2</sub> .
Exportar datos de la terapia	Aquí puede exportar los ajustes del aparato establecidos. Para la exportación debe estar conectado un pendrive USB.

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN
Modo avión	Aquí puede activar o desactivar el modo aéreo. Cuando está activado el modo aéreo, finaliza toda la comunicación inalámbrica (Bluetooth).
Ajustes del aparato	Aquí se puede configurar el aparato (véase «5.2.4 Submenú Ajustes del aparato» en la página 17).
Estado del aparato	Aquí puede ver información sobre el aparato (nombre, tipo, número de serie del aparato y de los componentes, versión de firmware y batería interna).

## 5.2.4 Submenú Ajustes del aparato

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN
Volumen de alarmas	Aquí, el paciente puede ajustar el nivel de las alarmas. 1 = muy bajo, 2 = bajo, 3 = alto, 4 = muy alto Aquí puede comprobar las alarmas.
Pantalla	Aquí puede ajustar el brillo, la orientación y la imagen de fondo de la pantalla.
Temporizador filtro	Aquí se puede activar y poner a cero la función de recordatorio para el cambio del filtro.
Fecha y hora	Aquí puede ajustar la fecha actual y la hora.
Conectividad	Aquí puede activar la función Bluetooth y acoplar el aparato a la LUISA App.

# 6 Tratamiento higiénico y mantenimiento

## 6.1 Tratamiento higiénico

### ⚠ ADVERTENCIA

#### **¡Peligro de infección en caso de reutilización del aparato!**

En caso de utilización del aparato por varios pacientes se pueden transmitir infecciones al siguiente paciente y contaminar el aparato.

- ⇒ No se permite reutilizar artículos desechables.
- ⇒ Utilizar un filtro del sistema de respiración.

### ⚠ ADVERTENCIA

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

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

- ⇒ No se permite reacondicionar los sistemas de tubos desechables.

### 6.1.1 Indicaciones generales

- Lleve un equipo de protección apropiado (p. ej., guantes de protección) al realizar la desinfección.
- Observe el manual de instrucciones del desinfectante utilizado. Los productos apropiados son soluciones alcohólicas (25 g de etanol (al 94 %), 35 g de propan-1-ol por 100 g). Recomendación: Mikrozyd AF liquid o perform advanced Alcohol EP.
- Preste atención a una limpieza cuidadosa y correcta para evitar que queden restos del producto de limpieza. Enjuague todas las piezas con agua limpia.
- Después de una limpieza, un tratamiento higiénico, un mantenimiento o una reparación, compruebe que se hayan insertado filtros nuevos para evitar la aspiración de cuerpos extraños.
- Después del acondicionamiento higiénico realizado por el distribuidor autorizado, el aparato es apto para ser reutilizado por otros pacientes.
- Después del uso del aparato, los siguientes componentes del recorrido de gas pueden estar contaminados:
  - LMT 31494 Salida del aparato
  - LMT 31497 Junta celda de FiO<sub>2</sub>
  - LMT 31496 Sensor de flujo
  - LMT 31505 Válvula de retención completa
  - LMT 31530 Caja aislante, lado de impulsión

- LMT 31490 Soplador
- LMT 31525 Caja aislante, lado de aspiración
- LMT 31446 Parte central de la carcasa
- WM 29389 Filtro fino
- LMT 31487 Filtro contra polvo grueso
- LMT 31422 Soporte de filtro

### 6.1.2 Intervalos de limpieza

INTERVALO	ACCIÓN
Semanalmente	Limpiar el aparato (véase «6.1.3 Acondicionamiento higiénico del aparato» en la página 19).
Mensualmente	Limpiar el filtro contra polvo grueso (véase «Limpiar el filtro contra polvo grueso (filtro gris)» en la página 19).
	Sustituir el filtro fino (véase «Cambiar el filtro fino (filtro blanco)» en la página 19).
	Limpiar el filtro para ventilador de refrigeración (véase «Limpiar el filtro para ventilador de refrigeración» en la página 20).
Cada 6 meses	Sustituir el filtro contra polvo grueso (véase «Limpiar el filtro contra polvo grueso (filtro gris)» en la página 19).
Al cambiar de paciente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Haga someter el aparato a un acondicionamiento higiénico por el fabricante o un distribuidor especializado autorizado según las instrucciones de mantenimiento y reparación. Como alternativa a la desinfección manual se puede aplicar el procedimiento Keredusy.</li> <li>• Limpie o sustituya el módulo de espiración. El módulo de espiración negro (incluido en el volumen de suministro) es un artículo desechable y se tiene que sustituir. El módulo de espiración negro translúcido (se tiene que pedir por separado) es apto para la limpieza en autoclave.</li> <li>• Restablecer los ajustes de fábrica del aparato.</li> </ul>

### 6.1.3 Acondicionamiento higiénico del aparato

#### ⚠ ATENCIÓN

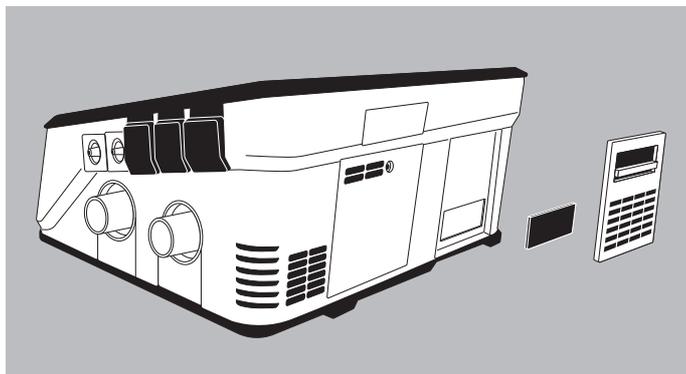
#### ¡Peligro de lesiones por electrocución!

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

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

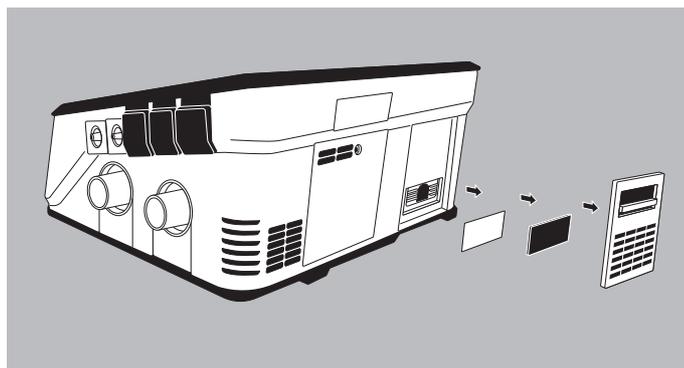
1. Limpie la carcasa, incluyendo la salida del aparato, el cable eléctrico y la pantalla con un paño húmedo. Utilice agua o jabón suave.
2. Limpie o sustituya la máscara, el tubo de respiración, el filtro contra polvo grueso, el filtro fino, el filtro para el ventilador de refrigeración y el filtro del sistema de respiración (véase «6.1.2 Intervalos de limpieza» en la página 18).
3. Realice un control del funcionamiento (véase «6.2 Control del funcionamiento» en la página 20).

#### Limpiar el filtro contra polvo grueso (filtro gris)



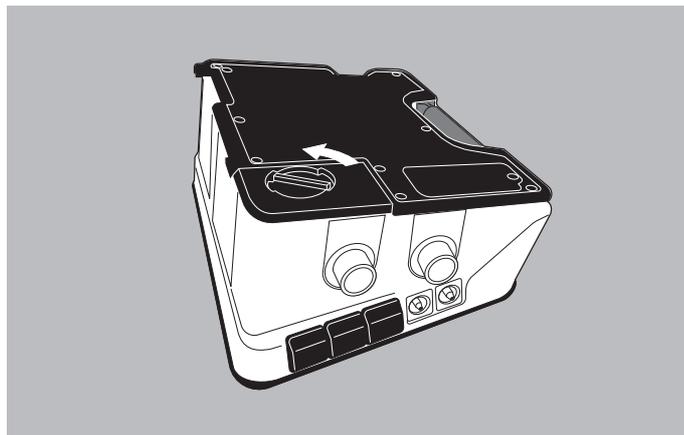
1. Abra la tapa del compartimento de filtro.
2. Retire el filtro contra polvo grueso gris.
3. Limpie el filtro contra polvo grueso bajo el agua corriente.
4. Deje secar el filtro contra polvo grueso.
5. Vuelva a insertar el filtro contra polvo grueso en el soporte.
6. Cierre la tapa del compartimento de filtro.

#### Cambiar el filtro fino (filtro blanco)

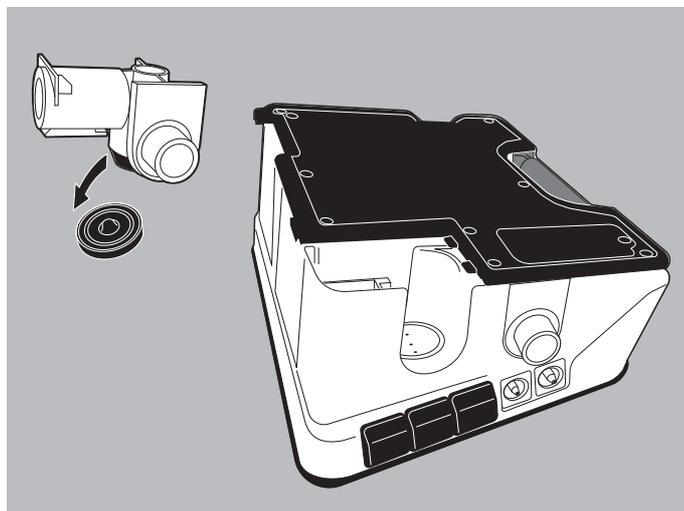


1. Abra la tapa del compartimento de filtro.
2. Retire el filtro contra polvo grueso gris.
3. Retire el filtro fino blanco y cámbielo.
4. Vuelva a insertar el filtro contra polvo grueso en el soporte.
5. Cierre la tapa del compartimento de filtro.

#### Limpiar el módulo de espiración



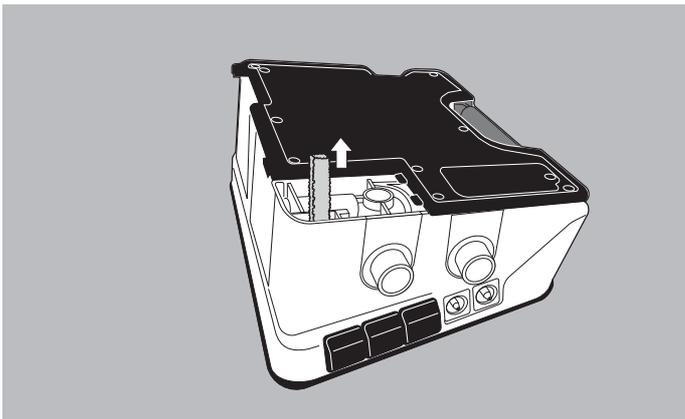
1. Para abrir el compartimento del módulo de espiración en la parte posterior del aparato, girar el bloqueo en sentido antihorario al símbolo .
2. Quitar la tapa.
3. Retire el módulo de espiración.



- i** Solo el módulo negro translúcido es apto para la limpieza. El módulo negro es un artículo desechable y se tiene que sustituir.
- Quite la membrana del módulo de espiración.
  - Desinfecte por frotamiento el módulo de espiración y la membrana.  
Ambos elementos se pueden desinfectar en autoclave LMT a 134 °C, con 3,15 bar y con un tiempo de proceso de 5 minutos (máx. 50 ciclos).
  - Examine el módulo de espiración para detectar eventuales grietas y defectos. Si es necesario: Sustituya el módulo de espiración.
  - Deje que se sequen el módulo de espiración y la membrana.
  - Vuelva a colocar la membrana en el módulo de espiración.
  - Vuelva a insertar el módulo de espiración en el compartimiento.
  - Cerrar el compartimiento del módulo de espiración.

### Limpiar el filtro para ventilador de refrigeración

- Abra el compartimiento del módulo de espiración (véase «Limpiar el módulo de espiración» en la página 19).



- Retirar el filtro para ventilador de refrigeración.
- Limpie el filtro bajo el agua corriente.
- Deje secar el filtro.
- Vuelva a insertar el filtro en el soporte.
- Cerrar el compartimiento del módulo de espiración.

## 6.2 Control del funcionamiento

Realice un control del funcionamiento antes de la primera puesta en servicio, después de cada tratamiento higiénico, después de cada reparación y, al menos, cada 6 meses.

- Examine el aparato con respecto a daños externos.
- Examine la clavija, el cable y el tubo flexible de ventilación con respecto a daños externos.

- Examine los accesorios, tales como el filtro del sistema de respiración, las baterías externas y el sensor de SpO<sub>2</sub>, con respecto a daños externos.  
Observe las instrucciones de uso correspondientes.
- Compruebe si los componentes están conectados correctamente al aparato (véase «4.2 Conexión del sistema de tubos flexibles» en la página 12).
- Conecte el aparato a la alimentación eléctrica (véase «4.1 Colocación y conexión del aparato» en la página 12).
- Encienda el aparato (véase «4.4 Encender el aparato» en la página 14).  
El aparato realiza automáticamente algunas pruebas de funcionamiento de los sensores. Si el aparato está totalmente operativo, se muestra la pantalla inicial y el aparato conmuta a Standby.
- Realizar una prueba de tubos flexibles (véase el menú: **Sistema > Prueba de tubos flexibles**).  
Si no se supera la prueba de tubos flexibles, proceda según la tabla de fallos (véase «8 Averías» en la página 30).
- Cierre el extremo del tubo flexible e inicie la ventilación. Al iniciar se debe oír brevemente una señal de alarma acústica. El aparato realiza automáticamente algunas pruebas de funcionamiento.  
La tecla de alarma se enciende de color amarillo y rojo.
- Compare la presión indicada en pantalla con la presión prescrita.
- Compruebe la funcionalidad de las baterías:
  - Desconectar el aparato de la alimentación eléctrica. La primera batería externa (si existe) asume el suministro de energía (observe la indicación en pantalla).
  - Desconecte la primera batería externa del aparato. La segunda batería externa (si existe) asume el suministro de energía.
  - Desconecte la segunda batería externa del aparato. La batería interna asume el suministro de energía.
- Compruebe los estados de carga de las baterías (véase «5.2.1 Menú Vistas en el menú de paciente» en la página 16).  
Si las baterías no están cargadas, deje conectado el aparato a la alimentación eléctrica para cargarlas.
- En caso de utilizar una celda de FiO<sub>2</sub>: realice la calibración de FiO<sub>2</sub> (véase «5.2.3 Menú Sistema en el menú de paciente» en la página 17).
- Si uno de los puntos no es correcto o en caso de una desviación de presión de > 1 hPa: no utilice el aparato y póngase en contacto con el distribuidor especializado.
- En caso de necesidad: compruebe las alarmas (véase «6.3 Comprobar las alarmas» en la página 21).

## 6.3 Comprobar las alarmas

### 6.3.1 Usuario no experto (paciente o familiar)

ALARMA	N.º ID	REQUISITO	COMPROBACIÓN
Fuga elevada (falta de estanqueidad elevada)	459	En el sistema de válvulas de tubo flexible simple: el límite de alarma está ajustado a un valor de <math><150\text{ l/min}</math> En el sistema de tubos flexibles de fuga: el límite de alarma está ajustado a un valor de <math><60\text{ l/min}</math> En el sistema de tubo flexible doble 15 mm / 22 mm: el límite de alarma está ajustado a un valor de <math><60\text{ l/min}</math> En el sistema de tubo flexible doble 10 mm: el límite de alarma está ajustado a un valor de <math>\leq 35\text{ l/min}</math>	Deje abierto el tubo flexible de ventilación en la conexión del paciente. Inicie la ventilación. Espere al menos 30 segundos; durante este tiempo se pueden producir más alarmas.
Presión baja (baja presión en las vías respiratorias, baja presión inspiratoria)	457	El límite de alarma está ajustado a un valor de <math>\geq 6\text{ hPa}</math>	Deje abierto el tubo flexible de ventilación en la conexión del paciente. Inicie la ventilación.
Espiración bloqueada (obstrucción)	757	El sistema de válvulas de tubo flexible simple está conectado. o bien El sistema de tubo flexible doble está conectado.	Conecte una bolsa pulmonar. Inicie la ventilación. En el sistema de válvulas de tubo flexible simple: cierre el orificio de espiración de la válvula del paciente. En el sistema de tubo flexible doble: retire el tubo de espiración del aparato y cierre la conexión en el tubo flexible.
Volumen tidal bajo (volumen espirado bajo)	450	Sistema de tubos flexibles doble de válvula: el límite de alarma está ajustado.	Inicie la ventilación. Retire el tubo de espiración del aparato. Espere 3 respiraciones.
FiO <sub>2</sub> bajo (concentración de oxígeno)	494	La celda de O <sub>2</sub> está instalada y activada. El límite de alarma está ajustado. No hay suministro de oxígeno externo.	Inicie la ventilación.
Capacidad de batería reducida	551	El aparato no está conectado a la alimentación eléctrica.	Inicie la ventilación hasta que a la batería interna le quede un tiempo de funcionamiento restante de 15 minutos antes de su descarga completa.
Capacidad de la batería crítica	550	El aparato no está conectado a la alimentación eléctrica.	Inicie la ventilación hasta que a la batería interna le quede un tiempo de funcionamiento restante de 5 minutos antes de su descarga completa.
Suministro de energía mediante batería interna	584	Ninguna	Desconecte el cable eléctrico del aparato. Desconecte el cable de las baterías externas del aparato.

## 6.4 Mantenimiento

El aparato está diseñado para una vida útil de 10 años.  
En caso de mantener en uso el dispositivo durante más tiempo, es necesario que el fabricante o un distribuidor especializado y autorizado compruebe el aparato.

Para Alemania: Según el art. 11 del Reglamento alemán para usuarios de productos médicos, el aparato se debe someter cada 2 años a un Control técnico de seguridad (STK). Para todos los demás países se aplican los requisitos específicos nacionales.

La batería interna y la externa se tienen que cambiar cada 4 años o al cabo de 500 ciclos.

La membrana de la válvula de retención se tiene que cambiar cada 4 años.

El ventilador se tiene que cambiar al cabo de un tiempo de funcionamiento de 35 000 horas.

## 6.5 Eliminación

No deseche el producto y las baterías con los residuos domésticos. Para la eliminación correcta, acuda a una empresa homologada y certificada de reciclaje de chatarra electrónica. Consulte al respecto a su encargado de medio ambiente o a la administración municipal.

El embalaje del aparato (cartón e insertos) se pueden destinar al reciclaje de papel.

# 7 Alarmas

Se distingue entre dos tipos de alarmas: Las alarmas fisiológicas se refieren a la ventilación del paciente. Las alarmas técnicas se refieren a la configuración del aparato. Las alarmas técnicas están activas y no se pueden configurar.

## 7.1 Orden de visualización de alarmas

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

Si se activan varias alarmas a la vez, se muestra siempre primero la alarma con la prioridad más alta. La alarma con la prioridad más baja se mantiene y se vuelve a mostrar una vez que se haya solucionado la alarma de la prioridad más alta.

## 7.2 Silenciar alarmas

FUNCIÓN	ACCIÓN
Confirmar alarma	Pulsar brevemente la tecla de confirmación de alarmas  Si la alarma persiste, queda silenciada durante 2 minutos. El fallo se sigue mostrando en la línea de estado y la tecla de confirmación de alarma  parpadea hasta que se haya solucionado el fallo.
Silenciar todas las señales de alarma acústicas durante 2 minutos	Pulsar de manera prolongada la tecla de confirmación de alarmas 
Anular el silencio de las alarmas	Volver a pulsar brevemente la tecla de confirmación de alarmas 

INDICACIÓN	CÓDIGO	CAUSA	MEDIDA
Apnea 	458	No hay respiración espontánea durante el tiempo ajustado.	Comprobar los ajustes de terapia y de alarma.
Presión alta 	456	Se ha superado la presión máxima.	Comprobar los ajustes de terapia y de alarma.
Presión baja 	457	Se ha pasado por debajo de la presión de terapia mínima.	Limpiar o cambiar los filtros sucios.
		Entrada de ventilación con fugas.	Reajustar la entrada de ventilación.
		Entrada de ventilación defectuosa.	Sustituir la entrada de ventilación.
		Ajustes no plausibles.	Comprobar los ajustes de terapia y de alarma.
Frecuencia alta 	453	Se supera la frecuencia respiratoria máxima.	Comprobar los ajustes de terapia y de alarma.

## 7.3 Configurar alarmas fisiológicas

En el momento de la entrega o después de restablecer los ajustes de fábrica del aparato, todas las alarmas fisiológicas están desactivadas. El médico tratante puede decidir qué alarmas fisiológicas se activan y realizar los ajustes de alarma apropiados para el paciente. Según el modo de ventilación seleccionado se pueden configurar diferentes alarmas.

Después de un fallo de la alimentación eléctrica durante < 30 segundos se restablecen automáticamente los ajustes de alarma configurados.

### ADVERTENCIA

#### **¡Peligro de lesiones en caso de ajuste extremo de los límites de alarma!**

Los límites de alarma ajustados a un valor extremo pueden inutilizar el sistema de alarma y poner en peligro al paciente.  
⇒ Se deben ajustar límites de alarma racionales.

### ADVERTENCIA

#### **¡Peligro de lesiones en caso de preajustes de alarmas diferentes en ámbitos clínicos diferentes!**

En el momento de la entrega o al restablecer los ajustes de fábrica del aparato, todas las alarmas fisiológicas están desactivadas. Si se utilizan ajustes de alarma diferentes en ámbitos clínicos diferentes, se puede poner en peligro al paciente.

- ⇒ Ajuste las alarmas de forma idéntica en los diferentes ámbitos.
- ⇒ Compruebe antes del uso si los preajustes de alarma son apropiados para el paciente.

INDICACIÓN	CÓDIGO	CAUSA	MEDIDA
Frecuencia baja 	452	No se alcanza la frecuencia respiratoria mínima.	Comprobar los ajustes de terapia y de alarma.
Fuga elevada 	459	Existe una fuga	Comprobar la conexión del aparato a través del tubo de respiración hasta la entrada de ventilación en el paciente. Comprobar el asiento del acceso respiratorio.
Volumen minuto alto 	455	Se ha superado el volumen por minuto máximo.	Comprobar los ajustes de terapia y de alarma.
Volumen minuto bajo 	454	No se alcanza el volumen por minuto mínimo.	Comprobar los ajustes de terapia y de alarma.
Pulso alto 	493	Ajustes inadecuados de los parámetros de ventilación (se ha superado el ajuste de alarma superior de la frecuencia del pulso del paciente).	Comprobar los ajustes de terapia y de alarma.
		Ajustes de alarma no plausibles	
Pulso bajo 	492	Ajustes de alarma no plausibles (no se alcanza el ajuste de alarma inferior de la frecuencia del pulso del paciente).	Comprobar los ajustes de terapia y de alarma.
SpO <sub>2</sub> alto 	491	Se ha superado el ajuste de alarma de la saturación de oxígeno del paciente.	Comprobar los ajustes de terapia y de alarma.
SpO <sub>2</sub> bajo 	490	Entrada de ventilación incorrecta o defectuosa.	Comprobar la entrada de ventilación y sustituirla si es necesario.
		Introducción de oxígeno incorrecta o insuficiente.	Comprobar los ajustes de terapia y de alarma.
		Ajustes inadecuados de los parámetros de ventilación.	
		Ajustes de alarma no plausibles (no se alcanza el ajuste de alarma inferior de la saturación de oxígeno del paciente).	
Volumen tidal bajo 	450	Fuga en el tubo flexible de ventilación.	Localizar y reparar la fuga. Si es necesario: cambiar el tubo flexible de ventilación.
		Fuga en la unidad neumática (sensor de oxígeno o módulo de espiración).	Comprobar y montar correctamente el sensor de oxígeno o el módulo de espiración (véase «Limpiar el módulo de espiración» en la página 19). Realizar una prueba de tubos flexibles (véase 4.7, p. 15).
		El paciente participa en la respiración.	Compruebe los ajustes de la terapia.
		Filtro sucio.	Limpiar o cambiar el filtro.
		Entrada de ventilación con fugas.	Ajustar la gorra o las cintas de la cabeza, de manera que la entrada de ventilación quede ajustada de manera estanca.
		Entrada de ventilación defectuosa.	Sustituir la entrada de ventilación.
		Ajustes no plausibles (no se alcanza el ajuste de alarma inferior del volumen tidal).	Comprobar los ajustes de terapia y de alarma.
		En el modo MPVv no se alcanza el volumen mínimo en el transcurso del tiempo especificado.	Comprobar los ajustes de terapia y de alarma.
Volumen tidal alto 	451	El paciente participa en la respiración.	Compruebe los ajustes de la terapia.

INDICACIÓN	CÓDIGO	CAUSA	MEDIDA
FiO <sub>2</sub> bajo 	494	Flujo de oxígeno ajustado demasiado bajo.	Comprobar si el flujo de oxígeno prescrito está ajustado correctamente en la fuente de oxígeno. Comprobar los ajustes.
		Fuga	Localizar y reparar la fuga.
		Suministro de oxígeno interrumpido.	Comprobar el suministro de oxígeno y las conexiones.
		Sensor de oxígeno calibrado incorrectamente.	Calibrar el sensor de oxígeno.
FiO <sub>2</sub> alto 	495	Entrada de oxígeno excesiva debido a un ajuste incorrecto del flujo de oxígeno.	Comprobar si el flujo de oxígeno prescrito está ajustado correctamente en la fuente de oxígeno. Comprobar los ajustes.
		Sensor de oxígeno calibrado incorrectamente.	Calibrar el sensor de oxígeno.

## 7.4 Alarmas técnicas

INDICACIÓN	CÓDIGO	CAUSA	MEDIDA
Asistencia técnica necesaria. Contacte con su distribuidor especializado / asesor.	diversos	Error técnico que solo puede ser corregido por un distribuidor técnico autorizado.	Hacer reparar el aparato.
Error pantalla táctil 	173	Fallo del controlador táctil.	Para reiniciar el aparato, utilice la tecla de conexión/desconexión.
Temperatura elevada del aire de entrada 	262	Temperatura ambiente demasiado alta.	Utilizar el aparato a una temperatura ambiente de entre 5 °C y 40 °C.
Temperatura elevada de la tarjeta madre 	263	Temperatura ambiente demasiado alta.	Utilizar el aparato a una temperatura ambiente de entre 5 °C y 40 °C.
Temperatura elevada del módulo de computadora 	264	Temperatura ambiente demasiado alta.	Utilizar el aparato a una temperatura ambiente de entre 5 °C y 40 °C.
Flujo no alcanzable 	364	No se alcanza el flujo ajustado.	Compruebe el ajuste del flujo y los accesorios.
Desconexión de la salida del aparato 	460	El sistema de tubos flexibles no está conectado al aparato o la conexión no es correcta.	Compruebe el sistema de tubos flexibles y las conexiones de tubos flexibles.
Desconexión de la presión de la vía aérea 	461	El tubo flexible de medición de presión está conectado al aparato o la conexión no es correcta.	Comprobar el tubo flexible de medición.
Desconexión del módulo espiratorio 	463	El módulo de espiración no está conectado al aparato o la conexión no es correcta.	Comprobar el módulo de espiración.

INDICACIÓN	CÓDIGO	CAUSA	MEDIDA
Desconexión del paciente 	464	El aparato funciona con la entrada de ventilación abierta (no aplicada).	Comprobar el sistema de tubos flexibles y el acceso respiratorio.
		En el menú está seleccionado el sistema de tubo flexible doble, pero el tubo de espiración no está conectado.	
		En el menú está seleccionado el sistema de tubo flexible doble, pero está conectado un sistema de válvulas de tubo flexible simple o un sistema de tubos flexibles de fuga.	Hacer ajustar el sistema de tubos flexibles en el aparato por el médico o el distribuidor especializado.
Temperatura de la batería E1 alta crítica 	547	Batería externa 1 demasiado caliente.	La batería se desconectará debido a la temperatura. Utilizar el aparato a una temperatura ambiente de entre 5 °C y 40 °C.
Temperatura de la batería E2 alta crítica 	548	Batería externa 2 demasiado caliente.	La batería se desconectará debido a la temperatura. Utilizar el aparato a una temperatura ambiente de entre 5 °C y 40 °C.
Fallo de la batería interna 	549	Batería interna defectuosa.	Póngase en contacto con un distribuidor especializado. Encargue la sustitución de la batería interna.
Capacidad de la batería crítica 	550	Batería descargada (tiempo restante de la batería: 5 minutos)	Conectar el aparato a la alimentación eléctrica.
Capacidad de batería reducida 	551	Batería descargada (tiempo restante de la batería: 15 minutos)	Conectar el aparato a la alimentación eléctrica.
La batería interna no está presente 	553	La batería interna no está presente.	Póngase en contacto con un distribuidor especializado. Haga insertar una batería interna.
Temperatura de la batería interna alta crítica 	555	Batería interna demasiado caliente.	La batería se desconectará debido a la temperatura. Utilizar el aparato a una temperatura ambiente de entre 5 °C y 40 °C.
Batería interna sobrecalentada 	556	Batería interna sobrecalentada.	Batería desconectada debido a la temperatura. Utilizar el aparato a una temperatura ambiente de entre 5 °C y 40 °C.
No es posible cargar la batería interna 	558	Batería interna defectuosa.	Póngase en contacto con un distribuidor especializado. Encargue la sustitución de la batería.
Temperatura de la batería interna elevada 	559	Batería interna demasiado caliente.	Utilizar el aparato a una temperatura ambiente de entre 5 °C y 40 °C.
Temperatura de la batería interna baja 	560	Batería interna demasiado fría.	Utilizar el aparato a una temperatura ambiente de entre 5 °C y 40 °C.
Se ha alcanzado la vida útil de la batería interna 	561	Se ha alcanzado la vida útil de la batería interna.	Póngase en contacto con un distribuidor especializado. Encargue la sustitución de la batería.

INDICACIÓN	CÓDIGO	CAUSA	MEDIDA
Se ha alcanzado la vida útil de la batería E1 	562	Se ha alcanzado la vida útil de la batería externa 1.	Sustituir la batería.
Se ha alcanzado la vida útil de la batería E2 	563	Se ha alcanzado la vida útil de la batería externa 2.	Sustituir la batería.
Batería E1 sobrecalentada 	564	Batería externa 1 sobrecalentada.	Batería desconectada debido a la temperatura. Utilizar el aparato a una temperatura ambiente de entre 5 °C y 40 °C.
Batería E2 sobrecalentada 	565	Batería externa 2 sobrecalentada.	Batería desconectada debido a la temperatura. Utilizar el aparato a una temperatura ambiente de entre 5 °C y 40 °C.
No es posible cargar la batería E1 	566	Batería externa 1 defectuosa.	Póngase en contacto con un distribuidor especializado.
No es posible cargar la batería E2 	567	Batería externa 2 defectuosa.	Póngase en contacto con un distribuidor especializado.
Temperatura de la batería E1 alta 	568	Batería externa 1 demasiado caliente.	Utilizar el aparato a una temperatura ambiente de entre 5 °C y 40 °C.
Temperatura de la batería E2 alta 	569	Batería externa 2 demasiado caliente.	Utilizar el aparato a una temperatura ambiente de entre 5 °C y 40 °C.
Capacidad de la batería E1 baja 	570	Batería externa 1 demasiado fría.	Utilizar el aparato a una temperatura ambiente de entre 5 °C y 40 °C.
Capacidad de la batería E2 baja 	571	Batería externa 2 demasiado fría.	Utilizar el aparato a una temperatura ambiente de entre 5 °C y 40 °C.
Fallo de comunicación con la batería interna 	572	Batería interna defectuosa. Aparato defectuoso.	Póngase en contacto con un distribuidor especializado.
Fallo de comunicación con la batería E1 	573	Batería externa 1 defectuosa. Aparato defectuoso.	Póngase en contacto con un distribuidor especializado.
Fallo de comunicación con la batería E2 	574	Batería externa 2 defectuosa. Aparato defectuoso.	Póngase en contacto con un distribuidor especializado.
Fallo de la batería E1 	575	Batería externa 1 defectuosa.	Póngase en contacto con un distribuidor especializado.
Fallo de la batería E2 	576	Batería externa 2 defectuosa.	Póngase en contacto con un distribuidor especializado.
Fallo de temperatura de la batería interna 	577	Temperatura ambiente demasiado alta.	Utilizar el aparato a una temperatura ambiente de entre 5 °C y 40 °C.

INDICACIÓN	CÓDIGO	CAUSA	MEDIDA
Fallo de temperatura de la batería E1 	578	Temperatura ambiente demasiado alta.	Utilizar el aparato a una temperatura ambiente de entre 5 °C y 40 °C.
Fallo de temperatura de la batería E2 	579	Temperatura ambiente demasiado alta.	Utilizar el aparato a una temperatura ambiente de entre 5 °C y 40 °C.
Fallo de energía 	580	Fallo de la alimentación eléctrica.	Utilizar un equipo de ventilación alternativo.
Suministro de energía mediante batería interna 	584	Fallo de la alimentación eléctrica.	Comprobar la conexión segura del cable eléctrico. Comprobar el funcionamiento de la toma de corriente.
		Batería externa y alimentación eléctrica no conectadas.	Observar el tiempo restante de la batería ( <a href="#">véase 3.6.3, p. 10</a> ). Si es necesario: conectar la alimentación eléctrica.
Válvula de espiración está presente 	753	Ninguna válvula de espiración presente.	Comprobar el sistema de tubos flexibles y conexión al paciente. Conectar la válvula de espiración.
Presión permanentemente baja 	755	Fuga excesiva de la mascarilla.	Comprobar y corregir el asiento de la mascarilla.
Volumen tidal permanentemente bajo 	756	Ajustes no plausibles.	Comprobar los ajustes de terapia y de alarma.
Espiración bloqueada 	757	Salida de aire de espiración bloqueada.	Comprobar la válvula de espiración y el módulo de espiración.
Nivel de presión constante 	758	Frecuencia respiratoria o diferencia de presión ajustada demasiado baja.	Compruebe los ajustes de la terapia.
Entrada de aire bloqueada 	759	Zona de entrada de aire bloqueada.	Mantener despejada el área de entrada de aire.
Mangueras de medición de presión y control de válv. intercambiadas 	760	Tubo flexible de control de válvula y tubo flexible de medición de presión intercambiados.	Comprobar la conexión correcta del sistema de tubos flexibles y las conexiones de tubos flexibles ( <a href="#">véase 4.2.3, p. 13</a> ).
		Tubo flexible de control de válvula doblado.	Examinar el tubo flexible de control de válvula para detectar eventuales bloqueos y defectos. Si es necesario: Sustituir el sistema de tubos flexibles.
Error celda de FiO <sub>2</sub> 	770	Celda de FiO <sub>2</sub> defectuosa.	Póngase en contacto con un distribuidor especializado. Hacer sustituir la celda de FiO <sub>2</sub> .
Celda de FiO <sub>2</sub> no está presente 	771	Ninguna celda de FiO <sub>2</sub> instalada.	Póngase en contacto con un distribuidor especializado. Hacer montar la celda de FiO <sub>2</sub> .
Celda de FiO <sub>2</sub> gastada 	773	Celda de FiO <sub>2</sub> gastada.	Póngase en contacto con un distribuidor especializado. Hacer sustituir la celda de FiO <sub>2</sub> .

INDICACIÓN	CÓDIGO	CAUSA	MEDIDA
Temperatura de la turbina elevada 	789	Temperatura del soplador demasiado alta. Filtro del aire de refrigeración obturado.	Enfriar de inmediato el aparato o finalizará la terapia. Comprobar el filtro del aire de refrigeración. Si es necesario: Llevar el filtro del aire de refrigeración a un distribuidor especializado para su sustitución.
Señal de SpO <sub>2</sub> débil 	792	El sensor SpO <sub>2</sub> no está conectado correctamente al dedo.	Comprobar la conexión con el dedo. Si la alarma persiste: Póngase en contacto con un distribuidor especializado.
Señal de SpO <sub>2</sub> débil 	790	Señal perturbada por esmalte para uñas o impurezas.	Retirar el esmalte para uñas. Limpiar el dedo.
Sensor de SpO <sub>2</sub> retirado 	791	Sensor de SpO <sub>2</sub> retirado.	Para la supervisión de SpO <sub>2</sub> y pulso, volver a conectar el sensor de SpO <sub>2</sub> . Si la alarma persiste: Sustituir el sensor de SpO <sub>2</sub> .
Cable de SpO <sub>2</sub> retirado 	793	Cable de SpO <sub>2</sub> retirado.	Para la supervisión de SpO <sub>2</sub> y pulso, volver a conectar el cable de SpO <sub>2</sub> .
Terapia finalizada 	794	El aparato está apagado.	Volver a encender el aparato.
Sistema de tubos flexibles defectuoso 	795	En el menú está seleccionado el sistema de válvulas de tubo flexible simple, pero está conectado el sistema de tubo flexible doble.	Cambiar el sistema de tubos flexibles o hacer ajustar el sistema de tubos flexibles en el menú por el médico o el distribuidor especializado. Hacer comprobar los ajustes por el médico tratante.
		En el menú está seleccionado el sistema de fuga, pero está conectado un sistema de válvulas de tubo flexible simple.	Cambiar el sistema de tubos flexibles o hacer ajustar el sistema de tubos flexibles en el menú por el médico o el distribuidor especializado. Hacer comprobar los ajustes por el médico tratante.
		Sistema de tubos flexibles defectuoso.	Compruebe el sistema de tubos flexibles y las conexiones de tubos flexibles. Si es necesario: Sustituir el sistema de tubos flexibles.
Reinhalación 	796	La válvula no se abre en la espiración (p. ej., está pegada debido a medicamentos).	Compruebe el sistema de tubos flexibles y las conexiones de tubos flexibles. Si es necesario: Sustituir el sistema de tubos flexibles.
		Volumen demasiado elevado de reinhalación del paciente en alta frecuencia.	
Desconexión de la presión de control de la válvula 	798	En el menú está seleccionado el sistema de válvulas de tubo flexible simple: el tubo flexible de presión de control no está conectado o la conexión no es correcta.	Comprobar el tubo flexible de presión de control y conectarlo correctamente.
		En el menú está seleccionado el sistema de válvulas de tubo flexible simple pero está conectado el sistema de tubo flexible de fuga.	Cambiar el sistema de tubos flexibles o hacer ajustar el sistema de tubos flexibles en el menú por el médico o el distribuidor especializado.
Ventilador sobrecalentado 	799	El ventilador está sobrecalentado.	Se finalizará la terapia. Deje que el aparato se enfríe.
Se ha superado la presión máxima del aparato 	811	Resistencia inspiratoria excesiva.	Reducir la resistencia y reiniciar el aparato. Si la alarma vuelve a aparecer: Póngase en contacto con un distribuidor especializado.

INDICACIÓN	CÓDIGO	CAUSA	MEDIDA
Se ha alcanzado la presión máxima del aparato 	825	Resistencia inspiratoria excesiva.	Reducir la resistencia y reiniciar el aparato. Si la alarma vuelve a aparecer: Póngase en contacto con un distribuidor especializado.
<b>SOLO MODO HFT</b>			
Flujo no alcanzable. Controlar FiO <sub>2</sub> , modificar ajustes de flujo o accesorios. 		No se puede aplicar el flujo ajustado.	Límite superior de flujo: ajustar un flujo HFT más bajo y adaptar el suministro de O <sub>2</sub> o utilizar accesorios con menor resistencia.
			Límite inferior de flujo: ajustar un flujo HFT más alto y adaptar el suministro de O <sub>2</sub> o utilizar accesorios con mayor resistencia.
Desconexión del paciente 	465	El aparato funciona con la entrada de ventilación abierta (no aplicada).	Comprobar el sistema de tubos flexibles, las conexiones de tubos flexibles y el acceso respiratorio en el paciente.
		El sistema de tubos flexibles no está conectado al aparato o la conexión no es correcta.	

## 7.5 Llamada a enfermería y alarma remota

Para apoyar la supervisión del paciente y del aparato, sobre todo en la ventilación de soporte vital, el aparato dispone de una conexión de alarma remota. A esta conexión se transmiten todas las alarmas.

En el hospital, el aparato se puede conectar a través de la conexión de alarma remota con el sistema de alarma interno.

En el entorno doméstico, puede conectar el aparato a través de la conexión de alarma remota a la caja de alarma remota VENTiremote alarm. La caja de alarma remota sirve para la teletransmisión y amplificación de las señales de alarma acústicas y visuales emitidas por el aparato. Observe las instrucciones de uso de la conexión de alarma remota y los cables correspondientes.

## 8 Averías

AVERÍA	CAUSA	MEDIDA
Sin ruido de funcionamiento, sin indicación en la pantalla.	No hay alimentación eléctrica.	Comprobar la conexión segura del cable eléctrico. Comprobar el funcionamiento de la toma de corriente.
El aparato no alcanza la presión nominal ajustada.	Filtro contra polvo grueso sucio.	Limpiar el filtro contra polvo grueso. Si es necesario: Cambiar el filtro (véase 6, p. 18).
	Máscara de respiración no estanca.	Ajustar las cintas de la cabeza de manera que la máscara quede ajustada de manera estanca (véanse las instrucciones de uso de la máscara). Si es necesario: Sustituir la máscara defectuosa o la entrada de ventilación.
	El sistema de tubos flexibles no es estanco.	Comprobar el sistema de tubos flexibles y eliminar las fugas. Si es necesario: Sustituir el sistema de tubos flexibles.
	Aparato defectuoso.	Póngase en contacto con un distribuidor especializado.
La pantalla oscura no reacciona al tocarla. La pantalla permanece oscura.	El aparato está apagado.	Encienda el aparato (véase 4.4, p. 14).

## 9 Datos técnicos

ESPECIFICACIÓN	APARATO
Clase de producto según 93/42/CEE	IIb
Dimensiones An x Al x P en cm	30 x 13 x 21
Peso	3,8 kg
Rango de temperatura - Funcionamiento - Transporte y almacenamiento - Transporte y almacenamiento a +70 °C  - Transporte y almacenamiento a -25 °C	+5 °C a +40 °C -25 °C a +70 °C Antes de la puesta en servicio, dejar que se enfríe 4 horas hasta la temperatura ambiente. Antes de la puesta en servicio, dejar que se caliente 4 horas hasta la temperatura ambiente.
Humedad atmosférica admisible para utilización, transporte y almacenamiento	Humedad relativa 10 % a 90 %, sin condensación > 35 °C a +70 °C para una presión de vapor de agua de hasta 50 hPa
Margen de presión atmosférica	700 hPa a 1100 hPa, equivalente a una altitud de 3000 m sobre el nivel del mar
Diámetro conexión tubo flexible de ventilación	Cono normalizado 22 mm según ISO 5356-1
Flujo de aire máx. a 20 hPa	> 220 l/min
Interfaz de sistema	3 V CC/0,2 A En caso de conexión del aparato prisma HUB: 24 V CC/0,2 A
Interfaz USB-C Potencia máxima suministrada Sin entrada de potencia	5 V/1,1 A
Consumo de potencia Standby sin carga de batería Brillo de la pantalla 90 %  Llamada a enfermería	230 V CA/0,07 A 48 V CC/0,30 A 24 V CC/0,61 A 12 V CC/1,21 A máx. 60 V CC/1 A
Consumo de potencia ventilación, sin carga de batería Brillo de la pantalla 90 % Ajustes de ventilación: Modo: T Configuración: Adulto Sistema de tubos flexibles de fuga 15 mm Accesorios adicionales: filtro del sistema de respiración, sistema de espiración WilaSilent IPAP: 40 EPAP: 4 F: 26.5 Ti: 1.1 Aumento de presión: 1 Caída de presión: 1 Pulmón de prueba bolsa	230 V CA/0,18 A 48 V CC/0,81 A 24 V CC/1,61 A 12 V CC/2,86 A
Conexión eléctrica aparato, máximo	48 V CC/2,7 A 24 V CC/5,4 A 12 V CC/7,0 A
Fuente de alimentación Tensión de entrada/corriente máxima Frecuencia de entrada Tensión de salida/corriente máxima	100-240 V CA/2,1 A 50-60 Hz 48 V CC/2,7 A Tolerancia -20 % + 10 %

ESPECIFICACIÓN	APARATO
Batería interna/externa Tipo Capacidad nominal Tensión nominal Energía Ciclos de descarga típicos	iones de litio 3200 mAh 29,3 V 93.7 Wh 500 ciclos de carga En caso de funcionamiento a bajas temperaturas se reduce la capacidad de batería.
Autonomía batería interna con los siguientes ajustes: Sistema de tubo flexible doble, modo PCV, f=20 min, Ti=1 s, PEEP=Off, Vt = 800 ml Pulmón pasivo: Resistencia R = 5 hPa /(l/s); Compliance C = 50 ml/hPa	≥ 6 horas
Duración de la carga completa de la batería Duración de la carga al 80 % de la batería	< 6 horas < 5 horas
Clasificación según IEC 60601-1-11: Clase de protección contra descargas eléctricas Grado de protección contra descargas eléctricas Protección contra la penetración dañina de materia sólida y agua	Clase de protección II Tipo BF IP22
Clasificación según IEC 60601-1: Modo operativo	Funcionamiento continuo
Parte de aplicación	Acceso respiratorio (p. ej., máscara de respiración, tubo endotraqueal, cánula traqueal), tubo de respiración, filtro del sistema de respiración, sensor de SpO <sub>2</sub>
Compatibilidad electromagnética (CEM) según IEC 60601-1-2  Inmunidad a las interferencias	Los equipos médicos eléctricos solo se deben instalar y poner en servicio en un entorno electromagnético definido con relación a la emisión y la inmunidad contra perturbaciones. En caso de necesidad, se podrá solicitar más información, así como los parámetros de comprobación y los valores límite, al fabricante. EN 55011 B IEC 61000-4 Parte 2 a 6, Parte 11, Parte 8 IEC 61000-3 Parte 2 y 3
Calentamiento del aire de respiración	Máx. + 3 °C
Nivel medio de presión acústica/funcionamiento según ISO 80601-2-72 con ≥ 500 ml  con ≥ 150 ml con ≥ 30 ml	38,5 dB(A) ±3 dB(A), nivel de potencia acústica 46,5 dB(A) ±3 dB(A) 37 dB(A) ±3 dB(A), nivel de potencia acústica 45 dB(A) ±3 dB(A) 41 dB(A) ±3 dB(A), nivel de potencia acústica 49 dB(A) ±3 dB(A)
Nivel de potencia acústica mensaje de alarma según IEC 60601-1-8 para todas las condiciones de alarma (prioridad alta, media, baja) Tolerancia	Nivel 1 Prioridad baja: 68 dB(A) Prioridad media: 68 dB(A) Prioridad alta: 68 dB(A) ±3 dB(A)  Nivel 4 Prioridad baja: 90 dB(A) Prioridad media: 90 dB(A) Prioridad alta: 90 dB(A) ±5 dB(A)
Margen de presión IPAP  Precisión de la presión en las vías respiratorias	4h Pa - 50 hPa Sistema de tubos flexibles más desventajoso para el sistema de fuga: Tubo flexible de ventilación WM 29988, filtro bacteriano WM 27591 4 hPa - 60 hPa Sistema de tubos flexibles más desventajoso para el sistema de válvulas: Tubo flexible de ventilación LMT 31383, filtro bacteriano WM 27591  ± (2 hPa + 4 % del valor de ajuste) ±(2 cmH <sub>2</sub> O + 4 % del valor de ajuste)

ESPECIFICACIÓN	APARATO
Rango de presión EPAP	4 hPa - 25 hPa
Rango de presión PEEP	Sistema de tubos flexibles más desventajoso para el sistema de fuga: Tubo flexible de ventilación WM 29988, filtro bacteriano WM 27591
Precisión de la presión en las vías respiratorias	0 hPa - 25 hPa Sistema de tubos flexibles más desventajoso para el sistema de válvulas: Tubo flexible de ventilación LMT31383, filtro bacteriano WM 27591 $\pm (2 \text{ hPa} + 4 \% \text{ del valor de ajuste})$ $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \% \text{ del valor de ajuste})$
Margen de presión de servicio CPAP	4 hPa a 20 hPa
Tolerancia	Sistema de tubos flexibles más desventajoso para el sistema de fuga: Tubo flexible de ventilación WM 29988, filtro bacteriano WM 27591 $\pm (2 \text{ hPa} + 4 \% \text{ del valor de ajuste})$ $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \% \text{ del valor de ajuste})$
Incrementos presión	0,2 hPa
Presión máxima en caso de error	$\leq 90 \text{ hPa}$
Frecuencia respiratoria adulto	2-60 bpm
Frecuencia respiratoria niño	5-80 bpm
Precisión	$\pm 0,5 \text{ bpm}$
Incrementos	0,5 bpm
Ti mín, Ti máx, Ti timed	0,2 s (niño) 0,5 s (adulto) auto (solo Ti timed) 0,05 s
Precisión	0,05 s de 0,2 s a 0,8 s
Incrementos	0,1 s de 0,8 s a 4 s
Volumen objetivo/volumen tidal (volumen de inspiración)/volumen por minuto (promedio de las últimas 5 inspiraciones)	30 ml a 400 ml (niño) 100 ml a 3000 ml (adulto)
Precisión	< 50 ml: $\pm (4 \text{ ml} + 20 \% \text{ del valor actual})$ $\geq 50 \text{ ml}$ : $\pm (4 \text{ ml} + 15 \% \text{ del valor actual})$
Sistema de tubos flexibles más desventajoso < 50 ml: Tubo flexible de ventilación LMT 31383	
Sistema de tubos flexibles más desventajoso $\geq 50 \text{ ml}$ : Tubo flexible de ventilación LMT 31382	
Incrementos	5 ml de 30 ml a 100 ml
Rango	10 ml de 100 ml a 3000 ml 0.1 l/min a 40 l/min
Nivel de disparo	1 (alta sensibilidad) a 10 (baja sensibilidad) (step 1)
Inspiración	95 % a 5 % del flujo máximo en pasos de 5 %
Espiración	
Dispositivo de disparo	El disparo inspiratorio se activa cuando el flujo del paciente sobrepasa el umbral de disparo. El disparo espiratorio se activa cuando el flujo inspiratorio del paciente desciende al porcentaje del flujo inspiratorio máximo del paciente.
Rango I:E (relación de tiempo de respiración)	1:59 a 2:1
Velocidad de aumento de presión adulto	Nivel 1: 100 hPa/s Nivel 2: 80 hPa/s Nivel 3: 50 hPa/s Nivel 4: 20 hPa/s
Velocidad de aumento de presión niño	Nivel 1: 135 hPa/s Nivel 2: 100 hPa/s Nivel 3: 80 hPa/s Nivel 4: 50 hPa/s
Velocidad de aumento de presión modo MPV	Nivel 1: 60 hPa/s Nivel 2: 45 hPa/s Nivel 3: 30 hPa/s Nivel 4: 15 hPa/s

ESPECIFICACIÓN	APARATO
Velocidad de caída de presión (solo en el sistema de fugas) Adulto  Pediátrico	Nivel 1: -100 hPa/s Nivel 2: -80 hPa/s Nivel 3: -50 hPa/s Nivel 4: -20 hPa/s  Nivel 1: -135 hPa/s Nivel 2: -100 hPa/s Nivel 3: -80 hPa/s Nivel 4: -50 hPa/s
Flujo máximo admisible con introducción de oxígeno Presión admisible	30 l/min ≤ 1000 hPa
Alcance de flujo HFT Adulto Pediátrico Incrementos Tolerancia	5 l/min a 60 l/min 5 l/min a 25 l/min 1 l/min ± (2 l/min +20 % del valor de ajuste)
Filtro fino hasta 1 µm hasta 0.3 µm	Clase de filtro E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 %
Duración filtro fino	aprox. 250 h
Pendrive USB	USB-C 3.0
Materiales Carcasa  Filtro fino Filtro contra polvo grueso Tubo flexible de ventilación	Termoplásticos técnicos ignífugos y siliconas, acero inoxidable  Polipropileno Poliuretano Polietileno
Módulo de radiotransmisión Banda de frecuencia Norma de radiotransmisión	2.412 GHz a 2,4835 GHz ETSI EN 300 328
Técnicas de filtrado y alisado	Las alarmas fisiológicas se activan al cabo de 3 inspiraciones desde la llegada al umbral de alarma. Excepción: Las alarmas <b>Pulso alto, Pulso bajo, SpO<sub>2</sub> alto y SpO<sub>2</sub> bajo</b> se activan al cabo de 15 segundos desde la llegada al umbral de alarma. Las indicaciones de presión, flujo y fuga tienen un filtro de paso bajo.
Algoritmo alarma 758 (Nivel de presión constante)	Activación cuando la presión en las vías respiratorias es > 2 hPa y se mantiene continuamente dentro de una banda de ± 1 hPa durante un tiempo mínimo de 17 segundos
Filtro del sistema de respiración	Espacio muerto: 26 ml Resistencia de flujo: 2,0 cm H <sub>2</sub> O a 60 l/min
Intervalo de mantenimiento	4 años

#### TOLERANCIAS PARA LOS APARATOS DE MEDICIÓN UTILIZADOS

Presión: ± 0,75 % del valor medido o ± 0,1 hPa

Flujo: ± 2 % del valor real

Volumen ± 3 % del valor real

Temperatura: ± 0,3 °C

Hora ± 0,05 Hz / ± 0,001 bpm

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

Salvo modificaciones constructivas.

Todos los elementos del aparato son libres de látex.

Norma aplicada: EN ISO 80601-2-72: Disposiciones generales para la seguridad, incluidas las características de rendimiento fundamentales, de aparatos de respiración domésticos para pacientes dependientes del aparato.

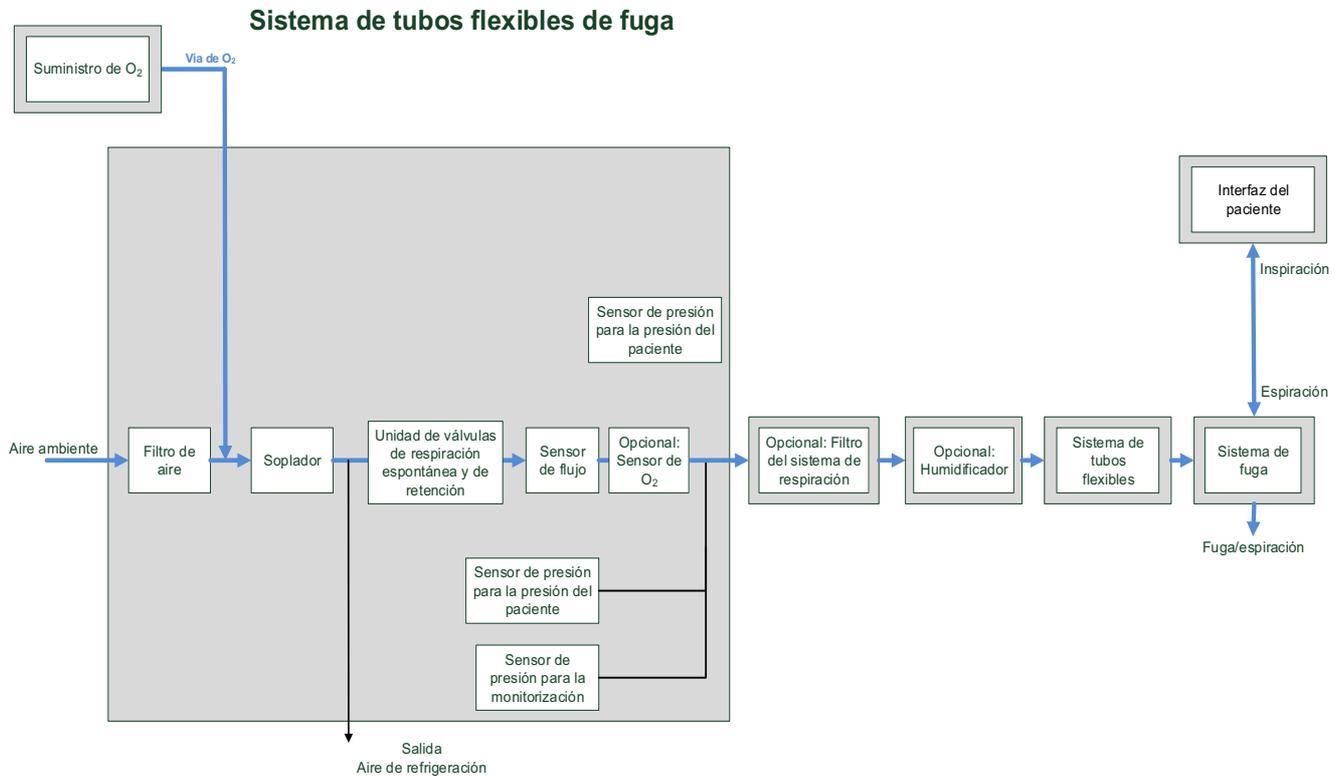
Los aparatos del tipo LM150TD utilizan el siguiente software de código abierto: Linux Kernel 4.19.132, Buildroot 2020.02.3

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

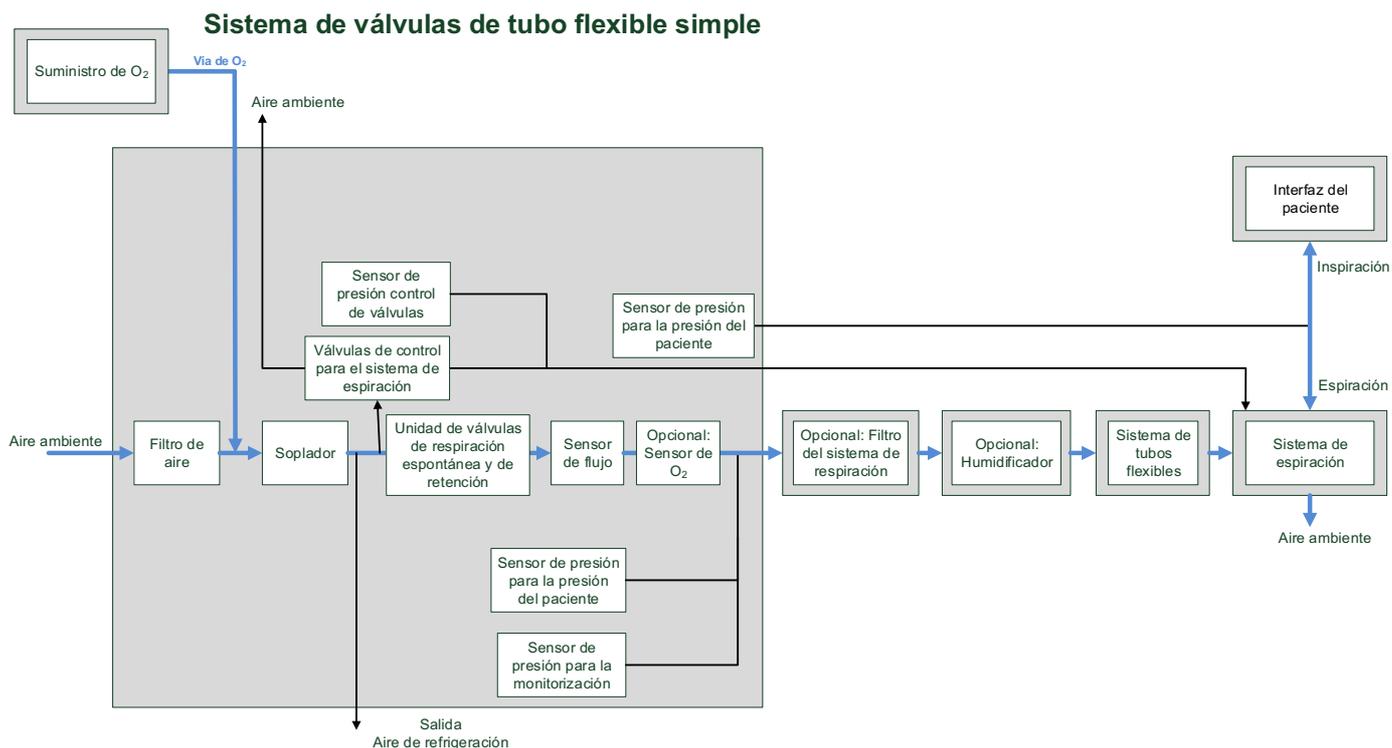
# 10 Anexo

## 10.1 Esquema neumático

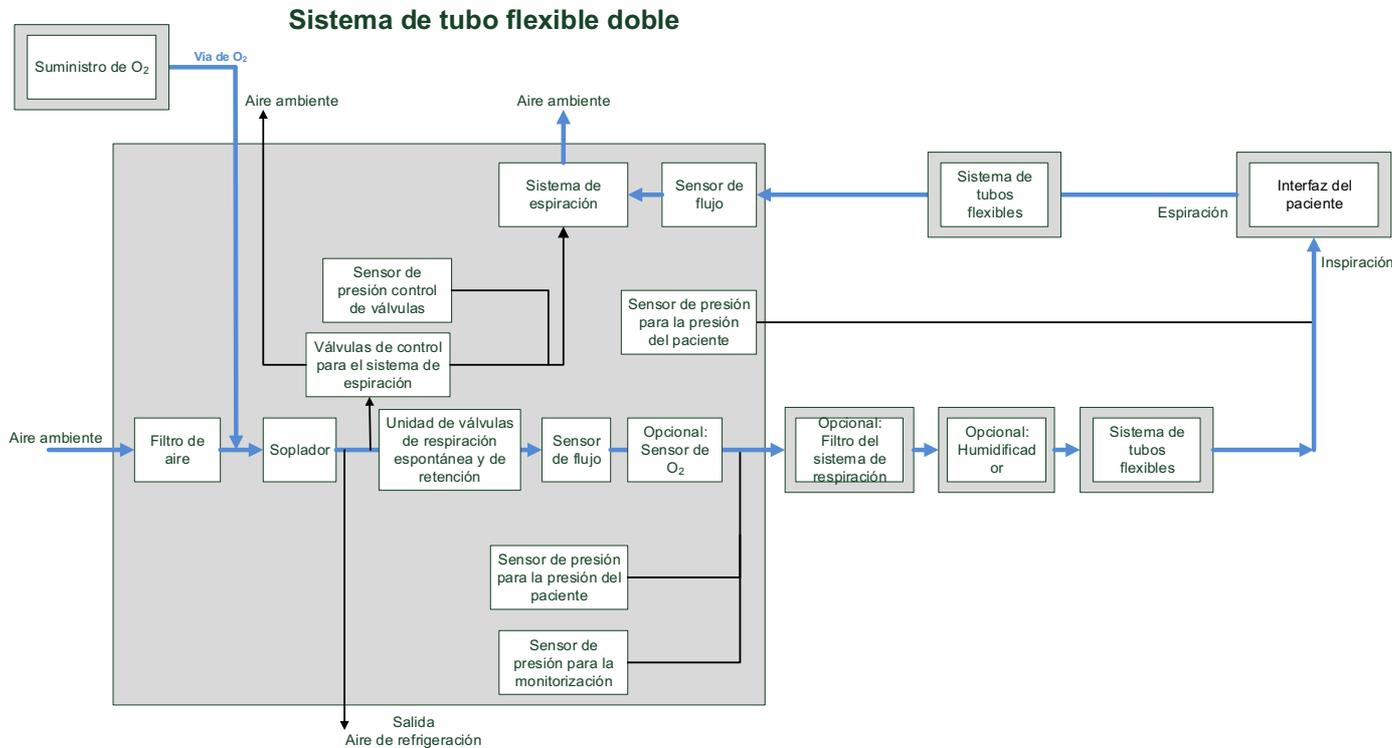
### 10.1.1 Sistema de tubos flexibles de fuga



### 10.1.2 Sistema de válvulas de tubo flexible simple



### 10.1.3 Sistema de tubo flexible doble



## 10.2 Resistencias del sistema

La resistencia neumática total del sistema de tubos flexibles conectado y los accesorios conectados (p. ej., humidificador del aire de respiración, filtro del sistema de respiración) entre el aparato y la conexión del paciente no debe superar el siguiente valor:

Sistemas de tubos flexibles con un **diámetro de 15 mm y 22 mm: Caída de presión  $\leq 3,2$  hPa con un flujo de = 30 l/min (BTPS).**

Sistemas de tubos flexibles con un **diámetro de 10 mm** (previstos para volúmenes suministrados de  $\leq 50$ ml): **Caída de presión  $\leq 3,2$  hPa con un flujo de = 2,5 l/min (BTPS).**

Los valores de caída de presión de los componentes individuales se pueden sumar para obtener un valor de resistencia total que no debe superar el valor anteriormente indicado.

Error máximo de la medición de presión: 0,0125 hPa

NÚMERO DE ARTÍCULO	DENOMINACIÓN DEL ARTÍCULO	FLUJO (BTPS) EN L/MIN	CAÍDA DE PRESIÓN EN HPA
LMT 31382	LUISA, sistema de válvulas de tubo flexible simple, 180 cm, 22 mm Ø	30	0,11
LMT 31383	LUISA, sistema de válvulas de tubo flexible simple, 150 cm, 15 mm Ø	30	0,46
LMT 31384	LUISA, sistema de válvulas de tubo flexible simple, con calefacción (i), cámara Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,04
WM 271704	LUISA, sistema de tubos flexibles de fuga, con calefacción (i), cámara Autofill, válvula compatible, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,03
WM 271705	LUISA, sistema de tubos flexibles de fuga, con calefacción (i), cámara Autofill, válvula compatible, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	0,31
LMT 31577	LUISA, sistema de tubo flexible doble, 150 cm, 15 mm Ø	30	Tubo de inspiración: 0,76 Tubo de inspiración del paciente al aparato: 0,92 Tubo de espiración: 0,69
LMT 31581	LUISA, sistema de tubo flexible doble, 180 cm, 22 mm Ø	30	Tubo de inspiración: 0,17 Tubo de inspiración del paciente al aparato: 0,24 Tubo de espiración: 0,17
LMT 31582	LUISA, sistema de tubo flexible doble, con calefacción (i+e), adaptador A, cámara Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Tubo de inspiración: 2,03 Tubo de inspiración del paciente al aparato: 2,05 Tubo de espiración: 2,06
LMT 31383	LUISA, sistema de tubo flexible doble, con calefacción (i+e), adaptador A, cámara Autofill, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	Tubo de inspiración: 0,22 Tubo de inspiración del paciente al aparato: 0,32 Tubo de espiración: 0,37
LMT 31386	LUISA, sistema de tubo flexible doble, con calefacción (i+e), adaptador A, cámara Autofill, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø		Tubo de inspiración: 0,17 Tubo de inspiración del paciente al aparato: 0,16 Tubo de espiración: 0,09
WM 27591	Filtro bacteriano Teleflex Iso - Gard	2,5	0,06

## 10.3 Emisiones de perturbaciones electromagnéticas

MEDICIONES DE LA EMISIÓN DE PERTURBACIONES	CORRESPONDENCIA
Emisiones de AF según CISPR 11	Grupo 1/clase B
Distorsión por armónicos	Clase A
Variaciones de tensión y flicker	corresponde

## 10.4 Inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas

PRUEBAS DE INMUNIDAD A LAS INTERFERENCIAS	NIVEL DE CORRESPONDENCIA
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga al aire
Magnitud de perturbación AF irradiada según IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz
Fijación de las pruebas de inmunidad de las envolturas frente a dispositivos de comunicación de alta frecuencia e inalámbricos IEC 61000-4-3	Tabla 9 de EN 60601-1-2:2014
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de red ± 1 kV para cables de entrada y salida
Ondas de choque según IEC 61000-4-5	± 1 kV cable contra cable ± 2 kV cable contra tierra
Magnitud de perturbación AF conducida según IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz
Campo magnético con la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m
Caídas de tensión/interrupciones breves y variaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 periodos

### Características de rendimiento fundamentales del aparato según ISO 80601-2-72

- Precisión de la presión en las vías respiratorias
- Precisión del volumen suministrado en una respiración individual
- Ningún ajuste incorrecto de los parámetros de ventilación
- Funcionalidad de las alarmas

## 10.5 Identificación y símbolos

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

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Conexión tubo flexible de medición de presión
	Conexión tubo flexible de control de válvula
	Salida aire de espiración del paciente con sistema de tubo flexible doble, no bloquear la salida
	Entrada; no bloquear las aberturas
	Salida
	Seguir las instrucciones de uso
	Corriente continua: 12, 24 V o 48 V

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
<b>TYP:</b>	Denominación de tipo del aparato
<b>REF</b>	Número de pedido
	Apto para el uso en aviones. Conforme a RTCA/DO-160G apartado 21, categoría M.
<b>UDI</b>	Número de identificación del producto (etiquetado uniforme de los productos sanitarios)
<b>SN</b>	Número de serie
	Grado de protección contra descargas eléctricas: Producto de la clase de protección II
	No tirar el producto a la basura doméstica
	Observar las instrucciones de uso
<b>IP22</b>	Grado de protección contra el contacto con un dedo. El producto está protegido contra la caída vertical de gotas de agua con la carcasa inclinada hasta 15°.
	Unidad de aplicación del tipo BF
	Fabricante y, en su caso, fecha de fabricación
<b>MD</b>	Identifica el artículo como producto sanitario
	Margen de temperatura admisible para transporte y almacenamiento
	Margen de humedad atmosférica admisible para transporte y almacenamiento
	Proteger contra la humedad

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Frágil. No tirar o dejar caer
<b>CE</b>	Marca CE (confirma que el producto es conforme a las directivas y los reglamentos europeos vigentes)
	Es posible reutilizar el producto en el mismo paciente

## 10.6 Volumen de suministro

### 10.6.1 Volumen de suministro LMT 31380-1110 LUISA con modo HFT

El volumen de suministro de serie incluye los siguientes elementos:

ELEMENTO	NÚMERO DE ARTÍCULO
Aparato básico con modo HFT	LMT 31410
Módulo de espiración (artículo desechable)	LMT 31425
Sistema de válvulas de tubo flexible simple, 22 mm Ø	LMT 31382
Fuente de alimentación	LMT 31569
Cable de conexión a la red (cable eléctrico)	WM 24177
Boquilla de conexión de oxígeno	WM 30669
Juego, 12 filtros finos	WM 29652
Juego, 2 filtros contra polvo grueso	WM 29928
Estuche de protección	LMT 31417
Colgante para bolsa	LMT 31408
Pendrive USB	LMT 31414
Instrucciones de uso	LMT 68660
Pasaporte del paciente	1P-10088de2002
Información para el paciente LM	WM 28209
Juego, documentos según el Reglamento alemán para usuarios de productos médicos: Libro de productos sanitarios, protocolo de entrega	WM 15100
Protocolo de comprobación final	LMT 31588
Bolsa de accesorios	LMT 31440

## 10.6.2 Volumen de suministro LMT 31390-1110 LUISA con modo HFT

El volumen de suministro de serie incluye los siguientes elementos:

ELEMENTO	NÚMERO DE ARTÍCULO
Aparato básico con modo HFT	LMT 31410
Módulo de espiración (artículo desechable)	LMT 31425
Sistema de válvulas de tubo flexible simple, 22 mm Ø	LMT 31382
Fuente de alimentación	LMT 31569
Cable de conexión a la red (cable eléctrico)	WM 24177
Boquilla de conexión de oxígeno	WM 30669
Juego, 12 filtros finos	WM 29652
Juego, 2 filtros contra polvo grueso	WM 29928
Estuche de protección	LMT 31417
Colgante para bolsa	LMT 31408
Pendrive USB	LMT 31414
Instrucciones de uso	LMT 68660
Protocolo de comprobación final	LMT 31588
Bolsa de accesorios	LMT 31440

## 10.7 Accesorios

ELEMENTO	NÚMERO DE ARTÍCULO
Filtro del sistema de respiración Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Sensor de oxígeno completo	LMT 31502
Válvula de espiración	WM 27589
Válvula de espiración Silentflow 3	WM 25500
Sistema de válvulas de tubo flexible simple, 15 mm Ø	LMT 31383
Sistema de válvulas de tubo flexible simple, 22 mm Ø	LMT 31382
Sistema de tubo flexible doble, 15 mm Ø	LMT 31577
Sistema de tubo flexible doble, 22 mm Ø	LMT 31581
Sistema de tubos flexibles de fuga, 15 mm Ø	WM 29988
Sistema de tubos flexibles de fuga, 22 mm Ø	WM 23962
Sistema de tubos flexibles de fuga, apto para autoclave, 22 mm Ø	WM 24667
Sistema de tubos flexibles de fuga respiración con boquilla, 15 mm Ø	WM 27651
Bolsa de movilidad	LMT 31554

ELEMENTO	NÚMERO DE ARTÍCULO
Bastidor móvil LUISA Klinik, compuesto de: - Bastidor móvil 2.0 (LMT 31355) - Juego, LUISA placa para bastidor móvil 2.0 (LMT 31371) - Soporte para fuente de alimentación (LMT 31351) - Soporte para bolsa de agua (LMT 31353) - Soporte para botella de oxígeno (LMT 31352) - Brazo articulado (LMT 31354)	LMT 31370
Bastidor móvil LUISA Homecare, compuesto de: - Bastidor móvil 2.0 (LMT 31355) - Juego, LUISA placa para bastidor móvil 2.0 (LMT 31371) - Soporte para fuente de alimentación (LMT 31351)	LMT 31360
Soporte para fuente de alimentación para bastidor móvil 2.0	LMT 31351
Soporte para bolsa de agua para bastidor móvil 2.0	LMT 31353
Soporte para botella de oxígeno para bastidor móvil 2.0	LMT 31352
Brazo articulado para bastidor móvil	LMT 31354
Juego, placa para aparato LUISA	LMT 31359
Juego, LUISA placa para bastidor móvil 2.0	LMT 31371
Soporte de pared para riel normalizado	LMT 31368
Módulo de espiración (artículo desechable)	LMT 31404
Módulo de espiración (apto para autoclave)	LMT 31413
Batería de recambio interna para LUISA	LMT 31550
Batería externa	LMT 31540
Cargador batería	LMT 31594
VENTIremote alarm, 10 m	LMT 31560
VENTIremote alarm, 30 m	LMT 31570
Cable 10 m, llamada a enfermería LUISA	LMT 31510
Cable 30 m, llamada a enfermería LUISA	LMT 31520
CD-ROM con software prismaTS	WM 93331
Pendrive USB	LMT 31414
Cable COM para monitor	LMT 31578
Juego, adaptador para tubo flexible 90°	LMT 15984
Cable 12V/24V KFZ/FCC	LMT 31597
Sensor de SpO <sub>2</sub> , tamaño S	LMT 31580
Sensor de SpO <sub>2</sub> , tamaño M	LMT 31396
Sensor de SpO <sub>2</sub> , tamaño L	LMT 31388
Cable sensor de SpO <sub>2</sub> /Xpod	LMT 31593

## 10.8 Elementos desmontables

ELEMENTO	NÚMERO DE ARTÍCULO
Portafiltros	LMT 31422
Tapa módulo de espiración	LMT 31481
Módulo de espiración (artículo desechable)	LMT 31425
Juego, módulo de espiración (apto para tratamiento higiénico)	LMT 15961
Panel módulo de espiración	LMT 31574

## 10.9 Garantía

Löwenstein Medical Technology concede al comprador de un producto nuevo original Löwenstein Medical Technology y de una pieza de repuesto montada por Löwenstein Medical Technology una garantía de fabricante limitada según las condiciones de garantía vigentes para el producto en cuestión y los plazos de garantía indicados a continuación, contados desde la fecha de la compra. Las condiciones de la garantía se pueden consultar en la página de Internet del fabricante. A requerimiento también le podemos enviar las condiciones de garantía.

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

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

## 10.10 Declaración de conformidad

Con 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 relativa a los productos sanitarios. El texto completo de la declaración de conformidad se encuentra en la página de Internet del fabricante.





LMT 68660a 11/2021 ES-MX

**CE 0197**

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

Kronsaalsweg 40  
22525 Hamburg, Germany  
T: +49 40 54702-0  
F: +49 40 54702-461  
[www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)



LMT 68660a

**LÖWENSTEIN**  
medical