ResMed

# Lumis™ series

VPAP ST-A




## Manual clínico

Español

# Índice


Bienvenido ..... 1
Indicaciones para el uso ..... 1
Lumis 150 VPAP ST-A ..... 1
Contraindicaciones ..... 1
Efectos secundarios ..... 1
A primera vista ..... 1
Acerca de su dispositivo ..... 2
Acerca del panel de control ..... 3
Información sobre el tratamiento ..... 4
Modo CPAP ..... 4
Modos binivel ..... 4
Modo S (Espontáneo) ..... 4
Modo ST (Espontáneo/Programado) ..... 4
Modo T (Programado) ..... 4
Modo PAC (Presión asistida/control) ..... 5
Modo iVAPS (presión de soporte inteligente con volumen garantizado) ..... 5
Más acerca de iVAPS ..... 8
Ventilación alveolar objetivo ..... 9
Frec de respaldo inteligente (iBR) ..... 10
EPAP automática ..... 11
Activación y ciclado ..... 12
TiControl: control del tiempo inspiratorio ..... 13
Ajuste del tiempo de subida ..... 14
Control de fugas con VSync ..... 14
Funciones de confort ..... 15
Rampa ..... 15
Descenso ramp ..... 15
Climate Control ..... 16
Auto de Climate Control ..... 16
Opción Manual de Climate Control ..... 16
Configuración ..... 17
Oxígeno suplementario ..... 18
Filtros antibacterianos ..... 18
Cómo acceder y salir del menú clínico ..... 19
Ajuste de los parámetros clínicos ..... 19
Configuración de la fecha y la hora ..... 20
QuickNav ..... 20
Menú Parámetros ..... 20
Tratamiento ..... 21
Confort ..... 23
Accesorios ..... 24
Alarmas ..... 24
Opciones ..... 25
Configuración ..... 26
Configuración de iVAPS ..... 27
Uso de Reconocer objetiv ..... 27
Introducción manual de los valores objetivo ..... 27
Funcionamiento de las alarmas ..... 28
Cómo silenciar las alarmas activadas ..... 28

Visualización de las alarmas ..... 29
Registro de alarmas ..... 29
Tipos de alarma ..... 29
Comprobación de las alarmas ..... 29
Inicio del tratamiento ..... 31
Detención del tratamiento ..... 31
Visualización del informe de sueño ..... 32
Parámetros de la pantalla Información sobre el sueño ..... 32
Limpieza y mantenimiento ..... 33
Desmontaje ..... 34
Limpieza ..... 34
Comprobación ..... 35
Montaje de nuevo ..... 35
Reprocesamiento ..... 35
Desinfección de superficies ..... 36
Reprocesamiento del tubo de aire y del codo del tubo Air10 ..... 37
Desconexión ..... 37
Descontaminación ..... 37
Desinfección ..... 38
Inspección ..... 39
Reconexión del tubo de aire ..... 39
Embalaje y almacenamiento ..... 39
Reprocesamiento del humidificador y de la salida de aire ..... 40
Desmontaje ..... 40
Descontaminación ..... 41
Desinfección ..... 41
Inspección ..... 42
Montaje de nuevo ..... 42
Embalaje y almacenamiento ..... 44
Gestión de datos y cumplimiento del tratamiento ..... 44
Monitorización remota ..... 44
Tarjeta SD ..... 44
Almacenamiento de datos ..... 45
Actualización del software ..... 46
Gestión del cuidado del paciente ..... 46
Menú del paciente ..... 46
Datos de tratamiento ..... 46
Viajes ..... 47
Viajes en avión ..... 47
Solución de problemas ..... 47
Solución de problemas general ..... 47
Solución de problemas con las alarmas ..... 50
Advertencias y precauciones generales ..... 52
Especificaciones técnicas ..... 53
Guía y declaración del fabricante, emisiones electromagnéticas e inmunidad ..... 59
Guía y declaración del fabricante, emisiones electromagnéticas ..... 59
Guía y declaración del fabricante, inmunidad electromagnética ..... 60
Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia y el dispositivo ..... 61
Símbolos ..... 62
Servicio técnico ..... 63
Garantía limitada ..... 63

# Bienvenido

El Lumis™ 150 VPAP ST-A es un dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias de nivel doble.

## ⚠ ADVERTENCIA

- **Lea por completo el manual antes de usar el dispositivo.**
- **Utilice el dispositivo de acuerdo con el uso previsto indicado en esta guía.**
- **El asesoramiento proporcionado por el médico practicante tendrá prioridad frente a la información suministrada en esta guía.**

## Indicaciones para el uso

### Lumis 150 VPAP ST-A

El dispositivo Lumis 150 VPAP ST-A está indicado para proporcionar ventilación no invasiva a pacientes que pesen más de 13 kg o, en el modo iVAPS, a pacientes que pesen más de 30 kg, con insuficiencia respiratoria o apnea obstructiva del sueño (AOS). Está indicado para uso hospitalario y en el domicilio.

El humidificador está indicado para utilizarse en un solo paciente en el entorno domiciliario, y para reutilizarse en un entorno hospitalario o institucional.

### Contraindicaciones

El tratamiento con presión positiva en las vías respiratorias puede estar contraindicado en algunos pacientes con las siguientes afecciones preexistentes:

- enfermedad pulmonar bullosa grave
- neumotórax o neumomediastino
- presión arterial patológicamente baja, en particular si está asociada con depleción de volumen intravascular
- deshidratación
- fuga de líquido cefalorraquídeo, cirugía craneal reciente o traumatismo.

### Efectos secundarios

Los pacientes deberán informar al médico practicante de cualquier dolor torácico inusual, cefalea grave o aumento en la dificultad respiratoria. Una infección aguda en las vías respiratorias superiores puede requerir la suspensión temporal del tratamiento.

Los siguientes efectos secundarios pueden surgir en el transcurso del tratamiento con el dispositivo:

- sequedad de la nariz, boca o garganta
- hemorragia nasal
- hinchazón
- molestias en los oídos o sinusales
- irritación ocular
- erupciones cutáneas.

# A primera vista

El dispositivo Lumis incluye lo siguiente:

- Dispositivo
- Humidificador HumidAir™ (si se suministra)
- Tubo de aire

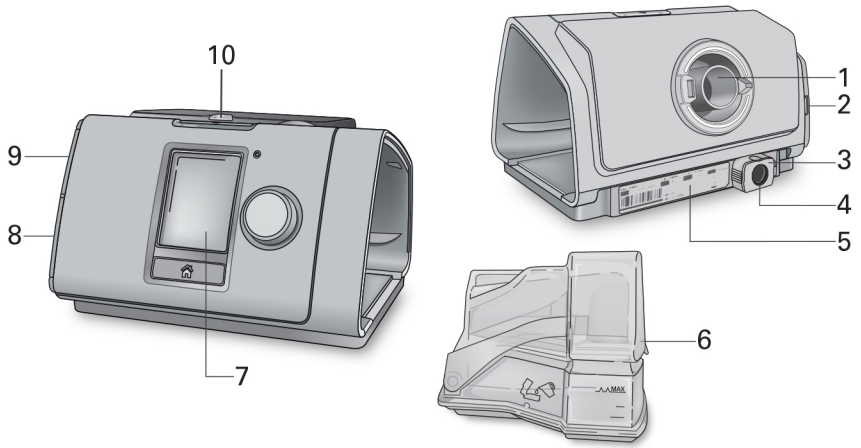
- Fuente de alimentación
- Bolsa de transporte
- Tarjeta SD (ya insertada).

Póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria para conocer la gama de accesorios disponibles para utilizar con el dispositivo, incluidos:

- Tubo de aire (caliente y no caliente): ClimateLineAir™, ClimateLineAir Oxy, SlimLine™, Estándar
- Humidificador HumidAir
- Cubierta lateral para uso sin el humidificador
- Filtro: filtro hipoalergénico, filtro estándar
- Transformador CC/CC Air10™ (12 V/24 V)
- Lector de tarjetas SD
- Adaptador del oxímetro Air10
- Adaptador USB Air10
- Power Station II
- Codo del tubo Air10

Nota: Asegúrese de que todas las piezas y accesorios utilizados con el dispositivo sean compatibles. Para obtener información sobre la compatibilidad, consulte www.resmed.com.

## Acerca de su dispositivo




1 Salida de aire
2 Cubierta del filtro de aire
3 Presilla de retención
4 Entrada de alimentación
5 Número de serie y número del dispositivo
6 Humidificador HumidAir
7 Pantalla
8 Cubierta del adaptador
9 Cubierta de la tarjeta SD
10 Indicador LED de alarma

# Acerca del panel de control

| | |
|---|---|
|  Botón Inicio/Detención | Pulse este botón para iniciar/detener el tratamiento. Pulse este botón y manténgalo pulsado durante tres segundos para pasar al modo de ahorro de energía. |
|  Botón | Gire el botón para navegar por el menú y púlselo para seleccionar una opción. Gire el botón para ajustar una opción seleccionada y púlselo para guardar el cambio. |
|  Botón Inicio | Pulse el botón para volver a la pantalla Inicio. |

Los diversos iconos que pueden mostrarse en la pantalla en momentos diferentes incluyen:

 T. rampa

 Humedad

 Humidificador calentándose

 Humidificador enfriando

 Alarma silenciada

 Intensidad de la señal inalámbrica (verde)

 Transferencia inalámbrica no activada (gris)

 No hay conexión inalámbrica

 Modo avión

# Información sobre el tratamiento

## Modo CPAP

En el modo CPAP, se suministra una presión fija.

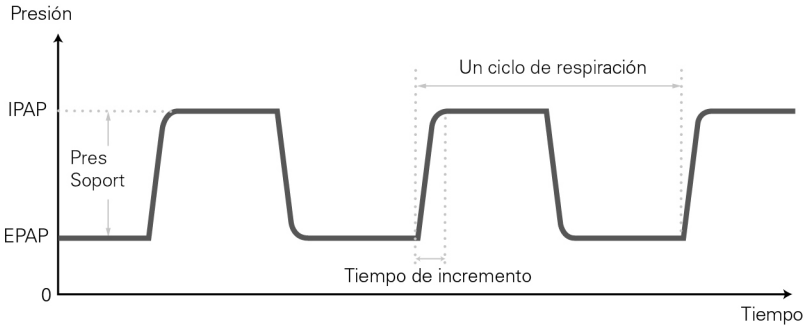
## Modos binivel

El dispositivo Lumis asiste a la respiración espontánea ciclando entre dos presiones en respuesta al flujo del paciente o a un tiempo fijo preestablecido.

La presión positiva inspiratoria en las vías respiratorias (IPAP, o la suma de EPAP y del nivel de presión de soporte) asiste a la inspiración.

Una presión positiva espiratoria en las vías respiratorias (EPAP) más baja proporciona mayor comodidad en la exhalación, a la vez que proporciona un soporte para mantener abierta la vía aérea superior.

La diferencia de las dos presiones, esto es, el nivel de presión de soporte (PS), contribuye a la mejor ventilación del paciente.




### Modo S (Espontáneo)

En el modo S, puede establecer dos presiones de tratamiento: una para la inspiración (IPAP) y otra para la espiración (EPAP). El dispositivo detecta cuando el paciente está inhalando y exhalando, y suministra las presiones adecuadas de forma correspondiente. La diferencia entre los niveles IPAP y EPAP ayuda a determinar el volumen corriente.

### Modo ST (Espontáneo/Programado)

En el modo ST, el dispositivo aumenta cualquier respiración que el paciente inicie, pero también suministrará respiraciones adicionales si la frecuencia respiratoria del paciente cae por debajo de la frecuencia de respaldo establecida.

### Modo T (Programado)

En el modo T, se suministra una frecuencia respiratoria fija y un tiempo de inspiración-espiración fijo, independientemente del esfuerzo del paciente.

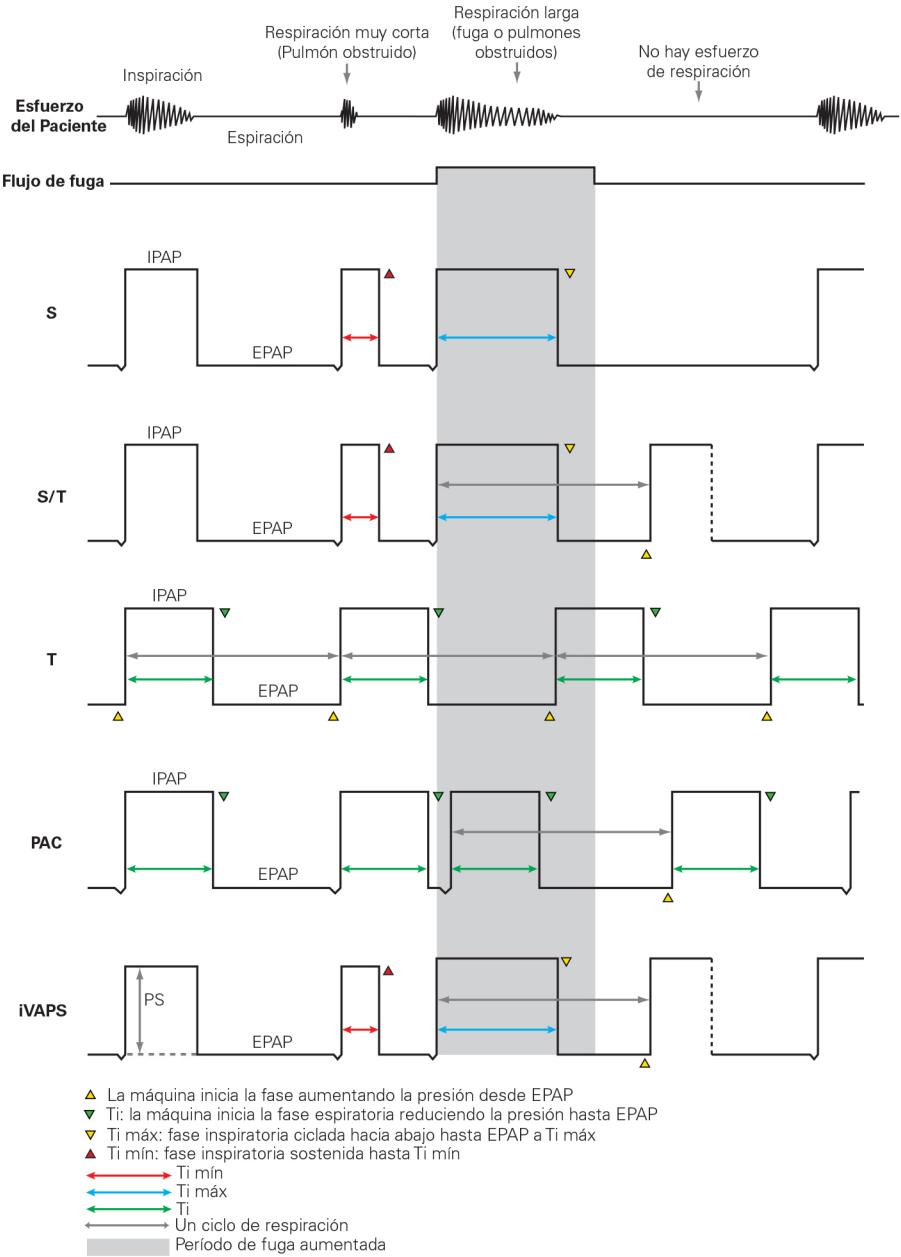
### Modo PAC (Presión asistida/control)

El tiempo de inspiración está prefijado en el modo PAC. No hay ningún ciclado espontáneo/de flujo. La inspiración puede ser activada por el paciente si la frecuencia respiratoria es superior al valor prefijado o, de modo alternativo, se suministrará respiración activada por tiempo a la frecuencia de respaldo establecida.

### Modo iVAPS (presión de soporte inteligente con volumen garantizado)

La iVAPS está diseñada para mantener una ventilación minuto alveolar objetivo preconfigurada mediante la monitorización de la ventilación suministrada, el ajuste de la presión de soporte y el suministro de una respiración de respaldo inteligente automáticamente. El modo de tratamiento iVAPS está indicado para pacientes de peso igual o superior a 30 kg.

El esquema siguiente ilustra estos modos de funcionamiento.



Los parámetros ajustables habituales para los diferentes modos del dispositivo Lumis se muestran a continuación.

| Parámetro | Modo | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | S | ST | T | PAC | iVAPS | CPAP |
| Presión est | | | | | | ✓ |
| IPAP | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| EPAP | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| PS Mín | | | | | ✓ | |
| PS Máx | | | | | ✓ | |
| EPAP Mín* | | | | | ✓ | |
| EPAP Máx* | | | | | ✓ | |
| Frec respiratoria | | | ✓ | | | |
| Frec de respaldo | | ✓ | | ✓ | | |
| Frec objetiv pac | | ✓** | | | ✓ | |
| Va objetivo | | | | | ✓ | |
| Ti | | | ✓ | ✓ | | |
| Ti Máx | ✓ | ✓ | | | ✓ | |
| Ti Mín | ✓ | ✓ | | | ✓ | |
| Tiemp Sub. | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Activación | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | |
| Ciclado | ✓ | ✓ | | | ✓ | |
| Altura | | | | | ✓ | |

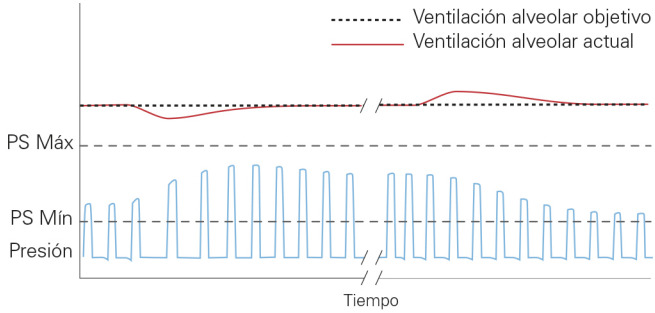
*Solo está disponible cuando AutoEPAP está activado.

**Solo está disponible cuando iBR está activado en el modo ST.

## Más acerca de iVAPS

Es posible que prefiera contar con cierta garantía de que las necesidades ventilatorias del paciente serán atendidas si su estado varía. Existe una amplia variedad de 'modos duales' que pretenden combinar los beneficios de la presión objetivo y el volumen objetivo, la mayoría de los cuales se puede categorizar genéricamente como modos de presión de soporte con volumen garantizado (VAPS).

Con los dispositivos VAPS en general, el soporte ventilatorio (presión de soporte) pretende ajustarse automáticamente a los cambios en el estado del paciente a lo largo del tiempo, habitualmente para mantener un volumen corriente objetivo.



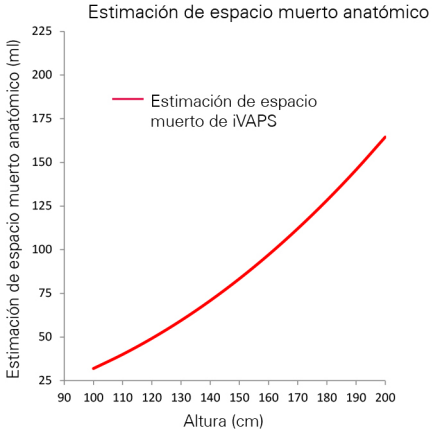

iVAPS ofrece la comodidad y la sincronía de la presión de soporte, pero con la seguridad que aporta un volumen objetivo. iVAPS tiene las siguientes ventajas sobre los programas tradicionales de VAPS:

- iVAPS es una combinación excelente para los ventiladores servocontrolados, ya que el fin de iVAPS es regular la ventilación alveolar a un objetivo prescrito.
- iVAPS tiene una frecuencia de respaldo inteligente (iBR) que se mantiene «a un lado» mientras el paciente respira, pero que imita la frecuencia respiratoria propia del paciente durante los episodios de apnea sostenida. Esto contribuye a la capacidad de iVAPS para mantener su propio objetivo de ventilación y, así, estabilizar los gases sanguíneos incluso durante el sueño.
- iVAPS tiene el algoritmo de compensación de fugas de ResMed (Vsync). Esto fomenta la sincronía y la comodidad, incluso durante fugas profusas.

## Ventilación alveolar objetivo

iVAPS se centra en la ventilación alveolar. Se eligió la ventilación alveolar porque el intercambio de gases se produce en los alvéolos. La ventilación total incluye la ventilación de espacio muerto, mientras que la ventilación alveolar es la que mejor representa la parte útil de la ventilación que alcanza los alveolos.

La ventilación alveolar no se puede medir directamente, por lo que la iVAPS la calcula utilizando un valor aproximado del espacio muerto anatómico basado en la altura, tal como se muestra en el siguiente gráfico. El espacio muerto anatómico es la cantidad de aire que permanece en las vías respiratorias, que no llega a los alveolos y que no contribuye al intercambio gaseoso. Su contribución es proporcional a la frecuencia respiratoria. Con la ventilación alveolar como objetivo, en lugar del volumen corriente o la ventilación minuto, se anula el efecto del cambio de la frecuencia respiratoria en la ventilación efectiva.




Adaptado de Hart MC et al. Journal Applied Physiology.18(3), p. 519-522. 1963

## Frec de respaldo inteligente (iBR)

Modos ST e iVAPS solamente

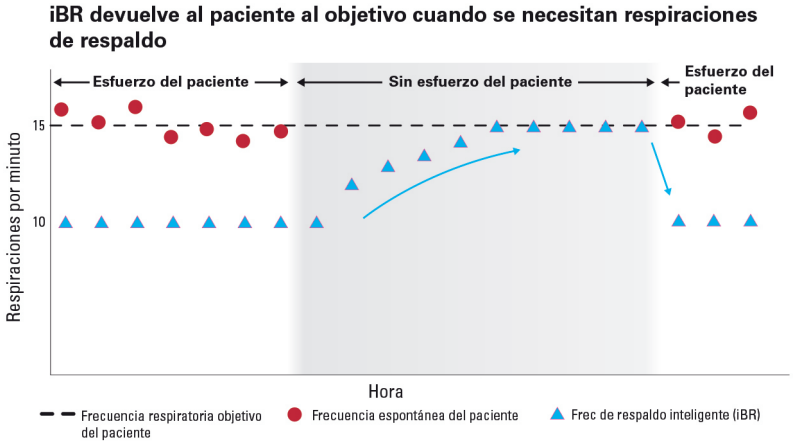
En lugar de exigir una frecuencia de respaldo fija, la frecuencia de respaldo inteligente (iBR) cambiará automáticamente entre dos límites.

Durante una apnea sostenida, la iBR adoptará una frecuencia objetivo del paciente preconfigurada. Esta frecuencia respiratoria objetivo del paciente define el límite superior de la iBR. Establezca la frecuencia objetivo del paciente de forma que coincida con la frecuencia espontánea media del paciente (a diferencia de una frecuencia de respaldo tradicional).

Durante la ventilación espontánea, la iBR se ajusta para permanecer en segundo plano, a dos tercios de la frecuencia objetivo del paciente. Esta frecuencia de respaldo 'en segundo plano' es inferior a la frecuencia S/T tradicional, por lo que el paciente tiene una mayor posibilidad de lograr una activación espontánea.

Cuando la activación espontánea se detiene (p. ej., al inicio de una apnea/hipopnea), la iBR se ajusta desde su frecuencia de fondo a la frecuencia objetivo del paciente en modo iVAPS y ajusta la más rápida (en 4 o 5 respiraciones) cuando la ventilación está por debajo de la ventilación objetivo. En el modo ST, la iBR se ajusta a la frecuencia objetivo del paciente a unas 5 respiraciones fijas.

Una sola respiración activada espontáneamente restablece la iBR a su frecuencia de fondo (dos tercios de la frecuencia objetivo del paciente).

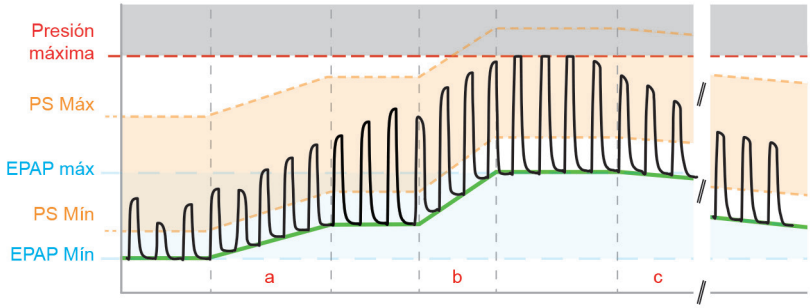


## EPAP automática

Modo iVAPS solamente

La finalidad de la EPAP automática es mantener la permeabilidad de las vías respiratorias superiores. La EPAP automática ajusta automáticamente la presión como respuesta a la limitación del flujo o una obstrucción de las vías respiratorias superiores. La EPAP se ajusta entre los parámetros EPAP Mín y EPAP máx. y la respuesta despenderá del grado de obstrucción de las vías respiratorias superiores.

La presión de soporte se ajusta además de la EPAP automática. La presión máxima suministrada, la EPAP más la presión de soporte, está limitada a la presión máxima del dispositivo. Si la suma de la EPAP automática y la presión de soporte supera el límite máximo de presión, se sacrifica la presión de soporte para mantener la permeabilidad de las vías respiratorias (es decir, EPAP). Sin embargo, la presión de soporte no caerá por debajo de la presión mínima establecida (PS Mín).




(a) Para la limitación de flujo, la EPAP aumentará a una frecuencia máxima de 0,5 cm $H_2O$ (0,5 hPa) por respiración.

(b) Para la apnea obstructiva, la EPAP aumentará a una frecuencia de aproximadamente 1 cm $H_2O$ (1 hPa) por segundo al final de la apnea.

(c) La EPAP empezará a disminuir desde la primera respiración después de resolver la obstrucción de las vías respiratorias superiores y seguirá disminuyendo lentamente hasta que se produzca otra limitación/obstrucción del flujo de las vías respiratorias superiores o se alcance la EPAP Mín.

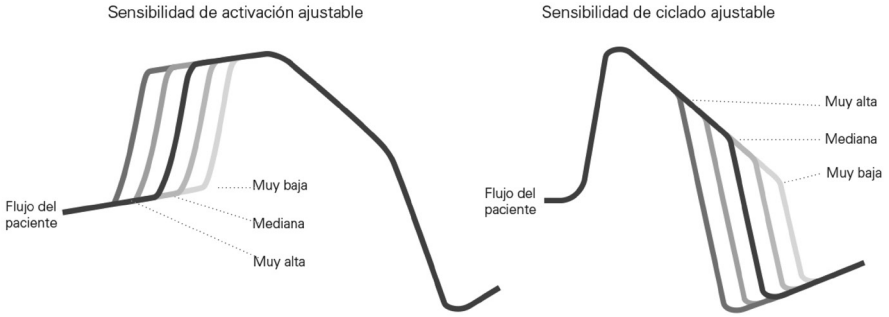
El algoritmo de la EPAP automática no se dirige a ningún otro objetivo de adaptación, como el reclutamiento alveolar para mejorar la oxigenación o para adaptar la PEEP intrínseca. EPAP Mín debe establecerse para tratar afecciones de las vías respiratorias inferiores.

## Activación y ciclado

Modos S, ST e iVAPS solamente

El dispositivo tiene una sensibilidad de activación-ciclado ajustable para optimizar el nivel de detección en función de las condiciones del paciente.

En condiciones normales, el dispositivo se activa (inicia IPAP) y cicla (termina IPAP y cambia a EPAP) según detecte el cambio en el flujo del paciente. El control automático de fugas VSync de ResMed mejora la detección de las respiraciones del paciente.




**Nota:** En el modo PAC, solo está disponible la activación.

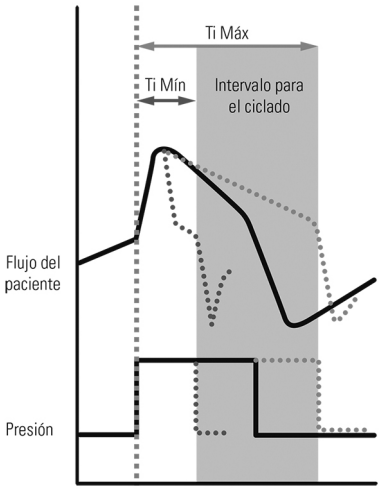
## TiControl: control del tiempo inspiratorio

Modos S, ST e iVAPS solamente

La función TiControl™, exclusiva en los dispositivos binivel de ResMed, permite al médico establecer un límite mínimo y uno máximo durante el tiempo que el dispositivo está en IPAP. Los limites de tiempo mínimo y máximo se establecen en cualquiera de los valores mínimo o máximo del tiempo inspiratorio espontáneo ideal del paciente, lo cual proporciona una «ventana de oportunidad» al paciente para que se cicle espontáneamente a EPAP.

El límite de tiempo mínimo se establece a través del parámetro Ti Mín, y el límite máximo, a través del parámetro Ti Máx.

Los parámetros Ti Máx y Ti Mín de TiControl desempeñan un papel importante en maximizar la sincronización al intervenir efectivamente para limitar o prolongar el tiempo inspiratorio cuando se requiere. Esto garantiza la sincronización aún en presencia de una fuga significativa en la boca o en la mascarilla.




La tabla siguiente es una guía para seleccionar los valores de Ti Máx y Ti Mín que mejor se correspondan con la frecuencia respiratoria y con la relación de la inspiración a la espiración del paciente, dependiendo de las condiciones respiratorias.

| Respiración del paciente (RPM) | Ttot = 60/RPM (s) | I:E = 1:2 (Referencia) | Tiempo de inhalación suficiente I:E = 1:1 | | Tiempo de exhalación seguro I:E = 1:3 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Ti Mín | Ti Máx | Ti Máx |
| 10 | 6 | 2 | 1,0 | 2,0 | 1,5 |
| 15 | 4 | 1,3 | 1,0 | 2,0 | 1,3 |
| 20 | 3 | 1,0 | 0,8 | 1,5 | 1,0 |
| 25 | 2,4 | 0,8 | 0,7 | 1,2 | 0,8 |

| Respiración del paciente (RPM) | Ttot = 60/RPM (s) | I:E = 1:2 (Referencia) | Tiempo de inhalación suficiente I:E = 1:1 | | Tiempo de exhalación seguro I:E = 1:3 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Ti Mín | Ti Máx | Ti Máx |
| 30 | 2 | 0,7 | 0,6 | 1,0 | 0,7 |
| 35 | 1,7 | 0,6 | 0,5 | 0,8 | 0,7 |
| 40 | 1,5 | 0,5 | 0,5 | 0,7 | 0,7 |

## Ajuste del tiempo de subida

Modos S, ST, T, PAC e iVAPS

El Tiemp Sub. establece el tiempo que tarda el dispositivo en alcanzar IPAP. Cuanto mayor sea el valor del tiempo de subida, más tiempo tardará la presión en aumentar de EPAP a IPAP.

Los pacientes con una demanda ventilatoria alta pueden preferir un tiempo de subida más corto, mientras que es posible que los pacientes que respiran con lentitud prefieran un tiempo de subida más largo.

Nota: Un tiempo de subida prolongado inhibe la presurización rápida; por consiguiente, no debe establecerse un tiempo de subida más largo que el Ti Mín o que el tiempo inspiratorio normal del paciente.

## Control de fugas con VSync

El dispositivo Lumis utiliza el algoritmo VSync de ResMed para monitorizar las fugas y compensarlas ajustando de forma continua y automática el flujo basal. Esto permite un suministro fiable de la presión de tratamiento al tiempo que se mantiene la sincronicidad paciente-dispositivo.

# Funciones de confort

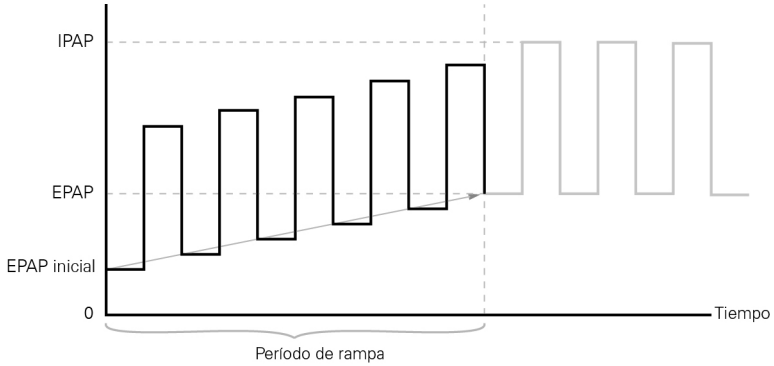
## Rampa

Diseñada para que el inicio del tratamiento sea más cómodo, la opción de rampa está disponible en todos los modos.

En los modos S, ST, T, PAC e iVAPS, la EPAP aumenta gradualmente desde la EPAP inicial a la presión de tratamiento prescrita. A lo largo del período de rampa, la presión de soporte se mantiene al mismo nivel que el establecido para el tratamiento.

En el modo iVAPS, la presión de soporte se mantiene en la presión de soporte mínima (PS Mín).

En el modo CPAP, la presión aumenta desde una presión baja (Presión inicial) hasta la presión de tratamiento prescrita.

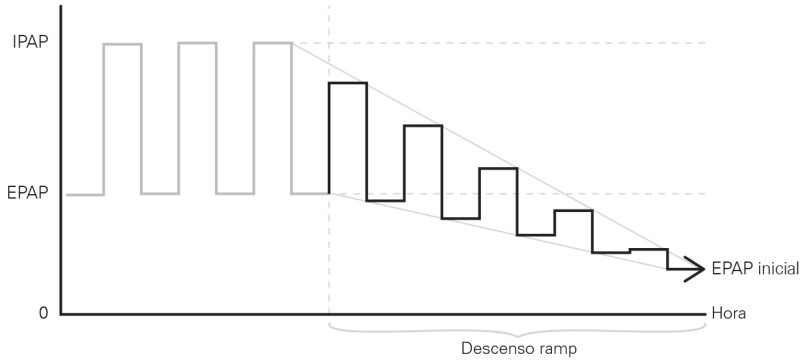



## Descenso ramp

Modos S, ST, T, PAC e iVAPS

Cuando se detiene el tratamiento, Descenso ramp permite que los pacientes reduzcan gradualmente la presión de soporte y la EPAP, lo que permite una transición más cómoda a la respiración espontánea. Descenso ramp reduce gradualmente la presión actual a lo largo de un período fijo de 15 minutos hasta que se alcanza la EPAP inicial. El dispositivo permanece en el modo CPAP en la EPAP inicial hasta que se pulsa el botón Inicio/Detención para detener el tratamiento.

El acceso del paciente a Descenso ramp se realiza a través de Funciones básicas Extra.



## Climate Control

Climate Control es un sistema inteligente que controla el humidificador y el tubo de aire caliente ClimateLineAir para suministrar niveles de temperatura y humedad constantes y cómodos durante el tratamiento.

Diseñado para prevenir la sequedad de la nariz y de la boca, mantiene durante el sueño la temperatura y la humedad relativa establecidas. Climate Control puede configurarse en Auto o en Manual, y solo está disponible cuando el ClimateLineAir y el humidificador HumidAir están conectados.

### Auto de Climate Control

La opción Auto de Climate Control es el ajuste predeterminado y recomendado. La opción Auto de Climate Control está diseñada para que el tratamiento sea lo más fácil posible, de modo que no sea necesario cambiar los ajustes de temperatura o humedad.

Climate Control ajusta la salida del humidificador para mantener un nivel de humedad constante y cómodo de un 85 % de humedad relativa, al tiempo que protege frente a la precipitación (gotas de agua en el tubo de aire y la mascarilla).

### Temperatura del tubo

Con la opción Auto de Climate Control, no hay necesidad de cambiar ningún ajuste, pero si siente demasiado caliente o frío el aire en la mascarilla, puede ajustar la temperatura del tubo. Puede ajustar la temperatura del tubo a cualquier valor entre 16 °C y 30 °C, o apagarlo completamente.

El sensor de temperatura situado en el extremo de la mascarilla del tubo de aire caliente ClimateLineAir permite al sistema controlar automáticamente la temperatura del aire suministrado al paciente. Esto garantiza que la temperatura del aire suministrado al paciente no caiga por debajo de la temperatura mínima establecida, con lo cual se maximiza la comodidad de las respiraciones para el paciente.

### Opción Manual de Climate Control

Diseñada para ofrecer más flexibilidad y control sobre los ajustes, la opción Manual de Climate Control permite al paciente ajustar la temperatura y la humedad a la configuración que le resulte más cómodo.

En la opción Manual de Climate Control, la temperatura del tubo (Temperat tubo) y el nivel de humedad (Nivel Humedad) pueden ajustarse de manera independiente; sin embargo, la protección frente a la precipitación no está garantizada. Si se produce precipitación, trate primero de aumentar la temperatura del tubo. Si la temperatura sube mucho (aire demasiado caliente) y la precipitación continúa, intente eliminarla disminuyendo la humedad.

### Nivel Humedad

El humidificador humedece el aire y está diseñado para hacer que el tratamiento sea más cómodo. Si el paciente tiene la nariz o la boca secas, aumente la humidificación. Si hay humedad en la mascarilla del paciente, reduzca la humidificación.

El nivel de humedad (Nivel Humedad) puede configurarse en Apagado, o entre 1 y 8, donde 1 es el ajuste de humedad más bajo y 8 es el más alto.

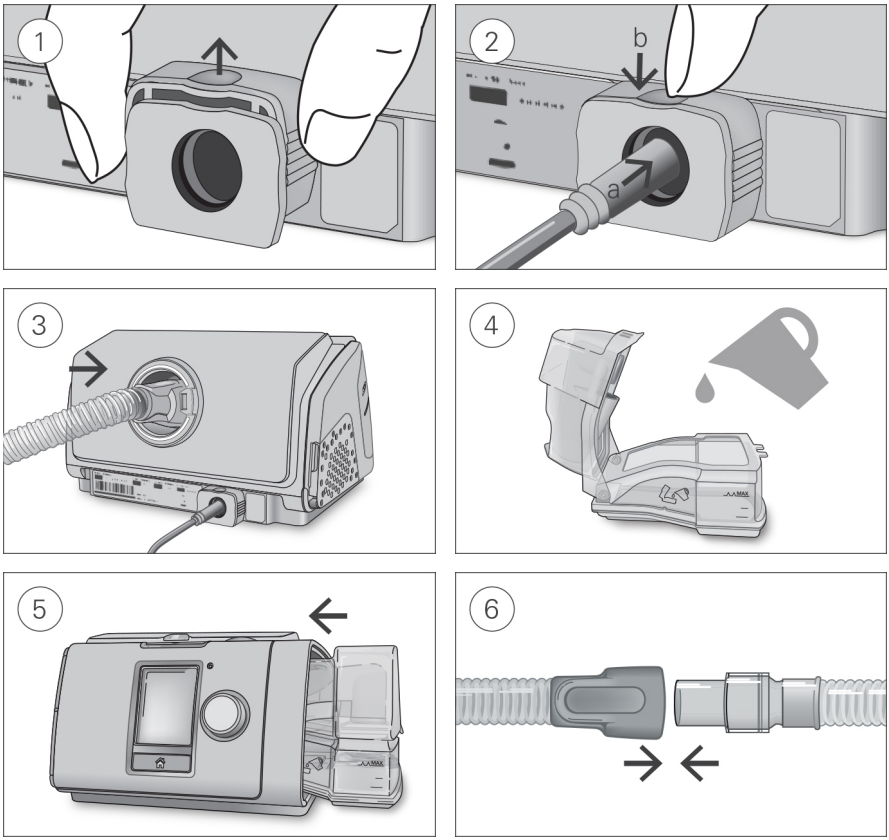
Para cada ajuste del humidificador, el sistema Climate Control suministra una cantidad constante de vapor de agua, o humedad absoluta (HA) a las vías respiratorias superiores del paciente.

### Ajuste automático

El humidificador y el tubo de aire caliente ClimateLineAir están controlados por el algoritmo Climate Control para suministrar humedad y temperatura constantes. El sistema se ajusta automáticamente a cambios en:

- los valores de la humedad y la temperatura ambientes
- el flujo debido a cambios de la presión
- el flujo debido a una fuga en la mascarilla o la boca.

## Configuración




### ⚠ PRECAUCIÓN

**No llene el humidificador demasiado ya que el agua podría entrar en el equipo y en el tubo de aire.**

1. Con el dispositivo en una superficie nivelada estable, agarre la presilla de retención en la parte posterior del dispositivo y tire hacia arriba para abrir. Nota: la presilla de retención se muestra en la posición abierta.

2. (a) Conecte el conector del cable de alimentación en la entrada de alimentación del dispositivo y (b) empuje hacia abajo la presilla de retención para asegurarlo en su lugar. Conecte un extremo del cable de alimentación a la fuente de alimentación y el otro extremo a la salida de alimentación.
3. Conecte firmemente el tubo de aire a la salida de aire de la parte posterior del dispositivo.
4. Abra el humidificador y llénelo con agua hasta la marca de nivel máximo de agua.
   No llene el humidificador con agua caliente.
5. Cierre el humidificador e insértelo en el lateral del dispositivo.
6. Conecte firmemente el extremo libre del tubo de aire a la mascarilla montada.
   Consulte el manual del usuario de la mascarilla para obtener información detallada.

Las mascarillas recomendadas están disponibles en www.resmed.com.

Nota: Asegúrese de que el dispositivo esté colocado de modo que el indicador LED de alarma esté claramente visible.

Tipo de agua recomendada (solo Francia)

Se recomiendan los siguientes tipos de agua para utilizarse en el humidificador:

- Agua corriente hervida, enfriada a la temperatura ambiente
- Agua destilada
- Agua de botella (con un contenido bajo de minerales).

Nota: No utilice agua desmineralizada, no esterilizada, para uso doméstico.

## Oxígeno suplementario

El dispositivo está diseñado para ser compatible con oxígeno suplementario de hasta 4 l/min en el modo iVAPS o de hasta 15 l/min en todos los demás modos.

A una velocidad fija de flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará dependiendo de los ajustes de presión, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla seleccionada y la tasa de fuga.

Para conectar oxígeno suplementario al dispositivo, puede conectar un ClimateLineAir Oxy o un puerto de conexión de oxígeno. Para obtener más información sobre cómo configurar el dispositivo con oxígeno suplementario, consulte el manual del usuario suministrado con dicho accesorio.

Notas:

- La adición de oxígeno podría afectar a la presión suministrada y a la exactitud de los valores mostrados y notificados (p. ej., fuga, ventilación minuto e IAH).
- Antes de añadir oxígeno, familiarícese con las advertencias específicas relativas al uso de oxígeno suplementario, y asegúrese de que su paciente también lo haga. Estas pueden encontrarse al final de este manual.

## Filtros antibacterianos

Los filtros antibacterianos aumentan la resistencia en el circuito de aire y podrían afectar a la exactitud de la presión mostrada y suministrada, especialmente a flujos altos.

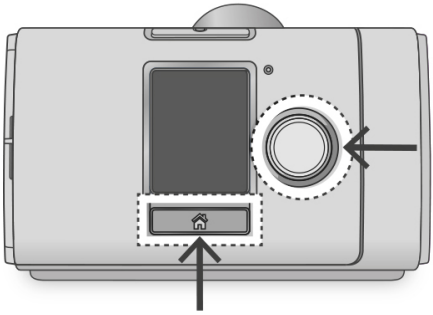
ResMed recomienda utilizar un filtro antibacteriano con una impedancia baja [p. ej., 2 cm $H_2O$ (2 hPa) a 60 l/min], como PALL (BB50T), filtro GVS sin puerto Luer (4222/702) o filtro GVS con puerto lateral 24966 (4222/701). Si se utiliza el filtro GVS con puerto lateral, se requiere un puerto conector de oxígeno.

Nota: Cuando se utiliza el tubo de aire SlimLine por encima de 20 cm $H_2O$ (20 hPa), es posible que no se alcance el rendimiento óptimo del dispositivo si éste se utiliza con un filtro antibacteriano. Antes de prescribir el tubo de aire SlimLine para utilizarse con un filtro antibacteriano, se debe comprobar el rendimiento del dispositivo.

# Cómo acceder y salir del menú clínico

Puede acceder, ver y configurar parámetros relativos al tratamiento de un paciente y a la configuración del dispositivo en el menú clínico.

Para acceder al menú clínico:



- Pulse y mantenga pulsado el botón y el botón Inicio durante tres segundos.
  Se mostrará la pantalla Inicio con el icono de desbloqueo en la esquina superior derecha de la pantalla.

Para salir del menú clínico:

- Pulse y mantenga pulsado el botón y el botón Inicio durante tres segundos.
- Seleccione **Salir del menú clínico** en la pantalla Inicio.

El dispositivo saldrá automáticamente del menú clínico después de 20 minutos de inactividad.

## Ajuste de los parámetros clínicos







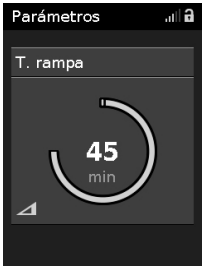



1. Acceda al menú clínico, resalte **Parámetros** y pulse el botón.
   Se mostrará el menú **Parámetros**.
2. Gire el botón para resaltar el parámetro que quiere ajustar y luego pulse el botón.
3. Gire el botón para ajustar el parámetro y pulse el botón para guardar el cambio.

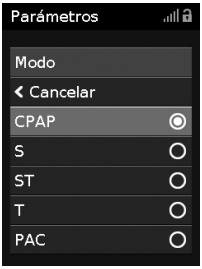
Los parámetros pueden cambiarse de distintas formas según el tipo de pantalla:




Gire el botón para editar en directo en el menú.




Gire el botón para modificar el ajuste.




Seleccione de una lista de opciones.

### Configuración de la fecha y la hora

Antes de configurar un nuevo paciente e iniciar el tratamiento por primera vez, asegúrese de establecer la fecha y hora locales correctas en el dispositivo. Si establece la fecha y la hora después de iniciar el tratamiento, podría perder los datos del paciente.










1. En el menu **Parámetros**, seleccione **Fecha** y cambie el ajuste a la fecha correcta.
2. Seleccione **Hora** y cámbiela a la hora local correcta.
3. Asegúrese de que se han aplicado la hora y la fecha locales correctas.

Los parámetros del Lumis deben configurarse individualmente para cada paciente. Los parámetros deben volver a evaluarse periódicamente para asegurar un tratamiento óptimo.

## QuickNav

QuickNav es una función que permite una navegación rápida entre las pantallas **Monitor** y el menú **Parámetros**. Pueden realizarse cambios en los parámetros del paciente mientras este recibe el tratamiento.

### Para usar QuickNav:

- En el menú clínico, pulse el botón **Inicio** dos veces para alternar entre las pantallas **Monitor** y el menú **Parámetros**.

## Menú Parámetros

Puede establecer todos los parámetros relativos a la configuración del tratamiento y el dispositivo del paciente en el menú **Parámetros**.

Nota: No todos los parámetros están disponibles en todas las regiones. Es posible que los valores predeterminados y los de los intervalos difieran entre modos y regiones.

El intervalo de los parámetros en el menú Parámetros se expresa en cm $H_2O$, donde 1 cm $H_2O$ es igual a 0,98 hPa. Las unidades pueden cambiarse bajo Configuración.

### Tratamiento

| Parámetro | Descripción | Modo | | | | | | Rango |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | S | ST | T | PAC | iVAPS | CPAP | |
| Modo | Establece el modo de tratamiento disponible en el dispositivo. | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Presión est | Establece la presión de tratamiento fija. | | | | | | ✓ | 4–20 cm $H_2O$ (4–20 hPa), incrementos de 0,2 cm $H_2O$ (0,2 hPa) |
| IPAP | Establece la presión que se debe suministrar al paciente cuando el dispositivo se activa para iniciar la inspiración. | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | De 4 a 30 cm $H_2O$ (de 4 a 30 hPa), incrementos de 0,2 cm $H_2O$ (0,2 hPa) |
| EPAP | Establece la presión que se va a suministrar al paciente cuando el dispositivo es ciclado a la espiración. | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | De 2 a [IPAP] cm $H_2O$ (de 2 a [IPAP] hPa), incrementos de 0,2 cm $H_2O$ (0,2 hPa) |
| PS Mín | Establece la presión de soporte mínima suministrada por el dispositivo. | | | | | ✓ | | De 0 a 20 cm $H_2O$ (de 0 a 20 hPa), incrementos de 0,2 cm $H_2O$ (0,2 hPa) |
| PS Máx | Establece la presión de soporte máxima en modo iVAPS. | | | | | ✓ | | De 0 a 28 cm $H_2O$ (de 0 a 28 hPa), incrementos de 0,2 cm $H_2O$ (0,2 hPa)<br>De 8 a 28 cm $H_2O$ (de 8 a 28 hPa) cuando EPAP automática está habilitada. |
| EPAP Mín | Establece la EPAP mínima (presión espiratoria mínima) suministrada por el dispositivo.<br>Disponible cuando EPAP automática está habilitada. | | | | | ✓ | | De 2 a 25 cm $H_2O$ (de 2 a 25 hPa), incrementos de 0,2 cm $H_2O$ (0,2 hPa) |

| Parámetro | Descripción | Modo | | | | | | Rango |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | S | ST | T | PAC | iVAPS | CPAP | |
| EPAP Máx | Establece la EPAP máxima suministrada por el dispositivo. Depende de la EPAP Mín.<br><br>Disponible cuando EPAP automática está habilitada. | | | | | ✓ | | De 2 a 25 cm $H_2O$ (de 2 a 25 hPa), incrementos de 0,2 cm $H_2O$ (0,2 hPa) |
| EPAP automática | Habilita o inhabilita EPAP automática. | | | | | ✓ | | Apag / Ence |
| iBR | Habilita o inhabilita Frec de respaldo inteligente (iBR). | | ✓ | | | ✓ | | Apag / Ence (modo ST)<br>Siempre habilitada (modo iVAPS) |
| Frec respiratoria | Configura las respiraciones por minuto (RPM). | | | ✓ | | | | De 5 a 50 RPM |
| Frec de respaldo | Establece una frecuencia de respaldo fija. | | ✓ | | ✓ | | | De 5 a 50 RPM |
| Frec objetiv pac | Establece la entrada de frecuencia para iBR. Se debe configurar a la frecuencia respiratoria real del paciente. | | ✓ | | | ✓ | | 8–50 BPM (ST mode)<br>8-30 RPM (modo iVAPS) |
| Va objetivo | Determina la cantidad de presión de soporte requerida por el algoritmo iVAPS. | | | | | ✓ | | De 1 a 30 l/min, incrementos de 0,1 l/min |
| Ti | Establece la duración de la inspiración en la respiración programada. | | | ✓ | ✓ | | | De 0,3 a 4,0 s, incrementos de 0,1 s<br><br>Depende de la frecuencia respiratoria. |
| Ti Máx | Establece el límite máximo del tiempo que el dispositivo pasa en IPAP. | ✓ | ✓ | | | ✓ | | De 0,3 a 4,0 s, incrementos de 0,1 s<br><br>En función de Frec de respaldo. |
| Ti Mín | Establece el límite mínimo del tiempo que el dispositivo pasa en IPAP. | ✓ | ✓ | | | ✓ | | De 0,1 a [Ti Máx] sec, incrementos de 0,1 s<br><br>Depende de Ti-Max. |

| Parámetro | Descripción | Modo | | | | | | Rango |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | S | ST | T | PAC | iVAPS | CPAP | |
| Tiemp Sub. | Establece el tiempo que tarda la presión en aumentar de EPAP a IPAP.<br><br>La escala de Tiemp Sub. puede interpretarse de forma aproximada como 'milisegundos' (por ej., 200 es aproximadamente 200 ms). | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | Mín / De 150 a 900 ms, incrementos de 50 ms<br><br>En función de Ti o Ti Máx. |
| Activación | Establece el nivel de flujo inspiratorio por encima del cual el dispositivo cambia de EPAP a IPAP. | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | | Muy baja / Baja / Med / Alta / Muy alta |
| Ciclado | Establece el nivel de flujo inspiratorio por debajo del cual el dispositivo cambia de IPAP a EPAP. | ✓ | ✓ | | | ✓ | | Muy baja / Baja / Med / Alta / Muy alta |
| Altura | Establece la altura corporal necesaria para la determinación del espacio muerto. | | | | | ✓ | | De 110 a 250 cm, incrementos de 5 cm |
| Masc | Seleccione el tipo de mascarilla utilizada por el paciente. Consulte la Lista de Compatibilidades entre Máscaras/Dispositivos en www.resmed.com. | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | Facial / Nasal / Almohadillas / Infantil |

## Confort

| Parámetro | Descripción | Modo | | | | | | Rango |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | S | ST | T | PAC | iVAPS | CPAP | |
| T. rampa | Establece el tiempo de rampa. | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | Apag / De 5 a 45 min |
| Descenso ramp | Habilita o inhabilita la función Descenso ramp. | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | Apag / Ence |
| Presión inicial | Establezca la presión al inicio de rampa, hasta alcanzar la presión de tratamiento. | | | | | | ✓ | 4–Presión est, incrementos de 0,2 cm $H_2O$ (0,2 hPa) |

| Parámetro | Descripción | Modo | | | | | | Rango |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | S | ST | T | PAC | iVAPS | CPAP | |
| EPAP inicial | Establece la presión al inicio de rampa, hasta la presión de tratamiento mínima. | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | De 2 a EPAP (o de 2 a EPAP Mín si EPAP automática está habilitada), incrementos de 0,2 cm $H_2O$ (0,2 hPa) |
| Climate Ctrl | Disponible cuando se utiliza el humidificador HumidAir y el tubo de aire caliente ClimateLineAir está conectado. | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | Manual / Auto |
| Temperat tubo | Establezca la temperatura mínima del aire suministrado mediante un tubo de aire caliente, como ClimateLineAir. | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | Apag / 16 °C–30 °C, incrementos de 1° |
| Nivel Humedad | Establezca el nivel de humedad. | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | Apag / 1–8 |

## Accesorios

| Parámetro | Descripción | Rango |
|---|---|---|
| Tubo | Seleccione el tipo de tubo de aire utilizado por el paciente. El tubo de aire ClimateLineAir se detecta automáticamente cuando se conecta al dispositivo. | SlimLine / Estándar / 3 m |
| Filtro AB | Seleccione Sí si conecta un filtro antibacteriano. | No / Sí |
| Humidificad ext | Seleccione Sí si conecta a un humidificador externo. | No / Sí |
| Ver oxímetro | Se muestra en todo momento cuando hay un oxímetro conectado. | De 18 a 300 RPM<br>De 0 a 100 % $SpO_2$ |

## Alarmas

| Alarma | Descripción | Rango |
|---|---|---|
| Fuga grave* | Habilitar / inhabilitar la alarma de fuga grave.<br>Se activa cuando se produce una fuga de >40 l/min (0,7 l/s) durante >10 a 30 segundos. | Ence / Apag |
| Msc sin ven | Habilitar / inhabilitar la alarma de mascarilla sin ventilación.<br>Se activa en 20 a 40 segundos cuando se conecta una mascarilla sin ventilación durante el tratamiento.<br>Nota: el uso de oxígeno suplementario con una mascarilla con ventilación puede provocar la falsa activación de la alarma de mascarilla sin ventilación. | Ence / Apag |

| Alarma | Descripción | Rango |
|---|---|---|
| VM baja* | Establece la alarma de ventilación minuto baja.<br>Se activa en 20 a 40 segundos después de que el nivel medido permanece por debajo del límite establecido.<br>Nota: La alarma podría no activarse de forma fiable cuando se utiliza una mascarilla P10. | Apag / De 1 a 10 l/min, incrementos de 1 l/min |
| $SpO_2$ baja | Establece la alarma de $SpO_2$ baja.<br>Se activa cuando el valor de $SpO_2$ está por debajo del valor establecido durante 20 a 40 segundos. Solo funciona cuando hay un oxímetro conectado.<br>Cuando se establece la alarma de $SpO_2$ baja, la alarma de sensor del oxímetro desconectado y la alarma de fallo del sensor del oxímetro también se activan. | Apag / De 70 % a 95 %, incrementos de 1 % |
| Apnea | Establece la alarma de apnea.<br>Se activa cuando no se detecta ninguna activación inspiratoria (ya sea por parte del paciente o del aparato) desde la inspiración anterior para el intervalo establecido. Dos inspiraciones consecutivas (ya sea activadas por el paciente o el aparato) restablecen la alarma de apnea. | Apag / De 10 a 60 s, incrementos de 1 s |
| Volumen de alarma | Establece el volumen de la alarma. | Bajo / Medio / Alto |

*Cuando está activado, SmartStart se desactiva automáticamente.

## Opciones

| Parámetro | Descripción | Rango |
|---|---|---|
| Func básicas | Establezca el nivel de acceso disponible para el paciente. | Ence / Extra |
| Alerta fuga | Activa / desactiva la función Alerta fuga. Cuando está activada, las fugas de >40 l/min (0,7 l/s) durante >20 s generan una alerta audible, y se muestra un mensaje de fuga grave. | Apag / Ence |
| Confir detención | Habilita o inhabilita la función Confir detención. Cuando está habilitada, si pulsa el botón Inicio/Detención durante el tratamiento, aparecerá la pantalla Confir detención. Si se selecciona "SI", se detiene el tratamiento. Si se selecciona "NO", se continúa el tratamiento. | Apag / Ence |
| SmartStart™ | Active / desactive la función SmartStart. Si se habilita la función SmartStart, el dispositivo se pondrá en marcha automáticamente cuando el paciente respire en la mascarilla y se detendrá automáticamente cuando el paciente se quite la mascarilla. | Apag / Ence |
| Luz indic tratam | Habilita o inhabilita Luz indic tratam. Si está habilitada, el botón Inicio permanecerá encendido mientras que el tratamiento esté en curso. | Apag / Ence |
| Recordatorios | | |
| Masc | Establezca un recordatorio recurrente para que el paciente cambie la mascarilla. | Apag / 1–24 meses, incrementos de 1 mes |

| Parámetro | Descripción | Rango |
|---|---|---|
| Humidificador | Establezca un recordatorio recurrente para que el paciente cambie el humidificador. | Apag / 1–24 meses, incrementos de 1 mes |
| Tubo | Establezca un recordatorio recurrente para que el paciente cambie el tubo de aire. | Apag / 1–24 meses, incrementos de 1 mes |
| Filtro | Establezca un recordatorio recurrente para que el paciente cambie el filtro de aire. | Apag / 1–24 meses, incrementos de 1 mes |

## Configuración

| Parámetro | Descripción | Selección |
|---|---|---|
| Idioma | Establezca el idioma de las pantallas.<br>(No todos los idiomas están disponibles en todas las regiones.) | English / Français / Español / Português / Deutsch / Italiano / Nederlands / Svenska / Norsk / Dansk / Suomi / Polski / Türkçe / Русский / 简体中文 / 繁體中文/ 日本語 |
| Fecha | Establezca la fecha actual.<br>Si establece una nueva fecha que tuvo lugar en el pasado, aparecerá un mensaje de error. Antes de que pueda realizarse este cambio, borre los datos de cumplimiento disponibles en el menú Configuración. | DD MMM AAAA |
| Hora | Establezca la hora actual.<br>Si establece una nueva hora que tuvo lugar en el pasado, aparecerá un mensaje de error. Antes de que pueda realizarse este cambio, borre los datos de cumplimiento disponibles en el menú Configuración. | 24 horas |
| Uds. presión | Establezca las unidades de presión en que se mostrará la presión. | cm $H_2O$ / hPa |
| Regla desat. | Establezca el umbral de desaturación de oxígeno de acuerdo con los criterios de la AASM. | 3 % / 4 % |
| Uds. temp | Establezca las unidades de temperatura. | °C |
| Rest. val. predet. | Restablezca los parámetros a sus valores predeterminados (salvo para el idioma, la fecha y la hora). | Sí / No |
| Borrar datos | Borre todos los datos almacenados en el dispositivo y en la tarjeta SD. Los parámetros, la fecha, la hora y las horas de funcionamiento del dispositivo no se ven afectados. | Sí / No |
| Acerca de | Vea las horas de funcionamiento, el número de serie (NS), la versión del software (VS), el proveedor, el tipo, el servicio y la intensidad de la señal del dispositivo, el número CX, el humidificador y el módem interno. | |

## Configuración de iVAPS

Hay dos formas en las que puede configurar el modo iVAPS:

- con Reconocer objetiv: reconoce el patrón de respiración del paciente y calcula los valores objetivo automáticamente, o
- introduciendo los valores objetivo de forma manual.

### Uso de Reconocer objetiv

Reconocer objetiv monitoriza la ventilación en reposo del paciente con el objetivo de reconocer la Ventilación alveolar objetivo del paciente (Va objetivo) y la Frecuencia respiratoria objetivo del paciente (Frec objetiv pac) como preparación para el modo iVAPS.

Después de alcanzar la configuración final del circuito (incluidos la altura del paciente, la EPAP, los parámetros adecuados de la mascarilla o el tubo, y cualquier oxígeno suplementario añadido), siga este procedimiento. El dispositivo deberá estar en espera para iniciar el ciclo Reconocer objetiv.

Mientras se está en Reconocer objetiv, se registran el Volumen corriente y la Frecuencia respiratoria de cada respiración. Entonces, Va objetivo y Frec objetiv pac se calculan tras 20 minutos. Asegúrese de que el paciente esté cómodo, la respiración sea estable y las fugas se hayan minimizado, especialmente durante los últimos cinco minutos.

**Nota**: iVAPS y EPAP automática solo se iniciarán una vez aceptados los valores de Reconocer objetiv.

Para utilizar Reconocer objetiv:










1. En el menú **Parámetros**, seleccione el modo **iVAPS** y realice los cambios que sean necesarios en los parámetros.
2. Seleccione **Reconocer objetiv** Se iniciará el ciclo Reconocer objetiv.
3. Si los valores objetivo son aceptables, seleccione **Aceptar** y el tratamiento se iniciará en el modo iVAPS. Si los valores objetivo no son aceptables, seleccione **Cancelar** y el tratamiento finalizará.

Mientras Reconocer objetiv realiza los cálculos, podrá navegar a las pantallas **Monitor** y volver a **Reconocer objetiv** También puede Salir del menú clínico y volver posteriormente para visualizar el resultado de Reconocer objetiv.

Mientras está en Reconocer objetiv, el dispositivo proporciona dos presiones, EPAP y Presión de soporte sin respiración de respaldo (como el Modo S). La EPAP será la misma que el parámetro EPAP Mín si EPAP automática está Ence y Presión de soporte será conforme al parámetro PS Mín.

### Introducción manual de los valores objetivo

Va objetivo también puede determinarse para adoptar una Frec objetiv pac con un parámetro Va objetivo ajustable y una altura del paciente configurable. Frec objetiv pac deberá basarse en la frecuencia respiratoria normal del paciente.

Para introducir los valores objetivo:

1. En el menú **Parámetros**, en el modo iVAPS, seleccione **Va objetivo**.
2. Gire el botón para establecer el Va objetivo y pulse el botón para confirmarlo.
   Los valores equivalentes de VM, Vc y Vc/kg se calcularán y mostrarán automáticamente, y el Va objetivo seleccionado se aplicará ahora a los parámetros de tratamiento iVAPS.

# Funcionamiento de las alarmas

El dispositivo está provisto de una función de alarmas que monitoriza el tratamiento del paciente y le alerta de cambios que podrían afectar a dicho tratamiento.

Si el dispositivo no se ha configurado bien, podría activarse una alarma. Compruebe que el cable de alimentación, el tubo de aire y la mascarilla estén todos firmemente conectados.

Las alarmas ajustables se establecen a través del menú **Parámetros**.




Cuando se activa una alarma, el indicador LED de alarma amarillo parpadeará, la alarma sonará y aparecerá un mensaje en la pantalla.

Si se activan varias alarmas al mismo tiempo, se mostrará el mensaje de la alarma más reciente en la pantalla y las demás alarmas activadas aparecerán en la lista de alarmas.

## Cómo silenciar las alarmas activadas




Para silenciar la alarma:

1. Pulse el botón. Se abrirá una lista de alarmas activadas y en la esquina superior derecha de la pantalla aparecerá el icono parpadeante de silenciamiento de alarma.
   La alarma se silenciará durante 2 minutos.
2. Para volver a la pantalla anterior, resalte Aceptar y pulse el botón.

Una vez que se corrige la situación que activó la alarma, el sonido se apaga y el icono parpadeante de alarma desaparece.

Si la situación que activó la alarma no se ha resuelto después de 2 minutos, volverá a repetirse la alarma.

Consulte el apartado **Solución de problemas con las alarmas** para ayuda con la gestión de las situaciones comunes de alarma.

## Visualización de las alarmas




Para ver la lista de alarmas:

1. En la pantalla **Monitor**, gire el botón en el sentido de las agujas del reloj hasta que aparezca la última pantalla **Monitor**.
2. Para ver los detalles de una alarma, resalte la alarma y pulse el botón.

## Registro de alarmas

Cuando una alarma se activa, se registra en la tarjeta SD. Asegúrese de que la tarjeta SD esté bien insertada en el dispositivo.

El registro de alarma y los ajustes de las alarmas se conservan si el dispositivo se apaga y en el caso de una pérdida de alimentación. La hora en que el dispositivo se apaga o se produce la pérdida de alimentación no se registra.

Cuando se alcanza la capacidad máxima del registro de alarmas en el dispositivo, se siguen registrando las alarmas nuevas; sin embargo, cada alarma nueva añadida sustituirá a la alarma más antigua en el registro.

## Tipos de alarma

Todas las alarmas en el dispositivo están clasificadas como de prioridad media.

| Alarmas fijas | Alarmas ajustables |
|---|---|
| Las alarmas previamente establecidas para el dispositivo son:<br>• Fallo de alimentación<br>• Tubo obstruido*<br>• Tubo desconectado<br>• Fallo del sistema (error del sistema). | Las alarmas que pueden establecerse son:<br>• Fuga grave<br>• Mascarilla sin ventilación<br>• Ventilación minuto baja<br>• Apnea<br>• $SpO_2$ baja (cuando el oxímetro está conectado). |

*Activación fiable solo para presiones superiores a 10 cm $H_20$.

Las alarmas en la lista anterior pueden también clasificarse según las categorías siguientes:

- Alarmas clínicas: ventilación minuto baja, apnea, $SpO_2$ baja
- Alarmas del circuito del paciente: tubo obstruido, tubo desconectado, fuga grave, mascarilla sin ventilación
- Alarmas del sistema: fallo de alimentación, fallo del sistema.

## Comprobación de las alarmas

Cuando se conecte alimentación eléctrica al dispositivo, el indicador LED de alarma parpadeará y la alarma sonará.

Las alarmas deben comprobarse con una frecuencia semanal para asegurarse de que están funcionando correctamente. Siga los procedimientos en este apartado para comprobar las alarmas. Una vez que haya terminado, pulse el botón **Inicio/Detención** y retorne el dispositivo a los parámetros adecuados para el paciente.

Preparación para la comprobación de las alarmas:

- Apague todas las alarmas ajustables.
- Prepare el dispositivo con el tubo de aire conectado, pero sin mascarilla.
- Establezca **Rampa** y **SmartStart** en **Apag**.

Para comprobar la alarma de fallo de alimentación:

1. Pulse el botón **Inicio/Detención**.
2. Levante la presilla de retención y desenchufe el conector de alimentación de la parte posterior del dispositivo. La alarma se activa inmediatamente.
3. Enchufe de nuevo el conector de alimentación en el dispositivo y empuje hacia abajo la presilla de retención. La alarma se detiene.

Para comprobar la alarma de tubo obstruido:

1. Establezca la presión por encima de 12 $cmH_2O$ en el modo de CPAP.
   Nota: La alarma de tubo obstruido solo se activa por encima de 10 $cmH_2O$.
2. Pulse el botón **Inicio/Detención**.
3. Obstruya el tubo de aire con la mano. La alarma se activa cuando el tubo está obstruido durante 120 a 150 segundos.

Para comprobar la alarma de desconexión del tubo:

1. Desconecte el tubo de aire en la salida de aire.
2. Pulse el botón **Inicio/Detención**.
   La alarma se activa después de 5 a 10 segundos.

Para comprobar la alarma de fuga grave:

1. Establezca la alarma de fuga grave en **Ence**.
2. Deje el extremo abierto del tubo de aire desobstruido.
3. Pulse el botón **Inicio/Detención**.
   La alarma se activa después de 10 a 30 segundos.

Para comprobar la alarma de mascarilla sin ventilación:

1. Conecte la mascarilla al tubo de aire.
2. Establezca la alarma de mascarilla sin ventilación en Ence.
3. Obstruya los orificios de ventilación de la mascarilla con la mano.
4. Pulse el botón **Inicio/Detención**.
   La alarma se activa después de 20 a 40 segundos.

Para comprobar la alarma de ventilación minuto baja:

1. Establezca la alarma VM baja en 10 l/min.
2. Pulse el botón **Inicio/Detención**.
3. Obstruya parcialmente el extremo abierto del tubo de aire con la mano manteniendo la VM por debajo de 10 l/min.
   La alarma se activa en un lapso de 20 a 40 segundos.

Para comprobar la alarma de apnea:

1. Establezca el dispositivo en el modo de CPAP.
2. Establezca la alarma de apnea en 10 segundos.
3. Pulse el botón **Inicio/Detención**.
4. Obstruya parcialmente el extremo abierto del tubo de aire con la mano.
   La alarma se activa en un lapso de 10 a 20 segundos.

## ⚠ ADVERTENCIA

**En un entorno con varios dispositivos en funcionamiento, podría suceder que estos tuvieran distintos parámetros de alarmas.**

# Inicio del tratamiento

1. Indique al paciente que se coloque la mascarilla.
2. Indique al paciente que pulse Inicio/Detención, o si la función SmartStart está activada, indíquele que respire en la mascarilla.

Sabrá que el tratamiento está activado cuando se muestre la pantalla **Monitor**.




La barra de presión muestra las presiones inspiratoria y expiratoria en color verde. La barra verde se expande y se contrae a medida que el paciente inhala y exala aire.

La pantalla se apagará automáticamente tras un breve período de tiempo. Puede pulsar Inicio o el botón para volver a encenderla. Si la alimentación se interrumpe durante el tratamiento, el dispositivo reiniciará esté último automáticamente una vez que la alimentación se restablezca.

El dispositivo Lumis posee un sensor de luz que ajusta el brillo de la pantalla de acuerdo con la iluminación en la sala.

# Detención del tratamiento

1. Indique al paciente que se quite la mascarilla.
2. Indique al paciente que pulse Inicio/Detención, o si la función SmartStart está activada, el tratamiento se detendrá automáticamente después de unos segundos.

Notas:

- Si Confirmar detención está activada, se mostrará un mensaje preguntando si desea detener el tratamiento. Gire el botón para seleccionar **Sí** y, a continuación, pulse el botón para detener el tratamiento.
- Si Descenso ramp está habilitada y pulsa Inicio/Detención, se iniciará Descenso ramp.

**Infor. Sueño** ahora le proporciona un resumen de la sesión de tratamiento.

## Visualización del informe de sueño

La pantalla **Infor. Sueño** muestra la calidad del sueño y el estado del ajuste de la mascarilla para la sesión de tratamiento más reciente. Gire el botón para desplazarse hacia abajo con el fin de ver datos más detallados sobre el uso. Los parámetros mostrados dependerán del modo de tratamiento.










## Parámetros de la pantalla Información sobre el sueño

| Parámetro | Descripción |
|---|---|
| Horas de uso | Número de horas que se ha utilizado el dispositivo durante la última sesión. |
| Evts. (IAH) por hora | Apneas e hipoapneas medidas por hora en un día. Una apnea tiene lugar cuando el flujo respiratorio disminuye en más del 75 % durante por lo menos 10 segundos. Una hipoapnea tiene lugar cuando el flujo respiratorio disminuye a un 50 % durante por lo menos 10 segundos. Para calcular el índice de apnea (IA) y el índice de apnea-hipoapnea (IAH) se divide el número total de eventos que ocurrieron entre el período total de tratamiento con la mascarilla puesta (en horas). |
| Ajuste de mascarilla | Bueno: Si la fuga del percentil 70 es inferior a 24 l/min.<br>La mascarilla necesita ajustarse. |
| Humidificador | Humidificador conectado y en buen estado de funcionamiento.<br>Error del humidificador; consulte la sección de solución de problemas. |
| **Más información** | |
| Período | Establezca el intervalo temporal considerado en el **Infor. Sueño**.<br>Las opciones son: 1 día / 1 sem / 1 mes / 3 meses / 6 meses / 1 año. |
| Días usado | Número de días que el dispositivo se ha utilizado durante el período seleccionado o desde que se restablecieron los últimos datos de cumplimiento. |
| Días + de 4 h | Número de días que el dispositivo se ha utilizado más de 4 horas durante el período seleccionado o desde que se restablecieron los últimos datos de cumplimiento. |
| Uso prom | Número promedio de horas por día que el dispositivo se ha utilizado durante el período seleccionado. |
| H usado | Número de horas que el dispositivo se ha utilizado durante el período seleccionado o desde que se restablecieron los últimos datos de cumplimiento. |

| Parámetro | Descripción |
|---|---|
| Presión | Presión inspiratoria promedio durante el período seleccionado (percentil 95 para cada día; promedio de los valores del percentil 95 para períodos de >1 día). |
| Presión esp. | Presión espiratoria promedio durante el período seleccionado (percentil 95 para cada día; promedio de los valores del percentil 95 para períodos de >1 día). |
| Fuga | Promedio de los valores del percentil 95 de fuga durante el período seleccionado solo para días con uso. |
| Vc | Promedio de los valores del percentil 50 del volumen corriente durante el período seleccionado para días con solo uso. |
| FR | Frecuencia respiratoria, expresada como número de respiraciones por minuto (media en movimiento de 5 respiraciones). |
| VM | Promedio de los valores del percentil 50 de la ventilación minuto durante el período seleccionado para días con solo uso. |
| Ti | Duración de la inspiración (esto es, el flujo respiratorio que entra a los pulmones), expresada en segundos (media móvil de 5 respiraciones). |
| I:E | I:E es la relación entre el período inspiratorio y el período espiratorio. |
| Espon inspi. | Porcentaje de respiraciones espontáneamente activadas entre las últimas 20 respiraciones medidas. |
| Espon. esp. | Porcentaje de respiraciones espontáneamente cicladas entre las últimas 20 respiraciones medidas. |
| IAH | Índice de apnea-hipoapnea: IAH promedio durante el período seleccionado. El IAH y el IA se calculan para horas de fuga baja solamente. |
| IA total | Índice de apnea: IA total promedio durante el período seleccionado. |

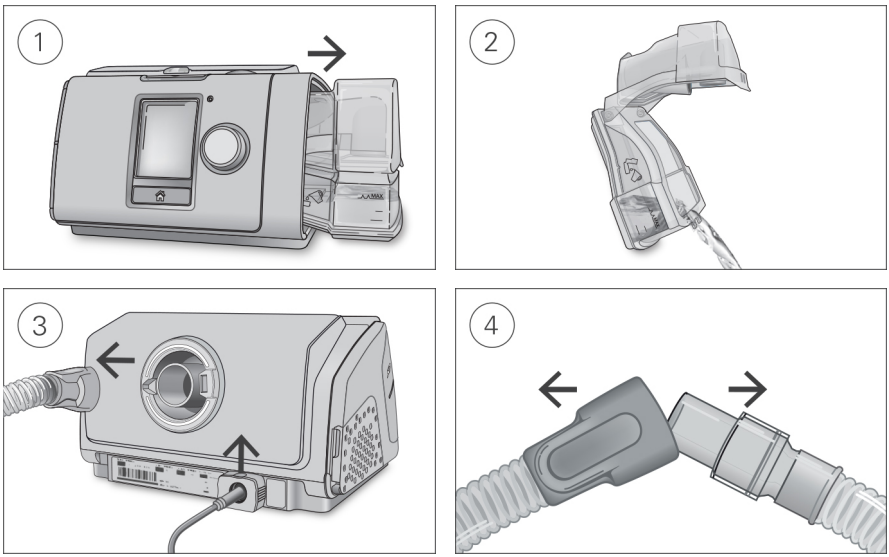
## Limpieza y mantenimiento

Es importante que el dispositivo Lumis se limpie con regularidad para garantizar un tratamiento óptimo. Las secciones siguientes ayudarán con el desmontaje, la limpieza, la comprobación y el montaje de nuevo del dispositivo.

### ⚠ ADVERTENCIA

**Limpie con regularidad el conjunto de tubos, el humidificador y la mascarilla para conseguir un tratamiento óptimo y prevenir el crecimiento de gérmenes que pueden afectar adversamente a la salud del paciente.**

## Desmontaje




1. Sostenga el humidificador por la parte superior e inferior, presiónelo con suavidad y tire hacia afuera del equipo.
2. Abra el humidificador y deseche el agua que pueda quedar.
3. Sostenga el manguito del tubo de aire y tire suavemente de él hacia afuera del dispositivo. Sujete con firmeza el gancho de retención y tire hacia arriba para liberar el cable de alimentación.
4. Sostenga el manguito del tubo de aire y la pieza pivotante de la mascarilla, y sepárelos con cuidado.

## Limpieza

Deberá limpiar el dispositivo como se describe una vez a la semana. Consulte el manual del usuario de la mascarilla para obtener instrucciones detalladas sobre la limpieza de la mascarilla.

1. Lave el humidificador y el tubo de aire en agua tibia con un detergente suave.
2. Enjuague a fondo el humidificador y el tubo de aire y déjelos secar alejados de la luz solar directa o del calor.
3. Limpie el exterior del dispositivo con un paño seco.

Notas:

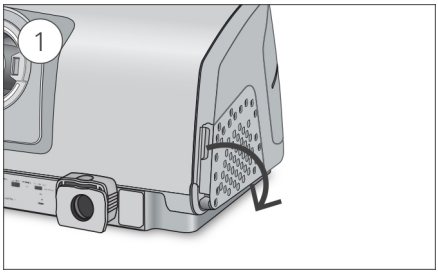
- El humidificador puede lavarse en un lavavajillas en el ciclo delicado o para cristal (rejilla superior solamente). No deberá lavarse a temperaturas superiores a 65 °C.
- No lave el tubo de aire en una lavadora ni en un lavavajillas.
- Vacíe el humidificador a diario y límpielo a fondo con un paño desechable limpio. Déjelo secar al aire alejado de la luz solar directa o del calor.

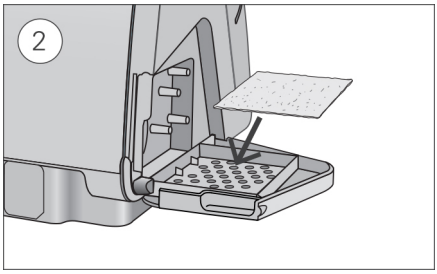
## Comprobación

Deberá comprobar con regularidad que el humidificador, el tubo de aire y el filtro de aire no presenten daños.

1. Compruebe el humidificador:
   - Cámbielo si presenta fugas o está agrietado, nublado o agujereado.
   - Cámbielo si la junta está agrietada o rasgada.
   - Limpie los depósitos de polvo blanco con una solución a base de una parte de vinagre normal diluido en 10 partes de agua.
2. Compruebe el tubo de aire y cámbielo si detecta agujeros, rasgaduras o grietas.
3. Compruebe el filtro de aire y cámbielo cada seis meses como mínimo. Cámbielo más a menudo si hay agujeros u obstrucciones por suciedad o polvo.

Para cambiar el filtro de aire:




1. Abra la cubierta del filtro de aire y retire el filtro de aire antiguo.
   El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.
2. Coloque un nuevo filtro de aire sobre la cubierta del filtro de aire y ciérrela.
   Asegúrese de que el filtro de aire esté instalado siempre para evitar que el agua y el polvo entren en el dispositivo.

## Montaje de nuevo

Cuando el humidificador y el tubo de aire estén secos, podrá volver a montar las piezas.

1. Conecte firmemente el tubo de aire a la salida de aire de la parte posterior del dispositivo.
2. Abra el humidificador y llénelo con agua a temperatura ambiente hasta la marca de nivel máximo de agua.
3. Cierre el humidificador e insértelo en el lateral del dispositivo.
4. Conecte firmemente el extremo libre del tubo de aire a la mascarilla montada.

# Reprocesamiento

Cuando el dispositivo se utiliza para varios pacientes, por ejemplo, en un laboratorio del sueño, clínica u hospital, o en la consulta de un proveedor de atención médica, el humidificador lavable, la salida de aire y el tubo de aire deberán reprocesarse entre un paciente y otro.

Si el humidificador lavable o el tubo de aire son para uso domiciliario por un único usuario, consulte las instrucciones de limpieza en este manual o en el manual del usuario.

Aquí se describen los procedimientos recomendados y validados por ResMed para la limpieza y la desinfección del humidificador lavable, la salida de aire y el tubo de aire. No obstante, los pasos para la desinfección varían regionalmente y cada centro sanitario deberá consultar sus propios procedimientos antes de llevar a cabo los descritos en este manual.

## ⚠ ADVERTENCIA

- **ResMed no puede garantizar en absoluto que las desviaciones de los procedimientos descritos en este manual, y su efecto en el rendimiento del producto, serán aceptables.**
- **Cuando se usen detergentes, desinfectantes o agentes de esterilización, siga siempre las instrucciones del fabricante.**
- **Peligro de electrocución. No sumerja en agua el dispositivo, la fuente de alimentación ni el cable de alimentación. Si se derraman líquidos dentro del dispositivo o sobre este, desenchúfelo y deje que se sequen las piezas. Desenchufe siempre el dispositivo antes de limpiarlo y asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de enchufarlo de nuevo.**

## Desinfección de superficies

1. Limpie el exterior del dispositivo, incluida la pantalla, los puertos externamente accesibles, tapa lateral, la fuente de alimentación y los accesorios, con un paño desechable y detergente suave o alcohol desinfectante (véase la lista a continuación).
2. Elimine cualquier exceso de desinfectante con un paño seco desechable.

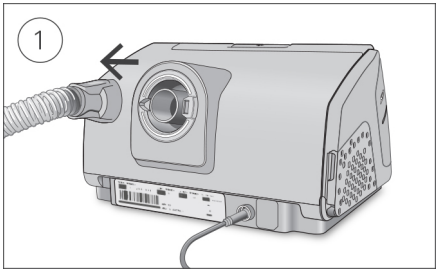
Agentes recomendados para la desinfección y limpieza de superficies:

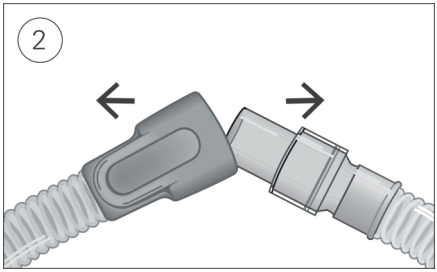
- Agua templada y detergente suave (p. ej., detergente multiuso Teepol™)
- Limpiacristales u otro detergente para superficies premezclado
- Solución de alcohol metílico
- Solución de alcohol etílico al 70 %
- Solución de isopropanol al 70-90 %
- Solución de lejía al 10 %
- Toallitas con alcohol isopropílico
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

**Nota:** Es posible que estos agentes no estén disponibles en todas las regiones.

## Reprocesamiento del tubo de aire y del codo del tubo Air10

### Desconexión




1. Sostenga el manguito del tubo de aire y tire suavemente de él hacia afuera del dispositivo.
2. Sostenga el manguito del tubo de aire y la pieza pivotante de la mascarilla, y sepárelos con cuidado.

### Descontaminación

Antes del proceso de desinfección, cada componente debe limpiarse y enjuagarse de tal modo que no haya contaminación visible presente.

1. Limpie todos los componentes con un cepillo de cerdas blandas durante un minuto, al tiempo que los sumerge en una solución de detergente (consulte la tabla más abajo). Preste especial atención a todos los intersticios y cavidades.
2. Pase la solución de detergente a través del tubo de aire repetidamente hasta que no se vea ningún resto de contaminación.
3. Enjuague a fondo cada componente de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente.

ResMed ha sometido a prueba los siguientes detergentes de acuerdo con las instrucciones del fabricante:

| Detergente | Temperatura del agua | SlimLine / Estándar | ClimateLineAir | ClimateLineAir Oxy | Codo del tubo Air10 |
|---|---|---|---|---|---|
| Alconox™ (diluido al 1 %) | Agua caliente (aproximadamente 60 °C)<br>Agua templada (aproximadamente entre 45 °C y 60 °C)<br>Agua a temperatura ambiente (aproximadamente 21 °C) | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Neodisher MediZyme (diluido al 2,0 %) | Agua tibia (aproximadamente 45 °C) | ✓ | | | |
| Gigazyme® (diluido al 1,0 %) | Agua a temperatura ambiente (aproximadamente 21 °C) | | ✓ | ✓ | ✓ |

## Desinfección

En los procedimientos que figuran a continuación, solo necesita realizarse un proceso de desinfección.

### Desinfección térmica de alto nivel

| Pieza | Número de ciclos validado<br>Agua caliente: 75 °C durante 30 minutos O 70 °C durante 100 minutos. |
|---|---|
| SlimLine | 100 |
| ClimateLineAir | 26 |
| ClimateLineAir Oxy | 26 |
| Estándar | 20 |
| Codo del tubo Air10 | 26 |

1. Sumerja el tubo de aire en un baño de agua.
   Tenga cuidado de que no queden burbujas de aire atrapadas dentro del tubo de aire.
2. Aumente la temperatura del baño de agua a 70 °C durante 100 minutos, o a un máximo de 75 °C durante 30 minutos. Las temperaturas más altas podrían dañar el tubo.
3. Déjelo secar al aire alejado de la luz solar directa o del calor.

### Desinfección química de alto nivel

| Pieza | Número de ciclos validado | |
|---|---|---|
| | CIDEX® OPA Orto-ftalaldehído al 0,55 % durante 12 minutos | Gigasept FF® al 5 % durante 15 minutos |
| SlimLine | 100 | - |
| ClimateLineAir | 26 | 26 |
| ClimateLineAir Oxy | 20 | 20 |
| Estándar | 100 | - |
| Codo del tubo Air10 | 26 | 26 |

1. Sumerja el tubo de aire/Codo del tubo Air10 en una solución de venta en el mercado de un esterilizante químico.
   Tenga cuidado de que no queden burbujas de aire atrapadas dentro del tubo de aire.
2. Enjuague a fondo el tubo de aire/Codo del tubo Air10 en agua de calidad potable (cinco litros por montaje) sumergiéndolo completamente un mínimo de un minuto de duración.
3. Repita el procedimiento de enjuague dos veces más usando agua limpia hasta un total de tres enjuagues.
4. Déjelo secar al aire alejado de la luz solar directa o del calor.

### Esterilización

ResMed ha validado la esterilización de las piezas siguientes con Sterrad NX/100S:

| Pieza | Número de ciclos validado | |
|---|---|---|
| | Sterrad NX<br>Ciclos Standard (normal) y Advanced (avanzado) | Sterrad 100S<br>Ciclo Short (corto) |
| ClimateLineAir | 26 | 26 |
| ClimateLineAir Oxy | 26 | 26 |

1. Esterilice el tubo de aire con Sterrad siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Enjuague y agite el tubo de aire en agua de calidad potable, 5 litros por componente a 15 °C-20 °C durante 1 minuto.
3. Sacuda el tubo de aire para quitar el exceso de agua.
4. Deje secar al aire el tubo de aire alejado de la luz solar directa.

### Inspección

Realice una inspección visual de los componentes. Si hay deterioro aparente visible (orificios, rasgaduras o grietas, etc.), los componentes deberán desecharse y cambiarse. Podría producirse una descoloración ligera, lo cual es aceptable.

### Reconexión del tubo de aire

Cuando el tubo de aire esté seco, podrá volver a conectarlo al dispositivo.

1. Conecte firmemente el tubo de aire a la salida de aire de la parte trasera del dispositivo.
2. Conecte firmemente el extremo libre del tubo de aire a la mascarilla montada.

### Embalaje y almacenamiento

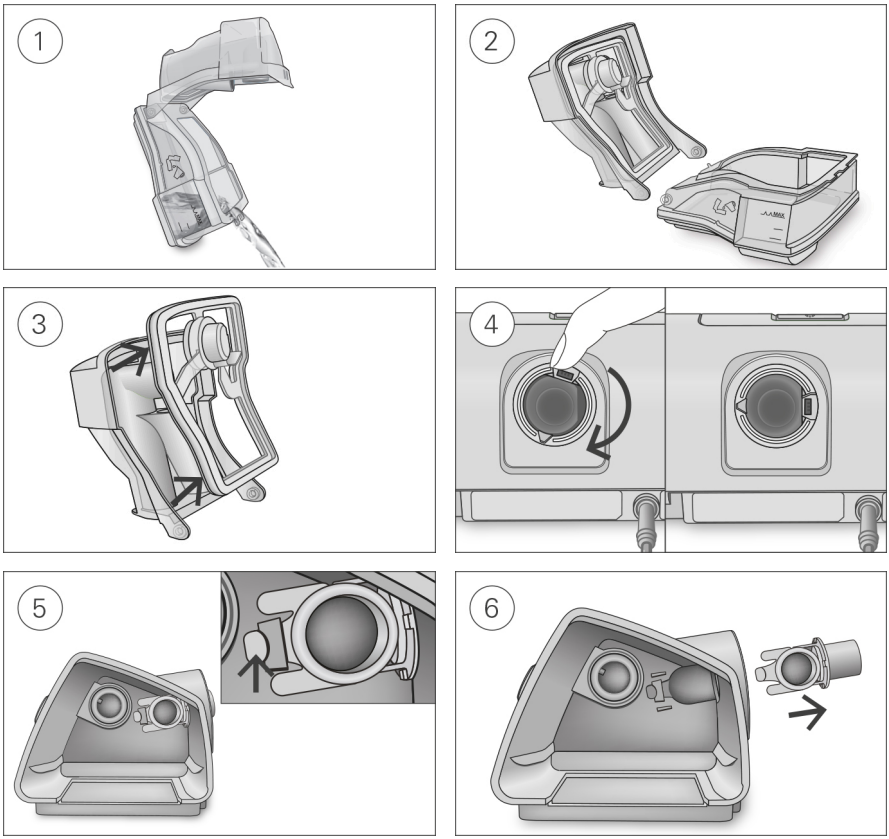
Almacene en un entorno seco y sin polvo, alejado de la luz solar directa.

Temperatura de almacenamiento: De -20 °C a +60 °C.

## Reprocesamiento del humidificador y de la salida de aire

### Desmontaje

Las instrucciones siguientes proporcionan una orientación sobre cómo desmontar correctamente el humidificador lavable y la salida de aire.




1. Retire el humidificador del dispositivo, ábralo y deseche el agua que pueda quedar.
2. Sujete la base del humidificador y luego abra totalmente la tapa del humidificador y tire de ella hacia fuera de manera que se desprenda fácilmente de la base.
3. Retire el sello del humidificador de la tapa de éste tirando de él hacia fuera.
4. Alinee la pieza pivotante de manera que el puerto del conector quede a la derecha. Si la pieza pivotante no está en esta posición, no podrá retirar la salida de aire.
5. Localice la salida de aire en el interior del dispositivo y libérela presionando la presilla firmemente.
6. Retire la salida de aire tirando de ella para sacarla a través de la toma de la salida de aire en la parte posterior del dispositivo.

### Descontaminación

Antes del proceso de desinfección, cada componente debe limpiarse y enjuagarse de tal modo que no haya contaminación visible presente.

1. Limpie todos los componentes con un cepillo de cerdas blandas durante un minuto, al tiempo que los sumerge en una solución de detergente (consulte la tabla más abajo). Preste especial atención a todos los intersticios y cavidades.
2. Enjuague a fondo cada componente de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente.

ResMed ha sometido a prueba los siguientes detergentes de acuerdo con las instrucciones del fabricante:

| Detergente | Temperatura del agua | Humidificador lavable | Salida de aire |
|---|---|---|---|
| Alconox (diluido al 1 %) | Agua caliente (aproximadamente 60 °C)<br>Agua templada (aproximadamente de 45 a 60 °C)<br>Agua a temperatura ambiente (aproximadamente 21 °C) | ✓ | ✓ |
| Gigazyme® (diluido al 1,0 %) | Agua a temperatura ambiente (aproximadamente 21 °C) | ✓ | ✓ |
| Aniosyme DD1 | | ✓ | |

### Desinfección

En los procedimientos que figuran a continuación, solo necesita realizarse un proceso de desinfección.

#### Desinfección térmica de alto nivel

| Pieza | Número de ciclos validado<br>Agua caliente: 90 °C durante 1 minuto -O BIEN- 75 °C durante 30 minutos -O BIEN- 70 °C durante 100 minutos.<br>Debido a requisitos regionales específicos, los humidificadores lavables de ResMed se han sometido a pruebas de desinfección (100 ciclos) a 93 °C durante 10 minutos. |
|---|---|
| Humidificador lavable | 130 |
| Salida de aire | 130 |

1. Sumerja los componentes desmontados en un baño de agua caliente a temperatura de pasteurización.
   Tenga cuidado de que no quede ninguna burbuja de aire atrapada contra los componentes.
2. Déjelo secar al aire alejado de la luz solar directa o del calor.

#### Desinfección química de alto nivel

| Pieza | Número de ciclos validado<br>CIDEX OPA Orto-ftalaldehído al 0,55 % durante 12 minutos<br>Gigasept FF® al 5 % durante 15 minutos | Anioxyde |
|---|---|---|
| Humidificador lavable | 130 | 130 |
| Salida de aire | 130 | - |

1. Sumerja los componentes desmontados en una solución de venta en el mercado de un esterilizante químico.
   Tenga cuidado de que no quede ninguna burbuja de aire atrapada contra los componentes.
2. Enjuague a fondo el humidificador lavable en agua de calidad potable (cinco litros por montaje) sumergiéndolo completamente un mínimo de un minuto de duración.
3. Repita el procedimiento de enjuague dos veces más usando agua limpia hasta un total de tres enjuagues.
4. Déjelo secar al aire alejado de la luz solar directa o del calor.

### Esterilización

ResMed ha validado la esterilización de las piezas siguientes con Sterrad NX/100S:

| Pieza | Número de ciclos validado<br>Sterrad NX<br>Ciclos normales y avanzados | Sterrad 100S<br>Ciclo corto |
|---|---|---|
| Salida de aire | 130 | 130 |
| Humidificador | 130 | - |

1. Esterilice la salida de aire y el humidificador con Sterrad siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Enjuague y agite la salida de aire y el humidificador en agua de calidad potable, 5 litros por componente a 15 °C-20 °C durante 1 minuto.
3. Sacuda la salida de aire y el humidificador para quitar el exceso de agua.
4. Deje secar al aire la salida de aire y el humidificador alejados de la luz solar directa.

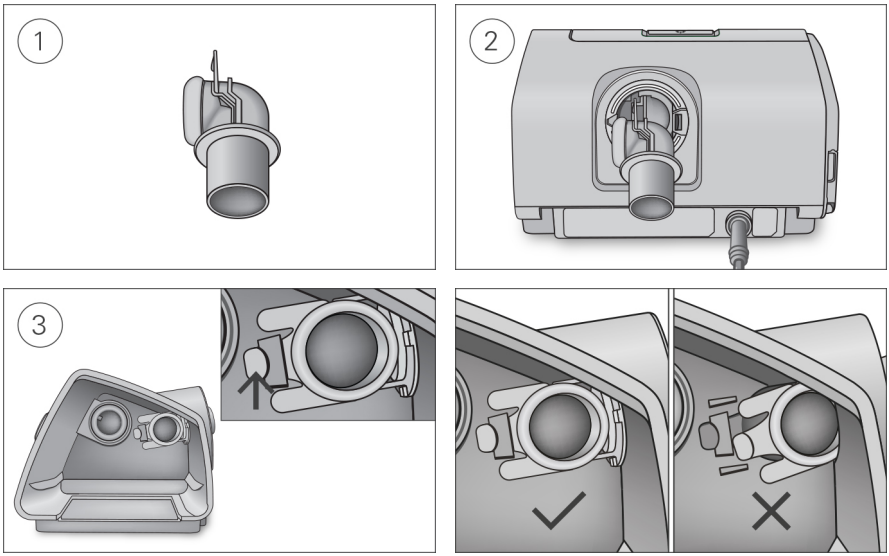
### Inspección

Realice una inspección visual de todos los componentes. Si hay señales de deterioro aparente visibles (grietas, resquebrajaduras, rasgaduras, etc.), el humidificador deberá desecharse y cambiarse. Podría producirse una descoloración ligera de los componentes de silicona, lo cual es aceptable.

### Montaje de nuevo

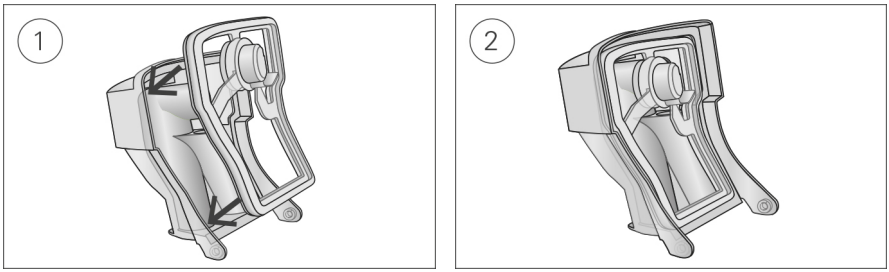
Las instrucciones siguientes proporcionan una orientación sobre cómo volver a montar correctamente la salida de aire y el humidificador.

Para volver a montar la salida de aire



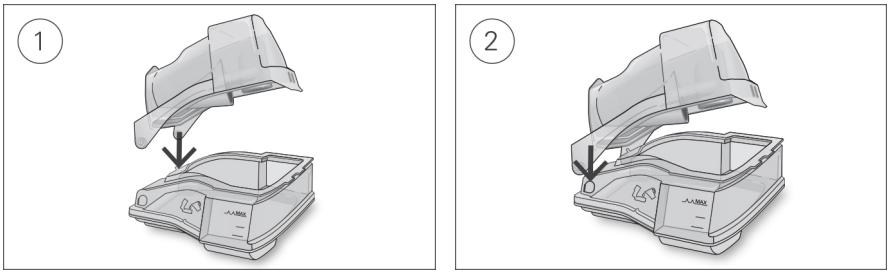

1. Sujete la salida de aire con la junta dirigida hacia la izquierda y la pinza dirigida hacia delante.
2. Asegúrese de que la salida de aire esté alineada correctamente e insértela en la toma. Encajará con un chasquido en su lugar.
3. Compruebe que la salida de aire esté insertada correctamente como se ilustra en la figura.

Para insertar la junta del humidificador:




1. Coloque la junta en la tapa.
2. Presione hacia abajo a lo largo de todos los bordes de la junta hasta que quede colocada firmemente en su sitio.

Para volver a montar la tapa del humidificador:




1. Inserte un lateral de la tapa en el orificio pivotante de la base.
2. Deslice el otro lateral hacia abajo por el borde hasta que encaje en su sitio.

### Embalaje y almacenamiento

Almacene en un entorno seco y sin polvo, alejado de la luz solar directa.

Temperatura de almacenamiento: De -20 °C a +60 °C.

# Gestión de datos y cumplimiento del tratamiento

Para la gestión del tratamiento, el dispositivo Lumis almacena datos del tratamiento del paciente en el dispositivo y puede tener la capacidad de transferirlos remotamente al proveedor de asistencia sanitaria si hay disponible una red inalámbrica. Se puede acceder a los datos a través de la solución de gestión del tratamiento AirView™ de ResMed.

El dispositivo Lumis también almacena datos en la tarjeta SD. Estos datos pueden transferirse a través de un lector de tarjetas SD al sistema de gestión del tratamiento ResScan™ de ResMed.

Para obtener más información sobre la gestión del tratamiento con AirView o ResScan, consulte los manuales suministrados con el software.

## Monitorización remota

Si hay disponible una red inalámbrica, puede utilizarse la función de comunicación inalámbrica del dispositivo Lumis para transmitir automáticamente datos resumidos y de perfil nocturno con regularidad. También le permite cambiar los ajustes remotamente.

El icono de intensidad de la señal inalámbrica mostrado en la parte superior derecha de la pantalla indica la intensidad de la señal. Indique al paciente que compruebe la intensidad de la señal en su dispositivo.

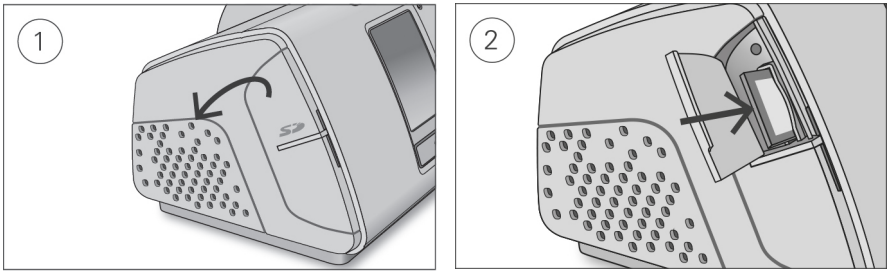
Notas:

- Es posible que los datos del tratamiento no se transmitan si el dispositivo se utiliza fuera del país o de la región en los que lo adquirió.
- La comunicación inalámbrica depende de la disponibilidad de la red.
- Los dispositivos con comunicación inalámbrica pueden no estar disponibles en todas las regiones.

## Tarjeta SD

Cada dispositivo Lumis viene con una tarjeta SD ya insertada y lista para su uso. Una vez que se han cargado los datos en ResScan o AirView a través del lector de la tarjeta SD, se pueden revisar y analizar, y es posible actualizar los parámetros de tratamiento y transferirlos al dispositivo del paciente a través de la tarjeta SD.

Para extraer la tarjeta SD:




1. Abra la cubierta de la tarjeta SD.
2. Empuje la tarjeta SD hacia dentro para que salga. Retire la tarjeta SD del dispositivo.

No retire la tarjeta SD del dispositivo cuando la luz SD esté parpadeando, porque se están escribiendo datos a la tarjeta.

Para insertar la tarjeta SD:

1. Abra la cubierta de la tarjeta SD.
2. Empuje la tarjeta SD hacia adentro del dispositivo hasta que encaje con un chasquido en su lugar. El siguiente mensaje aparece brevemente: **Preparando tarjeta SD: no desconecte la alimentación ni la tarjeta.**

## Almacenamiento de datos

El dispositivo Lumis almacena datos resumidos, como el IAH, el total de horas usado y la fuga. Los datos detallados, como la frecuencia respiratoria y el volumen corriente, se almacenan en la tarjeta SD y pueden visualizarse con AirView y ResScan. Los datos de flujo y presión de alta resolución se almacenan en la tarjeta SD.

Los datos se pueden transmitir al software de gestión del tratamiento ya sea de forma remota mediante comunicación inalámbrica, si hay disponible una red inalámbrica, o a través de la tarjeta SD. Las formas diferentes de transmisión de los datos se detallan en la tabla a continuación.

Para obtener más información sobre la gestión del tratamiento con AirView o ResScan, consulte los manuales suministrados con el software.

| Tipo de datos | Método de transmisión | | | Sesiones almacenadas |
|---|---|---|---|---|
| | Comunicación inalámbrica con AirView | Tarjeta SD a ResScan | Tarjeta SD a AirView (tarjeta-a-nube) | |
| Datos resumidos (datos de cumplimiento) | ✓ | ✓ | ✓ | 365 |
| Datos detallados | ✓ | ✓ | ✓ | Limitado por el uso y por la capacidad de almacenamiento de la tarjeta SD |
| Datos de flujo y presión de alta resolución (25 Hz – cada 40 ms) | | ✓ | | |
| Registro de alarmas | | ✓ | | |

Los datos detallados se almacenan en la tarjeta SD y pueden visualizarse en ResScan o AirView. A continuación se muestran algunos ejemplos de datos detallados disponibles.

Datos detallados

| Parámetro | Frecuencia de muestreo | |
|---|---|---|
| | ResScan | AirView |
| Eventos de apnea, hipopnea o desaturación | aperiódica | aperiódica |
| Presión inspiratoria y espiratoria (cm $H_2O$/hPa) | 1/2 Hz (2 s) | 1 min |
| Fuga (l/s) | 1/2 Hz (2 s) | 1 min |
| Frecuencia respiratoria (RPM) | 1/2 Hz (2 s) | 1 min |
| Volumen corriente (ml) | 1/2 Hz (2 s) | 1 min |
| Ventilación minuto (l/min) | 1/2 Hz (2 s) | 1 min |
| Aspiración y ciclado espontáneos | - | 1 min |
| Saturación de oxígeno ($SpO_2$): si se conecta un adaptador para oxímetro | 1 Hz (1 s) | 1 min |

## Actualización del software

El dispositivo tiene una función de actualización del software. Cuando hay una actualización de software en curso, la pantalla parpadea durante aproximadamente 10 minutos.

# Gestión del cuidado del paciente

La sección siguiente se proporciona para asistirle con la gestión del cuidado de sus pacientes.

## Menú del paciente

En el menú del paciente, hay dos tipos de niveles de acceso: Funciones básicas y Funciones básicas Extra.

Las funciones básicas (Func básicas) están diseñadas para facilitar la interacción con el dispositivo y la navegación por los menús a los pacientes. Es una opción simple para pacientes que no quieren preocuparse sobre los parámetros o la navegación por los menús. Proporciona acceso a las características de comodidad más importantes, como tiempo de rampa, nivel de humedad (si se dispone de humidificador) y ejecutar ajuste de mascarilla.

Sin embargo, puede activar las funciones básicas extra para permitir a los pacientes más colaboradores acceder a características adicionales para que tengan un mayor control sobre la configuración del tratamiento, incluido el cambio del tipo de mascarilla, Descenso ramp, SmartStart y Ejec. Calentam. (si hay un humidificador disponible).

Las funciones básicas extra pueden activarse a través del menú Parámetros. Consulte el manual del usuario para obtener más información sobre el menú del paciente.

## Datos de tratamiento

Si desea utilizar la comunicación inalámbrica, indique a los pacientes que comprueben el icono de intensidad de la señal inalámbrica  una vez que tengan instalado el dispositivo en su domicilio. El icono indicará la intensidad de la cobertura a través del número de barras mostradas: cuanto mayor sea el número de barras, más intensa será la señal.

## Viajes

Los pacientes pueden llevar consigo el dispositivo Lumis donde quiera que vayan. Indique a los pacientes de la necesidad de lo siguiente:

- Utilice la bolsa de transporte suministrada para evitar daños en el equipo.
- Vacíe el humidificador y empáquelo por separado en la bolsa de transporte.
- Asegúrese de que el paciente tiene el cable de alimentación adecuado para la región a la que viaja. Para obtener información sobre cómo adquirirlo, póngase en contacto con su representante de ResMed.
- Si está utilizando una batería externa, apague el humidificador para maximizar la vida de la batería. Para ello, gire el **Nivel Humedad** a Apag.

### Viajes en avión

El dispositivo Lumis puede llevarse en la cabina del avión como equipaje de mano. Los dispositivos médicos no cuentan para el límite de equipaje de mano.

Puede utilizar el dispositivo Lumis en un avión, ya que cumple los requisitos de la Dirección Federal de Aviación de EE. UU. (FAA). Puede descargar cartas de conformidad con el transporte aéreo de www.resmed.com e imprimirlas.

Cuando utilice el dispositivo en un avión:

- Asegúrese de que el humidificador esté completamente vacío e insertado en el dispositivo. El dispositivo no funcionará si el humidificador no está insertado.
- Encienda el **Modo avión** (para las instrucciones, consulte el Manual del usuario).

## ⚠ PRECAUCIÓN

**No utilice el equipo con agua en el humidificador en un avión, ya que existe peligro de inhalar agua durante una turbulencia.**

# Solución de problemas

Si tiene algún problema, pruebe las siguientes sugerencias. Si no puede solucionar el problema, póngase en contacto con su proveedor local de ResMed o con la oficina de ResMed. No abra el dispositivo.

## Solución de problemas general

| Problema/causa posible | Solución |
|---|---|
| **Hay una fuga de aire alrededor de la mascarilla** | |
| Es posible que la mascarilla esté mal ajustada. | Asegúrese de que la mascarilla esté correctamente ajustada. Consulte el manual del usuario de la mascarilla para ver las instrucciones de ajuste o utilice la función de ajuste de la mascarilla (Ajus masc) para comprobar el ajuste y la junta de la mascarilla. |
| **El paciente tiene la nariz seca o taponada** | |
| Es posible que el nivel de humedad esté establecido en un valor muy bajo. | Ajuste el nivel de humedad.<br><br>Si dispone de un tubo de aire caliente ClimateLineAir, consulte el manual del usuario de ClimateLineAir. |

| Problema/causa posible | Solución |
|---|---|
| **Hay gotas de agua en la mascarilla y en el tubo de aire** | |
| Es posible que el nivel de humedad se haya establecido en un valor muy alto. | Ajuste el nivel de humedad.<br>Si dispone de un tubo de aire caliente ClimateLineAir, consulte el manual del usuario de ClimateLineAir. |
| **El paciente tiene la boca muy seca** | |
| Es posible que se esté escapando aire por la boca del paciente. | Aumente el nivel de humedad.<br>Es posible que el paciente necesite una mentonera para mantener la boca cerrada o una mascarilla facial. |
| **El paciente siente que el dispositivo está suministrando demasiado aire** | |
| Es posible que la rampa esté desactivada. | Utilice la opción T. rampa. |
| **El paciente siente que el dispositivo no está suministrando suficiente aire** | |
| Es posible que la rampa esté en curso . | Espere a que la presión del aire aumente o desactive T. rampa. |
| Es posible que Descenso ramp esté en curso . | Pulse Iniciar/Detener para detener el tratamiento y, a continuación, pulse Iniciar/Detener para reiniciar y continuar el tratamiento. |
| Se está utilizando una mascarilla sin ventilación. | Utilice solamente una mascarilla con ventilación. |
| Los orificios de ventilación de la mascarilla podrían estar obstruidos. | Asegúrese de que hay suficiente ventilación. Desobstruya los orificios de ventilación de la mascarilla si es necesario. |
| Una EPAP baja combinada con oxígeno suplementario podría provocar la falsa activación de esta alarma en una mascarilla con ventilación. | Aumente la EPAP. |
| **Sin visualización** | |
| Es posible que la retroiluminación de la pantalla esté apagada. Se apaga automáticamente después de un breve período de tiempo. | Pulse Inicio o el botón para volver a encenderla. |
| Es posible que la alimentación no esté conectada. | Conecte la fuente de alimentación y asegúrese de que el enchufe esté completamente insertado.<br>Nota: El gancho de retención deberá estar abierto al insertar el enchufe. Si necesita más instrucciones, consulte la sección Instalación. |
| **Se ha detenido el tratamiento, pero el dispositivo sigue insuflando aire** | |
| El dispositivo se está enfriando. | El dispositivo insufla una pequeña cantidad de aire para evitar la condensación en el tubo de aire. Se detendrá automáticamente tras 30 minutos. |
| **El humidificador presenta una fuga** | |
| Es posible que el humidificador no esté montado correctamente. | Compruebe que no haya daños y vuelva a montar el humidificador correctamente. |

| Problema/causa posible | Solución |
|---|---|
| El humidificador puede estar dañado o agrietado. | Cambie el humidificador. |
| **Infor. Sueño para el humidificador indica ☹.** | |
| Fallo del humidificador | Póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o con la oficina de ResMed locales. |
| **No se han transmitido los datos de tratamiento del paciente** | |
| Es posible que la cobertura inalámbrica sea deficiente. | Indique al paciente que coloque el dispositivo donde haya cobertura (esto es, en su mesa de cabecera, no en un cajón o en el suelo).<br>La cobertura es buena cuando se muestran todas las barras del icono de intensidad de la señal inalámbrica; si se muestra un menor número de barras, la cobertura es deficiente. |
| Se mostrará el icono de No hay conexión inalámbrica en la parte superior derecha de la pantalla. No hay ninguna red inalámbrica disponible. | Indique al paciente que los datos del tratamiento pueden enviarse usando la tarjeta SD. |
| El dispositivo podría estar en el Modo avión. | Desactive el Modo avión; consulte Viajar en avión. |
| **La opción SmartStart está activada, pero el dispositivo no se inicia automáticamente cuando el paciente respira en la mascarilla** | |
| La respiración no es lo suficientemente profunda como para activar la función SmartStart. | Para iniciar el tratamiento, inhale aire profundamente y expúlselo a través de la mascarilla, antes de respirar normalmente.<br>Pulse Inicio. |
| Hay presente una fuga excesiva. | Ajuste la mascarilla y el arnés de la cabeza.<br>Es posible que el tubo de aire no esté conectado correctamente. Conéctelo firmemente en ambos extremos. |
| **La opción SmartStart está activada, pero el dispositivo no se detiene automáticamente cuando el paciente se quita la mascarilla** | |
| Se está utilizando una mascarilla incompatible. | Utilice únicamente equipos recomendados por ResMed.<br>Póngase en contacto con ResMed o visite www.resmed.com para obtener más información.<br>Si el paciente está utilizando una mascarilla tipo almohadilla nasal con una presión establecida inferior a 7 cm $H_2O$ (7 hPa), la opción SmartStart no funcionará y deberá desactivarse. |
| Se utiliza una mascarilla infantil con una presión establecida inferior a 8 cm $H_2O$ (8 hPa). | Desactive SmartStart. |
| **Muestra el mensaje: Tarj de sólo lectura, retírela, desbloquee y vuelva a introd SD** | |
| Es posible que el interruptor de la tarjeta SD esté en la posición de bloqueo (solo lectura). | Cambie el interruptor de la tarjeta SD de la posición de bloqueo a la posición de desbloqueo y luego vuelva a insertarla. |

| Problema/causa posible | Solución |
|---|---|
| **Muestra el mensaje: La fecha y la hora no pueden haber pasado** | |
| La fecha y la hora no se configuraron antes de registrarse los datos. | Seleccione Borrar datos en **Parámetros**. Una vez borrados los datos, configure la fecha y hora locales correctas. |

## Solución de problemas con las alarmas

La información indicada a continuación se basa en tener los parámetros de alarma adecuados para el tratamiento del paciente. Cuando se activa una alarma ajustable, reconfirme los parámetros de la alarma.

| Problema/causa posible | Solución |
|---|---|
| **La presentación desaparece y se activa una alarma** | |
| Fallo de la alimentación. | Retire la mascarilla del paciente y apague el oxígeno suplementario (si corresponde) hasta que se restaure la alimentación. |
| El cable de alimentación está desconectado o la alimentación de la red de energía eléctrica se ha apagado durante el tratamiento. | Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado y de que el interruptor de alimentación de la red de energía eléctrica (si se dispone de uno) esté encendido. |
| **Muestra el mensaje: Fuga elevada detectada: conecte cubeta de agua, su sellado, o tapa lateral** | |
| Es posible que el humidificador no esté insertado correctamente. | Asegúrese de que el humidificador esté insertado correctamente. |
| Es posible que la junta del humidificador no se haya insertado correctamente. | Abra el humidificador y asegúrese de que la junta se haya insertado correctamente. |
| **Muestra el mensaje: Fuga elevada detectada: conecte el tubo** | |
| Es posible que el tubo de aire no esté conectado correctamente. | Asegúrese de que el tubo de aire esté firmemente conectado en ambos extremos. |
| Es posible que la mascarilla esté mal ajustada. | Asegúrese de que la mascarilla esté correctamente ajustada. Consulte el manual del usuario de la mascarilla para ver las instrucciones de ajuste o utilice la función de ajuste de la mascarilla (Ajus masc) para comprobar el ajuste y la junta de la mascarilla. |
| **Muestra el mensaje: Tubo obstruido: revíselo** | |
| Es posible que el tubo de aire esté obstruido. | Examine el tubo de aire y elimine todas las obstrucciones. Pulse el botón para borrar el mensaje y luego pulse Inicio/Detención para reiniciar el equipo. |
| **Muestra el mensaje: Fuga detectada: revise instalación del sistema y todas las conexiones** | |
| Es posible que la mascarilla esté mal ajustada. | Asegúrese de que la mascarilla esté correctamente ajustada. Consulte el manual del usuario de la mascarilla para ver las instrucciones de ajuste o utilice la función de ajuste de la mascarilla (Ajus masc) para comprobar el ajuste y la junta de la mascarilla. |

| Problema/causa posible | Solución |
|---|---|
| **Muestra el mensaje: Sin datos de $SpO_2$: revise ajuste/conexión del sensor** | |
| El sensor del oxímetro no está bien conectado. | Asegúrese de que el sensor del oxímetro esté bien conectado al módulo y al dedo del paciente. |
| El sensor del oxímetro podría estar averiado. | Si el mensaje aparece repetidas veces, el sensor del oxímetro podría estar averiado. Cambie el oxímetro. |
| **Muestra el mensaje: Mascarilla sin ventil detectada, use masc con ventil o limpie orificios** | |
| Se está utilizando una mascarilla sin ventilación. | Utilice solamente una mascarilla con ventilación. |
| Los orificios de ventilación de la mascarilla podrían estar obstruidos. | Asegúrese de que hay suficiente ventilación. Desobstruya los orificios de ventilación de la mascarilla si es necesario. |
| Una EPAP baja combinada con oxígeno suplementario podría provocar la falsa activación de esta alarma en una mascarilla con ventilación. | Aumente la EPAP. |
| **Muestra el mensaje: Error de sistema, consulte manual del usuario, Error 004** | |
| Es posible que el dispositivo se haya dejado en un entorno caliente. | Déjelo enfriar antes de volver a usarlo. Desconecte la fuente de alimentación y luego vuelva a conectarla para reiniciar el dispositivo. |
| Es posible que el filtro del aire esté bloqueado. | Compruebe el filtro del aire y sustitúyalo si hay obstrucciones. Desconecte la fuente de alimentación y luego vuelva a conectarla para reiniciar el dispositivo. |
| Es posible que el tubo de aire esté obstruido. | Examine el tubo de aire y elimine todas las obstrucciones. Pulse el botón para borrar el mensaje y luego pulse Inicio/Detención para reiniciar el equipo. |
| Es posible que haya agua en el tubo de aire. | Extraiga el agua del tubo de aire. Desconecte la fuente de alimentación y luego vuelva a conectarla para reiniciar el dispositivo. |
| **Muestra el mensaje: Error de sistema, consulte manual del usuario, Error 022** | |
| El cable de alimentación podría no estar correctamente insertado en el dispositivo. | Retire el cable de alimentación del dispositivo y vuelva a insertarlo. Asegúrese de que el cable de alimentación esté totalmente insertado en el dispositivo.<br><br>Nota: la presilla de retención deberá estar abierta al insertar el enchufe. Si necesita instrucciones, consulte la sección Instalación.<br><br>Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local de ResMed o con la oficina de ResMed. No abra el dispositivo. |
| **Todos los demás mensajes de error, por ejemplo: Error de sistema, consulte manual del usuario, Error 0XX** | |
| Se ha producido un error irrecuperable en el dispositivo. | Póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o con la oficina de ResMed locales. No abra el dispositivo. |

# Advertencias y precauciones generales

## ⚠ ADVERTENCIA

- Asegúrese de que dispone el tubo de aire, de modo que no se enrosque alrededor de la cabeza o el cuello.
- Asegúrese de que el cable de alimentación y el enchufe estén en buen estado y que el equipo no esté dañado.
- Mantenga el cable de alimentación alejado de superficies calientes.
- Si advierte cambios inexplicables en el rendimiento del dispositivo, si está emitiendo sonidos inusuales, si el dispositivo o la fuente de alimentación se cayeron o sometieron a un trato inadecuado o si la carcasa está rota, interrumpa su utilización y póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria o centro de servicio técnico de ResMed.
- No abra ni modifique el dispositivo. No hay dentro piezas que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el servicio técnico deberán realizarse solamente por un agente de servicio de ResMed autorizado.
- Peligro de electrocución. No sumerja en agua el dispositivo, la fuente de alimentación ni el cable de alimentación. Si se derraman líquidos dentro del dispositivo o sobre este, desenchúfelo y deje que se sequen las piezas. Desenchufe siempre el dispositivo antes de limpiarlo y asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de enchufarlo de nuevo.
- No debe utilizarse oxígeno suplementario mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta.
- Antes de encender el suministro de oxígeno, asegúrese siempre de que el dispositivo esté encendido y de que se esté generando flujo de aire. Antes de apagar el dispositivo, apague siempre el suministro de oxígeno para que el oxígeno no utilizado no se acumule dentro de la carcasa del dispositivo y cree un riesgo de incendio.
- No realice ninguna tarea de mantenimiento mientras el equipo esté funcionando.
- El dispositivo no se debe utilizar junto a otro equipo ni montado encima o debajo de él. Si dicha proximidad o el hecho de que esté montado encima o debajo de otro equipo fuera necesario, el dispositivo deberá ser observado para verificar que funciona con normalidad en la configuración en la que será utilizado.
- No se recomienda el uso de accesorios distintos a los especificados para el dispositivo. Podrían causar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.
- Compruebe regularmente el filtro antibacteriano en busca de signos de humedad u otros contaminantes, especialmente durante la nebulización o humidificación. De lo contario, podría aumentar la resistencia del sistema respiratorio.
- El dispositivo no ha sido probado ni certificado para utilizarse cerca de equipos de radiografía, TAC o resonancia magnética. No ponga el dispositivo a menos de 4 m del equipo de radiografía o TAC. Nunca introduzca el dispositivo en un entorno de resonancia magnética.
- Los parámetros del tratamiento no deberán cambiarse remotamente en los casos de pacientes que estén en contextos hospitalarios. Los cambios remotos en contextos hospitalarios pueden no ser adecuados para determinados pacientes, ya que es posible que dichos cambios de parámetros no se comuniquen a todo el personal hospitalario que esté tratando al paciente. El personal hospitalario deberá mantener una estrecha comunicación con el proveedor de asistencia sanitaria habitual del paciente para conseguir el resultado deseado del tratamiento.

## ⚠ PRECAUCIÓN

- Utilice solo piezas y accesorios ResMed con el dispositivo. Las piezas que no son ResMed podrían reducir la efectividad del tratamiento o dañar el dispositivo.

- Con este dispositivo, utilice únicamente mascarillas con ventilación recomendadas por ResMed o por el médico practicante. La colocación de la mascarilla cuando el dispositivo no insufla aire puede hacer que se vuelva a inhalar el aire exhalado. Asegúrese de que los orificios de ventilación de la mascarilla se mantienen libres y no están obstruidos para mantener el flujo de aire fresco hacia el interior de la mascarilla.
- Tenga cuidado de no colocar el dispositivo en un lugar donde pueda chocarse contra algo o alguien o donde alguien pueda tropezarse con el cable de alimentación.
- Si se obstruye el tubo y/o la entrada de aire del dispositivo mientras está funcionando, este podría sobrecalentarse.
- Asegúrese de que el área alrededor del dispositivo esté seca y limpia, y de que no haya nada (por ejemplo, prendas de vestir o ropa de cama) que pueda bloquear la entrada de aire o cubrir la fuente de alimentación.
- No coloque el dispositivo de costado, ya que podría entrar agua en él.
- La configuración incorrecta del sistema podría provocar una lectura incorrecta de la presión de la mascarilla. Asegúrese de que el sistema esté correctamente configurado.
- No utilice blanqueadores, cloro, alcohol ni soluciones aromáticas, jabones humectantes o antibacterianos, ni aceites aromáticos para limpiar el equipo, el humidificador o el tubo de aire. Estas soluciones pueden causar daños o afectar al rendimiento del humidificador y reducir la vida útil de los productos.
- Si utiliza el humidificador, coloque siempre el dispositivo en una superficie nivelada que esté por debajo de la cabeza del paciente para que la mascarilla y el tubo de aire no se llenen de agua.
- No llene el humidificador demasiado ya que el agua podría entrar en el equipo y en el tubo de aire.
- Deje que el humidificador se enfríe durante diez minutos antes de manipularlo para que el agua se enfríe y asegúrese de que el humidificador no esté demasiado caliente para tocarlo.
- Asegúrese de que el humidificador esté vacío antes de transportar el equipo.

## Especificaciones técnicas

Las unidades se expresan en cm $H_2O$ y hPa. 1 cm $H_2O$ equivale a 0,98 hPa.

| | |
|---|---|
| **Fuente de alimentación de 90 W** | |
| Intervalo de entrada de CA: | 100–240 V, 50–60 Hz, 1,0–1,5 A, clase II<br>115 V, 400 Hz, 1,5 A, clase II (nominal para uso en un avión) |
| Salida de CC: | 24 V ⎓ 3,75 A |
| Consumo eléctrico habitual: | 53 W (57 VA) |
| Consumo máximo de electricidad: | 104 W (108 VA) |
| **Condiciones ambientales** | |
| Temperatura de funcionamiento: | De +5 °C a +35 °C<br>Nota: El flujo de aire para la respiración generado por este dispositivo terapéutico puede alcanzar una temperatura superior a la ambiente. El dispositivo sigue siendo seguro en condiciones de temperatura ambiente extrema (40 °C). |
| Humedad de funcionamiento: | Del 10 % al 95 % de humedad relativa sin condensación |
| Altitud para el funcionamiento: | Nivel del mar a 2591 m; intervalo de presión del aire de 1013 hPa a 738 hPa |
| Temperatura de almacenamiento y transporte: | De -20 °C a +60 °C |
| Humedad de almacenamiento y transporte: | Del 5 % al 95 % de humedad relativa sin condensación |

### Compatibilidad electromagnética

El dispositivo Lumis cumple todos los requisitos pertinentes en cuanto a compatibilidad electromagnética (CEM) de acuerdo con la IEC 60601-1-2:2014 para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera. Se recomienda mantener los dispositivos de comunicación móviles a 1 m de distancia del dispositivo como mínimo.

### Clasificación: EN 60601-1:2006/A1:2013

Clase II (aislamiento doble), tipo BF, protección contra el ingreso IP22.

### Sensores

| | |
|---|---|
| Sensores de presión: | Situado internamente en la salida del dispositivo, tipo de presión manométrica analógica, de -5 a +45 cm $H_2O$ (de -5 a +45 hPa) |
| Sensor de flujo: | Situado internamente en la entrada del dispositivo, tipo de flujo de masa digital, de -70 a +180 l/min |

### Presión máxima de estado constante suministrada con una sola situación de fallo

El dispositivo se apagará en caso de una sola situación de fallo si la presión de estado constante supera:
30 cm $H_2O$ (30 hPa) durante más de 6 s o 40 cm $H_2O$ (40 hPa) durante más de 1 s.

### Sonido

Nivel de presión medido de acuerdo con la ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP):

| | |
|---|---|
| SlimLine: | 25 dBA con incertidumbre de 2 dBA |
| Estándar: | 25 dBA con incertidumbre de 2 dBA |
| SlimLine o Estándar y humidificación: | 27 dBA con incertidumbre de 2 dBA |

Nivel de potencia medido de acuerdo con la ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP):

| | |
|---|---|
| SlimLine: | 33 dBA con incertidumbre de 2 dBA |
| Estándar: | 33 dBA con incertidumbre de 2 dBA |
| SlimLine o Estándar y humidificación: | 35 dBA con incertidumbre de 2 dBA |

Valores de emisión de ruido de número doble declarados, conforme a la ISO 4871:1996.

### Parámetros de volumen de alarma

Bajo (nominal 54 dBA), Medio (nominal 60 dBA), Alto (nominal 73 dBA)

### Físicas: dispositivo y humidificador

| | |
|---|---|
| Dimensiones (alto x ancho x largo): | 116 mm x 255 mm x 150 mm |
| Salida de aire (conforme con la ISO 5356-1:2004): | 22 mm |
| Peso (dispositivo y humidificador lavable): | 1336 g |
| Construcción de la carcasa: | Termoplástico de ingeniería ignífuga |
| Capacidad de agua: | Hasta la línea de llenado máximo 380 ml |
| Humidificador lavable, material: | Plástico moldeado por inyección, acero inoxidable y sello de silicona |

### Temperatura

| | |
|---|---|
| Máxima de la placa calefactora: | 68 °C |
| Valor de corte: | 74 °C |
| Temperatura máxima de gas: | ≤ 41 °C |

### Filtro de aire

| | |
|---|---|
| Estándar: | Material: Fibra no tejida de poliéster<br>Arrestancia media: >75 % para polvo de ~7 micras |
| Hipoalergénico: | Material: Fibras de polipropileno y acrílico en el soporte de polipropileno<br>Eficiencia: >98 % para polvo de ~7-8 micras; >80 % para polvo de ~0,5 micras |

### Uso en avión

ResMed confirma que el dispositivo cumple con los requisitos de la Dirección Federal de Aviación (FAA) (RTCA/DO-160, sección 21, categoría M) para todas las fases de viaje aéreo.

### Módulo inalámbrico

| | |
|---|---|
| Tecnología usada: | 2G GSM, 3G, 4G (LTE) |

Se recomienda que el dispositivo esté a una distancia mínima de 2 cm del cuerpo durante su funcionamiento. No corresponde a mascarillas, tubos o accesorios. Es posible que la tecnología no esté disponible en todas las regiones.

### Declaración de conformidad (DdC para la Directiva de equipos de radio) CE

ResMed declara que el dispositivo Lumis (modelos 283xx) cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones pertinentes de la Directiva 2014/53/UE (RED). Se puede encontrar una copia de la Declaración de conformidad (DdC) en Resmed.com/productsupport

Este equipo de radio opera con las siguientes bandas de frecuencia y potencia de radiofrecuencia máxima:
GSM 850/900: 35 dBm
GSM 1800/1900: 32 dBm

Todos los dispositivos de ResMed se clasifican como dispositivos médicos en virtud de la Directiva de dispositivos médicos.

Cualquier etiquetado del producto y material impreso, que muestre CE 0123, se refiere a la Directiva del Consejo 93/42/CEE incluida la enmienda de la Directiva de dispositivos médicos (2007/47/CE).

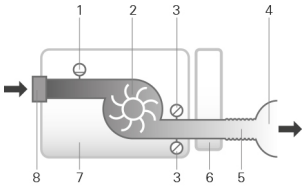
### Intervalo de presión de funcionamiento

| | |
|---|---|
| S, ST, T, PAC, iVAPS: | De 2 a 30 cm $H_2O$ (de 2 a 30 hPa) |
| CPAP | De 4 a 20 cm $H_2O$ (de 4 a 20 hPa) |

### Oxígeno suplementario

| | |
|---|---|
| Flujo máximo: | 15 l/min (S, ST, T, PAC, CPAP), 4 l/min (iVAPS) |

### Trayecto de flujo neumático




1. Sensor de flujo
2. Ventilador
3. Sensor de presión
4. Masc
5. Tubo de aire
6. Humidificador
7. Dispositivo
8. Filtro de entrada

### Vida prevista

| | |
|---|---|
| Dispositivo, fuente de alimentación: | 5 años |
| Humidificador lavable: | 2,5 años |
| Tubo de aire: | 6 meses |

### Posición del operario

El dispositivo está diseñado para utilizarse dentro de la longitud del brazo. Un operario deberá colocar su línea de visión dentro de un ángulo de 30 grados con respecto a un plano perpendicular a la pantalla.

## Rendimiento del humidificador

| Presión de la mascarilla cm $H_2O$ (hPa) | % de salida nominal de HR | | Salida nominal del sistema HA[1], BTPS[2] | |
|---|---|---|---|---|
| | Parámetro 4 | Parámetro 8 | Parámetro 4 | Parámetro 8 |
| 3 | 85 | 100 | 6 | >10 |
| 4 | 85 | 100 | 6 | >10 |
| 10 | 85 | 100 | 6 | >10 |
| 20 | 85 | 90 | 6 | >10 |
| 25 | 85 | 90 | 6 | >10 |
| 30 | 85 | 90 | 6 | >10 |

[1] HA: humedad absoluta en mg/l

[2] BTPS: temperatura corporal y presión saturada

## Tubo de aire

| Tubo de aire | Material | Longitud | Diámetro interior |
|---|---|---|---|
| ClimateLineAir | Componentes eléctricos y de plástico flexible | 2 m | 15 mm |
| ClimateLineAir Oxy | Componentes eléctricos y de plástico flexible | 1,9 m | 19 mm |
| SlimLine | Plástico flexible | 1,8 m | 15 mm |
| Estándar | Plástico flexible | 2 m | 19 mm |
| 3 m | Plástico flexible | 3 m | 19 mm |
| Valor de corte de la temperatura del tubo de aire caliente: ≤ 41 °C | | | |

Notas:

- El fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso.
- El extremo con conector eléctrico del tubo de aire caliente solo es compatible con la salida de aire en el extremo del equipo y no debe conectarse a la mascarilla.
- No utilice tubos de aire antiestáticos o conductores de electricidad.
- Los ajustes de temperatura y humedad relativa que se muestran no representan valores medidos.

## Valores visualizados

| Valor | Rango | Resolución del valor mostrado |
|---|---|---|
| Sensor de presión en la salida de aire: | | |
| Presión de la mascarilla | De 2 a 30 cm $H_2O$ (de 2 a 30 hPa) | 0,1 cm $H_2O$ (0,1 hPa) |
| Valores derivados del flujo: | | |
| Fuga | De 0 a 120 l/min | 1 l/min |
| Volumen corriente | De 0 a 4000 ml | 1 ml |
| Frecuencia respiratoria | De 0 a 50 rpm | 1 rpm |
| Ventilación minuto | De 0 a 30 l/min | 0,1 l/min |
| Ti | De 0,1 a 4,0 s | 0,1 s |
| Relación I:E | De 1:100 a 2:1 | 0,1 |

| Valor | Precisión[1] |
|---|---|
| Medición de presión[1]: | |
| Presión de la mascarilla[2] | ± [0,5 cm $H_2O$ (0,5 hPa) + 4 % del valor medido] |
| Flujo y valores derivados del flujo[1]: | |
| Flujo | ±6 l/min o 10 % de la lectura, lo que sea mayor, a un flujo positivo de 0 a 150 l/min |
| Fuga[2] | ±12 l/min o 20 % de la lectura, lo que sea mayor, de 0 a 60 l/min |
| Volumen corriente[2,3] | ±20 % |
| Frecuencia respiratoria[2,3] | ±1,0 rpm |
| Ventilación minuto[2,3] | ±20 % |

[1] Los resultados se expresan en ATPD (temperatura y presión estándar, seco). 101,3 kPa a una temperatura de funcionamiento de 20 °C, seco.

[2] La precisión puede reducirse por la presencia de fugas, oxígeno suplementario, volúmenes corrientes <100 ml o ventilación minuto <3 l/min.

[3] Precisión de la medición verificada según la norma EN ISO 10651-6:2009 para dispositivos de soporte de ventilación para uso domiciliario (figura 101 y tabla 101) usando flujos de ventilación nominales de mascarillas ResMed.

## Incertidumbres del sistema de medición

De acuerdo con la norma ISO 80601-2-70:2015, la incertidumbre de la medición del equipo de prueba del fabricante es:

| | |
|---|---|
| Para mediciones del flujo | ± 1,5 l/min o 2,7 % de la lectura (lo que sea mayor) |
| Para mediciones del volumen (< 100 ml) | ± 5 ml o 6 % de la lectura (lo que sea mayor) |
| Para mediciones del volumen (≥ 100 mL) | ± 20 ml o 3 % de la lectura (lo que sea mayor) |
| Para mediciones de la presión | ± 0,15 cm $H_2O$ (0,15 hPa) |
| Para mediciones del tiempo | ± 10 ms |

## Exactitud de la presión: CPAP

**Variación máxima de la presión estática a 10 cm $H_2O$ (10 hPa) de acuerdo con la norma ISO 80601-2-70:2015**

| | Tubo de aire Estándar | Tubo de aire SlimLine |
|---|---|---|
| Sin humidificación | ± 0,5 cm $H_2O$ (± 0,5 hPa) | ± 0,5 cm $H_2O$ (± 0,5 hPa) |
| Con humidificación | ± 0,5 cm $H_2O$ (± 0,5 hPa) | ± 0,5 cm $H_2O$ (± 0,5 hPa) |

**Variación máxima de la presión dinámica de acuerdo con la norma ISO 80601-2-70:2015**

Dispositivo sin humidificación y tubo de aire Estándar /dispositivo con humidificación y tubo de aire Estándar

| Presión [cm $H_2O$ (hPa)] | 10 rpm | 15 rpm | 20 rpm |
|---|---|---|---|
| 4 | 0,5 / 0,5 | 0,5 / 0,5 | 0,8 / 0,8 |
| 8 | 0,5 / 0,5 | 0,5 / 0,5 | 0,8 / 0,8 |
| 12 | 0,5 / 0,5 | 0,5 / 0,5 | 0,8 / 0,8 |
| 16 | 0,5 / 0,5 | 0,5 / 0,5 | 0,8 / 0,8 |
| 20 | 0,5 / 0,5 | 0,5 / 0,5 | 0,8 / 0,8 |

| Dispositivo sin humidificación y tubo de aire SlimLine/dispositivo con humidificación y tubo de aire SlimLine | | | |
|---|---|---|---|
| Presión [cm $H_2O$ (hPa)] | 10 rpm | 15 rpm | 20 rpm |
| 4 | 0,5 / 0,5 | 0,5 / 0,5 | 0,8 / 0,8 |
| 8 | 0,5 / 0,5 | 0,5 / 0,5 | 0,8 / 0,8 |
| 12 | 0,5 / 0,5 | 0,5 / 0,5 | 0,8 / 0,8 |
| 16 | 0,5 / 0,5 | 0,5 / 0,5 | 0,8 / 0,8 |
| 20 | 0,5 / 0,5 | 0,5 / 0,5 | 0,8 / 0,8 |

## Exactitud de la presión: binivel

**Variación máxima de la presión dinámica de acuerdo con la norma ISO 80601-2-70:2015.**

Dispositivo sin humidificación y tubo de aire Estándar / dispositivo con humidificación y tubo de aire Estándar

| Frecuencia respiratoria | Presión inspiratoria (cm $H_2O$ [hPa]) (Medias, desviaciones estándar) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 6 | 10 | 16 | 21 | 25 | 30 |
| 10 rpm | -0,09; 0,01 / -0,22; 0,01 | -0,01; 0,07 / -0,22; 0,01 | 0,07; 0,05 / -0,24; 0,01 | -0,03; 0,09 / -0,29; 0,03 | 0,12; 0,01 / -0,26; 0,02 | 0,12; 0,01 / -0,14; 0,02 |
| 15 rpm | 0,02; 0,08 / -0,22; 0,01 | 0,12; 0,01 / -0,22; 0,01 | 0,15; 0,01 / -0,26; 0,01 | 0,15; 0,01 / -0,31; 0,02 | 0,16; 0,12 / -0,30; 0,02 | 0,20; 0,05 / -0,22; 0,02 |
| 20 rpm | 0,17; 0,01 / -0,23; 0,01 | 0,21; 0,01 / -0,28; 0,01 | 0,25; 0,01 / -0,34; 0,01 | 0,21; 0,17 / -0,38; 0,02 | 0,32; 0,02 / -0,40; 0,03 | 0,34; 0,02 / -0,34; 0,03 |
| Frecuencia respiratoria | Presión espiratoria (cm $H_2O$ [hPa]) (Medias, desviaciones estándar) | | | | | |
| | 2 | 6 | 12 | 17 | 21 | 25 |
| 10 rpm | -0,14; 0,01 / -0,27; 0,01 | -0,16; 0,01 / -0,29; 0,02 | -0,11; 0,10 / -0,34; 0,02 | -0,16; 0,05 / -0,33; 0,01 | -0,17; 0,05 / -0,33; 0,02 | 0,04; 0,17 / -0,21; 0,01 |
| 15 rpm | -0,16; 0,01 / -0,25; 0,01 | -0,20; 0,01 / -0,33; 0,02 | -0,20; 0,05 / -0,35; 0,01 | -0,21; 0,05 / -0,38; 0,02 | -0,23; 0,08 / -0,38; 0,02 | 0,04; 0,21 / -0,25; 0,01 |
| 20 rpm | -0,27; 0,01 / -0,37; 0,01 | -0,26; 0,02 / -0,34; 0,01 | -0,25; 0,01 / -0,38; 0,01 | -0,29; 0,01 / -0,43; 0,02 | -0,31; 0,01 / -0,45; 0,03 | -0,13; 0,23 / -0,31; 0,01 |

Dispositivo sin humidificación y tubo de aire SlimLine/ dispositivo con humidificación y tubo de aire SlimLine

| Frecuencia respiratoria | Presión inspiratoria (cm $H_2O$ [hPa]) (Medias, desviaciones estándar) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 6 | 10 | 16 | 21 | 25 | 30 |
| 10 rpm | -0,26; 0,01 / -0,52; 0,01 | -0,25; 0,02 / -0,53; 0,02 | -0,24; 0,02 / -0,53; 0,01 | -0,25; 0,02 / -0,54; 0,02 | -0,20; 0,02 / -0,51; 0,02 | -0,07; 0,09 / -0,18; 0,02 |
| 15 rpm | -0,26; 0,01 / -0,51; 0,01 | -0,25; 0,01 / -0,54; 0,01 | -0,26; 0,01 / -0,56; 0,01 | -0,31; 0,03 / -0,58; 0,02 | -0,30; 0,05 / -0,60; 0,03 | 0,18; 0,08 / -0,25; 0,02 |
| 20 rpm | -0,25; 0,02 / -0,52; 0,01 | -0,29; 0,02 / -0,58; 0,01 | -0,34; 0,02 / -0,62; 0,01 | -0,36; 0,02 / -0,67; 0,02 | -0,36; 0,03 / -0,69; 0,02 | 0,36; 0,02 / -0,40; 0,02 |
| Frecuencia respiratoria | Presión espiratoria (cm $H_2O$ [hPa]) (Medias, desviaciones estándar) | | | | | |
| | 2 | 6 | 12 | 17 | 21 | 25 |
| 10 rpm | -0,28; 0,01 / -0,43; 0,01 | -0,30; 0,03 / -0,50; 0,01 | -0,30; 0,01 / -0,54; 0,01 | -0,33; 0,01 / -0,58; 0,01 | -0,34; 0,01 / -0,60; 0,02 | -0,27; 0,01 / -0,30; 0,01 |
| 15 rpm | -0,24; 0,02 / -0,37; 0,01 | -0,29; 0,02 / -0,47; 0,01 | -0,35; 0,01 / -0,55; 0,01 | -0,38; 0,01 / -0,62; 0,02 | -0,42; 0,02 / -0,66; 0,01 | -0,33; 0,01 / -0,36; 0,01 |
| 20 rpm | 0,05; 0,21 / -0,38; 0,01 | -0,31; 0,02 / -0,50; 0,02 | -0,37; 0,02 / -0,57; 0,02 | -0,43; 0,02 / -0,65; 0,02 | -0,48; 0,02 / -0,68; 0,02 | -0,43; 0,02 / -0,45; 0,01 |

Nota: La tabla anterior está basada en datos que abarcan entre el 60,1 y el 88,8 % de la duración de la fase inspiratoria y entre el 66,1 y el 93,4 % de la duración de la fase espiratoria. Estos intervalos de tiempo de datos empiezan inmediatamente después de los períodos iniciales transitorios de sobreimpulsos/subimpulsos y terminan en el punto en el que el flujo disminuye a un valor absoluto equivalente al de su punto de inicio, hacia el final de las fases de respiración (esto corresponde a los intervalos porcentuales de valores indicados anteriormente).

### Flujo (máximo) a presiones establecidas

Los siguientes valores se miden de acuerdo con la norma ISO 80601-2-70:2015 en el extremo del tubo de aire especificado:

| Presión cm $H_2O$ (hPa) | Lumis y Estándar l/min | Lumis, humidificación y Estándar l/min | Lumis y SlimLine l/min | Lumis, humidificación y ClimateLineAir l/min |
|---|---|---|---|---|
| 4 | 180 | 143 | 162 | 151 |
| 8 | 168 | 135 | 151 | 142 |
| 12 | 157 | 136 | 140 | 135 |
| 16 | 144 | 134 | 128 | 121 |
| 20 | 131 | 123 | 117 | 109 |
| 25 | 120 | 115 | 96 | 84 |

## Guía y declaración del fabricante, emisiones electromagnéticas e inmunidad

Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales relacionadas con la compatibilidad electromagnética, y deben ser instalados y puestos en funcionamiento según la información sobre dicha compatibilidad que se suministra en este documento.

El dispositivo Lumis está diseñado para cumplir las normas sobre compatibilidad electromagnética. No obstante, si sospecha que hay otro equipo que está afectando al rendimiento del dispositivo (p. ej., la presión o el flujo), aleje el dispositivo de la posible causa de interferencia.

### Guía y declaración del fabricante, emisiones electromagnéticas

El dispositivo está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deberán asegurarse de que el dispositivo se utilice en dicho entorno.

| Prueba de emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético, guía |
|---|---|---|
| Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11 | Grupo 1 | El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11 | Clase B | El dispositivo es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que suministra a los edificios utilizados para propósitos domésticos. |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones del voltaje/emisiones de destellos IEC 61000-3-3 | Cumple | |

## Guía y declaración del fabricante, inmunidad electromagnética

El dispositivo está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deberán asegurarse de que el dispositivo se utilice en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601-1-2 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético, guía |
|---|---|---|---|
| Descarga electrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | ±6 kV por contacto<br>±8 kV al aire | ±8 kV por contacto<br>±15 kV al aire | Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %. |
| Transitorio eléctrico rápido/<br><br>ráfaga<br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV para líneas del suministro eléctrico<br><br>±1 kV para líneas de entrada y salida | ±2 kV<br><br>±1 kV para líneas de entrada y salida | La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. |
| Sobrevoltaje<br><br>IEC 61000-4-5 | Modo diferencial de ±1 kV<br><br>Modo común de ±2 kV | Modo diferencial de<br>±1 kV<br>Modo común de<br>±2 kV | La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. |
| Bajadas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico<br>IEC 61000-4-11 | <5% Ut (>95 % de bajada en Ut) durante 0,5 ciclos<br>Ut del 40 % (bajada del 60 % en Ut) durante 5 ciclos<br>Ut del 70 % (bajada del 30 % en Ut) durante 25 ciclos<br><5% Ut (>95 % de bajada en Ut) durante 5 s | 100 V<br><br>240 V | La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.<br>Si el usuario del dispositivo necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda que lo conecte a una batería o a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI). |
| Campo magnético de la frecuencia de la corriente (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 30 A/m | Las intensidades de los campos magnéticos de frecuencia de la corriente deben ser las normales de un entorno comercial u hospitalario. |
| Radiofrecuencia conducida<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz to 80 MHz | 3 Vrms<br>150 kHz to 80 MHz | Los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de cualquier parte del dispositivo (incluidos los cables). La distancia se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. |

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601-1-2 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético, guía |
|---|---|---|---|
| Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz | 10 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz | Distancia de separación recomendada<br>$d = 0,35 \sqrt{P}$<br>$d = 0,35 \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 0,70 \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz<br>Donde (P) es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar,[a] deben ser inferiores al nivel de cumplimiento establecido para cada intervalo de frecuencias. [b] En las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias: |

[a] Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radiotransmisores terrestres, equipos de radioaficionados, difusoras de radio AM y FM, y emisoras de TV, no pueden predecirse de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable indicado anteriormente, el dispositivo debe observarse para comprobar si funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que deban tomarse otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo.

[b] En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Notas:

- Ut es el voltaje de la red eléctrica de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.
- A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior.
- Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

### Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia y el dispositivo

El dispositivo está diseñado para utilizarse en un entorno con perturbaciones por radiofrecuencia radiada controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el dispositivo tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

| Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W) | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m) | | |
|---|---|---|---|
| | De 150 kHz a 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | De 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,035 | 0,035 | 0,070 |
| 0,1 | 0,11 | 0,11 | 0,22 |
| 1 | 0,35 | 0,35 | 0,70 |
| 10 | 1,1 | 1,1 | 2,2 |
| 100 | 3,5 | 3,5 | 7,0 |

Para transmisores con potencias de salida máxima distintas a las especificadas antes, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Notas:

- A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.
- Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

## Símbolos

Los siguientes símbolos podrían aparecer en el producto o en el envase.

Lea las instrucciones antes del uso. Indica una advertencia o precaución. Siga las instrucciones antes del uso. Fabricante. EC REP Representante autorizado europeo. LOT Código de lote. REF Número de catálogo. SN Número de serie. DN Número del dispositivo. Encendido / apagado. Peso del dispositivo. IP22 Protegido frente a objetos del tamaño de un dedo y frente al goteo de agua cuando se inclina hasta 15 grados con respecto a la orientación especificada. Corriente continua. Pieza aplicada tipo BF. Equipo Clase II. Límites de humedad. Límites de temperatura. Radiación no ionizante. Logotipo de control de la contaminación de China 1. Logotipo de control de la contaminación de China 2. **Rx** Only Solo bajo prescripción facultativa (en los EE. UU., la ley federal exige que estos dispositivos los vendan únicamente médicos o por orden de estos). MAX Nivel máximo de agua. DISTILLED WATER ONLY Utilice solo agua destilada. Altitud para el funcionamiento. 70 kPa 106 kPa Limitación de presión atmosférica. Cumple con RTCA DO-160 sección 21, categoría M. MR Peligroso ante RM (no usar cerca de un aparato de RM).



### Información medioambiental

Este dispositivo debe eliminarse por separado, no como residuo municipal sin clasificar. Para eliminar su dispositivo, debe hacer uso del sistema adecuado de recogida, reutilización o reciclaje que haya disponible en su región. El uso de estos sistemas de recogida, reutilización o reciclaje tiene por objeto reducir la presión sobre los recursos naturales e impedir que sustancias peligrosas dañen el medio ambiente.

Si necesita información sobre estos sistemas de eliminación, póngase en contacto con la administración de residuos de su localidad. El símbolo de cubo de basura tachado le invita a usar estos sistemas de eliminación. Si necesita información para la recogida y eliminación de su dispositivo de ResMed, póngase en contacto con su oficina de ResMed o su distribuidor local, o visite www.resmed.com/environment.

## Servicio técnico

El dispositivo Lumis está indicado para proporcionar un funcionamiento seguro y fiable cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed. ResMed recomienda dejar la revisión y el servicio técnico del dispositivo Lumis en manos de un centro de servicio técnico de ResMed autorizado si observa cualquier señal de desgaste o le preocupa algún aspecto del funcionamiento del dispositivo. Aparte de esto, los productos no deberían requerir servicio técnico ni revisión en general durante su vida prevista.

## Garantía limitada

ResMed Ltd (en adelante 'ResMed') garantiza que su producto de ResMed no presentará defectos materiales ni de fabricación a partir de la fecha de compra durante el plazo especificado a continuación.

| Producto | Plazo de la garantía |
|---|---|
| • Sistemas de mascarilla (incluye armazón de la mascarilla, almohadilla, arnés y tubos)—excluyendo dispositivos de un solo uso<br>• Accesorios—excluyendo dispositivos de un solo uso<br>• Sensores de pulso digital tipo flexible<br>• Cubetas de agua de humidificador | 90 días |
| • Baterías para usarse en sistemas de ResMed que funcionan con baterías internas y externas | 6 meses |
| • Sensores de pulso digital tipo clip<br>• Módulos de datos de dispositivos CPAP y binivel<br>• Oxímetros y adaptadores de oxímetros de dispositivos CPAP y binivel<br>• Humidificadores y cubetas de agua lavables de humidificador<br>• Dispositivos de control del ajuste de la dosis | 1 año |
| • Dispositivos CPAP, binivel y de ventilación (incluidas unidades de suministro eléctrico)<br>• Accesorios de la batería<br>• Dispositivos portátiles de diagnóstico/detección | 2 años |

Esta garantía es solo válida para el consumidor inicial. No es transferible.

Si el producto falla bajo condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción suya, el producto defectuoso o cualquiera de sus componentes.

La garantía limitada no cubre: a) cualquier daño causado como resultado de una utilización indebida, abuso, modificación o alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización de servicio que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones; c) cualquier daño o contaminación debidos a humo de cigarrillo, pipa, puro u otras fuentes de humo; y d) cualquier daño causado por agua derramada sobre un dispositivo electrónico o en su interior.

La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región de compra original.

Las reclamaciones de garantía con respecto a productos defectuosos deben ser realizadas por el consumidor original en el punto de compra.

Esta garantía reemplaza cualquier otra garantía expresa o implícita, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular. Algunas regiones o estados no permiten que se establezcan limitaciones sobre la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que lo que precede no sea aplicable en su caso.

ResMed no se responsabilizará de ningún daño incidental o emergente que se reclame como resultado de la venta, instalación o uso de cualquier producto de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión ni limitación de daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que lo que precede no sea aplicable en su caso.

Esta garantía le otorga derechos jurídicos específicos, y es posible que usted tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para más información sobre los derechos que le otorga esta garantía, póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o con la oficina de ResMed locales.




MANUFACTURER **ResMed Ltd**
1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia

Para obtener información acerca de otras sucursales de ResMed en todo el mundo, consulte el sitio web ResMed.com. Air10, Lumis, ClimateLine, SlimLine, HumidAir, SmartStart, ResScan, AirView y VPAP son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de la familia de compañías de ResMed. Para información de patentes y otra propiedad intelectual, consulte ResMed.com/ip. Actichlor es una marca comercial de Ecolab US Inc. Alconox es una marca comercial de Alconox Inc. Cavicide es una marca comercial registrada de Metrex Research, LLC. CIDEX es una marca comercial registrada de Advanced Sterilization Products, División de Ethicon US, LLC. Mikrozid y Terralin son marcas comerciales de Schülke & Mayr GmbH. Neodisher MediZym es una marca comercial de Chemische Fabrik Dr Weigert GmbH & Co. KG. Gigasept es una marca comercial de Schülke & Mayr. Sterrad es una marca comercial de Johnson & Johnson. El logotipo SD es una marca comercial de SD-3C, LLC.
© 2017 ResMed Ltd. 288223/2 2017-08



CE 0123