



ResMed

Lumis™ series

VPAP ST



User guide
Español

Bienvenido

El Lumis™ 100 VPAP ST y el Lumis 150 VPAP ST son dispositivos de presión positiva en las vías respiratorias de doble nivel.

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 100 VPAP ST

El dispositivo Lumis 100 VPAP ST está indicado para proporcionar ventilación no invasiva a pacientes que pesen más de 13 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.

Lumis 150 VPAP ST

El dispositivo Lumis 150 VPAP ST 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

Deberá informar al médico practicante de cualquier dolor torácico inusual, cefalea grave o aumento en su 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

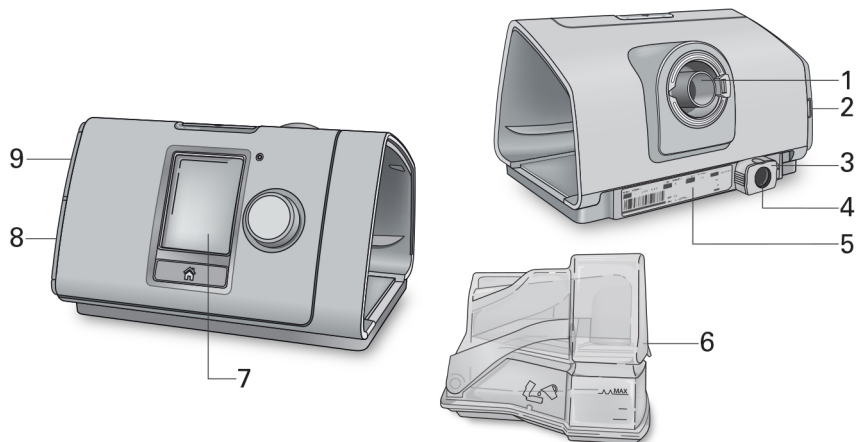
El dispositivo Lumis incluye lo siguiente:

- 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

Acerca de su dispositivo




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

Acerca del panel de control

 Botón Inicio/Detención

 Botón

 Botón Inicio

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.


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.


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

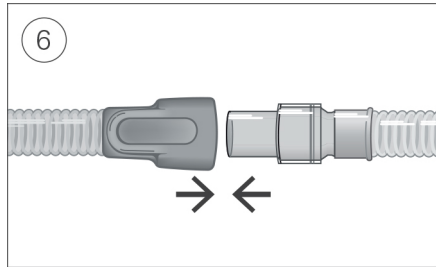
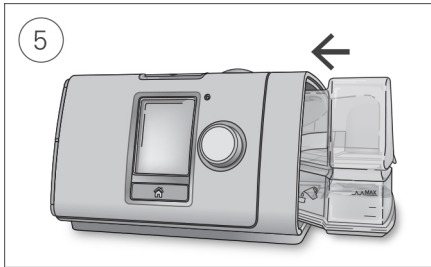
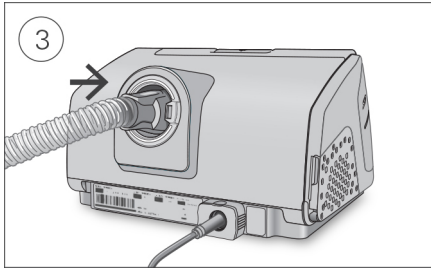
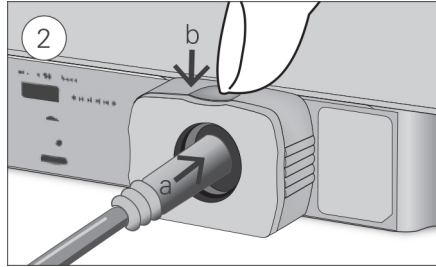
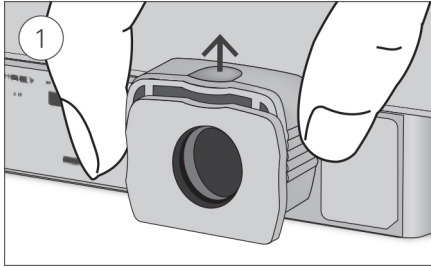
 Intensidad de la señal inalámbrica (verde)

 Transferencia inalámbrica no habilitada (gris)

 No hay conexión inalámbrica

 Modo avión

Configuración



PRECAUCIÓN

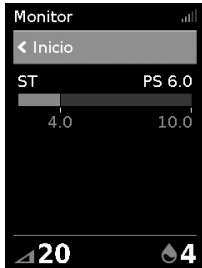
No llene el humidificador demasiado ya que el agua podría entrar en el equipo y en el tubo de aire.

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.

Inicio del tratamiento

1. Colóquese la mascarilla.
 2. Pulse el botón Inicio/Detención o respire con normalidad si la opción SmartStart está activada.
- Sabrás 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 usted inhala y expulsa 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 este 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. Quítese la mascarilla.
2. Pulse el botón Inicio/Detención o, si la opción SmartStart está activada, el tratamiento se detendrá automáticamente tras unos segundos.

Nota: 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.

Una vez detenido, el **Infor. Sueño** le proporciona un resumen de su sesión de tratamiento.



Horas de uso: indica el número de horas de tratamiento que recibió en la última sesión.

Ajuste de mascarilla: indica lo bien que se selló la mascarilla.

😊 Buen ajuste de la mascarilla.

😞 Necesita un ajuste, consulte Ajuste de mascarilla.

Humidifica.: indica si el humidificador está funcionando correctamente.

😊 Humidificador en funcionamiento.

😞 Es posible que el humidificador no funcione correctamente; póngase en contacto con el proveedor de asistencia sanitaria.

Si así lo ha configurado el proveedor de asistencia sanitaria, también verá:

Eventos por hora: indica el número de apneas e hipopneas experimentadas por hora.

Más información: gire el botón para desplazarse hacia abajo con el fin de ver más datos detallados sobre el uso.

Modo de ahorro de energía

El dispositivo Lumis registra los datos de su tratamiento. Para que este transmita los datos al proveedor de asistencia sanitaria, no lo desenchufe. Sin embargo, puede pasarlo al modo de ahorro de energía para ahorrar electricidad.

Para pasar al modo de ahorro de energía:

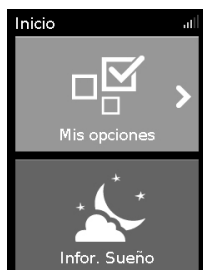
- Pulse y mantenga pulsado el botón Inicio/Detención durante tres segundos.
La pantalla se apagará.

Para salir del modo de ahorro de energía:

- Pulse el botón Inicio/Detención una vez.
Aparecerá la pantalla Inicio.

Mis opciones

El proveedor de asistencia sanitaria ha configurado el dispositivo Lumis de acuerdo con sus necesidades, pero es posible que desee realizar pequeños ajustes para que su tratamiento resulte más cómodo.

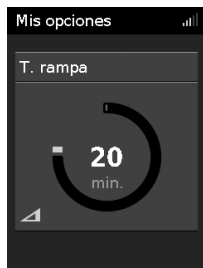


Resalte **Mis opciones** y pulse el botón para ver la configuración actual. A partir de aquí, podrá personalizar sus opciones.

T. rampa

El tiempo de rampa, diseñado para que el inicio del tratamiento sea más cómodo, es el período durante el cual la presión aumenta desde una presión inicial baja hasta la presión de tratamiento prescrita.

Puede configurar el tiempo de rampa en Apagado, o entre 5 y 45 minutos.



Para ajustar el tiempo de rampa:

1. En **Mis opciones**, gire el botón para resaltar **T. rampa** y, a continuación, pulse el botón.
2. Gire el botón para ajustar el tiempo de rampa en su configuración preferida y pulse el botón para guardar el cambio.

Descenso ramp

Descenso ramp está diseñada para que la detención del tratamiento sea más cómoda mediante la reducción de la presión a lo largo de un período fijo de 15 minutos. Esta opción estará disponible para usted solamente a través de su proveedor de atención sanitaria.




Para habilitar Descenso ramp:

1. En **Mis opciones**, gire el botón para resaltar **Descenso ramp** y, a continuación, pulse el botón.
2. Gire el botón para seleccionar **Encendido** y, a continuación, pulse el botón para guardar el cambio.

Para iniciar Descenso ramp:

1. Pulse el botón Inicio/Detención.

Nota: Si Confirmar detención está activada, se mostrará un mensaje preguntándole si desea iniciar Descenso ramp. Gire el botón para seleccionar **Sí** y, a continuación, pulse el botón para iniciar Descenso ramp.

El icono Descenso ramp  y el tiempo restante se mostrarán en la parte inferior izquierda de la pantalla.

Una vez completado Descenso ramp, el dispositivo seguirá funcionando a baja presión. Para detener el tratamiento en cualquier momento, pulse Iniciar/Detener.

Nivel Humedad

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

Puede configurar Nivel Humedad en Apagado o entre 1 y 8, donde 1 es el ajuste de humedad más bajo y 8 es el ajuste de humedad más alto.



Para ajustar el nivel de humedad:

1. En **Mis opciones**, gire el botón para resaltar **Nivel Humedad** y, a continuación, pulse el botón.
2. Gire el botón para ajustar el nivel de humedad y pulse el botón para guardar el cambio.

Si sigue teniendo la nariz o la boca secas, o humedad en la mascarilla, considere la posibilidad de usar el tubo de aire caliente ClimateLineAir. El ClimateLineAir junto con Climate Control permite un tratamiento más cómodo.

Ajuste de mascarilla

La opción Ajuste de mascarilla está diseñada para ayudarle a valorar e identificar las posibles fugas de aire alrededor de su mascarilla.



Para verificar el ajuste de mascarilla:

1. Coloque la mascarilla al paciente según se describe en el manual del usuario de la mascarilla.
2. En **Mis opciones**, gire el botón para resaltar **Ejec. ajuste masc.** y, a continuación, pulse el botón. El dispositivo empezará a insuflar aire.
3. Ajuste la mascarilla, la almohadilla de la mascarilla y el arnés hasta que obtenga un resultado **Bueno**.

Para detener Ajuste de mascarilla, pulse el botón o el botón Inicio/Detención. Si no consigue una buena hermeticidad de la mascarilla, hable con su proveedor de asistencia sanitaria.

Más opciones

Existen algunas opciones del dispositivo que puede personalizar.

Masc	Esta opción muestra el parámetro del tipo de mascarilla. Si utiliza más de un tipo de mascarilla, ajuste este parámetro al cambiar de una a otra.
Ejecutar calentamiento	Esta opción le permite precalentar el agua antes de iniciar el tratamiento, de modo que el aire no esté frío o seco al inicio de este.
Descenso ramp*	Esta opción está diseñada para que la detención del tratamiento sea más cómoda mediante la reducción de la presión a lo largo de un período fijo de 15 minutos.
Alerta fuga*	Si está activada la opción Alerta fuga, el dispositivo emite un pitido si la fuga de aire de la mascarilla es excesiva o si usted se quita la mascarilla durante la terapia.
SmartStart*	Si está activada la opción SmartStart, el tratamiento se inicia automáticamente al respirar con la mascarilla. Si se quita la mascarilla, se detendrá automáticamente tras unos segundos.

* Cuando la haya activado el proveedor de asistencia sanitaria.

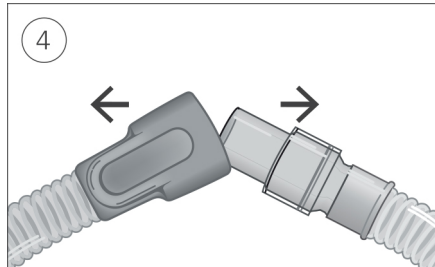
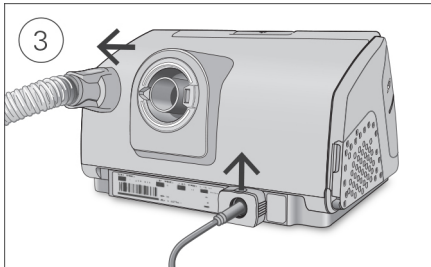
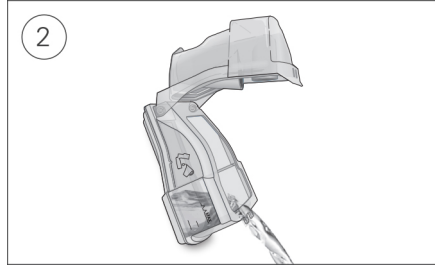
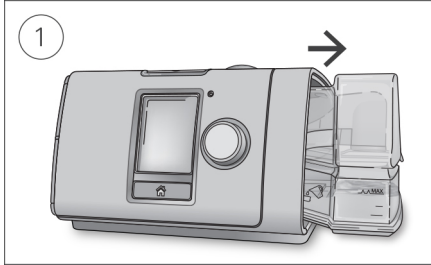
Cuidado de su dispositivo

Es importante que limpie con regularidad el dispositivo Lumis para asegurarse de que recibe un tratamiento óptimo. Las secciones siguientes le ayudarán en 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 recibir un tratamiento óptimo y prevenir el crecimiento de gérmenes que pueden afectar adversamente su salud.

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:

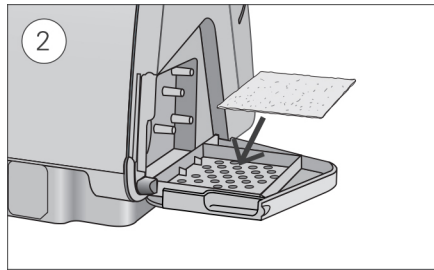
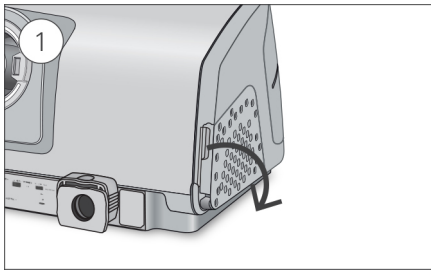
- El humidificador puede lavarse en un lavavajillas en el ciclo delicado o para cristal (rejilla superior solamente). No deberá lavarse a temperaturas superiores a 65 °C.
- No lave el tubo de aire en una lavadora ni en un lavavajillas.
- Vacíe el humidificador a diario y límpielo a fondo con un paño 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.

Datos de tratamiento

El dispositivo Lumis registra los datos del tratamiento para usted y el proveedor de asistencia sanitaria, de modo que puedan ver y realizar cambios en el tratamiento en caso necesario. Los datos se registran y, posteriormente, se transfieren al proveedor de asistencia sanitaria por vía inalámbrica, si hay una red inalámbrica disponible, o mediante una tarjeta SD.

Transmisión de datos

El dispositivo Lumis incluye un sistema de comunicación inalámbrica integrado, de modo que los datos del tratamiento pueden transmitirse al proveedor de asistencia sanitaria para mejorar la calidad de su tratamiento. Esta es una función opcional que solo estará disponible si elige beneficiarse de ella y si hay una red inalámbrica disponible. También permite que su proveedor de asistencia sanitaria actualice la configuración del tratamiento de forma más oportuna o actualice el software de su equipo para garantizar que recibe el mejor tratamiento posible.

Los datos normalmente se transmiten una vez detenido el tratamiento. Para asegurarse de que los datos se transfieran, deje conectado el equipo a la red eléctrica en todo momento y asegúrese de que no esté en Modo avión.

Notas:

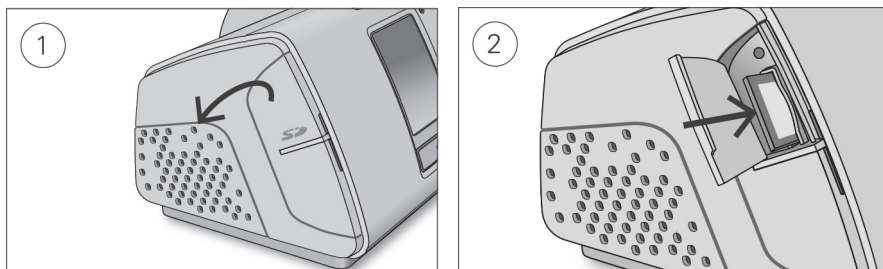
- Es posible que los datos del tratamiento no se transmitan si lo utiliza fuera del país o de la región en los que lo adquirió.
- La comunicación inalámbrica depende de la disponibilidad de la red.
- Los dispositivos con comunicación inalámbrica pueden no estar disponibles en todas las regiones.

Tarjeta SD

Una forma alternativa de transmitir los datos del tratamiento al proveedor de asistencia sanitaria es mediante la tarjeta SD. Es posible que el proveedor de asistencia sanitaria le solicite que envíe la tarjeta SD por correo o que se la lleve. Cuando así se lo indique el proveedor de asistencia sanitaria, extraiga la tarjeta SD.

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

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. Coloque la tarjeta SD en la carpeta protectora y envíela al proveedor de asistencia sanitaria.

Para más información sobre la tarjeta SD, consulte la carpeta protectora de la tarjeta SD que se suministra con el dispositivo.

Nota: La tarjeta SD no deberá utilizarse para ningún otro propósito.

Viajes

Puede llevar consigo el dispositivo Lumis donde quiera que vaya. Solo debe tener esto en mente:

- 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 dispone del cable de alimentación adecuado para la región a la que viaja. Para más información sobre cómo adquirirlo, póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria.
- Si está utilizando una batería externa, deberá apagar el humidificador para maximizar la vida de la batería. Para ello, gire el **Nivel Humedad** a Apag.

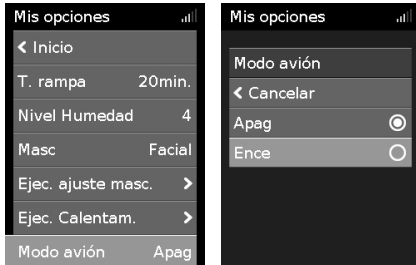
Viajes en avión

Puede llevar su dispositivo Lumis 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 (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 equipo. El dispositivo no funcionará si el humidificador no está insertado.
- Active **Modo avión**.



Para activar el Modo avión:

1. En **Mis opciones**, gire el botón para resaltar **Modo avión** y, a continuación, pulse el botón.
2. Gire el botón para seleccionar **Ence** y, a continuación, pulse el botón para guardar el cambio.

Se mostrará el icono del Modo avión  en la parte superior derecha de la pantalla.



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 problemas, consulte los temas de solución de problemas siguientes. Si no puede solucionar el problema, póngase en contacto con el proveedor de asistencia sanitaria o ResMed. No intente abrir el dispositivo.



Solución de problemas general

Problema/causa posible	Solución
Hay una fuga de aire alrededor de mi mascarilla. Es posible que la mascarilla esté mal ajustada.	Asegúrese de que la mascarilla esté bien ajustada. Consulte el manual del usuario de la mascarilla para conocer las instrucciones de ajuste o utilice la función de ajuste de mascarilla (Ajuste masc) para comprobar el ajuste y la junta de la mascarilla.
La nariz se me seca o tapona. Es posible que el nivel de humedad esté establecido en un valor muy bajo.	Ajuste el nivel de humedad. Si dispone de un tubo de aire caliente ClimateLineAir, consulte el manual del usuario de ClimateLineAir.
Se forman gotas de agua sobre mi nariz, 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. Si dispone de un tubo de aire caliente ClimateLineAir, consulte el manual del usuario de ClimateLineAir.
Mi boca está muy seca e incómoda. Es posible que se esté escapando aire de la boca.	Aumente el nivel de humedad. Es posible que necesite un barbuquejo para mantener la boca cerrada o una mascarilla facial.
La presión del aire en mi mascarilla parece demasiado alta (parece que recibo demasiado aire). Es posible que la rampa esté desactivada.	Utilice la opción T. rampa.
La presión del aire en mi mascarilla parece demasiado baja (parece que no recibo suficiente aire). Es posible que la rampa esté en curso  .	Espera a que la presión del aire aumente o desactive T. rampa.
Es posible que Descenso rampa esté en curso  .	Pulse Iniciar/Detener para detener el tratamiento y, a continuación, pulse Iniciar/Detener para reiniciar y continuar el tratamiento.
Mi pantalla está apagada. Es posible que la retroiluminación de la pantalla esté apagada. Se apaga automáticamente después de un breve período de tiempo. Es posible que la alimentación no esté conectada.	Pulse Inicio o el botón para volver a encenderla. Conecte la fuente de alimentación y asegúrese de que el enchufe esté completamente insertado.

Problema/causa posible	Solución
He 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.
Mi 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.
El humidificador puede estar dañado o agrietado.	Póngase en contacto con el proveedor de asistencia sanitaria para que la cambie.
Los datos de mi tratamiento no se han enviado al proveedor de asistencia sanitaria.	
Es posible que la alimentación no esté conectada.	Conecte la fuente de alimentación y asegúrese de que el enchufe esté completamente insertado.
Es posible que la cobertura inalámbrica sea deficiente.	Asegúrese de que el dispositivo se coloque donde haya cobertura (esto es, en su mesa de cabecera, no en un cajón o en el suelo). 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.	Asegúrese de que el dispositivo se coloque donde haya cobertura (esto es, en su mesa de cabecera, no en un cajón o en el suelo). Si se le indica que lo haga, envíe la tarjeta SD a su proveedor de asistencia sanitaria. La tarjeta SD también contiene los datos de su tratamiento.
El dispositivo podría estar en el Modo avión.	Desactive el Modo avión; consulte Viajar en avión.
La transferencia de datos no está activada para su dispositivo.	Consulte sus parámetros con su proveedor de atención médica.
La pantalla y los botones parpadean.	
La actualización de software está en progreso.	La actualización de software toma aproximadamente 10 minutos en completarse.

Mensajes del dispositivo

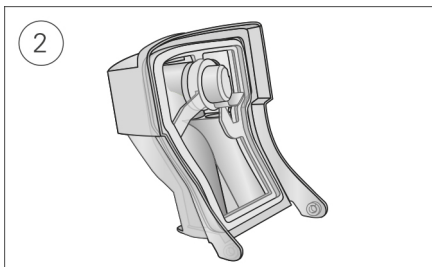
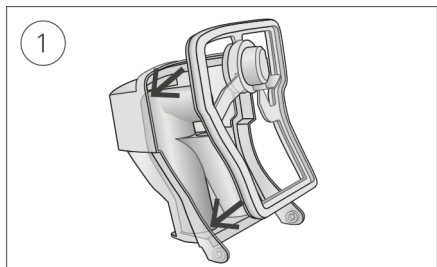
Mensaje del dispositivo/causa posible	Solución
Fuga elevada detectada: conecte cubeta de agua o ponga tapa lateral	
Es posible que el humidificador no esté insertado correctamente.	Asegúrese de que el humidificador esté insertado correctamente.
Es posible que la junta del humidificador no se haya insertado correctamente.	Abra el humidificador y asegúrese de que la junta se haya insertado correctamente.

Mensaje del dispositivo/causa posible	Solución
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 bien ajustada. Consulte el manual del usuario de la mascarilla para conocer las instrucciones de ajuste o utilice la función de ajuste de mascarilla (Ajuste masc) para comprobar el ajuste y la junta de la mascarilla.
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.
Error tarjeta SD, retírela y pulse Inicio para iniciar tratamiento	
Es posible que la tarjeta SD no esté insertada correctamente.	Extraiga y vuelva a insertar la tarjeta SD.
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.
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.
Todos los demás mensajes de error, por ejemplo: Error de sistema, consulte manual del usuario, Error 0XX	
Se ha producido un error irreparable en el dispositivo.	Póngase en contacto con el proveedor de asistencia sanitaria. No abra el dispositivo.

Montaje de nuevo de las piezas

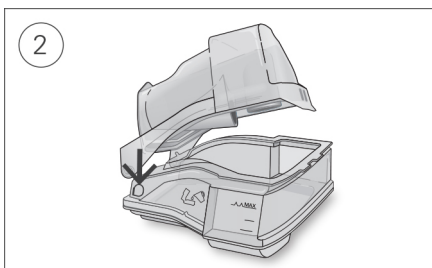
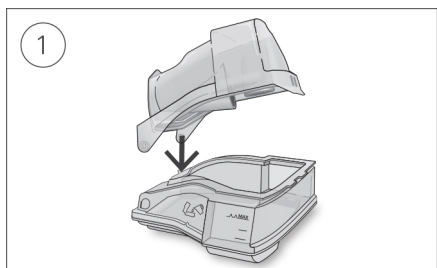
Algunas piezas del dispositivo están diseñadas para soltarse con facilidad con el fin de evitar que las piezas o el dispositivo resulten dañados. Puede volver a montarlas con facilidad como se describe a continuación.

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.

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 contrario, 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.

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 su cabeza para que la mascarilla y el tubo de aire no se llenen de agua.
- 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.

Nota: El dispositivo no está diseñado para que lo utilicen personas (incluidos niños) con capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas sin la supervisión adecuada de una persona responsable de la seguridad del paciente.

Especificaciones técnicas

Las unidades se expresan en cm H₂O y hPa. 1 cm H₂O 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 115 V, 400 Hz, 1,5 A, clase II (nominal para uso en un avión)
Salida de CC:	24V  3.75A
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 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 con 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.

Se puede encontrar información relativa a las emisiones e inmunidad electromagnéticas de este dispositivo ResMed en www.resmed.com/downloads/devices

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

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

Sensores

Sensor de presión:	Situado internamente en la salida del dispositivo, tipo de presión manométrica analógica, de -5 a +45 cm H ₂ O (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 H₂O (30 hPa) durante más de 6 s o 40 cm H₂O (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.

Físicas: dispositivo y humidificador

Dimensiones (alto x ancho x largo):	116 x 255 x 150 mm
Salida de aire (conforme con la ISO 5356-1:2004):	22 mm
Peso (dispositivo y humidificador lavable):	1268 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 junta 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 Arrestancia media: >75 % para polvo de ~7 micras
Hipoalérgico:	Material: Fibras de polipropileno y acrílico en el soporte de polipropileno 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 25 cm H₂O (de 2 a 25 hPa)

CPAP

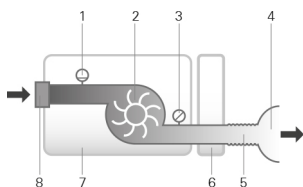
De 4 a 20 cm H₂O (de 4 a 20 hPa)

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

General

Se prevé que el paciente utilice el equipo.

Rendimiento del humidificador

Presión de la mascarilla cm H ₂ O (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

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 25 cm H ₂ O (de 2 a 25 hPa)	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Valores derivados del flujo:		
Fuga	0-120 l/min	1 l/min
Volumen corriente	De 0 a 4000 ml	1 ml
Frecuencia respiratoria	0-50 RPM	1 RPM
Ventilación minuto	0-30 l/min	0,1 l/min
Ti	0,1-4,0 s	0,1 s
Relación I:E	1:100-2:1	0,1

Valor	Precisión ¹
Medición de presión ¹ :	
Presión de la mascarilla ²	$\pm [0,5 \text{ cm H}_2\text{O} (0,5 \text{ hPa}) + 4 \% \text{ del valor medido}]$
Flujo y valores derivados del flujo ¹ :	
Flujo	$\pm 6 \text{ l/min}$ o 10 % de lectura, la que sea mayor, a un flujo positivo de 0 a 150 l/min
Fuga ²	$\pm 12 \text{ l/min}$ o 20 % de lectura, la que sea mayor, de 0-60 l/min
Volumen corriente ^{2,3}	$\pm 20 \%$
Frecuencia respiratoria ^{2,3}	$\pm 1,0 \text{ RPM}$
Ventilación minuto ^{2,3}	$\pm 20 \%$

¹ Los resultados se expresan en STPD (temperatura y presión estándar, 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 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	$\pm 1,5 \text{ l/min}$ o 2,7 % de la lectura (lo que sea mayor)
Para mediciones del volumen (< 100 ml)	$\pm 5 \text{ ml}$ o 6 % de la lectura (lo que sea mayor)
Para mediciones del volumen ($\geq 100 \text{ mL}$)	$\pm 20 \text{ ml}$ o 3 % de la lectura (lo que sea mayor)
Para mediciones de la presión	$\pm 0,15 \text{ cm H}_2\text{O} (0,15 \text{ hPa})$
Para mediciones del tiempo	$\pm 10 \text{ ms}$

Precisión de la presión

Variación máxima de la presión estática a 10 cm H₂O (10 hPa) de acuerdo con ISO 80601-2-70:2015

	Tubo de aire Estándar	Tubo de aire SlimLine
Sin humidificación	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)
Con humidificación	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)

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

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

Presión [cm H ₂ O (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
25	0,3 / 0,3	0,5 / 0,4	0,7 / 0,7

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

Presión [cm H ₂ O (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
25	0,4 / 0,3	0,6 / 0,5	0,8 / 0,8

Precisión de la presión - binivel

Variación máxima de la presión dinámica de acuerdo con 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 ₂ O [hPa]) (medias, desviaciones estándar)				
	6	10	16	21	25
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
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
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
Frecuencia respiratoria	Presión espiratoria (cm H ₂ O [hPa]) (medias, desviaciones estándar)				
	2	6	12	17	21
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
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
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

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

Frecuencia respiratoria	Presión inspiratoria (cm H ₂ O [hPa]) (medias, desviaciones estándar)				
	6	10	16	21	25
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
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
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
Frecuencia respiratoria	Presión espiratoria (cm H ₂ O [hPa]) (medias, desviaciones estándar)				
	2	6	12	17	21
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
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
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

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 ₂ O (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) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV al aire	±8 kV por contacto ±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/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas del suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV ±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 IEC 61000-4-5	Modo diferencial de ±1 kV Modo común de ±2 kV	Modo diferencial de ±1 kV Modo común de ±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 IEC 61000-4-11	<5% U_t (>95 % de bajada en U_t) durante 0,5 ciclos U_t del 40 % (bajada del 60 % en U_t) durante 5 ciclos U_t del 70 % (bajada del 30 % en U_t) durante 25 ciclos <5% U_t (>95 % de bajada en U_t) durante 5 s	100 V 240 V	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. 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).

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Campo magnético de la frecuencia de la corriente (50/60 Hz) 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 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 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.
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 $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz 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 una precaución. Siga las instrucciones antes del uso. Fabricante. Representante autorizado europeo. Código de lote. Número de catálogo. Número de serie. 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). Nivel máximo de agua.

Utilice solo agua destilada. Altitud para el funcionamiento. Limitación de presión atmosférica. Cumple con RTCA DO-160 sección 21, categoría M. Producto no seguro con la resonancia magnética (no lo utilice cerca de un dispositivo de resonancia magnética).



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
<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de mascarilla (incluye armazón de la mascarilla, almohadilla, arnés y tubos)—excluyendo dispositivos de un solo uso • Accesorios—excluyendo dispositivos de un solo uso • Sensores de pulso digital tipo flexible • Cubetas de agua de humidificador 	90 días
<ul style="list-style-type: none"> • Baterías para usarse en sistemas de ResMed que funcionan con baterías internas y externas 	6 meses
<ul style="list-style-type: none"> • Sensores de pulso digital tipo clip • Módulos de datos de dispositivos CPAP y binivel • Oxímetros y adaptadores de oxímetros de dispositivos CPAP y binivel • Cubetas de agua lavables de humidificador • Dispositivos de control del ajuste de la dosis 	1 año
<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos CPAP, binivel y de ventilación (incluidas unidades de suministro eléctrico) • Humidificadores • Accesorios de la batería • 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) ningún daño causado como resultado de una utilización indebida, abuso, modificación o alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier empresa de servicios que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones; y c) ningún daño o contaminación debidos a humo de cigarrillo, pipa, puro u otras fuentes de humo.

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.

Otra información

Si tiene preguntas o necesita información adicional sobre cómo usar el dispositivo, póngase en contacto con su proveedor de atención sanitaria.



ResMed Ltd

MANUFACTURER 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia

See www.resmed.com for other ResMed locations worldwide. For patent and other intellectual property information, see www.resmed.com/ip. Air10, Lumis, ClimateLine, SlimLine, HumidAir, SmartStart and VPAP are trademarks of ResMed Ltd. ClimateLine, SlimLine, SmartStart and VPAP are registered in U.S. Patent and Trademark Office. SD Logo is a trademark of SD-3C, LLC.
© 2017 ResMed Ltd. 288132/1 2017-07

ResMed.com



288132