

Gama de la Máquina de Anestesia Prima 400 Series

SOLUCIONES DE ANESTESIA

Manual del usuario



Penlon ◆

IMPORTANTE

Servicio y reparaciones

Para asegurarse la vida operativa completa de esta máquina de anestesia, un ingeniero capacitado por Penlon deberá proceder a prestar el servicio técnico de la misma de modo periódico.

La máquina debe recibir servicio técnico según el cronograma detallado en la sección 6.4.

Encontrará detalles de estas operaciones de servicio técnico en el Manual de Reparación de la Prima 400 Series, disponible únicamente para los ingenieros capacitados por Penlon.

Por cualquier otra averiguación con respecto al servicio técnico o la reparación de este producto, contacte al agente acreditado por Penlon más cercano:

o comuníquese directamente con:

Reino Unido y Resto del Mundo, excepto los EE. UU.

Soporte Técnico
Penlon Limited
Abingdon Science Park
Barton Lane, Abingdon
OX14 3NB
UK

Tel: +44 (0) 1235 547076
Fax: +44 (0) 1235 547062
Correo electrónico: tech.support@penlon.com

EE. UU.

Penlon Inc.
11515 K-Tel Drive
Minnetonka
MN 55434
USA.

Tel. gratuito: 800-328-6216
Tel.: 952-933-3940
Fax: 952-933-3375
Correo electrónico: customer.service@penlon.com

Siempre que sea posible proporcione la mayor cantidad de la siguiente información:

- 1) Tipo de equipo
- 2) Nombre de producto
- 3) Número de serie
- 4) Fecha de compra aproximada
- 5) Falla aparente

Prólogo

Este manual ha sido desarrollado para proporcionar al personal autorizado información sobre la operación, el uso rutinario y las comprobaciones de mantenimiento de la gama de la máquina de anestesia Prima 400 Series.

La información que aparece en este manual es correcta a la fecha de su publicación.

La política de Penlon Limited es la de la mejora continuada de sus productos. En base a esta política, Penlon Limited se reserva el derecho a realizar cambios que pueden afectar las instrucciones de este manual sin necesidad de aviso previo.

El personal deberá familiarizarse con los contenidos de este manual y del funcionamiento de la máquina antes de utilizar el aparato.

© Penlon Limited, 2013 Todos los derechos reservados.

La importancia del monitoreo del paciente

ADVERTENCIA

Los sistemas de anestesia pueden servir para suministrar mezclas de gases y vapores al paciente que pueden causar lesiones o la muerte de no ser controlados por un anestesista calificado.

Los efectos de los fármacos anestésicos pueden presentar variaciones considerables de un paciente a otro, de modo que la configuración y observación de los niveles de control de los sistemas de anestesia no garantizan por sí solos la completa seguridad del paciente. Los monitores del sistema de anestesia y los monitores del paciente son de gran utilidad para el anestesista, pero no son verdaderos monitores clínicos, ya que el estado del paciente depende también de su respiración y del funcionamiento de su sistema cardiovascular.

ES ESENCIAL CONTROLAR ESTOS ELEMENTOS CON FRECUENCIA Y DE FORMA REGULAR, Y DAR PRIORIDAD A LAS OBSERVACIONES SOBRE LOS PARÁMETROS DE CONTROL DE LA MÁQUINA AL EVALUAR EL ESTADO DE UN PROCEDIMIENTO CLÍNICO.

Antes de usar cualquier sistema o dispositivo de control con la máquina de anestesia, el usuario deberá controlar que éste funcione de acuerdo con los estándares correspondientes.

RESPONSABILIDAD DEL USUARIO	1
1. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	2
2. PROPÓSITO	4
3. DESCRIPCIÓN	5
3.1 Bastidor y construcción en general	5
3.2 Circuito de gas	5
Diagrama del circuito de gas	6
3.3 Dispositivos de seguridad para el suministro de gas	7
3.4 Dispositivo anti-hipóxico mecánico (AHD)	8
3.5 Medidores de presión	8
3.6 Caudalímetros y controles	9
3.7 Vaporizadores	12
3.8 Salida común de gas (CGO)	13
3.9 Suministro de corriente eléctrica	13
3.10 Salidas de gas auxiliares	15
3.11 Absorbente A200SP	15
3.12 Ventilador AV-S	15
4. ESPECIFICACIONES	16
4.1 Dimensiones físicas	16
4.2 Suministros de gas	17
4.3 Caudalímetros	17
4.4 Presiones de gas	19
4.5 Salidas de gas auxiliares	19
4.6 Dispositivos de advertencia de falla de oxígeno	19
4.7 Vaciado de oxígeno	19
4.8 Sistema del dispositivo anti-hipóxico mecánico (AHD)	20
4.9 Medioambiental	19
4.10 Suministro eléctrico	20
4.11 Clasificación y rotulación del dispositivo	21
5. INSTALACIÓN Y VERIFICACIONES PREVIAS AL USO	22
5.1 Lista general de verificaciones previas al uso	22
5.2 Verificaciones previas al uso: Suministro de gas	25
5.2.1 Suministros de la tubería de gas	25
5.2.2 Suministros de cilindro de gas	25
5.2.3 Caudalímetros	26
5.2.4 Prueba de fuga de baja presión de la máquina	31
5.2.5 Vaciado de oxígeno	31
5.3 Vaporizadores	26
5.4 Suministro eléctrico	27
5.5 Sistema de respiración del paciente	28
5.6 Sistema de evacuación de gas de anestesia (AGSS)	31
5.7 Ventilador	32
5.8 Prueba del sistema de alarma	33

Índice

- 6. MANTENIMIENTO POR EL USUARIO 34
 - 6.1 Limpieza y esterilización 34
 - 6.2 Absorbente A200SP 35
 - 6.3 Indicador electrónico de flujo 35
 - 6.4 Cronograma de mantenimiento 36
- APÉNDICE
 - Eliminación al fin de la vida útil: evaluación de riesgos 37
 - Accesorios 37
 - Rotulación 38

Responsabilidad del usuario

Esta máquina de anestesia ha sido fabricada para cumplir las especificaciones y los procedimientos operativos que se indican en este manual y/o las etiquetas y avisos que lo acompañan durante su verificación, instalación, manejo, mantenimiento y reparación de acuerdo con estas instrucciones.

Para garantizar la seguridad de este dispositivo, el mismo debe controlarse y mantenerse (al menos) según los estándares mínimos que se describen en este manual. En caso de avería o sospecha de avería, el producto no deberá utilizarse bajo ninguna circunstancia.

El usuario debe aceptar la responsabilidad por cualquier falla en el funcionamiento que resulte de un incumplimiento con los requisitos de reparación detallados en este manual.

Adicionalmente, el usuario deberá aceptar la responsabilidad por cualquier tipo de funcionamiento erróneo que pudiese ocurrir a causa de cualquier tipo de uso indebido o incumplimiento con otros requisitos detallados en este manual.

Es necesario reemplazar de inmediato los componentes gastados, rotos, deformados, sucios o perdidos. En caso de que sea necesaria una reparación, se recomienda pedir asesoramiento al agente acreditado por Penlon Ltd más cercano.

Este dispositivo y cualquiera de sus partes constituyentes deben repararse únicamente de acuerdo con las instrucciones por escrito suministradas por Penlon Limited y no debe ser alterado ni modificado en modo alguno sin la aprobación por escrito de Penlon Limited. El usuario de este equipo será responsable de cualquier avería debido al uso inapropiado, mantenimiento, reparación, daños o modificaciones realizadas por personas ajenas que no sean Penlon o sus agentes designados.

Las leyes Federales de los EE. UU. y Canadá limitan la venta y uso de este dispositivo para, o bajo las órdenes de, un médico autorizado.

La información en este manual que esté precedida por las siguientes palabras es de especial importancia:

ADVERTENCIA

implica que existe una posibilidad de lesiones para el usuario u otras personas.

PRECAUCIÓN

implica que existe una posibilidad de daño para el aparato u otra propiedad.

NOTA

indica los puntos de especial interés para un funcionamiento más eficiente y conveniente.

El lector debe prestar especial atención a las advertencias, avisos y notas impresas en todo el manual.

1. Advertencias y precauciones

Debe leer y comprender las siguientes **ADVERTENCIAS** y **PRECAUCIONES** antes de utilizar este aparato de anestesia.

ADVERTENCIAS

1. Este aparato ha sido diseñado para su único uso con agentes anestésicos no inflamables. No debe ser usado con o en proximidad de agentes anestésicos inflamables, debido a un posible peligro de incendio o explosión.
2. Los paneles exteriores no deben ser desmontados por personal no autorizado y el aparato no debe utilizarse sin estos paneles. El personal no autorizado no debe intentar acceder a fusibles u otros componentes eléctricos. Existe un posible riesgo de descarga eléctrica.
3. No se deberá usar aceite, grasa u otro lubricante inflamable en parte alguna del ventilador en la cercanía de los componentes de distribución de gas médico. Existe riesgo de incendio o explosión.
4. Cómo adjuntar o remover un cilindro de gas médico:
 - a) Siga las indicaciones para una manipulación adecuada para levantar el aparato.
 - b) Asegúrese que la abrazadera de la máquina y las caras del cilindro estén libres de polvo y limpias, y que la arandela de sellado provista esté posicionada entre la válvula del cilindro y la abrazadera.
 - c) Ajuste la abrazadera con seguridad antes de abrir la válvula del cilindro. El polvo y la suciedad presentan un peligro de incendio en la presencia de gas a alta presión. La pérdida de gas de alta presión puede causar una lesión grave.
5. El aparato de anestesia debe estar conectado a un sistema de evacuación de gases anestésicos (AGSS, Anaesthetic Gas Scavenging System) para eliminar los gases residuales y prevenir peligros posibles a la salud del personal de la sala. Este requerimiento deberá observarse durante los procedimientos de prueba así como durante su uso con un paciente.
6. Las máquinas de la Prima 400 Series deben ser utilizadas únicamente con los vaporizadores Sigma Delta (u otros vaporizadores compatibles Selectatec) instalados en el sistema de una barra posterior del tipo Selectatec. Los vaporizadores instalados por separado pueden volcarse de modo accidental, resultando en que volúmenes excesivos del fármaco anestésico no calibrados ingresen al sistema de respiración. No instale o conecte cualquier vaporizador de cualquier tipo de descripción entre la salida de gas común (CGO, common gas outlet) y el sistema de respiración a menos que estén específicamente diseñados para dicho uso. (Si hace esto, el flujo de vaciado de oxígeno pasará a través del vaporizador y podría resultar en una sobredosis grosera cuando se opera la válvula de vaciado).
7. Únicamente los vaporizadores con la función de interbloqueo compatible Selectatec se interbloquearán si se instalan en un colector de dos o tres estaciones. La instalación de los vaporizadores sin interbloqueo posibilita la operación de más de un vaporizador por vez.
8. El sistema de respiración que transporta los gases desde la máquina de anestesia al paciente y elimina los gases expirados es una parte vital del sistema de suministro de anestesia.
9. Dado que los sistemas de respiración requieren de una limpieza y desinfección frecuente, no son una parte permanente de la máquina de anestesia y, por ende, no pueden estar bajo el control directo del fabricante de la máquina de anestesia. Cuando se emplee ventilación mecánica, el sistema de respiración del paciente debe conectarse directamente a una válvula de alivio de sobrepresión para prevenir la posibilidad de barotrauma.
10. Siempre realice una comprobación previa al uso de la máquina, de los vaporizadores, del ventilador, del absorbente circular y de los monitores antes del uso clínico. Siga la lista de verificaciones previas al uso (consulte la sección 5) a modo de requisito mínimo. Muchos incidentes clínicos ocurren debido a una falla en la comprobación de la función correcta.
11. La máquina no debe usarse si cualquiera de los sistemas de alarma, monitoreo o protección no funciona correctamente.
12. Los sistemas de falla de suministro de gas dentro de la máquina de anestesia no funcionarán necesariamente como se indica en este manual durante cualquier procedimiento que esté fuera del ámbito de las indicaciones para el uso de la máquina:

(A) Máquina configurada para suministrar Aire únicamente

Cuando la máquina funcione con un flujo de Aire únicamente, note que todavía puede quedar oxígeno retenido en el sistema, y que el indicador visual de suministro de oxígeno continuará en verde, aunque no se suministre oxígeno.

(B) Máquina configurada para suministrar Oxígeno a través de las salidas auxiliares.

La alarma de falla de oxígeno se diseña para funcionar durante el uso normal de la máquina, es decir, cuando se suministren concentraciones controladas y flujos de gases para un sistema de respiración del paciente, como se describe en la Sección 2 (Propósito). No utilice la máquina únicamente para suministrar grandes cantidades de oxígeno, a través de las salidas auxiliares de la máquina de anestesia, a dispositivos externos que puedan estar equipados con una alarma para la falla del suministro.
13. La máquina no puede acondicionarse con más de tres tomacorrientes principales a los que pueda acceder el operador. Existe un riesgo de corriente de fuga en exceso.

Advertencias y precauciones

14. No se recomienda el uso de mangueras de respiración antiestáticas o eléctricamente conductoras cuando se usa equipo de cirugía eléctrica de alta frecuencia (p. ej. Diatermia). Podrían causarse quemaduras.
15. Antes de utilizar clínicamente cualquier máquina operada eléctricamente por primera vez, compruebe que el departamento de ingeniería del hospital haya realizado una prueba de continuidad a tierra.
16. Antes de utilizar cualquier equipo adicional operado eléctricamente por medio de los tomacorrientes auxiliares en la máquina, compruebe que el equipo adicional esté correctamente conectado y esté puesto a tierra a través de su toma.
17. Un conductor a tierra protector que faltase o defectuoso puede incrementar las corrientes de fugas a tierra para el paciente en valores que exceden los límites permisibles, resultando en la fibrilación ventricular, o interferencia con la acción de bombeo del corazón.
18. El equipo adicional colocado en el estante superior debe fijarse de modo seguro. Tenga cuidado cuando mueva la máquina totalmente cargada, particularmente cuando existan rampas. Verifique que las mangueras o cables de corriente no se arrastren en el piso.
19. Se deberán remover los accesorios antes de que la máquina sea transportada.
20. Compatibilidad RMN: Los modelos Prima 450 y 460 no son compatibles con RMN.
21. Para prevenir lesiones al paciente en el caso de un fallo total del sistema de anestesia, deberá estar disponible un medio de ventilación alternativa cada vez que el dispositivo esté en uso.
22. El excesivo ruido electrónico causado por algún dispositivo mal regulado, como una unidad de electrocauterizado, puede afectar adversamente al funcionamiento del indicador de flujo virtual. Para evitar este problema, no conecte el cable de alimentación al mismo enchufe o adaptador al que esté conectada una unidad de electrocauterizado.

PRECAUCIONES

1. Las válvulas de aguja del caudalímetro son diseñadas para sellarse con una leve torsión y pueden dañarse de ajustarse en exceso. No fuerce la perilla de control más allá de las posiciones de totalmente abierto o totalmente cerrado.
2. Abra las válvulas del cilindro lentamente para evitar dañar las válvulas reductoras de presión. Asegúrese de que las válvulas del cilindro estén al menos abiertas con una vuelta completa cuando están en uso.
3. Bajo ninguna circunstancia deberían usarse agentes anestésicos para propósitos de limpieza.
4. Después de su uso, siempre desconecte la máquina de suministro de gas entubado y/o cierre las válvulas del cilindro de gas.
5. Sistema del dispositivo anti-hipóxico mecánico (AHD): El control de oxígeno se restringe para prevenir que la válvula de aguja se cierre por completo. Esto asegura un flujo de oxígeno basal mínimo. NO intente cerrar el flujo a cero. No apretar en exceso.
6. Los suministros de gas comprimido deberán ser transparentes y secos.
7. Cuando las salidas de gas auxiliares estén en uso en una máquina con suministro de cilindro únicamente, o si el suministro de la tubería no está en uso, compruebe los requisitos de la tasa de flujo, y asegúrese que los cilindros de respaldo adecuados estén disponibles.
8. Los requisitos de la IEC 60601-1-1 aplican a cualquier dispositivo conectado a los tomacorrientes auxiliares. Los usuarios deberán conocer los riesgos en aumento de fugas de corriente cuando el equipo está conectado a los tomacorrientes de corriente auxiliar.
9. En el caso de funcionamiento erróneo de cualquier dispositivo conectado a los tomacorrientes auxiliares, compruebe si el disyuntor se ha disparado.
10. En máquinas con conexiones de tubería, note que un funcionamiento erróneo del suministro de gas central dentro de la instalación puede causar un cese inmediato del suministro de gas y la falla del sistema de anestesia completo.
11. No aplique presión en exceso a las pantallas de visualización.
12. El sistema del caudalímetro electrónico es un indicador secundario únicamente del flujo de gas que fluye a través de los tubos del caudalímetro.
13. Conecte la salida COMMS externa únicamente a los dispositivos aprobados usando el protocolo provisto por Penlon Ltd. Contacte al Departamento de Soporte Técnico de Penlon Ltd. por más detalles.
14. Vaporizadores: Lea el manual de instrucciones suministrado con el vaporizador antes de proceder a su uso clínico.

NOTA

Consulte el Apéndice 3 por información sobre rotulación y símbolos.

2. Propósito

Las máquinas de anestesia Prima 450 y Prima 460 deben ser usadas por un operador profesional en un entorno de hospital o clínico, y deben contar con asistencia continua cuando están en uso. El dispositivo tiene por objeto suministrar concentraciones y flujos de gases anestésicos controlados dentro del sistema de respiración del paciente, desde donde el ventilador de anestesia y el circuito de respiración suministrarán esta mezcla de gas fresco al paciente.

Use el dispositivo en conjunto con los vaporizadores anestésicos, mangueras de respiración y accesorios de conexión al paciente que cumplan con la norma ISO correspondiente o equivalente.

Dependiendo del circuito del paciente seleccionado, la máquina puede usarse en configuraciones de circuito abierto, semi abierto, semi cerrado o cerrado.

La gama ha sido diseñada para brindar una amplia elección de configuraciones y accesorios, inclusive:

Suministros de gas

Tres gases: oxígeno, óxido nitroso y aire.

Abrazaderas de cilindro indexadas por pasador, y provisión de hasta tres entradas de suministro de tubería.

Sistemas de montaje del vaporizador

Colector de barra posterior para vaporizadores del tipo compatible Selectatec.

Dispositivo anti-hipóxico mecánico (AHD, Anti-hypoxic Device)

El sistema AHD mecánico está diseñado para minimizar el riesgo de que una mezcla hipóxica llegue al paciente (consulte la sección 3.4).

Unidad de visualización electrónica de flujo (opcional)

El dispositivo tiene un indicador digital con las tasas de flujo de gas fresco suministradas por la máquina de anestesia.

Sistema de indicación de flujo virtual (opcional)

El módulo del Indicador de flujo virtual es un sistema para la visualización electrónica del flujo de gas fresco.

3. Descripción

3.1 Construcción general

Bastidor

La máquina tiene un base de aluminio fundido, barras de aluminio extrusionado, con molduras de aluminio y plástico.

Movilidad

Se colocaron cuatro rodillos, con un freno en cada uno. Los rodillos son de 125 mm de diámetro.

Un reposapiés está incorporado en la parte delantera de la máquina y, para ayudar a la maniobrabilidad, se provee una manija en la parte delantera.

Postes de montajes y frenos

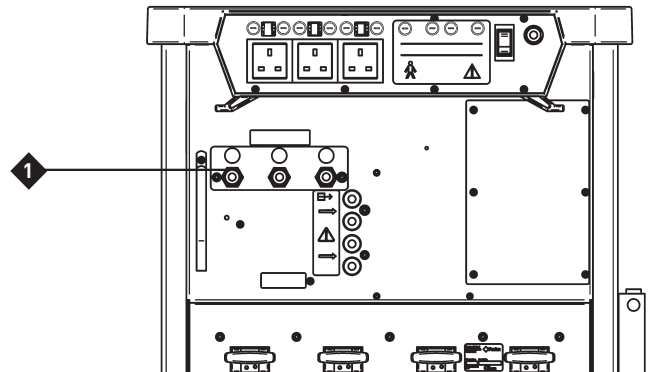
Se construye un sistema de montaje dentro de cada par de barra lateral, para permitir el uso de abrazaderas de montaje en poste, brazos en V, y brazos de montaje del ventilador.

La barra de montaje del poste puede usarse para montar un conjunto de Absorbente A200SP.

Superficies de trabajo

La superficie de trabajo tiene extremos elevados para sostener instrumentos, ampollas, etc.

Una tableta para escritura extraíble se encuentra debajo de la superficie de trabajo (Para modelos Prima 460 únicamente).



3.2 Circuito de gas

Diagrama del circuito de gas

Un esquema del circuito de gas se muestra en la página siguiente.

Abrazaderas del cilindro

Las abrazaderas se montan en la parte posterior y conforme las normas ISO para accesorios indexados de pasador.

Para asegurar que únicamente sean instalados cilindros de gas adecuados, las abrazaderas se diseñan para que el trinquete de seguridad no pueda cerrarse a menos que los pasadores estén totalmente colocados.

Entradas de tubería (1)

Pueden colocarse hasta tres entradas de gas de tubería montadas en la parte posterior.

Las mangueras de suministro de tubería están conectadas por uniones roscadas atornilladas, no intercambiables, específicas del territorio (Consulte la sección 4.2).

PRECAUCIÓN

Una funcionamiento erróneo del suministro de gas central dentro de la instalación pueden causar el cese inmediato del suministro de gas y la falla total del sistema de anestesia.

Filtros

Para prevenir el ingreso de suciedad al sistema de gas, se colocará un filtro en cada abrazadera del cilindro y entrada de tubería.

Bloque de entrada de gas

Cada cilindro individual o suministro de tubería se tiende a través de un bloque de gas por separado.

Cada bloque de gas tiene una toma de medición de alta presión integrada para el montaje directo de una medición de presión, y una válvula anti-retorno para prevenir el reflujo de gas.

Además, los bloques de gas del cilindro tienen:

- (a) Un regulador de presión de diafragma para reducir la presión del suministro de gas comprimido, y
- (b) Una válvula de alivio de presión, configurado en fábrica para 517 kPa (75 psi). Esto previene la acumulación de presión bajo el diafragma, en caso de que ocurra una fuga alrededor del asiento de la válvula de reducción.

Regulador de presión secundario

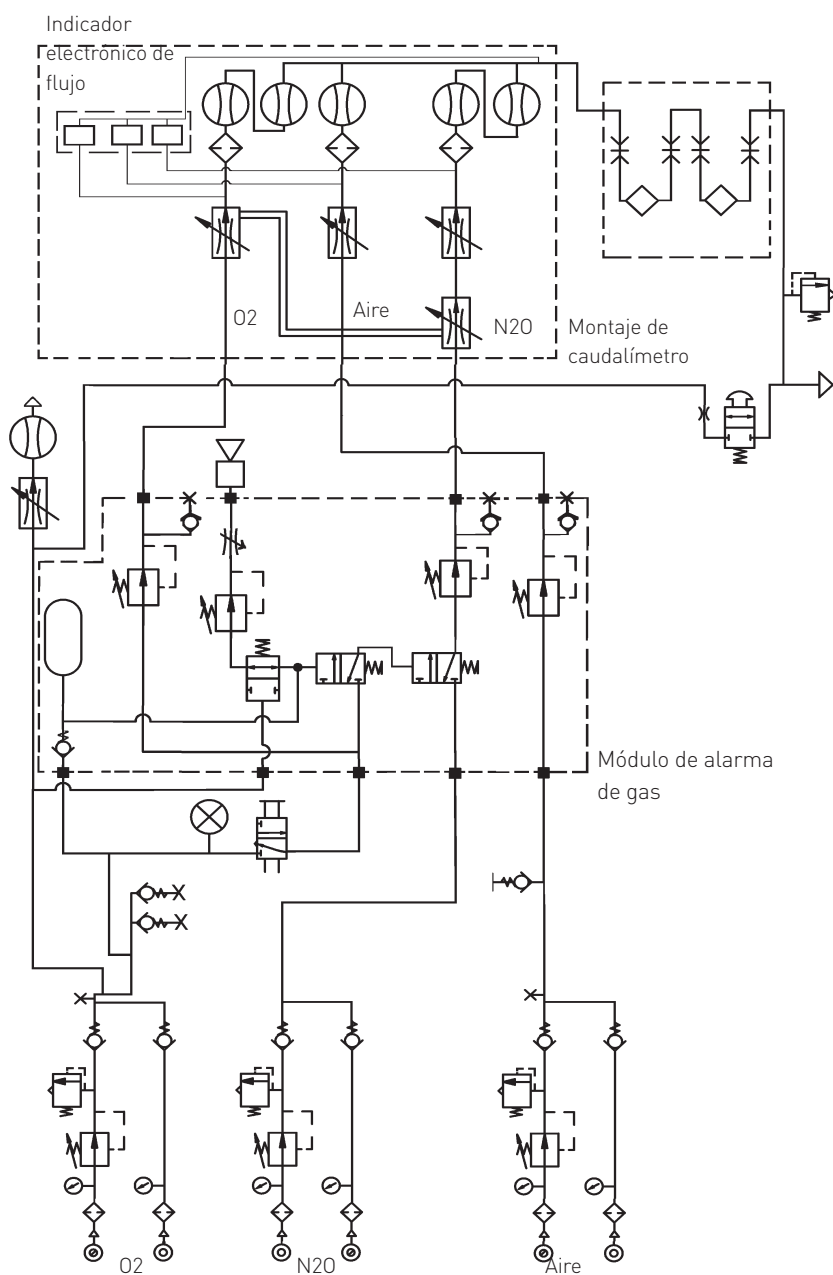
Un segundo regulador de etapa reduce la presión suministrada para cada control del caudalímetro (consulte la sección 4).

El ajuste de un regulador secundario para oxígeno y óxido nítrico mejora el desempeño del sistema AHD mecánico. La regulación secundaria del suministro de aire ayuda en la estabilización de la salida del caudalímetro.

Descripción

Prima 400 Series

Máquina de tres cámaras de gas con especificación de los EE. UU. con caudalímetros de óxido nítrico y oxígeno de cascada dual, dos vaporizadores, y un indicador electrónico de flujo opcional.



Fuente de presión neumática



Indicador de presión



Regulador de presión



Válvula de descarga de presión



Alarma sonora



Restrictor



Válvula de corte de gas (normalmente abierta)



Reservorio



Interruptor de encendido/apagado neumático



Válvula de control de flujo (variable)



Filtro



Caudalímetro



Vaporizador



Válvula de vaciado de oxígeno



Válvula anti-retorno



Punto de toma de potencia (o punto de prueba)



Indicador visual

Descripción

3.3 Dispositivos de seguridad para el suministro de gas

3.3.1 Dispositivo de corte del suministro de gas

Un dispositivo de corte de gas, accionado por una presión de suministro de oxígeno bajo, corta el suministro de óxido nitroso.

El suministro de óxido nitroso se restablece únicamente cuando la presión del suministro de oxígeno se eleva por encima del valor de corte.

3.3.2 Silbato de advertencia de falla de suministro de oxígeno

ADVERTENCIA:

Consulte la ADVERTENCIA 11 (sección 1).

Un silbato proporciona una advertencia sonora cuando existe una reducción en la presión de suministro de oxígeno.

El silbato de advertencia es únicamente operado por el oxígeno restante en el sistema de la máquina, y la advertencia se ve prolongada por un reservorio de oxígeno construido dentro del circuito de gas, que permite un silbato de advertencia de una duración mínima de 7 segundos.

El silbato comenzará a sonar cuando la presión caiga a 200 ± 21 kPa (29 ± 3 psig), y continuará sonando hasta que la presión caiga hasta aproximadamente 70 kPa (10 psig).

El consumo de oxígeno del silbato es aproximadamente de 2 L/min entre el sonido y el silencio las otras veces.

3.3.3 Válvula de alivio de presión de gas fresco

Una válvula de alivio de presión se coloca para prevenir que el gas fresco sea suministrado al sistema de respiración a presiones que exceden 90 cmH₂O.

3.3.4 Indicador visual de suministro de oxígeno

ADVERTENCIA:

Consulte la ADVERTENCIA 11 (sección 1).

El indicador (1) se coloca en la parte delantera de la máquina y se opera desde el suministro de oxígeno y se muestra en VERDE cuando el suministro se provee de acuerdo con la presión de funcionamiento, y se verá ROJO si la presión falla.

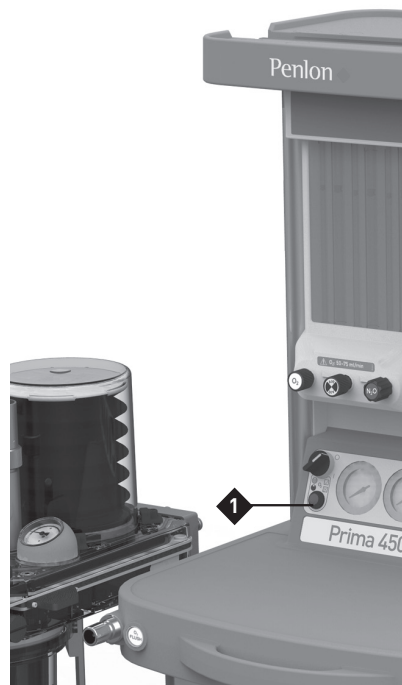
3.3.5 Dispositivo anti-hipóxico mecánico (AHD, anti-hypoxic device)

El Dispositivo anti-hipóxico mecánico asegura una mezcla de gas fresca con un mínimo de oxígeno del 30% ($\pm 3\%$) durante el rango de suministro.

Consulte la sección 3.4 por una descripción completa

3.3.6 Tubo de gas de baja presión

La tubería indexada al diámetro se usa para el sistema de gas de baja presión - Consulte la sección 4.



Descripción

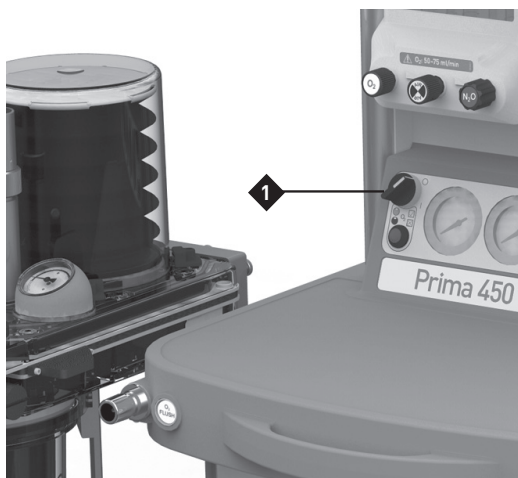
3.4 Dispositivo anti-hipóxico mecánico (AHD, anti-hypoxic device)

3.4.1 Presentación

El Dispositivo Anti-hipóxico (AHD) mecánico se alberga dentro del módulo del caudalímetro y controla las tasas de flujo relativas de oxígeno y óxido nitroso.

Se mantiene una concentración mínima de oxígeno predeterminada de 30% \pm 3% en la mezcla de óxido nitroso / oxígeno sobre el rango del flujo para prevenir el suministro de la mezcla hipóxica.

3.4.2 Interruptor de suministro de gas (1)



El Interruptor de suministro de Gas (1) opera sobre el suministro de oxígeno y deberá estar en la posición de "ON" [Encendido] para la operación normal de la máquina de anestesia.

Rotulación del interruptor: I indica On [Encendido]
O indica Off [Apagado]

El interruptor, entonces, controla el suministro de todos los gases provistos con una válvula de corte accionada por un nivel de presión determinado dentro del suministro de oxígeno (Consulte la sección 3.3.1).

El silbato funciona continuamente durante un mínimo de siete segundos si ocurre una falla en el suministro de oxígeno.

NOTA

El interruptor también controla el suministro eléctrico al circuito de la interfaz AV-S, y el Indicador electrónico de flujo (de estar colocado).

3.4.3 Conexión del engranaje: Control de óxido nitroso

El engranaje conecta la perilla de control del óxido nitroso con una válvula de aguja de oxígeno interna. Esto asegura que siempre exista una concentración de oxígeno mínima 30% \pm 3%. Esta proporción es válida para todas las tasas de flujo.

3.4.4 Flujo basal de oxígeno

Deberá suministrarse de modo continuo un flujo basal de oxígeno para que el sistema funcione de modo correcto.

Tubos de flujo simple: 100 – 200 ml/min

Indicador de flujo virtual: 100 – 200 ml/min

Tubos de flujo del sistema de doble cascada: 50 – 75 ml/min

Este flujo basal puede únicamente encenderse y apagarse utilizando el Interruptor de suministro de gas.

PRECAUCIÓN

El control de oxígeno se restringe para prevenir que la válvula de aguja se cierre por completo. Esto asegura un flujo de oxígeno basal mínimo.

NO intente cerrar el flujo a cero. No apriete demasiado la perilla.

3.5 Medidores de presión

Los medidores de presión (50 mm de diámetro) se ubican en el panel frontal debajo del banco del caudalímetro.

El medidor de Aire se coloca entre el oxígeno y óxido nitroso. Las posiciones del medidor que no son usadas, se borran.

Todos los medidores de presión están coloreados con un código y rotulados para los gases cuyas presiones indican.

Los medidores se calibran en kPa x 100.

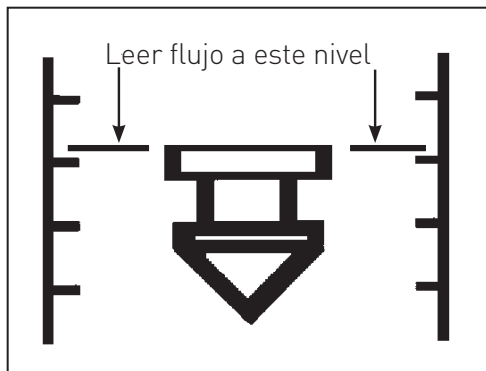
Descripción

3.6 Caudalímetros y Controles

3.6.1 Tubos de flujo convencionales (con/sin Indicador electrónico de flujo)

3.6.1.1 Caudalímetros

Los caudalímetros, montados detrás de la cubierta plexiglas sobre la izquierda de la máquina, son indexados a lo largo para prevenir una instalación inadvertida, incorrecta.



Todos los flotadores indican la tasa de flujo en línea con la superficie superior como se muestra arriba.

3.6.1.2 Controles de flujo

Cada válvula de control de flujo se coloca directamente debajo del conjunto del tubo de flujo con el cual corresponde, y, a su vez, la perilla de control está codificada con un color para el gas que controla.

La perilla de control de flujo de oxígeno es físicamente distinguible de los otros controles de flujo para su identificación al tacto, de acuerdo con las normas ISO.

Cuando esté colocada, el caudalímetro está siempre instalado en la posición interna en el conjunto del caudalímetro.

Estas posiciones se borran si no se especifica el aire para la máquina.

El control de flujo de cada gas se logra por medio de una válvula de aguja que comprende una aguja de acero inoxidable lustrada montada concéntricamente en un bloque colector común.

La perilla de control de flujo se gira en dirección contraria a las agujas del reloj para aumentar el flujo de gas.

PRECAUCIÓN

Las válvulas de aguja se diseñan para sellarse con una leve torsión y pueden dañarse si se ajustan en exceso.

NO UTILICE DEMASIADA FUERZA.

NOTA

El interruptor de provisión de gas (Consulte 3.4.2), colocado en el panel delantero controla el suministro de oxígeno y debe estar en la posición ON [ENCENDIDO] para el funcionamiento normal de la máquina.

3.6.2 Tubos de flujo de doble cascada (con/sin Indicador electrónico de flujo)

El flujo de gas a través de los tubos de flujo del sistema de doble cascada siempre fluye a través del tubo de bajo flujo primero. El tubo de alto flujo no debería mostrar flujo alguno hasta que alcance más de 1 L/min.

En flujos mayores a 1 L/min, la lectura del tubo de alta presión indica la tasa de flujo para dicho gas.

Descripción

3.6.3 Indicador electrónico de flujo

PRECAUCIONES

1. No aplique presión en exceso a las pantallas de visualización.
2. El sistema del caudalímetro electrónico es un indicador secundario únicamente del flujo de gas a través de los tubos del caudalímetro.

Modo de funcionamiento

El sistema se enciende automáticamente cuando el interruptor de suministro de gas de la máquina (1) está en ON [ENCENDIDO].

El sistema monitorea cada gas y suministra una indicación visual secundaria de la tasa de flujo. Los indicadores se montan por encima de los tubos de flujo convencionales.

Modo no operativo

Si el sistema no puede funcionar normalmente, se mostrará un mensaje de error.

Mensajes de error

Se mostrará el icono "!" cuando un flujo se mida por encima del rango calibrado (es decir por encima de 10 L/min).



Se mostrará el icono "?" cuando el indicador no pueda comunicarse con el conjunto del sensor



"Error de calibración": se perdió la información de calibración



"Error de memoria": el procedimiento de calibración no puede guardar los datos de calibración nuevos



La calibración deberá ser llevada a cabo por personal de servicio capacitado de Penlon

COMMS externa

La interfaz de COMMS externa permite la conexión con los dispositivos externos a través del conector RS232 (2) en el panel lateral de la máquina.

PRECAUCIÓN

Conecte únicamente a los dispositivos aprobados usando el protocolo provisto por Penlon Ltd. Contacte al Departamento de Soporte Técnico por más detalles.

3.6.4 Indicador de flujo virtual

PRECAUCIÓN

No aplique presión en exceso a la pantalla táctil de visualización.

NOTA

Si el suministro de potencia principal y el de la batería fallasen, el sistema continuará controlando y suministrando gas fresco al paciente. El flujo de gas será indicado en el total del caudalímetro de flujo (Consulte 3.6.4.3)

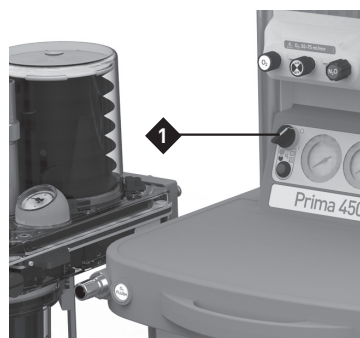
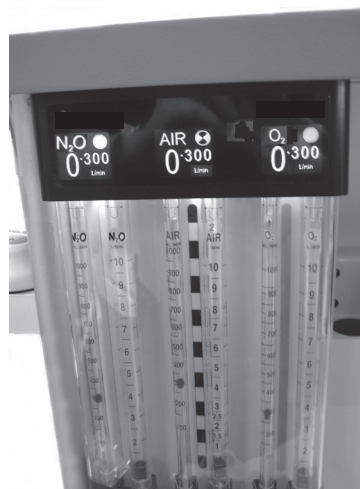
Sistema indicador de flujo virtual

El módulo del Indicador de flujo virtual es un sistema controlado por software para una visualización del flujo de gas fresco.

Note que el número de revisión del software se muestra al inicio del sistema.

NOTA:

Se muestran las especificaciones para el caudalímetro en los EE. UU.



Descripción

3.6.4.1 Control mecánico

El flujo de gas fresco se controla a través de un sistema tradicional de perillas de control (1) que operan válvulas de aguja convencionales (consulte la sección 3.6.1.2).

Un dispositivo de protección mecánico AHD se encarga de que una concentración de oxígeno mínima predeterminada de (30% \pm 3%) se mantenga en la mezcla de oxígeno / óxido nitroso (consulte la sección 3.4).

3.6.4.2 Indicador electrónico

Los flujos de gas individuales son monitoreados a través del uso de sensores electrónicos.

Los valores obtenidos se muestran en una pantalla LCD color (2) con tubos de flujo simulados que representan cada flujo de gas individual. Los valores numéricos se muestran en L/min debajo de los tubos de flujo.

3.6.4.3 Indicador mecánico de flujo total

Una indicación mecánica del flujo total de gas provisto por un tubo de flujo convencional (3) que indica el flujo de gas combinado en L/min suministrado a la salida de gas común (CGO). Se toma la lectura en línea con el centro del flotador.

3.6.4.4 Secuencia de apagado

Se inicia una cuenta regresiva de 30 segundos cuando el interruptor de suministro de gas de la máquina se configura en OFF [APAGADO]. Se muestra la cuenta regresiva.

NOTA

El funcionamiento del indicador de flujo virtual será restablecido si el interruptor de suministro de gas se reconfigura en ON [ENCENDIDO] dentro del lapso de 30 segundos.

3.6.4.5 Modo no operativo

Un funcionamiento erróneo que resulte en la falla del sistema disparará el indicador en pantalla "INOP", como se ilustra.

NOTA

La máquina continuará controlando y suministrando gas fresco al paciente. El flujo de gas será indicado en el total del caudalímetro de flujo (Consulte 3.6.4.3)

3.6.4.6 Alarmas

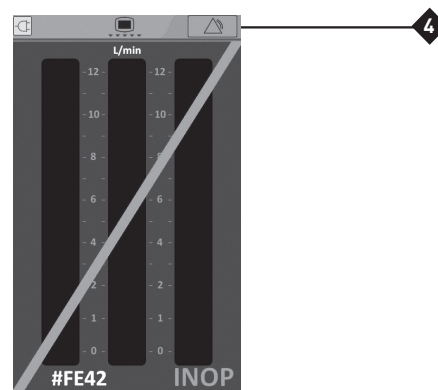
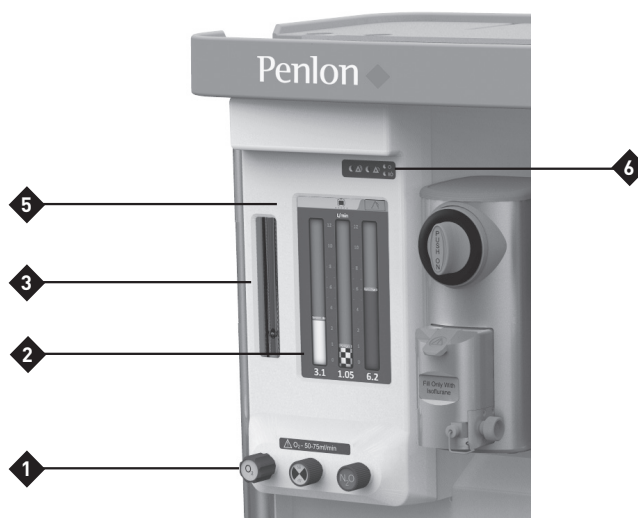
Las alarmas se indican por medio del botón / indicador de estado de alarma de función dual (4).

Se muestra la descripción de la alarma en el área de visualización (5).

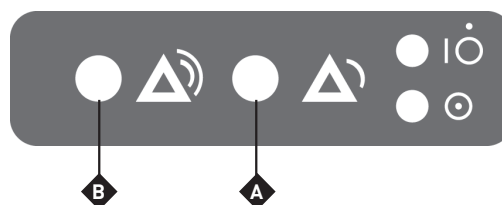
Cuando se activa una alarma, el botón de alarma (4) muestra un icono de Alarm Off [Alarma apagada].

Haga clic en el botón para cancelar la alarma. Esto eliminará la condición de la alarma o reducirá la prioridad de la alarma.

Ninguna condición de alarma:	Indicadores LED de alarma apagados
Condición de baja prioridad:	Indicador LED de alarma (A) que brilla en amarillo
Condición de alta prioridad:	Indicador LED de alarma (B) que parpadea en rojo



Pantalla de estado de alarma (6)



Descripción

Indicación sonora

Cuando una alarma está activa, se produce una secuencia de tonos que puede ser escuchada.

Condición de alarma de prioridad de nivel medio:
Sonidos durante un mínimo de una irrupción completa (a menos que sea seguida por una alarma de prioridad alta)

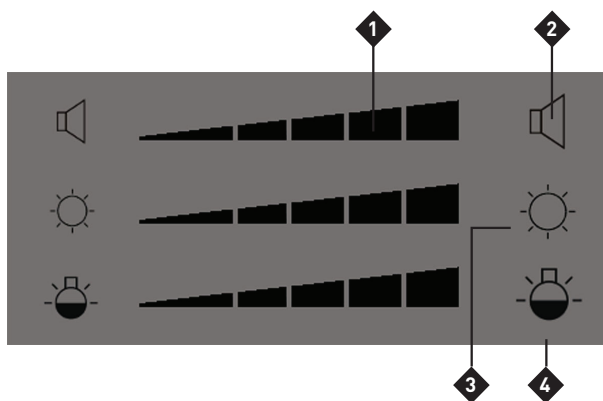
Condición de alarma de alta prioridad:
Sonidos durante un mínimo de la mitad de una irrupción completa.

Silenciar alarma

Alarmas de prioridad media y baja que pueden silenciarse durante un máximo de 120 minutos.

Volumen de alarma

Controlado en pantalla (Consulte debajo, 3.6.4.7).



3.6.4.7 Controles táctiles en pantalla

1. Indicador de graduación en pantalla táctil (todos los controles que se muestran arriba están al máximo)
2. Volumen de alarma
3. Brillo de pantalla de indicador de flujo virtual
4. Iluminación bajo el estante

3.6.4.8 Batería de respaldo

En el caso de falla del sistema eléctrico de red, la batería de respaldo interviene de modo automático y provee un suministro de potencia a la unidad de visualización durante 30 minutos nominales (cuando está totalmente cargada).

Carga de la batería

La carga de la batería se realiza automáticamente cuando el cable de suministro de red de la máquina está conector a un suministro principal "vivo". El indicador de suministro en on/off [encendido/apagado] emite una luz amarilla durante la carga.

NOTA

El periodo especificado de la batería de respaldo estará únicamente disponible si la batería se mantiene totalmente cargada.

Si la batería se ha dejado descargar cayendo su carga por debajo de la condición de BATERÍA BAJA, el dispositivo no funcionará correctamente hasta que la carga aumente por encima del nivel de BATERÍA BAJA. Será necesario recargar la batería por completo durante catorce horas.

3.7 Vaporizadores

PRECAUCIÓN

Lea el manual de instrucciones suministrado con el vaporizador antes de proceder a su uso clínico.

3.7.1 Sistema de montaje del vaporizador

Los vaporizadores para la administración de agentes anestésicos volátiles pueden colocarse como sigue:

Vaporizadores compatibles Selectatec Delta de Penlon, montados en barra posterior universal compatible Selectatec.

ADVERTENCIA

Los vaporizadores deberán ser siempre montados de modo seguro, y nunca usarse de modo independiente. Los vaporizadores instalados por separado pueden volcarse de modo accidental, resultando en que volúmenes excesivos del fármaco anestésico no calibrados ingresen al sistema de respiración.

No instale o conecte un vaporizador de cualquier descripción entre la salida de gas común (cgo) y el sistema de respiración, a menos que éste sea específicamente diseñado para dicho uso. (Si realiza esto, el flujo de vaciado de oxígeno pasará a través del vaporizador, y esto podría resultar en una sobredosificación grave).

3.7.2 Vaporizador compatible Selectatec

Los vaporizadores compatibles Selectatec (p. ej. el Sigma Delta con el bloque conector Selectatec), pueden montarse en un colector de barra posterior universal.

Se encuentran disponibles colectores de estación única y múltiple, con cada estación colocada con conjuntos de cápsulas de dos válvulas para el bloque conector del vaporizador adjunto. Cuando un vaporizador se instala en una estación, las válvulas en dicha estación se abren automáticamente para permitir el flujo de gas hacia y desde el vaporizador.

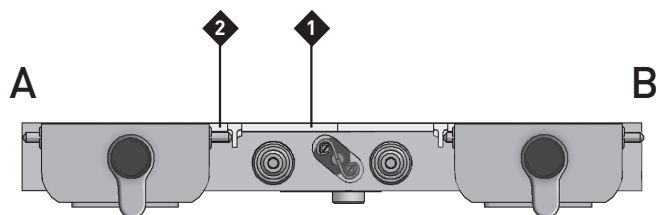
La remoción del vaporizador de la estación cierra las válvulas en dicha estación.

Sistema de interbloqueo del vaporizador

Los sistemas de interbloqueo del vaporizador compatibles con Selectatec se describen en la literatura provista con el vaporizador.

Consulte también, la sección 5.3.4 en este manual.

Sistema de interbloqueo de la barra posterior



El mecanismo de interbloqueo comprende un deslizador de metal (1) en la parte posterior de la barra. Cuando cada estación de extremo tiene un vaporizador instalado, el sistema de interbloqueo previene que ambas unidades estén encendidas al mismo tiempo.

Descripción

La ilustración y la fotografía muestran el vaporizador A en la posición "ON [ENCENDIDO]". El perno de interbloqueo [2] en el Vaporizador A se ha movido hacia afuera y el deslizador [1] se ha movido a la derecha, para prevenir el funcionamiento del vaporizador B.

3.8 Salida común de gas (CGO)

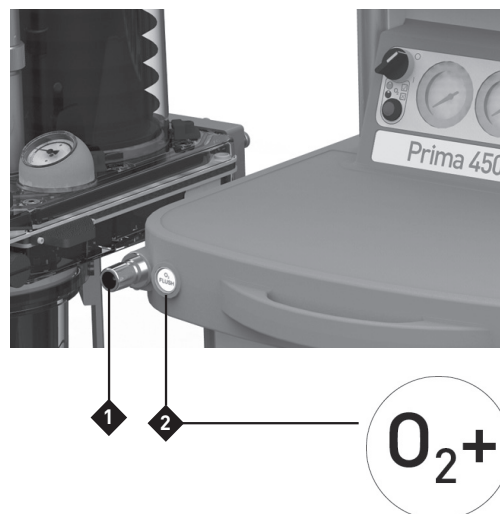
La salida [1] tiene un toma macho de 22 mm y un toma hembra concéntrico de 15 mm.

Vaciado de oxígeno

El botón de la válvula de vaciado de oxígeno de emergencia [2] se marca con "O₂+".

Presionar el botón proporciona un suministro de entre 35 – 75 L/min de oxígeno a través de la salida de gas común [1].

Soltar el botón permite que la válvula cargada de resorte vuelva a su posición normal.



3.9 Suministro de corriente eléctrica

3.9.1 Suministro de corriente de red

El suministro se alimenta a la máquina a través de los cables de suministro de red no desmontables, hasta el interruptor ON/OFF [ENCENDIDO/APAGADO] [1] ubicado en el panel superior posterior.

El interruptor tiene un disyuntor incorporado.

Rotulación del interruptor: I indica On [Encendido]
0 indica Off [Apagado]

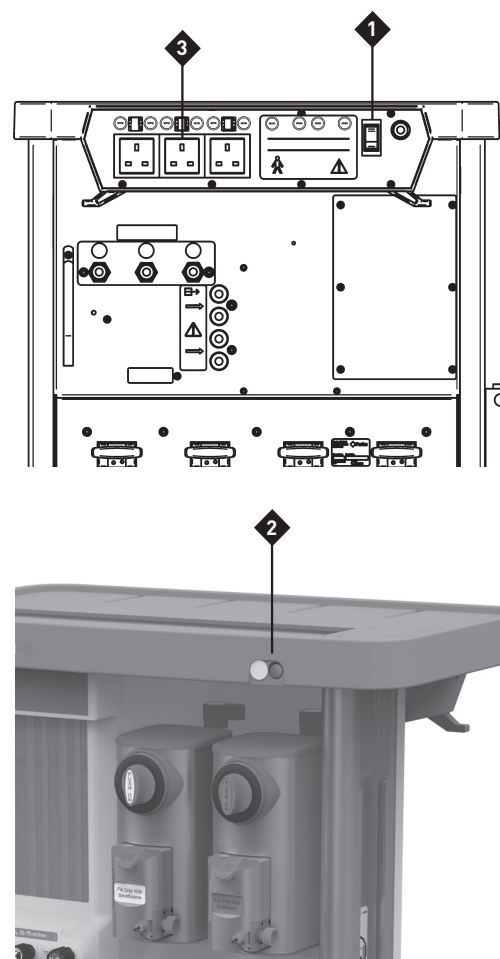
Indicador de corriente de la red

La lámpara de advertencia [2] se ilumina cuando se conecta la corriente de red.

Fuga de corriente

NOTA

- Es responsabilidad del usuario asegurarse que la suma total de las fugas de corriente de equipos adicionales enchufados a tomacorrientes auxiliares [3] además de la fuga de corriente desde la máquina en sí no exceda los valores especificados por cualquier estándar nacional al respecto de aplicación en el país donde la máquina está en uso (Consulte además 3.9.2, debajo)
- Cada tomacorriente estará protegido con un fusible 5 A tanto en los circuitos vivos como neutrales.



Descripción

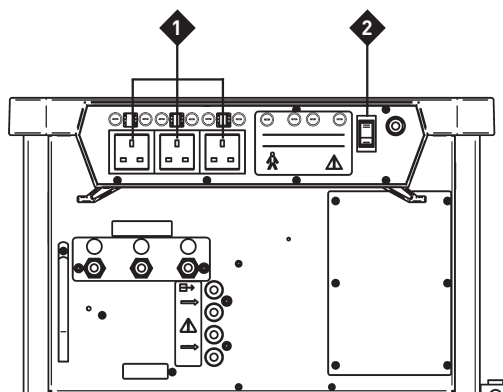
3.9.2 Tomacorrientes de suministro de corriente auxiliar PRECAUCIÓN

Los requisitos de la IEC 60601-1-1 aplican a cualquier dispositivo conectado a los tomacorrientes auxiliares (1). Los usuarios deberán conocer los riesgos de las fugas de corriente en aumento cuando el equipo está conectado a los tomacorrientes de corriente auxiliar.

El panel de electricidad de la red se coloca en la parte posterior de la máquina.

El suministro estará controlado por el interruptor ON/OFF [Encendido/Apagado] (2), que tiene un disyuntor incorporado.

Rotulación del interruptor: I indica On [Encendido]
0 indicate Off [Apagado]



PRECAUCIÓN

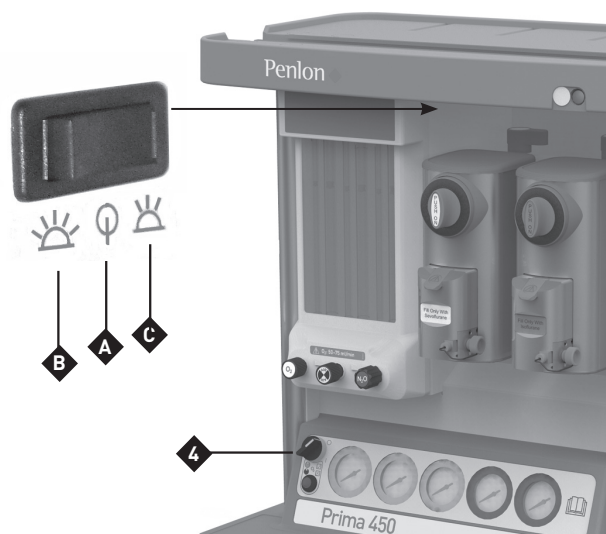
En el caso de funcionamiento erróneo de cualquier dispositivo conectado a los tomacorrientes auxiliares, compruebe si el disyuntor se ha disparado.

3.9.3 Luz de banco de medición de flujo

En modelos con tubos de flujo convencionales, el sistema de iluminación está controlado por un interruptor de tres vías (3), colocado debajo del estante superior.

Las tres posiciones denotan:

- A: Off [Apagado]
- B: Luz brillante
- C: Luz tenue



3.9.4 Batería de respaldo del indicador de flujo virtual

En el caso de falla del sistema eléctrico principal, la batería de respaldo interviene de modo automático y provee suministro de potencia a la unidad de visualización durante 30 minutos nominales (cuando está totalmente cargada).

Consulte además 3.6.4.6.

3.9.5 Suministro de potencia del ventilador

El ventilador AV-S es accionado internamente por el suministro de energía de la máquina.

Enlace de la interfaz AV-S al Interruptor de suministro de gas

- a) Gire el Interruptor de Suministro de gas de la máquina en ON [Encendido]. Se iniciará el ventilador.
- b) Mientras que el interruptor de la máquina esté en ON [Encendido], el Ventilador podrá apagarse (OFF) y encenderse (ON), utilizando el interruptor On/Off [Encendido/Apagado] del ventilador.
- c) Gire el Interruptor de suministro de gas a la posición OFF [Apagado]. Se apagará el ventilador.

Consulte la sección 3.6 en el manual del usuario AV-S.

Batería de respaldo del ventilador AV-S

Si el suministro de energía al ventilador falla, la batería de respaldo del ventilador encenderá el ventilador durante 30 minutos, si la batería se ha mantenido totalmente cargada.

Consulte la sección 3.4 en el manual de instrucciones del usuario suministrado con el ventilador

3.9.6 Monitor y otros dispositivos

El cable de suministro de la red (o adaptador) para un sistema de monitor u otros dispositivos que requiera un suministro eléctrico puede enchufarse en uno de los tomacorrientes auxiliares en la parte posterior de la máquina (Consulte la sección 3.9.2).

Descripción

3.10 Salidas de gas auxiliares

PRECAUCIÓN

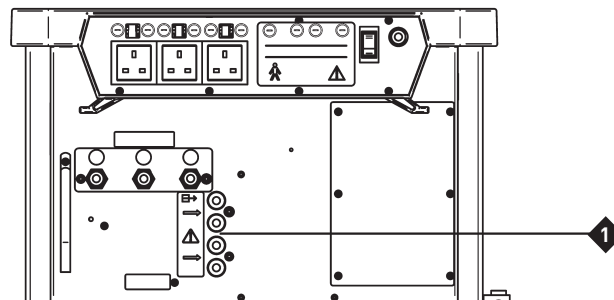
Cuando las salidas de gas auxiliares estén en uso en una máquina con suministro de cilindro únicamente, o si el suministro de la tubería no está en uso, compruebe los requisitos de la tasa de flujo, y asegúrese que los cilindros de respaldo adecuados estén disponibles.

Oxígeno y aire

Las salidas auxiliares (1) se montan en la parte posterior de la máquina.

Presión de suministro

Consulte la sección 4.5.



3.11 Absorbente A200SP

El Absorbente A200SP y los fuelles del ventilador se montan en un brazo montado sobre un mástil adherido a la columna del bastidor de la máquina.

Consulte el manual de instrucción del usuario para el A200SP por información detallada sobre la instalación y funcionamiento del mismo.



3.12 Ventilador AV-S

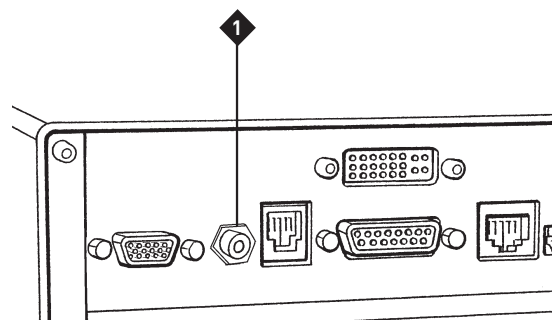
Interfaz con la Prima 400 Series

Un cable de interfaz conecta el interruptor de suministro de gas en la máquina de anestesia al tomacorriente (1) marcado "Prima Master" en la parte posterior de la unidad de control del ventilador.

Función ON/OFF [ENCENDIDO/APAGADO] del ventilador

- Gire el Interruptor de suministro de gas de la máquina en ON [Encendido] (Consulte 3.4.2). Se iniciará el ventilador.
- Mientras que el interruptor de la Prima 400 Series esté en ON [Encendido], el Ventilador podrá apagarse [OFF] y encenderse [ON], utilizando el interruptor On/Off [Encendido/Apagado] del ventilador (consulte el manual del usuario del ventilador).
- Gire el Interruptor de suministro de gas en ON [Encendido]. Se apagará el ventilador.

Consulte el manual de instrucción del usuario para el AV-S por información detallada sobre la instalación y funcionamiento del mismo.



4. Especificaciones

4.1 Dimensiones físicas

NOTA:

Todos los datos son aproximados

Tamaño del bastidor total:	Altura x Ancho x Profundidad (cm) 139 x 71 x 70
Superficie de trabajo	
Altura	86 cm
Tamaño:	58 x 25 cm
Carga:	30 kg (66 lb) - distribuidos de forma pareja
Tableta para escritura:	30 x 22 cm
Carga:	10 kg (22 lb) - distribuidos de forma pareja
Estante superior:	71 x 35 cm
Carga:	30 kg (66 lb) - distribuidos de forma pareja
Cajones:	12 x 54,5 x 35 cm
Carga:	10 kg (22 lb) - distribuidos de forma pareja
Rodillos:	Diámetro: 125 mm (5 pulgadas) Todo frenado
Poste montado en mástil	Encasquillado para postes de 25,4 mm (1 pulgada) o 22 mm (7/8 de pulgada)
Carga:	30 kg (66 lb)
Accesorio de evacuación de gas	Brazo sobre la columna del bastidor
Carga:	30 kg (66 lb)
Salida de gas común:	Toma macho de 22 mm con coaxial de toma hembra de 15 mm
Masa (peso):	450: 110 kg (242 lb) 460: 125 kg (275 lb)

Especificaciones

4.2 Suministros de gas

Cilindros:

Se puede especificar un máximo de cuatro conexiones de cilindro, dependiendo del modelo
Todas las abrazaderas del cilindro están sujetas con pasadores.

Tubería:

Máximo de tres entradas de tubería (oxígeno, óxido nitroso, aire).
Conectores de entrada de gas y mangueras de suministro de tubería específicas de la región, en respeto de las normas nacionales correspondientes:
Los conectores NIST son para el RU y Europa
Los conectores DISS son especificados para los EE. UU.
Los conectores SIS son para Australia

Códigos médicos de color de gas:

Oxígeno	Verde o Blanco*
Óxido nitroso	Azul
Aire médico	Amarillo o Negro/Blanco*

*Para cumplir con las normas nacionales de relevancia.

4.3 Caudalímetros

4.3.1 Tubos de flujo convencionales

Rangos de flujo:

Tubos de flujo simple:

Oxígeno:	0 – 10 L/min
Óxido nitroso:	0 – 10 L/min
Aire	0 – 10 L/min

Tubos de flujo de cascada:

Oxígeno / Aire / Óxido nitroso	(1)	0 – 1000 mL/min
	(2)	0 – 10 L/min (1 – 10 L/min graduados)

Precisión del caudalímetro

La precisión de los tubos del caudalímetro es de $\pm 2,5\%$ de la lectura de la escala total.

Construcción y dimensiones del caudalímetro

Los tubos y flotadores deben combinar, y no deben ser intercambiables. Los tubos de los caudalímetros tienen revestimientos antiestáticos.

Los tubos tienen un largo indexado:

Oxígeno	260 mm (10,24 pulgadas)
Óxido nitroso	250 mm (9,84 pulgadas)
Aire	240 mm (9,45 pulgada)
Largo de escala	152 mm (6 pulgadas) mínimo

Especificaciones

4.3.2 Indicador electrónico de flujo (utilizado con tubos de flujo convencionales)

Rango de flujo

Oxígeno	0 – 10 L/min
Aire	0 – 10 L/min
Óxido nitroso	0 – 10 L/min

Precisión

0 – 1 L/min	± 100 ml
1 – 10 L/min	± 10% de la lectura en el tubo de flujo
Resolución	50 ml/min
Tubo de flujo total	0 – 15 L/min

4.4 Presiones de gas

EE. UU./Canadá/Japón RU

Suministros de la tubería:

Presión de suministro:	340 kPa (43.5 – 68 psig)	400 kPa (43.5 – 68 psig)
------------------------	-----------------------------	-----------------------------

Suministros del cilindro:

Presión de suministro:	19 985 kPa (2900 psig)	19 985 kPa (2900 psig)
Presión reducida del regulador (a un flujo de 5 L/min)	310 kPa +15 kPa / -35 kPa (45 psig +2 psig / -5 psig)	380 kPa +15 kPa / -35 kPa (55 psig +2 psig / -5 psig)
Presión de rotura del diafragma del regulador	2800 kPa (406 psig)	2800 kPa (406 psig)
Presión reducida de los reguladores secundarios (a un flujo de 5 L/min)		
Oxígeno y Óxido nitroso	152 – 241 kPa (22 – 35 psig)	
Aire	207 – 283 kPa (30 – 41 psig)	

Presión de suministro de gas fresco:

Válvula de seguridad	90 cmH ₂ O	90 cmH ₂ O
----------------------	-----------------------	-----------------------

Especificaciones

4.5 Salidas de gas auxiliares

Suministro de tubería: El gas se suministra a presión de suministro de tubería (ver arriba)
Suministro del cilindro: El gas se suministra a presión reducida desde el regulador del cilindro (ver debajo)

Oxígeno

Dos conexiones de autosellado en la parte posterior de la máquina

Tasa de flujo total: no inferior a 100 L/min para liberar aire

Resistencia 80 L/min contra 243 kPa (36 psig)
Resistencia 70 L/min contra 270 kPa (40 psig)
Resistencia 50 L/min contra 297 kPa (44 psig)

Aire (en máquina son la opción de suministro de aire)

Dos conexiones de autosellado (mini-Schrader) en la parte posterior de la máquina.

4.6 Dispositivos de advertencia de falla de oxígeno

1. Silbato del sistema de gas
2. Indicador visual, operado por presión directa

4.7 Vaciado de oxígeno

Botón en el borde delantero de la superficie de trabajo

El sistema suministra 35 – 75 L/min cuando el botón está totalmente presionado.

4.8 Sistema de dispositivo anti-hipóxico mecánico

Concentración de oxígeno mínima: 30% ± 3% (del flujo total O₂ + N₂O)

Flujo basal - Oxígeno

Tubos de flujo de cascada	50 – 75 ml/min
a. Tubos de flujo simple	100 – 200 ml/min
b. Indicador de flujo virtual	

4.9 Ambiental

Operación medioambientales

Temperatura	+10 a 38°C (50 a 100°F)
Rango de presión atmosférica	70 kPa a 106 kPa
Altitud	2438 m máximo
Humedad	10 – 85% Humedad relativa (no condensante)

Temperatura de transporte y almacenamiento:

Máquina básica	-5 a 40°C (23 a 104°F)
----------------	------------------------

Limpieza

Limpie las superficies externas con un paño seco o húmedo.
Utilice jabón suave, o una solución de desinfectante de ser necesario (consulte la sección 6.1).

Especificaciones

4.10 Suministro eléctrico

Suministro Entrada:

Máquinas con especificación US/CSA:	100 – 130 VCA, 50 – 60 Hz, 2000 – 2600 VA máx.
Máquinas sin especificación US/CSA:	200 – 240 VCA, 50 – 60 Hz, 2000 – 2400 VA máx.
Protección contra la sobrecarga	Disyuntor térmico incorporado dentro del interruptor de apagado/encendido
Máquinas con especificación US/CSA	20 A
Máquinas sin especificación US/CSA	10 A
Cable de suministro:	Cable sujeto de modo permanente (3 m), con ganchos para su almacenamiento en parte posterior

Distribución de suministro de potencia interno

1. Tomacorriente del ventilador/absorbente IEC	5 A máximo
Fusibles	T5AH 250V cerámicos (5 x 20 mm) disyuntor de alta capacidad (Vivo y Neutral).
2. Iluminación del caudalímetro/superficie de trabajo, además de las opciones de indicador de flujo electrónico e indicador de flujo virtual	12 VCC, 5 A máximo
Fusible	T3.15AH 250V cerámicos (5 x 20 mm) disyuntor de alta capacidad (Vivo y Neutral en cada salida)

Salidas de potencia:

1. Salidas de potencia auxiliares	Tres salidas, específicas del país: 5 A por salida
Máquinas con especificación US/CSA:	15 A (nominal): la corriente máxima depende del uso de potencia interno
Máquinas sin especificación US/CSA:	10 A (nominal): la corriente máxima depende del uso de potencia interno
Fusibles	T5AH 250V cerámicos (5 x 20 mm) disyuntor de alta capacidad (Vivo y Neutral en cada salida)
2. t	
Tomacorriente IEC del vaporizador	
Máquinas con especificación US/CSA	5 A máximo
Fusible	T5AH 250V cerámicos (5 x 20 mm) disyuntor de alta capacidad (Vivo y Neutral en cada salida)
Máquinas sin especificación US/CSA	3.15 A máximo
Fusible	T3.15AH 250V cerámicos (5 x 20 mm) disyuntor de alta capacidad (Vivo y Neutral en cada salida)

Soporte de batería: Indicador de flujo virtual únicamente

	12 V, 1.2 Ah, batería de ácido de plomo sellada Batería totalmente cargada que provee 30 minutos de soporte nominal
Fusible	3 A, 32 VCC no retardados, del tipo con paletas (ATOF)

Compatibilidad electromagnética

La Prima 400 Series cumple con los requisitos de la norma EN 60601-1-2 (compatibilidad electromagnética: pruebas y requisitos)

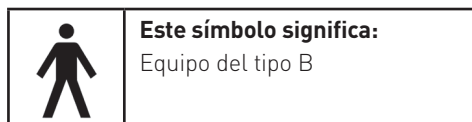
4.11 Clasificación y rotulación del dispositivo

Modo de funcionamiento

Continuo

Pieza aplicada del tipo B

Grado de protección contra descargas eléctricas



Clase 1 Clasificación

Tipo de protección contra descargas eléctricas:

Clase 1

Protección contra el ingreso de IPX0

Clasificación de acuerdo con el grado de protección en contra del ingreso de polvo y agua:

IPX0 (no protegido)

Rotulación

Consulte el Apéndice 3

Clase de paciente

Todos los tipos de paciente

Sin riesgos residuales de flatatos que son cancerígenos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción.

5. Instalación y verificaciones previas al uso

5.1 Lista de verificaciones previas al uso

Se entrega con la máquina una versión impresa de esta lista de verificaciones.

Siempre que sea necesario, las secciones del 5.2 al 5.8 proporcionan una explicación y procedimientos para la configuración de la máquina y equipo auxiliar y las distintas verificaciones que deberán llevarse a cabo antes del uso clínico.

ADVERTENCIA

Las verificaciones previas al uso deberán realizarse antes de cada periodo de uso clínico.

NOTA

Estas verificaciones deberán ser complementadas con Pruebas de funcionamiento periódicas, y una Prueba de servicio completa por parte de un ingeniero capacitado por Penlon según el Cronograma de servicio que figura en el Manual de servicio de la Prima 400 Series.

ESTAS verificaciones no asegurarán en sí mismas el uso seguro del aparato, lo que continúa siendo la responsabilidad del médico calificado a cargo del mismo.

LISTA DE VERIFICACIONES PREVIAS AL USO - ANTES DE CADA PERIODO DE USO CLÍNICO

Suministro de potencia

1. Enchufada
2. Encendida
3. Indicador de potencia de la red verde visible

Suministros de gas y succión

1. Tuberías de gas y vacío - "prueba de tirón"
2. Cilindros llenos y apagados
3. Caudalímetros funcionando (de corresponder)
4. Sistema del dispositivo anti-hipóxico mecánico funcionando
5. Vaciado de oxígeno funcionando
6. Succión limpia y funcionando

Sistema de respiración

1. Sistema completo no obstruido y libre de fugas usando una prueba de "dos bolsas" (consulte debajo)
2. Vaporizadores: colocados correctamente, llenos, libres de fugas, enchufados (de ser necesario)
3. Sodocálcico: color comprobado
4. Sistemas alternativos (Baño, pieza T) : comprobado

Ventilador

1. Funcionando y configurado correctamente
2. Consulte el manual del usuario del ventilador de Penlon por instrucciones sobre las verificaciones previas al uso
3. Batería de soporte cargada

Instalación y verificaciones previas al uso

Evacuación

1. Funcionando y configurado correctamente

Monitores

1. Funcionando y configurado correctamente
2. Límites de alarmas y volúmenes configurados

Equipo de vía respiratoria

1. Rango completo requerido, funcionando, con repuestos

NOTA:

Registre el resultado de esta verificación en el registro del paciente

Resumen:

No olvide:

1. Bolsa auto-inflable
2. Equipo de vía respiratoria con dificultad
3. Equipo de resucitación
4. Anestesia intravenosa total (TIVA) y/u otro equipo de infusión

LISTA DE VERIFICACIONES PREVIAS AL USO - ANTES DE CADA CASO CLÍNICO

Sistema de respiración

1. Sistema completo no obstruido y libre de fugas usando una prueba de "dos bolsas" (consulte debajo)
2. Vaporizadores: colocados correctamente, llenos, libres de fugas, enchufados (de ser necesario)
3. Sistemas alternativos (Baño, pieza T) : comprobado

Ventilador

4. Funcionando y configurado correctamente
5. Consulte el manual del usuario del ventilador de Penlon por instrucciones sobre las verificaciones previas al uso

Equipo de vía respiratoria

Rango completo requerido, funcionando, con repuestos

Succión

Limpio y funcionando

NOTA:

Registre el resultado de esta verificación en el registro del paciente

Una máquina que funciona de modo erróneo debe ser reparada por el personal cualificado correspondiente antes de su uso.

La prueba de las dos bolsas

Se deberá realizar una prueba de las dos bolsas después de que el sistema de respiración, los vaporizadores y el ventilador hayan sido verificados por separado.

1. Adjunte el extremo del paciente del sistema de respiración (incluida la pieza del ángulo y filtro) a un pulmón o bolsa de prueba.
2. Configure el flujo de gas fresco en 5 L/min y ventile manualmente. Compruebe que no exista obstrucción alguna en todo el sistema de respiración y que las válvulas anti-retorno se muevan. Verifique la función de la válvula APL estrujando ambas bolsas.
3. Encienda el ventilador para ventilar el pulmón de prueba. Apague el flujo de gas fresco, o redúzcalo a un mínimo. Abra y cierre cada vaporizador en turno. No debería existir pérdida de volumen en el sistema.

Instalación y verificaciones previas al uso

5.2 Verificaciones previas al uso: Suministro de gas

5.2.1 Suministros de la tubería de gas

PRECAUCIÓN

Cuando se conectan mangueras de tuberías, siempre asegúrese que cada manguera de suministro se conecte con la entrada de gas correcta, y que se logre una conexión hermética al gas.

Suministro de oxígeno:

1. Conecte la manguera de la tubería de oxígeno únicamente. Verifique que se obtenga la lectura del medidor de presión correcta.
2. Encienda el Interruptor de suministro de gas (1). Verifique se suministre un flujo de oxígeno basal correcto (consulte la sección 4.8).
3. Abra ambas válvulas del caudalímetro, la del oxígeno y del óxido nitroso. Verifique que el flujo esté únicamente abierto en el caudalímetro de oxígeno.
4. Cierre ambas válvulas. Cierre el interruptor de Suministro de gas. Verifique que el flujo de oxígeno basal se haya detenido.

Suministro de óxido nitroso:

5. Conecte la manguera de la tubería de Óxido nitroso. Verifique la lectura del medidor. Encienda el interruptor de Suministro de gas (1). Verifique la existencia de un flujo de óxido nitroso cuando la válvula de aguja del caudalímetro esté en funcionamiento. NOTA: puede usarse el suministro de cilindro, de ser necesario, para esta prueba.

Suministro de aire:

6. Conecte la manguera de la tubería de Aire. Verifique la lectura del medidor. Verifique la existencia de un flujo de aire cuando la válvula de aguja del caudalímetro esté en funcionamiento.

5.2.2 Suministros del cilindro del gas

PRECAUCIÓN

Abra las válvulas del cilindro lentamente para evitar dañar la válvula de reducción de presión y los medidores de presión. Asegúrese que las válvulas estén al menos abiertas una vuelta completa cuando estén en uso.

1. Coloque los cilindros de gas con sus abrazaderas respectivas, abra las válvulas del cilindro una por vez y compruebe la presión en cada medidor.

NOTA

- a) Cuando se proveen dos cilindros para un gas simple, pruebe cada uno por separado, limpiando la presión después de cada prueba abriendo la válvula del caudalímetro.
 - b) Apague los cilindros de reserva durante su uso normal.
 - c) Óxido nitroso: la presión del cilindro no indica el contenido del cilindro.
2. Asegúrese que todos los caudalímetros se mantengan cerrados hasta que se requieran los suministros de gas.

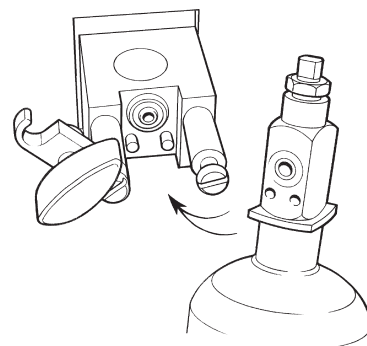
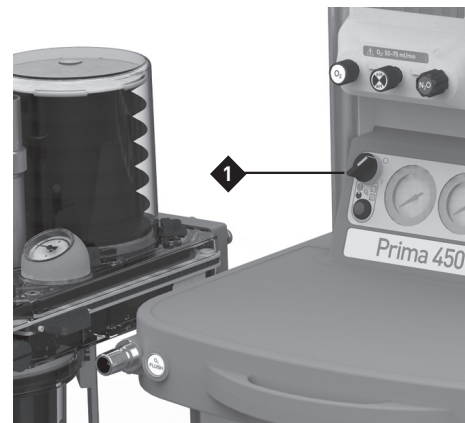
PRECAUCIÓN

El sistema del dispositivo anti-hipóxico mecánico (AHD) requiere que el control del caudalímetro de oxígeno se restrinja para prevenir que la válvula de aguja se cierre por completo.

Esto asegura un flujo de oxígeno basal mínimo.

NO intente cerrar el flujo a cero.

No apriete demasiado la perilla.



Instalación y verificaciones previas al uso

5.2.3 Caudalímetros

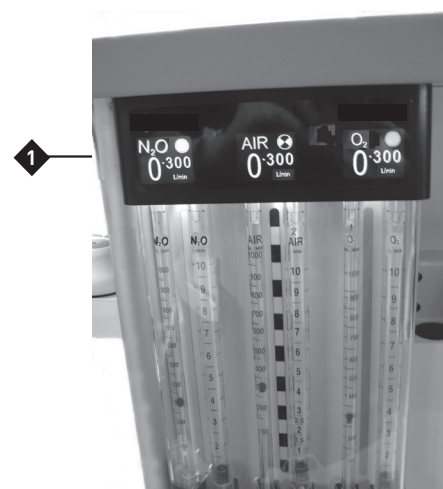
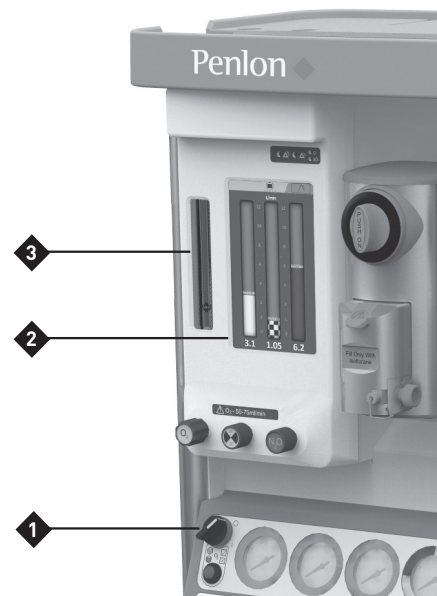
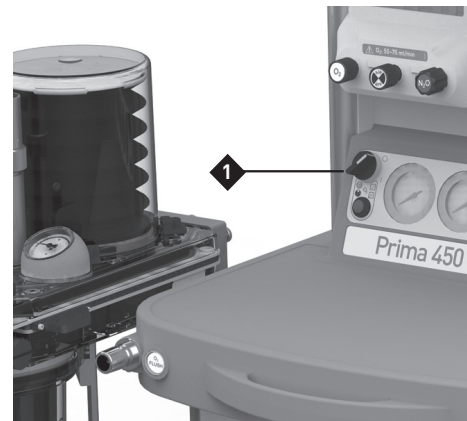
5.2.3.1 Control del flujo

1. Encienda el interruptor de Suministro de gas (1).
Indicador de flujo virtual únicamente: Verifique que la pantalla de visualización (2) esté activada.
2. Verifique que se muestre el flujo de oxígeno basal correcto (consulte la sección 4.8).
3. Abra la válvula de aguja del caudalímetro de óxido nitroso y compruebe que el flujo de oxígeno aumente.
4. Opere la válvula de aguja del caudalímetro de oxígeno. Verifique que pueda alcanzarse la escala completa de flujo de oxígeno.
5. **Tubos de flujo convencionales:**
Verifique que los flotadores en ambos tubos se muevan libremente cuando se ajusten los flujos, y roten cuando exista un flujo constante.
Indicador de flujo virtual:
Verifique que el tubo de flujo mecánico (3) muestre un cambio en el flujo total cuando se ajustan los flujos.
6. Opere la perilla de control del caudalímetro para otros gases (de estar colocado), uno por vez, para comprobar:
(a) que se pueda obtener la escala total del flujo;
(b) el flujo pueda apagarse mediante una rotación gentil de la perilla
7. **Tubos de flujo convencionales:**
(a) los flotadores se mueven libremente cuando se ajustan los flujos, y rotan a un flujo constante;
(b) los flotadores se reacomodan sobre el tope de fondo.
8. **Tubos de flujo convencionales de cascada dual:**
Verifique que el flujo de gas pase a través del tubo de flujo bajo inicialmente hasta que se alcance el flujo total, luego a través del tubo de flujo alto.
9. **Caudalímetro convencional auxiliar (opcional):**
Rote el control del caudalímetro y verifique que se pueda obtener un flujo de gas.

5.2.3.2 Indicador electrónico de flujo

Verificaciones previas al uso

1. Configure el interruptor de suministro de gas en ON [ENCENDIDO].
2. Verifique que el indicador electrónico del caudalímetro (1) esté iluminado.
3. Configure un flujo de oxígeno de 300 ml/min, utilizando el control de caudalímetro y comprobando que el indicador de oxígeno muestre la misma tasa de flujo (dentro del rango de precisión dado en la sección 4.3.2).
4. Repita la comprobación en puntos de escala mayor.



Instalación y verificaciones previas al uso

5.2.4 Prueba de fuga de baja presión de la máquina

NOTA

1. Adjunte un conector de rama lateral a la salida CGO.
Conecte el tubo de rama lateral al esfigmomanómetro.
2. Permita un flujo de oxígeno de 150 ml/min. Bloquee el puerto de apertura del conector con un dedo.
La presión en el sistema de gas de baja presión se elevará y se mostrará en el esfigmomanómetro.
3. Verifique que la presión aumente al menos 75 cmH₂O.
Saque el dedo del sello inmediatamente una vez que se alcance la presión.

Esta prueba deberá realizarse:

- a) Con todos los vaporizadores "off [apagados]" y aislados.
- b) Con cada vaporizador configurado por vez en 1%.

5.2.5 Vaciado de oxígeno

Verifique que exista un alto flujo de oxígeno a través de la salida CGO (1) cuando se pulse el botón de la válvula de vaciado (2), y que el flujo cese cuando se suelte el botón.

Es mejor realizar esta prueba una vez se adjunta el sistema de respiración, utilizando una bolsa de reservorio como indicador del flujo de gas.

Instalación y verificaciones previas al uso

5.3 Vaporizadores

5.3.1 Verificaciones previas al uso - Vaporizadores

En TODOS los vaporizadores, antes del uso:

1. Verifique que todas las juntas sean herméticas al gas.
2. Verifique el nivel del agente del vaporizador.
3. Verifique que las concentraciones de suministro del agente sean correctas - use un analizador del agente.

NOTA

La prueba de presión baja de la máquina (sección 5.2.4) incorpora una prueba de fuga del vaporizador.

Siempre siga los procedimientos y lista de verificaciones dada en el manual de instrucciones suministrado con el vaporizador, en particular cuando se llena el vaporizador con agente anestésico.

5.3.2 Información general

ADVERTENCIA

Se deberán montar los vaporizadores siempre, y jamás usarse de modo independiente.

Los vaporizadores instalados por separado pueden volcarse de modo accidental, resultando en que volúmenes excesivos del fármaco anestésico no calibrados ingresen al sistema de respiración.

No instale o conecte un vaporizador de cualquier descripción entre la salida de gas común (cgo) y el sistema de respiración, a menos que éste sea específicamente diseñado para dicho uso. (Si realiza esto, el flujo de vaciado de oxígeno pasará a través del vaporizador, y esto podría resultar en una sobredosisificación grave).

5.3.3 Sistema de montaje Selectatec

Pueden colocarse hasta dos vaporizadores compatibles Selectatec en la Prima 450, y hasta tres en un Prima 460.

Para instalar el vaporizador:

- a) Lleve cuidadosamente el vaporizador hasta el colector.
- b) Verifique que los puertos de conexión de gas en el vaporizador estén alineados con las válvulas en el colector.
- c) Descienda cuidadosamente el vaporizador hasta que quede sobre el colector y bloquee el vaporizador en posición rotando la palanca de bloqueo en dirección de las agujas del reloj hasta 90°.

NOTA

No utilice fuerza en exceso para bloquear el vaporizador sobre el colector. Esto resultará en daño del sujetador de bloqueo.

PRECAUCIÓN

Para prevenir el daño al eje de bloqueo, asegúrese de que los puertos de conexión de gas estén alineados con las válvulas en el colector, y que queden correctamente asegurados, antes de ajustar la palanca de bloqueo..

5.3.4 Vaporizadores compatibles Selectatec con interbloqueo

ADVERTENCIA

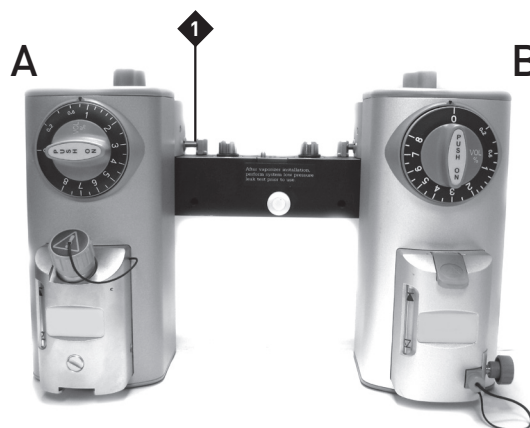
Únicamente los vaporizadores con función interbloqueable compatible Selectatec se interbloquearán si se los instala en un colector de barra posterior de dos o tres estaciones.

La instalación de vaporizadores sin interbloqueo permiten la operación posible de más de un vaporizador al mismo tiempo.

5.3.4.1 Verificación previa al uso - Sistema de interbloqueo

Verifique que los mecanismos de interbloqueo de todos los vaporizadores en el colector funcionan correctamente, es decir, verifique que únicamente un vaporizador a la vez puede encenderse cuando los vaporizadores son adyacentes entre sí.

Sistema de interbloqueo de barra posterior de tres estaciones

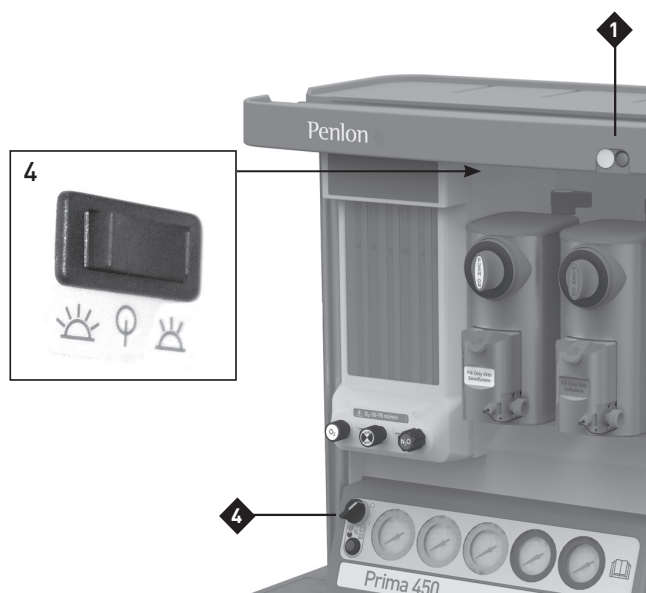
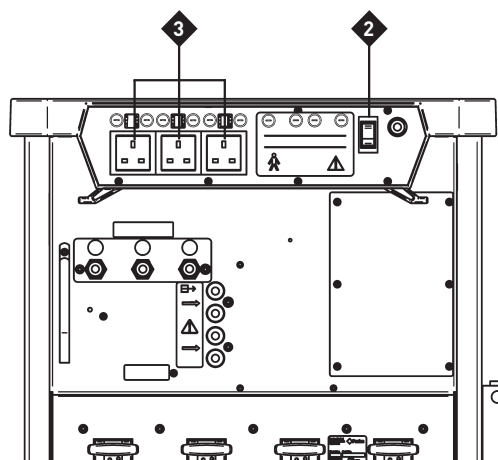


1. Coloque los vaporizadores compatibles con Selectatec del tipo interbloqueo en las dos estaciones de salida, como se muestra arriba.
2. Lleve uno de los vaporizadores (p. ej. A, como se muestra) en la posición "On [Encendido]".
3. Verifique que el perno de interbloqueo (1) se haya movido hacia atrás.
4. Verifique que el segundo vaporizador (B) no pueda llevarse a la posición "On [Encendido]".

Instalación y verificaciones previas al uso

5.4 Suministro eléctrico

1. Conecte el cable de potencia de red al tomacorriente de suministro de red correspondiente.
Verifique que la luz del indicador de red esté (1) encendido.
2. Lleve el interruptor de potencia auxiliar a la posición (2) ON [Encendido].
Verifique el funcionamiento correcto de cada salida de potencia auxiliar (3)
3. Verifique todos el equipamiento eléctrico, inclusive los dispositivos accionados por las salidas de potencia auxiliares en la parte posterior de la máquina.
4. Las máquinas con tubos de flujo convencionales e iluminación del caudalímetro (4): Verifique la correcta operación [sección 3.9.3].



Instalación y verificaciones previas al uso

5.5 Sistema de respiración del paciente

5.5.1 Conexiones de manguera

Verifique que todas las mangueras estén aseguradas.

5.5.2 Manguera del sistema de respiración, Bolsa del reservorio, Ventilador

Los conectores para la manguera de inspiración y la manguera de exhalación, y el conector de la bolsa del reservorio son conectores macho de 22 mm. Todos los conectores cumplen con la norma ISO 5356/1.

Verifique que todas las conexiones sean herméticas al gas.

5.5.3 Suministro de gas fresco

El conjunto de la manguera de gas fresco suministrada con la máquina tiene un conector Penlon en la entrada del absorbente y un toma de 22 mm en el otro extremo. Esto debería conectarse a la salida de gas común de la máquina de anestesia.

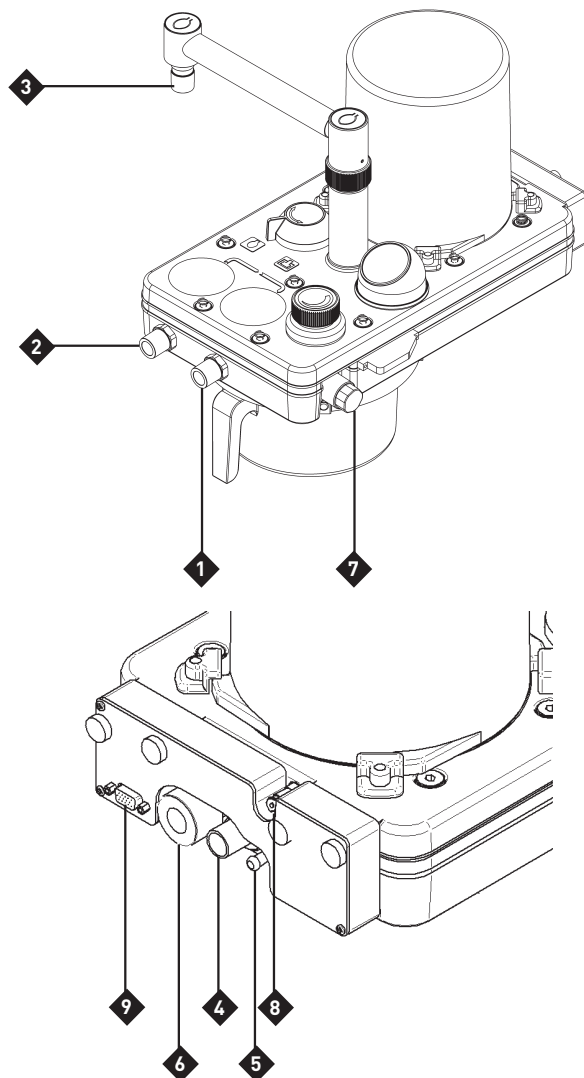
Verifique que todas las conexiones sean herméticas al gas.

5.5.4 Absorbente A200SP

Siempre siga los procedimientos de verificación previas al uso en el manual del usuario suministrado con el absorbente. Se recomienda el uso de un monitor de oxígeno (y un analizador de CO₂) cuando se usa un sistema de anestesia de re-respiración.

Conexiones A200SP

1. Conector inspiratorio
2. Conector expiratorio
3. Conector de bolsa
4. Entrada - Desde la salida de GAS DE PROPULSIÓN en la unidad de control del ventilador.
5. Entrada - Manguera de gas fresco desde la Salida de gas común
6. Salida de escape de la Válvula APL - conecte al Sistema de Evacuación de Gas Anestésico
7. Sensor de monitoreo de oxígeno
8. Salida - línea de muestreo hasta el ventilador del puerto de Monitoreo de presión.
9. Cable de interfaz - Interruptor de Bolsa/Ventilación y espirómetro (se conecta internamente a la interfaz del interruptor de encendido/apagado de la Prima 400 Series, y la unidad de control del ventilador.



Instalación y verificaciones previas al uso

5.5.5 Prueba de fuga de baja presión del sistema

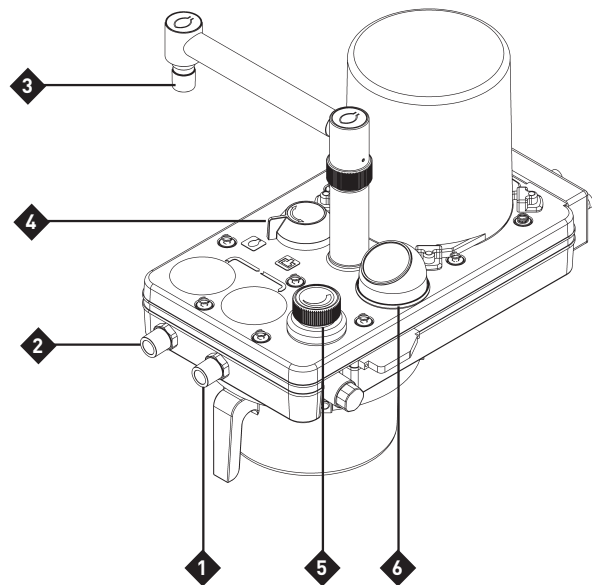
Conectar la salida CGO en la máquina a la entrada de gas fresco del Absorbente A200SP

NOTA

Se deberá colocar un sistema de respiración que cumpla con parámetros de diseño aprobados, seleccionada por el médico calificado.

Los componentes del sistema de respiración no son parte de la máquina pero las conexiones entre la máquina y el sistema de respiración deberán ser verificadas como sigue:

1. Conecte un circuito del paciente al conector inspiratorio (1) y al conector expiratorio (2) en el absorbente, y una bolsa de respiración al conector del brazo de la bolsa (3).
2. Configure el interruptor de la bolsa/ventilador (4) en el absorbente a la "Bolsa".
3. Cierre la válvula de limitación de presión ajustable (APL) (5), y tape el puerto de conexión del paciente en el circuito del paciente. Presione el botón de la válvula de vaciado de oxígeno en el frente de la máquina brevemente. Verifique que la bolsa del reservorio se infle y que el manómetro (6) indique aproximadamente 40 cm de H₂O.
4. Suelte la válvula de vaciado de oxígeno. Verifique que la presión se mantenga en el sistema con menos de 200 ml/min de gas fresco suministrado al sistema de respiración, mostrando que no hay pérdidas.
5. Si esta prueba falla, vuelva a verificar el sistema de baja presión en la máquina (sección 5.2.4). Si la prueba de baja presión en la máquina es exitosa, verifique el ventilador y el absorbente, consultando el manual de instrucción del usuario correspondiente.



5.5.6 Diagrama del circuito de respiración

NOTA

Para proteger la rama expiratoria del circuito de respiración, y el espirómetro, use un filtro bacterial del circuito de respiración (consulte diagrama, elemento 4), y un intercambiador de calor y humedad (consulte el diagrama, elemento 6) en la parte Y del paciente.

PRECAUCIÓN

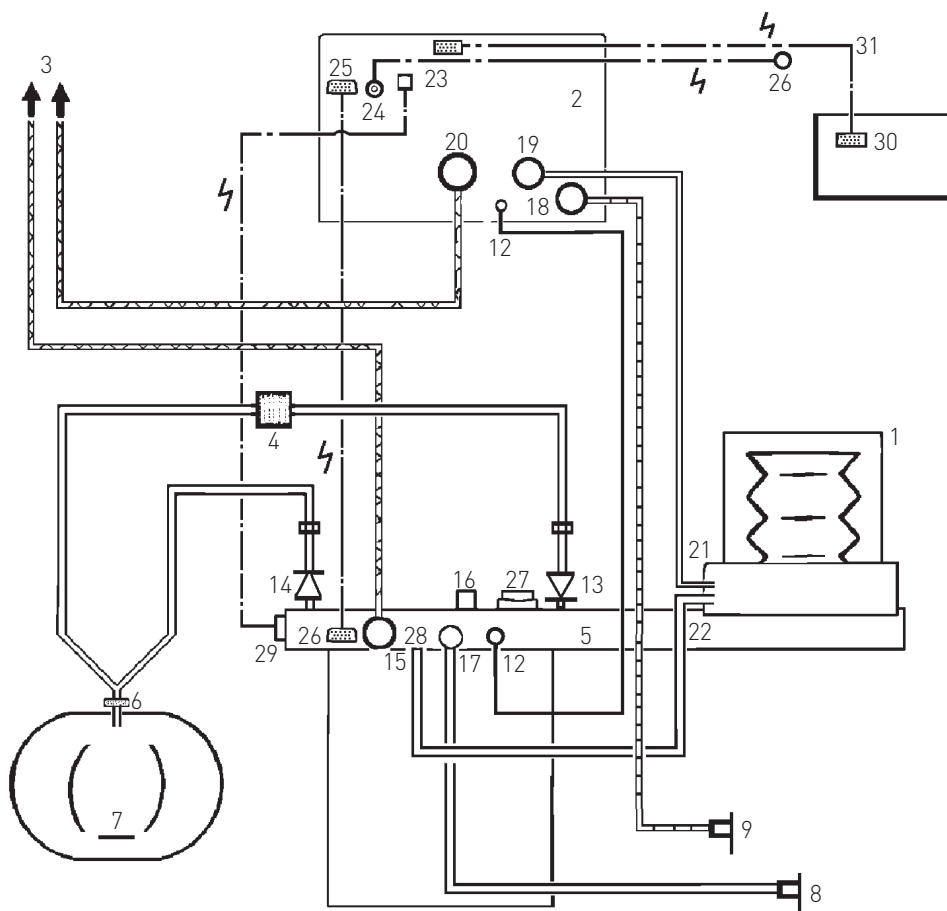
Reemplazo/Eliminación: siempre siga las instrucciones suministradas con el filtro o intercambiador de calor y humedad. Siempre renueve los componentes según el intervalo recomendado.

Siga las instrucciones en el manual del usuario relevante para la conexión de los analizadores y monitores.

Las conexiones del ventilador que se muestran son para el AV-S con espirómetro y el monitor de oxígeno. Para el A200SP, consulte además la documentación del usuario suministrada con el absorbente.

El cableado de la interfaz se muestra para el interruptor de encendido/apagado de la Prima 400 Series y el interruptor de Bolsa/Ventilación A200SP y el espirómetro.

Instalación y verificaciones previas al uso



- | | |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Fuelles | 18. Entrada de gas de alimentación - Ventilador |
| 2. Unidad de control del ventilador | 19. Salida de gas de alimentación - unidad de control del ventilador hacia los fuelles |
| 3. Salidas al Sistema de evacuación de gas de anestesia (AGSS) | 20. Salida - Válvula de escape |
| 4. Filtro bacterial | 21. Entrada - Gas de alimentación de fuelles |
| 5. Bloque de válvula del absorbente | 22. Salida - hacia el sistema de respiración |
| 6. Intercambiador de calor y humedad | 23. Toma de entrada - Sensor del monitor de oxígeno |
| 7. Paciente | 24. Prima 400 Series - Interfaz AV-S (interruptor de encendido/apagado) |
| 8. Bloque CGO en la máquina de anestesia (Suministro de gas fresco) | 25. Tomacorrientes de entrada:
(i) Bolsa del Absorbente A200SP/Posición de control del ventilador
(ii) Señal de sensor del Espirómetro |
| 9. Salida auxiliar en la máquina de anestesia (Suministro de gas de propulsión) | 26. Conexiones de la interfaz en las Prima 400 Series y A200SP |
| 10. Sensor de flujo - expiratorio (ubicado dentro del absorbente) | 27. Válvula APL |
| 11. Sensor de flujo - inspiratorio (ubicado dentro del absorbente) | 28. Salida desde la Válvula APL hacia AGSS |
| 12. Conectores - sensor - control de presión | 29. Sensor de oxígeno |
| 13. Válvula espiratoria - Absorbente | 30. Pantalla remota AV-S |
| 14. Válvula inspiratoria - Absorbente | 31. Cable (Unidad de control AV-S para la pantalla remota) |
| 15. Entrada - desde los Fuelles del ventilador | |
| 16. Conector - Bolsa del reservorio | |
| 17. Entrada - Absorbente - Suministro de gas fresco | |

Instalación y verificaciones previas al uso

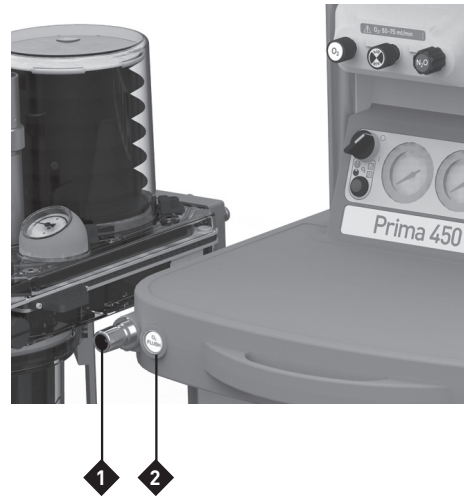
5.6 Sistema de Evacuación de Gas Anestésico (AGSS)

Mediante una inspección, verifique que todas las fuentes de gases anestésicos expirados, p. ej. la válvula APL del absorbente, y el puerto de escape de gas del paciente del ventilador, estén conectadas a un sistema de recolección aprobado para un AGSS.

ADVERTENCIA

No conecte un sistema de vaciado directamente a la válvula APL del absorbente. Deberá interponerse un sistema de recepción con una función de control de presión positiva y negativa.

Los sistemas deben cumplir con la norma ISO 80601-2-13.



5.7 Ventilador

Siempre siga los procedimientos de verificación previos al uso que figuran en el manual de instrucciones del ventilador.

Verifique que todas las conexiones de mangueras y tubos de gas sean herméticas.

Verifique que todas las conexiones de cableado estén correctamente colocadas y aseguradas.

Ventilador AV-S

Verifique el funcionamiento del sistema de monitoreo de oxígeno incorporado.

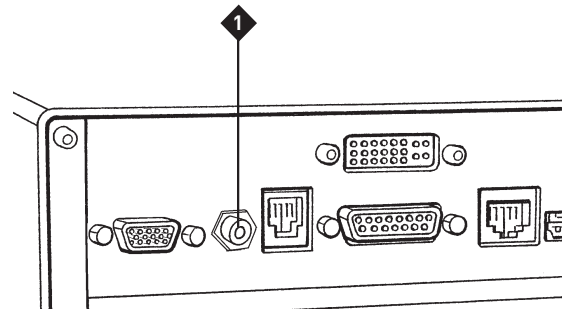
Interfaz del ventilador AV-S

Verifique el cable de la interfaz

Verifique la colocación correcta del cable de la interfaz en el tomacorriente (1), marcado como "Prima 1 master", en el panel posterior de la unidad de control AV-S.

Verifique la función del sistema de la interfaz

- Gire el Interruptor de Suministro de gas en ON [Encendido].
Se encenderá el ventilador.
- Mientras que el interruptor de la Prima 400 Series esté en ON [Encendido], el ventilador podrá apagarse (OFF) y encenderse (ON), utilizando el interruptor On/Off [Encendido/Apagado] del ventilador.
- Gire el Interruptor de suministro de gas a la posición OFF [Apagado].
Se apagará el ventilador.



Instalación y verificaciones previas al uso

5.8 Prueba del sistema de alarma

ADVERTENCIA

La máquina de anestesia no debe usarse si cualquiera de los sistemas de alarma, monitoreo o protección no funciona correctamente.

Alarma principal de falla de oxígeno

La máquina contiene un silbato de advertencia y un indicador visual (1).

Estos componentes actúan como dispositivos de falla de suministro de oxígeno y constituyen el sistema principal de alarma, accionado únicamente por el suministro de oxígeno residual, como se describe en la sección 3.3

El sistema puede ser verificado cada vez que el sistema de oxígeno de baja presión sea presurizado por primera vez girando un cilindro o conectando una tubería.

- a) El silbato sonará brevemente según aumenta la presión, y,
- b) El indicador visual cambiará de rojo a verde.

Prueba del silbato, indicador visual y dispositivo de corte de gas

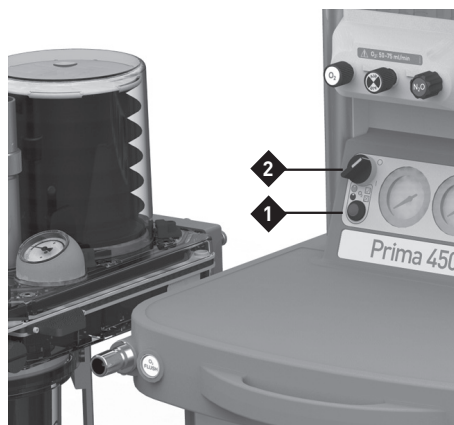
Se realizará una prueba formal (que incluye la acción del dispositivo interno de corte de gas):

1. Conecte los suministros de oxígeno, óxido nitroso y aire.
2. Configure el interruptor de Suministro de gas [2] en ON [ENCENDIDO]. Configure un flujo de 2 L/min en ambos caudalímetros.
3. Desconecte el suministro de oxígeno del tomacorriente de la pared o cierre la válvula del cilindro de oxígeno y verifique:
 - a) Que según el flujo de oxígeno disminuye, el silbato comienza a sonar y continúa sonando durante al menos 7 segundos.
 - b) que el flujo de óxido nitroso se haya cortado por completo antes de que el caudalímetro de oxígeno muestre que el flujo está en cero.
 - c) que el indicador visual (1) cambie a rojo antes de que el flujo de oxígeno se haya detenido por completo.
 - d) que el aire, de estar colocado, siga fluyendo.

NOTA

Todos los gases deben incluirse en la verificación previa al uso.

4. Restablezca el suministro de oxígeno. Verifique que se restablezca el flujo de óxido nitroso, y que el indicador visual esté en verde nuevamente.



6. Mantenimiento por parte del usuario

IMPORTANTE

Mantenimiento por parte del usuario

El Mantenimiento por parte del usuario se restringe a la limpieza de las superficies externas de la máquina (consulte la sección 6.1).

Todo otro tipo de mantenimiento y servicio técnico deberá ser llevado a cabo por ingenieros capacitados por Penlon únicamente.

Servicio y reparaciones

La Prima 400 Series debe ser únicamente reparadas por ingenieros capacitados por Penlon, de acuerdo con el cronograma y los procedimientos que figuran en el Manual de servicio técnico, que contiene los diagramas del circuito, los kits de servicio técnico y las listas de componentes.

ADVERTENCIAS

Paneles exteriores

Los paneles exteriores no deben ser desmontados por personal no autorizado y el aparato no debe utilizarse sin estos paneles. Asegúrese que todos los paneles sean fijados después de cualquier trabajo por el personal autorizado.

Suministro de corriente eléctrica

- 1. El personal no autorizado no debe intentar acceder a fusibles u otros componentes eléctricos. Existe un riesgo posible de descarga eléctrica.**
- 2. Los portafusibles deben ser cuidadosamente ajustados usando una herramienta adecuada, p. ej. un destornillador de hoja plana.**
- 3. Si el reemplazo del cable de red fuese necesario, este trabajo deberá ser llevado a cabo únicamente por ingenieros capacitados por Penlon.**

Equipo auxiliar

Siga las instrucciones provistas en el manual del usuario relevante por información detallada sobre los requisitos de mantenimiento y servicio técnico para el equipo auxiliar utilizado con la máquina de anestesia (Vaporizadores, Ventilador, Absorbente, Sistema de evacuación de gas anestésico, Monitoreo del paciente)

6.1 Limpieza y esterilización

ADVERTENCIA

- a) Verifique que la unidad esté desconectada del suministro eléctrico antes de proceder a limpiarla.**
- b) Se deberá tener cuidado de no permitir que los líquidos penetren las áreas cerradas, podría resultar en daño grave al equipo.**

PRECAUCIÓN

No utilice agentes de limpieza duros abrasivos.

Todas las superficies de la máquina de anestesia y de los monitores deberán ser limpiados a diario con un desinfectante adecuado, o de inmediato si están visiblemente contaminados.

Las superficies de la máquina de anestesia, especialmente aquellas áreas que probablemente hayan sido tocadas por una mano con un guante que ha estado en contacto con sangre o secreciones, deberán ser consideradas como contaminada y deberán limpiarse tan pronto como sea posible, entre pacientes.

Los desinfectantes adecuados apropiados para su uso con la máquina de anestesia son el alcohol isopropílico, o las toallitas impregnadas en alcohol (p. ej. azowipes).

Superficie de la pantalla del VDU/Caudalímetro

PRECAUCIÓN

No aplique presión en exceso a las pantallas de visualización.

La limpieza de las superficies de la pantalla del VDU/Caudalímetro se restringe a toallitas sanitizantes en base a jabón, o soluciones de esterilización Milton al 1,8%v/v.

Después de la limpieza

Asegúrese que todos los residuos de agentes de limpieza sean totalmente removidos después de la limpieza.

Siempre permita que la máquina seque por completo antes de proceder al uso clínico.

Esterilización

Las mangueras del sistema de respiración y otros componentes deben ser esterilizados siguiendo los métodos recomendados por el fabricante.

La esterilización o desinfección diaria de rutina de los componentes internos de la máquina de anestesia no es necesaria cuando se usa un filtro bacterial/viral entre el paciente y el circuito de respiración.

Deberá usarse un filtro del circuito viral/bacterial nuevo, efectivo, para cada paciente

Mantenimiento por parte del usuario

6.2 Absorbente A200SP

6.2.1 Remoción del conjunto del absorbente

PRECAUCIÓN

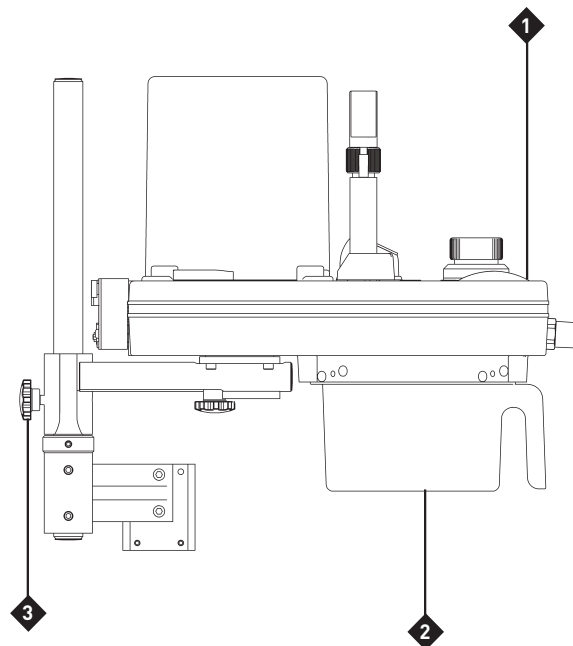
El conjunto del absorbente pesa aproximadamente 15 kg (vacío). Su remoción y colocación de nuevo debe ser únicamente realizada por personal de servicio técnico calificado. Cuando se levanta el absorbente o se lo lleve a mano, siempre soporte el peso de la unidad desde debajo de la base.

No levante el absorbente asiendo cualquiera de los componentes adjuntos al bloque del colector (1).

PRECAUCIÓN

El depósito (2) puede contener condensados. Antes de remover el absorbente del conjunto montado sobre el poste, consulte el manual del usuario A200SP por instrucciones sobre el drenaje del depósito y la eliminación del absorbente.

1. Configure los frenos en los rodillos de la máquina de anestesia.
2. Consulte el manual del usuario A200SP y desconecte todos los conectores y mangueras del cable.
3. Afloje la perilla (3), y levante el conjunto del absorbente del montaje en el poste.



6.3 Indicador electrónico de flujo (opcional)

Calibración

El sistema debe ser calibrado por un ingeniero capacitado por Penlon como parte del Cronograma de Servicio detallado en el Manual de Servicio Técnico para este dispositivo.

Mantenimiento por parte del usuario

6.4 Cronogramas de servicio

6.4.1 Máquina de Anestesia Prima 400 Series

Se debe respetar el siguiente cronograma de servicio técnico para la máquina de asistencia:

6 months	Inspección y verificación del funcionamiento
12 meses	Inspección y verificación del funcionamiento. Reemplazar sellos, etc. según lo requerido.
2 años	Colocar los componentes suministrados en el Kit de Mantenimiento Preventivo. Inspección y verificación del funcionamiento

Se brindan detalles de estas operaciones de servicio e información sobre el pedido de Kits de Mantenimiento Preventivo en el Manual de Servicio de la Prima 400 Series, disponible únicamente para los ingenieros capacitados por el fabricante.

6.4.2 Vaporizador Delta

Siga las instrucciones que figuran en la sección 8 del Manual de Instrucciones para el usuario del vaporizador.

El servicio técnico incluye pruebas de detección de fugas periódicas, y una revisión a fondo a los 10 años (5 años para los modelos con Halotano).

En los vaporizadores con interbloqueo, el sistema debe probarse durante la prueba de calibración del vaporizador.

6.4.3 Sistemas de monitoreo

Siga las recomendaciones de servicio técnico detalladas en el Manual de Instrucciones para el usuario del monitor.

6.4.4 Ventilador AV-S

Si la máquina de anestesia fue suministrada con un ventilador AV-S, consulte la sección 7 del manual de instrucciones del usuario del ventilador, sobre los requisitos de servicio técnico. Esto incluye:

6 meses	Inspección y verificación del funcionamiento
12 meses	Inspección y verificación del funcionamiento. Reemplazar sellos, etc. según lo requerido.
2 años	Colocar los componentes suministrados en el Kit de Mantenimiento Preventivo. Inspección y verificación del funcionamiento

6.4.5 Absorbente A200SP

6 meses	Inspección y verificación del funcionamiento
12 meses	Inspección y verificación del funcionamiento. Reemplazar sellos, etc. según lo requerido.
2 años	Colocar los componentes suministrados en el Kit de Mantenimiento Preventivo. Inspección y verificación del funcionamiento

6.4.6 Sistema de Evacuación de Gas Anestésico

Siga las recomendaciones de servicio técnico detalladas en el manual de instrucciones para el usuario del Sistema de Evacuación de Gas Anestésico.

Apéndice

APÉNDICE 1

Eliminación al fin de la vida útil: evaluación de riesgos

No elimine en un vertedero, consulte la instalación de reciclado aprobada. Siga las reglamentaciones hospitalarias, locales, estatales y federales.

Territorios de la CE: sigla los requisitos de la Directiva 2002/96/EC



Eliminación de baterías usadas:

No elimine en un vertedero, consulte la instalación de reciclado aprobada. Siga las reglamentaciones hospitalarias, locales, estatales y federales.

NOTA

La remoción/reemplazo de la batería deberá ser llevado a cabo únicamente por un técnico capacitado.

APÉNDICE 2

Accesorios aprobados

ADVERTENCIA

Utilice exclusivamente accesorios aprobados por Penlon Ltd.

Contacte a Penlon Ltd. (ver debajo), o a su Distribuidor local de Penlon.

Ventas Internacionales

Tel: +44 1235 547001

Fax: +44 1235 547021

Correo electrónico: international.sales@penlon.com

Estados Unidos

Penlon Inc.

11515 K-Tel Drive

Minnetonka

MN 55434

USA.

Tel. gratuito: 800-328-6216

Tel.: 952-933-3940










Fax: 952-933-3375


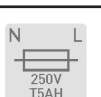








Correo electrónico: customer.service@penlon.com

Apéndice

APÉNDICE 3

Rotulación

	Instrucciones de funcionamiento (este manual del usuario)
	Consulte el manual del usuario
	No eliminar en vertederos, consulte las instalaciones de reciclado aprobadas. Siga las reglamentaciones hospitalarias, locales, estatales y federales.
	1. Advertencia general (fondo amarillo) 2. Precaución (fondo liso)
	Botón de válvula de vaciado de oxígeno de emergencia
	Salida auxiliar (oxígeno y aire)
	Presión de entrada de gas (suministro por tubería o cilindro)
	No empuje la máquina a una altura mayor a 1,1 metros
	No se siente Cargando: 10 kg

	Rotación (salida de controles)
	Símbolo y especificaciones de fusibles, además de orientación de fusibles Neutros y Vivos
	Protección a tierra
	On [Conectado]
	Off [Desconectado] (conectado al suministro de la red)
	Off [Desconectado] (desconectado del suministro de la red)
	Conexión para un conductor vivo
	Conexión para un conductor neutro
	Transporte: Remueva los accesorios. Se indica la masa (peso): Prima 450: 110 kg Prima 460: 125 kg
	Verificación de fuga en barra posterior

Apéndice

Rotulación, continuado

Iconos de indicador de flujovirtual

	Alarma de alta prioridad
	Alarma de baja prioridad
	Batería en uso, alarma de baja prioridad. Se perdió la tensión de red y se ha reconocido la alarma de "Pérdida de tensión". Existen 10 minutos de respaldo disponibles.
	Batería baja, alarma de baja o media prioridad. Batería en uso y hay 10 minutos o menos de respaldo de batería restantes. Baja prioridad: 10 – 3 minutos restantes y se ha reconocido la pérdida de tensión: Prioridad media: a) 10 – 3 minutos restantes y se ha reconocido la pérdida de tensión: b) 3 minutos – 30 segundos:
	Batería muy baja. (Fondo en rojo) alarma de alta prioridad. Batería en uso y existen 30 segundos o menos de batería de respaldo restantes.
	Todo bien. Sin alarma. Funcionando con la tensión de red y la batería tiene más de 10 minutos de respaldo disponibles.
	Pérdida de potencia de tensión de red. Alarma de prioridad media. Reconozca esta alarma para continuar con la alarma de baja prioridad "En batería" (arriba), que indica que más de 10 minutos de respaldo están disponibles.
	Carga baja. Alarma de baja o media prioridad. Funcionando con tensión de red y la batería únicamente tiene 10 minutos o menos de respaldo disponibles. Baja prioridad. Más de 3 minutos de respaldo disponibles: Prioridad media: Sin respaldo disponible: (NOTA: Respaldo por batería únicamente disponible si existen más de 3 minutos disponibles).

Apéndice

APÉNDICE 3

Rotulación

	Volumen - Alarma
	Nivel de brillo: Indicador de flujo virtual
	Nivel de brillo: Indicador de flujo virtual
	Nivel de brillo: Sistema de iluminación para modelos con tubos de flujo convencionales
	Desactivado: Sistema de iluminación para modelos con tubos de flujo convencionales
	Nivel de brillo: Sistema de iluminación para modelos con tubos de flujo convencionales



0473 N.º Cat 56530-ez / N.º de Doc. FS 0113 UI-EZ(LA) Agosto de 2013

Parte del InterMed Group © Penlon Ltd. 2013 Todos los derechos reservados



Penlon Limited
Abingdon Science Park
Barton Lane, Abingdon
OX14 3NB, Reino Unido

Información General
t +44 (0) 1235 547000
f +44 (0) 1235 547041
w www.penlon.com

Ventas Internacionales
t +44 (0) 1235 547001
f +44 (0) 1235 547021
e international.sales@penlon.com

Ventas en el Reino Unido
t +44 (0) 1235 547036
f +44 (0) 1235 547023
e uk.sales@penlon.com

Soporte Técnico
t +44 (0) 1235 547060
f +44 (0) 1235 547061
e tech.support@penlon.com

