



Manual de instrucciones de instalación y uso de: Alarma de gases digital

Rev.05



Fabricado por: Famox S.A.
Av. Lisandro de la Torre 2371
(1440) - C.A.B.A. - Argentina
www.Famox.com.ar

Empresa habilitada por:
anmat
Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



GESTION
DE LA CALIDAD

RI-9000-9009

Acreditado por OAA ✓

IRAM ISO 9001:2015



Dispositivos
Médicos

RI-13485-047

Acreditado por OAA ✓

IRAM ISO 13485:2016



Alarma de Gases Digital

Condición de Venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Responsable Técnico:

Diego Fontana Bioing. Mat. COPITEC: 5611

Transporte y almacenamiento:	Condiciones de uso:
No almacenar al aire libre. No someter el dispositivo a vibración. Temperatura ambiente: de -20 °C – 60 °C Humedad relativa: de 10 - 85 %	Temperatura ambiente: de 20 °C a 30 °C Humedad relativa: de 30 - 95 % - Sin condensación Presión máx. de entrada (+): 1000 kPa Presión máx. de entrada (-): -100 kPa

Simbología utilizada



Consúltense las instrucciones de uso



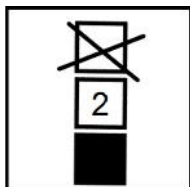
No fumar



No usar aceite



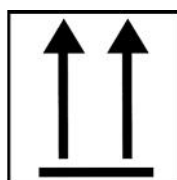
No debe eliminarse ni
desecharse con el resto de la
basura doméstica



Hasta 2 cajas
apilables



Frágil



Hacia arriba



Proteger de la humedad



Advertencias y precauciones



- ✦ Este manual acompaña una Alarma de Gases Digital completamente nueva y sin uso.
- ✦ Los dispositivos serán confiables en caso de que se respeten las condiciones de transporte, uso y almacenamiento de los mismos, en caso contrario Famox S.A. no asegura la confiabilidad de los mismos.
- ✦ Este manual contiene instrucciones para que el profesional instale y utilice la alarma de gases digital. Se lo proporcionamos por su propia seguridad y para evitar que la alarma de gases sufra daños. Si no entiende este manual, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con el proveedor del equipo.
- ✦ Retire el producto del embalaje y examínelo para ver si está dañado. Si hubiera algún daño no lo use. Póngase en contacto con el proveedor del equipo.
- ✦ El manejo del dispositivo debe ser realizado por personal idóneo que haya recibido la formación necesaria.
- ✦ Este dispositivo no está previsto para ser usado como un dispositivo de soporte de vida para el paciente.
- ✦ El exceso de fuerza sobre el mismo o el manipuleo inadecuado podría generar la rotura total.
- ✦ Use este producto sólo para su “uso indicado” según se describe en este manual.
- ✦ Para reducir el riesgo de incendio o explosión:
 - No utilice aceites, grasas, lubricantes orgánicos ni otros materiales combustibles en este producto ni cerca de él.
 - No lo use cerca de ningún tipo de llama o sustancia, vapor o atmósfera inflamable/explosiva.
 - No fume en un lugar donde se esté administrando oxígeno.
- ✦ La alarma de gases digital debe ser operada como instrumento de precisión, no debe ser expuesta a choques, vibraciones o impactos.
- ✦ Asegúrese de que todas las conexiones estén apretadas y sin fugas.
- ✦ No esterilice en autoclave.
- ✦ No esterilice con óxido de etileno (ETO).
- ✦ No limpie con hidrocarburos aromáticos.
- ✦ No sumerja el producto en ningún tipo de líquido. Esto anulará la garantía.
- ✦ Guarde el producto en un lugar limpio cuando no lo esté usando.
- ✦ No exceda nunca los valores de presión establecidos en este manual.

1. Uso indicado

La **Alarma de Gases Digital** es un equipo cuya finalidad es la de informar las variaciones en los rangos de presión de los diferentes gases utilizados en los distintos servicios hospitalarios.

El equipo cuenta con un sensor de presión para medir dichas variaciones que se puedan llegar a generar, ya sea en redes primarias o secundarias, e informarlas mediante avisos sonoro-luminosos.

Los valores indicados se pueden observar en su pantalla de cristal líquido de excelente visibilidad y los destellos y sonidos son emitidos mediante frecuencias y decibeles ajustados según norma, y la lectura detectada informará el estado de la presión de la red del gas medido. Posee además un teclado para realizar la puesta en marcha de la misma y efectuar todos los ajustes necesarios para su correcto funcionamiento.

La **Alarma de Gases Digital** es un equipo altamente confiable, desarrollado bajo normas (Punto 7).

Este equipo consta de:

-) Alarma de Gases Digital
-) Fuente de alimentación
-) Manual de usuario
-) Plantilla de fijación
-) Tornillos y tarugos de fijación

2. Instalación del sistema

A- Características

La **Alarma de Gases Digital** funciona con una fuente de alimentación de corriente alterna de 220 V ~ 110 V con selección automática.

En caso de utilizar el equipo con batería como fuente de alimentación auxiliar, cuando la misma esté baja el sistema lo indicará mediante un elemento del display con la forma de una batería.

Este equipo cuenta con la posibilidad de conectar una alarma remota.



Imagen 01

Teclado y display

La **Alarma de Gases Digital** incluye un teclado de funciones simples, que permite al usuario realizar la calibración en forma sencilla y rápida.

Incluye además retroiluminación en su display para su óptima visualización.

Conectores

En el lado derecho de la **Alarma de Gases Digital** podemos encontrar identificadas las conexiones, "NC" y "NA" para la conexión de alarmas remotas e "IN: 12 V" para la conexión de la fuente de alimentación del equipo.

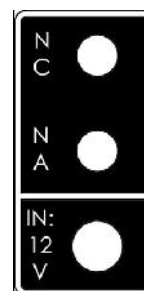


Imagen 02

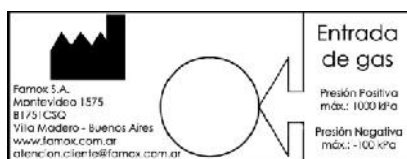


Imagen 03

Entrada de gas

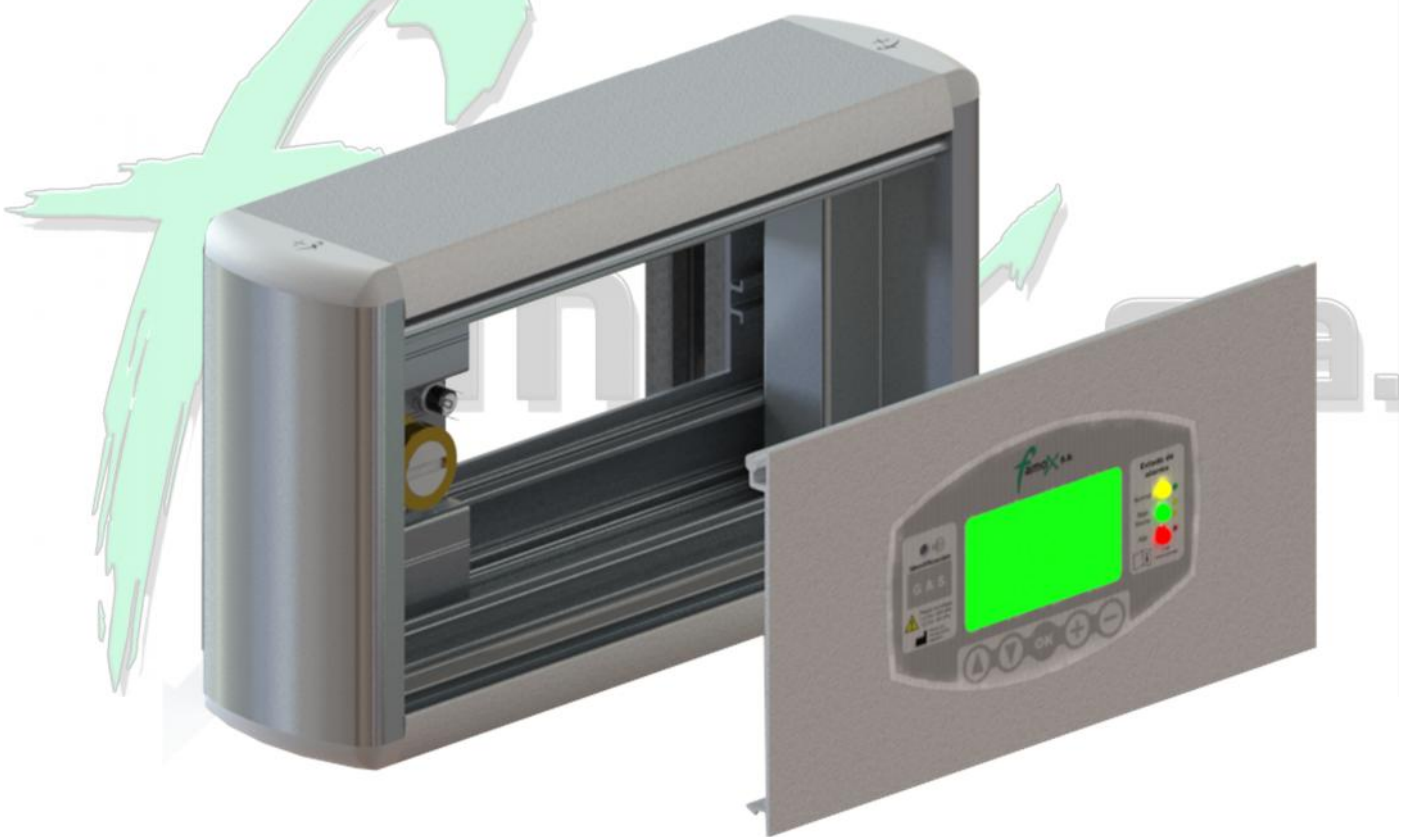
Encontraremos señalada la conexión para entrada del gas en la parte superior de la **Alarma de Gases Digital**.

Observar, además, la presión máxima de entrada.



B- Montaje

Para la correcta fijación del equipo a la pared deberá desmontar la tapa frontal de la "Alarma de gases digital" y mediante el uso de 3 tornillos y tarugos de 6 realizar la fijación del perfil a la pared.



Una vez fijado, realizar la conexión de la poliamida (imagen 06)

Conectar la fuente switching (incluida en el equipo) al plug de conexión 12V y el enchufe al toma corriente 220 V previsto (imagen 06)

Posee además dos plugs identificados (observar imagen 06) para la conexión de una señal sonora luminosa remota. En caso de ser necesaria la colocación de la misma, consulte con su proveedor.



Imagen 06

Este equipo cuenta, además, con un sistema alternativo de alimentación temporaria que consta de la colocación de una batería 9 V (no incluida en el equipo); la misma podrá ser común o recargable. El uso de la batería permite que el equipo pueda seguir operando ante una eventual falta de suministro eléctrico.

La condición para el uso de la misma sale de fábrica para batería común, en caso de colocarle una recargable, se deberá modificar la posición del jumper.

A continuación las distintas posiciones del jumper y sus funciones.

Imagen			
	Sin jumper	Jumper en posición 1 – 2	Jumper en posición 2 – 3
	Utilización de fuente o batería 9 V común	Utilización de fuente con batería 9 V recargable	Utilización de fuente o batería 9 V común


Tabla 01

3. Funcionamiento

3.1) La **Alarma de Gases Digital** se entrega pre calibrada de fábrica.

Este equipo se encuentra configurado con el gas que lo identifica en su frente, y listo para conectarse a una red primaria. Observar en el punto 3.7 valores pre-establecidos. En caso de que no se vaya a utilizar dicha modalidad la configuración podrá ser modificada por el usuario con los siguientes pasos.

3.2) ¿Cómo ingreso al menú de calibración?

Al encender el equipo, usted observará en el display el logo de la empresa, mientras se encuentre esta leyenda, deberá presionar el botón  para ingresar a la calibración, allí podrá configurar los siguientes ítems:

- Selección del gas
- Selección de la red (primaria o secundaria).
- Configuración de rangos de presión.
- Configuración del tiempo de inactividad de la alarma.



Imagen 07



Imagen 08

3.3)

¿Cómo modifico el gas de medición?






Al ingresar al menú de calibración, deberá presionar el botón  para acceder a la selección de gas. Observar la imagen 09.



Imagen 09

Seleccionar el gas correspondiente utilizando los botones  , y presionar  para aceptar. En este menú usted encontrará los siguientes gases (y en este orden) para seleccionar:

- Vacío;
- Dióxido de carbono (CO₂);
- Nitrógeno (N₂);
- Óxido nitroso (N₂O);
- Aire;
- Oxígeno.

Una vez seleccionado el tipo gas, presionar  hasta el final de la calibración, si es que no desea realizar más modificaciones.

Importante

La selección del gas “Vacío” sólo debe realizarse en caso de que haya adquirido el producto “Alarma de gases digital negativa” ya que posee un sensor único, no utilizable con los gases de presión positiva.

3.4)

¿Cómo cambio la red?





Luego de haber seleccionado el gas correspondiente y presionar  llegaremos a la pantalla que se observa en la imagen n° 10.



Imagen 09

En esta pantalla con los botones   podremos seleccionar entre red "Primaria" y red "Secundaria". Presionar  para aceptar.

3.5)

¿Cómo modifico el rango de presión "normal"?

Una vez seleccionada el tipo de red, y en el caso de que no sea apropiada para el usuario las configuraciones de red pre establecidas como "primaria" y "secundaria", el mismo podrá realizar modificaciones.

A continuación empezaremos por modificar el valor de la presión máxima admisible; nos toparemos con la pantalla que se observa en la imagen 10.

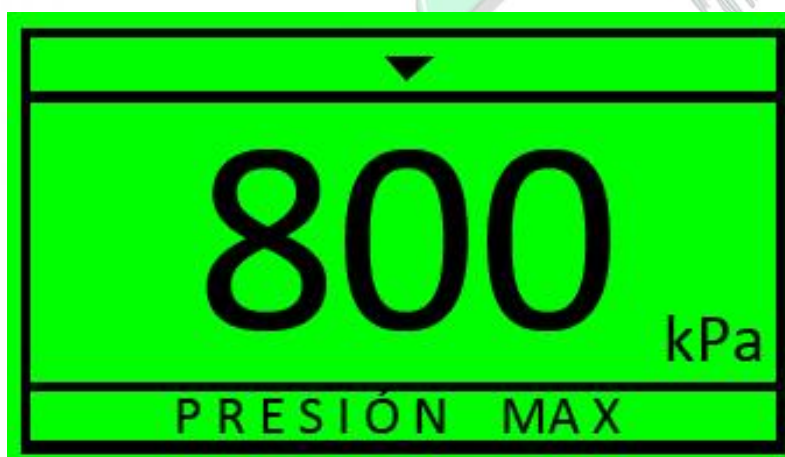


Imagen 10

Aquí modificaremos utilizando los botones   para modificar el valor del dígito que se encuentra titilando; y utilizar los botones   para desplazarse de dígito.

Presionar  para aceptar.


Una vez definida la presión máxima admisible, nos toca definir la mínima del mismo modo, observar la imagen 11. Luego presionar .



Imagen 11

Importante: Los valores de presión se encuentran expresados en la unidad de medida kPa, y la variación que se le realice al rango de presión normal ajustará automáticamente y sin intervención del usuario los parámetros de los diferentes estados de alerta, según los porcentajes indicados en la tabla 2.

3.6) **¿Puedo modificar el tiempo de inactividad de la alarma sonora al ser suspendida?**

Al activarse la alarma sonora luminosa, el usuario podrá suspenderla, el tiempo de inactividad de la misma podrá ser modificado en la última opción del menú de calibración.

Para esto una vez definida la presión mínima dentro del menú de calibración, nos aparecerá la pantalla tal como se observa en la imagen 12.



Imagen 12

Una vez que estamos en esta pantalla, definiremos la cantidad de segundos utilizando las teclas , y presionar para confirmar.

En el caso de la alarma de gases positiva, podrá elegir hasta 20 segundos de tiempo inactivo. En el caso de la alarma de gases negativa, podrá elegir hasta 99 segundos de tiempo inactivo.

Importante: El usuario podrá suspender la alarma sonora con el botón "OK" sólo una vez, luego de superado el tiempo establecido en "Set", la alarma volverá a sonar y no podrá ser suspendida hasta que la presión se normalice. Presionar para aceptar.

3.7) Estados de alarma y funcionamiento de las mismas.

Red	Nivel de presión	Prioridades	Tipo de presión		Color	Señal de alarma	
			Positiva	Negativa		Luminosa	Sonora
Primaria	Baja presión	Alta	Por debajo de -15%	Por debajo de -10%	Rojo	Destellante según norma	Sonido según norma
		Media	-15%	-10%	Amarillo		
		Baja	-10%	-5%			
	Normal (Phi / Plo)	Normal	600 a 800 kPa	- 040 a - 060 kPa	Verde	Continuo	Sin sonido
	Alta presión	Baja	3%	5%	Amarillo		
		Media	6%	10%			
		Alta	Por sobre 6%	Por sobre 10%	Rojo	Destellante según norma	Sonido según norma
Secundaria	Baja presión	Alta	Por debajo de -10%	Por debajo de -10%	Rojo	Destellante según norma	Sonido según norma
		Media	-10%	-10%	Amarillo		
		Baja	-5%	-5%			
	Normal (Phi / Plo)	Normal	320 a 500 kPa	- 040 a - 060 kPa	Verde	Continuo	Sin sonido
	Alta presión	Baja	5%	5%	Amarillo		
		Media	10%	10%			
		Alta	Por sobre 10%	Por sobre 10%	Rojo	Destellante según norma	Sonido según norma

Tabla 02

4. Mantenimiento:

En caso de utilizar el equipo con batería común, se deberá reemplazar la misma al agotarse, para esto se debe desconectar el equipo.

Solo personal capacitado y/o autorizado por Famox S.A. podrá realizar dicha operación.

Si la **Alarma de Gases Digital** no funciona o se observan fallas en la misma, consulte al proveedor del equipo o a Famox S.A.

Todo producto devuelto a Famox S.A. para su reparación debe embalarse para evitar que se dañe durante el envío.

Las reparaciones por daños debidos a un embalaje inadecuado se cobrarán al cliente.

5. Limpieza e higiene:

Desconecte todas las conexiones antes de proceder a la limpieza.

Limpie las superficies exteriores de la **Alarma de Gases Digital** con un trapo humedecido con un detergente neutro suave y agua.

Seque con un paño suave y limpio.

6. Eliminación del equipo

- Este equipo no debe eliminarse con los residuos domésticos ya que debería ser objeto de una selección con vistas a su valorización, reutilización o reciclaje
- Debe cumplirse con las normas del medio ambiente en vigor respecto al reciclado y a la destrucción del producto.
- Una atención particular debe tomarse para el tratamiento de los productos usados. Los desechos tienen que ser tratados según la reglamentación nacional.

7. Normas aplicadas

- **IRAM-FAAA AB 37221-1:** Anestesiología, señales de alarma para anestesia y cuidados respiratorios.
- **UNE EN ISO 15001:** Equipo respiratorio y de anestesia. Compatibilidad con oxígeno.

A) Desviaciones regionales y nacionales notificadas sobre el código de color y la nomenclatura de gases medicinales.

Las tablas contienen los requisitos para el código de color de los gases medicinales que cumplen la Norma ISO 32.

Gas	Países					
	Unión Europea	Estados Unidos	Australia y Nueva Zelanda	Canadá	Japón	Argentina
Aire / Oxígeno	-	-	-	-	-	Blanco y amarillo
Aire medicinal	Blanco y negro	Amarillo	Blanco y negro	Blanco y negro	Amarillo	Amarillo
Aire motriz para instrumental	-	-	Agua	-	Marrón	-
Dióxido de carbono	Gris	Gris	Gris verdoso	Gris	Naranja	Púrpura
Dióxido de carbono / Oxígeno	-	-	Blanco y gris verdoso	-	-	-
Helio	Marrón	Marrón	-	Marrón	-	Marrón
Nitrógeno	Negro	Negro	-	Negro	Gris	Negro
Óxido Nitroso / Oxígeno	-	-	Azul y blanco	-	-	-
Óxido Nitroso	Azul	Azul	Azul	Azul	Azul	Azul
Oxígeno	Blanco	Verde	Blanco	Blanco	Verde	Blanco
Ver norma:	EN 1089-3	CGA C-9:2004	AS 2896-1998 AS 4484-2004	CAN/CGSB 24.2-M86	JIS T 7101:2006	A.N.M.A.T.

Tabla 03

Nota: Esta tabla, con su respectiva información, fueron extraídas de ISO 10524-4:2008 (excepto Argentina).