



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1893-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1893-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Servicios ARM S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Penlon nombre descriptivo Mesa de Anestesia y nombre técnico Mesas, para Instrumentos, de Anestesia, de acuerdo con lo solicitado por Servicios ARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-34909792-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2001-30”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Mesa de Anestesia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-951 Mesas, para Instrumentos, de Anestesia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Penlon

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo tiene por objeto suministrar concentraciones y flujos de gases anestésicos controlados a un 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.

Según las especificaciones, el sistema puede usarse en configuraciones de circuito abierto o cerrado.

Modelos:

Prima 465 Máquina de Anestesia

Prima 451 MRI Máquina de Anestesia

Prima 325 Máquina de Anestesia

Prima 320 Advance Máquina de Anestesia

Prima 320 Máquina de Anestesia

Accesorios:

Vaporizador Sigma EVA Desflurano

Vaporizador Sigma Delta MRI Servoflurano

Vaporizador Sigma Delta Servoflurano

Vaporizador Sigma Delta MRI Isoflurano

Vaporizador Sigma Delta Isoflurano

Vaporizador Sigma Delta MRI Halotano

Vaporizador Sigma Delta Halotano

Ventilador de Anestesia AV-S MRI

Absorbente A200SP MRI

Absorbente A200SP

Sistema de Eliminación de Gases Anestésicos (AGSS)

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

PENLON LIMITED

Lugar de elaboración:

Abingdon Science Park, Barton Lane, Abingdon

Oxfordshire, OX14 3NB, Reino Unido

Expediente N° 1-47-3110-1893-20-6

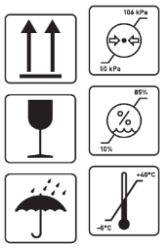
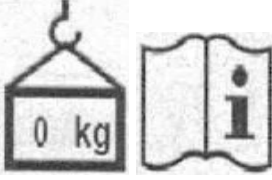
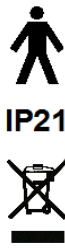

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.05 16:40:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.05 16:41:42 -03:00

Servicios ARM S.A.
México 1424
(B1640DLN) Martínez, Buenos Aires
Tel.: (+54-11) 4836-2868
Fax: (+54-11) 4836-3733
24hs.: 0810-777-7276
info@serviciosarm.com.ar
www.serviciosarm.com.ar

PROYECTO DE ROTULO

Rótulo de Origen

Mesa de Anestesia – Penlon		
Modelo:	SN:	LOT:
		
Voltage: AC100 - 240 V Frequency: 50/60 Hz Rated Power: 900 VA		
 PENLON LIMITED Abingdon Science Park, Barton Lane, Abingdon Oxfordshire, OX14 3NB, Reino Unido		

Rótulo adicionado por Importador

Importador: Servicios ARM S.A.

México 1424, (B1640DLN), Martínez, Buenos Aires, Argentina
Tel / Fax: 0810-777-7276
e-mail: info@serviciosarm.com.ar

DIRECTOR TÉCNICO: BIOING. SUSAN ZAPATA

AUTORIZADO POR ANMAT PM-2001-30

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

PROPUESTA DE INSTRUCCIONES DE USO

MESAS DE ANESTESIA PENLON

Modelos:

- Prima 465 Máquina de Anestesia
- Prima 451 MRI Máquina de Anestesia
- Prima 325 Máquina de Anestesia
- Prima 320 Advance Máquina de Anestesia
- Prima 320 Máquina de Anestesia



Indicaciones de uso

El dispositivo tiene por objeto suministrar concentraciones y flujos de gases anestésicos controlados a un 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.

Según las especificaciones, el sistema puede usarse en configuraciones de circuito abierto o cerrado.

Suministros de gas

Tres gases: oxígeno, óxido nitroso y aire.

Yugos para tanques con índice por pasador, y provisión de hasta tres entradas de suministro por tubería.

Múltiple en la barra de montaje para vaporizadores compatibles con Selectatec.

Advertencias

Los sistemas de anestesia cumplen la función de administrar mezclas de gases y vapores al paciente que pueden ocasionar lesiones o la muerte de no ser controlados por un médico anestesiólogo habilitado. El efecto de los fármacos anestésicos puede variar considerablemente de un paciente a otro, así que la configuración y la observación de los niveles de control del sistema de anestesia no basta para garantizar la completa seguridad del paciente.

Los monitores del sistema de anestesia y los monitores del paciente son herramientas de ayuda muy aconsejables para el anestesista; no obstante, no son verdaderos monitores clínicos, ya que el estado del paciente también depende de su respiración y del funcionamiento de su aparato cardiovascular.

ES INDISPENSABLE CONTROLAR CON FRECUENCIA Y EN FORMA REGULAR ESTOS ELEMENTOS, DÁNDOLE 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, el usuario debe comprobar que el mismo cumple con los estándares correspondientes.

1. Este sistema de anestesia fue diseñado para usar exclusivamente agentes anestésicos no inflamables. No se debe usar con, o en cercanía de, agentes anestésicos inflamables debido al posible riesgo de explosión o incendio.
2. Los paneles exteriores no deben ser retirados por personal no autorizado y el sistema de anestesia no debe ponerse en marcha si faltan esos paneles. El personal no autorizado no debe intentar acceder a los fusibles u otros componentes eléctricos. Existe el riesgo de sufrir descargas eléctricas.
3. Para aislar a la máquina del suministro eléctrico, desenchufe el cable de alimentación del tomacorriente del hospital. Use siempre un tomacorriente de la red eléctrica que sea de fácil acceso.
4. No se deben usar aceites, grasas u otros lubricantes o selladores inflamables en ninguna pieza de la máquina en cercanía a los elementos de distribución de gases médicos. Existe el riesgo de incendio o explosión.
5. Colocación o extracción de un tanque de gas médico:
 - a) Siga las indicaciones de manejo del manual correspondiente cuando levante los tanques.
 - b) Verifique que la abrazadera de la máquina y las caras del tanque estén limpias y libres de polvo, y que la arandela de sellado provista esté colocada entre la válvula del tanque y la abrazadera.
 - c) Ajuste la abrazadera firmemente antes de abrir la válvula del tanque. El polvo y la suciedad presentan un peligro de incendio en presencia de gas a alta presión. Las pérdidas de un gas a alta presión pueden causar heridas de gravedad.
6. El sistema de anestesia debe conectarse a un sistema de evacuación de gases anestésicos (AGSS) para eliminar los gases residuales y evitar riesgos a la salud del personal de la sala de operaciones. Este requisito debe respetarse durante los procedimientos de prueba, así como durante su uso con un paciente.
7. Esta máquina debe usarse únicamente con vaporizadores compatibles con Selectatec instalados en la barra de montaje. Los vaporizadores sueltos pueden volcarse por accidente, administrando así volúmenes excesivos y sin calibrar del fármaco anestésico al sistema de respiración.
8. Únicamente los vaporizadores con la función de bloqueo compatible con Selectatec quedarán firmemente bloqueados si se instalan en la barra de montaje. La instalación de los vaporizadores sin bloqueo permite la operación de más de un vaporizador a la vez.
9. El sistema de respiración que transporta los gases desde la máquina de anestesia al paciente y elimina los gases espirados es una parte vital del sistema de suministro de anestesia.

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 limitadora de presión para evitar un posible barotrauma.

10. Realice siempre una verificación previa al uso de la máquina, de los vaporizadores, del ventilador, del absorbente y de los monitores antes del uso clínico. Siga la lista de verificaciones previas al uso como requisito mínimo.

Muchos incidentes clínicos ocurren por no verificar un correcto funcionamiento previo.

11. La máquina no debe usarse si cualquiera de los sistemas de alarma, control o protección no funcionan correctamente.

12. Salidas auxiliares de gas: Los caudales de flujo mayores a 60 L/min pueden afectar el suministro de gas fresco al paciente.

13. Cuando se usan las salidas auxiliares de gas en una máquina con suministro exclusivo mediante tanques (es decir, si no se usa el suministro por tubería), verifique los requisitos para el caudal de flujo y compruebe que haya disponibles tanques de respaldo adecuados.

14. No utilice la máquina únicamente para suministrar, mediante las salidas auxiliares de la máquina de anestesia, grandes caudales de oxígeno a dispositivos externos que pueden no estar equipados con una alarma para fallas en el suministro.

15. En las máquinas con conexión por tubería, tenga en cuenta que una falla del suministro central de gas en el hospital puede ocasionar una interrupción en el suministro de gas y una falla total del sistema de anestesia.

16. Para evitar el riesgo de sufrir descargas eléctricas, este sistema debe conectarse únicamente a una red eléctrica con conexión de tierra.

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.

17. Antes de utilizar cualquier equipo adicional operado eléctricamente por medio de las tomas auxiliares de la máquina, compruebe que el equipo adicional esté correctamente conectado y puesto a tierra a través de su enchufe.

18. Un conductor de protección a tierra faltante o defectuoso puede aumentar las corrientes de fuga a tierra para el paciente a valores que exceden los límites permisibles, causando fibrilación ventricular o interferencias con la acción de bombeo del corazón.

19. El equipo adicional colocado en el estante superior debe fijarse de modo seguro.

20. Antes de transportar la máquina, verifique que se cumplan las siguientes condiciones:

a) Se deben quitar todas las piezas desmontables.

b) Se deben vaciar los cajones.

d) Se deben quitar todos los tanques.

21. Compatibilidad con la RMN: los modelos Penlon no son compatibles con la RMN.

22. 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

23. La obstrucción del sistema de respiración puede restringir o interrumpir el suministro de gas al paciente, pudiendo ocasionar heridas o la muerte. Verifique que no haya obstrucciones en el sistema de respiración.

24. Mantenga los componentes, piezas o conectores pequeños lejos del sistema de respiración.

25. Use mangueras para el sistema de respiración que no sean conductoras.

26. No toque ningún conector de un dispositivo eléctrico al mismo tiempo que toca al paciente cuando la máquina está conectada a la red eléctrica.

27. Esta máquina no es apta para ser usada en un ambiente con alto contenido de oxígeno.

28. No debe alterar ni modificar este dispositivo de ninguna forma sin la autorización por escrito de Penlon Limited.

29. Asegúrese de que el sensor del depósito del absorbente esté limpio y no quede obstruido por cables o mangueras en ningún momento.

30. Los puertos de comunicación no deben conectarse a voltajes mayores de 7 V de CC. Esto podría averiar los circuitos internos.

31. En el caso de una falla de la red eléctrica o la activación de un disyuntor de la red, las tomas auxiliares de salida no funcionarán. Asegúrese de que todos los equipos conectados a las tomas auxiliares de salida cuentan con protección contra fallas de la red eléctrica.

32. Ventilación de neonatos (lactantes)

a) Use únicamente la ventilación controlada por presión o la ventilación controlada por volumen para la ventilación forzada de neonatos.

- b) Inicialmente, establezca la presión a un nivel bajo y luego aumentela hasta el nivel necesario.
 - e) Use circuitos y filtros de respiración diseñados específicamente para el cuidado neonatal o pediátrico.
33. Control del paciente:
- a) Use siempre un monitor de agente anestésico que cumpla con la norma correspondiente más reciente.
 - b) Controle siempre las concentraciones de oxígeno.
 - c) Verifique siempre que los monitores funcionan correctamente antes de comenzar un procedimiento clínico.
 - d) Se debe conectar al circuito de respiración un dispositivo de control de gases anestésicos que cumpla con la norma ISO/IEC 80601-2-55. Use las instrucciones del fabricante para conectar correctamente el dispositivo.
34. Al conectar otros equipos a las tomas auxiliares, se establece otro sistema médico eléctrico y se debe evaluar de nuevo todo el sistema según los requerimientos de la norma BS EN 60601-1.
35. Las medidas del analizador de gas (N₂O, O₂, CO₂) tienen como único propósito asistir en la evaluación del paciente. Estos dispositivos se deben usar junto con las demás indicaciones fisiológicas del paciente para evaluar la condición general del mismo.
36. Verifique la estabilidad de la máquina de anestesia antes de usarla si tiene accesorios instalados en el estante o en los brazos de montaje.
37. Cuando la máquina está en funcionamiento, el campo de los mensajes de alarma debe ser visible en todo momento para el operario.
38. Módulo de control de gases anestésicos de flujo lateral (si está instalado): Inspeccione el colector de agua en busca de averías (hendiduras, etc.) y cámbielo si está dañado.
- Para mantener niveles de higiene adecuados, el colector de agua y la manguera de muestreo se deben reemplazar cada cuatro semanas.

Precauciones

1. Abra despacio las válvulas de los tanques para evitar averías en las válvulas limitadoras de presión. Verifique que las válvulas de los tanques estén abiertas una vuelta completa, como mínimo, cuando están en uso.
2. En ningún caso se deben usar los agentes anestésicos con fines de limpieza.
3. Luego de usar la máquina, desconéctela siempre del suministro de gas por tubería o cierre las válvulas de los tanques.
4. Los suministros de gas comprimido deben estar limpios y secos.
5. Los requisitos de la norma IEC 60601-1 se aplican a cualquier dispositivo conectado a las tomas eléctricas auxiliares. Los usuarios deben conocer los riesgos del aumento de las corrientes de fuga cuando se conectan otros equipos a las tomas de alimentación auxiliares.
6. En caso de ocurra una falla en cualquiera de los dispositivos alimentados por las tomas auxiliares, verifique si se activó el disyuntor del circuito.
7. No aplique demasiada presión a las pantallas de visualización.
8. Conecte el conector de salida externo RS232 a los dispositivos autorizados mediante el protocolo provisto por Penlon Ltd. Comuníquese con el Departamento de asistencia técnica para obtener más información.
9. Vaporizadores: Lea el manual de instrucciones provisto con el vaporizador antes de su uso clínico.

Nota

1. Los visores de las formas de onda y las pantallas mostradas en este manual se incluyen únicamente a fines demostrativos. Las configuraciones y los valores de los parámetros mostrados pueden no ser reproducibles en su sistema.
2. Consulte más abajo por información sobre el etiquetado y los símbolos.

Construcción general

Bastidor

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

Movilidad

Ruedas giratorias (de 125 mm de diámetro) con un (1) freno en cada una.

La parte delantera de la máquina incluye un reposapiés, y se provee una manija en la parte delantera para mayor maniobrabilidad.

Barras y soportes de montaje

Se incluye un sistema de montaje en cada par de barras laterales (2), para permitir el uso de soportes en V y para abrazaderas circulares.

Superficies de trabajo e iluminación

La superficie de trabajo tiene bordes elevados para sostener instrumentos, ampollas, etc. Debajo de la superficie de trabajo se encuentra una bandeja extraíble para escritura (3).

Una luminaria LED, instalada debajo del estante superior (4), ilumina el área de trabajo. Al lado de esta luminaria se encuentra un interruptor de tres posiciones (apagado [Off], luz tenue y encendido [On]).

Salida del ventilador del extractor

Precaución

No obstruya la salida del ventilador del extractor (5).

Circuito de gas

Yugos de los tanques

Los yugos (6) cumple con las normas ISO para el calce por índice de pasadores.

Para asegurar que únicamente se instalen tanques de gas adecuados, los yugos están diseñados de tal forma que el tornillo de sujeción no se puede enroscar a menos que los pasadores calcen perfectamente.

Entradas para gas por tubería (2)

Hay instaladas tres entradas para gas por tubería (7).

Las mangueras de suministro para gas por tubería se conectan mediante pases roscados no intercambiables y específicos para la región (consulte la sección 4.2).

PRECAUCIÓN

Tenga en cuenta que una falla del suministro central de gas en el hospital puede ocasionar una interrupción en el suministro de gas y una falla total del sistema de anestesia.

Filtro de la toma de gases

Para evitar el ingreso de residuos al sistema de gas, cada yugo y cada entrada de gas por tubería cuenta con un filtro.

Bloque de entrada de gas

Cada tanque individual y suministro por tubería circula a través de un bloque de gas por separado.

Cada bloque de gas tiene un manómetro y una válvula antirretorno para evitar el reflujo de gas.

Además, los bloques de gas de los tanques tienen:

(a) Un regulador de presión de diafragma para reducir la presión del suministro de gas comprimido.

(b) Una válvula limitadora de presión, configurada de fábrica para 517 kPa (75 psi). Esto evita el aumento de presión bajo el diafragma, en caso de que ocurra una fuga alrededor del asiento de la válvula de reducción.

Dispositivos de seguridad para el suministro de gas

Dispositivo de corte del suministro de gas

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

El suministro de óxido nitroso se restablece únicamente cuando la presión de suministro de oxígeno aumenta hasta superar el valor de corte.

Válvula limitadora de presión del gas fresco

Hay instalada una válvula para evitar que se suministre gas fresco al sistema de respiración con presiones mayores de 90 cmH₂O.

Componentes y controles del circuito de gas

Interruptor del sistema de anestesia

El interruptor del sistema de anestesia (1) controla el funcionamiento de la máquina de anestesia.

1. Etiquetado del interruptor:

1 indica encendido [On]

0 indica apagado [Off]

2. Función neumática

El interruptor controla el suministro de oxígeno y debe estar en la posición de encendido [On] para el normal funcionamiento del sistema.

NOTA

Cuando el interruptor se encuentra en la posición de apagado [Off], tenga en cuenta que puede haber oxígeno remanente en el sistema a pesar de que ya no se está suministrando oxígeno.

Función eléctrica

El interruptor controla el circuito eléctrico interno del sistema de anestesia.

Mezclador electrónico de flujos

Flujo de aire fresco

Flujos predefinidos

El visor (1) muestra el intervalo de flujos de gas fresco predeterminados disponibles.

Flujo establecido por el usuario

Los valores (2) de flujo de gas fresco pueden configurarse mediante los botones de la pantalla táctil (3 y 4) y la perilla de control multifunción (5).

Tenga en cuenta que se suministra, en forma automática, un flujo mínimo de oxígeno de 200 ml/min.

Mezcla de oxígeno y óxido nitroso

El software mantiene una mezcla de gas fresco con un mínimo de 25 % +5 % / -4 % durante todo el intervalo de suministro. Los valores de flujo y de la concentración de oxígeno establecidos por el usuario se aplicarán automáticamente.

El software calcula en forma automática los flujos de óxido nitroso y no pueden ser establecidos por el usuario.

Consulte más abajo para la configuración cuando el usuario establece un flujo de oxígeno bajo.

Nota

En el modo de espera se debe establecer una concentración mínima de oxígeno de 30 % y un flujo mínimo de 300 ml.

Control de la toma CGO auxiliar (si está instalada)

El sistema de salida común de gas auxiliar (ACGO) permite al usuario seleccionar una configuración cerrada o abierta para el circuito de respiración.

Configuración de circuito abierto

Cuando el interruptor (1) está hacia arriba, se suministra gas fresco al sistema del absorbente circular y el sistema funciona en una configuración de circuito cerrado.

Configuración de circuito abierto

Cuando el interruptor está hacia abajo, se suministra gas fresco a la toma de salida (2) para su uso en otros sistemas de suministro, por ejemplo, un circuito Magill.

Tanto el interruptor como la salida cuentan con iluminación.

Control y caudalímetro del suministro alternativo de O₂

El sistema de suministro alternativo de O₂ brinda un control alternativo de caudal de O₂ al sistema de respiración.

El interruptor de encendido y apagado [ON/OFF] (1) se ilumina cuando el interruptor está en la posición de encendido [ON].

Cuando el interruptor está en la posición de encendido [ON], el software deshabilita los visores de caudal de aire fresco, mezcla de gas y concentración de oxígeno.

La perilla de control de O₂ (2) varía con el caudal, como se indica en el tubo de caudal (3).

Botón de flujo rápido de O₂+ y salida común de gas (CGO)

El botón de flujo rápido de O₂+ (1) suministra un caudal grande de oxígeno al circuito de respiración seleccionado.

1. Si el interruptor de la salida común de gas auxiliar (ACGO) está encendido [ON], el flujo de oxígeno se dirige a la toma de salida común de gas (2).

2. Si el interruptor de la ACGO está apagado [OFF], el flujo de oxígeno se dirige al sistema del absorbente circular.
3. Si no están instalados el interruptor de la ACGO y la toma de salida común de gas, el flujo de oxígeno se dirige al sistema del absorbente circular.

Manómetros de los tanques y las tuberías

Los manómetros (1) para el oxígeno, el aire y el óxido nitroso se ubican en el panel frontal.

Los manómetros de los tanques tienen una zona roja que indica una presión de suministro disminuida.

Caudalímetro auxiliar de oxígeno

El caudalímetro auxiliar de oxígeno (1) se alimenta directamente del suministro de O₂, y continúa suministrando oxígeno incluso si ocurre una interrupción total del suministro eléctrico.

La salida se controla con la perilla de control (2) y se suministra a través de la salida (3).

Salidas auxiliares de gas

Precaución

Cuando se usan las salidas auxiliares de gas con un suministro exclusivo mediante tanques, o si no se usa el suministro por tubería, verifique los requisitos para el caudal de flujo y compruebe que haya disponibles tanques de respaldo adecuados.

Oxígeno y aire

La parte posterior de la máquina cuenta con salidas auxiliares de aire y oxígeno (1).

ADVERTENCIA

Los caudales de flujo mayores a 60 L/min pueden afectar el suministro de gas fresco al paciente; consulte la sección 4.4.

Vaporizador

PRECAUCIÓN

Lea el manual de instrucciones provisto con el vaporizador antes de su uso clínico.

Sistema de montaje del vaporizador

Es posible instalar vaporizadores compatibles con Selectatec en el múltiple de la barra de montaje (1) para suministrar agentes anestésicos volátiles.

ADVERTENCIA

Todos los vaporizadores deben estar firmemente montados y nunca se pueden usar sueltos sin fijación.

Los vaporizadores que no están montados pueden volcarse por accidente, administrando así volúmenes excesivos y sin calibrar del fármaco líquido anestésico al sistema de respiración.

No instale o conecte ningún tipo de vaporizador entre la salida común de gas auxiliar (ACGO) y el sistema de respiración, a menos que haya sido diseñado específicamente para tal fin.

Tenga en cuenta que el flujo rápido de oxígeno circulará a través del vaporizador y es posible suministrar una sobredosis.

Vaporizador compatible con Selectatec

Es posible instalar dos vaporizadores compatibles con Selectatec (por ejemplo, el Sigma Delta) a la máquina.

Cada puesto cuenta con dos cápsulas de válvulas (2) para fijar el bloque de conexión del vaporizador.

Cuando se instala un vaporizador en un puesto, las válvulas de ese puesto se abren automáticamente para permitir el flujo de gas desde y hacia el vaporizador.

Si quita el vaporizador del puesto se cerrarán las válvulas de ese puesto.

Sistema de bloqueo del vaporizador

Los sistemas de bloqueo de los vaporizadores compatibles con Selectatec se describen en la bibliografía proporcionada con el vaporizador.

Puertos de comunicación

Advertencia

Los puertos de comunicación no deben conectarse a voltajes mayores de 7 de CC. Esto podría averiar los circuitos internos.

1. Interfaz RS232:

La interfaz RS232 (1) está diseñada para usarse con el módulo de flujo principal de gas Masimo.

2. Puerto de calibración [Cal. Port] (2) y conector VGA (3):

El usuario no debe intentar acceder o conectar ningún dispositivo a estos puertos.

Comuníquese con el Departamento de asistencia técnica

Panel de control

Perilla de control multifunción (1)

La perilla de control multifunción se usa para seleccionar y ajustar los parámetros mostrados en pantalla.

1. Gire la perilla para alternar entre los cuadros de diálogo, o para subir o bajar los valores dentro de un cuadro de diálogo seleccionado.

2. Presione la perilla de control multifunción para seleccionar el valor fijado.

3. Un cuadro de diálogo con tres círculos al lado del título indica que hay más de un valor asociado con el cuadro de diálogo.

Presione la perilla de control para alternar entre los valores en primer y segundo plano.

Nota

Confirme siempre el nuevo valor antes de ajustar otro parámetro. Si no lo confirma, el ventilador volverá al valor establecido anteriormente.

Botón de silencio de la alarma (2)

El botón de silencio de la alarma se usa para silenciar el tono de alarma durante 120 segundos.

Se brinda información sobre las alarmas en la sección 6.12.

Botón de restablecimiento de la alarma (3)

El botón de restablecimiento de la alarma elimina todas las alarmas canceladas mostradas en pantalla.

Botón de la pantalla de inicio (4)

El botón de la pantalla de inicio cambia la pantalla mostrada por la pantalla de inicio.

Botón de inicio o modo de espera (5)

El botón de inicio o del modo de espera permite al operario alternar entre el modo de espera y el modo de funcionamiento.

Luz LED de batería en uso (6)

La luz LED de batería en uso se enciende cuando no hay corriente de la red eléctrica y se enciende la máquina.

Luz LED de batería en carga (7)

Esta luz LED se enciende cuando la máquina recibe alimentación de la red eléctrica y la batería se está cargando.

Luz LED del suministro eléctrico (8)

La luz LED del suministro eléctrico se enciende cuando la máquina recibe corriente de la red eléctrica.

Indicadores de alarma (9)

Alarma de alta prioridad: Tres luces LED rojas

Alarma de prioridad media o baja: Tres luces LED amarillas Los seis indicadores de alarma también se encienden como parte de las verificaciones previas al uso de la máquina de anestesia.

Fuente de energía eléctrica

Entrada de corriente de la red eléctrica

ADVERTENCIA

Use siempre un tomacorriente de la red eléctrica que sea de fácil acceso.

Para aislar la máquina del suministro eléctrico, desenchufe el cable de alimentación del tomacorriente .

Se suministra corriente a la máquina mediante el cable fijo de alimentación (1) en el ángulo superior del panel posterior.

Indicadores de suministro eléctrico

Las luces LED (2) en el panel de control y en el estante superior se encienden cuando se conecta el suministro eléctrico.

La luz LED (3) en el panel de control indica que se está cargando la batería de respaldo.

Corrientes de fuga

NOTA

1. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que la suma total de las corrientes de fuga de los equipos adicionales conectados a las tomas auxiliares (4) además de la corriente fuga de la máquina en sí, no su-

pere los valores especificados por cualquier norma nacional al respecto vigente en el país donde la máquina está en uso.

2. Cada toma está protegida con un fusible de 2 A, tanto para los circuitos electrificados como los neutros.

Disyuntor de la toma de suministro eléctrico

Un disyuntor de 10 A (5) protege todos los dispositivos electrónicos conectados al sistema.

NOTA

El usuario no puede restablecer el disyuntor.

Si el disyuntor se activa, comuníquese con un ingeniero capacitado por Penlon para restablecer el disyuntor y probar la máquina de anestesia.

Tomas auxiliares de suministro eléctrico

PRECAUCIÓN

1. Los requisitos de la norma IEC 60601-1 se aplican a cualquier dispositivo conectado a las tomas auxiliares (4). Los usuarios deben conocer los riesgos del aumento de las corrientes de fuga cuando se conectan otros equipos a las tomas de alimentación auxiliares.

2. Si ocurre una falla en cualquiera de los dispositivos alimentados por las tomas auxiliares, un ingeniero capacitado por Penlon debe verificar si se activó el disyuntor.

Batería

Especificación

Una batería de respaldo brinda el suministro eléctrico a la máquina si ocurre un fallo en la red eléctrica de CA.

La luz LED de batería en uso (1) se enciende cuando no hay corriente de la red eléctrica y se enciende la máquina.

La luz LED (2) se enciende cuando la máquina recibe alimentación de la red eléctrica y la batería se está cargando.

Si el suministro eléctrico de CA falla, el sistema cambia automáticamente al suministro por batería.

Tiempo de respaldo: Aproximadamente 1,5 horas.

Tenga en cuenta que el tiempo de respaldo depende de la configuración y el funcionamiento del sistema.

Por ejemplo, un uso frecuente de los módulos de control acorta el tiempo de respaldo disponible.

Se proporciona un aviso adecuado antes de que la batería se descargue por completo.

Recarga de la batería

La batería se carga automáticamente cuando la máquina se conecta a una red eléctrica de CA.

Tiempo de recarga: Aproximadamente 4 horas si está totalmente descargada.

Indicador de carga de la batería

Es posible seguir usando el ventilador cuando se activa una alarma de batería baja.

Cuando el indicador (1) muestra visores vacíos en pantalla y se activa la alarma de batería descargada, ocurrirá un apagado automático a menos que se restablezca el suministro eléctrico.

Precaución

1. Si la batería se almacenó descargada, su carga puede demorar más tiempo de lo establecido anteriormente.

2. Si la máquina está en almacenamiento, cargue las baterías cada dos meses.

Vida útil de la batería

La vida útil de la batería depende de la frecuencia y duración de su uso.

Penlon recomienda cambiar la batería cada dos años.

Cambio de la batería

Advertencia

El cambio de la batería debe ser realizado por un ingeniero capacitado competente.

El compartimiento de la batería (1) está en la parte posterior de la máquina.

Sistema de alarma

Advertencia

Cuando la máquina está en funcionamiento, el campo de los mensajes de alarma (1) debe ser visible en todo momento para el operario.

Campo de mensajes de alarma

El campo de mensajes de alarma (1) se muestra en la parte superior de la pantalla de visualización. Las alarmas mostradas en el campo de los mensajes de alarma se clasifican como de tipo Clínico o Técnico.

Las alarmas clínicas están asociadas al estado del paciente.

Las alarmas técnicas están relacionadas con el funcionamiento del sistema de anestesia.

Una alarma se muestra mientras continúe la condición que ocasionó la alarma.

Las alarmas de alta prioridad se muestran con un fondo rojo.

Las alarmas de prioridad media y baja se muestran con un fondo amarillo.

Todas las alarmas mostradas en el campo de los mensajes de alarma están acompañadas de una alarma sonora.

Silencio de alarma

El botón de silencio de la alarma (2) silencia la alarma sonora durante un máximo de 120 segundos.

Restablecimiento de alarma

El botón de restablecimiento de la alarma (3) elimina las alarmas visuales que ya no están activas.

Indicadores de alarma

Los indicadores de alarma (4) son dos hileras de luces LES.

La hilera superior es de color rojo y parpadea cuando ocurre una alarma de alta prioridad.

La hilera inferior es de color amarillo y parpadea cuando ocurre una alarma de prioridad media, o se enciende sin parpadear cuando ocurre una alarma de baja prioridad.

Pantalla de límites y registro de alarmas

La pantalla de límites incluye la página del registro de alarmas.

Se listan las últimas 100 alarmas, con la fecha y hora de su aparición.

El registro de alarmas solo muestra las últimas 100 alarmas, y las alarmas más recientes sobrescriben las alarmas registradas anteriormente.

Absorbente

Interruptor del ventilador o de la bolsa

El interruptor del ventilador o de la bolsa (1) permite alternar fácilmente entre el modo de ventilador y el modo manual de la bolsa.

Modo de ventilador: mueva el interruptor hacia la derecha.

Modo de bolsa: mueva el interruptor hacia la izquierda.

Cambio automático del modo de ventilador

Cuando el sistema funciona en el modo de ventilación mecánica, si mueve el interruptor de la posición de Ventilador a la posición de Bolsa, se cambiará automáticamente del modo de ventilador al modo de ventilación manual.

Si mueve el interruptor de la posición de Bolsa a la de Ventilador, se cambia automáticamente al modo anterior.

Válvula regulable limitadora de presión

La válvula regulable limitadora de presión (APL) (2) brinda al sistema de respiración un control de la presión y una protección ante la sobrepresión.

Gire el dial en sentido horario para aumentar el límite de presión hasta un máximo de aproximadamente 70 cmH₂O.

Depósito del absorbente

El depósito del absorbente (3) contiene 1,5 litros de dióxido de carbono absorbente. No llene demasiado el depósito. No sobrepase la línea "MAX" rotulada en el depósito.

Advertencia

Un cambio de color gradual de la cal sodada absorbente indica, aproximadamente, el nivel de absorción del dióxido de carbono.

Revise las instrucciones provistas con el absorbente.

Alarma del depósito no instalado

Un sensor (4) activa una alarma cuando se quita el depósito.

PRECAUCIÓN

No obstruya el sensor; no extienda ninguna manguera o cable, incluido el cable del sensor del monitor de oxígeno (5), por delante del sensor del depósito.

Sensor del monitor de oxígeno

NOTA

Si se instala un módulo de control de gas de flujo lateral (con un control de oxígeno paramagnético opcional), el sensor de oxígeno mostrado (6) no es necesario y la toma del sensor estará anulada.

El sensor de oxígeno (6) mide el contenido de O₂ del sistema circular.

El cable del sensor (5) se conecta a una toma de entrada (7) en el costado de la máquina.

Precauciones

Verifique la calibración del sensor durante las verificaciones de arranque cada vez que se encienda el sistema.

No extienda el cable (5) por delante del sensor del depósito (4).

Tomas de inspiración y espiración

Las tomas de inspiración (8) y de espiración (9) se conectan al circuito de respiración del paciente.

Cada toma cuenta con un sensor de presión diferencial para el flujo. Los sensores miden el caudal y el volumen en el circuito del paciente.

Válvulas de control de inspiración y espiración

Las válvulas de inspiración (10) y espiración (11) controlan la dirección del flujo de gas a través del sistema.

Cada válvula consta de un disco ubicado sobre un asiento de válvula.

ADVERTENCIA

Los discos funcionan por la fuerza de gravedad. El absorbente debe estar montado firmemente en posición vertical.

Los discos de las válvulas son visibles, y el funcionamiento de cada válvula se puede comprobar visualmente a medida que el paciente inhala y exhala.

Manómetro de la vía aérea

El manómetro (12) muestra la presión en vía aérea en el circuito de inspiración. La presión se muestra en cmH₂O y kPa.

Carcasa del fuelle

La carcasa del fuelle (13) es un compartimiento hermético para el fuelle del sistema de respiración.

Brazo de la bolsa de respiración

El brazo de la bolsa (14) se puede rotar para posicionar la bolsa cómodamente cuando se usa el modo de ventilación manual.

Sistema de evacuación de gases anestésicos (AGSS)

El receptor AGSS (1) se monta en el costado de la máquina (2)

Todas las fuentes de gases anestésicos espirados (por ejemplo, los direccionados por la válvula APL del absorbente y el escape del fuelle del ventilador de gases del paciente) se dirigen internamente a la salida (3) del lado derecho de la parte posterior de la máquina. Una manguera (4) conecta la salida a la toma de entrada del aparato receptor.

La manguera de salida (5) se conecta al sistema de evacuación del hospital.

ADVERTENCIA

1. No conecte ningún sistema de vacío directamente a la toma de salida (3).
2. Se debe usar un sistema receptor (1), con una función de control de presión positiva y negativa.
3. El sistema debe cumplir con la norma ISO 80601-2-13.

Ventilador

El ventilador es un dispositivo neumático controlado por microprocesador, con varios modos de ventilación. El gas neumático es suministrado mediante el sistema de anestesia. El gas neumático puede ser oxígeno o aire.

Si el gas neumático usado falla, se puede seleccionar el suministro alternativo.

Ventilación controlada por volumen (VCV)

El ventilador suministra un volumen de gas obligatorio a un ritmo respiratorio predeterminado.

El paciente no realiza ningún esfuerzo respiratorio.

Ventilación controlada por presión (PCV)

El ventilador suministra un flujo de gas variable para lograr una presión específica a un ritmo respiratorio predeterminado. El paciente no realiza ningún esfuerzo respiratorio.

Ventilación controlada por volumen y regulada por presión (PRVC)

En la PRVC, se establece un volumen corriente y el ventilador suministra ese volumen a una presión constante. El ventilador ajustará la presión inspiratoria en cada inhalación, para usar la presión mínima necesaria para suministrar el volumen corriente establecido.

Ventilación forzada intermitente sincronizada con control de volumen (SIMV-V)

El ventilador suministra una respiración controlada por volumen que se sincroniza con el esfuerzo inspiratorio del paciente. El ventilador también permite inspiraciones espontáneas con presión de soporte.

Ventilación forzada intermitente sincronizada con control de presión (SIMV-P)

El ventilador suministra una respiración controlada por presión que se sincroniza con el esfuerzo inspiratorio del paciente. El ventilador también permite inspiraciones espontáneas con presión de soporte.

Ventilación forzada intermitente sincronizada con control de volumen y regulada por presión (SIMV-PRVC)

El ventilador suministra una respiración sincronizada controlada por presión con la mínima presión necesaria para suministrar el volumen corriente establecido. El ventilador también permite inspiraciones espontáneas con presión de soporte.

Ventilación espontánea o con presión de soporte (SPONT/PSV)

El ventilador permite inspiraciones espontáneas y suministra una presión de soporte a un nivel umbral predeterminado. En caso de apnea, el ventilador ingresa al modo de respaldo, ya sea VCV o PCV, según la selección del usuario.

Control del paciente

Parámetros

Los parámetros medidos se agrupan en la pantalla en dos fichas: Valores 1 y Valores 2.

Valores 1

- Volumen corriente inspiratorio [VTI]
- Volumen corriente espiratorio [VTE]
- Ventilación por minuto [VM]
- Ventilación espontánea por minuto [MVspn]
- Frecuencia respiratoria [ftotal]
- Frecuencia respiratoria espontánea [fspn]
- Presión pico en vía aérea [Ppeak]
- Presión media en vía aérea [Pmean]
- Presión meseta inspiratoria [Pplat]
- Presión positiva al final de la espiración [PEEP]
- Presión mínima en vía aérea [Pmin]
- Relación respiratoria [I:E]
- Resistencia de la vía aérea [Rst]
- Distensibilidad [Cdyn]
- Fracción inspirada de oxígeno [FIO₂]
- Saturación periférica de oxígeno [SpO₂]
- Pulso [lpm]
- Índice de perfusión [PI]

Valores 2 (disponibles con control del gas opcional)

- Concentración alveolar mínima [MAC]
- Fracción inspirada de dióxido de carbono [FiCO₂]
- Dióxido de carbono al final de la espiración [EtCO₂]
- Fracción inspirada de óxido nitroso [FiN₂O]
- Óxido nitroso al final de la espiración [EtN₂O]
- Fracción inspirada del agente anestésico 1 [FiAA1]
- Agente anestésico 1 al final de la espiración [EtAA1]
- Fracción inspirada del agente anestésico 2 [FiAA2]
- Agente anestésico 2 al final de la espiración [EtAA2]

Especificaciones

Nota

Los caudales de flujo, el volumen y las especificaciones de fuga del gas para el circuito de respiración se muestran como valores de temperatura y presión corporales y saturación con vapor de agua [BTPS]. Otras especificaciones se muestran como valores a temperatura estándar, presión estándar y condición de gas seco [STPD].

Dimensiones físicas

Nota: Todos los datos son aproximados.

Tamaño del bastidor total: Altura 131 cm, Ancho 79 cm, Profundidad 70 cm

Superficie de trabajo: Altura 86 cm, Tamaño 58 x 25 cm, Carga 30 kg (distribuidos uniformemente)

Bandeja para escritura: Tamaño 30 x 22 cm, Carga 10 kg (distribuidos uniformemente)

Estante superior: Tamaño 71 x 35 cm, Carga 30 kg (distribuidos uniformemente)

Cajones: Tamaño 12 54,5 x 35 cm, Carga 10 kg (distribuidos uniformemente)

Ruedas giratorias: Diámetro 12,5 cm

Accesorio de evacuación de gas: Soporte en la barra del bastidor, Carga 30 kg

Salida común auxiliar de gas: Toma con punta macho de 22 mm con coaxial de toma con punta hembra de 15 mm

Masa: 125 kg

Suministro de gas

Tanques: Tres (oxígeno, aire, óxido nitroso). Yugos para tanques con índice por pasador

Tuberías: Tres tomas para tuberías (oxígeno, aire, óxido nitroso)

Códigos de color para gases médicos: Oxígeno Verde o blanco*, Óxido nitroso Azul, Aire médico Amarillo o negro*. * Para cumplir con las normas nacionales pertinentes.

Presión y caudal de flujo del suministro de gas

Suministro por tubería: Presión de suministro 280 - 600 kPa

Caudal de flujo de la tubería: Aire u oxígeno 40 - 100 L/min. Óxido nitroso ≤ 15 L/min

Suministro mediante tanques:

Presión de suministro 19 985 kPa

Presión limitada por el regulador (a 5 L/min): 310 kPa +15 kPa / -35 kPa; 380 kPa +15 kPa / -35 kPa

Presión de rotura del diafragma del regulador 2800 kPa

Presión limitada por los reguladores secundarios (a 5 L/min): Oxígeno y óxido nitroso 152 - 241 kPa, Aire 207 - 283 kPa

Presión de suministro de gas fresco: Válvula de seguridad 90 cmH₂O

Salidas auxiliares de gas

Oxígeno: Dos conexiones de autosellado en la parte posterior de la máquina

Aire: Dos conexiones de autosellado en la parte posterior de la máquina

Presión de suministro

Suministro por tubería en uso: El gas se suministra a la presión de suministro de la tubería.

Suministro mediante tanques: El gas se suministra a una presión limitada por el regulador secundario del tanque.

Caudal de flujo: Caudales de flujo para cada gas 60 L/min de máximo

ADVERTENCIA

Los caudales de flujo mayores a 60 L/min pueden afectar el suministro de gas fresco al paciente.

Flujo rápido de oxígeno

Botón de flujo rápido en el borde delantero de la superficie de trabajo.

El sistema suministra 25 - 75 L/min cuando el botón está totalmente presionado.

Mezcla de gas fresco antihipóxico

Concentración mínima de oxígeno 25 % +5 % / -4 % (del flujo total de O₂ + N₂O), un mínimo de 21 % de oxígeno

Condiciones ambientales

Condiciones de funcionamiento

Temperatura: +10 a 40 °C

Rango de presión atmosférica: 70 a 106 kPa

Altitud: 2438 m de máximo

Humedad: 5 - 95 % de humedad relativa, sin condensación

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura: -5 a 40 °C

Rango de presión atmosférica: 50 a 106 kPa

Humedad: 10 - 95 % de humedad relativa, sin condensación

Limpieza: Limpie las superficies externas con un paño seco o húmedo. Use un detergente suave, o una solución de desinfectante de ser necesario.

Suministro eléctrico

Suministro de entrada:

Máquinas con especificación US/CSA: 100 - 130 VCA, 50/60 Hz, 1000 - 1300 VA máx.

Máquinas sin especificación US/CSA: 120 - 240 VCA, 50/60 Hz, 2000 - 2400 VA máx.

Protección contra sobrecarga: Disyuntor térmico de 10 A

Cable de alimentación: Cable fijo (3 m), con ganchos para enrollarlo en la parte posterior de la máquina.

Distribución interna del suministro eléctrico: Fusibles, corriente interna T2AH 250 V cerámicos (5 x 20 mm) de alta capacidad (en polos vivos y neutros de cada toma)

Tomacorrientes:

1. Tomacorrientes auxiliares posteriores: Tres tomas: 1 A de máx. por cada toma

Fusibles T2AH 250 V cerámicos (5 x 20 mm) de alta capacidad (en polos vivos y neutros de cada toma)

2. Tomacorriente delantero: Un tomacorriente (enchufe IEC) con 2 A de máx.

Fusibles T2AH 250 V cerámicos (5 x 20 mm) de alta capacidad (en polos vivos y neutros de la toma)

Compatibilidad electromagnética: cumple los requisitos de la norma EN 60601-1-2 (Compatibilidad electromagnética: pruebas y requisitos).

Batería: Especificación de la batería de respaldo 20 x GRPH-18670 8400P 12 V. NiMH, 12 V 8,4 Ah

Sistema de respiración y ventilador

Pantalla: 12,1 pulgadas, pantalla táctil TFT, 800 x 600 píxeles

Gas neumático: Tipo de gas O₂ o aire. Presión de la toma de entrada 280 - 600 kPa. Flujo máx. ≤ 100 L/min

Modo de funcionamiento: VCV, PCV, SIMV-V, SIMV-P, PSV, modo de respaldo, manual y modo de espera. Opcional: SIMV-PRVC, PRVC, ACGO

Forma de onda: Presión, Caudal de flujo, Volumen, Bucle P-V, Bucle F-V, Bucle P-F, Pletis (opcional), agente anestésico (opcional), CO (opcional).

Presión de seguridad: La presión del sistema no supera los 12,5 kPa

Rango de configuración de los parámetros

Volumen corriente: Rango: 10 - 1600 ml. Incremento: 10 ~ 100 mL: 5 mL; 100 ~ 1600 mL: 10 mL

Frecuencia respiratoria: Rango: 1 ~ 100 rpm; incremento: 1 rpm

Tiempo inspiratorio: Rango: 0.1 ~ 10,0 s; incrementos: 0,1 s

Relación respiratoria: Rango: 4:1 a 1:10; incrementos: 0,5

Porcentaje de pausa inspiratoria: Rango: 0 a 60 %; incremento: 5%

Presión positiva al final de la espiración [PEEP]: Rango: Apagado [OFF], 3 ~ 30 cmH₂O; incremento: 1 cmH₂O

Presión de soporte: Rango: 0 ~ 70 cmH₂O; incremento: 1 cmH₂O

Control por presión: Rango: 5 ~ 70 cmH₂O; incremento: 1 cmH₂O
Activador del flujo: Rango: 1 ~ 20 L/min; incrementos: 0,1 L/min
Activador de la presión: Rango: 1 ~ 20 cmH₂O; incrementos: 1 cmH₂O
Nivel de terminación de inspiración en PSV: Rango: 5 ~ 80 %; incrementos: 5%

Parámetros controlados

Volumen corriente inspiratorio [VTI]: Rango: 0 ~ 2500 mL; Resolución: 1 mL. Error de ± 20 mL o el valor real ± 15 %, el que sea mayor.
Volumen corriente espiratorio [VTE]: Rango: 0 ~ 2500 mL; Resolución: 1 mL. Error de ± 20 mL o el valor real ± 15 %, el que sea mayor.
Ventilación por minuto [VM]: Rango: 0 ~ 60 L / min; Resolución: 0,1 L / min. Error de ± 1 L/min o el valor real ± 15 %, el que sea mayor.
Ventilación espontánea por minuto [MVspn]: Rango: 0 ~ 60 L / min; Resolución: 0,1 L / min. Error de ± 1 L/min o el valor real ± 15 %, el que sea mayor.
Frecuencia respiratoria [ftotal]: Rango: 0 ~ 100 rpm; Resolución: 1 rpm Error de ± 2 rpm o el valor real ± 10 %, el que sea mayor.
Frecuencia respiratoria espontánea [fspn]: Rango: 0 ~ 100 rpm; Resolución: 1 rpm Error de ± 2 rpm o el valor real ± 10 %, el que sea mayor.
Relación respiratoria [I:E]: Rango: 30:1 a 1:150; Resolución: 0.1. Error de ± 20 %
Presión pico en vía aérea [Ppeak]: Rango: 0 ~ 100 cmH₂O; Resolución: 1 cmH₂O. Error de $\pm (2 \% + 4 \% \text{ de la lectura real a escala completa})$
Presión media en vía aérea [Pmean]: Rango: 0 ~ 100 cmH₂O; Resolución: 1 cmH₂O. Error de $\pm (2 \% + 4 \% \text{ de la lectura real a escala completa})$
Presión positiva al final de la espiración [PEEP]: Rango: 0 ~ 100 cmH₂O; Resolución: 1 cmH₂O. Error de $\pm (2 \% + 4 \% \text{ de la lectura real a escala completa})$
Presión meseta inspiratoria [Pplat]: Rango: 0 ~ 100 cmH₂O; Resolución: 1 cmH₂O. Error de $\pm (2 \% + 4 \% \text{ de la lectura real a escala completa})$
Presión mínima en vía aérea [Pmin]: Rango: -20 ~ 100 cmH₂O; Resolución: 1 cmH₂O. Error de $\pm (2 \% + 4 \% \text{ de la lectura real a escala completa})$
FiO₂ (opcional): Rango: 15 a 100 %; Resolución: 1 %. Error de $\pm (2,5 \% + 2,5 \% \text{ de la lectura real a escala completa})$
Distensibilidad [Cdyn]: Rango: 0 ~ 300 mL/cmH₂O; resolución: 1 mL/cmH₂O. Error de $\pm 20 \% \text{ o } \pm 5 \text{ mL/cmH}_2\text{O}$, el que sea mayor
Resistencia de la vía aérea [Rst]: Rango: 0 ~ 600 cmH₂O / (L / S); Resolución: 1 cmH₂O / (L / S). Error de $\pm 20 \% \text{ o } \pm 5 \text{ cmH}_2\text{O}$, el que sea mayor
EtCO₂ (opcional): Rango: 0 ~ 100 mmHg; Resolución: 1 mmHg. Error de $\pm (0,43 \% \text{ del porcentaje de volumen} + 8 \% \text{ de la concentración de gas})$; es equivalente al rango de unidades opcionales para el control de kPa y mmHg.
Inhalación de dióxido de carbono (opcional): Rango: 0 ~ 100 mmHg; Resolución: 1 mmHg. Error de $\pm (0,43 \% \text{ del porcentaje de volumen} + 8 \% \text{ de la concentración de gas})$; es equivalente al rango de unidades opcionales para el control de kPa y mmHg.
Valores MAC (opcional): Rango: 0 a 10; resolución: 0,01
Flujo de gas fresco de oxígeno: Rango: 0,2 ~ 15 L/min. Resolución: 0 ~ 1 L/min: 0,01 L/min; 1~15 L/min: 0,1 L/min
Flujo de gas fresco de óxido nitroso: Rango: 0 ~ 12 L/min. Resolución: 0 ~ 1 L/min: 0,01 L/min; 1~12 L/min: 0,1 L/min
Flujo de gas fresco de aire: Rango: 0 ~ 15 L/min. Resolución: 0 ~ 1 L/min: 0,01 L/min; 1~15 L/min: 0,1 L/min

Configuración de las alarmas

Volumen corriente: Alta 10 ~ 2000 mL, apagada [OFF]. Baja Apagada [OFF], 10 ~ 1600 mL
Ventilación por minuto: Alta 1 ~ 99 L. Baja 0 ~ 98 L
Frecuencia respiratoria: Alta 1 ~ 100 rpm. Baja 0 ~ 99 rpm
FiO₂ (opcional): Alta 19 ~ 100 %, apagada [OFF]. Baja 18 ~ 99 %
Presión en vía aérea: Alta 10 ~ 99 cmH₂O. Baja 1 ~ 98 cmH₂O
EtCO₂ (opcional): Alta 0,1 a 13,3 %. Baja 0 a 13,3 %
FiCO₂ (opcional): Alta 0,1 a 13,3 %
Gas anestésico de inspiración (opcional): Límite superior Halotano, isoflurano, enflurano: 0,1 ~ 7,9 %, apagada [OFF]; Sevoflurano: 0,1 ~ 9,9 %; Desflurano: 0,1 ~ 19,9 %, apagada [OFF]. Límite inferior Halotano, isoflurano, enflurano: 0 a 7,8 %, Sevoflurano: 0 a 9,8 %; Desflurano: 0,1 ~ 19,8 %

Gas anestésico al final de la espiración (opcional): Límite superior Halotano, isoflurano, enflurano: 0,1 ~ 7,9 %, apagada [OFF]; Sevoflurano: 0,1 ~ 9,9 %, apagada [OFF]; Desflurano: 0,1 ~ 19,9 %, apagada [OFF]. Límite inferior Halotano, isoflurano, enflurano: 0 a 7,8 %; Sevoflurano: 0 a 9,8 %; Desflurano: 0,1 ~ 19,8 %

Pulso (opcional): Límite superior 31 ~ 250 lpm. Límite inferior 30 ~ 249 lpm

SpO2 (opcional): Límite superior 50 ~ 99 %, apagada [OFF]. Límite inferior 49 ~ 99%

Índice de perfusión [PI]: Límite superior 0,1 ~ 20%. Límite inferior 0 ~ 19,9%

Presión alta y continua: Presión en vía aérea mayor de (PEEP + 15) cmH2O. Se mantienen 15 cmH2O cuando se activa una alarma

Alarma de presión negativa: La presión en vía aérea es menor de -10 cmH2O.

Alarma de apnea: El tiempo de configuración es 10 ~ 60 s, en incrementos de 1 s

Alarma de presión baja de oxígeno: La presión de oxígeno es menor que 280 ± 28 kPa

Alarma de falla de CA: Hay una falla en el suministro eléctrico o el cable de alimentación está desconectado.

Alarma de batería baja: Más de 10 minutos

La batería de la alarma está descargada: Más de 5 minutos

Período de silencio de alarma: ≤ 120 s

Caudal de flujo (L/min)	Caída de presión (kPa)	Caída de presión (cmH2O)
Resistencia respiratoria de inspiración en el modo mecánico		
5	0,05	0,5
30	0,23	2,3
60	0,56	5,6
Resistencia respiratoria de inspiración en el modo manual		
5	0,05	0,5
30	0,21	2,1
60	0,50	5,0
Resistencia respiratoria de espiración en el modo mecánico		
5	0,05	0,5
30	0,22	2,2
60	0,49	4,9
Resistencia respiratoria de espiración en el modo manual		
5	0,05	0,5
30	0,21	2,1
60	0,46	4,6
Datos de presión y flujo (válvula APL totalmente abierta)		
Caudal de flujo (L/min)	Presión APL (cmH2O STPD)	Presión APL (cmH2O BTPS)
3	0,95	1,03
30	1,86	2,1
40	2,08	2,45
50	2,29	2,72
60	2,57	3,14
70	3,02	3,41

Clasificación y etiquetado del dispositivo

Protección contra descargas eléctricas: Clase 1

Protección contra ingreso: IPX0

Compatibilidad con oxígeno: No es apto para ser usado en un ambiente con alto contenido de oxígeno.

Modo de funcionamiento: Continuo

Paciente: Todo tipo de pacientes: No hay un riesgo residual por ftalatos, con efectos carcinogénicos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción.

Piezas con aplicación: Mangueras y máscaras para el paciente, Sensor multigas de flujo lateral, Sensor de flujo lateral de CO2, Sensor de SpO2 (opcional), Sensor multigas de flujo principal. Tipo BF, a prueba de defibrilador

Instalación y verificaciones previas al uso

Instalación y puesta en marcha antes del primer uso clínico

Advertencias

1. La instalación y puesta en marcha debe ser realizada por un ingeniero capacitado por Penlon.

2. Para evitar el riesgo de sufrir descargas eléctricas, este sistema debe conectarse únicamente a una red eléctrica con conexión de tierra.

Antes de utilizar clínicamente cualquier máquina operada eléctricamente por primera vez, el departamento de ingeniería del hospital debe realizar una prueba de continuidad a tierra.

3. El equipo adicional colocado en el estante superior debe fijarse de modo seguro.

4. Antes de transportar la máquina:

a) Quite todos los dispositivos desmontables.

b) Vacíe los cajones.

c) Quite los tanques de gas

5. Compatibilidad con la RMN: los modelos Penlon no son compatibles con la RMN.

6. Esta máquina debe usarse únicamente con vaporizadores compatibles con Selectatec instalados en la barra de montaje.

Los vaporizadores sueltos pueden volcarse por accidente, administrando así volúmenes excesivos y sin calibrar del fármaco anestésico al sistema de respiración.

7. El sistema de anestesia debe conectarse a un sistema de evacuación de gases anestésicos (AGSS) para eliminar los gases residuales y evitar riesgos a la salud del personal de la sala de operaciones.

Este requisito debe respetarse durante los procedimientos de prueba, así como durante su uso con un paciente.

PRECAUCIÓN

1. Conecte el conector de salida externo RS232 (1) únicamente a los dispositivos autorizados mediante el protocolo provisto por Penlon Ltd. Comuníquese con el Departamento de asistencia técnica para obtener más información.

Armado del absorbente

Instalación del conjunto armado del absorbente

Advertencia

Cuando levante o transporte el absorbente, sostenga siempre el peso del aparato por su base.

No levante el absorbente tomando con fuerza un componente cualquiera de los que están unidos al múltiple.

1. Retire todo el material de empaque antes de la instalación.

2. Verifique que los ocho accesorios de silicona (1) insertados en la placa del adaptador (2) del circuito de respiración estén en su lugar y no estén deteriorados.

3. Use BG87 o grasa Fomblin para lubricar ligeramente los ocho accesorios de silicona (1) insertados.

4. Levante y gire el pasador de bloqueo (3) hasta la posición de desbloqueo.

5. Enfrente los dos pasadores de conexión (4) del absorbente con los orificios correspondientes (5) en la placa del adaptador del circuito de respiración.

6. Empuje el conjunto armado del absorbente hacia la placa del adaptador del circuito con una fuerza moderada.

7. Vuelva a fijar el pasador de bloqueo (3) en la posición de bloqueo.

Advertencia

Fije siempre el pasador de bloqueo en la posición de bloqueo luego de instalar el conjunto armado del absorbente.

Ante de usarlo, para evitar una fuga grave de aire fresco y una medida incorrecta de volumen corriente, verifique siempre que el conjunto armado esté bloqueado firmemente en la posición correcta.

Llenado e instalación del depósito del absorbente

Advertencia

Para evitar que entren polvo y partículas en el circuito de respiración, el filtro (1) debe fijarse en la posición correcta que se muestra en la figura.

Antes de la instalación, limpie el borde del depósito en todo su perímetro, el soporte del depósito y el sello para evitar fugas en el sistema de respiración.

1. Llene con cal sodada nueva hasta la línea MAX (2).

Retire cualquier resto de cal sodada que se haya depositado en el filtro (1).

2. Con un paño, limpie el polvo del soporte del depósito del absorbente.

3. Ponga el depósito en su lugar, asegurándose de que calcen bien las roscas.

Verifique que las marcas triangulares (3) estén alineadas.

4. Ajuste bien en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el símbolo del candado cerrado (4) y la marca triangular del depósito estén alineadas.

Instalación del brazo de la bolsa

1. Coloque el brazo de soporte de la bolsa (1) en la toma delante de la carcasa del fuelle del absorbente, ubicada en la parte superior del absorbente.
2. Gire la tuerca de retención en sentido horario para fijar el brazo.
3. Verifique que el brazo de la bolsa solo se pueda girar.

Instalación del sensor de oxígeno

Precaución

1. Antes de instalar el sensor de oxígeno (1), verifique que la junta tórica (2) esté en buenas condiciones. Instale un nuevo sensor si falta la junta tórica o está dañada.
2. Ajuste el sensor a mano; no use una llave o cualquier otra herramienta.
 1. Enfrente la rosca del sensor de oxígeno (1) con la toma en el costado del absorbente.
 2. Gire el sensor (1) en sentido horario para ajustarlo.
 3. Coloque el cable (3) en el sensor.

Advertencia

Asegúrese de que el sensor de posición (4) del depósito del absorbente esté limpio y no quede obstruido por cables o mangueras en ningún momento.

No extienda el cable del sensor de oxígeno por delante del sensor del depósito.

4. Conecte el cable del sensor (3) a la toma de entrada (5) en el costado de la máquina de anestesia.

Nota

Si se instala un módulo de control de gas de flujo lateral (con un control de oxígeno paramagnético opcional), el sensor de oxígeno mostrado (1) no es necesario y la toma del sensor estará anulada.

Conexión de un módulo multigas opcional de flujo lateral

1. Conecte el tubo acodado (1) al tubo en Y (2).
2. Conecte el tubo de muestreo (3) a la toma de muestreo (4) del tubo acodado (1) y a la toma de entrada del colector de agua (5).

Instalación del vaporizador

Nota

1. Lea el manual de instrucciones del vaporizador antes de su uso clínico.
2. Es posible instalar hasta dos vaporizadores compatibles con Selectatec; consulte la sección 3.5.1.

Instale el vaporizador

1. Haga coincidir con cuidado el vaporizador con las válvulas (1) en el múltiple de la barra de montaje.

PRECAUCIÓN

Verifique que las tomas de conexión de gas (2) del vaporizador coincidan con las válvulas (1) del múltiple y que calcen correctamente.

2. Baje con cuidado el vaporizador sobre el múltiple.

3. Bloquee el vaporizador en su lugar girando 90° la palanca de bloqueo (3) en sentido horario.

NOTA: No use demasiada fuerza para bloquear el vaporizador en el múltiple.

Esto podría averiar la palanca de bloqueo (4).

Suministros de gas

Instalación de una tubería de gas médico

Advertencia

Las conexiones de gas no son intercambiables, verifique la etiqueta, el símbolo y el código de color antes de realizar la conexión.

Use únicamente suministros de gas de grado médico. Otros tipos de suministros de gas pueden contener agua, aceite u otros contaminantes.

Verifique que haya tanques de respaldo disponibles en caso de una falla del suministro central de gas.

1. Conecte las mangueras de gas médico de oxígeno, aire y óxido nitroso entre los terminales del suministro central de gas y la toma de entrada

(1) correspondiente en la estación de trabajo de anestesia.

Instalación de los tanques de gas

PRECAUCIÓN

Abra lentamente las válvulas de los tanques para evitar averiar la válvula limitadora de presión y los manómetros. Asegúrese de que las válvulas de los tanques estén abiertas una vuelta completa, como mínimo, cuando están en uso.

1. Calce los tanques de gas en sus respectivos yugos (2).

2. Siga las indicaciones de manejo del manual correspondiente cuando levante los tanques.

3. Verifique que el yugo de la máquina y la superficie del tanque estén limpias y libres de polvo, y que la arandela de sellado (3) provista esté colocada entre la válvula del tanque y el yugo.
4. Ajuste el yugo firmemente antes de abrir la válvula del tanque. El polvo y la suciedad presentan un peligro de incendio en presencia de gas a alta presión. Las pérdidas de un gas a alta presión pueden causar heridas de gravedad.
5. Abra las válvulas de los tanques de a una por vez y verifique la presión en cada manómetro.

Sistema operativo del mezclador electrónico de gas

Mezcla de óxido nitroso y oxígeno a flujos bajos de oxígeno

El software controla las concentraciones de N₂O en el flujo de gas fresco, de la siguiente manera:

1. Si el usuario establece un flujo de oxígeno de 0,2 a 2,0 L/min, se muestra un mensaje de alarma: "Antes de aceptar este valor de O₂ %, tenga en cuenta que el flujo F.G aumentará a X.X L/min" donde "X.X" representa el valor que será mostrado.

2. Si el usuario establece una combinación de flujos de O₂ y N₂O que resultan en una concentración de O₂ menor de 30 % en el flujo de gas fresco, se muestra un mensaje de alarma:

"Antes de aceptar este valor de flujo F.G, tenga en cuenta que el O₂ % aumentará a X.X %". donde "X.X" representa el valor que será mostrado.

Las siguientes tablas dan los niveles de concentración aproximados que se suministrarán para el (a) Modo de espera y (b) Modo de ventilador, bolsa o ACGO.

Modo de espera

Flujo de gas fresco (L/min)	% de O ₂	% de N ₂ O
0,3	100	0
0,4	75	25
0,5	60	40
0,6	50	50
0,7	43	57
0,8	38	62
0,9	34	66
1,0 - 2,0	30	70

Tenga en cuenta que, en el modo de espera, se debe establecer una concentración mínima de oxígeno de 30 % y un flujo mínimo de 0,3 L/min.

Modo de ventilador, bolsa o ACGO

Flujo de gas fresco (L/min)	% de O ₂	% de N ₂ O
0,2	100	0
0,3	66	34
0,4	50	50
0,5	40	60
0,6	33	67
0,7	29	61
0,8	25	75
0,9	25	75
1,0 - 2,0	25	75

Suministro eléctrico

ADVERTENCIA

1. Para evitar el riesgo de sufrir descargas eléctricas, este sistema debe conectarse únicamente a una red eléctrica con conexión de tierra.

Antes de utilizar clínicamente cualquier máquina operada eléctricamente por primera vez, el departamento de ingeniería del hospital debe realizar una prueba de continuidad a tierra.

2. Use siempre un tomacorriente de la red eléctrica que sea de fácil acceso.

Para aislar la máquina del suministro eléctrico, desenchufe el cable de alimentación del tomacorriente.

1. Conecte el cable de alimentación (1) a la red eléctrica del hospital.

2. Verifique que se enciendan las luces LED de suministro eléctrico (2) en el panel de control y en el estante superior cuando se conecta el suministro eléctrico.

3. Verifique todos los equipos eléctricos, incluidos los dispositivos que reciben corriente por las tomas auxiliares de suministro eléctrico (3).

Sistema de evacuación de gases anestésicos (AGSS)

ADVERTENCIA

1. Lea el manual de instrucciones del aparato receptor AGS para conocer las instrucciones de instalación y uso clínico.

2. Use un sistema de evacuación de gases anestésicos que cumpla con la norma ISO 80601-2-13.

3. No conecte ningún sistema de vacío directamente a la toma de salida. Se debe interponer un sistema receptor con una función de control de presión positiva y negativa.

La toma de salida (1) del sistema de evacuación de gases anestésicos está en el lado posterior derecho de la máquina.

Tenga en cuenta que la figura muestra el adaptador de manguera que debe usarse cuando se pone en marcha una máquina de anestesia nueva antes de su uso clínico.

El receptor (2) se fija al sistema de montaje integrado en la barra lateral (3) de la máquina de anestesia.

Una manguera (4) conecta la toma de salida (1) a la toma de entrada del aparato receptor.

La manguera de salida (5) se conecta al sistema de evacuación del hospital.

Pruebas previas al uso antes de cada procedimiento clínico

Precaución

1. Antes de usar la máquina, lea este manual de usuario y comprenda el objetivo y funcionamiento de cada componente.

2. Si el sistema falla alguna prueba, no use el dispositivo. Comuníquese con un ingeniero capacitado por Penlon.

Programa de pruebas previas al uso

Programa recomendado de pruebas

Diariamente, antes del primer paciente: Inspección visual, Prueba de arranque, Pruebas de suministro de gas por tubería, Verificación de suministro de O₂, Pruebas de suministro de gas por tanques, Vaporizador, Pruebas de las alarmas

Para cada paciente, antes del uso: Pruebas del circuito de respiración, Prueba de flujo rápido de O₂, Pruebas de control de SpO₂ y AG, Preparación para operar el sistema.

Inspección visual

Advertencia

1. El equipo adicional colocado en el estante superior debe fijarse de modo seguro. No instale equipo adicional que pese más de 30 kg o tenga más de 450 mm de alto.

2. La obstrucción del sistema de respiración puede restringir o interrumpir el suministro de gas al paciente, pudiendo ocasionar heridas o la muerte.

Verifique que no haya obstrucciones en el sistema de respiración.

3. Mantenga los componentes pequeños lejos del sistema de respiración.

Precaución

Verifique que el absorbente y el sistema de respiración no presenten averías y estén conectados correctamente.

1. Verifique que la máquina de anestesia no presente daños.

2. Asegúrese de que todos los componentes están instalados correctamente.

3. Verifique que el absorbente está conectado y bloqueado correctamente en su lugar, y que las tuberías de respiración no están deterioradas.

4. Asegúrese de que los vaporizadores están bloqueados en su lugar y contienen una cantidad suficiente de agente anestésico.

5. Verifique que el suministro de gas está conectado y que las presiones se encuentran entre 280 kPa (40,6 psig) y 600 kPa (87,0 psig).

6. Verifique que las válvulas de los tanques están cerradas.

7. Asegúrese de que tenga disponible todo el equipo de emergencia necesario, incluido equipo para el mantenimiento de la vía aérea y una intubación traqueal, y que dicho equipo esté en buenas condiciones.

8. Verifique que tenga disponible todos los fármacos anestésicos y de emergencia necesarios.

9. Verifique que las ruedas giratorias no estén averiadas o sueltas y que los frenos estén puestos y funcionen correctamente.

Prueba de arranque

1. Conecte la máquina a la red de suministro eléctrico.

2. Mueva el interruptor del sistema de anestesia a la posición de encendido [ON].

3. Verifique que se encienden las luces LED de alarma (1) rojas y amarillas.

4. Verifique que se escuchan las señales sonoras.

5. Verifique que se muestra la pantalla de arranque (2).
 6. Cuando se muestra la pantalla en el modo de espera, presione el botón en la pantalla táctil CANCELAR [CANCEL] (3) o espere a que la pantalla cambie en forma predeterminada a la pantalla de configuración del paciente.
 7. Verifique que la pantalla de configuración del paciente se muestra luego de transcurridos 10 segundos, aproximadamente.
 8. Verifique que se activan los indicadores de alarma luminosos y sonoros.
 9. Presione el botón en la pantalla táctil de confirmar [CONFIRM].
 10. Cuando se muestra el cuadro de diálogo ¿BORRAR DATOS DE TENDENCIA? [CLEAR TREND DATA?], presione el botón en la pantalla táctil CANCELAR [CANCEL] (3).
 11. Desconecte la máquina de la red de suministro eléctrico.
 12. Verifique que se apague el indicador del suministro eléctrico.
 13. Verifique que se encienda la luz indicadora de la batería.
 14. Verifique que se muestre el mensaje FALLA DE SUMINISTRO ELÉCTRICO [MAINS FAILURE].
 15. Vuelva a conectar la máquina a la red de suministro eléctrico.
 16. Verifique que se encienda el indicador del suministro eléctrico.
 17. Verifique que el fuelle esté inflado.
 18. Presione el botón de Prueba del sistema [System Test].
 19. Seleccione el botón Prueba de fuga manual [Manual Leak Test] (4) de la pantalla de pruebas previas al uso.
 20. Siga las instrucciones en pantalla antes de presionar el botón de Inicio [Start] (5).
 21. Verifique que el cuadro de diálogo de Última prueba de fuga manual [Last Manual Leak Test] se actualice con la fecha actual.
 22. Tome nota del resultado de la prueba de fuga manual como indica la pantalla de avance de la última prueba de fuga manual.
 23. Presione el botón de Salir [Quit].
 24. Seleccione el botón de Prueba automática del sistema [Automatic System Test] (7) de la pantalla de pruebas previas al uso (5).
 25. Siga las instrucciones en pantalla.
 26. Presione el botón de Inicio [Start] (8).
- Nota
- Si la prueba del sensor de oxígeno falla, calibre el sensor.
27. Mire la pantalla de avance de la prueba automática del sistema y tome nota de las pruebas que fallan o son omitidas.
 28. Cuando finalice la prueba, presione Terminar [Finish] y luego Salir [Quit].

Pruebas de suministro de gas por tubería

1. Use la pantalla de Configuración [Settings] del sistema para configurar el Aire [Air] y el N2O en Encendido [On].
2. Conecte la tubería de O2 al suministro principal de gas.
3. No conecte las tuberías de aire y N2O.

Precaución

Cierre las válvulas del tanque de gas si el suministro por tubería está en uso.

Los tanques pueden estar vacíos, en cuyo caso el suministro de reserva sería insuficiente si falla el suministro de la tubería.

Prueba de suministro de oxígeno por tubería

1. Verifique que el manómetro de O2 por tubería indica una presión en el rango de 280 - 600 kPa.
2. Mueva el interruptor alternativo de encendido y apagado de O2 (1) a la posición de encendido [ON]. Verifique que se ilumina el interruptor.
3. Verifique que se muestra el aviso "Se abrió el control alternativo de O2" en la parte superior de la pantalla.
4. Verifique que los botones de flujo de gas fresco [FG Flow], mezcla de gas [Gas Mix] y O2 están inactivos (2).
5. Gire el control de O2 alternativo (3) en sentido antihorario. Verifique que el caudalímetro (4) indica un aumento en el flujo de O2.
6. Gire el control alternativo de O2 en sentido horario y verifique que la bola del caudalímetro indica una disminución en el flujo de O2.
7. Gire el control alternativo de O2 en sentido horario a la posición de flujo mínimo.
8. Mueva el interruptor alternativo de encendido y apagado de O2 a la posición de apagado [OFF].

Verifique que el interruptor no esté iluminado.

9. Verifique que ya no se muestra el aviso "Se abrió el control alternativo de O2" en la parte superior de la pantalla.
10. Verifique que los botones de flujo de gas fresco [FG Flow], mezcla de gas [Gas Mix] y O2 (5) están ahora activos.

Prueba de suministro de óxido nitroso por tubería

1. Conecte la tubería de N2O al suministro principal de gas.
2. Verifique que el manómetro de N2O por tubería indica una presión en el rango de 280 - 600 kPa.
3. Establezca el botón de mezcla de gas a O2/N2O.
4. Fije el flujo de gas fresco [FG Flow] en 2.0 L/min.
5. Desconecte la tubería de N2O.
6. Verifique que se muestra la advertencia SUMINISTRO DE N2O INTERRUMPIDO [N2O SUPPLY DOWN] en la parte superior del registro de alarmas. Tome nota de la hora de la última advertencia.
7. Verifique que se muestra en pantalla el aviso "¡Concentración de oxígeno aumentada al 100 %!" [Oxygen concentration increased to 100%!].
8. Conecte la tubería de N2O al suministro principal de gas.
9. Verifique que ya no se muestra el mensaje en pantalla.
10. Verifique que no haya ninguna advertencia de SUMINISTRO DE N2O INTERRUMPIDO [N2O SUPPLY DOWN] en el registro de alarmas.

Prueba de suministro de aire por tubería

1. Conecte la tubería de aire al suministro principal de gas.
2. Verifique que el manómetro de la tubería de aire indica la presión de la tubería.
3. Establezca el botón de mezcla de gas de la pantalla táctil a O2/Aire.
4. Desconecte la tubería de aire.
5. Verifique que se muestra la advertencia SUMINISTRO DE AIRE INTERRUMPIDO [AIR SUPPLY DOWN] en la parte superior del registro de alarmas.
6. Tome nota de la hora de la última advertencia de SUMINISTRO DE AIRE INTERRUMPIDO [AIR SUPPLY DOWN].
7. Verifique que se muestra en pantalla el aviso "¡Concentración de oxígeno aumentada al 100 %!" [Oxygen concentration increased to 100%!].
8. Conecte la tubería de aire al suministro principal de gas.
9. Verifique que ya no se muestra el mensaje en pantalla SUMINISTRO DE AIRE INTERRUMPIDO [AIR SUPPLY DOWN].
10. Verifique que no haya ninguna advertencia de SUMINISTRO DE AIRE INTERRUMPIDO [AIR SUPPLY DOWN] en el registro de alarmas.

Prueba de suministro de gas fresco con oxígeno

1. Fije el flujo de gas fresco [FG Flow] en O2/N2O.
2. Fije el flujo de gas fresco [FG Flow] en 2 L/min.
3. Desconecte el suministro de O2.
4. Verifique que el flujo de gas de O2 y N2O baja a 0 (cero).
5. Verifique que se muestra la advertencia SUMINISTRO DE O2INTERRUMPIDO [O2 SUPPLY DOWN].
6. Vuelva a conectar el suministro de O2.
7. Verifique que el flujo de gas fresco [FG Flow] vuelve a sus valores originales de O2 y N2O.
8. Verifique que ya no se muestra la advertencia SUMINISTRO DE O2INTERRUMPIDO [O2 SUPPLY DOWN].

Suministro de gas por tanques

PRECAUCIÓN

1. Abra lentamente las válvulas de los tanques para evitar averiar la válvula limitadora de presión y los manómetros. Asegúrese de que las válvulas de los tanques estén abiertas una vuelta completa, como mínimo, cuando están en uso.
2. Calce los tanques en sus yugos correspondientes, abra las válvulas de los tanques de a una por vez y verifique la presión en cada manómetro.

Prueba de contenido de los tanques

1. Fije el flujo de gas fresco [FG Flow] en 0.2 L/min.
2. Verifique que el tanque de O2. esté instalado correctamente.
3. Desconecte todos los suministros de gas por tubería.

4. Abra de a una cada válvula de los tanques y verifique la presión de cada tanque.
5. Cambie el tanque de ser necesario; consulte la sección 5.1.7.2.
6. Cierre el tanque de N₂O.

Prueba de fuga a alta presión del tanque de oxígeno

1. Mueva el interruptor del sistema de anestesia a la posición de apagado [OFF].
2. Tome nota de la presión actual del tanque.
3. Cierre la válvula del tanque de O₂.
4. Tome nota de la presión del tanque luego de 2 minutos.
5. Si la presión del tanque bajó más de 700 kPa (100 psi), instale un sello nuevo en el tanque.
6. Repita los pasos 1 a 5.

Si la fuga continúa, comuníquese con un ingeniero capacitado por Penlon. No use el sistema de suministro por tanques.

Prueba de fuga a alta presión del tanque de óxido nitroso

1. Abra el tanque de N₂O.
2. Tome nota de la presión actual del tanque de N₂O.
3. Cierre la válvula del tanque de N₂O.
4. Tome nota de la presión del tanque de N₂O luego de un minuto.
5. Si la presión del tanque bajó más de 700 kPa (100 psi), instale un sello nuevo en el tanque (consulte la sección 5.1.7.2).
6. Abra la válvula del tanque de N₂O y repita los pasos 1 a 5.

Si la fuga continúa, comuníquese con un ingeniero capacitado por Penlon. No use el sistema de suministro por tanques.

7. Conecte la tubería de N₂O.

8. Conecte la tubería de O₂.

Verificación de oxígeno

1. Mueva el interruptor del sistema de anestesia a la posición de encendido [ON].
2. Salga de la pantalla del paciente.
3. Conecte el tubo en Y al pulmón de prueba.
4. Ponga el interruptor del sistema de bolsa/ventilación en la posición de ventilación.
5. Presione el botón de flujo rápido de O₂ para inflar el fuelle.
6. Presione el botón de inicio o modo de espera [Start/Standby].
7. Verifique que el sistema esté en el modo de Ventilación.
8. Establezca el botón de mezcla de gas a O₂/N₂O.
9. Fije la concentración en 50.
10. Fije el flujo de gas fresco [FG Flow] en 5 L.
11. Observe el valor de FiO₂: Verifique que el FiO₂ baja a un valor entre 45 y 55.
12. Si el FiO₂ no baja, calibre el sensor de O₂ (sección 7.6).

Vaporizadores

Prueba de contrapresión del vaporizador

Advertencia

1. Use únicamente vaporizadores con bloqueo compatibles con Selectatec.

Verifique que cada vaporizador esté firmemente montado; consulte la sección 5.1.6.

2. La máquina se debe conectar a un sistema de evacuación de gases anestésicos (AGSS).

1. Conecte el tubo en Y del paciente al pulmón de prueba.

2. Infle el fuelle.

3. Use el botón de inicio o modo de espera para comenzar el modo de operación.

4. Mueva el interruptor alternativo de O₂ a la posición de encendido [ON].

5. Verifique que se ilumina el botón.

6. Encienda el flujo de O₂ alternativo a 6 L/min, aproximadamente.

7. Verifique que el flujo de O₂ permanezca constante.

8. Fije una concentración de vaporización de 1 %.

Precaución

No prueba el vaporizador cuando el control de concentración de vaporización se encuentra entre "0" y la primera graduación.

9. Verifique que el flujo alternativo de O₂ no disminuya en más de 1 L/min.

10. Si el vaporizador falla esta prueba:

a) Instale un vaporizador distinto y repita la prueba.

b) Si el problema continúa, no use el sistema.

Comuníquese con un técnico capacitado por Penlon.

11. Repita la prueba de contrapresión para cada vaporizador y para cada puesto del múltiple de la barra de montaje.
12. Mueva el interruptor alternativo de O₂ a la posición de apagado [OFF].
13. Verifique que ya no está iluminado el botón de O₂ alternativo.

Prueba del sistema de bloqueo de los vaporizadores

1. Instale dos vaporizadores (con bloqueo).
2. Asegúrese de que el mecanismo de bloqueo de cada vaporizador funciona correctamente:
 - a) Verifique que solo se puede encender un vaporizador al mismo tiempo.
 - b) Consulte el manual de usuario del vaporizador por sus respectivas verificaciones previas al uso.

Prueba de las alarmas

Preparación para la prueba de las alarmas

1. Configure los parámetros de control del ventilador de la siguiente manera:
 - a) Modo de ventilación: VCV
 - b) Volumen corriente [VT]: 500 mL
 - c) Frecuencia respiratoria [f]: 12 rpm
 - d) Relación respiratoria [I: E]: 1:2.0
 - e) PEEP: Apagado [OFF]
2. Presione el botón de flujo rápido de O₂ para inflar el fuelle.
3. Fije el flujo de gas fresco [FG Flow] en 1 L/min.
4. Use el botón de inicio o modo de espera para ingresar al modo de operación.
5. Verifique que el fuelle se infla y desinfla con normalidad.
6. Verifique que el valor mostrado de VTE es de 500 mL \pm 50.
7. Verifique que los valores mostrados de ftotal y I:E sean los fijados en el paso 1.

Prueba de control de concentración de oxígeno y alarma

NOTA

Esta prueba se aplica a los sistemas con un sensor de O₂ (1) en el absorbente.

1. Use el botón de inicio o modo de espera para ingresar al modo de espera.
2. Fije la válvula regulable limitadora de presión (APL) en la posición MIN.
3. Calibre de la siguiente manera:
 - a) Presione el botón SISTEMA [SYSTEM].
 - b) Presione la ficha de CALIBRACIÓN [CALIBRATION].
 - c) Presione el botón de CAL. CELDA OXÍGENO [OXYGEN CELL CAL].
 - d) Presione el botón de 100 %.
 - e) Siga las instrucciones en pantalla.
 - f) Presione el botón de confirmación y espere a que termine la prueba.
4. Vuelva a conectar las tuberías de respiración.
5. Ponga el interruptor de bolsa/ventilación en la posición de ventilación.
6. Conecte el tubo en Y al pulmón de prueba.
7. Infle el fuelle.
8. Fije el límite de la alarma de FiO₂ bajo en 75 %.
9. Use el botón de inicio o modo de espera para ingresar al modo de operación.
10. Fije el flujo de gas fresco [FG Flow] en 4,0 L/min.
11. Establezca la mezcla de gas en O₂/N₂O y fije la concentración de O₂ en 25 %.
12. Verifique que, luego de cierto tiempo, se activa la alarma de FiO₂ BAJO (LOW FiO₂).
13. Restablezca el límite de la alarma de FiO₂ bajo a 20 % y verifique que la alarma se cancela.
14. Fije el límite de la alarma de FiO₂ alto en 50 %.
15. Fije la concentración de O₂ en 60 %.
16. Verifique que, luego de cierto tiempo, se activa la alarma de FiO₂ ALTO (HIGH FiO₂).
17. Establezca el límite de la alarma de FiO₂ alto en apagado [OFF] y verifique que la alarma se cancela.

Prueba de la alarma de volumen por minuto (MV) bajo

1. Fije el límite de la alarma para el MV bajo en un mínimo de 7 L/min.
2. Verifique que se activa la alarma de "¡¡¡MV BAJO!!!" [MV LOW!!!].
3. Fije el límite de la alarma para el MV bajo en 2,0 L/min.
4. Verifique que se cancela la alarma de "¡¡¡MV BAJO!!!" [MV LOW!!!].

Prueba de la alarma de presión en vía aérea (Paw) alta

1. Fije el límite de la alarma de presión alta en 15 cmH₂O.
2. Verifique que se activa la alarma de presión alta [High Pressure].

3. Fije el límite de la alarma de presión alta en 40 cmH₂O.
4. Verifique que se cancela la alarma.

Prueba de la alarma de apnea

1. Use el botón de inicio o modo de espera para ingresar al modo de espera.
2. Ponga el interruptor de bolsa/ventilación en la posición de ventilación.
3. Establezca el modo de ventilación en SPONT/PSV.
4. Use el botón de inicio o modo de espera para comenzar el modo de operación.
5. Verifique que se muestra la advertencia APNEA.
6. Verifique que comience la ventilación.
7. Establezca el modo de ventilación en VCV.

Prueba de la alarma de presión alta continua y positiva en vía aérea

1. Ponga el interruptor de bolsa/ventilación en la posición de bolsa (con la bolsa instalada en el brazo).
2. Fije la válvula regulable limitadora de presión (APL) en 30 cmH₂O.
3. Mantenga presionado el botón de flujo rápido de O₂ para llenar la bolsa hasta que el manómetro de la presión en vía aérea indique aproximadamente 30 cmH₂O.
4. Luego de 15 segundos, verifique que se activa la alarma de PRESIÓN ALTA CONTINUA [CONTINUOUS HIGH PRESSURE].
5. Fije la válvula regulable limitadora de presión (APL) en MIN.
6. Verifique que se cancela la alarma.

Prueba de la alarma de presión en vía aérea baja

1. Ponga el interruptor de bolsa/ventilación en la posición de ventilación.
2. Fije el límite de la alarma de presión baja en 5 cmH₂O.
3. Desconecte el tubo en Y al pulmón de prueba.
4. Verifique que se activa la alarma de PRESIÓN BAJA [PRESSURE LOW].
5. Conecte el tubo en Y al pulmón de prueba.
6. Presione el botón flujo rápido de O₂.
7. Verifique que se cancela la alarma de PRESIÓN BAJA [PRESSURE LOW].

Pruebas del circuito de respiración

Prueba de la válvula regulable limitadora de presión (APL)

1. Verifique que el sistema esté en el modo de espera.
2. Ponga el interruptor de bolsa/ventilación en la posición de bolsa (con la bolsa instalada en el brazo).
3. Conecte el tubo en Y al banco de prueba del absorbente (1).
4. Fije la válvula regulable limitadora de presión (APL) en 50 cmH₂O.
5. Presione el botón de flujo rápido de O₂ hasta que el manómetro de la presión en vía aérea indique, aproximadamente, 35 cmH₂O.
6. Fije la válvula regulable limitadora de presión (APL) en 20 cmH₂O.
7. Verifique que el manómetro indica 15 a 25 cmH₂O.
8. Fije la válvula regulable limitadora de presión (APL) a la posición de mínimo.
9. Mueva el interruptor del sistema de anestesia a la posición de apagado [OFF].
10. Verifique que el manómetro indique menos de 5 cmH₂O.

Prueba de la válvula antirretorno

1. Ponga el interruptor de bolsa/ventilación en la posición de ventilación y el interruptor del sistema de anestesia en la posición de encendido [ON].
2. Fije el flujo de gas fresco [FG Flow] en 4,0 L/min.
3. Asegúrese de que el sistema de respiración no presenta averías y está instalado correctamente.
4. Conecte el tubo en Y al pulmón de prueba del absorbente.
5. Use la bolsa manual para realizar una serie de ciclos de respiración.
6. Verifique que las válvulas de control del sistema de respiración funcionan de la siguiente manera:
 - a) La válvula de control inspiratorio se abre durante la inspiración y se cierra cuando comienza la espiración.
 - b) La válvula de control espiratorio se abre durante la espiración y se cierra cuando comienza la inspiración.

Prueba del fuelle

1. Ponga el interruptor de bolsa/ventilación en la posición de ventilación.
2. Fije el flujo de gas fresco [FG Flow] en 0,2 L/min.
3. Desinfe el fuelle.
4. Conecte el tubo en Y al banco de prueba del absorbente.
5. Mantenga presionado el botón de flujo rápido de O₂ para inflar el fuelle.
6. Verifique que el manómetro de la presión en vía aérea indique menos de 15 cmH₂O.

7. Suelte el botón flujo rápido de O₂.
8. Si el fuelle se desinfla en menos de un minuto:
 - a) Quite el fuelle: gire la carcasa del fuelle en sentido antihorario, levántela de la base y vuelva a colocarla.
 - b) Repita la prueba del fuelle.

Prueba de fuga del sistema de respiración

1. Ponga el interruptor de bolsa/ventilación en la posición de bolsa (con la bolsa instalada en el brazo).
2. Fije la válvula regulable limitadora de presión (APL) en 50 cmH₂O.
3. Presione el botón de flujo rápido de O₂ hasta que el manómetro de la presión en vía aérea indique 25 cmH₂O.
4. Verifique que la lectura del manómetro no disminuye.

Precaución

- a) Si se sospecha una posible fuga, verifique que el fuelle, el tubo de respiración, el absorbente y las conexiones funcionen correctamente y estén firmes.
 - b) Vuelva a probar el sistema. No use la máquina si el circuito sigue con pérdidas. Comuníquese con un ingeniero capacitado por Penlon.
5. Gire la válvula regulable limitadora de presión (APL) a la posición MIN.
 6. Desconecte la manguera del banco de prueba del absorbente.

Prueba del flujo rápido de oxígeno

Prueba de la salida común auxiliar de gas

1. Gire el control de ACGO (1) a la posición inferior.
2. Presione el botón de flujo rápido de O₂.(2).
3. Verifique que hay un flujo de gas fresco desde la salida común de gas (3).
4. Suelte el botón de flujo rápido de O₂.
5. Verifique que se detiene el flujo rápido de O₂ de la toma de salida (3).
6. Gire el control de ACGO a la posición de apagado [OFF].

Control de gas anestésico y SpO₂ (si está instalado)

1. Conecte el tubo en Y a un pulmón de prueba.
2. Ponga el interruptor del sistema de bolsa/ventilación en la posición de ventilación.
3. Asegúrese de que el sistema esté en el modo de operación.

Prueba del control de SpO₂

1. Verifique que el botón SpO₂ del menú de CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA [SYSTEM SETTINGS] esté encendido [ON].
2. Conecte el sensor de SpO₂ a la máquina de anestesia.
3. Verifique que se enciende la luz roja del sensor de SpO₂.
4. Configure una de las formas de onda a PLETH.
5. Coloque el SpO₂ en su dedo.
6. Verifique que se registran valores en los siguientes campos de datos:
 - a) Pulso
 - b) SpO₂

Calibración cero del módulo de gas

Calibre el módulo de gas anestésico (AG) de la siguiente manera:

1. Presione el botón SISTEMA [SYSTEM].
2. Presione la ficha de CALIBRACIÓN [CALIBRATION].
3. Presione el botón de CAL. CERO MÓDULO GAS [GAS MODULE ZERO CAL] (1).
4. Siga las instrucciones en pantalla.
5. Presione el botón CONFIRMAR [CONFIRM].
6. Espere a que termine la prueba.

Prueba del control de gas anestésico (AG)

1. Instale un adaptador de vía aérea nuevo al sensor de AG.
2. Conecte el sensor AG al tubo en Y.
3. Conecte el cable del sensor AG al conector RS232.
4. Verifique que se enciende la luz verde del sensor AG.
5. Encienda un vaporizador.
6. Cuando la luz del monitor AG cambia a azul, verifique que se muestran valores en los siguientes campos de datos:
 - a) MAC
 - b) Fi
 - c) EL

Procedimiento preoperatorio

1. Mueva el interruptor del sistema de anestesia a la posición de encendido [ON].
2. Asegúrese de que los parámetros del ventilador y los límites de las alarmas están configurados en los niveles clínicos correspondientes. Por más detalles, consulte la sección 6: "Manejo del sistema de anestesia".
3. Verifique que el sistema esté en el modo de espera.
4. Asegúrese de que tenga disponible fármacos de emergencia y todo el equipo necesario para el mantenimiento de la vía aérea, una ventilación manual y una intubación traqueal.
5. Conecte la bolsa manual a la toma de la bolsa.
6. Ponga el interruptor de bolsa/ventilación en la posición de bolsa.
7. Apague todos los vaporizadores.
8. Gire la válvula regulable limitadora de presión (APL) a la posición MIN.
9. Fije el flujo de gas fresco [FG Flow] en 0.2 L/min.
10. Inspeccione el sistema de respiración en busca de averías y conexiones incorrectas.

Advertencia

Antes de conectar a un paciente, haga circular 5 L/min de O₂ durante al menos un minuto por la máquina de anestesia.

Esto elimina las mezclas de gases no deseadas del sistema.

11. Mueva el interruptor del sistema de anestesia a la posición de apagado [OFF].

Manejo del sistema de anestesia

Modos de ventilación

ADVERTENCIA

Ventilación de neonatos (lactantes):

1. Use únicamente la ventilación controlada por presión o la ventilación controlada por volumen para la ventilación forzada de neonatos.
2. Inicialmente, establezca la presión a un nivel bajo y luego aumentela hasta el nivel necesario.
3. Use circuitos y filtros de respiración diseñados específicamente para el cuidado neonatal o pediátrico.

Ventilación controlada por volumen (VCV)

Descripción

En el modo de VCV, el gas se suministra al paciente con un flujo constante a fin de suministrar el volumen corriente (VT) predeterminado dentro del tiempo establecido de suministro de gas.

Para lograr este VT predeterminado, la presión en vía aérea (Paw) varía de acuerdo a la distensibilidad pulmonar y la resistencia de la vía aérea del paciente.

En el modo de VCV, siempre y cuando la Paw sea menor que el límite de presión alta y el flujo de suministro de gas se mantenga constante, la espiración comienza inmediatamente después del alcanzar el límite de presión alta.

Fije el límite de presión alta para evitar heridas al paciente a raíz de una presión en vía aérea demasiado alta.

En este modo, seleccione Pausa [Pause] para mejorar la distribución pulmonar del paciente y PEEP para mejorar la espiración del dióxido de carbono al final de la espiración y para aumentar la oxigenación.

Formas de onda del modo de VCV

Se muestran la forma de onda de la Paw y la forma de onda del flujo en el modo de VCV. En el modo de VCV, la forma de onda del flujo se mantiene con un flujo constante durante la inspiración, y la forma de onda de la Paw aumenta durante el mismo periodo.

Ventilación controlada por presión (PCV)

Descripción

El modo de ventilación controlada por presión (PCV) es, básicamente, un modo de ventilación enteramente mecánico.

En el modo PCV, la presión de vía aérea proximal [Paw] se eleva rápidamente hasta el valor de control de presión predeterminado. Entonces el gas fluye más lentamente por el sistema de retroalimentación para mantener constante la Paw hasta que comienza la espiración.

El volumen corriente suministrado en el modo PCV varía según la distensibilidad pulmonar del paciente y la resistencia de la vía aérea.

En el modo PCV, el usuario puede elegir también PEEP para mejorar la espiración del dióxido de carbono al final de la espiración y aumentar la oxigenación.

Forma de onda del modo PCV

En el modo PCV:

1. La forma de onda de la Paw se eleva bruscamente durante la inspiración y se mantiene en una meseta durante un tiempo relativamente largo sin un máximo. La forma de onda del flujo declina en el mismo período.
2. Se mide el volumen corriente en lugar de fijarlo.

Presiones altas en vía aérea

El sistema evita la elección de presiones altas para la vía aérea.

La alarma de presión alta (Ph) fija un límite para la presión en vía aérea, por encima del cual la máquina no permite establecer una presión.

Para facilitar esto, se muestran dos avisos:

1. [P_{insp} + PEEP < Ph]

Este aviso indica que no se permite aumentar más la presión.

2. [P_{insp} > ** cmH₂O ? Confirm]

Este aviso, donde ** es un valor de 30 o 50, indica que la presión se está elevando por encima de los umbrales de 30 cmH₂O y 50 cmH₂O.

Para seguir aumentando la presión de vía aérea por encima de un umbral, se requiere pulsar activamente el control multifunción.

Control de volumen regulado por presión (PRVC)

Descripción

En el modo PRVC, se fija un volumen corriente y el ventilador ajusta la presión inspiratoria necesaria para alcanzar ese volumen con la menor presión posible.

El rango de presión va desde el valor de PEEP +2 cmH₂O a 5 cmH₂O por debajo del límite superior de la presión.

Entre respiraciones, el máximo de cambio de la presión inspiratoria es de +/- 3 cmH₂O.

Este modo proporciona respiraciones con la eficiencia de la ventilación regulada por presión, pero igualmente compensa los cambios derivados de las características pulmonares del paciente.

El modo PRVC suministra al inicio una respiración VCV (ventilación controlada por volumen). La distensibilidad del paciente se determina a partir de este volumen de respiración.

Acto seguido se fija el nivel de presión inspiratoria para la próxima respiración.

Ventilación forzada intermitente sincronizada, con control de volumen [SIMV-V]

Descripción

La SIMV-V proporciona al paciente una respiración de volumen controlado, y espera la siguiente inspiración del paciente, teniendo como base el intervalo temporal fijado. La sensibilidad depende del nivel de activación (flujo y presión son optativos).

Si se llega al nivel de activación dentro del tiempo de espera de la activación (ventana sincrónica de activación), el ventilador proporciona una respiración controlada por volumen y sincrónica con el volumen corriente y el tiempo inspiratorio predeterminados.

Si el paciente no inspira dentro de la ventana de activación, el ventilador proporciona al paciente una respiración controlada por volumen al final de dicha ventana.

La respiración espontánea por fuera de la ventana de activación puede activar la presión de soporte.

Ventilación forzada intermitente sincronizada, con control de presión (SIMV-P)

Descripción

La SIMV-P proporciona una respiración de presión controlada, y el ventilador espera la siguiente inspiración del paciente, teniendo como base el intervalo temporal fijado.

La sensibilidad depende del nivel de activación (flujo y presión son optativos).

Si se llega al nivel de activación dentro del tiempo de espera de la activación (ventana sincrónica de activación), el ventilador proporciona una respiración controlada por presión y sincrónica con el volumen corriente y el tiempo inspiratorio predeterminados.

Si el paciente no inspira dentro de la ventana de activación, el ventilador proporciona al paciente una respiración controlada por presión al final de dicha ventana.

La respiración espontánea por fuera de la ventana de activación puede activar la presión de soporte. Si se llega al nivel de activación fuera de la ventana de activación, el ventilador proporciona una respiración con presión de soporte que se basa en la [P_{supp}] predeterminada.

Sensibilidad de la activación de la espiración (Esens)

La Esens se expresa como porcentaje del flujo pico. Se usa para determinar el fin de la fase inspiratoria, y permite sincronizar la fase espiratoria. La Esens permite que el clínico ajuste el inicio de la espiración del ventilador para coincidir con el patrón respiratorio del paciente. Para ajustar la Esens use el botón [Esens] en la página de controles.

Ventilación forzada intermitente sincronizada con control de volumen y regulada por presión (SIMV-PRVC)

Descripción

La SIMV-PRVC proporciona al paciente una respiración de presión controlada, y el ventilador espera la siguiente inspiración del paciente, teniendo como base el intervalo temporal fijado.

La sensibilidad depende del nivel de activación (flujo y presión).

Si se llega al nivel de activación dentro del tiempo de espera de la activación (la llamada ventana sincrónica de activación), el ventilador proporciona una respiración de presión garantizada y volumen controlado.

El paciente respira en forma sincrónica con el volumen corriente y el tiempo inspiratorio predeterminados.

Si el paciente no inspira dentro de la ventana de activación, el ventilador proporciona al paciente una respiración controlada por presión al final de dicha ventana.

La respiración espontánea por fuera de la ventana de activación puede activar la presión de soporte.

Si se llega al nivel de activación fuera de la ventana de activación, el ventilador proporciona una respiración con presión de soporte que se basa en la [Psupp] predeterminada.

Ventilación de respiración espontánea o con presión de soporte (SPONT/PSV)

Descripción

El modo de ventilación de respiración espontánea o con presión de soporte (SPONT/PSV) es un modo respiratorio auxiliar.

Cuando la inspiración espontánea del paciente alcanza el nivel predeterminado del disparador, el ventilador comienza a suministrar gas y la Paw se eleva rápidamente hasta llegar a la Psupp predeterminada.

En ese momento el ventilador reduce el flujo para mantener constante la Paw.

Cuando el flujo inspiratorio cae al nivel predeterminado, el ventilador deja de suministrar gas y se permite que el paciente espire. El ventilador espera la activación de la inspiración siguiente.

Si la inspiración no se activa dentro del tiempo fijado (con el modo de respaldo activo), el sistema cambia automáticamente al modo de ventilación de respaldo (por volumen o por presión). El modo de respaldo debe estar seleccionado con antelación.

En el modo SPONT/PSV no es necesario fijar el VT. El VT depende de la fuerza inspiratoria del paciente y del nivel de la presión de soporte, así como de la distensibilidad y la resistencia, tanto del paciente como del sistema de respiración.

El modo PSV se usa únicamente cuando el paciente está respirando espontáneamente.

Cuando el modo PSV se usa solo, también están disponibles los modos de respaldo PCV y VCV. Si dentro del tiempo fijado (con el modo de respaldo activo) no aparece la respiración espontánea o la misma no tiene la fuerza suficiente como para llegar al nivel de activación, el modo de respaldo de ventilación se activa automáticamente cuando termina el período del modo de respaldo activo.

Si se da una situación de apnea y no hay respiración espontánea o la respiración espontánea no alcanza a activar la inspiración, el sistema entra automáticamente al modo de ventilación de respaldo según la configuración para el "tiempo de apnea".

Modo de espera

1. Ponga el interruptor del sistema de anestesia en encendido [ON].

Después de realizar la prueba de autodiagnóstico del arranque, el sistema ingresa automáticamente al modo de espera.

2. En el modo de espera, pulse el botón de inicio o modo de espera [Start/Standby]. El sistema entrará al modo de funcionamiento.

3. Para volver al modo de espera durante la ventilación mecánica, pulse el botón de inicio o modo de espera [Start/Standby] y seleccione en el menú emergente el botón "Activar el modo de espera" [Activate Standby Mode].

4. Si no se está usando el sistema, seleccione [Standby] para ahorrar energía.

No se muestran los parámetros ni las ondas que se controlan. La ventilación cesa.

Características del modo de espera

- Se pueden establecer parámetros y el sistema funcionará de acuerdo con esas configuraciones al salir de modo de espera.
- Las alarmas fisiológicas se desconectan automáticamente.

- Las alarmas técnicas funcionan normalmente.
- El módulo de control pasa al estado de espera.
- Se activan los modos de servicio.

La página de espera permite acceder a dos páginas en pantalla:

Prueba del sistema

Paciente

1. Paciente nuevo

a) Nuevo-Adulto

b) Nuevo-Pediátrico

c) Nuevo-Lactante (recién nacido)

d) Opciones de sexo:

2. Paciente conocido - Se muestran los datos de los pacientes anteriores.

Pantalla de inicio

1. Campos de función

2. Campos de configuración del ventilador

3. Campos de gas fresco

4. Campos de las formas de onda

5. Campos de agentes anestésicos (AG) (optativo)

6. Campos de valores medidos

7. Campos de los parámetros clave para los valores medidos

8. Modo de ventilación

9. Estado de silencio de alarma

10. Campos de los mensajes de alarma

11. Campos de mensajes e íconos del sistema

Precaución

Confirme un valor nuevo de configuración antes de ajustar otro parámetro. Si no lo confirma, el ventilador volverá al valor establecido anteriormente.

Nota

1. El software se controla principalmente por medio del control de multifunción (12).

Gire el control para pasar de un cuadro de diálogo al otro, o para aumentar o disminuir valores dentro del cuadro de diálogo elegido.

Pulse el control para confirmar el valor fijado.

2. Un cuadro de diálogo con tres círculos junto al título indica que se puede acceder a más de una página. Presione el control para pasar de una página a otra.

Campos de función

Los campos de función permiten que el usuario acceda a las siguientes seis estructuras de menú:

Modos de ventilación

Advertencia

Use la ventilación controlada por presión o la ventilación controlada por volumen SOLAMENTE para la ventilación forzada de lactantes (recién nacidos).

Toque el botón de MODO [MODE] para ver la pantalla de configuración de modo. Se dispone de siete modos de ventilación, que se distinguen por la configuración.

Cuando se elige un modo, aparece la pantalla de CONTROLES [CONTROLS] que está asociada al modo elegido.

Controles

El botón de los controles permite que el usuario acceda a los paneles de control para cada uno de los siete modos de ventilación.

Nota

El control puede confirmar solamente las configuraciones habilitadas del ventilador; si un parámetro cae por fuera del rango de suministro para el modo de ventilador elegido, no es posible configurar el parámetro.

Ventilación controlada por volumen (VCV)

Para configurar los parámetros del ventilador en modo VCV, elija el botón deseado en los campos de configuración del ventilador.

Ventilación controlada por presión (PCV)

Para configurar los parámetros del ventilador en el modo PCV, elija los botones deseados en los campos de configuración del ventilador.

Ventilación forzada intermitente sincronizada, con presión garantizada y controlada por volumen (SIMV-PRVC)

Para configurar los parámetros del ventilador en el modo PRVC, elija el botón deseado en los campos de configuración del ventilador.

Ventilación de respiración espontánea o con presión de soporte [SPONT/PSV]

Para configurar los parámetros del ventilador en el modo SPONT/PSV, elija el botón deseado en los campos de configuración del ventilador.

En el modo SPONT/PSV es necesario fijar los parámetros de respaldo. El modo de ventilación de respaldo puede ser un modo de volumen o un modo de presión.

Control

Cuando se pulsa el botón de función de CONTROL [MONITORING] la pantalla de control muestra dos páginas donde se muestran 27 parámetros de configuración.

Los parámetros están divididos entre las dos páginas, rotuladas como Valores 1 [Values 1] y Valores 2 [Values 2].

Tendencias

Se usa el gráfico de tendencias para analizar las tendencias de los valores de los parámetros dentro de un período específico. La tendencia se muestra mediante una curva.

Cada punto de la curva corresponde a un valor del parámetro en un momento específico. Es posible analizar los datos de VTE, VTI, MV, MVspn, ftotal, fspn, Ppeak, Pmean, PEEP, EtCO₂, FiCO₂, EtN₂O, FiN₂O, FiAA, EtAA, SpO₂, Pulse, PI, Cdyn, y Rst relativos a un tiempo de funcionamiento máximo de 24 horas. Seleccione el menú de Tendencias [Trends] para acceder a la pantalla correspondiente.

Alarmas

Las alarmas se activan cuando (a) un signo vital parece anormal o se han excedido los límites de una configuración, o (b) hay problemas técnicos en la máquina de anestesia.

El usuario puede fijar límites superiores e inferiores para los parámetros en los apartados que siguen.

Para configurar los límites de la alarma, toque el botón, gire la perilla de control multifunción hasta el valor que quiere configurar y presione la perilla para confirmar.

NOTA

Pantalla de los límites 1

En los Límites 1, las alarmas están relacionadas, en general, con la ventilación mecánica.

Se muestran los límites superiores (1) e inferiores (2) para los siguientes parámetros:

- Presión
- MV Ventilación por minuto
- FREQ Frecuencia respiratoria
- FiO₂ Fracción inspirada de oxígeno
- VTE Volumen corriente espiratorio
- Tiempo de apnea

En el modo SPONT/PSV, se puede configurar el Tiempo de apnea [Apnea Time] para la alarma de apnea.

Si el paciente no la activa, el ventilador de anestesia pasará automáticamente al modo de respaldo y se mostrará la palabra RESPALDO [BACKUP] en los campos de la pantalla del modo.

Pantalla de los límites 2

En los Límites 2, las alarmas están relacionadas con el control de los gases de anestesia y de CO₂(si está instalado)

- Dióxido de carbono al final de la espiración
- Fracción inspirada de dióxido de carbono
- Fracción inspirada de óxido nitroso
- Agente anestésico al final de la espiración
- Fracción inspirada del agente anestésico

Pantalla de los límites 3

En los Límites 3, las alarmas están relacionadas con el control de SpO2 (si está instalado)

- Pulso
- Saturación de O2 según oxímetro de pulso
- Índice de perfusión

Registro de alarmas

El sistema de registro de alarmas muestra hasta 100 eventos, recopilados en orden cronológico. Cuando se registra un nuevo evento después de haber recopilado 100, ese nuevo evento reescribe el evento más antiguo.

Sistema

Cuando se pulsa el botón de función de sistema [SYSTEM], se muestran las páginas del sistema [SYSTEM].

- Información
- Configuraciones
- Fecha y hora
- Calibración

Página de información

La página de información proporciona los siguientes datos:

- Versión de software
- Presión de suministro
- Tiempo de ejecución
- Presión atmosférica.

Página de configuraciones

Precaución

Cuando los interruptores del MONITOR están en la posición de apagado [OFF], las alarmas de presión relacionadas con esos gases no funcionarán.

La página de CONFIGURACIONES [SETTINGS] proporciona controles para los siguientes parámetros:

- MONITOR
 - Control de encendido/apagado [ON/OFF] para el monitor de O2 y de AA.
 - Control de encendido/apagado [ON/OFF] para el monitor de SpO2
- SUMINISTRO DE GAS [GAS SUPPLY]
 - Encendido/apagado [ON/OFF] para el suministro de aire
 - Encendido/apagado [ON/OFF] para el suministro de N2O
- Volumen de la alarma, idioma y unidades
 - Control de volumen de la alarma.
 - * El volumen de la alarma puede configurarse al 20 % (el mínimo), al 40 %, al 60 %, al 80 % o al 100 %
 - Control de la selección de idioma
 - Control de la selección de unidades de medida
 - * Puede medirse el CO2 en %, mmHg o kPa
 - * Puede medirse la presión en vía aérea en cmH2O o mbar
 - * Se puede ingresar la altura como cm o pulgadas
 - * Se puede ingresar la presión atmosférica como mmHg o hPa
 - * Se puede ingresar el suministro de gas como kPa o psi
 - * Se puede ingresar el peso como kg o lbs

Página de calibración

El botón de calibración permite acceder a las siguientes funciones:

- Modos de servicio
- Cal. de la célula de oxígeno
- Cal. de pantalla táctil
- Cal. del sensor de presión
- Cal. del sensor de flujo
- Cal. a cero del caudalímetro

Campos de configuración del ventilador

Los campos de configuración del ventilador permiten el acceso rápido a las configuraciones del ventilador.

Los campos de configuración del ventilador están disponibles en el modo de espera y en el de ventilación. Los valores se ajustan mediante la pantalla táctil o el control multifunción.

- Volumen corriente [VT]
- Presión inspiratoria [P_{insp}]
- Relación respiratoria [I:E]
- Frecuencia respiratoria [f]
- Presión positiva al final de la espiración [PEEP]

Campos de gas fresco

En los campos de gas fresco [FG] se muestra el flujo actual de gas fresco y la concentración de oxígeno en el mismo.

Puede mostrarse el flujo predeterminado (1) y el flujo establecido por el usuario (2).

Los campos de gas fresco tienen un botón de mezcla de gases (3) que se usa para controlar lo que se muestra en pantalla. El botón de mezcla de gases permite mostrar solamente el O₂, la dupla O₂/Aire o el conjunto O₂/N₂.

Se muestran el flujo de gas fresco y la concentración de O₂.

Campos de visualización de las formas de onda

Los campos de visualización de las formas de onda se muestran en las secciones 6.7.1 a la 6.7.8.

Se puede ajustar automáticamente el rango medido, que corresponde a la escala de la forma de onda. El tiempo de barrido es fijo.

Un ícono de color gris indica que el visor correspondiente no está habilitado (no está instalado el módulo del monitor, o el sensor puede no estar conectado).

Forma de onda predeterminada:

1. Presión en vía aérea (Paw)
2. Flujo
3. Volumen.

Para acceder a las siguientes formas de ondas, presione el ícono de formas de onda.

1. Paw: Presión en vía aérea
2. Flow: Caudal de flujo:
3. Volume: Volumen corriente
4. P.V Loop: Bucle presión - volumen
5. V-F Loop: Bucle volumen-flujo
6. P-F Loop: Bucle presión - flujo
7. CO₂: Dióxido de carbono
8. N₂O: Óxido nitroso
9. AA1: Agente anestésico en uso
10. Pleth: Pletismógrafo

Procedimiento de inicio del sistema

1. Conecte el cable de alimentación a un tomacorriente de CA de la red eléctrica.

El indicador de la red eléctrica se enciende cuando está conectada la CA.

La batería se cargará (si ya no estaba totalmente cargada).

2. Verifique que el sistema de respiración esté debidamente conectado.

3. Ponga el interruptor del sistema de anestesia (1) en encendido [ON].

4. Se iniciará la prueba de autodiagnóstico y se encenderán las luces del indicador.

Se mostrará la pantalla de autodiagnóstico y comenzará la prueba de autodiagnóstico.

5. La prueba de autodiagnóstico continuará durante aproximadamente 10 segundos. El aparato le pedirá al usuario que realice una prueba previa al uso. Presione el botón de ACEPTAR [ACCEPT] para acceder a la pantalla de la prueba previa al uso.

Modo de ventilación

Advertencia

Antes del uso clínico, verifique que todas las conexiones estén firmes y que se hayan completado todas las pruebas previas al funcionamiento.

Si alguna prueba falló, no use el sistema. Envíe la estación de trabajo a un ingeniero capacitado por Penlon para su reparación.

Modo de ventilación con bolsa

1. Gire el control de la válvula regulable limitadora de presión (APL) para ajustar la presión del sistema de respiración dentro del rango apropiado.
2. Ajuste el interruptor de la ventilación mecánica/bolsa a la posición de Bolsa. El área de avisos del modo de ventilación muestra el ícono del modo de ventilación manual.
3. Presione el botón de flujo rápido de O₂ para inflar la bolsa, si fuera necesario. En el modo de ventilación manual, puede usar la válvula APL para ajustar tanto el límite de presión en el sistema de respiración como el volumen de gas en la bolsa manual.
Cuando la presión dentro del sistema de respiración llega al límite establecido para la válvula APL, se abre la válvula para liberar el exceso de gas.
4. Las figuras muestran la forma de onda de la Paw en el modo de ventilación manual.

Modo de ventilación mecánica

1. Verifique que el sistema esté en Modo de espera [Standby].
2. Fije el valor adecuado de presión para la alarma de alto nivel en la configuración de parámetros.
3. Ajuste el interruptor de la ventilación mecánica/bolsa a la posición de Ventilador.
4. Si es necesario, presione el botón de flujo rápido de O₂ para inflar el fuelle.

Precaución

Verifique que los parámetros estén configurados en los valores apropiados antes de comenzar la ventilación.

5. Para iniciar la ventilación mecánica, presione el botón de inicio o modo de espera [Start/Standby].

Control de los parámetros

Control de FiO₂.

Si el sistema está configurado con un módulo de O₂ o con un sensor de oxígeno (1), se muestran valores de FiO₂.

Precaución

Tenga en cuenta que la prueba del sensor de oxígeno forma parte del procedimiento diario de pruebas del sistema de alarma.

Función pulmonar

El sistema muestra un control dinámico de la distensibilidad, la resistencia estática y los bucles de espirometría, valores que reflejan la función pulmonar del paciente.

El sistema proporciona dos bucles de espirometría: el bucle de Paw-V (Paw-volumen) y el bucle de V-Flow (volumen-flujo).

Las escalas de volumen, flujo y Paw se ajustan automáticamente.

El bucle Paw -V y el bucle V-Flow se muestran en la sección 6.7.

Absorbente

Drene el condensado del depósito

Advertencia

1. El condensado es cáustico. Evite el contacto con la piel durante el drenaje.
2. Si se drena agua durante un procedimiento clínico, vuelva a instalar el tapón de drenaje (1) inmediatamente para evitar la fuga de gas

El tapón de drenaje permite drenar el condensado sin necesidad de eliminar la cal sodada.

1. Use guantes protectores.
2. Mantenga el depósito encima de un desagüe o de un recipiente.
3. Retire cuidadosamente el tapón de drenaje (1).

Cambio del absorbente de CO₂.

ADVERTENCIAS

1. Si hay que cambiar el absorbente durante el uso clínico, se debe mantener un flujo adecuado de gas fresco para evitar una acumulación excesiva de CO₂.
2. Se sabe que la cal sodada anhídrica reacciona con algunos agentes anestésicos. No siga usando el absorbente si se lo ha dejado secar (o si sospecha que está reseco). Reemplace siempre el absorbente reseco con uno nuevo.
3. La condensación, que puede acumularse en el fondo del depósito del absorbente, es cáustica. Evite el contacto con la piel durante el drenaje.
4. La cal sodada y el condensado son cáusticos y actúan como fuertes irritantes de los ojos, la piel y el sistema respiratorio.

Las superficies afectadas deben ser lavadas con abundante agua. Si después del lavado con abundante agua persiste la irritación, consulte a un médico inmediatamente.

5. Durante un procedimiento clínico, reemplace el depósito lo antes posible.

Extracción del depósito

1. Sujete el mango del depósito, gire el depósito en sentido horario y retírelo.

NOTA

Si el sistema está en uso se activa una alarma.

En el área de los mensajes de alarma se mostrará ¿No hay absorbente?! [No absorber!?!].

Se activa el modo de derivación.

Se saltea el circuito de respiración y el paciente vuelve a respirar gases exhalados hasta que se reemplace el depósito.

2. De ser necesario, drene el condensado del depósito.

3. Elimine el absorbente de acuerdo con los procedimientos de eliminación de residuos de su centro clínico.

Advertencia

Para evitar que entren polvo y partículas en el circuito de respiración, el filtro (1) debe fijarse en la posición correcta que se muestra en la figura.

Antes de la instalación, limpie el borde del depósito en todo su perímetro, el soporte del depósito y el sello para evitar fugas en el sistema de respiración.

1. Llene con cal sodada nueva hasta la línea MAX (2).

Retire cualquier resto de cal sodada que se haya depositado en el filtro (1).

2. Con un paño, limpie el polvo del soporte del depósito del absorbente.

3. Ponga el depósito en su lugar, asegurándose de que calcen bien las roscas.

Verifique que las marcas triangulares (3) estén alineadas.

4. Ajuste bien en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el símbolo del candado cerrado (4) y la marca triangular del depósito estén alineadas.

Antes del uso clínico, lleve a cabo las verificaciones previas al uso que se enumeran en la sección 5 de este manual.

Procedimiento de apagado del sistema

1. Cuando haya terminado un procedimiento clínico, verifique que el vaporizador está en la posición de apagado [OFF].

2. Ponga el interruptor del sistema de anestesia (1) en la posición de apagado [OFF].

3. Desconecte la electricidad.

4. Desconecte todas las tuberías de gas.

5. Cierre los tanques.

Limpieza y desinfección

ADVERTENCIA

1. Lea la ficha técnica del producto de limpieza y el manual de usuario para todo el equipo de desinfección.

2. Use guantes y lentes protectores. El sensor de O₂ contiene una pequeña cantidad de electrolito, clasificado como irritante perjudicial y, potencialmente peligroso.

3. Volver a usar un sistema de respiración no desinfectado o accesorios reutilizables no desinfectados puede ocasionar una contaminación cruzada.

4. Para evitar las fugas, evite deteriorar los componentes del sistema de respiración al desarmarlo y armarlo de nuevo. Asegúrese de que el sistema esté correctamente instalado, en especial los sellos.

5. Desconecte la máquina de la red antes de limpiarla.

6. No permita que entren líquidos en espacios cerrados; pueden ocasionar serios daños.

7. Las verificaciones previas al uso deben ser realizadas antes de que el paciente use la máquina, y después de limpiar y desinfectar la misma.

PRECAUCIÓN

1. Es preciso lavar y desinfectar una máquina nueva antes de usarla por primera vez.

2. No use solventes orgánicos, halogenados o derivados del petróleo, ni tampoco agentes anestésicos, limpiavidrios, acetona u otros productos de limpieza agresivos. Los productos de limpieza en forma líquida deben tener un pH comprendido entre 7,0 y 10,5.

3. No use productos de limpieza agresivos como lana de acero, pulidor de metales o detergentes fuertes.

4. No permita que entre líquido en la máquina o en cualquier componente electrónico.

5. No deje en remojo los componentes de caucho sintético durante más de 15 minutos.

Pueden hincharse o deteriorarse con más rapidez.

Estación de trabajo de anestesia

Limpie todas las superficies con un desinfectante apropiado, todos los días, o de inmediato si están visiblemente contaminadas. Todas las superficies pueden estar contaminadas, sobre todo aquellas áreas probablemente tocadas por la mano enguantada que ha estado en contacto con sangre o secreciones. Limpie lo antes que pueda, entre un paciente y otro. Son desinfectantes apropiados el alcohol isopropílico y paños embebidos en alcohol.

Después de la limpieza

Asegúrese de que no quede ningún residuo de los productos de limpieza una vez completada la limpieza.

Permita que la máquina se seque por completo antes de usarla en procedimientos clínicos.

Sistema de respiración

A continuación se muestra los métodos de limpieza, desinfección o esterilización de cada componente.

- Sensor de O₂: Limpieza. Limpie con un paño embebido en un detergente suave, seque con un paño sin pelusa
- Todas las partes del circuito de respiración, menos el sensor de O₂. Desinfección- Limpie con detergente suave, deje en remojo durante 30 minutos a 30 - 41°C en un detergente (pH 7,0 a 10,5)
- Todas las partes del circuito de respiración menos el sensor de O₂, el manómetro de la vía aérea y la válvula de escape. Esterilización. Colocar en autoclave a una temperatura máxima de 121 C durante 15 minutos (mínimo) a 30 minutos (máximo). Mínimo de 25

Desinfección

Las mangueras del sistema de respiración y otros componentes deben desinfectarse según los métodos recomendados por el fabricante.

Se debe usar para cada paciente un intercambiador de calor y humedad [HME] nuevo y eficaz, con filtro antibacteriano

Superficie de la pantalla de visualización

PRECAUCIÓN

No aplique demasiada presión a las pantallas de visualización.

Limpie la pantalla de visualización con paños fabricados con jabón desinfectante. Use únicamente un paño suave. No use detergentes abrasivos.

Absorbente y sistema de respiración

PRECAUCIÓN

La eliminación y el recambio de partes debe ser llevada a cabo únicamente por personal de mantenimiento calificado.

Siempre tome la unidad desde abajo del múltiple para cargarla. No levante el absorbente tomando con fuerza un componente cualquiera de los que están unidos al múltiple.

El depósito puede contener condensado. Antes de retirar el depósito, drénelo y descarte el absorbente.

1. Ponga los frenos de las ruedas de la máquina de anestesia.
2. Desconecte todos los conectores de cables y mangueras.
3. Quite los componentes.

Retire el sensor de oxígeno

1. Desenchufe el cable (1) del sensor (2).
2. Destornille el sensor de oxígeno (1).

Retire las mangueras de respiración

1. Desconecte las mangueras de inspiración y de espiración del absorbente.
2. Separe la derivación en Y de los dos tubos de respiración.

Precaución

No vuelva a usar el filtro. Cumpla con las disposiciones locales referentes a la eliminación de residuos hospitalarios al descartar el filtro.

Retire la bolsa

Retire la bolsa del brazo de la bolsa.

Sensores de presión diferencial para el flujo

1. Desatornille los conectores de inspiración y de espiración (1) y desconecte las mangueras de respiración.
2. Retire los sensores de presión diferencial para el flujo y los tubos (2) del absorbente.
3. Desprenda los sensores de flujo (3) del tubo (4).

Haga la instalación (después de la limpieza).

1. Enfrente las abrazaderas del tubo con las ranuras (5) del sensor de flujo (2).

2. Empuje el tubo dentro del sensor hasta que las abrazaderas calcen en las ranuras.
3. Gire la tubería en sentido horario hasta que las abrazaderas estén bien calzadas en las ranuras (6).
4. Haga coincidir el sensor de flujo y el tubo de caudal con el absorbente.

Precaución

- a) Asegúrese de que la flecha (8) y la palabra "UP" (9) están alineadas arriba de todo.
 - b) La dirección de la flecha (9) indica el sensor de espiración y el sensor de inspiración.
5. Empuje el sensor de presión diferencial para flujo dentro del conjunto del absorbente.

Retire los componentes del fuelle

1. Gire la carcasa del fuelle (1) en sentido antihorario y levántela desde la base.
2. Retire el fuelle (2) desde la base (3).
3. Retire la base del fuelle (3)
4. Retire las anillas de bloqueo (4) y el anillo (5) de la base del fuelle.

Retire la válvula limitadora de presión

1. Gire cada tapa de la válvula limitadora de presión en sentido antihorario para retirarla.
2. Retire el conjunto armado de la válvula limitadora de presión.

Retire el depósito del absorbente

Advertencia

La cal sodada y el condensado son cáusticos y actúan como fuertes irritantes de los ojos, la piel y el sistema respiratorio. Las superficies afectadas deben ser lavadas con abundante agua. Si después del lavado con abundante agua persiste la irritación, consulte a un médico inmediatamente.

Durante un procedimiento clínico, reemplace el depósito (1) lo antes posible.

1. Sujete el mango del depósito, gire el depósito en sentido horario y retírelo.

Drene el condensado del depósito

Advertencia

Si se drena agua durante un procedimiento clínico, vuelva a instalar el tapón de drenaje inmediatamente para evitar la fuga de gas.

El tapón de drenaje permite drenar el condensado sin necesidad de eliminar la cal sodada.

1. Use guantes protectores.
2. Mantenga el depósito encima de un desagüe o de un recipiente.
3. Retire cuidadosamente el tapón de drenaje del agua (2).

Retire el depósito del agua

Advertencias

1. Retirar el depósito de agua (1) no va a provocar fugas de gas, pero vuelva a instalarlo siempre lo antes posible durante un procedimiento clínico.

2. Diluya el condensado con agua antes de eliminarlo.

1. Use guantes protectores y gírelo en sentido horario para retirarlo.

Retire el manómetro de la vía aérea

Retire cuidadosamente el manómetro (1) de la vía aérea de la toma ubicada en la parte superior del absorbente.

Retire el aparato del absorbente

1. Levante y gire el pasador de bloqueo (1) 90 grados.
2. Para retirar el aparato del absorbente, use las dos manos.

Absorbente y sistema de respiración: limpieza y desinfección

Limpieza

Enjuague y seque todas las partes del sistema de respiración, menos el sensor de O₂. Use un detergente suave (de pH comprendido entre 7,0 y 10,5).

Esterilización

Los componentes de metal o vidrio, y las partes moldeadas esterilizables por autoclave, pueden ser esterilizados por vapor en autoclave a una temperatura máxima de 121 C.

Advertencia

1. Para evitar lesiones al paciente, no use talco, ni estearato de zinc, ni carbonato de calcio, ni fécula de maíz u otros materiales equivalentes.

2. Inspeccione todas las partes en busca de averías y reemplace si fuera necesario.

Todas las partes del sistema de respiración deben ser limpiadas y desinfectadas.

Métodos recomendados para la desinfección

Mangueras de respiración del paciente y derivación en Y (reutilizable) Verifique las instrucciones del fabricante.

Sensores de presión diferencial para el flujo

No use el autoclave.

Lave con abundante agua, luego deje en remojo durante 30 minutos en una agua jabonosa a una temperatura de 30 - 41 °C. Enjuague con agua limpia. Seque y pase un paño embebido en alcohol de uso médico al 70 %.

Conjunto armado del fuelle

La válvula limitadora de presión en su conjunto no es esterilizable por autoclave y debe ser limpiada con alcohol de uso médico al 70 %.

Lave con abundante agua, luego deje en remojo durante 30 minutos en una solución de agua y detergente a una temperatura de 30 - 41°C.

Enjuague con agua limpia, y pase un paño embebido en alcohol de uso médico al 70 %.

Verifique los conjuntos armados de las válvulas limitadoras de presión

Lave con abundante agua, luego deje en remojo en un agua jabonosa durante 30 minutos a una temperatura de 30 - 41 °C. Enjuague con agua limpia, y pase un paño embebido en alcohol de uso médico al 70%.

O bien esterilice en autoclave a una temperatura máxima de 121 C durante 15 minutos como mínimo.

Sensor de oxígeno

No lo sumerja en líquido ni lo esterilice en autoclave.

Límpielo con un paño húmedo embebido en detergente suave. Retire los residuos de detergente con un paño sin pelusa.

Depósito del absorbente

Lave con abundante agua, luego deje en remojo en una agua jabonosa durante 30 minutos a una temperatura de 30 - 41°C. Enjuague con agua limpia, y pase un paño embebido en alcohol de uso médico al 70 %.

O bien esterilice en autoclave a una temperatura máxima de 121 °C durante 15 minutos como máximo.

Bolsa manual reutilizable

Verifique las instrucciones del fabricante.

Absorbente, válvula regulable limitadora de presión (APL) y brazo de la bolsa

Lave con abundante agua, luego deje en remojo en agua jabonosa durante 30 minutos a una temperatura de 30 - 41 °C. Enjuague con agua limpia, pase un paño embebido en alcohol de uso médico al 70 %.

O bien esterilice en autoclave a una temperatura máxima de 121 °C durante 15 minutos como mínimo.

Puede retirarse el brazo de la bolsa antes de que el conjunto armado (brazo de la bolsa, válvula APL y absorbente) sean esterilizados en autoclave.

Nota

Fije la válvula regulable limitadora de presión (APL) en la posición MAX antes de esterilizarla en autoclave.

Acumulación de condensado en el depósito

Lave con abundante agua, luego deje en remojo en agua jabonosa durante 30 minutos a una temperatura de 30 - 41 °C. Enjuague con agua limpia, y luego pase un paño embebido en alcohol de uso médico al 70%.

O bien esterilice en autoclave a una temperatura máxima de 121 °C durante 15 minutos como mínimo.

Manómetro de vía aérea - No use el autoclave.

Lave con abundante agua, luego deje en remojo en agua jabonosa durante 30 minutos a una temperatura de 30 - 41 °C. Enjuague con agua limpia, y luego pase un paño embebido en alcohol de uso médico al 70%.

Reinstalar el absorbente y el sistema de respiración

1. Antes de armar e instalar, todos los componentes deben estar completamente secos. Reemplace todas las partes visiblemente deterioradas o desgastadas.

2. Verifique que los ocho accesorios de silicona (1) insertados en la placa del adaptador (2) del circuito de respiración estén en su lugar y no estén deteriorados.

3. Use BG87 o grasa Fomblin para lubricar ligeramente los ocho accesorios de silicona (1) insertados.

4. Levante y gire el pasador de bloqueo (3) hasta la posición de desbloqueo.

5. Enfrente los conectores (4) del absorbente con los orificios correspondientes (5) en la placa del adaptador del circuito de respiración.

6. Con cuidado y ejerciendo una fuerza moderada, empuje el conjunto armado del absorbente hacia adentro de la placa del adaptador del circuito de respiración.

7. Vuelva a fijar el pasador de bloqueo (3) en la posición de bloqueo.

Advertencia

Fije el pasador de bloqueo en la posición de bloqueo una vez que el conjunto armado del absorbente esté instalado. Verifique siempre que el conjunto armado esté en la posición de bloqueo.

Sistema de evacuación de gases anestésicos

Límpielo con un paño húmedo embebido en detergente suave.

Retire los residuos de detergente con un paño sin pelusa.

Sensores del sistema de respiración

Reemplace todas las partes visiblemente deterioradas o desgastadas. Consulte la sección 5, "Instalación y verificaciones previas al uso".

Fijación de sensor de presión en cero

Precaución

1. No realice la calibración mientras la unidad esté conectada con un paciente.

2. Durante la calibración, no mueva ni comprima los tubos de respiración.

Procedimiento

1. Deje de ventilar.

Si el tubo de respiración está conectado, abra la conexión del tubo del paciente con el aire.

Verifique que el fuelle cae al fondo del depósito.

2. Fije los flujos de gas en el mínimo.

3. En Modo de espera, toque el botón de Sistema [System] -> el botón de Calibración [Calibration] -> Cal. de sensor de presión [Pressure Sensor Cal].

La calibración del sensor de presión en cero comenzará automáticamente. No toque la tubería del sistema de respiración durante la calibración.

Precaución

Si falla la calibración en cero, contáctese con un ingeniero capacitado por Penlon.

Ajuste de sensor de flujo en cero

1. Detenga la ventilación manual o mecánica. Si el tubo de respiración está conectado al sistema de respiración, abra la conexión del tubo del paciente con el aire.

Verifique que el fuelle cae al fondo del depósito.

2. Apague el caudalímetro.

3. En Modo de espera, toque el botón de Sistema [System] -> el botón de Calibración [Calibration] -> Cal. de sensor de flujo [Flow Sensor Cal].

La calibración del sensor de flujo en cero comenzará automáticamente. No toque la tubería del sistema de respiración durante la calibración.

Procedimiento de calibración a cero del caudalímetro

1. Presione el botón del sistema [System] (1) ubicado en los campos de función.

2. Seleccione la página de Calibraciones [Calibrations] (2).

NO presione el botón de Calibración a cero [Zero Cal] del caudalímetro.

3. Presione el interruptor del suministro alternativo de O₂ (3).

4. Verifique que se ilumina el interruptor.

5. Presione el botón de Calibración a cero [Zero Cal] del caudalímetro (4) para iniciar la calibración.

6. Espere a que termine la prueba; se mostrará el aviso "¡Calibración exitosa!" (5) en pantalla.

7. Presione el botón de salida [Exit] (6) de la ventana de calibración.

8. El sistema entrará en el modo de espera.

9. Presione el interruptor del suministro alternativo de O₂ (3).

Verifique que cesa el flujo de O₂ y que el interruptor no se ilumina.

10. Presione el botón de i o modo de espera [Start/Standby] (7) en el panel de control.

11. Repita las configuraciones de flujo originales.

12. Después de unos dos minutos verifique que el O₂ medido está comprendido dentro del 5 % del valor configurado.

Precaución

Si la pantalla sigue mostrando un error en la medida, contáctese con un ingeniero capacitado por Penlon.

Calibración del monitor de oxígeno

Precaución

Calibre a la misma presión ambiental en que se usará para controlar el suministro de oxígeno al sistema de respiración.

1. Retire el sensor de oxígeno (1).
2. Verifique la acumulación de agua en el sensor y su instalación; seque si fuere necesario y luego vuelva a instalarlo.
3. Verifique que el cable del sensor de oxígeno esté conectado correctamente.

Calibración de O2 al 21 %

Precaución

1. Calibre cuando el valor medido de la concentración de oxígeno cae fuera del rango especificado, o cuando se reemplaza el sensor de oxígeno.
2. Si falla la calibración:
 - a) Verifique que no haya una alarma técnica.Repita la calibración.
 - b) En caso de reiteradas fallas de la calibración, reemplace el sensor de oxígeno. Cumpla con el procedimiento para residuos de riesgo biológico de su hospital; no incinere el sensor.
 - c) Repita la calibración. Si las fallas persisten, contáctese con un ingeniero capacitado por Penlon.
 - d) Cumpla con el procedimiento para residuos de riesgo biológico de su hospital para el sensor descartado. No lo incinere.

Procedimiento de calibración de oxígeno al 21 %

1. Seleccione Modo de espera [Standby Mode].
2. Corte todos los flujos de gas.
3. Toque el botón de Sistema [System] .-> Calibración [Calibration]-> Calibración de célula de oxígeno [Oxygen Cell Cal]-> al [21 %].
4. Verifique que el paciente, o el pulmón de prueba, estén desconectados del sistema.
5. Siga las indicaciones:
Antes de calibrar con oxígeno al 21 %, deje correr aire a razón de 10 L/min, o exponga al aire durante 2 minutos como mínimo.
6. Retire el sensor de oxígeno del sistema de respiración y expóngalo al aire de la sala durante tres minutos.
7. Presione el botón de Intro [Enter] para empezar la calibración.
8. Después de una calibración exitosa, la pantalla mostrará el aviso ¡Calibración completada! [Calibration Completed!] Si se muestra el mensaje ¡Falla de calibración! [Calibration Failure!], repita la calibración.

Calibración de O2 al 100 %

Precaución

1. Si falla la calibración, verifique que no haya una alarma técnica.
- Repita la calibración.
2. En caso de reiteradas fallas de la calibración, reemplace el sensor de oxígeno y luego repita la calibración de oxígeno al 21 %.
 3. Luego de completar la calibración de oxígeno al 21 %, calibre el oxígeno al 100 %. Si continúan las fallas, contáctese con un ingeniero capacitado por Penlon.
- Calibración de oxígeno al 100 %:
1. Verifique que se haya completado correctamente la calibración de oxígeno al 21 % y que no se haya activado la alarma de Falla de suministro de oxígeno.
 2. Seleccione Modo de espera [Standby Mode].
 3. Corte todos los flujos de gas.
 4. Toque los botones de Sistema [System] .-> Calibración [Calibration] -> Calibración de célula de oxígeno [Oxygen Cell Calibration]->al [100 %].
 5. Verifique que el paciente, o el pulmón de prueba, estén desconectados del sistema.
 6. Siga las indicaciones (por ejemplo: antes de calibrar el O2 al 100 %, fije un suministro de O2 de 10 L/min].
 7. Ponga el interruptor del sistema de bolsa/ventilación en posición de Bolsa.
 8. Conecte la bolsa con el brazo de la bolsa.
Fije la válvula regulable limitadora de presión (APL) en la posición de 30 cmH2O.
 9. Mantenga presionado el botón de flujo rápido de O2 durante 20 segundos.
 10. Conecte la derivación en Y con un tomacorriente de prueba al sistema de respiración y fije el flujo de O2 en 10 L/min.
 11. Presione el botón de Intro [Enter] para empezar la calibración.

12. Después de una calibración exitosa, la pantalla mostrará el aviso ¡Calibración completada! [Calibration Completed!] Repita el procedimiento si se muestra el mensaje ¡Falla de calibración! [Calibration Failure!].

Colector de agua: módulo lateral de control de gases anestésicos (optativo)

Inspeccione el colector de agua en busca de averías (hendiduras, etc.) y cámbielo si está dañado.

Para mantener niveles de higiene adecuados, el colector de agua (1) se debe reemplazar cada cuatro semanas.

NOTA: El tubo de muestreo (2) es un componente de un solo uso.

Cambio de la batería

Advertencia

La instalación o el reemplazo de baterías debe estar a cargo de un ingeniero capacitado y competente.

























1. Apague la estación de trabajo y desconecte el cable de alimentación de la red eléctrica.
2. Quite los tornillos y retire la tapa de la batería (1) en la parte posterior de la máquina.
3. Coloque baterías nuevas en el portapilas. Verifique la polaridad.
4. Vuelva la tapa a su lugar y apriete los cuatro tornillos.


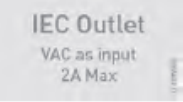


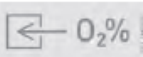



Diagnóstico de desperfectos y solución de problemas



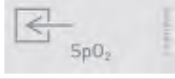
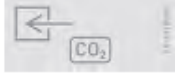
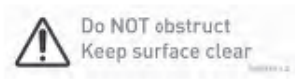







Desperfecto	Causa posible	Medida a tomar
Fuga del sistema de ventilación	La válvula regulable limitadora de presión (APL) no queda cerrada durante el Modo manual.	Gire la válvula hasta la configuración adecuada
	No está instalado correctamente el depósito del absorbente.	Reinstalar
	El conector del tubo de respiración está deteriorado o suelto	Reacondicionar o renovar el tubo de respiración
	Válvula de control floja	Reinstalar
	Falla del interruptor de bolsa/ventilación	Contáctese con un ingeniero capacitado por Penlon
El fuelle no se infla completamente	La frecuencia respiratoria configurada es demasiado rápida y el tiempo espiratorio es demasiado corto.	Fije la frecuencia respiratoria en un valor razonable
	Hay fugas en el sistema de respiración	Lleve a cabo una prueba de fugas en el sistema
	Está cerrado el caudalímetro	Restablezca el caudalímetro
El fuelle no se comprime durante la fase inspiratoria	El interruptor de bolsa/ventilación sigue en posición manual	Gire el interruptor a la ventilación mecánica
	La válvula de control de flujo falló y no se está suministrando gas neumático	Contáctese con un ingeniero capacitado por Penlon
	La carcasa del fuelle tiene una avería	Reemplace la carcasa del fuelle
	Durante la inhalación no se puede cerrar la válvula de PEEP	Contáctese con un ingeniero capacitado por Penlon
La presión en la vía aérea es demasiado alta (respiración manual)	La válvula regulable limitadora de presión (APL) está configurada a un valor demasiado alto	Reconfigure la válvula regulable limitadora de presión (APL)
El indicador de suministro eléctrico no está encendido	El cable de alimentación no está conectado. El interruptor del sistema y el del ventilador no están encendidos. El cable de alimentación está averiado. El tomacorriente de la red está averiado. Se quemó el fusible.	Conecte el cable de alimentación. Ponga el interruptor en encendido [ON] Reemplace el cable de alimentación. Pase a otro tomacorriente. Contáctese con un ingeniero capacitado por Penlon.
No hay corriente en una toma auxiliar	Se quemó el fusible	Contáctese con un ingeniero capacitado por Penlon Reemplace

		el fusible
No hay formas de onda de presión en vía aérea	Hay una desconexión entre el sensor de presión y el tubo de muestreo. La fuente de gas está agotada.	Reconecte. Verifique el suministro de gas
Forma de onda del flujo anormal o fluctuación inestable del volumen corriente	Acumulación de agua: verifique que no haya humedad en los sensores de flujo	Seque los sensores de flujo Verifique que el depósito de agua y el del absorbente no contengan condensado y drene si fuera necesario. Ajuste un filtro entre el sensor de flujo y el paciente.
Error en la medición de concentración de O ₂ (+/-5 % de error, en comparación con el valor fijado)	Se requiere calibrar la célula de O ₂ Error del caudalímetro electrónico	Calibre la célula de O ₂ Lleve a cabo el procedimiento de calibración a cero del caudalímetro.

Etiquetado

	Instrucciones de funcionamiento (este manual de usuario)		Símbolo de fusible y especificación, más orientación de los fusibles (vivo o neutro)
	Consulte el manual de usuario (símbolo blanco y azul)		Conexión a tierra
	Advertencia general (fondo amarillo)		Encendido [On]
	Precaución (fondo liso)		Fabricante
	Botón de flujo rápido de oxígeno		Parte a prueba de desfibrilación, tipo BF
	Presión de la toma de entrada de gas (suministro por tubería o tanque)		Dispositivo electrostático
	No sentarse		Número de serie
	Rotación (controles del flujo de salida)		No lo eleve a una altura mayor de 1,1 m
	Silencio (de alarma)		1. Condiciones de traslado 2. Se indica la masa (peso)
	Calificación del cumplimiento con las Directivas europeas para dispositivos médicos 93/42/EEC		Etiqueta de salidas auxiliares de gas:
	Verificación de fugas en la barra de montaje		
	Conector de entrada: control de gas (multigás)		

	<p>Selector de salida común de gas</p>
	<p>Calificación IEC del toma de salida</p>
	<p>Etiqueta de seguridad eléctrica Corriente interna: indica la posición de los fusibles para los circuitos eléctricos internos. IEC indica la posición de los fusibles para la toma IEC.</p>
	<p>Etiqueta del compartimento de la batería</p>
	<p>Etiqueta de entrada de O₂ %</p>
	<p>Etiqueta del disyuntor</p>
	<p>Etiqueta de la batería</p>
	<p>No deseché el dispositivo en un vertedero de residuos, consulte a un centro de reciclaje autorizado. Respete todas las regulaciones locales, estatales y federales, así como las regulaciones internas del hospital.</p>

	Fusible: T2AH No L-N, conectores no polarizados de la red eléctrica
	Fusible: T2AH L-N, conector polarizado de la red eléctrica
	Etiqueta de entrada en uso
	Etiqueta de la entrada de muestreo
	No obstruya
	Bolsa
	Ventilador
	Toma de la bolsa
	Desbloqueo
	Bloqueo
	Habilitado en fecha (año/mes/día)
	No reutilice
IP44	Clasificación IP, que indica el grado de protección contra el ingreso de cuerpos extraños sólidos y agua IPX4 - A prueba de salpicaduras

Compatibilidad electromagnética

La máquina de anestesia Penlon es adecuada para uso en el entorno electromagnético especificado. El usuario de una máquina de anestesia Prima 465 debe asumir que se usa en un entorno electromagnético como el que se detalla a continuación.

Los cambios o modificaciones realizados a este sistema de máquina de anestesia, sin la autorización expresa de Penlon Limited, podrían ocasionar problemas de compatibilidad electromagnética con esta máquina de anestesia. Comuníquese con Penlon Limited por más información.

El uso de teléfonos u otros equipos de emisión de radiofrecuencias cerca de esta máquina de anestesia puede ocasionar interferencias.

Controle siempre el funcionamiento de la máquina de anestesia antes y durante el uso en un paciente.

La acción fundamental de la máquina de anestesia Prima 465 consiste en suministrar concentraciones y flujos de gases anestésicos controlados a un sistema de respiración de un paciente.

Cables, transductores y accesorios

ADVERTENCIA

La máquina de anestesia Penlon cumple con los reglamentos de compatibilidad electromagnética (EMC) para todos los cables, transductores y accesorios proporcionados por Penlon Limited.

El uso de cables, transductores y accesorios distintos a los indicados específicamente puede ocasionar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de la máquina de anestesia Penlon.

El uso de cables, transductores y accesorios proporcionados por Penlon Limited en equipos que no sean de Penlon también puede ocasionar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de ese equipo.

Tabla 1 Guía y declaración del fabricante sobre las emisiones electromagnéticas

La máquina de anestesia Penlon es adecuada para uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario debe asegurarse de que se use en un entorno de dicho tipo.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF: CISPR 11	Grupo 1	La máquina de anestesia Prima 465 usa energía de RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que ocasionen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF: CISPR 11	Clase A	La máquina de anestesia Prima 465 es adecuada para usar en todo tipo de establecimientos, excepto los domésticos, e incluso se puede usar en establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que se suministra a las instalaciones con fines domésticos, siempre y cuando se tenga en cuenta la siguiente advertencia.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje y parpadeos IEC 61000-3-3	Cumple con las normas	
		ADVERTENCIA Este equipo fue diseñado para ser usado por profesionales de la salud y puede ocasionar radiointerferencias o interferir con el correcto funcionamiento de otros equipos cercanos. Puede ser necesario adoptar medidas para atenuar esos efectos, tal como cambiar la orientación o la ubicación de las máquinas de anestesia de la serie Prima 465 o aislar electromagnéticamente su ubicación.

ADVERTENCIA:

La máquina de anestesia Penlon no se debe usar junto a otros equipos de un fabricante distinto, ni apoyado sobre los mismos. Si es necesario usarlo lado a lado o apoyado sobre otros equipos, observe y verifique que la máquina de anestesia Penlon funcione normalmente en la configuración en que será usada.

Tabla 2 Guía y declaración del fabricante sobre la inmunidad electromagnética


La máquina de anestesia Penlon ha sido diseñada para ser usada en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o usuario debe asegurarse de que se use en un entorno de dicho tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV al contacto ±8 kV al aire	±6 kV al contacto ±8 kV al aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos de 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/pulsos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de entrada ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de alimentación de entrada	La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a un ambiente típico hospitalario o comercial.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±1 kV de línea(s) a línea(s) ±2 kV líneas a tierra	±1 kV de línea(s) a línea(s) ±2 kV líneas a tierra	La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a un ambiente típico hospitalario o comercial.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) durante 0,5 ciclos. 40 % U_T (60 % caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30% caída en U_T) durante 25 ciclos	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) durante 0,5 ciclos. 40 % U_T (60 % caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30% caída en U_T) durante 25 ciclos	La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a un ambiente típico hospitalario o comercial. Si el usuario de la máquina de anestesia Prima 465 precisa usarla continuamente durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar la máquina a un sistema de alimentación ininterrumpido o a una batería.
Campo magnético de la frecuencia de línea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos debidos a la frecuencia de las líneas deben tener el nivel característico para una ubicación en un ambiente típico hospitalario o comercial.

Nótese que: U_T es la corriente alterna de la red antes de aplicar el nivel de prueba

Tabla 3 Guía y declaración del fabricante sobre la inmunidad electromagnética

La máquina de anestesia Penlon ha sido diseñada para ser usada en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o el usuario de la máquina de anestesia Penlon debe asegurarse de que se use en un ambiente de ese tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
			Los equipos portátiles y móviles de comunicación mediante RF no deben usarse más cerca del sistema de anestesia y sus cables que la distancia de separación recomendada, calculada según la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.
RF transmitida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz por fuera de las bandas ISM ^a 10 Vrms De 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM ^a	N/C 10 V	Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ (80 - 800 MHz) $d = 2,3\sqrt{P}$ (800 MHz - 2,5 GHz) Aquí P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor expresada en watts (W), dada por el fabricante, y d, la distancia de separación recomendada en metros (m) ^b . Las potencias del campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por el relevamiento electromagnético de la ubicación ^c , debieran ser menores que el nivel de cumplimiento para cada rango de frecuencia. ^d Puede haber interferencias en la proximidad de los equipos indicados con el siguiente símbolo: 

Nótese que: Con 80 MHz y 800 MHz es apropiado usar el rango de frecuencia más alto.

Nótese que: Estas directivas pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión provenientes de las estructuras, los objetos y las personas. a las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son: de 6 765 MHz

- Las 6 795 MHz; de 13 553 MHz a 13 567 MHz; de 26 957 MHz a 27 283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.
- Los niveles de cumplimiento de las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz tienen como objeto disminuir la posibilidad de interferencias de los equipos de comunicación portátiles y móviles que pudieran acercarse inadvertidamente a las áreas donde están los pacientes. Por este motivo, se usa un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencia.
- No es posible predecir con precisión en forma teórica la potencia de los campos de los transmisores fijos, tales como bases de radio (celulares e inalámbricas) para radiotelefonía y radiollamada, las bases de radioaficionados, las transmisiones de radio AM y FM y las transmisiones de TV. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de radiofrecuencia, se debe considerar realizar un relevamiento electromagnético del lugar. Si la potencia del campo medida en el lugar donde se usa la máquina de anestesia Penlon supera el nivel de cumplimiento de RF correspondiente que se detalla arriba, se debe confirmar que la máquina de anestesia Penlon esté funcionando normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias otras medidas, como reorientar o cambiar de lugar a la máquina de anestesia Penlon.
- Dentro del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las potencias de los campos deben ser inferiores a 1 V/m.

Tabla 4. Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y la máquina de anestesia Penlon. La máquina de anestesia Penlon fue diseñada para ser usada en un medio electromagnético en el cual las perturbaciones por irradiación de RF estén bajo control. El cliente o el usuario puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles (los transmisores) y la máquina de anestesia Penlon, según se recomienda abajo, de acuerdo con la máxima potencia de salida de dicho equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima de los transmisores (watts)	Distancia de separación "d" (en metros) de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores cuya máxima potencia nominal de salida no se encuentre en la lista anterior, se recomienda una distancia de separación d en metros (m), que se puede estimar mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde "P" es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en watts (W) dada por el fabricante.

Nota. A 80 MHz y 800 MHz, corresponde la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.

Nota. Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son: 6 765 a 6 795 MHz; 13 553 MHz a 13 567MHz; 26 957 MHz a 27 283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Nota. Se aplica a la fórmula un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz, para disminuir la posibilidad de interferencias causadas por los equipos de comunicación portátiles y móviles que puedan acercarse inadvertidamente a las áreas donde están los pacientes.

Nota. Estas directivas pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

Fabricante:

PENLON LIMITED

Abingdon Science Park, Barton Lane, Abingdon
Oxfordshire, OX14 3NB, Reino Unido

Importador: Servicios ARM S.A.

México 1424, (B1640DLN), Martínez, Buenos Aires, Argentina

Tel / Fax: 0810-777-7276

e-mail: info@serviciosarm.com.ar

DIRECTOR TÉCNICO: BIOING. SUSAN ZAPATA

AUTORIZADO POR ANMAT PM-2001-30

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, de Ins, de Uso-Servicios ARM S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 48 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.28 23:45:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.28 23:44:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1893-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1893-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Servicios ARM S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Mesa de Anestesia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-951 Mesas, para Instrumentos, de Anestesia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Penlon

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo tiene por objeto suministrar concentraciones y flujos de gases anestésicos controlados a un 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.

Según las especificaciones, el sistema puede usarse en configuraciones de circuito abierto o cerrado.

Modelos:

Prima 465 Máquina de Anestesia

Prima 451 MRI Máquina de Anestesia

Prima 325 Máquina de Anestesia

Prima 320 Advance Máquina de Anestesia

Prima 320 Máquina de Anestesia

Accesorios:

Vaporizador Sigma EVA Desflurano

Vaporizador Sigma Delta MRI Servoflurano

Vaporizador Sigma Delta Servoflurano

Vaporizador Sigma Delta MRI Isoflurano

Vaporizador Sigma Delta Isoflurano

Vaporizador Sigma Delta MRI Halotano

Vaporizador Sigma Delta Halotano

Ventilador de Anestesia AV-S MRI

Absorbente A200SP MRI

Absorbente A200SP

Sistema de Eliminación de Gases Anestésicos (AGSS)

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

PENLON LIMITED

Lugar de elaboración:

Abingdon Science Park, Barton Lane, Abingdon

Oxfordshire, OX14 3NB, Reino Unido

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2001-30, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1893-20-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.05 18:46:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.05 18:46:21 -03:00