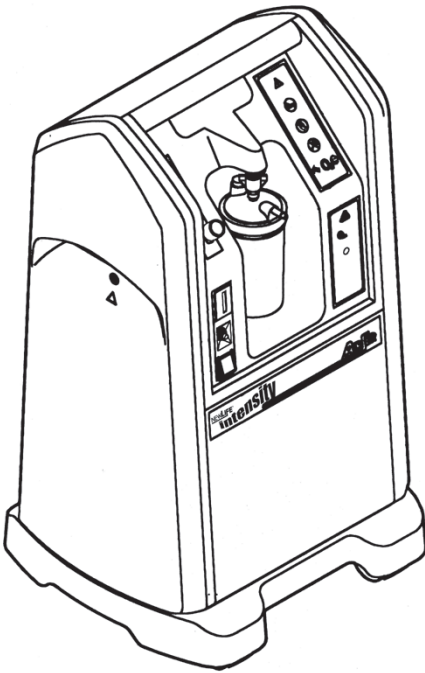


NEWLIFE[®]
intensity

MANUAL DEL USUARIO

ES



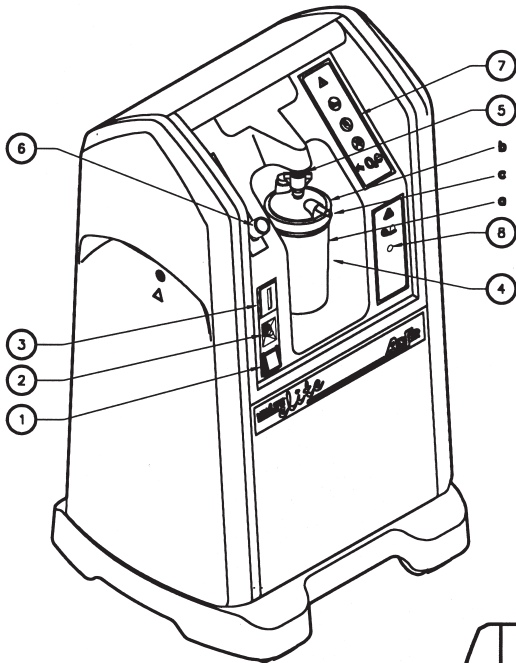
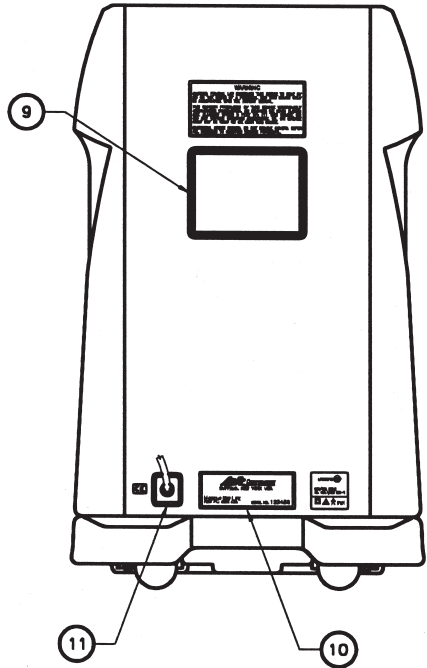
CE
0459

AIRSEP[®]

AirSep Corporation
401 Creekside Drive
Buffalo, New York 14228 USA
Tel: +1-716-691-0202
Fax: +1-716-691-4141

ÍNDICE

CONSIGNAS GENERALES DE SEGURIDAD	1-ES
I. DESCRIPCIÓN	2-ES
I.1. Parte delantera (Fig. I.1)	2-ES
I.2. Parte trasera (Fig. I.2)	2-ES
II. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO/INSTALACIÓN	3-ES
II.1.Utilización con oxigenoterapia directa	3-ES
III. LIMPIEZA - MANTENIMIENTO	4-ES
III.1.Limpieza	4-ES
III.2. Desinfección corriente.....	4-ES
IV. INFORMACIÓN NECESARIA	5-ES
IV.1. Accesorios y piezas de recambios	5-ES
IV.2. Materiales en contacto directo o indirecto con el paciente.....	5-ES
IV.3. Principio de funcionamiento	5-ES
IV.4. Alarmas - Seguridades	6-ES
IV.5. Función Monitor de Oxígeno (opcional, salvo en ciertos países europeos)	6-ES
IV.6. Características técnicas	7-ES
IV.7.Normas.....	8-ES
IV.8.Símbolos - Abreviaturas	8-ES
IV.9.Modo de eliminación de desechos	9-ES
IV.10. Modo de eliminación del dispositivo	9-ES
IV.11. Fallos en el funcionamiento	10-ES
IV. ANEXOS	11-ES
Lista de comprobaciones a la instalación / antes de utilizarlo.....	11-ES
Opciones de flujo doble y flujo pediátrico/bajo	12-ES

**Fig. I.1****Fig. I.2**

CONSIGNAS GENERALES DE SEGURIDAD

USO DE OXIGENO

- El oxígeno no es un gas inflamable pero acelera la combustión de los materiales. Con el fin de evitar los riesgos de fuego, conviene colocar **NewLife® Intensity** alejado del fuego llamas, fuentes de calor por incandescencia (cigarrillos) y de cualquier producto combustible como aceite, grasa, disolventes, aerosoles, etc.
- No utilizar en una atmósfera explosiva.
- Evitar la acumulación de oxígeno en una silla tapizada o en cualquier tejido. Si el concentrador funcionara sin administrar oxígeno a un paciente, colocarlo de modo que el gas se disuelva en el ambiente.
- Colocar el material en un espacio ventilado y sin humos ni contaminación atmosférica, como mínimo a 0,5 metros de cualquier otro objeto.



UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL APARATO

- Utilizar el cable suministrado y comprobar que el enchufe a la red eléctrica corresponde a las características eléctricas del aparato indicadas en la placa del fabricante en la parte posterior.
- Se recomienda no utilizar nunca cables prolongadores ni enchufes múltiples porque pueden producirse chispas lo que conlleva riesgos de inflamación.
- El uso de **NewLife® Intensity** debe reservarse exclusivamente a la oxigenoterapia. El tratamiento sólo debe hacerse bajo prescripción médica, respetando el flujo y la duración diaria de uso recetados. Cualquier otra utilización podría suponer un riesgo para el paciente.
- No utilizar en un entorno específicamente magnético (RMN, etc.)

El manual del usuario incluye instrucciones y consignas de seguridad para el “usuario” del equipo, al que AirSep se referirá en los diversos lugares del mundo empleando términos como “paciente”, “cliente” u otros relacionados.

Sólo las personas que hayan leído y entendido en su totalidad este manual están autorizadas a manipular y utilizar NewLife® Intensity.

NewLife® Intensity tiene una alarma acústica para avisar al usuario cuando se produce un problema. El usuario debe determinar la distancia máxima de alejamiento en función del entorno acústico, de manera que pueda oír la alarma.

De acuerdo con la norma EN 60 601-1 (§ 6.8.2.b):

“El fabricante, los técnicos encargados del montaje e instalación del aparato o el importador sólo aceptarán responsabilidades por seguridad, fiabilidad y prestaciones técnicas de un aparato si:

- El montaje, las extensiones, los ajustes, las modificaciones o las reparaciones han sido efectuadas por personal autorizado,
- La instalación eléctrica del local a la que se conecte es conforme a las normas CEI,

- El aparato se utiliza conforme a las instrucciones de uso". Si los repuestos utilizados en una reparación efectuada por un técnico autorizado no cumplen los requerimientos del fabricante, éste quedará libre de toda responsabilidad en caso de incidente. No abrir nunca el aparato mientras esté enchufado a la red: hay riesgo de electrocución. Este aparato es conforme a las exigencias de protección de la directiva 93/42/CEE pero su funcionamiento puede verse afectado por la utilización en su proximidad de ciertos equipos como los aparatos de diatermia, de electrocirugía de alta frecuencia, desfibriladores, aparatos de terapia de onda corta o teléfonos celulares, aparatos de "CB" y otros portátiles, hornos de microondas, placas de inducción e incluso los juguetes con mando a distancia y, en general por las interferencias electromagnéticas que sobrepasen los niveles fijados por la norma EN 60 601-1-2.

I. DESCRIPCIÓN

NewLife® Intensity es un concentrador de oxígeno diseñado para responder a las prescripciones de oxigenoterapia a domicilio o en el hospital. Suministra un flujo continuo de aire sobreoxigenado separando el oxígeno y el nitrógeno que contiene el aire ambiente. Puede utilizarse para administrar oxígeno por medio de unas gafas u otro dispositivo, como una sonda o mascarilla.

NewLife® Intensity es un aparato de utilización sencilla y ergonómica. Su único botón de ajuste del flujo permite:

- ajustar fácilmente el aparato conforme a flujo del tratamiento,
- tiene una alarma sector y una alarma por fallo de funcionamiento (de tipo seguridad positiva).

Nota: Las prestaciones descritas sólo se cumplen si NewLife® Intensity se utiliza con los accesorios recomendados por el fabricante.

I. 1. Parte delantera (fig. I.1)

1 Pulsador Encendido/Apagado.

2 Disyuntor

3 Contador horario

4 Humidificador (sitio previsto)

a) Frasco

b) Tapa

c) Oliva de salida.

5 Salida de aire sobreoxigenado

6 Botón de ajuste de flujo (l/min.).

7 Consignas de seguridad.

8 Monitor de Oxígeno

I. 2. Parte trasera (fig. I.2)

9 Filtro contra el polvo.

10 Etiqueta fabricante.

11 Cable de conexión a la red eléctrica.

II. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO / INSTALACIÓN

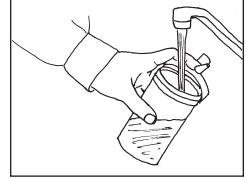
II. 1. Utilización en oxigenoterapia directa

a - Comprobar que el interruptor (1) está en posición 0.

b - En caso de utilización con un humidificador:

Desenroscar el bocal del humidificador y llenarlo con agua hasta el nivel (ver la documentación del humidificador). Volver a enroscar el bocal del humidificador en su tapa de modo que no haya fugas en la tapa.

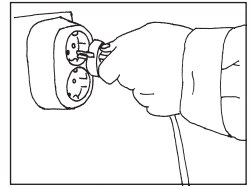
c - Conectar la manguera de administración de oxígeno en la tobera de salida del humidificador o bien conectarla directamente a las gafas de administración en el concentrador. La longitud de la manguera que une el paciente a **NewLife® Intensity** debe ser inferior a 60 metros para que el flujo de oxígeno administrado sea correcto.



d - Comprobar que todos los elementos están correctamente conectados para evitar fugas.

e - Conectar el cable de conexión a la red en un enchufe.

f - Pulsar el interruptor para encender el aparato (posición I). Realiza entonces automáticamente un test de funcionamiento de la alarma en cuanto el aparato se pone en marcha (el test dura unos 5 segundos).



g - Girar el botón de ajuste de flujo (6) hasta el valor prescrito. La línea del valor prescrito debe aparecer dividiendo la zona central del botón de ajuste de flujo.

h - Comprobar que el oxígeno sale por el dispositivo de administración (gafas u otro), poniendo los orificios de salida en contacto con la superficie de un vaso de agua para comprobar la presencia de movimientos que confirman la existencia de flujo.

i - Póngase las gafas o la mascarilla.

Observación: el nivel óptimo de concentración de oxígeno se obtiene unos 10 minutos después de la puesta en marcha (el 90% de la concentración se obtiene al cabo de unos 5 minutos).

Para parar el aparato al final del tratamiento, accionar el pulsador (1) para que se ponga en la posición 0. El flujo de aire sobreoxigenado no se para instantáneamente sino después de un minuto aproximadamente.

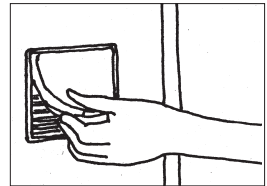
III . LIMPIEZA - MANTENIMIENTO

III. 1. Limpieza

La limpieza se limita a las partes externas de **NewLife® Intensity**. Se efectúa con un paño seco o, si es necesario, con una esponja mojada con agua limpia o jabonosa y bien escurrida, o también con toallitas impregnadas con una solución a base de alcohol. **Se prohíbe utilizar** acetona, disolventes o cualquier otro producto inflamable. No utilizar polvos abrasivos.



El filtro desmontable contra el polvo (9) debe limpiarse con agua jabonosa, cada 100 horas o cada vez que sea necesario. Aclarar y escurrir. Montar un filtro seco. desmontable.



III.2. Desinfección corriente

Como el filtro del producto está dentro del aparato, la desinfección ordinaria sólo incluye los accesorios externos de oxigenoterapia: humidificador, sondas, gafas (consultar sus instrucciones de uso respectivas).

El uso de una solución a base de alcohol requiere que el aparato no esté en funcionamiento.

a - Las siguientes operaciones mínimas son obligatorias:

• Humidificador

Diario:

- Vaciar el agua del humidificador.
- Aclarar el recipiente del humidificador con agua corriente.
- Llenar el humidificador hasta el nivel con agua poco mineralizada.

Con regularidad:

- Desinfectar los materiales sumergiéndolos en una solución desinfectante (suele aconsejarse que se utilice agua con un poquito de lejía).
- Aclarar y secar.
- Comprobar el estado de la junta de la tapa del humidificador.

• Aparatos de administración de oxígeno:

Seguir las instrucciones del fabricante.

b - Con cada nuevo paciente:

Esterilizar el humidificador si es posible o bien cambiarlo. **NewLife® Intensity** se limpiará y desinfectará según las indicaciones anteriores. También se recomienda cambiar el filtro contra el polvo. Hay que cambiar todo el circuito de administración de oxígeno (gafas de oxigenoterapia, etc.).

IV. INFORMACIÓN NECESARIA

IV. 1. Accesorios y piezas de recambios

Los accesorios utilizados con **NewLife® Intensity** tienen que ser:

- compatibles con el oxígeno,
- biocompatibles,
- conformes a los requisitos generales de la directriz europea 93/42/CEE.

Los racores, mangueras, gafas, sondas o mascarillas serán específicos a la oxigenoterapia.

Pida consejo a su distribuidor para procurarse el suministro de dichos accesorios.

Observaciones:

- El uso de accesorios de administración que no sean específicos a este concentrador de oxígeno puede perturbar sus prestaciones y elimina la responsabilidad del fabri-cante.

IV.2. Materiales en contacto directo o indirecto con el paciente

Revestimiento concentrador	Valtra/ABS
Cable red eléctrica	PVC
Filtro contra el polvo	Poliéster
Interruptor Encendido/Apagado	Termoplástico
Ruedecitas	Niñn
Botn de ajuste de flujo	ABS/polycarbonato
Salida de gas	Latn cromado
Serigrafas	Lexan

IV.3. Principio de funcionamiento

El compresor enva aire ambiente filtrado hacia un grupo de vlvulas que deja pasar el aire comprimido hacia la columna en fase de "produccin". Las columnas contienen un tamiz molecular cuya funcin es la de adsorber el nitrgeno y dejar pasar el oxgeno. El aire sobreoxigenado se dirige a continuacin hacia un manorreductor asociado a una llave con barrilete.

Entre tanto, la columna en fase de "regeneracin" se pone al aire libre al tiempo que recibe un barrido de corriente de aire sobreoxigenado (procedente de la columna en fase "produccin"). De este modo, cuando una columna est en fase de produccin de oxgeno, la otra se encuentra en fase de desorcin de nitrgeno o de "regeneracin". El aire sobreoxigenado atraviesa por ltimo un filtro del producto situado antes de la llave de salida de la oxigenoterapia.

IV. 4. Alarmas - Seguridades

IV. 4. 1. Alarmas

- Detección de la ausencia de tensión:

En caso de un corte de energía eléctrica, se pone en funcionamiento una alarma acústica continua.

- Fallo de funcionamiento:

En caso de una anomalía en la distribución, se pone en funcionamiento una alarma acústica intermitente.

IV. 4.2. Seguridades

• Motor del compresor:

La seguridad térmica se realiza mediante un termostato situado en la bobina del stator ($145 \pm 5^\circ\text{C}$).

- Protección eléctrica de **NewLife® Intensity**:

Disyuntor situado en el panel frontal. I.1 (2)

- Válvula de seguridad:

Se introduce en la salida del compresor y está calibrado a 3 bar.

- Aparatos de clase II con revestimiento aislante (norma CEI 601-1).

IV. 5. Función Monitor de Oxígeno (opcional, salvo en ciertos países europeos).

IV. 5. 1. Principio y funcionamiento del Monitor de Oxígeno

(módulo de indicación del estado de concentración de oxígeno).

El Monitor de Oxígeno es un módulo electrónico capaz de controlar de modo permanente y duradero la concentración efectiva de O_2 suministrada por **NewLife® Intensity**.

El Monitor de Oxígeno detecta las reducciones de concentración a partir de un umbral preconfigurado y activa una alarma visual y acústica. Un piloto amarillo indica una concentración inferior a $85 \pm 3\%$ de O_2 .

Cuando el piloto se queda amarillo durante más de 15 minutos (± 2 minutos) se activa una alarma acústica intermitente.

Nota: al poner en marcha **NewLife® Intensity**, el funcionamiento del monitor de oxígeno es el siguiente:

- 1) sobrepuesto al test normal de **NewLife® Intensity**, se añade el encendido del piloto amarillo para el monitor de oxígeno.
- 2) en principio, el piloto sigue encendido unos minutos (10 minutos como máximo), el tiempo en que la concentración del gas suministrado alcance y supere $85 \pm 3\%$ de O_2 .
- 3) el piloto amarillo se apaga después de este tiempo. El concentrador funciona de modo correcto.

IV. 5.2. Mantenimiento del Monitor de Oxígeno

- no hay ningún mantenimiento específico, El umbral de alarma se preconfigura a $85 \pm 3\%$ en fábrica. No hay que tocar los ajustes.

IV. 6. Características técnicas

Dimensiones: Largo x Anchura x Altura: 368 x 419 x 699 mm.

Peso: 25 kg.

Nivel de ruido de ± 52 dBA

Valores de los flujos propuestos:

0 – 8 l/min.

Proporción media de oxígeno:

- a 2 l/min 92%.
- a 7 l/min 91%.
- a 8 l/min 90%.

(Valores a 21 °C y a presión atmosférica de 1.013 mbar). Flujo máximo recomendado: 8 l/min. La presión máxima de salida es de 138 kPa. No se recomienda usar el **NewLife® Intensity** a valores de flujo menores de 2 l/min, salvo que se utilice con el procedimiento de opción pediátrica.

Alimentación eléctrica:

• **230 V – 50 Hz (Europa) / 115 V – 60 Hz /230 V – 60 Hz (otros países, dependiendo de la versión)**

• Utilizar el cable suministrado y comprobar que el enchufe a la red eléctrica corresponde a las características eléctricas del aparato indicadas en la placa del fabricante en la parte posterior.

• **Potencia media: 410 watts**

Clase II.

Tipo B.

2 A (230 V)

4 A (120 V)

Filtros:

Detrás del aparato: un filtro contra el polvo.

Delante de la llave de oxígeno: un filtro del producto $< 2.0 \mu\text{m}$.

Circulación de aire

El enfriamiento de la cámara del compresor se realiza mediante un ventilador.

Condiciones límites del entorno:

Las prestaciones del aparato (especialmente la concentración en oxígeno) se dan a 21°C y 1.013 mbar. Pueden modificarse en función de las variaciones de la temperatura ambiente y de la altitud.















- Es conveniente guardar y transportar el dispositivo en posición vertical.
- Utilizar en posición vertical únicamente.
- Temperatura ambiente comprendida entre 5°C y 40°C (utilización).
- Temperatura de almacenamiento comprendida entre 20 a 60°C.
- Humedad relativa comprendida entre 0% y 95% (utilización y almacenamiento).
- IPX1: Protegido contra vertidos de agua (Conforme a la norma EN 60601-1).

IV. 7. Normas

EN 60-601-1-2: Compatibilidad magnética de los aparatos eléctricos sanitarios.

ISO 13485: Sistema de Gestión de la Calidad de Dispositivos Médicos.

IV. 8. Símbolos - Abreviaturas

- | | |
|---|--|
|  | : Encendido. |
|  | : Apagado (sin conectar). |
|  | : Aparato de tipo B. |
|  | : Aparato de clase II. |
|  | : No fumar. |
|  | : Conforme a la directriz 93/42/CEE establecida por el organismo notificado n° 0459. |
|  | : No acercar llamas. |
|  | : No engrasar. |
|  | : Atención: consulte los documentos adjuntos. |
|  | : Mantener en posición vertical. |
|  | : Frágil - Manejar con cuidado. |
|  | : Piloto de alarma de la proporción de O ₂ . |
|  | : Salida de gas, conexión al circuito de paciente. |
|  | : WEEE |

IV.9. Modo de eliminación de los desechos

Todos los desechos procedentes de la utilización de **NewLife® Intensity** (circuito de paciente, filtro, ...) se eliminarán según los procedimientos apropiados.

IV. 10. Modos de eliminación del dispositivo

Con el fin de proteger el medio ambiente, el concentrador se eliminará según los procedimientos apropiados.

IV. 11. Fallos en el funcionamiento

Observaciones	Causas probables	Soluciones
El botón 0-I está en posición encendido. El aparato no funciona. La alarma del aparato es continua.	Cable de alimentación mal enchufado. Avería en la red eléctrica.	Comprobar la conexión del cable. Rearmar el disyuntor (2) si es necesario pulsando Comprobar los fusibles o el disyuntor de instalación del local.
El indicador del % de O ₂ se queda encendido en amarillo.	% de oxígeno demasiado bajo.	Llamar al distribuidor.
El test de la alarma no funciona.	Avería eléctrica interna.	Llamar al distribuidor.
El botón 0-I está en posición encendido, el compresor funciona pero no hay flujo. Suena la alarma.	Desconexión del gas o problema de compresor.	Parar el aparato pulsando el botón 0-I y llamar al distribuidor.
El botón 0-I está en posición encendido, el compresor funciona, hay flujo. Alarma acústica.	Avería eléctrica interna. Fallo del circuito de gas.	Parar el aparato y llamar al distribuidor.
El compresor se para durante el tratamiento y vuelve a ponerse en funcionamiento al cabo de unos minutos.	La seguridad térmica del compresor se pone en funcionamiento. El ventilador no funciona.	Parar el aparato, esperar que descienda la temperatura. Comprobar que el circuito de paciente no está obstruido. Volver a poner en servicio. Si no arranca, llamar al distribuidor.
El flujo de aire sobreoxigenado se interrumpe a la salida de las gafas.	Manguera desconectada o humidificador mal enroscado.	Comprobar el circuito de administración de gas.
El flujo es irregular a la salida de las gafas.	Problema en el circuito de gas.	Llamar el distribuidor.

ANEXOS

LISTA DE COMPROBACIONES A LA INSTALACIÓN /ANTES DE UTILIZARLO

Después de cada instalación y antes de cada utilización, efectúe la secuencia siguiente:

- Comprobar el buen estado general (señales de golpes, etc.) del aparato.
- Comprobar el buen estado general del circuito de paciente (gafas flexibles, mangueras limpias, ausencia de cortes, etc.).
- Rellene e instale el humidificador si procede.
- Antes de conectarlo a la red, comprobar el buen funcionamiento de la alarma de fallo del sector poniendo el botón 0/I en I durante unos segundos. Volver a poner el botón en 0.
- Conectar el aparato al enchufe de la red previa comprobación de que la tensión del enchufe corresponde a las características eléctricas del aparato indicadas en la etiqueta del fabricante (parte trasera del aparato).
- Poner en marcha el aparato (interruptor en posición I) y comprobar la aparición de la alarma acústica durante 15 segundos como máximo.
- Después de 10 minutos máximos de funcionamiento, comprobar que el LED amarillo del Monitor de Oxígeno (8) está apagado. El piloto amarillo del monitor de oxígeno seguirá encendido hasta que la proporción de oxígeno llegue al $85\% \pm 3\%$ (aproximadamente 10 minutos, excepto para flujos menores de 2 l/min, los que no se recomiendan salvo que se use con un procedimiento de opción pediátrica).

Operaciones reservadas al técnico:

- cada vez que se instale:
 - Comprobar el correcto funcionamiento de la alarma de corte de la red eléctrica.
- a intervalos regulares y cada vez que el aparato vuelva de mantenimiento:
 - Comprobar que el flujo suministrado corresponde al configurado habida cuenta de las tolerancias (ver las características técnicas indicadas en este manual)
 - Comprobar que al flujo prescrito al paciente le corresponde una concentración de oxígeno superior o igual al 90%.

Para efectuar **el mantenimiento preventivo** de los aparatos, se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente.

Sólo se deben utilizar recambios de origen. Si lo solicita, el proveedor pone a su disposición esquemas de circuitos, listas de componentes, descripciones técnicas o cualquier otra información útil al personal técnico cualificado para arreglar las partes del aparato que el fabricante considere reparables.

Opciones de flujo doble y flujo pediátrico/bajo (ver página 12-ES)

Representante para Europa:

Gavin Ayling
9 Bungham Lane
Penkridge Stafford
Staffordshire ST19 5NH England
eurorecontact@airsep.com

Opciones de flujo doble y flujo pediátrico/bajo

La información presentada a continuación explica las opciones de flujo doble de 8 litros y de flujo pediátrico/bajo para el Concentrador de Oxígeno NewLife Intensity.

Aplicación de flujo doble

La opción de flujo doble de 8 litros del aparato **NewLife® Intensity** permite que un solo concentrador cumpla con los requisitos de alto flujo de 8 l/min de un paciente o las necesidades de dos pacientes, en cualquier combinación de flujo hasta 8 l/min (Figura I.3). Excelente para usar en la casa, en centros de atención por tiempo prolongado, en hospitales o consultorios médicos.

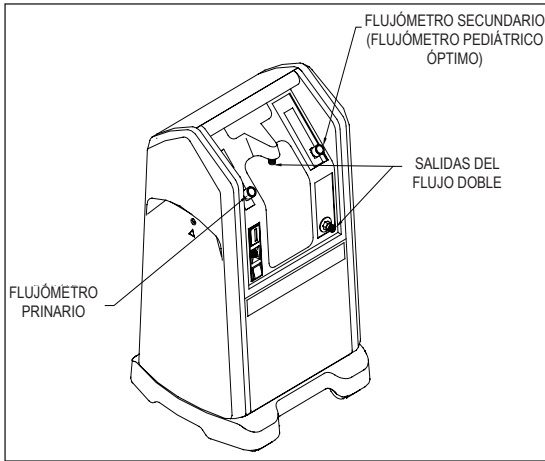


Figura I.3

Aplicación de flujo pediátrico/bajo

El flujómetro pediátrico (disponible para usar con el aparato **NewLife® Intensity** de flujo doble) cumple los requisitos de flujo bajo de hasta 2 l/min en incrementos de 1/8 de litro (125 ccm).

Fijación de parámetro en el flujómetro pediátrico

Cuando use un flujómetro pediátrico, el aparato no alcanzará la concentración para el valor del parámetro pediátrico fijado (menos de 2 l/min) hasta que se deje salir una porción de oxígeno abriendo el flujómetro primario (en el lado izquierdo del aparato). Cuando use el flujómetro pediátrico siga el siguiente procedimiento:

1. Siga las instrucciones indicadas para la puesta en funcionamiento.
2. Fije el flujómetro pediátrico al flujo prescrito.
3. Fije el flujómetro primario a 2 l/min para dejar salir el producto en exceso. Finalmente, deje que el aparato alcance la concentración máxima.

NEWLIFE[®]
intensity