

IMPORTANTE

Manutenção e reparos

Para assegurar total operação do vaporizador Sigma Delta durante toda sua vida útil, recomendamos uma verificação de vazamentos e verificação da calibração do vaporizador.

Nota:

(a) A verificação da calibração deve ser realizada usando-se um analisador de agente adequado, p. ex., um refratômetro Riken ou analisador infravermelho.

(b) A verificação de manutenção faz parte da verificação pré-uso do seu sistema de anestesia.

Caso a verificação de calibração mostre que o vaporizador está fora dos requisitos de desempenho especificados, então uma manutenção deve ser realizada.

Isso pode ser feito no local, por:

- (a) Um usuário treinado.
- (b) Um agente autorizado da Penlon.
- (c) Um engenheiro de manutenção da Penlon.

Os valores medidos devem ser anotados.

Para qualquer informação a respeito de manutenções e reparos deste vaporizador, entre em contato com um agente*

autorizado da Penlon ou o departamento de assistência técnica da Penlon Limited.

**Nome e endereço do agente:*

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

Suporte técnico

Tel.: 44 (0) 1235 547076

Fax: 44 (0) 1235 547062

E-mail: tech.support@penlon.com

Sempre forneça o máximo possível de informações:

1. Tipo do equipamento
2. Nome do produto
3. Número de série
4. Data aproximada da compra
5. Falha aparente

PREFÁCIO

Este manual destina-se a fornecer a pessoal autorizado informações do funcionamento, verificações de rotina e de manutenção aplicáveis ao vaporizador Penlon Sigma Delta.

As informações contidas neste manual estão atualizadas até a data da publicação. É política da Penlon Limited a melhoria continuada dos seus produtos. Em função dessa política, a Penlon Limited se reserva o direito de fazer quaisquer alterações, que podem afetar as instruções deste manual, sem aviso prévio.

Os usuários devem se familiarizar com o conteúdo deste manual e antes de começar a usar o vaporizador.

Terminologia

Este manual está em conformidade com a ISO 4135, Equipamentos de respiração e anestesia - vocabulário.

As seguintes definições adicionais devem ser observadas:

% vol. - forma abreviada de percentual volumétrico.

O método comumente usado de expressar concentrações de vapor, de forma que elas possam ser comparadas a concentrações de gases reais.

100% vol. equivale a 100% de pressão parcial em uma mistura.

**Copyright © Penlon Ltd, 2014
Todos os direitos reservados.**

ALERTA

Sistemas de anestesia têm a capacidade de fornecer misturas de gases e vapores ao paciente, as quais podem causar ferimentos ou morte, a não ser que controlados por um anestesista qualificado.

Pode haver variação considerável no efeito de drogas anestésicas em pacientes individuais, de forma que o ajuste e observação dos níveis de controle em sistemas de anestesia, por si só, não garantem totalmente a segurança do paciente.

Monitores de sistema de anestesia e monitores de paciente são auxiliares muito desejáveis para o anestesista, mas não são verdadeiramente monitores clínicos, já que a condição do paciente também depende da sua respiração e do funcionamento do seu sistema cardiovascular.

É ESSENCIAL QUE ESSES ELEMENTOS SEJAM MONITORADOS COM FREQUÊNCIA E REGULARIDADE, E QUE QUAISQUER OBSERVAÇÕES DEVEM TER PRECEDÊNCIA SOBRE PARÂMETROS DE CONTROLE DA MÁQUINA NO JULGAMENTO DO ESTADO DE UM PROCEDIMENTO CLÍNICO.

CONTEÚDO

	RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO	1
1.	ALERTAS E PRECAUÇÕES	2
2.	FINALIDADE	7
3.	DESCRIÇÃO	
3.1	Princípios de operação	8
3.2	Controles	8
4.	ESPECIFICAÇÕES	
4.1	Dimensões físicas	10
4.2	Peso	10
4.3	Capacidade	10
4.4	Sistema de enchimento	10
4.5	Escala do botão de controle da concentração	11
4.6	Ambientais	11
4.7	Faixa de fluxo	11
4.8	Faixa de pressão	11
5.	ENCHIMENTO E DRENAGEM	
5.1	Sistema de enchimento por chave	12
5.2	Sistema de enchimento por tampa rosqueada (tampa de enchimento)	16
5.3	Sistema Quik-Fil	18
6.	INSTALAÇÃO	
6.1	Vedações de trânsito de porta de gás	21
6.2	Instalação do vaporizador na máquina de anestesia	21
6.2.1	Todos os modelos	21
6.2.2	Modelos compatíveis com Selectatec (com intertravamento)	22
6.2.3	Modelos cônicos Cagemount (23 mm)	24
6.2.4	Sistema de montagem off-line Penlon	25
6.2.5	Compatíveis com 'plug-in' Drager (intertravamento)	26
6.2.6	Compatíveis com Drager norte-americano (intertravamento)	27
6.2.7	Compatível com Takaoka	29
7.	VERIFICAÇÕES PRÉ-USO	
7.1	Verificação da saída - Comissionamento de um vaporizador novo	30
7.2	Lista de conferência pré-uso diária	31

CONTEÚDO

8.	CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO	
8.1	Gráficos de desempenho	32
8.1.1	Modelos de halotano	32
8.1.2	Modelos de enflurano	33
8.1.3	Modelos de isoflurano	34
8.1.4	Modelos de sevoflurano	35
8.2	Compensação da temperatura	36
8.3	Efeitos da pressão	36
8.3.1	Pressão ambiente	36
8.3.2	Contrapressão	36
8.4	Resumo das especificações de desempenho	37
8.4.1	Precisão da saída	37
8.4.2	Resistência ao fluxo de gás	37
8.5	Efeito da IPPV na saída	37
8.6	Efeito da composição de gases na saída	37
8.7	Saída quando o controle está na posição 'desligado' (0)	38
8.8	Efeito da operação da válvula de descarga	38
8.9	Efeito de pressão subatmosférica	38
9.	MANUTENÇÃO PELO USUÁRIO	
9.1	Manutenções	39
9.2	Limpeza e esterilização	40
9.3	Drenagem - modelos de halotano	40
9.4	Curso de treinamento	41
9.5	Envio do vaporizador para manutenções e reparos	41
10.	REFERÊNCIAS	42
11.	INFORMAÇÕES PARA PEDIDOS	43

RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO

Este vaporizador foi fabricado de forma a estar em conformidade com as especificações e procedimentos operacionais declarados neste manual e/ou etiquetas e avisos acompanhantes quando verificado, montado, operado, mantido e reparado de acordo com as instruções fornecidas.

Para garantir a segurança deste vaporizador, ele deve passar pelos padrões mínimos de verificação e manutenção estabelecidos neste manual.

Caso ocorra qualquer defeito ou suspeita de defeito, o produto não deve utilizado, sob qualquer circunstância.

O usuário será responsável por qualquer defeito resultante da não observância das exigências de manutenção detalhadas na seção 9.1.

Qualquer componente desgastado, quebrado, distorcido, contaminado ou faltando deve ser substituído imediatamente. Caso um tal reparo seja necessário, recomenda-se que seja feita uma solicitação de manutenção a um centro de assistência da Penlon.

Este vaporizador, bem como qualquer um dos seus componentes, deve ser reparado somente de acordo com instruções por escrito fornecidas pela Penlon Limited, não podendo ser alterado ou modificado de qualquer maneira sem

aprovação da Penlon Limited.

O usuário deste equipamento será responsável por qualquer defeito ou falha de funcionamento que resultar de uso inadequado, manutenções, reparos, danos ou alterações realizadas por qualquer parte que não a Penlon Limited ou seus agentes indicados.

Este vaporizador só pode ser fornecido e utilizado por médicos qualificados.

Nos EUA e Canadá:

Cuidado: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por solicitação de médicos.

As declarações deste manual precedidas pelas palavras a seguir têm significado especial.

ALERTA: indica a possibilidade de ferimentos pessoais a você ou terceiros.

CUIDADO: indica uma possibilidade de danos ao instrumento ou outros equipamentos.

NOTA: indica pontos de interesse particular para operação mais conveniente e eficiente.

O leitor deve prestar atenção especial aos alertas, cuidados e notas incluídos neste manual.

1. ALERTAS E PRECAUÇÕES

Os seguintes alertas e precauções devem ser lidos e compreendidos antes da utilização deste vaporizador:

ALERTAS

Informações gerais

1. Os usuários devem se familiarizar com o conteúdo deste manual e antes de começar a usar o vaporizador.
2. O vaporizador foi projetado para uso exclusivamente com os agentes anestésicos indicados no bloco de enchimento (e indicados por etiquetagem com códigos de cores).
Caso o vaporizador seja enchido com a droga incorreta, pode haver erro de dosagem.
São fornecidos dispositivos de enchimento para agentes específicos (por chave) em certos modelos, para atender a padrões nacionais e internacionais.
(Consulte a seção 10 para os padrões.)
3. O nome farmacopeico da droga é usado no rótulo, de acordo com a BP, USP ou Ph EUR.
O usuário é responsável por confirmar que qualquer nome comercial de uma droga seja equivalente ao nome registrado.
4. Este vaporizador não deve ser modificado ou desmontado por qualquer pessoa não autorizada. Ele deve receber manutenções regulares por um engenheiro,

técnico treinado ou agente de assistência técnica autorizado pela Penlon, e nenhuma outra pessoa.

(Consulte a seção 9)

5. O vaporizador pode apresentar defeito se exposto a temperaturas excessivamente altas (por exemplo, por armazenamento em cima de um aquecedor). Isso pode afetar a calibração.

Temperatura máxima

de armazenamento: 40 °C

Temperatura mínima

de armazenamento: -5 °C

Faixa de temperaturas

de operação: 15 a 35 °C

Antes de usar, teste o funcionamento de qualquer vaporizador que tenha sido sujeito a temperaturas próximas aos limites superiores/inferiores expostos acima.

Enchimento e drenagem do vaporizador

6. Verifique o nome da droga no vaporizador e o frasco de suprimento antes de começar o processo de enchimento.
7. O sistema de enchimento deve sofrer manutenções de acordo com as instruções dadas na seção Manutenção pelo usuário.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

8. *O vaporizador deve ser enchido exclusivamente por pessoal habilitado e treinado.*
9. *Drogas anestésicas são venenosas, e existe evidências de que a inalação prolongada de concentrações residuais na atmosfera representam risco à saúde. Deve-se tomar cuidado para evitar o derramamento de drogas anestésicas durante o enchimento e drenagem do vaporizador.*
10. *O controle do vaporizador deve estar na posição 0 (zero) durante os processos de enchimento e drenagem. Caso o controle não esteja na posição 0 (zero), pode ocorrer enchimento excessivo e/ou derramamento. Desde que o controle esteja na posição 0 (zero), o gás pode continuar a ser fornecido da máquina de anestesia ao paciente durante o procedimento de enchimento.*
11. *O vaporizador deve ficar na posição vertical durante o enchimento, para minimizar o risco de enchimento excessivo.*
12. *Não use um frasco de agente anestésico para encher o vaporizador se o frasco estiver rachado ou o conector de enchimento estiver solto ou quebrado. Fazer isso pode resultar em enchimento excessivo ou entrada de agente contaminado no vaporizador.*
13. *Se for usado um frasco novo de agente anestésico, verifique se a fita indicadora de adulteração não está danificada.*
14. *Assegure-se de que o parafuso do tampão de drenagem, localizado na parte inferior frontal do vaporizador, esteja corretamente apertado, para prevenir a perda de agente líquido.*
15. *Não mexa na válvula do sistema de enchimento. Fazer isso pode causar vazamentos de vapor e gás fresco.*
16. *Não encha excessivamente. Caso o vaporizador seja enchido excessivamente, retire-o de uso. Entre em contato com o departamento de assistência técnica da Penlon para orientações.*
17. *Drogas anestésicas devem ser tratadas como produtos farmacêuticos. Nunca se deve drenar líquido de um vaporizador para um recipiente aberto e então reutilizá-lo. Fazer isso apresenta possibilidade de contaminação. Sempre descarte os líquidos drenados como produto químico perigoso.*

ALERTAS E PRECAUÇÕES

18. Após encher ou drenar:

Enchimento por tampa de enchimento (tampa rosqueada): sempre recoloque e reaperte a tampa de enchimento:

Modelos de enchimento por chave (para agentes específicos): sempre aperte o controle de enchimento.

Além disso, em sistemas de enchimento por chave, recoloque o tampão de enchimento por chave e aperte o parafuso de fixação antes de usar o vaporizador. Se isso não for feito, o vaporizador apresentará vazamento.

Modelos Quik-Fil:

Remova o frasco e recoloque a tampa do bloco de enchimento antes de usar o vaporizador.

Quando a porta de enchimento está aberta, as concentrações fornecidas são imprecisas.

Antes de usar o vaporizador

19. Não utilize o vaporizador se o nível do agente não estiver visível na vigia, nem se o nível estiver acima da marca de máximo ou abaixo da marca de mínimo.

20. Se o vaporizador for transportado enchido com droga líquida, o controle deve ficar na posição 0 (zero) durante o transporte e durante pelo menos dez minutos

após isso, em posição vertical firme, antes de ser feita a conexão como um sistema de respiração de anestesia.

A movimentação durante o transporte pode causar dosagem excessiva, exceto se for dado tempo para o líquido fluir para a posição normal.

Se o vaporizador tiver sido transportado com o controle na posição aberta, ele deve ser lavado por 10 minutos com 5 L/min antes do seu uso clínico em um paciente.

21. O vaporizador não deve ser inclinado, deitado ou colocado de ponta-cabeça.

Se o vaporizador tiver sido inclinado, deitado ou colocado de ponta-cabeça, ele deve ser ajustado para a saída máxima e lavado por 10 minutos com 5 L/min antes do seu uso clínico em um paciente.

22. O vaporizador deve estar firmemente fixado e em posição vertical antes da conexão a um paciente.

Caso movimentos inadvertidos súbitos ocorram durante o uso, existe risco de dosagem excessiva.

23. O desenho das máquinas de anestesia está evoluindo constantemente, e novos modelos

ALERTAS E PRECAUÇÕES

podem apresentar dimensões diferentes daqueles existentes.

É responsabilidade do usuário assegurar que a configuração da máquina de anestesia permita a instalação correta do vaporizador.

Deve haver espaço livre suficiente entre a tubulação Selectatec e os painéis da estrutura traseira da máquina, para permitir que o bloco conector do vaporizador seja vedado corretamente na tubulação.

24. Antes de usar:

A) Vaporizador novo em comissionamento: Verifique a saída do vaporizador - consulte a seção 7.1.

B) Teste todas as juntas em relação à hermeticidade de gás e realize os testes de funcionamento da barra traseira detalhados no manual do usuário fornecido com a máquina de anestesia.

C) Sistema de intertravamento: confirme que somente um vaporizador possa estar ligado por vez.

D) Realize as verificações pré-uso listadas na seção 7.2.

Usando o vaporizador

25. Não coloque o botão de controle entre zero (0) e a graduação mais baixa.

26. Confira o nível do líquido com frequência quando usar o vaporizador e mantenha o nível entre as marcas de mínimo e máximo.

O controle do vaporizador deve estar na posição 0 (zero) durante o processo de enchimento (consulte o alerta 7).

27. A saída do vaporizador é sensível à pressão barométrica.

Pode ser necessário o uso de um fator de correção quando da avaliação da saída usando-se um analisador, por exemplo, em grandes altitudes.

Os efeitos da pressão barométrica normalmente não são clinicamente relevantes (consulte a seção 8.3).

28. O vaporizador é um equipamento sensível ao sentido do fluxo, e o sentido do fluxo em direção ao paciente deve ser conforme o indicado pela seta na etiqueta superior.

A inversão do fluxo pode causar imprecisões da concentração fornecida.

29. O vaporizador não deve ser usado corrente abaixo em relação à saída de gás comum.

30. Conforme exposto na seção 2, o vaporizador tem resistência relativamente alta, e por isso não deve ser instalado dentro de um sistema de respiração.

31. Sempre use um sistema de remoção de gás anestésico (AGS, anaesthetic gas scavenging) para retirar vapores de anestésicos expirados do local de operação.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

O sistema de AGS deve estar em conformidade com a ISO 80601-2-13.

32. **Monitoramento do paciente:**
- a) *Sempre use um monitor de agente anestésico em conformidade com a ISO 11196.*
 - b) *Sempre monitore as concentrações de oxigênio.*
 - c) *Sempre verifique se os monitores estão funcionando corretamente antes de iniciar o procedimento clínico.*
33. **Monitores de sistemas de anestesia e monitores do paciente são auxílios bastante desejáveis ao anestesista. No entanto, eles não são verdadeiramente monitores clínicos, já que a condição do paciente também depende da sua respiração e do funcionamento do seu sistema cardiovascular.**

Manutenção pelo usuário

34. **Não jogue ou borrife água ou qualquer solução de limpeza no vaporizador.**
35. **O usuário não deve tentar efetuar qualquer procedimento deste manual indicado como ‘... deve ser executado exclusivamente por técnicos treinados para tal’.**

CUIDADOS

1. *Os padrões de máquinas de anestesia e estações de trabalho exigem que sejam providenciados meios para assegurar que o gás não possa passar mais de uma vez pela câmara do vaporizador.*
Vaporizadores sem sistemas ou dispositivos de intertravamento só devem ser usados em máquinas que possuam somente uma estação de montagem de vaporizador.
2. *Um vaporizador Penlon Sigma Delta distribuído por uma empresa farmacêutica deve ser enchido exclusivamente com a droga da referida empresa, para assegurar compatibilidade de materiais.*
3. *O usuário não deve tentar burlar os selos ou dispositivos de segurança instalados em frascos de drogas, para usar uma droga outra empresa farmacêutica.*
4. *O usuário de um vaporizador que não seja fornecido por uma empresa farmacêutica ou não esteja etiquetado como tendo sido fornecido por uma empresa farmacêutica deve verificar junto à empresa farmacêutica fornecedora do anestésico a compatibilidade de materiais, antes de usar qualquer vaporizador fornecido pela Penlon, seus distribuidores ou agentes.*
5. *O símbolo abaixo indica: ‘consulte o manual do usuário’.*



2. FINALIDADE

O vaporizador Sigma Delta foi projetado para instalação no sistema de fornecimento de gás fresco de máquinas de anestesia de fluxo contínuo, conectado diretamente entre a unidade medidora de fluxo e a saída de gás comum da máquina.

O vaporizador é inadequado para uso 'dentro do circuito' de um sistema de respiração, devido à sua resistência interna relativamente alta.

Sua finalidade é o fornecimento de concentrações precisas de drogas anestésicas no suprimento de gás fresco, de acordo com o ajuste do botão de controle, quando o fluxo de suprimento de gás fresco estiver entre 0.2 e 15 litros por minuto.

Consulte a seção 8 (Características de desempenho), que mostra a extensão de modificações na calibração do controle.

3. DESCRIÇÃO

3.1 Princípios de operação

Cada modelo é projetado e testado de forma específica, para uso exclusivamente com a droga especificada no bloco de enchimento.

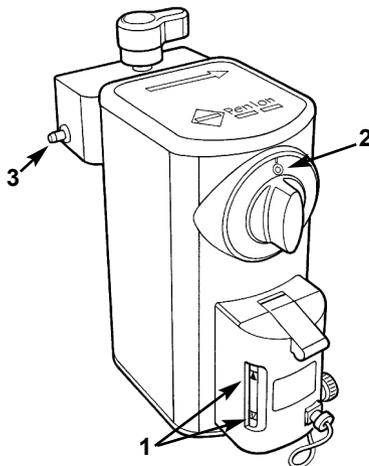
O vaporizador contém uma câmara cuja base guarda o agente anestésico em forma líquida. Uma mecha garante que a parte superior da câmara seja preenchida com o vapor saturado do agente.

A concentração do vapor saturado é muitas vezes mais alta do que aquelas usadas clinicamente, e a função do controle de concentração é dimensionar o fluxo do gás portador através de uma passagem de desvio e pela câmara de vapor, de forma que se obtenha a diluição desejada.

Na posição zero, o desvio fica aberto mas a câmara vaporizadora é separada completamente do fluxo de gás para o paciente.

O desvio tem uma válvula de compensação de temperatura que opera de forma que, à medida que a pressão do vapor varia com a temperatura, a relação de diluição produzida pela válvula de controle é variada para compensar e manter uma concentração de saída constante.

O vaporizador possui um indicador do nível do líquido, com marcas de máximo e mínimo.



1. Marcas indicadoras de nível do líquido
2. Posição zero (0) do botão de controle
3. Pino de intertravamento

3.2 Controles

O vaporizador possui um único controle calibrado, na parte da frente, para regular a concentração do vapor fornecido.

O botão fica travado no zero quando o aparelho não está em uso. Para definir um nível de concentração, empurre o conjunto do botão e gire-o em sentido anti-horário.

Alinhe a graduação de concentração requerida à marca no topo do chanfro.

Ao retornar o botão para zero, o conjunto do botão automaticamente pulará para fora, para a posição 'desligado' travada.

DESCRIÇÃO

Modelos com intertravamento

Quando o vaporizador é montado na barra traseira de uma máquina de anestesia com outros vaporizadores com intertravamento, o início da operação do botão de controle de concentração ativa o sistema de intertravamento, assegurando que somente um dos vaporizadores possa estar em uso em um dado momento.

O intertravamento é desativado assim que o botão de controle é retornado à posição zero, travada.

NOTA

O vaporizador Sigma Delta compatível com Selectatec pode ser usado em uma barra traseira de tubulação série universal Selectatec, em conjunto com outros tipos de vaporizadores compatíveis com Selectatec (isto é, de outros fabricantes) equipados com a função de intertravamento.

ALERTA

- 1. O modelo compatível com Drager com intertravamento só deve ser usado com outros vaporizadores com intertravamento compatíveis com Drager, para manter a integridade do sistema de intertravamento.**
- 2. Não use com Drager 'auto exclusion system'.**

4. ESPECIFICAÇÕES

4.1 Dimensões físicas

	<i>Largura</i>	<i>Altura</i>	<i>Profundidade</i>
Cagemount	133	219	158
Compatíveis com Selectatec com intertravamento	120	242	190
Compatíveis com 'plug-in' Drager	100	242	190

As dimensões acima estão em milímetros

NOTA Para a profundidade dos modelos com enchimento por tampa rosqueada, subtraia 11 mm dos valores dados acima.

4.2 Peso

Peso aproximado: 4,8 kg

4.3 Capacidade

Volume na marca MÁX	250 ml (nominal)
Volume na marca MÍN	35 ml (nominal)

NOTA

Após a drenagem, aproximadamente 60 ± 10 ml de líquido são retidos pela mecha.

4.4 Sistema de enchimento

Enchimento por chave (para agentes específicos)

Usado com o adaptador de enchimento de agente específico. Consulte a seção 10, Informações para pedidos.

Enchimento por tampa de enchimento (tampa rosqueada)

Quik-Fil - somente sevoflurano

Use com o frasco específico do agente correspondente.

ESPECIFICAÇÕES

4.5 Escala do botão de controle da concentração

O botão de controle é marcado da seguinte maneira:

De 0 a 2% vol. em intervalos de 0,2% vol.

De 2 ao máximo em intervalos de 0,5% vol.

O botão de controle é marcado como '0' no zero

4.6 Ambientais

Faixa de temperatura de operação	15 a 35 °C (58 a 95 °F)
Faixa de temperatura de armazenamento	-5 a 40 °C (23 a 104 °F)
Faixa de temperatura de transporte	-5 a 40 °C (23 a 104 °F)
Faixa de umidade	10% a 95%
Faixa de pressão atmosférica	11.5 a 110 kPa

4.7 Faixa de fluxo

Faixa de operação de fluxo	0,2 a 15 litros/min
----------------------------	---------------------

4.8 Faixa de pressão

Faixa de pressão de operação	0 a 5 kPa (0 a 0.7 psi)
Pressão máxima na tubulação	38 kPa (5.5 psi)
Pressão máxima de teste	38 kPa (5.5 psi)

5. ENCHIMENTO E DRENAGEM

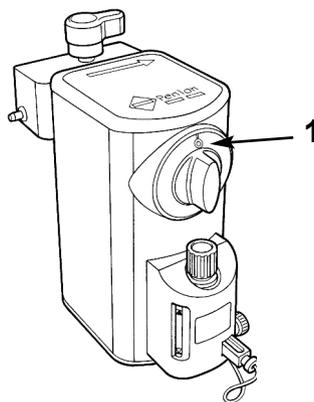
5.1 Sistema de enchimento por chave

ALERTAS

1. *O vaporizador precisa estar preso à máquina de anestesia ou colocado de forma independente em uma mesa nivelada, mas em qualquer um dos casos deve ficar em posição vertical durante o processo de enchimento. Caso o vaporizador fique inclinado durante o processo de enchimento, pode ocorrer enchimento excessivo.*
2. *O controle da concentração (1) deve estar na posição 0 (zero) durante o processo de enchimento. Desde que isso seja feito, o gás pode continuar a ser fornecido pela máquina de anestesia a um paciente durante o processo de enchimento.*
3. *Confira se o nome da droga no vaporizador e no frasco de suprimento são iguais antes de começar o processo de enchimento e assegure-se de que o frasco possua um colar de chaveado.*

CUIDADOS

1. *Um vaporizador Penlon Sigma Delta distribuído por uma empresa farmacêutica deve ser enchido exclusivamente com a droga da referida empresa, para assegurar compatibilidade de materiais.*
2. *O usuário não deve tentar burlar os selos ou dispositivos de segurança instalados em frascos de drogas, para usar uma droga outra empresa farmacêutica.*



3. *O usuário de um vaporizador que não seja fornecido por uma empresa farmacêutica ou não esteja etiquetado como tendo sido fornecido por uma empresa farmacêutica deve verificar junto à empresa farmacêutica fornecedora do anestésico a compatibilidade de materiais, antes de usar qualquer vaporizador fornecido pela Penlon, seus distribuidores ou agentes.*

Enchendo o vaporizador

Este sistema é fabricado em conformidade com a norma ISO 5360.

1. *Confirme se o controle de concentração do vaporizador (1) está na posição 0 (zero), conforme ilustrado.*

ENCHIMENTO E DRENAGEM

2. Prenda o adaptador de enchimento por chave (2) ao frasco (3).

NOTA

Existem vários adaptadores de enchimento para agentes específicos: seção 10.

3. Aperte o adaptador para assegurar um encaixe hermético, que precisa ser mantido ao longo de toda a operação de enchimento.

ALERTA

Não observar esse procedimento pode resultar em enchimento excessivo.

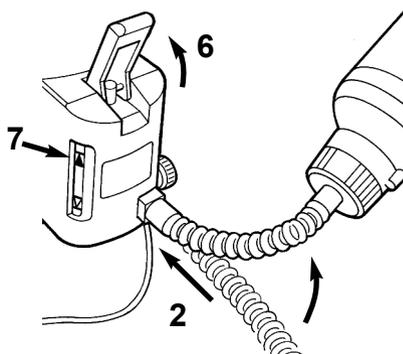
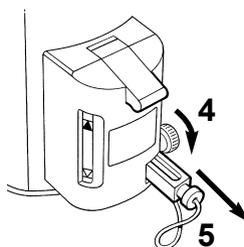
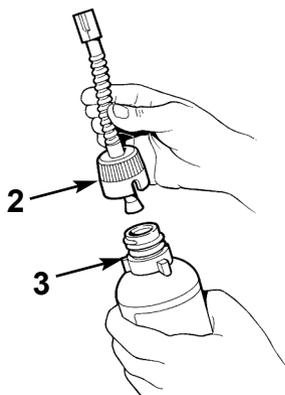
4. Afrouxe o parafuso de fixação (4). Remova o tampão (5).
5. Insira a extremidade com chave do adaptador de frasco (2) totalmente no receptor do vaporizador. Somente o adaptador com a chave correta pode entrar no receptor. Aperte o parafuso de fixação (4), para prender o adaptador.
6. Levante o frasco acima do enchedor (veja a seta na ilustração).
7. Abra o controle de enchimento (6) - levante.

Deixe o líquido fluir para o vaporizador até que a marca superior seja atingida no bloco de enchimento (7).

ALERTA - NÃO ENCHA EXCESSIVAMENTE.

Um vaporizador enchido excessivamente deve ser retirado de uso.

Se o vaporizador tiver sido inadvertidamente enchido excessivamente, o excesso de agente líquido vazará do orifício de drenagem no encaixe chaveado do bloco de enchimento. NÃO REUTILIZE



ENCHIMENTO E DRENAGEM

ESSE AGENTE. Deixe que o excesso de líquido seja drenado do vaporizador antes de inserir o tampão (5).

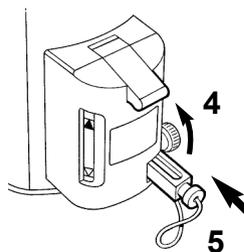
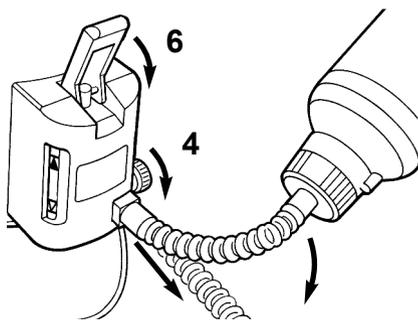
8. Feche o controle de enchimento (6).
9. Coloque o frasco abaixo do nível do enchedor e deixe que o líquido que está no adaptador do frasco voltar para o frasco. Afrouxe o parafuso de fixação (4) e remova o adaptador de frasco do receptor.

NOTA É sempre provável que uma pequena quantidade de líquido vaze quando o adaptador de frasco é removido do receptor.

10. Insira o tampão (5) e aperte o parafuso de fixação (4).

ALERTA

Para que o vaporizador funcione corretamente é importante inserir o tampão de vedação (5) totalmente, até que ele pare, antes de fixá-lo na posição com o parafuso de fixação (4), após o enchimento ser concluído. Se isso não for feito, existe possibilidade de que o agente vaze do vaporizador ou que o vaporizador não pressurize corretamente, resultando em redução na saída da concentração e do fluxo de gás para o paciente.



ENCHIMENTO E DRENAGEM

Drenando o vaporizador

CUIDADO

Para reduzir a poluição da atmosfera da sala de cirurgia, recomenda-se que a drenagem do vaporizador seja realizada em uma capela de exaustão ou sob uma coifa de exaustão.

ALERTA

O vaporizador precisa estar preso à máquina de anestesia ou colocado de forma independente em uma mesa nivelada, mas em qualquer um dos casos deve ficar em posição vertical durante o processo de drenagem.

ALERTA

O controle de concentração do vaporizador deve estar na posição 0 (zero) durante o processo de drenagem.

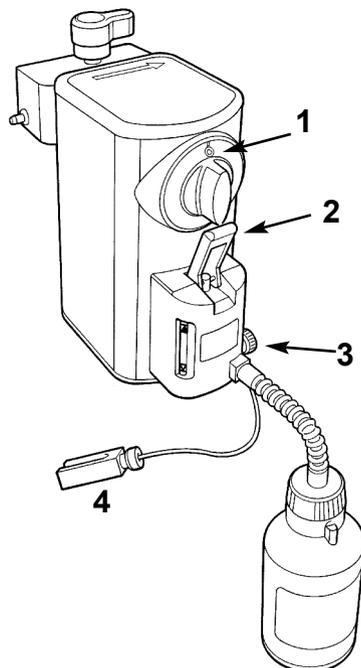
1. Confirme se o controle de concentração do vaporizador (1) está na posição 0 (zero).
2. Siga os passos 2 a 5 do procedimento de enchimento do vaporizador (veja acima), mas mantenha o frasco abaixo do enchedor.
3. Erga o controle de enchimento (2) e deixe o líquido fluir para o frasco, até o fluxo parar.
4. Feche o controle de enchimento (2), afrouxe o parafuso de fixação (3) e reinsira o tampão (4). Aperte o parafuso de fixação (3).

ALERTA

Drogas anestésicas devem ser tratadas como produtos farmacêuticos.

Nunca se deve drenar líquido de um vaporizador para um recipiente aberto e então reutilizá-lo.

Fazer isso apresenta possibilidade de contaminação. Sempre descarte os líquidos drenados como produto químico perigoso.



ENCHIMENTO E DRENAGEM

5.2 Sistema de enchimento por tampa rosqueada (tampa de enchimento)

ALERTAS

1. O vaporizador precisa estar preso à máquina de anestesia ou colocado de forma independente em uma mesa nivelada, mas em qualquer um dos casos deve ficar em posição vertical durante o processo de enchimento.
Caso o vaporizador fique inclinado durante o processo de enchimento, pode ocorrer enchimento excessivo.
2. O controle do vaporizador deve estar na posição 0 (zero) durante o processo de enchimento. Desde que isso seja feito, o gás pode continuar a ser fornecido pela máquina de anestesia durante o processo de enchimento.
3. Verifique o nome da droga no vaporizador e o frasco de suprimento antes de começar o processo de enchimento.

CUIDADOS

1. Para minimizar a poluição da atmosfera da sala de cirurgia, encha o vaporizador em uma capela de exaustão ou sob uma coifa de exaustão.
2. Um vaporizador Penlon Sigma Delta distribuído por uma empresa farmacêutica deve ser enchido exclusivamente com a droga da referida empresa, para assegurar compatibilidade de materiais.
3. O usuário não deve tentar burlar os selos ou dispositivos de segurança instalados em frascos de drogas, para usar uma droga outra empresa farmacêutica.
4. O usuário de um vaporizador que não seja fornecido por uma empresa

farmacêutica ou não esteja etiquetado como tendo sido fornecido por uma empresa farmacêutica deve verificar junto à empresa farmacêutica fornecedora do anestésico a compatibilidade de materiais, antes de usar qualquer vaporizador fornecido pela Penlon, seus distribuidores ou agentes.

Enchendo o vaporizador

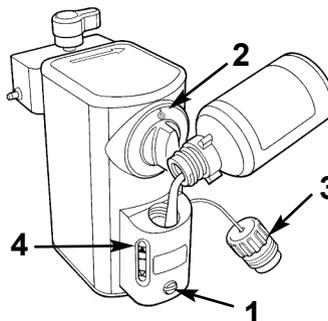
Se o vaporizador estiver vazio, verifique se o parafuso de controle do dreno (1) está totalmente apertado antes de encher.

1. Confirme se o controle de concentração (2) está na posição 0 (zero), conforme ilustrado.
2. Desatarraxe a tampa de enchimento (3).
3. Remova a tampa do frasco e encha o vaporizador de forma lenta e cuidadosa, parando ocasionalmente para verificar o nível do líquido. Interrompa o enchimento quando for atingida a marca superior (4) do bloco de enchimento.

ALERTA

NÃO ENCHA EXCESSIVAMENTE.

Um vaporizador enchido excessivamente deve ser retirado de uso.



ENCHIMENTO E DRENAGEM

4. Confirme que a vedação da tampa de enchimento (3) esteja limpa e posicionada corretamente. Recoloque a tampa de enchimento. Aperte somente com a mão. NÃO use uma chave inglesa.

ALERTA

Não opere o vaporizador se a tampa de enchimento não estiver firme no lugar. Fazer isso pode resultar no fornecimento de uma concentração incorreta ao paciente e poluição.

Drenando o vaporizador

CUIDADO

Para minimizar a poluição da atmosfera da sala de cirurgia, faça a drenagem do vaporizador em uma capela de exaustão ou sob uma coifa de exaustão.

ALERTA

1. O vaporizador precisa estar preso à máquina de anestesia ou colocado de forma independente em uma mesa nivelada, mas em qualquer um dos casos deve ficar em posição vertical durante o processo de drenagem.
2. O controle de concentração do vaporizador deve estar na posição 0 (zero) durante o processo de drenagem.

1. Confirme se o controle de concentração do vaporizador (1) está na posição 0 (zero), conforme ilustrado.
2. Desatarraxe a tampa de enchimento (2).
3. Coloque um frasco identificado com o nome da droga no vaporizador, sob o tubo de drenagem na base do bloco de enchimento e abra o parafuso de drenagem (3) pelo menos 3 voltas completas.

ALERTA

Drogas anestésicas devem ser tratadas como produtos farmacêuticos.

Nunca se deve drenar líquido de um vaporizador para um recipiente aberto e então reutilizá-lo.

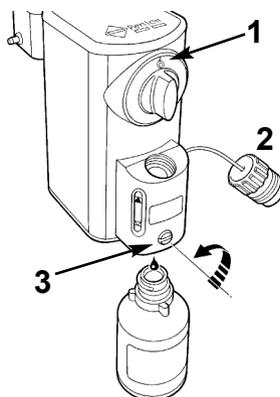
Fazer isso apresenta possibilidade de contaminação. Sempre descarte os líquidos drenados como produto químico perigoso.

4. Deixe o líquido fluir para o frasco, até o fluxo parar. Feche o parafuso de drenagem (3).

CUIDADO

Sempre feche o parafuso de drenagem firmemente antes de recolocar a tampa de enchimento no vaporizador.

5. Confirme que a vedação da tampa do bloco de enchimento (2) esteja limpa e posicionada corretamente. Recoloque a tampa - não aperte excessivamente.



ENCHIMENTO E DRENAGEM

5.3 Sistema Quik-Fil

ALERTAS

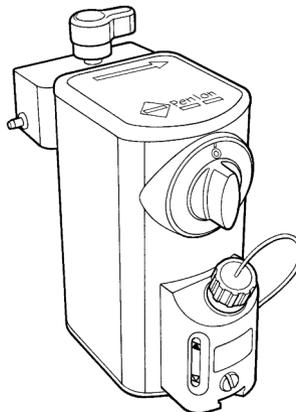
1. *Não use um frasco de agente anestésico para encher o vaporizador se o frasco estiver rachado ou o conector de enchimento estiver solto ou quebrado.*

Fazer isso pode resultar em enchimento excessivo ou entrada de agente contaminado no vaporizador.

2. *Se for usado um frasco novo de agente anestésico, verifique se a fita indicadora de adulteração não está danificada.*
3. *Coloque o vaporizador firmemente na posição vertical antes de encher.*
4. *Assegure-se de que o parafuso do tampão de drenagem, localizado na parte inferior frontal do vaporizador, esteja corretamente apertado, para prevenir a perda de agente líquido.*
5. *Não mexa na válvula do sistema de enchimento. Fazer isso pode causar vazamentos de vapor e gás fresco.*
6. *O sistema de enchimento deve sofrer manutenções de acordo com as instruções dadas na seção Manutenção pelo usuário.*
7. *O vaporizador deve ser enchido exclusivamente por pessoal habilitado e treinado.*
8. *Após encher, remova o frasco e recoloque a tampa do bloco de enchimento antes de usar o vaporizador.*

Confirme se a vedação da tampa está limpa.

Não aperte a tampa excessivamente.



9. *Não utilize o vaporizador se o nível do agente não estiver visível na vigia, nem se o nível estiver acima da marca de máximo ou abaixo da marca de mínimo.*

CUIDADOS

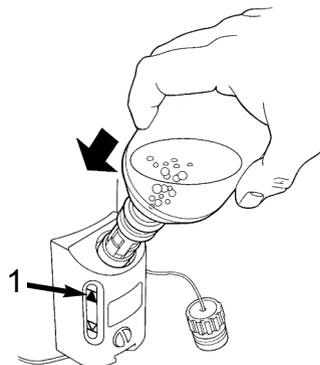
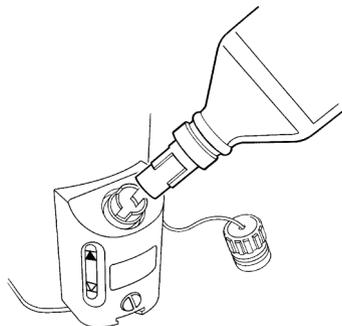
1. *Um vaporizador Penlon Sigma Delta distribuído por uma empresa farmacêutica deve ser enchido exclusivamente com a droga da referida empresa, para assegurar compatibilidade de materiais.*
2. *O usuário não deve tentar burlar os selos ou dispositivos de segurança instalados em frascos de drogas, para usar uma droga outra empresa farmacêutica.*
3. *O usuário de um vaporizador que não seja fornecido por uma empresa farmacêutica ou não esteja etiquetado como tendo sido fornecido por uma empresa farmacêutica deve verificar junto*

ENCHIMENTO E DRENAGEM

à empresa farmacêutica fornecedora do anestésico a compatibilidade de materiais, antes de usar qualquer vaporizador fornecido pela Penlon, seus distribuidores ou agentes.

Sistema Quik-Fil - enchendo o vaporizador

1. Confirme se o controle de concentração do vaporizador está na posição desligado ('0').
2. Remova a tampa protetora amarela do enchedor de frasco de agente anestésico, conferindo se nem o frasco nem o mecanismo enchedor apresenta danos.
3. Remova a tampa do bloco de enchimento do vaporizador e insira o bocal do frasco no bloco de enchimento. Gire o frasco de forma a alinhar as chaves de enchimento do frasco com os encaixes do bloco de enchimento.
4. Observe o nível de líquido na vigia do vaporizador e pressione o frasco de agente firmemente no enchedor do vaporizador, contra o conjunto de válvula de mola. Deixe o líquido fluir para dentro do vaporizador até que a marca de nível máximo (1) seja atingida, prestando continuamente atenção ao nível na vigia e as bolhas de ar de retorno fluindo em direção ao frasco.
5. Libere o frasco quando o vaporizador estiver cheio e o fluxo contínuo de bolhas cessar.
6. Retire o frasco do enchedor do vaporizador e recoloque a tampa amarela no frasco de agente.



7. Confirme se a vedação da tampa do bloco de enchimento do vaporizador está limpa. Recoloque a tampa - não aperte excessivamente.

ALERTA

A tampa de enchimento deve ser recolocada antes do uso do vaporizador.

Não aperte excessivamente.

ENCHIMENTO E DRENAGEM

Sistema Quik-Fil - drenando o vaporizador

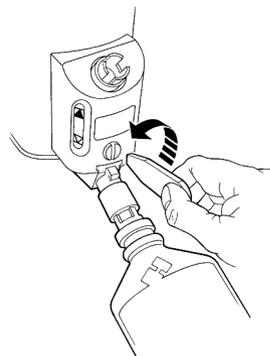
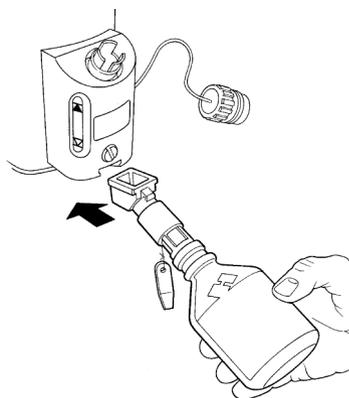
ALERTA

Para evitar derramamentos, confirme se o frasco a ser usado para a drenagem possui capacidade suficiente para o volume de líquido a ser drenado.

1. Remova a tampa protetora amarela de um frasco de sevoflurano vazio. Insira o bocal do frasco no funil do dreno. Gire o frasco de forma a alinhar as chaves de enchimento do frasco com os encaixes indexados do funil de drenagem e atarraxe o funil de drenagem no frasco vazio.
2. Remova a tampa do bloco de enchimento do vaporizador.
3. Insira totalmente o funil de drenagem no encaixe de drenagem chaveado e desatarraxe o tampão de drenagem. Continue a drenar o vaporizador até que ele esteja vazio. Feche o tampão de drenagem e aperte; em seguida, retire o funil de drenagem.
4. Desatarraxe o funil de drenagem do frasco e recoloca a tampa no frasco.
5. Confirme se a vedação da tampa do bloco de enchimento do vaporizador está limpa. Recoloque a tampa - não aperte excessivamente.

ALERTAS

1. *A tampa de enchimento deve ser recolocada antes do uso do vaporizador.*
2. *Não reutilize o agente drenado do vaporizador. Trate como produto químico perigoso.*



6. INSTALAÇÃO

6.1 Vedações de trânsito de porta de gás

Todos os vaporizadores

CUIDADO

As portas de entrada e saída são vedadas para o trânsito da entrega. Assegure-se de que essas vedações sejam removidas do vaporizador antes da instalação em uma máquina de anestesia.

6.2 Instalação do vaporizador na máquina de anestesia

ALERTA

O desenho das máquinas de anestesia está evoluindo constantemente, e novos modelos podem apresentar dimensões diferentes daqueles existentes.

É responsabilidade do usuário assegurar que a configuração da máquina de anestesia permita a instalação correta do vaporizador.

6.2.1 Todos os modelos

1. Confirme se o controle de concentração do vaporizador está na posição 0 (zero).
2. Siga as instruções das seções 6.2.2 a 6.2.7, dependendo do modelo de vaporizador.
3. **Vaporizador novo em comissionamento:**
Verifique a saída do vaporizador - consulte a seção 7.1.
4. **Reinstalação de um vaporizador:**
Realize as verificações pré-uso listadas na seção 7.2.

INSTALAÇÃO

6.2.2 Modelos compatíveis com Selectatec - com intertravamento

Esses vaporizadores são projetados para instalação em uma barra traseira de tubulação tipo Selectatec.

Tubulação de barra traseira de três estações

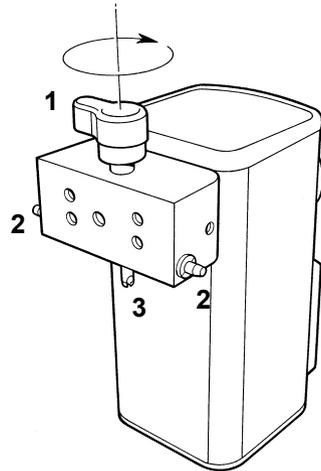
NOTA

Tubulação do tipo sem intertravamento

1. Quando é feita a instalação de apenas dois vaporizadores, a estação central **tem de ser ocupada** por um dos vaporizadores.
2. Se três vaporizadores forem instalados e o vaporizador central for removido, reposicione um vaporizador restantes na estação central.

Tubulação com sistema de intertravamento

1. Barras traseiras de tubulação de três estações da Penlon em máquinas de anestesia fabricadas a partir de junho de 2011 são equipadas com um sistema de intertravamento.
2. Se forem instalados somente dois vaporizadores, não é necessário assegurar que a estação central seja ocupada.
3. **Sempre** confirme se o sistema de intertravamento da barra traseira está funcionando corretamente.



1. Alavanca de travamento
2. Pinos de intertravamento
3. Haste de travamento da tubulação da barra traseira

INSTALAÇÃO

Layout da máquina de anestesia

ALERTA

O desenho das máquinas de anestesia está evoluindo constantemente, e novos modelos podem apresentar dimensões diferentes daqueles existentes.

É responsabilidade do usuário assegurar que a configuração da máquina de anestesia permita a instalação correta do vaporizador.

Deve haver espaço livre suficiente entre a tubulação Selectatec e os painéis/estrutura traseira da máquina, para permitir que o bloco conector do vaporizador seja vedado corretamente na tubulação.

Instalação

1. Cuidadosamente posicione o vaporizador junto à tubulação.
2. Alinhe as portas de conexão de gás às cápsulas de válvula da tubulação. (A cápsula é chamada de 'cartucho' de válvula em alguns manuais de usuário.)
3. Baixe com cuidado o vaporizador na tubulação e verifique novamente se as portas de gás estão corretamente encaixadas nas cápsulas de válvula da tubulação.
4. Trave em posição, empurrando a alavanca de travamento para baixo e girando 90° em sentido horário.

ALERTA

Para prevenir danos à haste de travamento da tubulação, verifique

novamente se as portas de gás estão corretamente encaixadas nas cápsulas de válvula antes de pressionar a alavanca de travamento.

Verificações pré-uso

Sistema de intertravamento - confirme que somente um vaporizador possa estar ligado por vez.

Observe os ALERTAS abaixo e execute o procedimento de exposto na seção 7.1 ou 7.2:

(a) Seção 7.1: Vaporizador novo em comissionamento.

(b) Seção 7.2: Reinstalação de um vaporizador.

ALERTA

1. *Teste todas as juntas em relação à hermeticidade de gás antes de usar a máquina de anestesia.*
2. *A alavanca de travamento TEM DE estar na posição travada antes que o vaporizador seja operado.*

Remoção

NOTA

Os botões de controle de concentração de todos os vaporizadores ligados pelo sistema de intertravamento devem ser colocados em zero antes da remoção do vaporizador da tubulação.

Para remover o vaporizador, gire a alavanca de travamento 90° em sentido anti-horário e levante a unidade cuidadosamente, até que ela fique livre da barra traseira.

INSTALAÇÃO

6.2.3 Modelos cônicos Cagemount (23 mm)

CUIDADO

Recomenda-se que este tipo de vaporizador seja usado somente em máquinas com uma única estação de montagem de vaporizador.

Vaporizadores com conectores cônicos têm o conector cônico macho (1) (porta de entrada) à esquerda e o conector cônico fêmea (2) à direita (olhando-se o vaporizador de frente). Os conectores cônicos são projetados de acordo com a norma ISO 5356-1.

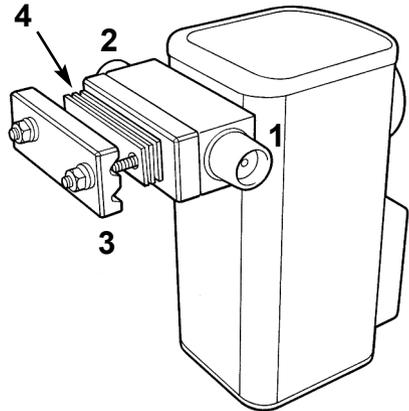
Para prender o vaporizador à parte de trás da máquina de anestesia, são fornecidos dois parafusos prisioneiros M6 com porcas, arruelas e uma chapa de aperto (3).

Consulte a próxima página para a instalação com um conjunto de garra Modura em um sistema de trilho Modura.

Conectores cônicos

É essencial que as juntas dos conectores cônicos sejam encaixadas axialmente, sem cargas laterais.

1. Ajuste a distância da barra traseira à junta cônica adicionando ou removendo calços (4).
2. As juntas cônicas devem ser untadas levemente com um lubrificante compatível com oxigênio, tal como Fomblin.



3. Encaixe as juntas cônicas aplicando pressão axial.
4. Aperte as porcas de fixação (3).

Verificação pré-uso

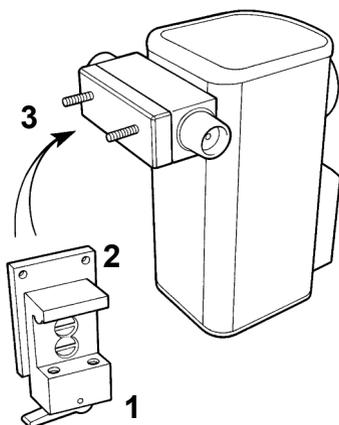
Observe os ALERTAS abaixo e execute o procedimento de exposto na seção 7.1 ou 7.2:

- (a) Seção 7.1: Vaporizador novo em comissionamento.
- (b) Seção 7.2: Reinstalação de um vaporizador.

ALERTA

Teste as juntas em relação à hermeticidade de gás antes de usar a máquina.

INSTALAÇÃO



Instalação no trilho Modura

ALERTA

O vaporizador não deve ser inclinado, deitado ou colocado de ponta-cabeça durante a instalação. Se o vaporizador tiver sido inclinado, deitado ou colocado de ponta-cabeça, ele deve ser ajustado o máximo e lavado por 10 minutos com 5 L/min. Confira se a saída está estável antes do uso clínico.

1. Remova as arruelas e porcas M6, a chapa de aperto e os calços do vaporizador.
2. Encaixe a garra Modura (1) na placa traseira (2), usando os dois parafusos M6.
3. Instale o conjunto de placa traseira de garra Modura nos parafusos prisioneiros (3) na parte de trás do vaporizador, e prenda com as arruelas e porcas M6.
4. Fixe o vaporizador no trilho Modura na máquina de

anestésico e prenda firmemente no lugar, movendo a alavanca para sua posição 'travada'.

Verificação pré-uso

Observe os ALERTAS abaixo e execute o procedimento de exposto na seção 7.1 ou 7.2:

(a) Seção 7.1: Vaporizador novo em comissionamento.

(b) Seção 7.2: Reinstalação de um vaporizador.

ALERTA

Teste as juntas em relação à hermeticidade de gás antes de usar a máquina.

6.4 Sistema de montagem off-line Penlon

Um vaporizador com conectores cônicos Cagemount pode ser equipado com um grampo de montagem Penlon, nº comp. 58090, no lugar do prendedor da barra traseira. O vaporizador pode então ser instalado em um bloco off-line Penlon, conforme usado nas máquinas de anestesia Penlon com opção Cagemount.

As mangueiras flexíveis instaladas no bloco são conectadas à entrada e saída do vaporizador.

Recomenda-se que os conectores Cagemount destacáveis sejam presos com grampos de segurança (nº comp. 52275), para prevenir desconexões inadvertidas.

ALERTA

Teste as juntas em relação à hermeticidade de gás antes de usar a máquina.

INSTALAÇÃO

6.2.5 Compatíveis com 'plug-in' Drager (intertravamento)

Instalação

NOTA

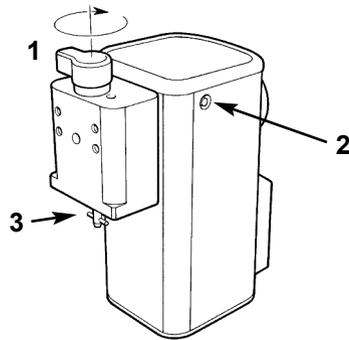
1. Quando é feita a instalação de apenas dois vaporizadores em uma tubulação de três estações, a estação central tem de ser ocupada por um dos vaporizadores.
2. Não use com Drager 'auto exclusion system'.

1. Cuidadosamente posicione o vaporizador junto à tubulação.
2. Alinhe as portas de conexão de gás às cápsulas de válvula da tubulação. (A cápsula é chamada de 'cartucho' de válvula em alguns manuais de usuário.)
3. Baixe com cuidado o vaporizador na tubulação e verifique novamente se as portas de gás estão corretamente encaixadas nas cápsulas de válvula da tubulação.

ALERTA

Confirme que o vaporizador esteja firmemente posicionado na tubulação antes de apertar a alavanca de travamento. Isso prevenirá danos à haste de travamento (3) e garantirá que as portas de conexão de gás estejam corretamente encaixadas.

4. Trave em posição, empurrando a alavanca de travamento (1) para baixo e girando em sentido horário aproximadamente 100°.



1. Alavanca de travamento
2. Pinos de intertravamento
3. Haste de travamento da tubulação da barra traseira

Verificações pré-uso

Sistema de intertravamento - confirme que somente um vaporizador possa estar ligado por vez.

Observe os ALERTAS abaixo e execute o procedimento de exposto na seção 7.1 ou 7.2:

- (a) Seção 7.1: Vaporizador novo em comissionamento.
- (b) Seção 7.2: Reinstalação de um vaporizador.

ALERTA

A alavanca de travamento TEM DE estar na posição travada antes que o vaporizador seja utilizado.

ALERTA

Teste todas as juntas em relação à hermeticidade de gás antes de usar a máquina de anestesia.

Removendo o vaporizador

Gire a alavanca de travamento totalmente em sentido anti-horário e levante cuidadosamente o vaporizador da tubulação.

INSTALAÇÃO

6.2.6 Compatíveis com Drager norte-americano (intertravamento)

ALERTA

O sistema de intertravamento de estações de trabalho de anestesia pode exigir ajustes periódicos em decorrência do uso normal, para manter a integridade do sistema.¹

Além disso, podem ser necessários ajustes quando da instalação de um novo vaporizador.

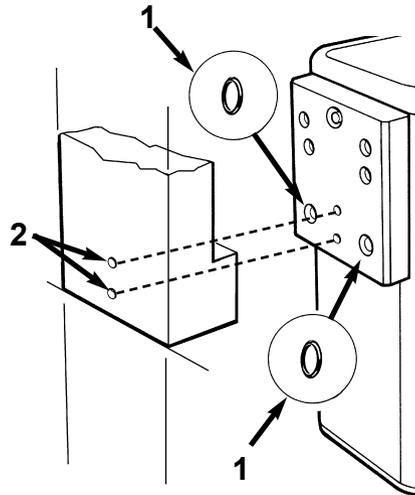
Instalação

A instalação e o ajuste devem ser executados exclusivamente por técnicos treinados para tal.

1. Confirme que cada porta de gás tem instalado o anel de vedação (1) correto (nº comp. Penlon 041126).
2. Cuidadosamente posicione o vaporizador junto à tubulação.
3. Para prender o vaporizador à tubulação, use dois parafusos M4 x 30 (nº comp. Penlon 01267) e arruelas dentadas. A partir da parte de trás da máquina de anestesia, passe os dois parafusos através dos orifícios do bloco da tubulação (2) e parafuse nos orifícios com rosca do vaporizador.
4. Aperte os parafusos com um torque de 3,0 Nm.

Verificações pré-uso

Sistema de intertravamento - confirme que somente um vaporizador possa estar ligado por vez.



Se o vaporizador não estiver de acordo com essa verificação, execute o procedimento de ajuste detalhado na página a seguir.

Observe os ALERTAS abaixo e execute o procedimento de exposto na seção 7.1 ou 7.2:

- (a) Seção 7.1: Vaporizador novo em comissionamento.
- (b) Seção 7.2: Reinstalação de um vaporizador.

ALERTA *Teste todas as juntas em relação à hermeticidade de gás antes de usar a máquina de anestesia.*

Removendo o vaporizador

1. Apóie o vaporizador e remova os parafusos de fixação (2).
2. Separe o vaporizador da tubulação.
3. Confirme que os anéis de vedação ficaram nas portas de gás (1).

¹Anesthesiology, Vol. 104, nº 4, 2006, p. 891

INSTALAÇÃO

Verificação e ajuste do funcionamento do intertravamento

Confirme que somente um vaporizador possa estar ligado por vez. Se necessário, ajuste a posição do parafuso de intertravamento (3) do vaporizador, para assegurar que o sistema funcione corretamente (veja 1 e 2, na sequência).

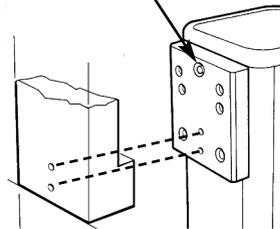
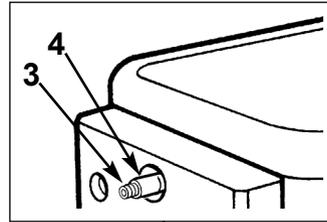
O ajuste deve ser executado exclusivamente por técnicos treinados para tal.

1. Se o vaporizador Delta ou qualquer vaporizador da máquina estiver apresentando dificuldades para ligar (ou não esteja ligando):

- i) Remova o vaporizador da máquina, para permitir o ajuste (consulte a subseção 'Removendo o vaporizador', na página anterior).
- ii) Puxe com cuidado o parafuso de intertravamento (3) e a luva (4) para fora e segure a luva.
- iii) Use uma chave Allen de 2,5 mm para ajustar a posição do parafuso (3) para dentro.
- iv) Reinstale o vaporizador e confira novamente o sistema de intertravamento.

ALERTA

O sistema de intertravamento de estações de trabalho de anestesia também pode exigir ajustes para manter a integridade do sistema.



2. Se o vaporizador estiver ligado e outro vaporizador também puder ser ligado:

- i) Desligue o vaporizador.
- ii) Remova o vaporizador da máquina, para permitir o ajuste (consulte a subseção 'Removendo o vaporizador', na página anterior).
- iii) Puxe com cuidado o parafuso de intertravamento (3) e a luva (4) para fora e segure a luva.
- iv) Use uma chave Allen de 2,5 mm para ajustar a posição do parafuso (3) para fora.
- v) Reinstale o vaporizador e confira novamente o sistema de intertravamento.

ALERTA

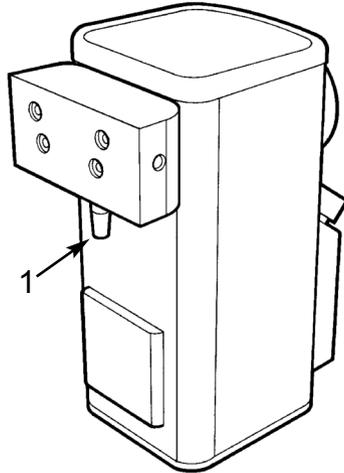
O sistema de intertravamento de estações de trabalho de anestesia também pode exigir ajustes para manter a integridade do sistema.

INSTALAÇÃO

6.2.7 Compatível com Takaoka

Instalação

1. Máquina de anestesia - verifique se cada porta de gás tem instalada a vedação em O correcta.
2. Alinhe as eixo (1) do distribuidor.
3. Desça cuidadosamente o vaporizador sobre o distribuidor.
Para permitir que o bloco do conector do vaporizador fique bem vedado no distribuidor.



Verificação antes da utilização

Observe os ALERTAS abaixo e execute o procedimento de exposto na seção 7.1 ou 7.2:

- (a) Seção 7.1: Vaporizador novo em comissionamento.
- (b) Seção 7.2: Reinstalação de um vaporizador.

AVISO *Para se assegurar que as portas de ligação do gás estão correctamente encaixadas verifique se o vaporizador está firmemente posicionado no distribuidor*

Remoção do vaporizador

1. Segure no vaporizador e separe o vaporizador do distribuidor.

7. VERIFICAÇÕES PRÉ-USO

7.1 Verificação da saída - Comissionamento de um vaporizador novo

Verificações iniciais a serem realizadas na primeira instalação.

Para verificar o desempenho do vaporizador, devem ser realizadas as seguintes verificações.

Nota

Os testes de concentração de saída devem ser realizados exclusivamente por pessoal treinado ou um engenheiro treinado pela Penlon, usando um analisador de agentes calibrado específico para a tarefa p. ex., um refratômetro Riken.

ALERTA

As verificações pré-uso na primeira instalação devem ser realizadas como parte da verificação do sistema de anestesia.

Consulte o manual do usuário do fabricante do sistema de anestesia; observe, no entanto, que alguns fabricantes de máquinas de anestesia podem não listar verificações específicas para vaporizadores.

ALERTA

Mantenha o vaporizador em posição vertical o tempo todo; inclinar um vaporizador pode resultar no fornecimento de concentrações de vapor perigosamente altas.

Todos os vaporizadores

1. Assegure-se de que o vaporizador tenha sido enchido e mantido em temperatura ambiente ($20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$) por pelo menos 3 horas.
2. Assegure-se que a máquina de anestesia não tenha vazamentos, realizando um teste de vazamento na

tubulação da barra traseira, conforme detalhado no manual de instruções do usuário da máquina de anestesia correspondente.

3. Ajuste o botão de concentração do vaporizador para metade da escala e ajuste o fluxo para o mínimo. Conecte um manômetro de 0-400 cm H₂O (0-300 mm Hg) à saída de gás comum. Nota: Se um T for usado para montar o manômetro, feche a saída do T.
4. Realize um teste de vazamento:
 - (a) Máquinas construídas antes da entrada em vigor da norma ISO 80601-2-13 (inclui Prima 101/102, Prima SP2): Com o vaporizador instalado, use o fluxômetro para aumentar a pressão do sistema para 200 cm H₂O (150 mm Hg). Confirme que um fluxo de pelo menos 200 ml/min é necessário para mantê-la. Nota: Se o fluxo basal da máquina de anestesia for superior a 200 ml/min, confirme se a pressão do sistema é mantida no valor do fluxo basal.
 - (b) Máquinas construídas após a entrada em vigor da norma ISO 80601-2-13. Essas máquinas são equipadas com uma válvula de segurança, com pressão máxima de 125 cm H₂O (aproximadamente 92 mm Hg).

VERIFICAÇÕES PRÉ-USO

Esse grupo de máquinas inclui a Prima Série 400:

Antes de instalar o vaporizador, use o fluxômetro para ajustar um fluxo de 60 a 80 ml/min, observe o manômetro subir até estabilizar.

A leitura de pressão deve ser maior ou igual a 30 cm H₂O (aproximadamente 22 mm Hg). Repita esse teste com o vaporizador instalado e travado no lugar e o botão de concentração ajustado para metade da escala.

Compare as leituras do manômetro de cada teste, para confirmar que elas não apresentam diferenças.

5. Realize um teste de calibração da saída do vaporizador:

Conecte o analisador de agentes à saída de gás comum.

Estabeleça um fluxo de oxigênio de 4 L/min e verifique se a concentração de saída medida está dentro de $\pm 20\%$ para valores definidos de 1% e acima (com zero de saída, a concentração deve ser inferior a 0,03%).

Coloque o botão de concentração em desligado e o fluxo no mínimo.

6. Entre em contato com a assistência técnica da Penlon ou um engenheiro treinado pela Penlon se tiver qualquer pergunta, dúvida ou preocupação a respeito dos procedimentos de instalação e teste.

7.2 Lista de conferência pré-uso diária

ALERTA

As verificações pré-uso diárias do vaporizador devem ser realizadas como parte da verificação do sistema de anestesia, devendo incluir um teste de vazamento na tubulação da barra traseira. Consulte o manual do usuário do fabricante do sistema de anestesia.

ALERTA

Mantenha o vaporizador em posição vertical o tempo todo; inclinar um vaporizador pode resultar no fornecimento de concentrações de vapor perigosamente altas.

1. Verifique se o vaporizador está instalado corretamente na máquina de anestesia e se o mecanismo de bloqueio da barra traseira está totalmente acionado. Em modelos com Cagemount, verifique se as conexões cônicas estão seguras.
2. Confirme se o nível do líquido do agente está entre a marca superior e inferior da vigia do nível do agente.
3. Verifique se a tampa da abertura de enchimento está firmemente fechada. Nos modelos de enchimento por chave, confirme se o tampão de enchimento está totalmente inserido e o parafuso de fixação está totalmente apertado.
4. Verifique se as concentrações de fornecimento dos agentes estão corretas – utilize um analisador de agentes.

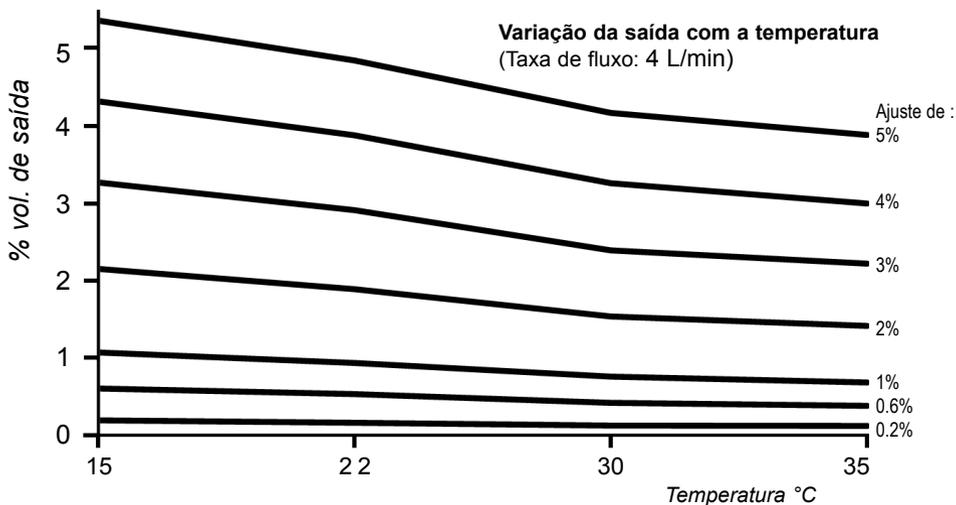
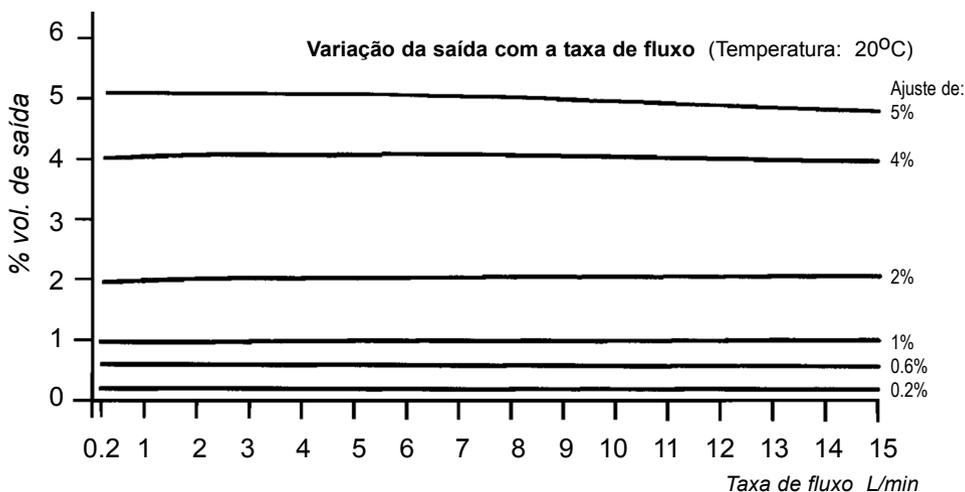
8. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

8.1 Gráficos de desempenho

NOTA

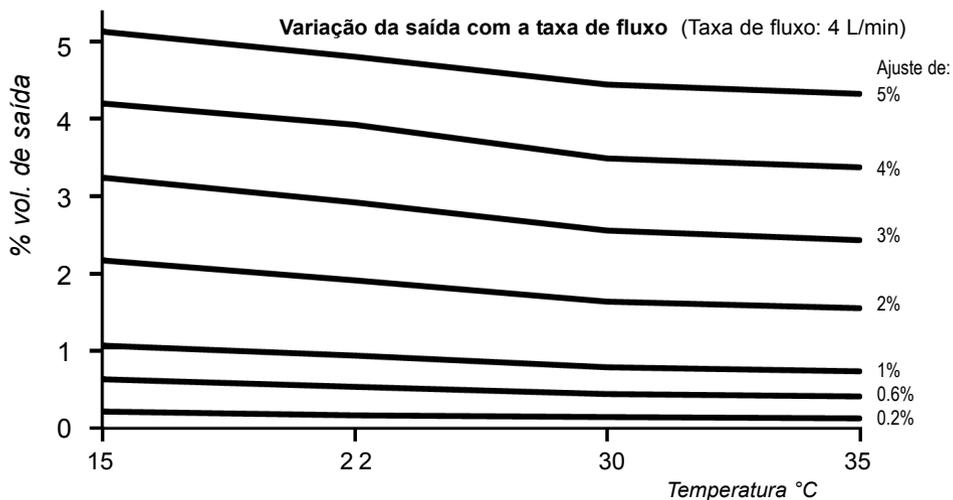
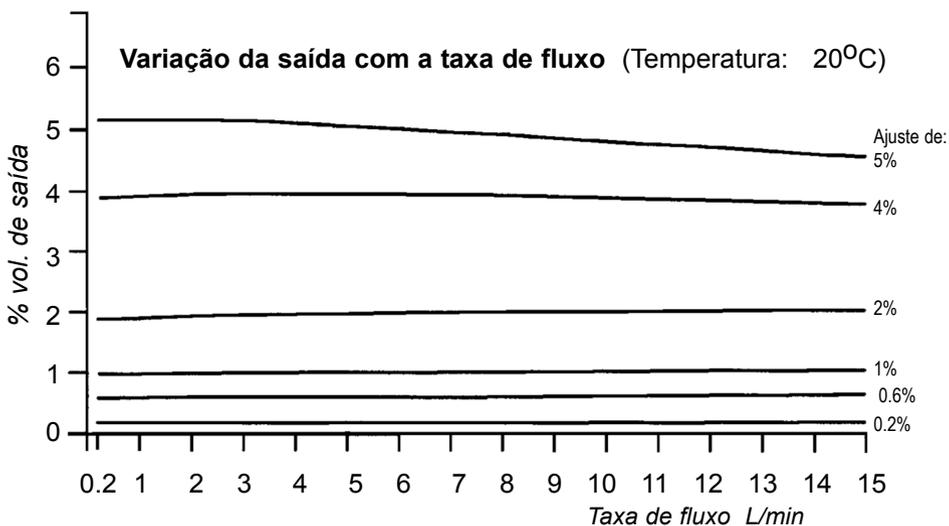
A saída de uma unidade individual pode variar em relação a esses valores médios.

8.1.1 Modelos de halotano



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

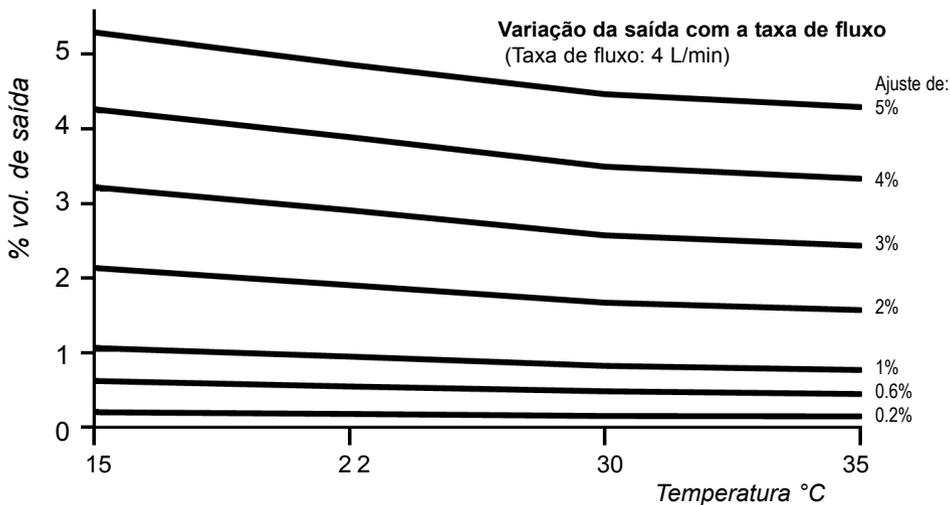
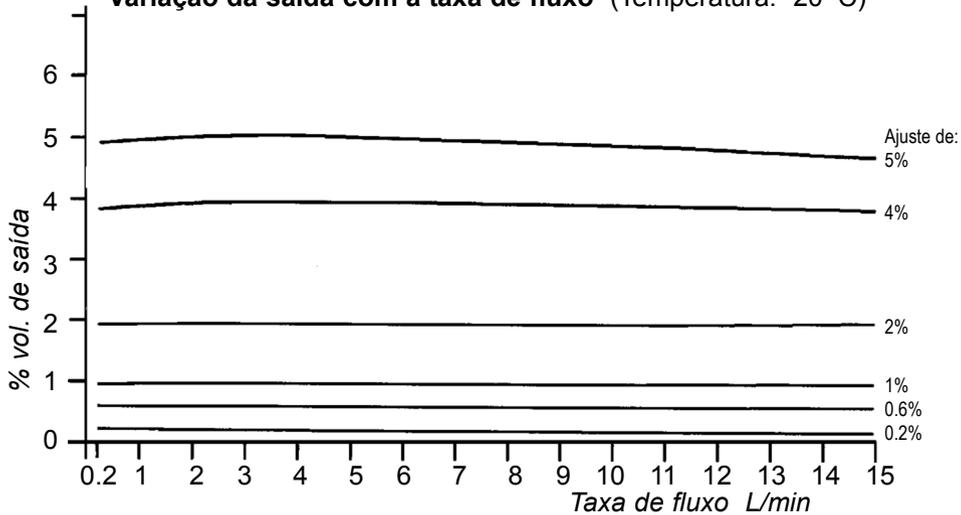
8.1.2 Modelos de enflurano



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

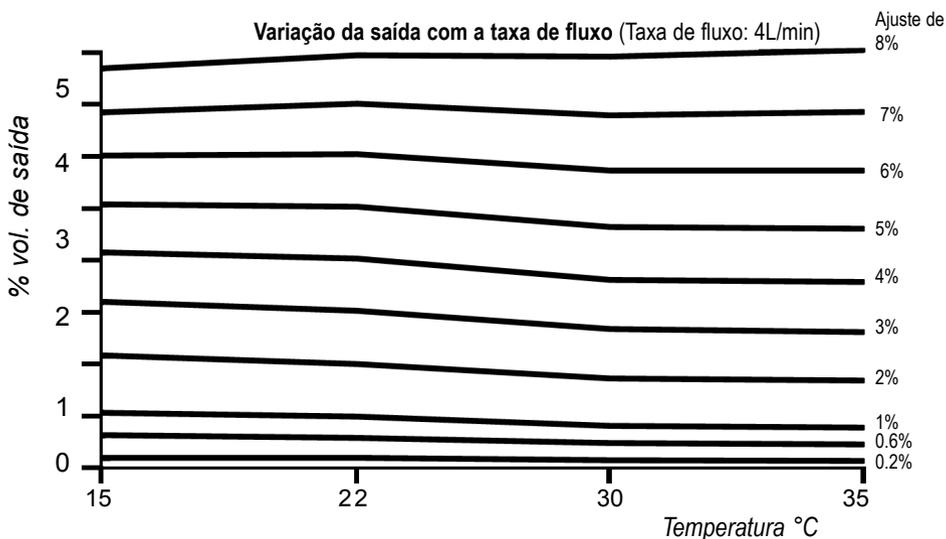
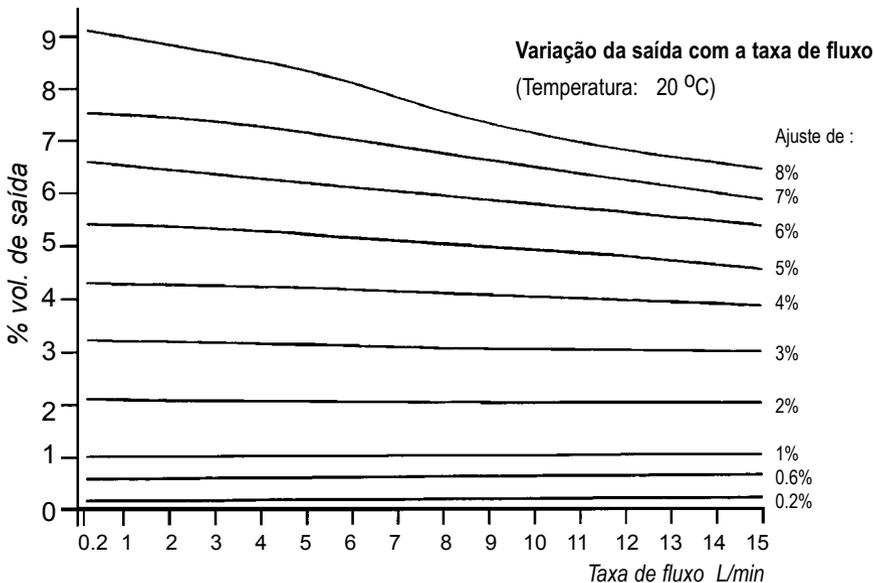
8.1.3 Modelos de isoflurano

Variação da saída com a taxa de fluxo (Temperatura: 20°C)



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

8.1.4 Modelos de sevoflurano



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

8.2 Compensação da temperatura

A compensação da temperatura é feita por meio da operação de uma válvula de resistência variável na passagem de desvio.

O design fornece compensação para toda a faixa de temperatura de uso. Se o vaporizador for usado em condições extremas (fora daquelas listadas na seção 4.6), as saídas podem ser maiores ou menores do que as indicadas pelo controle de concentração.

NOTA

O compensador de temperatura reage de forma relativamente lenta a mudanças da temperatura ambiente.

Se a temperatura ao redor do vaporizador mudar subitamente (por exemplo, pelo deslocamento da máquina de anestesia de uma área de armazenamento fria para a sala de cirurgia), deve-se deixar o equipamento em descanso por pelo menos 1 a 2 horas antes de usá-lo, para equalizar com a temperatura ambiente.

8.3 Efeitos da pressão

8.3.1 Pressão ambiente

Os efeitos da pressão ambiente normalmente não são clinicamente relevantes, mas as regras a seguir são aplicáveis:

O controle é graduado em unidades de % vol. a 101.3 kPa.

Em qualquer outra pressão, a saída real mudará de acordo com a equação:

$$C = \frac{S\% \times 10.3}{P}$$

P é a pressão absoluta, em kPa.

C é o % vol. da concentração fornecida.

S% é o valor ajustado.

Alterações da pressão barométrica podem ser ignoradas clinicamente, porque elas afetam a vaporizador no vaporizador e a absorção do vapor pelos pulmões, de alguma maneira. Elas têm de ser corrigida quando se confere saídas com um analisador.

NOTA

Alguns analisadores contam com correção automática da pressão barométrica. Verifique as instruções fornecidas com o analisador.

8.3.2 Contrapressão

As contrapressões impostas ao vaporizador por ventiladores ou outros componentes do equipamento de anestesia são, em geral, relativamente pequenas, mas certos ventiladores podem impor contrapressões constantes de 10 a 15 kPa (100 a 150 cm H₂O), que causam uma redução da concentração da saída.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

8.4 Resumo das especificações de desempenho

8.4.1 Precisão da saída

Em condições de calibração (temperatura de 22°C ±1°C do nível do mar a 2440 m, taxa de fluxo de 4 L/min O₂) a saída não se desvia da concentração ajustada em mais do que ±20% da leitura da escala, ou ±5% do ajuste máximo (o que for maior).

8.4.2. Resistência ao fluxo de gás

Resistência medida a:

22 °C (72 °F)

101.3 kPa (1013 mbar)

Controle na posição 0 (zero)

<i>Taxa de fluxo usando ar (L/min)</i>	<i>Resistência cmH₂O</i>
1	1.8
2	3.4
4	8.0
8	20.3

Os valores de resistência diferem desses valores nominais em outras posições do controle e também mudam em função da temperatura e de cada agente: p. ex., o valor nominal para o sevoflurano a 4 L/min (ar) é de 12 cm H₂O.

8.5 Efeito da IPPV na saída

Quando testada de acordo com a ISO 80601-2-13*, a saída não se desvia da concentração ajustada em mais do que +30% / -20%.

* Testada a:

a) IPPV de 2 kPa / taxa de fluxo de 2 L/min

b) IPPV de 5 kPa / taxa de fluxo de 8 L/min

8.6 Efeito da composição de gases na saída

O vaporizador é calibrado com oxigênio puro, e por isso a escala é mais precisa com esse gás.

O efeito dos outros gases normalmente usados na anestesia é o seguinte:

Óxido nitroso

O óxido nitroso, quando adicionado ao oxigênio, faz com que a saída seja reduzida para menos do que o valor da escala. Em uma concentração de 70%, a saída com óxido nitroso pode diminuir até 15%.

Dióxido de carbono

O dióxido de carbono normalmente não é adicionado em altas concentrações, sendo normalmente limitado a 5%. Nessa concentração, o efeito na saída do vaporizador é desprezível.

Ar

O ar reduz a saída do vaporizador para menos do que o valor da escala no máximo 5%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

8.7 Saída quando o controle está na posição 'desligado' (0)

A concentração do vapor na saída quando o controle está na posição 'desligado' (isto é, ajustado para 0), não excede 0.05% vol., quando testada de acordo com a ISO 8835-4.

8.8 Efeito da operação da válvula de descarga

Quando testada de acordo com a ISO 8835-4, a operação da válvula de descarga da máquina de anestesia não afeta a concentração da saída de agente anestésico em mais do que 20%.

8.9 Efeito de pressão subatmosférica

Quando testada de acordo com a ISO 8835-4, pressão subatmosférica não afeta a concentração da saída de agente anestésico em mais do que 20%.

9. MANUTENÇÃO PELO USUÁRIO

Manutenção pelo usuário

A manutenção pelo usuário é restrita à limpeza das superfícies externas da máquina (consulte a seção 9.2).

Todas as demais manutenções e reparos devem ser realizados exclusivamente por engenheiros treinados pela Penlon.

CUIDADO

Não tente desmontar o vaporizador ou fazer qualquer ajuste que esteja fora do escopo das instruções a seguir.

9.1 Manutenções

NOTA

Uma etiqueta com as palavras a seguir é fixada sobre o corpo do vaporizador e a tampa superior:

GENUINE PART.
LABEL TAMPERING
VOIDS WARRANTY.

Quando a tampa inferior do vaporizador é removida, esta etiqueta é danificada de forma irreparável, como evidência permanente de manutenção, modificação ou conserto não autorizado.

Se esta etiqueta (ou outras) estiver faltando, não use o vaporizador até ele receber assistência técnica (veja abaixo).

O Sigma Delta só deve receber manutenção em uma assistência técnica autorizada ou por técnicos treinados pela Penlon, de acordo com o procedimento a seguir.

- (a) A saída do vaporizador deve ser verificada periodicamente:
 - (i) Por um engenheiro certificado pela Penlon.
 - (ii) Por um técnico do hospital com a qualificação adequada, se estiver disponível um aparelho analisador de agentes.
Verifique a saída sob condições controladas e realize um teste de vazamento. Para mais informações, engenheiros treinados pela Penlon devem consultar a seção relevante do manual de manutenção do vaporizador.
Os valores medidos devem ser anotados.
- (b) Conjuntos sucessivos de valores devem ser comparados, para determinar se o desempenho está se deteriorando. Faça uma manutenção do vaporizador para restaurar a operação normal.
- (c) Uma revisão geral deve ser realizada a cada dez anos (modelos de halotano - 5 anos), para manter o desempenho dentro das especificações.
- (d) O sistema de travamento dos vaporizadores compatíveis com Selectatec deve ser inspecionado durante o teste de calibração do vaporizador e, se houver suspeita de

MANUTENÇÃO PELO USUÁRIO

danos à haste de travamento, o aparelho deve ser levado a um engenheiro certificado pela Penlon.

- (e) Vaporizadores com sistema de intertravamento - testar o sistema de intertravamento durante o teste de calibração do vaporizador.
- (f) Sistema Quik-Fil - em intervalos regulares (no mínimo a cada 3 meses e no máximo a cada 6), deve-se conferir o enchimento e a drenagem, sob condições controladas.

NOTA

O usuário será responsável por qualquer defeito resultante da não observância das exigências acima.

9.2 Limpeza e Esterilização

ALERTA

Não jogue ou borrife água ou qualquer solução de limpeza no vaporizador.

O processo de enchimento e esvaziamento limpa satisfatoriamente as passagens internas do bloco de enchimento do vaporizador.

O exterior do vaporizador deve ser mantido limpo e livre de poeira com um pano seco; se necessário, use panos esterilizados a frio proprietários.

Não use água ou outros líquidos.

9.3 Drenagem - modelos de halotano

Como o halotano contém um agente estabilizador que é apenas ligeiramente volátil (timol a 0,1%), a câmara do vaporizador deve ser drenada periodicamente de todo líquido e o líquido deve ser eliminado como produto químico perigoso.

Se o vaporizador não for drenado periodicamente, o agente estabilizador acumula-se no vaporizador e produz, eventualmente, uma saída baixa.

Existe evidência de que altos níveis de timol acumulado podem

causar efeitos clinicamente indesejáveis ao paciente. (Ref. Rosenberg - Alila: Anaesthesia, 1984:38:581-583).

Se o vaporizador estiver sendo utilizado regularmente, esta operação de drenagem deve ser efetuada semanalmente.

ALERTA

A exposição prolongada de agentes anestésicos à luz e gases pode produzir uma coloração castanha ou amarela.

Um líquido descolorado e/ou drenado de um vaporizador não deve ser utilizado, devendo ser descartado como produto químico perigoso.

MANUTENÇÃO PELO USUÁRIO

9.4 Curso de treinamento

Está disponível um curso de treinamento para engenheiros e funcionários do hospital que desejem efetuar a manutenção de rotina dos vaporizadores.

O curso abrange:

- testes de vazamento
- substituição de vedações
- manutenção interna
- substituição de submontagens maiores
- regulação da saída

Um manual descrevendo essas operações é disponibilizado ao pessoal que realiza esse curso.

9.5 Envio do vaporizador para manutenções e reparos

Envio do vaporizador à Penlon Ltd

O vaporizador deve ser drenado e estar seco antes de ser embalado. Utilize sempre a embalagem original, para prevenir danos durante o transporte.

No caso de vaporizadores de enchimento por chave (enchimento de agente específico), afrouxe o parafuso de fixação e retire o tampão (consulte a seção 5.1). Isso previne possíveis danos à vedação do bloco de enchimento.

10. REFERÊNCIAS

Padrões

O vaporizador Sigma Delta foi projetado de acordo com os padrões a seguir.

(a) Gerais

EN ISO 80601-2-13

Sistemas de anestesia por inalação - parte 4: dispositivos de fornecimento de vapor anestésico

ISO 5356-1

Equipamentos de respiração e anestesia - conectores cônicos - parte 1: cones e soquetes

(b) Sistemas de enchimento de agente específico (por chave)

ISO 5360

Vaporizadores anestésicos - sistemas de enchimento de agente específico

Marcas comerciais

Penlon, Delta, e Sigma Delta são marcas comerciais da Penlon Limited.

Selectatec é uma marca comercial da GE.

11. INFORMAÇÕES PARA PEDIDOS

Temos disponíveis uma ampla gama de vaporizadores para halotano, enflurano, isoflurano e sevoflurano.

Diversas combinações de agentes, saídas de concentração e tipos de blocos de conectores estão disponíveis para cada enchedor de agente específico, tampa rosqueada e sistema de enchimento Quik-Fil.

Para mais informações.

Entre em contato com um distribuidor ou com o atendimento ao cliente da Penlon Ltd.

Tel.: +44 1235 547001

Fax: +44 1235 547021

E-mail: international.sales@penlon.com

Acessórios

- 52275 Grampo de segurança para conectores cônicos Cagemount (somente sistema off-line)
- 58090 Grampo de montagem para conectores cônicos Cagemount (somente sistema off-line)

- 53450 Adaptador de enchimento (por chave) para agente específico para frascos de halotano (ICI, May and Baker e Hoechst)
- 53451 Adaptador de enchimento (por chave) para agente específico para frascos de halotano (Ohio e Ayers)
- 53452 Adaptador de enchimento (por chave) para agente específico para frascos de enflurano
- 53453 Adaptador de enchimento (por chave) para agente específico para frascos de isoflurano
- 53454 Adaptador de enchimento (por chave) para agente específico para frascos de sevoflurano

CE • ä e-) &äak .& ääa) [ÄÖ:ä äK

CG * || { ^äÄJl[ä` d • ÄP[•] ääa^ • ÄÖäaÄ

V^ | } ^ • ÄÖFJüüüü G ÄÖFÈ Ì HÍ G ÄÖFÈ Jüüü G ÄÖ
GFÈ Jüüü HF

Ü` äÖE` äe ÄÖ[iä^ä[ÄÄ JI ÄÖ) * ^} @ Ä^Ä^ d[ÄÄURÄ
GÈ I ÄÄÄÄ ÄÖ:ä ä

ÖÈ äÄÄ) * || { ^äO ä) * || { ^äÈ[{ Èä:



Copyright © Penlon Ltd, 2014
Todos os direitos reservados.

Nº cat. 52850
Nº doc. D0114 UI PortBr

Fabricado por:
Penlon Limited
Abingdon Science Park
Barton Lane
Abingdon
OX14 3NB
Reino Unido



Contato

Suporte técnico
Tel: +44 (0) 1235 547076
Fax: +44 (0) 1235 547062
E-mail: tech.support@penlon.com

Vendas internacionais
Tel: +44 1235 547001
Fax: +44 1235 547021
E-mail: international.sales@penlon.com

www.penlon.com

-a dcfUxK YX]grf]Mi ðKc dcf.

JF AYX]Mf `a dcfUxKfUY8]grf]Mi]XcfUXYDfcXi hcg`
A fX]Wtg @XU
Fi U6UuUygz" -%Zvrbg"%z% Y, s`UbXUf] `>Uf]a `.
DU `]grU`
79D: \$%& !\$\$S} G-c DU `c
7BD>: \$("+%`%&' #\$\$\$%- (
FYgd""H'Vb]M] 7f]gh]LbY 5dUFV]KUXYC"] Y]fU5[i]ffY!`
7F: #GD &S+`

FY[]grfc 5BJ-65 b.



THE QUEEN'S AWARDS
FOR ENTERPRISE
2010