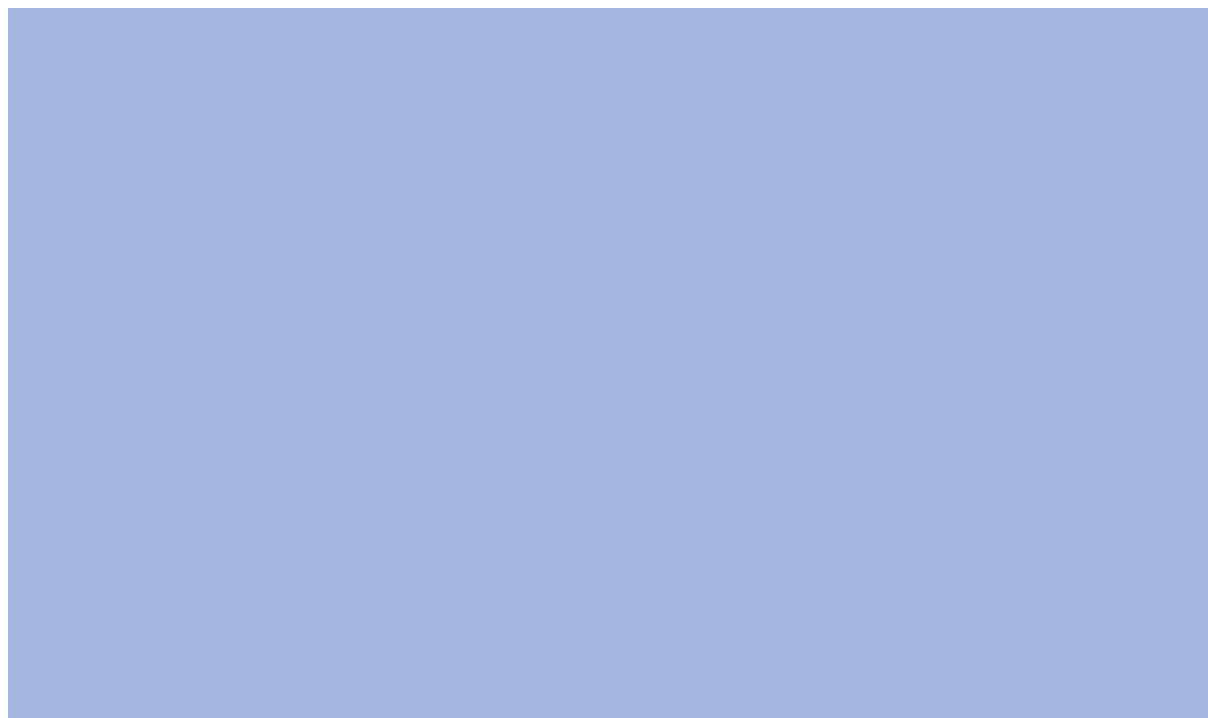


Instrucciones de uso

Alarm Management System



ADVERTENCIA

Para utilizar este dispositivo médico de forma correcta, lea y respete las instrucciones de uso.

Esta página ha sido dejada en blanco a propósito.

Contenido

1 Información acerca de este documento	5
1.1 Convenciones tipográficas.....	5
1.2 Ilustraciones.....	5
2 Información relativa a la seguridad	6
2.1 Uso previsto.....	6
2.2 Delimitación	6
2.3 Procedimiento de emergencia	8
2.4 Entornos de uso.....	8
2.5 Grupos destinatarios.....	9
2.6 Información sobre las instrucciones de seguridad y notas de precaución	10
2.7 Instrucciones de seguridad básicas.....	11
3 Descripción del producto	12
3.1 Componentes del sistema	12
3.2 Concepto del sistema	13
3.3 Uso en hospital	15
3.4 Monitorización.....	17
4 Primeros pasos	18
4.1 Puesta en servicio	18
4.2 Aceptación y entrega	18
5 Funcionamiento	20
5.1 Monitorización de alarmas y mensajes.....	20
6 Resolución de problemas	22
6.1 Fallo – Causa – Solución.....	22
7 Limpieza	23
8 Servicio técnico	24
8.1 Definición de la terminología de servicio técnico.....	24
8.2 Inspección.....	24
8.3 Mantenimiento	25
8.4 Reparación	25
9 Eliminación	26
9.1 Eliminación del producto.....	26
10 Características técnicas	27
10.1 Condiciones ambientales.....	27
10.2 Características de funcionamiento	27

11 Anexo	28
11.1 Abreviaturas.....	28
11.2 Símbolos.....	28
Índice	29


1 Información acerca de este documento


1.1 Convenciones tipográficas

Texto Los textos en negrita y cursiva indican etiquetas del dispositivo y texto que aparece en la pantalla.


1 Los números indican los pasos de los procesos individuales dentro de una secuencia de acciones. La numeración vuelve a comenzar en el número 1 para cada nueva secuencia de acciones.

(1) Los números entre paréntesis hacen referencia a elementos de las ilustraciones.

 Los números de las ilustraciones se muestran en un círculo e indican elementos a los que se hace referencia en el texto.

 Este triángulo se usa en instrucciones de seguridad y notas de precaución para indicar posibles formas de evitar el riesgo.

– Los guiones (–) indican listas.

 Este símbolo indica información que facilita el uso del producto.

⇒ Esta flecha indica el resultado de un paso de un proceso.

✓ Esta marca de verificación indica el resultado de una secuencia de acciones.

1.2 Ilustraciones

Dependiendo de la configuración, los productos y los contenidos de las pantallas que aparecen en este documento pueden diferir de los productos reales.

2 Información relativa a la seguridad

2.1 Uso previsto

El Alarm Management System (AMS) es un sistema de alarmas y monitorización que forma parte del Gas Management System (GMS) de Dräger.

El AMS registra las alarmas y las señales de información en las plantas de suministro de gas individuales del sistema de suministro central de gases y en los puntos críticos del sistema de tuberías, y hace posible la visualización de mensajes en distintos puntos del hospital. Los mensajes pueden ser transmitidos por el AMS a un sistema de gestión de edificios o a otros sistemas de visualización externos.

2.2 Delimitación

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones personales y/o daños materiales

Los sistemas de visualización externos no forman parte del GMS.

Si las alarmas requeridas por una norma se muestran solamente en sistemas de visualización no validados, existe el riesgo de que las alarmas sean ignoradas o interpretadas incorrectamente.

- ▶ El estado de alarma se muestra en sistemas de visualización externos con fines meramente informativos y debe ser cotejado regularmente con el estado de alarma en un dispositivo de visualización validado del GMS (p. ej., un Monitor L/LL/LLT).

AVISO

Riesgo para la red del AMS

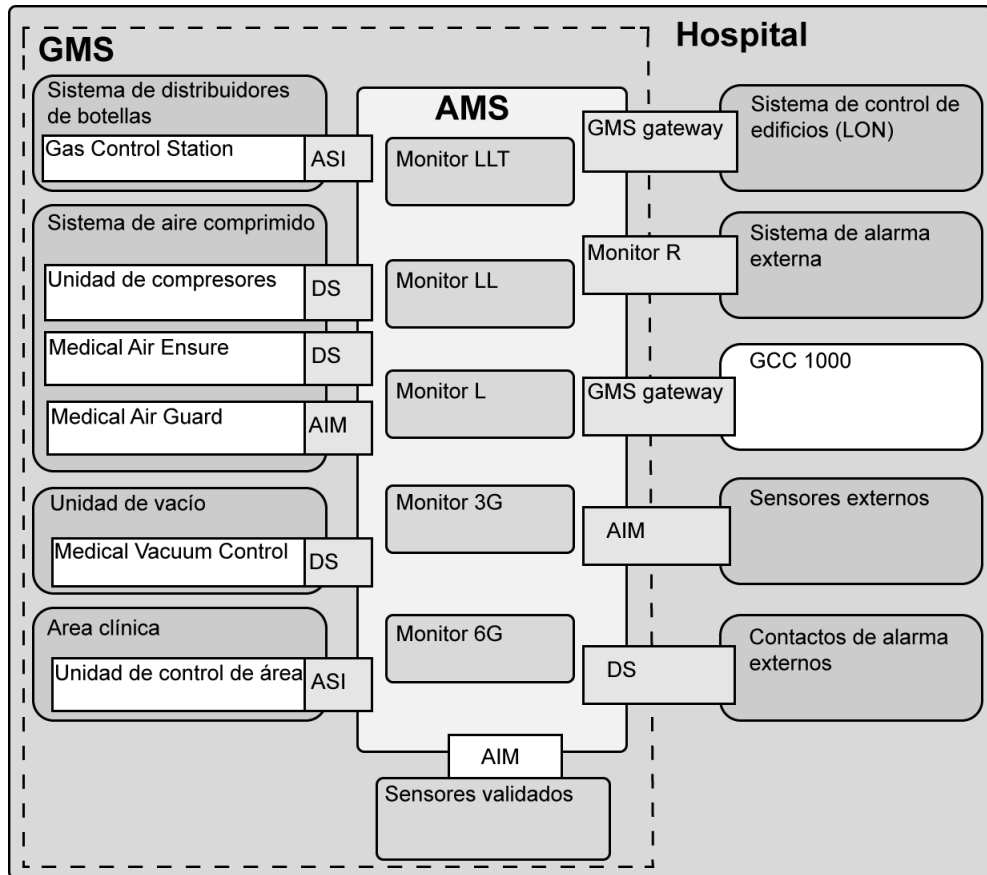
Solo tiene sentido incluir datos externos si dichos datos guardan relación con el GMS y no sobrecargan el AMS.

- ▶ La idoneidad de los datos de los dispositivos externos debe ser comprobada durante la fase de planificación del proyecto.

El Gas Management System de Dräger transmite gases directamente a los dispositivos médicos y, por tanto, está aprobado de acuerdo con la ley de dispositivos médicos de la misma manera que un dispositivo médico. Como parte integrante del GMS, el Alarm Management System también debe cumplir los requisitos de un dispositivo médico. La certificación CE tiene lugar después de haber completado el sistema de suministro central de gases in situ en el hospital. Para más información, consulte el siguiente capítulo: "Primeros pasos", página 18.

También se pueden integrar sensores, contactos de alarma y sistemas de visualización externos mediante módulos de interfaz, de modo que el AMS se puede integrar en los servicios de las instalaciones de un hospital (ver la figura de abajo).

Los sistemas de visualización externos no forman parte del GMS.



Imag. 1 Delimitación del GMS de dispositivos externos

N.º	Nombre	Descripción
ASI	Alarm System Interface	Sirve como módulo de interfaz para integrar la unidad de control de área y la Gas Control Station en el AMS.
DS	Recopilador de datos	Registra los datos de funcionamiento de las plantas de suministro central de gases.
AIM	Analog Input Module (Módulo de entrada analógica)	Se utiliza para conectar sensores y para monitorizar parámetros.

2.3 Procedimiento de emergencia

En caso de producirse una emergencia, el Alarm Management System de Dräger puede ayudar a identificar las causas rápidamente y a reducir los daños subsiguientes. Para ponerlo en práctica, el personal responsable debe conocer cuáles son las medidas que se han de tomar en caso de alarma.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones para el paciente y el usuario

Un fallo en el sistema de suministro central de gases interrumpe el suministro de gases y pone en peligro a los pacientes.

- ▶ La entidad explotadora del centro sanitario debe disponer de un procedimiento de emergencia que garantice la ejecución de una respuesta apropiada en tales casos.

Por este motivo, se debe preparar un procedimiento de emergencia para el sistema de suministro central de gases que tenga en cuenta las condiciones y procesos existentes en el hospital. La norma DIN EN ISO 7396-1 "Sistemas de tuberías para gases comprimidos de uso médico y vacío" explica en el anexo G "Gestión operacional" cómo diseñar un procedimiento de emergencia apropiado.

Por lo general, este procedimiento de emergencia debería basarse en un análisis de riesgos, preparado por la entidad explotadora, para el sistema de suministro central de gases. Este análisis de riesgos debe cumplir los requisitos de la norma DIN EN ISO 14971 "Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios".

El anexo F de la norma DIN EN ISO 7396-1 contiene una lista de numerosas medidas de control de riesgos que pueden resultar útiles para la preparación y evaluación sistemáticas de un análisis de riesgos.

2.4 Entornos de uso

El AMS está concebido para los siguientes entornos de uso:

- sistema de suministro central de gases
- áreas clínicas de un centro sanitario, p. ej., sala de enfermería
- instalaciones de monitorización central, p. ej., sala de control

Los componentes del AMS no están concebidos para los siguientes entornos de uso:

- entorno del paciente
- salas con peligro de explosión
- vehículos de transporte, p. ej., ambulancias, aviones o helicópteros
- entorno de imágenes por resonancia magnética (IRM)

2.5 Grupos destinatarios

2.5.1 Obligaciones de la entidad explotadora

Las tareas descritas en este documento especifican los requisitos que ha de cumplir cada grupo destinatario.

La entidad explotadora de este producto debe asegurarse de lo siguiente:

- El grupo destinatario tiene las cualificaciones necesarias (p. ej., se ha sometido a una formación especializada o ha adquirido conocimientos especializados mediante la experiencia profesional).
- El grupo destinatario ha sido formado para realizar la tarea.
- El grupo destinatario ha leído y comprendido los capítulos requeridos para realizar la tarea.

2.5.2 Descripción de los grupos destinatarios

Los grupos destinatarios solo pueden realizar las siguientes tareas si cumplen con los requisitos correspondientes. Para más información, consulte el siguiente capítulo: "Instrucciones de seguridad básicas", página 11.

2.5.2.1 Usuarios

Los usuarios son personas de los departamentos técnicos y clínicos. Los usuarios deben haber recibido instrucciones sobre el producto. Para el procedimiento de emergencia del centro sanitario, deben designarse al menos las siguientes personas para coordinar las acciones y comunicar información en caso de producirse un incidente:

- Director autorizado (persona autorizada, PA)
p. ej., el director técnico
- Técnico designado (persona designada, PD)
p. ej., un técnico especialmente formado para los sistemas de suministro de gases
- Médico designado (MD)
p. ej., un médico de hospital especialmente instruido
- Enfermero designado (ED)
p. ej., un enfermero de hospital especialmente instruido

Tarea	Requisito
Uso del producto de acuerdo con el uso previsto	Experiencia en sistemas de alarma para sistemas de suministro de gases de uso médico
Monitorización de las señales del AMS en las áreas respectivas e inicio de las medidas apropiadas de acuerdo con el procedimiento de emergencia del centro sanitario	Conocimiento del procedimiento de emergencia para el sistema de suministro de gases de uso médico por medio de formación Conocimiento del significado de las alarmas y mensajes mostrados

2.5.2.2 Personal de servicio técnico especializado

El personal de servicio técnico especializado lo forman, p. ej., los técnicos del hospital que han recibido formación sobre el Alarm Management System.

Tarea	Requisito
Instalación	Conocimientos especializados sobre ingeniería eléctrica y mecánica
Tareas de servicio técnico básicas y complejas (inspección, mantenimiento, reparación)	Experiencia en tareas de servicio técnico complejas con este producto

Dräger recomienda formalizar un contrato de servicio técnico con DrägerService.

2.6 Información sobre las instrucciones de seguridad y notas de precaución

Las instrucciones de seguridad y las notas de precaución alertan sobre posibles peligros y proporcionan instrucciones para un uso seguro del producto. Hacer caso omiso de ellas puede conllevar lesiones personales o daños en el equipo.

2.6.1 Instrucciones de seguridad

Este documento contiene apartados con instrucciones de seguridad que advierten de posibles riesgos. El tipo de riesgo y las consecuencias de su incumplimiento se describen en cada una de las instrucciones de seguridad.

2.6.2 Notas de precaución

Las notas de precaución hacen mención a los distintos pasos de actuación y advierten de los riesgos que pueden surgir a la hora de ejecutar estas acciones. Las notas de precaución preceden a los pasos de actuación.

Las siguientes señales y palabras de advertencia indican notas de precaución, y diferencian las posibles consecuencias de su incumplimiento.


Señal de advertencia	Palabra de advertencia	Consecuencias de su incumplimiento
	ADVERTENCIA	Puede conllevar lesiones graves o incluso la muerte.
	PRECAUCIÓN	Puede conllevar lesiones leves o moderadas.
	AVISO	Puede conllevar daños en el equipo.

2.7 Instrucciones de seguridad básicas

2.7.1 Instrucciones de uso

Si no se usa el producto de acuerdo con la información contenida en estas instrucciones de uso, podrían producirse lesiones personales y daños materiales.

- ▶ Seguir estas instrucciones de uso y las de todos los productos utilizados conjuntamente.
- ▶ Este producto solo debe ser utilizado para el fin especificado en "Uso previsto".
- ▶ Conservar estas instrucciones de uso en un lugar accesible.

 Las instrucciones de uso no contienen información sobre los puntos siguientes:

- Riesgos que son obvios para los usuarios
 - Consecuencias de un uso obviamente inapropiado del producto
-

2.7.2 Símbolos y etiquetas del producto

Si no se observan los símbolos y las etiquetas del producto, podrían producirse lesiones personales y daños materiales.

- ▶ Observar los símbolos y las etiquetas del producto.

2.7.3 Uso del sistema por personas no incluidas en los grupos destinatarios definidos

El sistema no está concebido fundamentalmente para ser utilizado por personas externas (personas no definidas como grupos destinatarios). La entidad explotadora es responsable de cualquier uso fuera de la finalidad prevista, en particular aquel realizado por personas externas.

Sin embargo, si la entidad explotadora permite la interacción de personas externas con el sistema, se deberá proporcionar la instrucción y supervisión apropiada.

Si hay personas externas (p. ej., visitantes) que tengan acceso al sistema, tómense las siguientes precauciones:

- ▶ Informar a las personas externas de que las interacciones no autorizadas pueden provocar lesiones y afectar al cuidado del paciente.

2.7.4 Modificaciones del producto

Las modificaciones en el AMS pueden provocar fallos de funcionamiento y, como resultado de la inobservancia de las alarmas, lesiones personales y daños materiales.

- ▶ No modificar este producto.

2.7.5 Alarmas

El paciente puede estar en riesgo si las señales de alarma pasan inadvertidas.

- ▶ Comprobar regularmente que los dispositivos de visualización funcionan correctamente.
Observar las instrucciones de uso específicas de los componentes del AMS.

3 Descripción del producto

AVISO

- ▶ Observar las instrucciones de uso específicas de los componentes del Alarm Management System.

3.1 Componentes del sistema

i Dado que el AMS es un sistema de alarma configurable, no todos los componentes descritos están incluidos necesariamente en todos los sistemas.

El Alarm Management System puede incluir los siguientes componentes del sistema:

Componente	Función
Recopilador de datos	Módulo para registrar los estados de funcionamiento de las plantas de suministro central de gases Los mensajes de las plantas se transmiten a las terminales del recopilador de datos mediante contactos libres de potencial. Se inicia un mensaje en el AMS cuando hay un contacto abierto.
Alarm System Interface	Módulo de interfaz para integrar la unidad de control de área y la Gas Control Station en el AMS Para la transmisión de todas las alarmas y señales de información.
Analog Input Module (Módulo de entrada analógica)	Módulo de interfaz para la integración de varios sensores que tengan un bucle de corriente de 4 a 20 mA Las señales se analizan y los valores medidos y alarmas correspondientes se transmiten al AMS.
Monitor L	Unidad de visualización para señales del GMS Dependiendo de la prioridad de alarma configurada, se inicia un mensaje visual y/o acústico. Para el mensaje visual se usa uno de los 22 LED.
Monitor LL	Unidad de visualización para señales del GMS Dependiendo de la prioridad de alarma configurada, se inicia un mensaje visual y/o acústico. Para el mensaje visual se usa uno de los 46 LED.
Monitor LLT	Unidad de visualización para señales del GMS Dependiendo de la prioridad de alarma configurada, se inicia un mensaje visual y/o acústico. Para el mensaje visual se usan uno de los 48 LED y una pantalla de dos líneas de texto.

Componente	Función
Monitor R	Módulo de relé para la transmisión de alarmas individuales y en grupo del AMS a sistemas de alarma externos
Gateway GMS	Interfaz a sistemas externos para la transmisión de alarmas y señales de información
Gas Communication Cockpit GCC 1000	Dispositivo de visualización secundario para la representación gráfica de alarmas, señales de información y valores medidos del GMS
L-switch (enrutador)	Amplificador de señal para redes grandes (longitud de cable >500 m y/o número de dispositivos conectados >64)
Terminador	Resistencia terminal para cables de red del AMS

3.2 Concepto del sistema

Esta sección explica la comunicación, la configuración y la seguridad del sistema de red del AMS.

3.2.1 Red

Todos los dispositivos que forman parte del AMS están conectados entre sí con cables de red.

Los datos se intercambian mediante un protocolo de comunicación que cualquier dispositivo puede procesar.

Para asegurar que todos los dispositivos de la red puedan comunicarse entre sí, los dispositivos individuales se parametrizan con un programa de configuración durante la puesta en servicio. Esto determina la manera en que responden los dispositivos a los mensajes de otros dispositivos de la red.

3.2.2 Concepto de seguridad

Un sistema de alarma debe garantizar que cada mensaje se muestre con la prioridad designada.

Seguridad del ancho de banda

Los protocolos de comunicación normales no son adecuados para un sistema de alarma. Los errores de transmisión o la sobrecarga podrían hacer que las señales no lleguen al receptor. El Alarm Management System es, por tanto, un sistema cerrado con su propia red alámbrica.

Durante la puesta en servicio, el programa de configuración garantiza que haya siempre el suficiente ancho de banda disponible para la transmisión de todas las señales.

Si la longitud del cable (>500 m) o el número de dispositivos (>64) hacen que se exceda la capacidad de transmisión, la red se divide en varios segmentos mediante enrutadores. Los enrutadores amplifican las señales enviadas a través de los límites de segmento, garantizando así una transmisión segura.

Monitorización de la comunicación

En el AMS se monitoriza la disponibilidad de todos los dispositivos para la comunicación.

Con este fin, cada dispositivo de visualización realiza consultas cíclicas a todos los dispositivos que tenga asignados como fuente de datos. Si no recibe ninguna respuesta, el dispositivo de visualización mostrará una alarma de comunicación.

3.2.3

Interfaces

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones personales y/o daños materiales

Los sistemas de visualización externos no forman parte del GMS.

Si las alarmas requeridas por una norma se muestran solamente en sistemas de visualización no validados, existe el riesgo de que las alarmas sean ignoradas o interpretadas incorrectamente.

- ▶ El estado de alarma se muestra en sistemas de visualización externos con fines meramente informativos y debe ser cotejado regularmente con el estado de alarma en un dispositivo de visualización validado del GMS (p. ej., un Monitor L/LL/LLT).
-

AVISO

Riesgo para la red del AMS

Solo tiene sentido incluir datos externos si dichos datos guardan relación con el GMS y no sobrecargan el AMS.

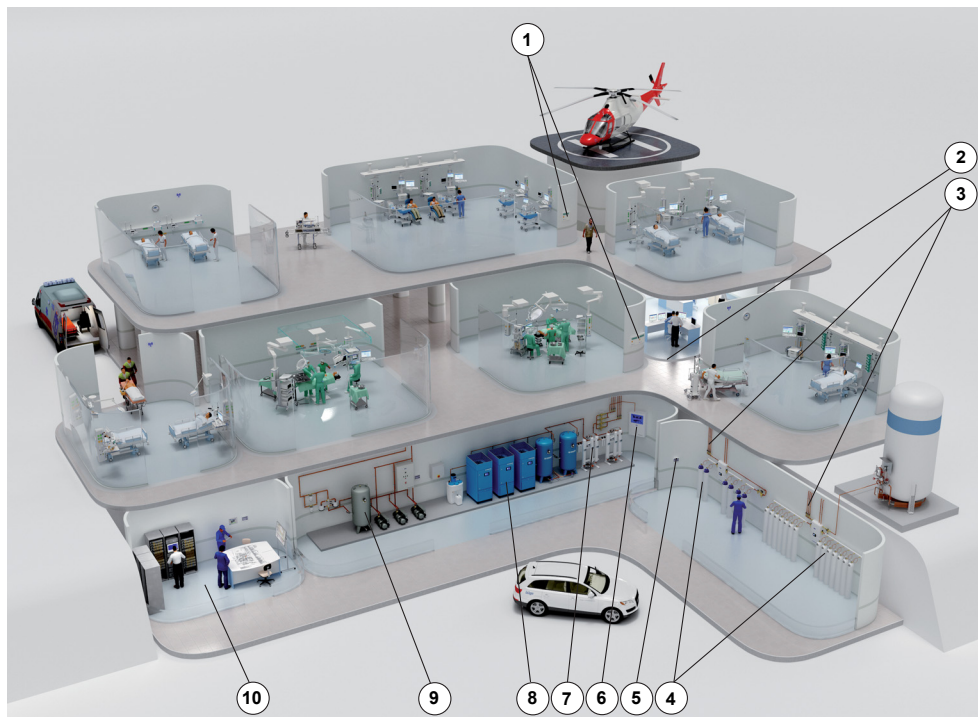
- ▶ La idoneidad de los datos de los dispositivos externos debe ser comprobada durante la fase de planificación del proyecto.
-

El AMS está preparado, por medio de interfaces seguras, para recibir datos de dispositivos externos y transmitir alarmas y mensajes a sistemas de visualización externos.

3.3 Uso en hospital

En el hospital, el AMS envía alarmas y mensajes a varios dispositivos de visualización en diferentes áreas simultáneamente, de modo que el personal responsable es informado directamente.

3.3.1 Visión general del hospital

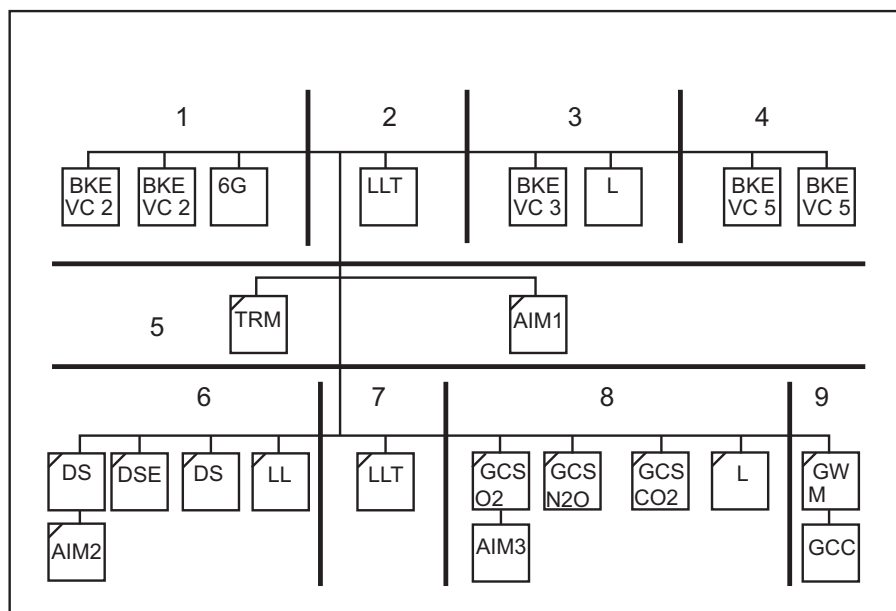


Imag. 2 Ejemplo de un hospital con GMS

N.º	Nombre	Descripción
1	Unidad de control de área	Control de presión de gases de uso médico y vacío
2	Sala de enfermería	Monitorización en sala, p. ej., con monitor 3G/6G o monitor L
3	Sistema de tuberías	Conductos para la distribución de gases
4	Sistema de distribuidores de botellas	Distribuidores de botellas con Gas Control Station
5	Pantalla local	Visualización del estado de funcionamiento, p. ej., con monitor LL
6	Medical Air Guard	Monitorización de la pureza del aire comprimido de uso médico
7	Medical Air Ensure	Unidad de aire acondicionado comprimido
8	Unidad de compresores	Generación de aire comprimido con compresores
9	Unidad de vacío	Generación de vacío con Medical Vacuum Control
10	Sala de control	Monitorización central, p. ej., con Gas Control Cockpit o sistema de gestión de edificios

3.3.2 Visión general del sistema de red

El siguiente diagrama de bloques muestra un ejemplo de una red en un hospital.



Imag. 3 Diagrama de bloques de una instalación de AMS (ejemplo)

N.º	Nombre
1	Sala general
2	Recepción
3	UCI
4	Quirófano
5	Sistema de tuberías
6	Planta de aire comprimido Planta de vacío
7	Vestíbulo
8	Sistema de distribuidores de botellas
9	Sistema de gestión de edificios

Nombre	Descripción
AIM 1	AIM con 6 sensores de presión para O ₂ y aire para medición en el quirófano, UCI y sala general
AIM 2	AIM con sensores para temperatura ambiente y flujo volumétrico
AIM 3	AIM con sensores para concentración de CO ₂ y flujo volumétrico
BKE	Unidad de control de área con Alarm System Interface para señales de monitorización de presión y medición del flujo volumétrico (VC)

Nombre	Descripción
DS	Recopilador de datos para registrar señales de la planta de aire comprimido y la planta de vacío
DSE	Complemento del recopilador de datos para registrar más señales de la planta de aire comprimido y la planta de vacío
GCC	Cockpit de comunicación de gases GCC 1000 para mostrar todos los datos del GMS en una pantalla táctil
GCS	Gas Control Station con Alarm System Interface para las señales del sistema de distribuidores de botellas
GW	Gateway GMS para la transmisión de todos los datos del GMS al sistema de control de edificios o al GCC 1000.
LLT	Monitor LLT con 48 indicadores LED configurables y una pantalla de texto para mostrar mensajes
LL	Monitor LL con 46 indicadores LED configurables
L	Monitor L con 22 indicadores LED configurables
TRM	Resistencia terminal para cables de red del AMS
6G	Monitor 6G con pantalla independiente y teclado de membrana para 6 gases

3.4 Monitorización

3.4.1 Monitorización local

Cada sistema de suministro central de gases requiere dispositivos de visualización locales, p. ej., monitor L. Las alarmas y las señales de información se muestran en estos dispositivos.

3.4.2 Monitorización central

La norma DIN EN ISO 7396-1 requiere que todas las alarmas se muestren en un lugar que sea monitorizado continuamente.

4 Primeros pasos

4.1 Puesta en servicio

AVISO

- ▶ El Alarm Management System solo puede ser puesto en servicio por DrägerService.
-

El AMS se pone en servicio con la ayuda de planos de proyecto aprobados y un software de configuración.

Los cambios posteriores solo podrán ser realizados por DrägerService. Todo el Alarm Management System deberá someterse entonces a un nuevo procedimiento de aceptación.

4.2 Aceptación y entrega

El Alarm Management System forma parte del Gas Management System, que está aprobado de acuerdo con los requisitos de la ley de dispositivos médicos.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones para el paciente y el usuario

Un Alarm Management System incorrectamente instalado y probado puede poner en peligro la seguridad de los pacientes y usuarios.

- ▶ Antes de entregar el AMS a la entidad explotadora, se deberá comprobar el funcionamiento adecuado del sistema mediante la prueba de aceptación. En esta prueba, se efectúa una comprobación para determinar el cumplimiento de los requisitos de la norma DIN EN ISO 7396-1. Si no se supera la prueba, significa que el Gas Management System no se debe poner en funcionamiento. Una vez concluidas las actividades de instalación o de servicio técnico, el AMS debe ser probado y aceptado por DrägerService antes de que pueda ser puesto en funcionamiento.
-

La aceptación del sistema se realiza en dos etapas:

1. Aceptación de la instalación de red
 2. Aceptación de la configuración del sistema con verificación de todos los generadores de alarmas y pantallas de alarmas
- ✓ El sistema es aceptado.

La prueba determina

- si se cumplen los requisitos de seguridad necesarios para la protección de los pacientes y del personal, y
- si se cumplen las características de rendimiento del AMS.

Los resultados de la prueba se documentan por escrito.

Tras la aceptación, el AMS se entrega a la entidad explotadora junto con la documentación asociada. La entrega se documenta para los registros.

A continuación se debe instruir a los usuarios en el manejo del dispositivo médico.

Los sistemas de visualización externos, como un sistema de gestión de edificios, son configurados por los respectivos fabricantes de los sistemas de visualización con la asistencia de DrägerService.

5 Funcionamiento

El Alarm Management System funciona de manera totalmente automática una vez concluida la puesta en servicio.

AVISO

- ▶ Observar las instrucciones de uso específicas de los componentes del AMS.

El AMS debe estar conectado permanentemente a la fuente de alimentación y no se debe apagar.

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones para el paciente

La información de alarma y monitorización no se envía si falla la alimentación eléctrica.

Alarmas importantes relacionadas con el estado del suministro de gases de uso médico podrían pasar inadvertidas y el suministro de gases podría verse interrumpido.

Esto puede poner en peligro a los pacientes atendidos.

- ▶ Asegurarse de que el producto está conectado a la alimentación eléctrica de emergencia.

5.1 Monitorización de alarmas y mensajes

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones personales y/o daños materiales

Si no se observan las alarmas requeridas por una norma, podrían producirse daños materiales y lesiones personales.

- ▶ La entidad explotadora debe garantizar que al menos un dispositivo de visualización validado del AMS con todas las alarmas requeridas por una norma sea monitorizado continuamente por personal cualificado.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones personales y/o daños materiales

Los sistemas de visualización externos no forman parte del GMS.

Si las alarmas requeridas por una norma se muestran solamente en sistemas de visualización no validados, existe el riesgo de que las alarmas sean ignoradas o interpretadas incorrectamente.

- ▶ El estado de alarma se muestra en sistemas de visualización externos con fines meramente informativos y debe ser cotejado regularmente con el estado de alarma en un dispositivo de visualización validado del GMS (p. ej., un Monitor L/LL/LLT).

Debe implementarse un procedimiento de emergencia para el sistema de suministro central de gases que asegure una respuesta apropiada del personal a las alarmas del AMS. El procedimiento de emergencia, en su última versión, debe ser conocido y accesible por el personal responsable. Para más información, consulte el siguiente capítulo: "Procedimiento de emergencia", página 8.

5.1.1

Alarmas**AVISO**

- ▶ Para obtener más detalles sobre las señales específicas del dispositivo, consultar las instrucciones de uso correspondientes de los componentes del AMS.

AVISO


- ▶ Las alarmas pueden mostrarse de manera diferente en los dispositivos de visualización externos conectados al AMS.

De acuerdo con la norma DIN EN ISO 7396-1, el AMS emite 4 tipos de mensajes:


- Alarmas clínicas de emergencia
Las alarmas clínicas de emergencia indican, por ejemplo, una presión anormal en una tubería y requieren una respuesta inmediata del personal técnico y clínico.
- Alarmas de funcionamiento de emergencia
Las alarmas de funcionamiento de emergencia indican, por ejemplo, una presión anormal en una tubería y requieren una respuesta inmediata del personal técnico.
- Alarmas de funcionamiento
Las alarmas de funcionamiento alertan al personal técnico del hecho de que una o más fuentes de suministro dentro de un sistema de suministro ya no están disponibles para el funcionamiento y han de tomarse medidas.
- Señales de información
Las señales de información indican el estado normal.

Los dispositivos de visualización Monitor L/LL/LLT y monitor 3G/6G muestran estos mensajes de la siguiente manera, de acuerdo con la norma:

- Las alarmas de funcionamiento se indican con un LED amarillo parpadeante. La señal acústica es opcional.
Ejemplo de alarma de funcionamiento con señal acústica: alarma de funcionamiento para sustitución de botellas.
Ejemplo de alarma de funcionamiento sin señal acústica: alarma de funcionamiento por tareas de servicio técnico pendientes.
- Las alarmas de emergencia se indican con un LED rojo parpadeante y una señal acústica.
Ejemplo de alarma de funcionamiento de emergencia: presión de salida en el GCS demasiado baja.
Ejemplo de alarma clínica de emergencia: presión en ACU demasiado baja.

 El tono de alarma se puede suprimir en caso de las alarmas de emergencia. Se reactivará al cabo de no más de 15 minutos si no se ha rectificado la causa de la alarma.

- Las señales de información se indican con un LED verde iluminado constantemente.
Ejemplo de señal de información: compresor 1 operativo.

 Las alarmas de comunicación en la red del AMS son indicadas por los dispositivos de visualización del AMS con indicador LED mediante un LED verde parpadeante.

6 Resolución de problemas

6.1 Fallo – Causa – Solución

Estado	Causa	Solución
El dispositivo de visualización del AMS no muestra nada	El dispositivo no está activo.	Pulsar la tecla de reinicio hasta que comience la prueba de LED; ver también las instrucciones de uso específicas del dispositivo.
No hay respuesta cuando se pulsa la tecla de reinicio	La alimentación eléctrica se ha interrumpido.	Avisar al técnico de las instalaciones.
	El dispositivo está defectuoso.	Avisar a DrägerService.
No se muestran los cambios de estado del sistema de suministro central de gases	El dispositivo de visualización está defectuoso o la comunicación se ha visto afectada.	Avisar a DrägerService.
El dispositivo de visualización del AMS indica una alarma de comunicación (el LED parpadea en verde)	La conexión al generador de alarmas se ha visto afectada.	Avisar a DrägerService.
La alarma en un dispositivo de visualización del AMS no se envía al sistema externo (p. ej., al sistema de gestión de edificios)	La conexión al sistema externo se ha visto afectada.	Avisar a DrägerService.
	El sistema externo (p. ej., el sistema de gestión de edificios) no está configurado correctamente.	Avisar al fabricante o al departamento de servicio técnico del sistema externo.

7

Limpieza

AVISO

- ▶ Observar las instrucciones de uso específicas de los componentes del AMS.
-

8 Servicio técnico

Dräger recomienda a DrägerService para las tareas de servicio técnico.

AVISO

- ▶ Observar las instrucciones de uso específicas de los dispositivos y sensores del AMS.

8.1 Definición de la terminología de servicio técnico

Concepto	Definición
Servicio técnico	Todas las medidas (inspección, mantenimiento, reparación) destinadas a mantener o restaurar la integridad funcional de un producto
Inspección	Medidas destinadas a determinar y evaluar el estado actual de un producto
Mantenimiento	Medidas especificadas regulares destinadas a mantener la integridad funcional de un producto
Reparación	Medidas destinadas a restaurar la integridad funcional de un producto después de una avería

8.2 Inspección

Medida	Intervalo	Grupo destinatario
Probar los dispositivos de visualización del AMS	Diariamente	Usuarios
Comparar los mensajes del sistema externo con los mensajes en los dispositivos de visualización del AMS	Regularmente	Usuarios
Inspección y comprobación de seguridad ¹⁾	Cada 12 meses	Personal de servicio técnico especializado

- 1) La designación solo es de aplicación en la República Federal de Alemania y se corresponde con la "Inspección de seguridad recurrente" de Austria.

8.2.1 Comprobaciones de seguridad

8.2.1.1 Realización de las comprobaciones de seguridad

ADVERTENCIA

Riesgo por falta de comprobaciones de seguridad

Si el AMS no es inspeccionado en los intervalos prescritos, no se detectarán los defectos que se hayan producido, y como consecuencia, no se mantendrán el funcionamiento y la seguridad del AMS. Esto puede poner en peligro la salud de los pacientes y los usuarios.

- ▶ Inspeccionar el AMS en los intervalos prescritos.
- ▶ La inspección solo puede realizarla personal especialmente preparado.

-
1. Comprobar que todos los dispositivos de visualización del AMS se encuentran en buen estado:
 - Todas las etiquetas están completas y son legibles.
 - Los componentes no presentan daños visibles.
 2. Sustituir los componentes dañados.
 3. Comprobar que todos los dispositivos de visualización son claramente visibles y accesibles y no están obstruidos por muebles u otros objetos.
 4. Comprobar el equipamiento de seguridad:
 - Las señales de alarma ópticas se muestran correctamente
 - El generador de alarmas acústicas funciona correctamente
 5. Llevar a cabo las actividades de servicio técnico para dispositivos y sensores del AMS (ver las instrucciones de uso).

8.3 Mantenimiento

El AMS no requiere mantenimiento.

Para el mantenimiento y la calibración de los sensores, consultar las instrucciones de uso de los sensores.

AVISO

- ▶ Observar las instrucciones de uso específicas de los dispositivos del AMS.
-

8.4 Reparación

Dräger recomienda que todas las reparaciones sean realizadas por DrägerService y que sólo se utilicen piezas de reparación auténticas de Dräger.

9 Eliminación

9.1 Eliminación del producto


Al final de su vida útil, eliminar el producto de acuerdo con las disposiciones legales aplicables.

El AMS es un sistema que se instala permanentemente en el centro sanitario y debe ser eliminado profesionalmente cuando se derriben las instalaciones.

AVISO

► Observar las instrucciones de uso específicas de los componentes del AMS.

10 Características técnicas

 Para conocer más características técnicas, como las conexiones eléctricas, ver las instrucciones de uso específicas de los componentes del AMS.

10.1 Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento

Temperatura	De 0 a 50 °C (de 32 a 122 °F)
Presión ambiental	De 600 a 1100 hPa (de 8,7 a 16,0 psi)
Humedad relativa	Del 5 al 95 %, sin condensación

Durante el almacenamiento y el transporte

Temperatura	De -20 a 60 °C (de -4 a 140 °F)
Presión ambiental	De 600 a 1100 hPa (de 8,7 a 16,0 psi)
Humedad relativa	Del 5 al 95 %, sin condensación

10.2 Características de funcionamiento

Tamaño de segmentos

Máximo número de nodos de red	64
Máxima longitud del cable	500 m por segmento

Alimentación eléctrica

Máxima tensión eléctrica para las fuentes de alimentación	230 V CA 50/60 Hz
---	-------------------

Clasificación según la Directiva 93/42/CEE, anexo IX	Clase I
---	---------

Código UMDNS Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenclatura para dispositivos médicos	18-046
---	--------

Normas

Normas aplicables	DIN EN ISO 7396-1
-------------------	-------------------

11 Anexo

11.1 Abreviaturas

Abreviatura	Explicación
ACU	Area control unit (unidad de control de área)
AIM	Analog Input Module (módulo de entrada analógica)
AMS	Alarm Management System (sistema de gestión de alarmes)
DIN	Deutsches Institut für Normung (Instituto alemán de normalización)
GCC	Gas Communication Cockpit (cockpit de comunicación de gases)
GCS	Gas Control Station (estación de control de gases)
GMS	Gas Management System (sistema de gestión de gases)
ISO	Organización Internacional de Normalización
LED	Diodo luminoso
UMDNS	Universal Medical Device Nomenclature System, nomenclatura para dispositivos médicos

11.2 Símbolos

Símbolo	Explicación
	Fabricante

Índice

A

Alarmas	
Instrucciones de seguridad	11

C

Características técnicas	27
Componentes del sistema	12
Comprobación	
Seguridad	25

D

Descripción del producto	12
------------------------------------	----

E

Eliminación	26
Etiquetas del producto	
Instrucciones de seguridad	11

F

Fallo – Causa – Solución	22
Funcionamiento	20

G

Grupos destinatarios	9
--------------------------------	---

I

Información relativa a la seguridad	6
Inspección	24
Comprobación de seguridad	25
Instrucciones de seguridad	10
Básicas	11
Instrucciones de uso	
Instrucciones de seguridad	11

L

Limpieza	23
--------------------	----

M

Mantenimiento	25
Modificaciones	
Instrucciones de seguridad	11

N

Notas de precaución	10
-------------------------------	----

P

Primeros pasos	18
--------------------------	----

R

Reparación	25
Resolución de problemas	22

S

Servicio técnico	24
Inspección	24
Mantenimiento	25
Reparación	25
Símbolos	
Instrucciones de seguridad	11

Esta página ha sido dejada en blanco a propósito.

Esta página ha sido dejada en blanco a propósito.



Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios



Fabricante



Drägerwerk AG & Co. KGaA

Moislinger Allee 53 – 55

D-23542 Lübeck

Alemania



+49 451 8 82-0

FAX

+49 451 8 82-2080



<http://www.draeger.com>

9056143 – GA 6916.016 es

© Drägerwerk AG & Co. KGaA

Edición/Edition: 1 – 2017-05

Dräger se reserva el derecho a realizar modificaciones en el dispositivo sin previo aviso.

