

ALPHA 300



Manual de instalación y de uso

ES

I.	Introducción	5
I.1	Acerca de este manual	5
I.2	Símbolos del manual y del aparato	6
I.3	Abreviaturas del manual y del aparato	7
II.	SEGURIDAD	8
II.1	Instrucciones de seguridad	8
III.	Descripción general	11
III.1	Uso	11
III.2	Principales componentes	12
III.3	Generalidades sobre el IPPB y la aerosolterapia	13
III.4	Principio de funcionamiento	13
IV.	Preparación para la puesta en funcionamiento	15
IV.1	Alimentación eléctrica	15
IV.2	Alimentación con gas	16
IV.3	Circuito IPPB	17
IV.4	Nebulización	18
IV.5	Instalación del aparato	19
V.	Funcionamiento	20
V.1	Puesta en marcha y parada	20
V.2	Elementos de ajuste y de visualización	20
V.2.1	<i>Elementos de ajuste</i>	20
V.2.2	<i>Elementos de visualización</i>	22
V.3	Ajuste de los parámetros	23
V.3.1	<i>Flujo inspiratorio</i>	23
V.3.2	<i>T.INSP. Trigger inspiratorio / Presión de activación</i>	23
V.3.3	<i>T.EXP. Trigger espiratorio / Presión de corte</i>	23
V.3.4	<i>Bloqueo de las teclas</i>	24
V.3.5	<i>Potencia del nebulizador</i>	24
V.3.6	<i>R.EXP. (resistencia espiratoria)</i>	24
V.4	Comprobación del funcionamiento del aparato	24

V.5	Iniciar la terapia	25
V.5.1	<i>Visualización de la presión (gráfico de barras)</i>	25
V.5.2	<i>Duración del tratamiento</i>	25
V.5.3	<i>Flujo inspiratorio</i>	25
V.5.4	<i>F (frecuencia respiratoria)</i>	26
V.5.5	<i>VT (volumen corriente)</i>	26
VI.	Mantenimiento	27
VI.1	Recomendaciones de mantenimiento	27
VI.2	Limpieza y desinfección	27
VI.2.1	<i>Caja</i>	27
VI.2.2	<i>Circuito del paciente</i>	27
VII.	Gestión de las averías	28
VII.1	Resolución de las averías	28
VIII.	Características técnicas	30
VIII.1	Información general	30
VIII.2	Alimentación eléctrica	30
VIII.3	Características técnicas del ALPHA 300	30
VIII.4	Ajustes de fábrica	31
VIII.5	Funciones de medida	32
VIII.6	Pantalla	32
VIII.7	Directivas e instrucciones del fabricante	32
IX.	Lista de accesorios	38
IX.1	Circuito con nebulizador	38
IX.2	Pie móvil	38
IX.3	Bolsa	38
X.	Mantenimiento	39
X.1	Frecuencia de mantenimiento	39
X.2	Duración de funcionamiento	39
XI.	Lista de comprobación	40

I. INTRODUCCIÓN

I.1 ACERCA DE ESTE MANUAL

Este manual describe el modo en que debe utilizarse el siguiente aparato:

ALPHA 300, equipado con la versión del programa 1.0.x y con la versión material 1.0


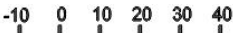









La lista de accesorios de ALPHA 300, cuyo correcto funcionamiento se ha comprobado y certificado, se encuentra disponible en el **capítulo 9: Lista de accesorios**.






Para realizar cualquier consulta relativa a estos accesorios, contacte con el fabricante. Sus datos figuran en la contraportada.

Este manual se ha elaborado cuidadosamente. Si desea realizar cualquier observación, sugerencia o comentario, póngase en contacto con los autores. Sus datos figuran en la contraportada.

El fabricante detenta los derechos relativos a los esquemas de circuitos, a los métodos utilizados y a los nombres citados en este manual. Asimismo, se reserva el derecho a desarrollar y aportar modificaciones a ALPHA 300 con arreglo a la evolución de los progresos técnicos.

I.2 SÍMBOLOS DEL MANUAL Y DEL APARATO

	Situación peligrosa que puede producirse en caso de incumplir las instrucciones que figuran en este manual.
Advertencia	Situación que podría provocar heridas al usuario y al paciente.
Atención	Situación que podría provocar daños en el sistema.
	Deben leerse y respetarse todas las advertencias y medidas de precaución.
	Escala del gráfico de barras relativo a la presión del paciente.
	Válvula espiratoria
	Salida del nebulizador
	Conexión del paciente
	Flujo inspiratorio (Flujo)
	Activación / Trigger manual
	Bloqueo de las teclas
	Aumentar
	Disminuir
	Potencia del nebulizador

	Aislamiento; aparato que pertenece a la clase de protección II
	Manténgase protegido de la humedad
	El ALPHA 300 cumple la directiva 93/42/EWG relativa a los productos médicos, siempre que se utilice con arreglo a las instrucciones de este manual. El número "0123" es el número de autorización del organismo notificado contratado por el Servicio de Calidad del fabricante.
	Seguir las instrucciones del manual
	El ALPHA 300 no debe desecharse con los residuos domésticos no clasificados. Deberá tratarse por separado. Para obtener información relativa al desechamiento del ALPHA 300, póngase en contacto con el fabricante.

I.3 ABREVIATURAS DEL MANUAL Y DEL APARATO

IPPB: Intermittent Positive Pressure Breathing (asistencia respiratoria intermitente por presión positiva)

T. INSP.: Trigger inspiratorio (presión de activación de la inspiración)

T. EXP.: Trigger espiratorio (presión de corte)

R. EXP.: Resistencia espiratoria

P: Presión

F: Frecuencia respiratoria

VT: Volumen corriente

Serial No.: Número de serie

ED: Duración de activación

II. SEGURIDAD

II.1 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Referencia:

Este manual describe el producto:

ALPHA 300

Aparato de terapia respiratoria IPPB

Seguridad de funcionamiento:

Para garantizar la seguridad de su funcionamiento, el ALPHA 300 debe utilizarse únicamente como se describe en este manual. Antes de utilizarlo, el usuario deberá haber consultado las instrucciones que figuran en este manual. Solo pueden utilizar el ALPHA 300 las personas autorizadas. Deben respetarse todas las directivas del presente manual así como todas las disposiciones legales relativas al uso de este aparato de terapia respiratoria.

Clasificación:

El ALPHA 300 pertenece a la Clase Ila con arreglo a la directiva 93/42/EWG relativa a los productos médicos, anexo IX; sección 1.3, artículo 3; sección 3.1, artículo 9; sección 3.2, artículo 11.

Clasificación según la norma EN 60601-1 Aparatos electromédicos – Exigencias generales relativas a la seguridad y a los resultados esenciales:

APARATO DE CLASE II

Duración de funcionamiento:

El ALPHA 300 se ha diseñado para un uso máximo de 30 minutos consecutivos. La duración de activación es del 50%. Después de cada uso, debe respetarse una pausa de un tiempo como mínimo equivalente a la duración de uso. Si desea utilizar el aparato durante más tiempo, contacte con el fabricante. Sus datos figuran en la contraportada.

Mantenimiento:

Para asegurar la seguridad y el funcionamiento regular del ALPHA 300, hay que realizar un mantenimiento obligatorio anual del aparato. Las reparaciones y el mantenimiento del aparato solo deben ser realizados por técnicos cualificados.

Accesorios:

El ALPHA 300 incluye sus accesorios originales. Solo debe utilizarse con los accesorios enumerados en el **capítulo 9: Lista de accesorios.**

Riesgos residuales:

Para minimizar el riesgo de fallo del aparato, el paciente debe estar despierto y poder respirar espontáneamente.

Riesgos eléctricos:

Antes de conectar el aparato a la corriente, procurar que la caja esté seca. La tensión de alimentación debe corresponder a las

especificaciones de la placa identificativa situada en la parte de atrás del aparato.

El sistema debe almacenarse y utilizarse solo con arreglo a las especificaciones del **capítulo 8: Características técnicas**. Si la temperatura de la caja es superior o inferior al intervalo de temperatura de funcionamiento especificado, dejar el sistema en reposo durante aprox. una hora para que se reduzcan las diferencias de temperatura.

El sistema siempre debe desconectarse de la electricidad antes de realizar cualquier operación de limpieza, de reparación o de mantenimiento.

Riesgo de incendio:

El ALPHA 300 no debe utilizarse nunca en zonas expuestas a riesgos de explosión o en presencia de anestésicos inflamables.

Protección contra los daños asociados a la infiltración de agua o de cuerpos extraños:

El ALPHA 300 no dispone de ninguna protección contra la infiltración de agua o de cuerpos extraños. Si el agua se infiltra en la caja, el aparato debe desconectarse inmediatamente. En ese caso, habrá que contactar con un técnico de mantenimiento cualificado.

Riesgos de interferencias electromagnéticas:

Los aparatos que generan campos electromagnéticos cuya fuerza es superior a las especificaciones de la norma EN 60601-1-2 pueden interferir en el correcto

funcionamiento del ALPHA 300 y representar un peligro para el usuario.

Los aparatos que generan campos de alta frecuencia y que están instalados cerca del sistema pueden interferir en el correcto funcionamiento del ALPHA 300 y representar un peligro para el usuario.

El uso de teléfonos móviles cerca del ALPHA 300 puede interferir en el correcto funcionamiento del aparato y representar un peligro para el usuario.



Advertencia: El ALPHA 300 no debe utilizarse cerca de aparatos de resonancia magnética (IRM, tomografía por resonancia magnética, etc.).

Compatibilidad electromagnética (CEM):

El ALPHA 300 solo debe utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de alta frecuencia estén controladas. Los usuarios del ALPHA 300 pueden minimizar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el ALPHA 300 y los aparatos portátiles y móviles de comunicación de alta frecuencia (emisores).



Advertencia: El uso de otros aparatos eléctricos (ej.: cables de alimentación) puede generar emisiones de alta frecuencia demasiado importantes o afectar a la inmunidad del ALPHA 300. Esto puede representar un peligro para el usuario.



Atención: La conexión de otros aparatos eléctricos al ALPHA 300 o cerca de este último puede provocar interferencias. Es indispensable controlar el correcto funcionamiento del ALPHA 300 antes de instalarlo en el paciente.

Notas:

Para obtener más información sobre la compatibilidad electromagnética del ALPHA 300, consúltese el **capítulo 8.8: Directivas e instrucciones del fabricante.**

III.DESCRIPCIÓN GENERAL

III.1 Uso

El ALPHA 300 es un aparato de terapia respiratoria que permite la inhalación periódica de un aerosol medicamentoso (suero fisiológico o solución hipertónica) en combinación con una asistencia respiratoria intermitente por presión positiva (IPPB). En el caso de una nebulización de medicamentos para la que el porcentaje de aplicación del aerosol y/o la distribución granulométrica establecidos son importantes, contactar con el fabricante del circuito del paciente.

El paciente en el que se utilice el aparato debe estar despierto y poder respirar espontáneamente.

El ALPHA 300 está diseñado para los adultos y los niños de más de 10 kg. Puede utilizarse en terapia IPPB clínica interna y externa, en

hospitales, consultas de fisioterapia o a domicilio.

El ALPHA 300 permite, en particular:

- **Facilitar el drenaje:**
- Ofrece un mayor volumen inspiratorio para mejorar la eficacia del caudal espiratorio y de la tos.

- **Optimizar la función respiratoria:**

Va más allá de la inspiración máxima del paciente y permite aumentar la capacidad vital.

- **Favorecer la recuperación pulmonar:**

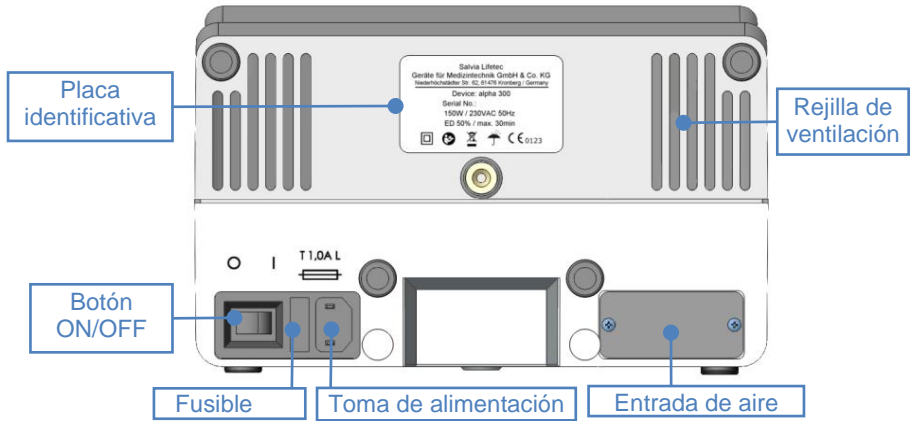
Recupera las zonas pulmonares mal ventiladas o sin ventilación.



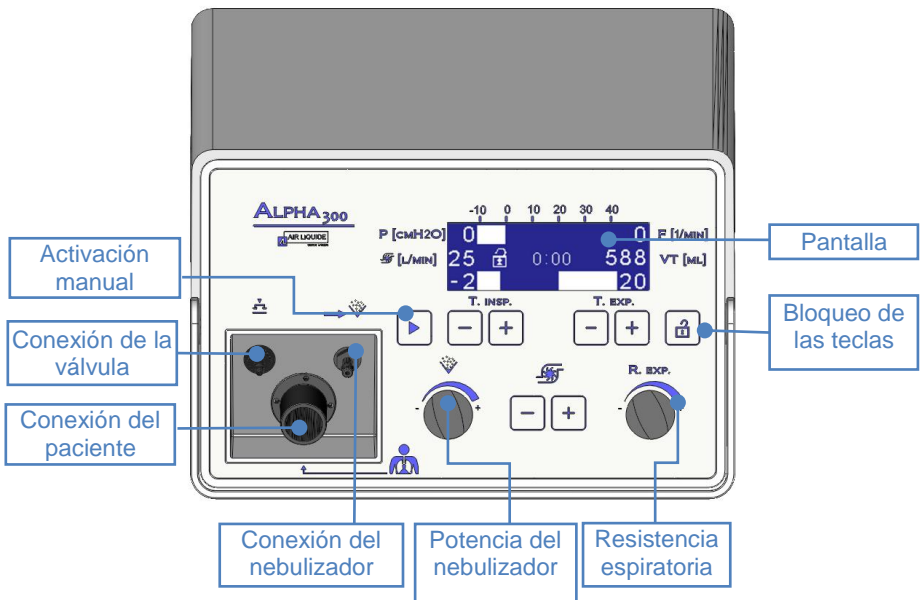
Advertencia: Por razones de seguridad, una terapia respiratoria solo puede administrarse a los niños bajo vigilancia.

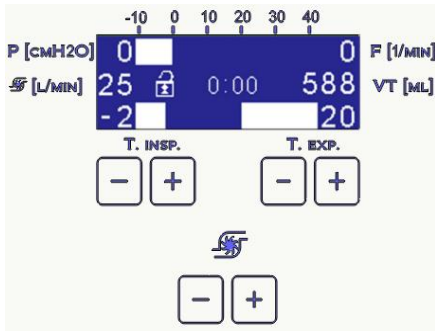
III.2 PRINCIPALES COMPONENTES

Parte trasera:



Parte frontal:



Visualización:

III.3 GENERALIDADES SOBRE EL IPPB Y LA AEROSOLTERAPIA

La técnica de inhalación por imposición de una presión en las vías respiratorias implica la inhalación de medicamentos en combinación con una asistencia respiratoria intermitente por presión positiva, también llamada IPPB (Intermittent Positive Pressure Breathing). Este tipo de ventilación se utiliza en ciertas patologías pulmonares, tales como la bronquitis crónica, el enfisema pulmonar, el asma bronquial, etc.

Gracias al IPPB, los pacientes que sufren dificultades o limitaciones respiratorias pueden respirar lenta y profundamente con menor esfuerzo. Los aerosoles de medicamentos nebulizados pueden penetrar y actuar en las zonas periféricas de los pulmones.

III.4 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El ALPHA 300 es un dispositivo de asistencia respiratoria a los pacientes que respiran de forma espontánea. Éste detecta la fase inspiratoria del paciente basándose en la caída de presión que se mide en el circuito del aparato durante el esfuerzo inspiratorio. El ALPHA 300 asiste la inspiración del paciente proporcionando un flujo inspiratorio constante hasta alcanzar la presión de corte ajustada. El flujo inspiratorio ajustado determina el porcentaje de aumento de la presión en las vías respiratorias. Una vez que se alcanza la presión inspiratoria ajustada, el ALPHA 300 pasa a la fase espiratoria, durante la cual el flujo de aire se interrumpe y la válvula espiratoria -controlada por la presión- se abre.

Si la terapia respiratoria requiere una cierta resistencia a la espiración, ésta puede ajustarse en el aparato para que la contra-presión descienda más lentamente y se prolongue la fase espiratoria.

Puede administrarse al paciente un aerosol medicamentoso en el marco de su terapia a través del nebulizador. Este aerosol penetra entonces en las zonas periféricas de los pulmones en las que puede desplegar su acción.

El ALPHA 300 ofrece las siguientes funciones:

- Reconocimiento de las fases de inspiración y espiración del paciente (triggers).
- Optimización de la administración de medicamentos gracias a la sincronización de las fases de inspiración y de nebulización.
- Ajuste de la ayuda inspiratoria para aumentar la recuperación alveolar.
- Visualización de la presión de las vías respiratorias para controlar el funcionamiento del aparato.
- Ajuste de las presiones de activación inspiratoria y espiratoria y de la resistencia espiratoria para aplicar una terapia óptima.
- Ajuste del flujo inspiratorio entre 8 y 60 l/min.
- Visualización de la frecuencia respiratoria y del volumen corriente del paciente.

IV. PREPARACIÓN PARA LA PUESTA EN FUNCIONAMIENTO



Atención: Antes de poner en marcha el aparato, hay que asegurarse de que éste no presenta daños visibles.

Para tener una idea general de la información relativa a la puesta en funcionamiento del ALPHA 300, consúltese el **capítulo 11: Lista de comprobación**.

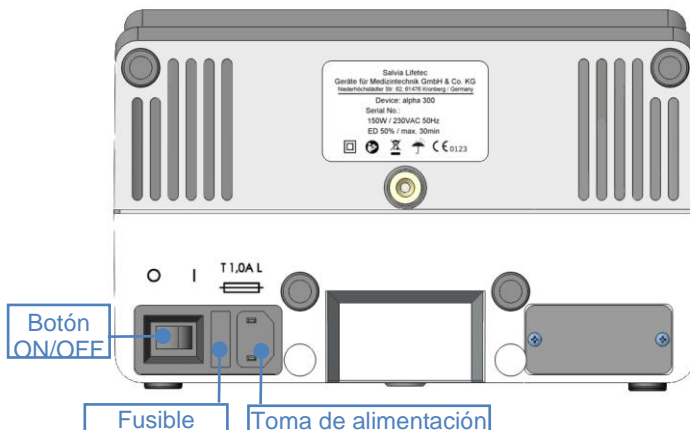
dañado, no deberá utilizarse el aparato.

IV.1 ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA

El ALPHA 300 está diseñado para soportar una tensión de 230 VCA a 50 Hz.



Advertencia: Antes de enchufar el aparato, hay que asegurarse de que el cable de alimentación no está dañado. Si el cable de alimentación estuviese



El cable de alimentación que incluye el ALPHA 300 debe conectarse a la toma de alimentación situada en la parte de atrás del aparato.

Observación: Solo debe utilizarse el cable de alimentación que acompaña al aparato.

El ALPHA 300 se pone en marcha automáticamente en modo de espera pulsando el interruptor ON/OFF.

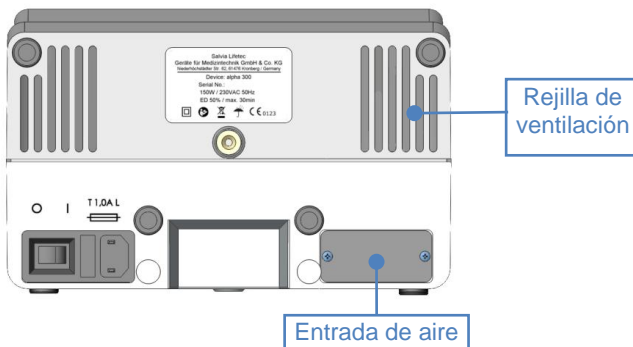


Advertencia: El aparato solo debe utilizarse en un entorno seco y limpio. Cualquier penetración de agua, aceite o partículas en el aparato puede dañarlo y suponer un peligro para el paciente.

IV.2 ALIMENTACIÓN CON GAS

El ALPHA 300 está dotado de un compresor integrado que aspira el aire ambiental por la parte de atrás del aparato y lo comprime. Este compresor no necesita mantenimiento. El flujo inspiratorio establecido se obtiene gracias al aire comprimido del compresor y a una boquilla Venturi.

Parte trasera:



Observación: La calidad del aire utilizado en el marco de una terapia es idéntica a la del aire ambiental.

IV.3 CIRCUITO IPPB

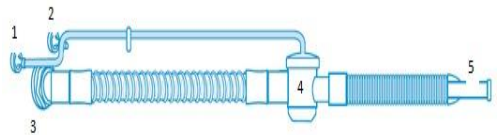
El ALPHA 300 funciona de manera fiable con los circuitos IPPB y todos los accesorios que se describen en el **capítulo 9: Lista de accesorios**.

Para conectar el circuito IPPB sin nebulizador (**KG021000**), proceder del siguiente modo:

1. Conectar la válvula espiratoria.
2. Conectar el circuito del paciente.
3. Instalar la válvula espiratoria.
4. Instalar la boquilla.



Advertencia: Procurar que los tubos estén directamente extendidos del aparato al paciente, y que no se encuentren enrollados en torno al cuello de este último (peligro de estrangulamiento).



Observación:

- El circuito sin nebulizador (**KG021000**) se compone de dos tubos. El circuito con nebulizador (**KG020900**) se compone de 3 tubos de diferente diámetro. Los diferentes tubos solo pueden conectarse con un adaptador apropiado, lo cual impide que se produzca cualquier error de conexión.
- Se recomienda usar un filtro antibacteriano en el circuito del paciente.
- Consúltense las instrucciones del fabricante. Los componentes son de usar y tirar y no deben reutilizarse.

IV.4 NEBULIZACIÓN

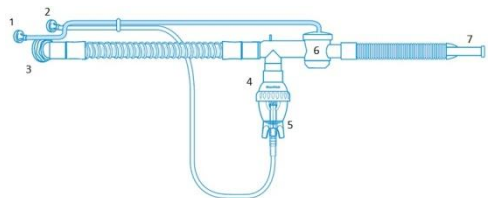
Puede administrarse al paciente un aerosol de medicamentos en el marco de su terapia a través del nebulizador. El nebulizador funciona gracias al aire comprimido y solo se activa en fase inspiratoria para optimizar la administración de los medicamentos.

Nota:

- El nebulizador debe situarse antes de la válvula espiratoria del circuito del paciente.
- Respetar las instrucciones del fabricante relativas al volumen de llenado mínimo y máximo del nebulizador. Los componentes son de usar y tirar y no deben reutilizarse.

Para conectar el circuito IPPB con el nebulizador (**KG020900**), proceder del siguiente modo:

1. Conectar la válvula espiratoria.
2. Conectar el nebulizador.
3. Conectar el circuito del paciente.
4. Conectar el cabezal del nebulizador.
5. Conectar el depósito de medicamentos.
6. Conectar la válvula espiratoria.
7. Conectar la boquilla.



IV.5 INSTALACIÓN DEL APARATO

El ALPHA 300 debe utilizarse horizontalmente, sobre una superficie plana. La información que figura en el **capítulo 2.1: Instrucciones de seguridad**, así como las condiciones ambientales que se describen en el **capítulo 8.1: Información general**



Advertencia: Procurar que el aparato esté bien estabilizado. El aparato no debe desplazarse mientras se esté utilizando.



Atención:
Procurar que la parte trasera del aparato no esté nunca obstruida.



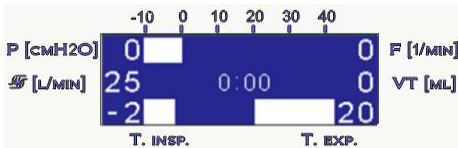
Atención:
Procurar que el enchufe del ALPHA 300 esté siempre accesible para poder desconectar el aparato en caso de urgencia.

V. FUNCIONAMIENTO

V.1 PUESTA EN MARCHA Y PARADA

Puesta en marcha:

Una vez que el ALPHA 300 se haya conectado a la corriente (véase el **capítulo 4.1: Alimentación eléctrica**), pulsar el interruptor ON/OFF situado en la parte de atrás del aparato. El aparato se pone en marcha en modo espera.



Se puede conectar el circuito del paciente antes de encender el aparato. Para obtener más detalles, consúltense los **capítulos 4.3:**

Circuito IPPB y 4.4: Nebulización.

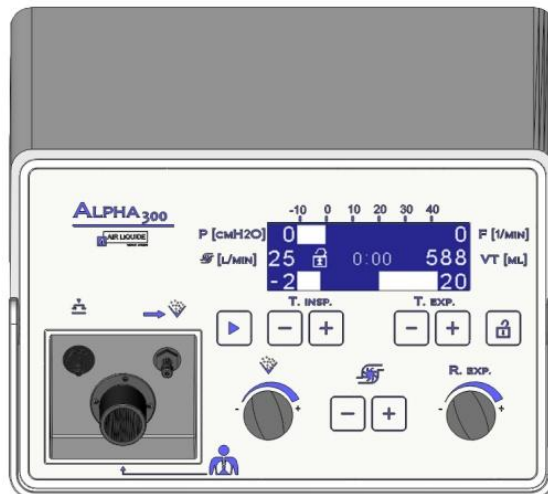
El ALPHA 300 puede detenerse en cualquier momento utilizando el interruptor ON/OFF.







V.2 ELEMENTOS DE AJUSTE Y DE VISUALIZACIÓN

El ALPHA 3 puede configurarse individualmente en función de las necesidades del paciente.

V.2.1 ELEMENTOS DE AJUSTE

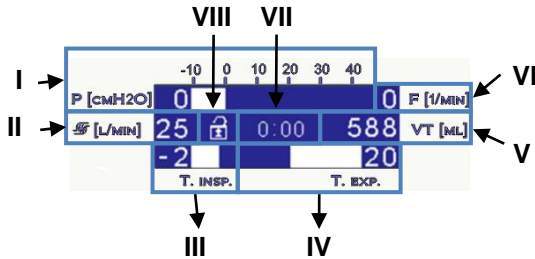
Los ajustes pueden realizarse con las teclas $-$ y $+$ y los botones del aparato. Todos los elementos de ajuste del ALPHA 3 se sitúan en la parte frontal del aparato.




Símbolo	Función	Notas.
	Flujo inspiratorio:	Los diferentes ajustes pueden realizarse con las teclas  y  y verse directamente en la pantalla. Para obtener más detalles, consúltese el capítulo 5.3.1: Flujo inspiratorio .
T.INSP	Presión de activación inspiratoria (trigger)	Los diferentes ajustes pueden realizarse con las teclas  y  y verse directamente en la pantalla. Para obtener más detalles, consúltese el capítulo 5.3.2: T.INSP. Trigger inspiratorio .
T.EXP	Presión de corte (trigger espiratorio)	Los diferentes ajustes pueden realizarse con las teclas  y  y verse directamente en la pantalla. Para obtener más detalles, consúltese el capítulo 5.5.3:T.EXP. Trigger espiratorio .
	Activación / trigger manual	La tecla "activación manual" permite iniciar una fase inspiratoria. La fase inspiratoria se puede iniciar manualmente en cualquier momento.
	Bloqueo de las teclas	Gracias al bloqueo de las teclas, se puede bloquear el sistema para conservar los parámetros establecidos, y luego desbloquearlo para modificar los parámetros. Para obtener más detalles, consúltese el capítulo 5.3.4: Bloqueo de las teclas .
	Potencia de nebulización	La potencia de nebulización puede ajustarse con el botón giratorio izquierdo. Para obtener más detalles, consúltese el capítulo 5.3.5: Potencia del nebulizador .
R.EXP	Resistencia espiratoria	La potencia de la resistencia espiratoria puede ajustarse con el botón giratorio derecho. Para obtener más detalles, consúltese el capítulo R.EXP. (resistencia espiratoria) .

V.2.2 ELEMENTOS DE VISUALIZACIÓN

La pantalla del ALPHA 300 muestra los siguientes elementos:



<p>I. P (Presión)</p>	<p>La presión en las vías respiratorias del paciente se indica a la vez en un valor absoluto y en un gráfico de barras en cmH₂O.</p>
<p>II. Flujo inspiratorio </p>	<p>Muestra el valor del flujo inspiratorio ajustado (en l/min.).</p>
<p>III. T.INSP. Trigger inspiratorio (presión de activación inspiratoria)</p>	<p>Muestra el valor ajustado del T.INSP</p>
<p>IV. T.EXP. Trigger espiratorio (presión de corte)</p>	<p>Muestra el valor ajustado del T.EXP</p>
<p>V. VT (volumen corriente)</p>	<p>Muestra el volumen corriente del paciente en ml. El volumen corriente del paciente solo se muestra si el nebulizador está parado y si se alcanzan los límites especificados en el capítulo 8.6: Funciones de medida.</p>
<p>VI. F (frecuencia respiratoria)</p>	<p>Muestra la frecuencia respiratoria del paciente en l/min. El primer dato se muestra al cabo de cinco inspiraciones.</p>
<p>VII. Duración del tratamiento</p>	<p>Muestra la duración de la terapia. La visualización de la duración dispone de una función automática de puesta en marcha, parada y reinicio.</p>
<p>VIII. Visualización del bloqueo de las teclas</p>	<p>El icono de bloqueo de las teclas indica en la pantalla si el aparato está bloqueado o desbloqueado, y si por tanto se pueden ajustar parámetros.</p>

V.3 AJUSTE DE LOS PARÁMETROS

Todos los valores de los parámetros deben ajustarse en función de la prescripción médica que se le haga al paciente.

V.3.1 FLUJO INSPIRATORIO:

El flujo inspiratorio debe ajustarse en función de las necesidades individuales del paciente y de la prescripción médica que se le haga. Los diferentes ajustes pueden realizarse con las teclas $\boxed{-}$ y $\boxed{+}$ y verse en la pantalla. El flujo determina el porcentaje de aumento de la presión durante la fase inspiratoria. Su valor puede ser de 8 a 60 l/min.

- Hasta 20 litros, se puede ajustar el flujo por niveles de 1 litro.
- A partir de 20 litros, se puede ajustar el flujo por niveles de 5 litros.

Un flujo inspiratorio demasiado elevado puede provocar inestabilidades y efectos torbellino en las vías respiratorias, y afectar por tanto a la respiración.

Solo se puede modificar el ajuste tras haber desbloqueado las teclas. Para obtener más detalles, consúltese el **capítulo 5.3.4: Bloqueo de las teclas.**

V.3.2 T.INSP. TRIGGER INSPIRATORIO / PRESIÓN DE ACTIVACIÓN

El trigger de activación inspiratoria se ajusta con las teclas situadas bajo la indicación T.INSP. $\boxed{-}$ y $\boxed{+}$ y se muestra en la pantalla. El ALPHA 300 detecta la fase inspiratoria del paciente basándose en la caída de presión que se mide en el circuito del paciente durante el esfuerzo inspiratorio. El trigger inspiratorio, cuyo valor puede ser de -1 a -9 cmH₂O, determina el umbral de activación de la fase inspiratoria.

Solo se puede modificar el ajuste tras haber desbloqueado las teclas. Para obtener más detalles, consúltese el **capítulo 5.3.4: Bloqueo de las teclas.**





V.3.3 T.EXP. TRIGGER ESPIRATORIO / PRESIÓN DE CORTE

El trigger de activación espiratoria se ajusta con las teclas situadas bajo la indicación T.EXP. $\boxed{-}$ y $\boxed{+}$ y se muestra en la pantalla. Durante la fase inspiratoria, el paciente recibe un flujo constante hasta que se alcance la presión de corte. Entonces el aparato pasa automáticamente a la fase espiratoria. El valor de la presión de corte puede ser de +5 a +40 cmH₂O.

Solo se puede modificar el ajuste tras haber desbloqueado las teclas. Para obtener más detalles, consúltese el **capítulo 5.3.4: Bloqueo de las teclas.**

V.3.4 BLOQUEO DE LAS TECLAS

El ajuste de los parámetros **Flujo inspiratorio**:, **T.INSP. Trigger inspiratorio** y **T.EXP. Trigger espiratorio** solo puede realizarse si las teclas están desbloqueadas.

Pulsar la tecla  para desbloquear el ALPHA 300 y realizar los ajustes con las teclas  y . Los valores establecidos se indicarán en la pantalla. Una vez finalizados los ajustes, pulsar de nuevo la tecla .

V.3.5 POTENCIA DEL NEBULIZADOR

La potencia del nebulizador se ajusta con el botón giratorio situado a la izquierda de la cara delantera del aparato. Ésta determina la duración de la nebulización en función de la cantidad de solución medicamentosa que contenga el nebulizador.

- Girar el botón giratorio hacia la izquierda para cerrar la válvula y reducir la nebulización hasta la interrupción total.
- Girar el botón giratorio hacia la derecha para aumentar la potencia de nebulización.

Observación: El bloqueo de las teclas no afecta a este ajuste.


V.3.6 R.EXP. (RESISTENCIA ESPIRATORIA)

La fuerza de resistencia espiratoria se ajusta con el botón giratorio situado a la derecha de la cara delantera del aparato. Ésta influye en la velocidad de espiración del paciente.

- Girar el botón rotativo hacia la izquierda para reducir la resistencia que sentirá el paciente.
- Girar el botón rotativo hacia la derecha para aumentar la resistencia a la espiración del paciente.

Observación: El bloqueo de las teclas no afecta a este ajuste.

V.4 COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL APARATO

Antes de iniciar la terapia, es indispensable controlar el correcto funcionamiento del aparato activando manualmente una inspiración pulsando el botón .



Advertencia:

Comprobar siempre los parámetros actuales del aparato antes de iniciar la terapia. Unos valores incorrectos pueden poner al paciente en peligro.

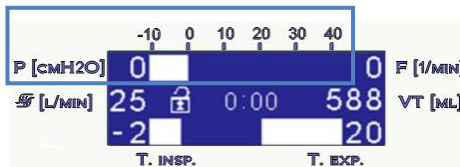
V.5 INICIAR LA TERAPIA

Tras haber comprobado el correcto funcionamiento del aparato, la terapia puede comenzar. Para obtener más información relativa al montaje del circuito IPPB, véase el **capítulo Circuito IPPB**.

La terapia se inicia automáticamente con el primer esfuerzo inspiratorio del paciente.

V.5.1 VISUALIZACIÓN DE LA PRESIÓN (GRÁFICO DE BARRAS)

La presión del ALPHA 300 se muestra en valor absoluto y en forma de gráfico de barras en la parte superior de la pantalla. El intervalo de visualización se extiende de -10 a 40 cmH₂O.

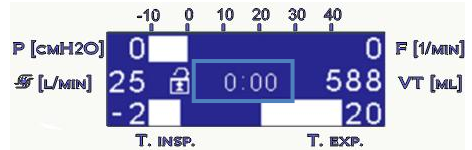


Advertencia Unas presiones excesivas pueden poner en peligro al paciente. Los límites de presión del paciente deben ajustarse en función de la prescripción del médico.

V.5.2 DURACIÓN DEL TRATAMIENTO

El cronómetro integrado del ALPHA 300 se inicia al activar la primera inspiración de la terapia. Éste se muestra en el centro de la

pantalla y puede llegar hasta 99 minutos y 59 segundos. Una vez que se supera este valor máximo, el cronómetro se reinicia a 0 minutos y 0 segundos.



El reloj se detiene automáticamente 60 segundos después de la última activación. Si no se detecta ninguna inspiración tras 120 segundos, el cronómetro se reinicia a 00:00.



Atención: El ALPHA 300 se ha diseñado para un uso máximo de 30 minutos consecutivos. Si desea utilizar el aparato durante más tiempo, contacte con el fabricante. Sus datos figuran en la contraportada.

V.5.3 FLUJO INSPIRATORIO:



El flujo inspiratorio se muestra en litros por minuto a la izquierda de la pantalla.

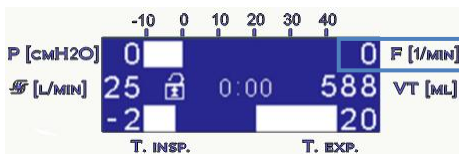


El flujo inspiratorio puede reajustarse, si fuera necesario, a lo largo de la terapia:

- Entre 8 y 20 litros, se puede ajustar el flujo por niveles de 1 litro.
- A partir de 20 litros, se puede ajustar el flujo por niveles de 5 litros.

V.5.4 F (FRECUENCIA RESPIRATORIA)

El ALPHA 300 muestra la frecuencia respiratoria del paciente (en número de respiraciones por minuto) en la parte superior derecha de la pantalla.

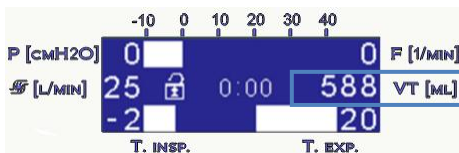


La frecuencia respiratoria del paciente se calcula en las 5 últimas respiraciones.

V.5.5 VT (VOLUMEN CORRIENTE)



El ALPHA 300 calcula el volumen corriente del paciente. El volumen corriente del paciente solo se muestra si el nebulizador está parado y si se alcanzan los límites especificados en el **capítulo 8.6: Funciones de medida**.



VI. MANTENIMIENTO

VI.1 RECOMENDACIONES DE MANTENIMIENTO



Precauciones importantes:

- Leer las instrucciones de uso y las fichas técnicas de los productos de limpieza que deben usarse.
- Utilizar guantes y gafas de protección.
- No inhalar los vapores.



Atención: Para evitar cualquier daño:

No utilizar disolventes orgánicos, halógenos o con una base de aceite mineral; agentes anestésicos volátiles; limpiacristales; acetona ni productos de limpieza agresivos o abrasivos como lana de acero o agentes de pulido.

Evitar cualquier infiltración de líquido en la caja.

Mantener los componentes electrónicos alejados de cualquier líquido.

Contactar con el fabricante para realizar cualquier consulta relativa al producto de limpieza.

Notas:

El ALPHA 300 debe ponerse fuera de servicio si un líquido penetra en la caja. Contactar con un técnico de mantenimiento para limpiar el aparato.



Advertencia: Evitar la contaminación de los pacientes en uso clínico:

Cumplir las normas generales de higiene establecidas por el hospital o el centro.

Los accesorios son de usar y tirar y no deben reutilizarse.

VI.2 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

VI.2.1 CAJA

Apagar el ALPHA 300 y asegurarse de que el cable de alimentación está bien desconectado.

Utilizar un paño limpio y un detergente suave para limpiar la superficie de la caja.

Para desinfectar la superficie de la caja, el fabricante recomienda utilizar *Buraton[®] rapid* de la sociedad Schülke & Mayr (www.schuelke-mayr.com).

La rejilla antipolvo situada en la parte trasera de la caja también debe limpiarse regularmente.

Antes de poner en funcionamiento el ALPHA 300, asegurarse de que la caja está completamente seca.

VI.2.2 CIRCUITO DEL PACIENTE

Consúltense las instrucciones del fabricante. Los accesorios son de usar y tirar y no deben reutilizarse.

VII. GESTIÓN DE LAS AVERÍAS

VII.1 RESOLUCIÓN DE LAS AVERÍAS



Advertencia: En caso de que se constatare una avería, el aparato debe desconectarse y debe dejar de utilizarse.

Avería	Origen	Solución
El aparato no se enciende.	No hay tensión	Contactar con un técnico de mantenimiento cualificado
		Comprobar el enchufe y pulsar el interruptor ON/OFF
El aparato no se apaga		Retirar el cable de alimentación y contactar con un técnico de mantenimiento cualificado
El aparato no inicia la fase inspiratoria	Fuga en un tubo o en el nebulizador	Revisar los empalmes de los tubos y el nebulizador
	Umbral de activación demasiado bajo	Comprobar los ajustes o contactar con un técnico de mantenimiento cualificado
El aparato calcula un flujo inspiratorio incorrecto		Retirar el cable de alimentación y contactar con un técnico de mantenimiento cualificado
El aparato calcula permanentemente un flujo inspiratorio		Retirar el cable de alimentación y contactar con un técnico de mantenimiento cualificado
La presión respiratoria en las vías respiratorias no se establece	La válvula espiratoria es defectuosa	Comprobar la válvula espiratoria
	El tubo de la válvula espiratoria no está conectado	Conectar correctamente el circuito del paciente
	El circuito del paciente tiene una fuga	Revisar las conexiones de los tubos y cambiar el sistema de tubo flexible si fuera necesario

Avería	Origen	Solución
El umbral de presión no se alcanza		Controlar las conexiones de los tubos y el nebulizador Comprobar los ajustes o contactar con un técnico de mantenimiento cualificado
El nebulizador no funciona	Nivel de llenado de medicamentos demasiado bajo	Llenar el depósito de medicamentos
	El nebulizador está taponado	Limpiar y cambiar el nebulizador
	La presión del nebulizador es demasiado baja	Aumentar la potencia del nebulizador
	El tubo del nebulizador tiene una fuga o no está conectado	Controlar las conexiones del tubo del nebulizador
Una tecla está defectuosa		Retirar el cable de alimentación y contactar con un técnico de mantenimiento cualificado
Un botón giratorio está defectuoso		
La pantalla ya no muestra nada		
Los valores mostrados son incoherentes		
En la pantalla aparece "Avería #1"		

VIII. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

VIII.1 INFORMACIÓN GENERAL

Aplicación:

Uso previsto: véase el **capítulo 3.1:**

Uso

Campo: Terapia respiratoria, aerosolterapia

Aplicaciones: Terapia IPPB clínica interna y externa

Pacientes: Adultos y niños de más de 10 kg

Dimensiones y peso:

Anchura x Altura x Profundidad:
265 x 165 x 260 mm

Peso neto: 6,7 kg

Condiciones del entorno:

En funcionamiento:

Temperatura: +10 a +40°C

Presión atmosférica:
90 a 106 kPa

Humedad relativa: ≤ 99% (sin condensación)

Almacenamiento y transporte:

Temperatura: -20 a +70 °C

Presión atmosférica: 50 a 110 kPa

Humedad relativa: ≤ 99% (sin condensación)

Compatibilidad electromagnética (CEM):

Aprobado por: Norma CEI/EN 60601-1-2, con arreglo a la directiva 2004/108/EG

Emisiones sonoras:

Nivel sonoro: < 70 dB(A)

Clasificación:

Clase del aparato, con arreglo a la directiva 93/42/EEG, anexo IX: IIa

Clase de protección eléctrica: II

Duración de funcionamiento: ED 50% / máx. 30 min.; una utilización prolongada puede afectar a la vida útil del aparato.

VIII.2 ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA

Tensión c.a.: 230 VCA, 50 Hz

Potencia: 150 W

VIII.3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL ALPHA 300

Flujo (flujo inspiratorio) :

8 – 20 l/min. (número de niveles: 1)

20 – 60 l/min. (número de niveles: 5)

T.INSP. (presión de activación inspiratoria): Ajuste de -1 a -9 cmH₂O

T.EXP. (presión de activación espiratoria): Ajuste de 5 a 40 cmH₂O

R.EXP. (resistencia a la espiración): Ajuste

Visualización "Frecuencia respiratoria" 0 – 99 (1/min.)

Visualización "Duración del tratamiento" 0:00 – 99:59 (min.:s.)

VIII.4 AJUSTES DE FÁBRICA

Duración del tratamiento: 0:00

(min:s)

Flujo inspiratorio: 8 l/min

T.INSP.: -1 cmH₂O

T.EXP.: +5 cmH₂O

R.EXP: No activada

Nebulizador: No activado

Niveles e intervalos de los valores de ajuste

	Nivel	Valor mín.	Valor máx.
Flujo inspiratorio:	1 @ 8 – 20 l/min 5 @ 20 – 60 l/min	8 l/min	60 l/min
Duración del tratamiento	0:01 (min:s)	0:00 (min:s)	99:59 (min:s)
T.INSP.	1 cmH ₂ O	5 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O
T.EXP.	1 cmH ₂ O	-1 cmH ₂ O	-9 cmH ₂ O

VIII.5 FUNCIONES DE MEDIDA

	Nivel	Valor mín.	Valor máx.	Precisión
Presión del paciente	1 cmH ₂ O	-9 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	±(1 cmH ₂ O + 2%)
Frecuencia respiratoria	1 /min	0 /min	99 /min	±1 /min
Volumen corriente	1 ml	0 ml	2.999 ml	±(20 ml + 20%)

VIII.6 PANTALLA

Tipo de pantalla:	LCD - texto blanco sobre fondo azul
Tamaño de la pantalla:	4,0 po
Resolución de la pantalla:	192 x 64 píxeles

VIII.7 DIRECTIVAS E INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE**Emisiones electromagnéticas:**

El ALPHA 300 debe utilizarse en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El usuario del ALPHA 300 debe asegurarse de que se utiliza en este tipo de entorno.

Medida de las interferencias	Conformidad	Entorno electromagnético - Directiva
Emisiones de alta frecuencia CISPR11	Grupo 1	El ALPHA 300 solo utiliza la energía de alta frecuencia para sus funciones internas. Por tanto, sus emisiones de alta frecuencia son muy bajas y es poco probable que afecten a los equipos electrónicos situados cerca.
Emisiones de alta frecuencia CISPR 11	Clase A	El ALPHA 300 no puede utilizarse en estructuras diferentes de las estructuras residenciales, conectadas a la red pública de distribución de electricidad que también alimenta a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2		
Variaciones de tensión/Destellos CEI 61000-3-3	No aplicable	

Inmunidad electromagnética:

El ALPHA 300 debe utilizarse en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El usuario del ALPHA 300 debe asegurarse de que se utiliza en este tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directivas
Descargas electrostáticas (ESD) CEI 61000-4-2	<p>± 6 kV de descarga por contacto</p> <p>± 8 kV de descarga en el aire</p>	<p>± 6 kV de descargar por contacto</p> <p>± 8 kV de descarga en el aire</p>	<p>Los suelos deben ser de madera u hormigón, o estar recubiertos de baldosas de cerámica.</p> <p>Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos el 30%.</p>


<p>Perturbaciones transitorias rápidas/en salvas CEI 61000-4-4</p>	<p>± 2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada/ de salida</p>	<p>± 2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada/de salida</p>	<p>La calidad de la tensión de alimentación debe ser la misma que en un entorno comercial u hospitalario.</p>
<p>Sobretensión, CEI 61000-4-5</p>	<p>± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común</p>	<p>± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común</p>	<p>La calidad de la tensión de alimentación debe ser la misma que en un entorno comercial u hospitalario.</p>

<p>Prueba de inmunidad</p>	<p>Nivel de prueba CEI 60601</p>	<p>Nivel de conformidad</p>	<p>Entorno electromagnético - Directivas</p>
<p>Huecos de tensión, cortes breves y variaciones de tensión, CEI 61000-4-11</p>	<p>< 5% U_T (> disminución de U_T de 95%) para un ½ ciclo < 40% U_T (disminución de U_T de 60%) para 5 ciclos < 70% U_T (disminución de U_T de 30%) para 25 ciclos < 5% U_T (disminución de U_T de 95%) para 5 segundos</p>	<p>< 5% U_T (> disminución de U_T de 95%) para un ½ ciclo < 40% U_T (disminución de U_T de 60%) para 5 ciclos 70% U_T (disminución de U_T de 30%) para 25 ciclos < 5% U_T (disminución de U_T de 95%) para 5 segundos</p>	<p>La calidad de la tensión de alimentación debe ser la misma que en un entorno comercial u hospitalario.</p> <p>Si el usuario del ALPHA 300 necesita que el aparato funcione en continuo, incluso en caso de que se corte la corriente, se recomienda conectar el ALPHA 300 a un ondulador.</p>

Campos magnéticos de la frecuencia de alimentación (50 Hz), CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben ser los mismos que en un entorno comercial u hospitalario.
Observación: U_T corresponde a la tensión c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Prueba de inmunidad	Nivel de medida CEI 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directivas
Los aparatos portátiles y móviles de comunicación de alta frecuencia no deben utilizarse cerca del ALPHA 300 y de sus conexiones. La distancia de separación recomendada se calcula a partir de la ecuación de la frecuencia de emisión.			
Perturbaciones de alta frecuencia conducidas, CEI 61000-4-6	3 V _{valor efectivo} 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1,2\sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz

Perturbaciones de alta frecuencia irradiadas, CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 0,35\sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz
---	----------------------------	--------	--

			$d = 0,7\sqrt{P}$ <p>siendo P la potencia nominal del emisor en Vatios (W) según el fabricante del emisor, y d la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad del campo de los emisores de alta frecuencia fijos –según un estudio de planta ^a – debe ser inferior al nivel de conformidad en todas las frecuencias ^b.</p> <p>Cerca de aparatos que lleven el siguiente símbolo, podrían producirse disfunciones.</p> 
<p>Las observaciones y las notas a pie de página se explican en la página siguiente.</p>			
<p>Observación 1 80 MHz y 800 MHz corresponden a los valores máximos.</p> <p>Observación 2 Estas directivas no siempre se aplican a todas las situaciones. A la propagación de las ondas electromagnéticas le afecta la absorción y la reflexión de los edificios, de los objetos y de las personas.</p>			
<p>a. La intensidad de los campos de los emisores fijos –como las estaciones de base de los teléfonos móviles y de los aparatos móviles terrestres, las estaciones de radioaficionados o las estaciones de radio AM/FM y de televisión– no puede predeterminarse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético que producen los emisores de alta frecuencia fijos, hay que realizar un estudio de los fenómenos electromagnéticos del lugar en cuestión. Si la intensidad de campo medida en la zona en la que el ALPHA 300 se utiliza excede el nivel de conformidad anteriormente citado, hay que controlar el ALPHA 300 para demostrar su correcto funcionamiento. Si se observan anomalías, podrá ser necesario adoptar medidas suplementarias (ej.: reorientación o desplazamiento del sistema).</p> <p>b. En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Distancias de separación recomendadas entre el ALPHA 300 y los aparatos portátiles y móviles de comunicación de alta frecuencia

El ALPHA 300 solo debe utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de alta frecuencia estén controladas. Los usuarios del ALPHA 300 pueden minimizar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el ALPHA 300 y los aparatos portátiles y móviles de comunicación de alta frecuencia (emisores) – según la potencia de salida del aparato de comunicación en cuestión (véase siguiente cuadro).

Potencia nominal del emisor W	Distancia de separación según la frecuencia del emisor (en m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,08
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,70
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7,0

Para los emisores cuya potencia nominal máxima no figura en el cuadro anterior, la distancia d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a cada emisor, siendo P la potencia nominal del emisor en Vatios (W) conforme a las especificaciones del fabricante del emisor.

Observación 1 80 MHz y 800 MHz corresponden a los valores máximos.

Observación 2 Estas directivas no siempre se aplican a todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se encuentra afectada por la absorción y la reflexión de los edificios, de los objetos y de las personas.

IX. LISTA DE ACCESORIOS

IX.1 CIRCUITO CON NEBULIZADOR

Circuito IPPB de nebulización ALPHA con nebulizador

Referencia: **KG020900**

Circuito IPPB ALPHA sin nebulizador

Referencia: **KG021000**

IX.2 PIE MÓVIL

Pie móvil con placa de montaje para el ALPHA 300

Referencia: **KC039700**

IX.3 BOLSA

Bolsa con bandolera y etiqueta de dirección para el ALPHA 300, en negro

Referencia: **KF007600**

X. MANTENIMIENTO

X.1 FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO



Advertencia: Todas las operaciones deben ser realizadas únicamente por técnicos cualificados.

El mantenimiento del ALPHA 300 debe ser realizado **todos los años** por un técnico de mantenimiento cualificado. También debe realizarse un control de seguridad del aparato.

Observación: Para obtener información más detallada sobre las tareas de mantenimiento, consúltese el Manual técnico.

X.2 DURACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

Después de 12 años, todos los componentes internos del ALPHA 300 deben cambiarse por motivos de seguridad

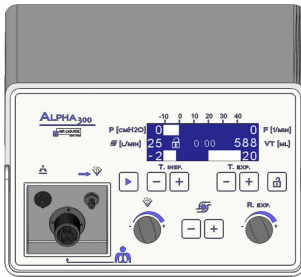
XI. LISTA DE COMPROBACIÓN

Lista de comprobación para la puesta en funcionamiento del aparato de terapia IPPB ALPHA 300

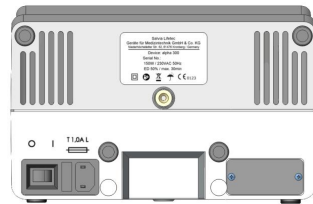
- Resulta indispensable conocer el presente manual de uso.
- Márquese la casilla cuando se cumpla una condición.

Número de serie:

Delante:



Detrás:



Condiciones

Control visual:

- Asegurarse de que el ALPHA 300 no presenta daños visibles
- Asegurarse de que el aparato está bien colocado

Preparación del ALPHA 300:

- Conectar el cable de alimentación al enchufe
- Conectar el circuito IPPB
- Eventualmente, rellenar el nebulizador con una solución medicamentosa

Comprobación del funcionamiento:

- Encender el ALPHA 300 pulsando el interruptor ON/OFF
- Controlar el correcto funcionamiento del aparato activando manualmente una respiración
- Comprobar todos los parámetros y ajustarlos en función de las necesidades del paciente

Inicio de la terapia:

- La terapia se inicia automáticamente con la primera inspiración
- Respetar la duración máxima de uso

Después de cada uso:

- Apagar el aparato
- Respetar la fase de reposo necesario

Fecha:

Firma:

Contacto

Air Liquide Medical Systems S.A.

Parc de Haute Technologie

6 rue Georges Besse

92182 Antony CEDEX - FRANCIA

Tel.: +33 (0)1 40 96 66 00

Fax: +33 (0)1 40 96 67 00

Línea de atención: +33 (0)1 40 96 66 88

