



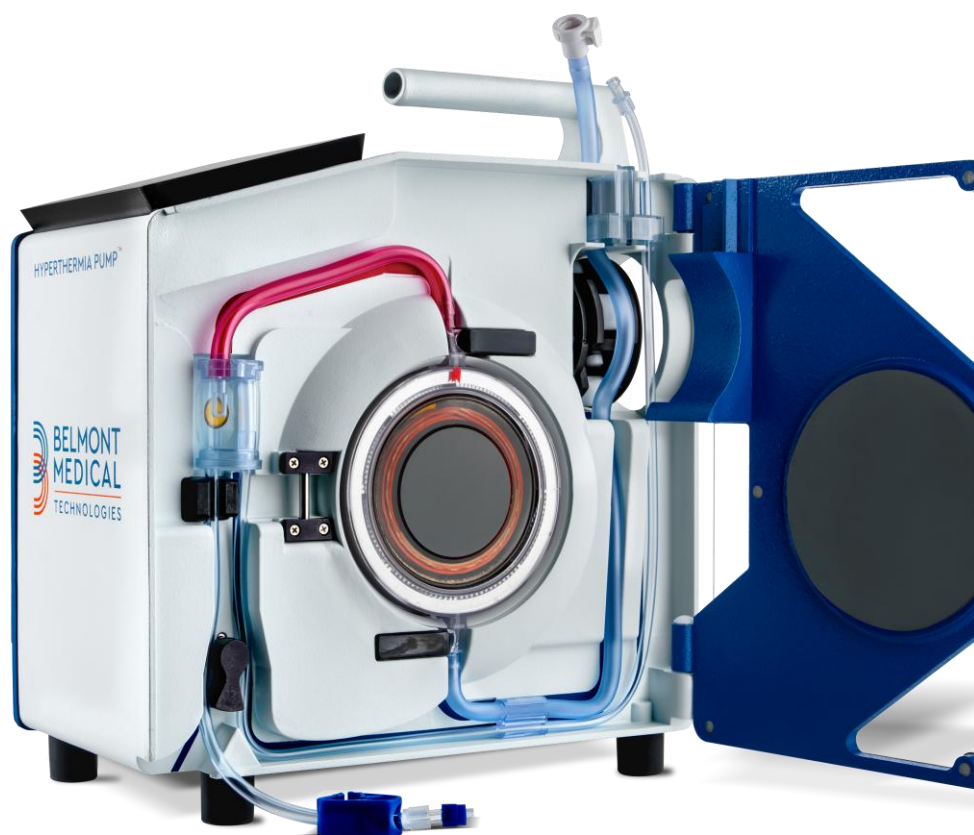
HYPERTHERMIA PUMP™

MANUAL DEL OPERADOR



HYPERTHERMIA PUMP™

MANUAL DEL OPERADOR



Para uso exclusivo por parte de personal sanitario cualificado bajo prescripción médica. **Rx Only**



**BELMONT
MEDICAL**
TECHNOLOGIES

Todas las llamadas y
preguntas para el servicio
técnico
se deben dirigir a:

EE. UU.: +1 855 397 4547
Resto del mundo:
+1 978 663 0212



Belmont Medical Technologies
780 Boston Road
Billerica, MA 01821, EE. UU.



CE 1434

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT ARNHEM
Países Bajos
+31 (0) 70 345 8570

Hyperthermia Pump™

Manual del operador

Índice

CAPÍTULO 1: DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA	6
INTRODUCCIÓN.....	6
INDICACIONES DE USO	6
ADVERTENCIAS.....	7
PRECAUCIONES.....	7
DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA HYPERTHERMIA PUMP™	8
PANEL DE CONTROL: PANTALLA Y TECLAS.....	10
REGULADOR DE VACÍO	10
INFORMACIÓN PARA PEDIDOS.....	11
CAPÍTULO 2: FUNCIONAMIENTO	12
INTRODUCCIÓN.....	12
RESUMEN PASO A PASO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS	12
<i>MONTAJE EN PORTASUEROS</i>	12
<i>INSPECCIÓN DEL SISTEMA</i>	13
<i>INSTALACIÓN DEL EQUIPO DESECHABLE</i>	14
<i>INSTALACIÓN DEL DEPÓSITO DE 4,4 LITROS Y LA VÍA DE ENTRADA/SALIDA DIRECTA PARA EL PACIENTE</i>	15
<i>INSTALACIÓN DEL DEPÓSITO DE 4,4 LITROS Y LA VÍA DE ENTRADA DIRECTA/SALIDA BIFURCADA PARA EL PACIENTE</i>	16
<i>INSTALACIÓN DE UN DEPÓSITO DE 4,4 LITROS Y VÍA DEL PACIENTE DE ENTRADA/SALIDA DIRECTA CON (2) DESAGÜES Y (2) VIAGUARDS</i>	17
<i>ENCENDIDO</i>	18
<i>CAMBIAR EL IDIOMA</i>	19
<i>INSTALACIÓN DE LA BOLSA DE FLUIDO Y EL CEBADO</i>	19
<i>CEBADO DEL SISTEMA PRINCIPAL</i>	19
<i>CEBE LA VÍA DEL PACIENTE</i>	20
<i>CONECTE LAS SONDAS DE TEMPERATURA EXTERNA</i>	20
<i>CONEXIÓN AL PACIENTE</i>	20
<i>INICIO DEL LAVADO HIPERTÉRMICO</i>	21
<i>MANTENIMIENTO DEL LAVADO HIPERTÉRMICO</i>	22
<i>FIN DEL PROCEDIMIENTO</i>	23
<i>APAGADO ACCIDENTAL</i>	24
<i>PANTALLA DE FUNCIONAMIENTO CON BATERÍA</i>	24
CAPÍTULO 3: GUÍA DE ALARMAS Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	25
INTRODUCCIÓN.....	25
<i>AIRE DETECTADO</i>	25
<i>PUERTA ABIERTA</i>	26
<i>SALIDA DE FLUIDO</i>	26

ALTA	27
B. ALARMAS DE CALENTAMIENTO	27
ERROR DEL SISTEMA N.º 101	27
ERROR DEL SISTEMA N.º 102	28
C. ALARMAS DE HARDWARE	28
ERROR DEL SISTEMA N.º 201	28
ERROR DEL SISTEMA N.º 202	28
ERROR DEL SISTEMA N.º 203	28
ERROR DEL SISTEMA N.º 204	28
ERROR DEL SISTEMA N.º 205	28
ERROR DEL SISTEMA N.º 206	29
ERROR DEL SISTEMA N.º 207	29
ERROR DEL SISTEMA N.º 208	29
ERROR DEL SISTEMA N.º 209	29
ERROR DEL SISTEMA N.º 210	29
D. RESOLUCIÓN DE OTRAS DIFICULTADES OPERATIVAS	30
CAPÍTULO 4: CONFIGURACIÓN DE PARÁMETROS Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO	32
INTRODUCCIÓN	32
A. AJUSTES DEL SISTEMA	33
1. Fecha/hora	34
2. Brillo de la pantalla	35
3. La configuración del idioma	35
4. La velocidad de tecleado	35
5. Límite de presión	35
B. PROGRAMA DE REVISIONES Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO	36
Programa 1	36
Programa 2	36
C. MANTENIMIENTO HABITUAL	37
1. LIMPIAR O DESINFECTAR EL EXTERIOR	37
2. TRAMPA DE VACÍO	39
3. DESINFECTAR EL EXTERIOR DEL DISPOSITIVO	39
D. COMPROBACIÓN OPERATIVA DEL SISTEMA/PRUEBA	40
1. Inspección visual	41
2. Comprobación operativa del sistema	41
3. Prueba de seguridad eléctrica - Corriente de fuga	42
4. Verificación del hardware	43
5. Limpiar el cabezal de la bomba	48
E. LISTA DE COMPROBACIÓN	49
F. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	51
G. FUSIBLE	53
H. TELÉFONO DE SERVICIO	53

CAPÍTULO 5: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	54
DIMENSIONES	54
PORTABILIDAD	54
ALIMENTACIÓN DE CA	54
TIPO DE BATERÍA	55
AMBIENTE - HARDWARE	55
AMBIENTE - DESECHABLES	55
PARÁMETROS OPERATIVOS	55
PANEL OPERATIVO	56
SEGURIDAD Y MONITORIZACIÓN	56
ESTADOS DE ALARMA Y CONTROLES	57
CLASIFICACIONES	57
SÍMBOLOS Y DEFINICIONES	57
RESIDUOS DE APARATOS ELECTRÓNICOS Y ELÉCTRICOS (RAEE)	58

CAPÍTULO 1: DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

INTRODUCCIÓN



El sistema debe ser utilizado por usuarios con conocimientos técnicos. Es fundamental que lea y comprenda el manual del operador antes de utilizar el sistema.

La Hyperthermia Pump™ se utiliza en procedimientos terapéuticos para elevar la temperatura de la cavidad torácica o peritoneal hasta la temperatura objetivo deseada mediante el lavado continuo de la cavidad con una solución estéril calentada. La solución estéril calentada se bombea a una cavidad corporal, se extrae, se vuelve a calentar y se recircula a la cavidad corporal durante un período de tiempo especificado por el médico.

El sistema controla la temperatura de la solución estéril y la presión y el aire en la vía para garantizar la seguridad durante el funcionamiento y avisar de cualquier situación insegura. Se suministran un total de cuatro (4) sondas de temperatura estériles como parte del kit de procedimiento Hyperthermia Pump™ (REF 902-00045). Dos (2) de las sondas de temperatura están fijas dentro de la línea de trayectoria del fluido para monitorizar con precisión la temperatura de entrada y salida del fluido. Las otras dos (2) sondas de temperatura se suministran como parte del kit de procedimiento Hyperthermia Pump™ (REF 902-00045) para su uso opcional en la ubicación que determinará el médico. El uso de sondas de temperatura es opcional. Las sondas de temperatura no se conectan al sistema de control de la unidad; su función es proporcionar datos únicamente para su visualización.

La pantalla táctil muestra la velocidad de infusión, la cantidad de líquido bombeado, la temperatura de salida, la temperatura del paciente (en 4 localizaciones), la presión en la vía, las alarmas y los mensajes de estado, así como los procedimientos adecuados para actuar con seguridad tras una situación de alarma. En la pantalla táctil aparecen también las teclas correspondientes a cada fase concreta del funcionamiento. En caso de fallo del ordenador del sistema, el circuito de anulación del hardware evita el funcionamiento sin seguridad. Se incluye un regulador de vacío para permitir la regulación de los niveles de líquido del depósito grande y, a su vez, regular los niveles de líquido en el cuerpo del paciente.

Un sistema de batería reserva garantiza un funcionamiento ininterrumpido, durante un período de tiempo muy breve, cuando se desconecta la alimentación de CA. Tras 10 segundos, suena una alarma sonora para avisar al usuario de que el sistema funciona con batería y de que es preciso emprender una acción. Si no se restablece la alimentación de CA, el sistema se apaga después de 90 segundos. **No se genera calor durante el funcionamiento de la batería .**

Descargo de responsabilidad: Los procedimientos y técnicas quirúrgicas adecuados son responsabilidad de los profesionales médicos. El procedimiento descrito se proporciona únicamente con fines informativos. Cada cirujano debe evaluar la idoneidad del procedimiento que se va a utilizar basándose en su propia formación y experiencia médica, así como en el tipo de procedimiento quirúrgico que se va a realizar.

INDICACIONES DE USO

- Aumento de la temperatura de la cavidad torácica o peritoneal hasta el objetivo deseado mediante la irrigación continua de la cavidad con una solución estéril atemperada circulante, según un protocolo seleccionado por el médico.

CONTRAINDICACIONES

- La Hyperthermia Pump™ **no** se debe utilizar para calentar sangre, componentes sanguíneos o productos sanguíneos con objeto de transfundirlos.

ADVERTENCIAS

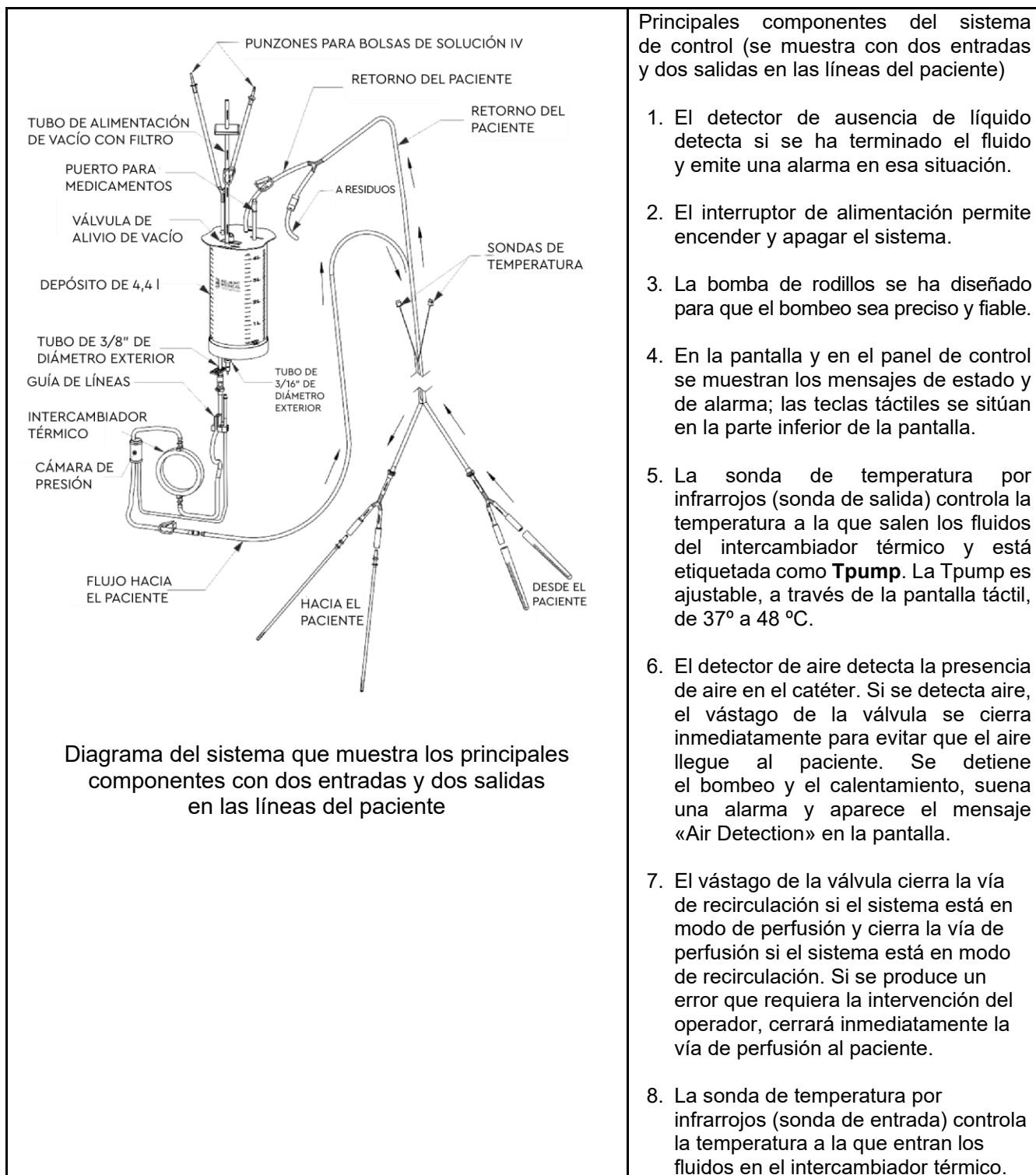
- Solo para uso de profesionales debidamente formados. Hyperthermia Pump no debe dejarse desatendida mientras esté en funcionamiento.
- No utilice este dispositivo en presencia de anestésicos inflamables.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, la interrupción del suministro y para un correcto funcionamiento, este dispositivo debe conectarse únicamente a una toma de corriente dedicada con conexión a tierra protegida.
- Utilice un disyuntor exclusivo para la Hyperthermia Pump. La Hyperthermia Pump tiene el potencial de consumir una gran cantidad de corriente en condiciones normales de funcionamiento y, por lo tanto, debería ser el único dispositivo conectado a un disyuntor. Existe el riesgo de que salte el disyuntor si se conectan varios dispositivos al mismo disyuntor que la Hyperthermia Pump. Es posible que otros enchufes estén conectados al mismo disyuntor, pero NO se debe enchufar NADA más en esos enchufes mientras la Hyperthermia Pump esté en funcionamiento.
- No utilice este dispositivo en un entorno con alta concentración de oxígeno
- No utilice este dispositivo en presencia de óxido nitroso
- No lo utilice con infusores a presión ni con dispositivos que aprieten la bolsa. La bomba del sistema proporciona una presión adecuada para infundir el fluido.
- La Hyperthermia Pump™ no debe utilizarse para calentar sangre, componentes sanguíneos o productos sanguíneos con objeto de transfundirlos.
- El equipo desechable está diseñado exclusivamente para su uso en un solo paciente. No lo reutilice. La reutilización, el reprocesamiento y la reesterilización de los materiales desechables pueden provocar fallos en los dispositivos y aumentar el riesgo de contaminación e infección, lo que puede ocasionar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- Deseche los materiales desechables mediante un método aceptable para materiales potencialmente peligrosos desde el punto de vista biológico.
- La Hyperthermia Pump™ no se ha evaluado para la administración de agentes quimioterapéuticos.
- Siga las precauciones estándar al manipular cualquier solución cáustica.
- Seque inmediatamente los derrames del dispositivo.
- Compruebe periódicamente la corriente de fuga para evitar el riesgo de descarga eléctrica.
- No acceda a la configuración de los parámetros del sistema mientras el instrumento esté conectado al paciente.
- No aplique una presión excesiva a la cámara de presión ni al transductor de presión. El transductor de presión es un dispositivo electromecánico de precisión y se puede dañar si se le aplica una fuerza excesiva. No utilice el sistema si el transductor de presión está dañado.
- Los equipos electromédicos necesitan precauciones especiales respecto a la CEM y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética (CEM) proporcionada en los documentos adjuntos.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia pueden afectar a los equipos electromédicos.
- El equipo o sistema no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilado con ellos, y si es necesario utilizarlo junto a otros equipos o apilado con ellos, se debe observar el equipo o sistema para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

PRECAUCIONES

- La Hyperthermia Pump™ está indicada para su uso en pacientes de ≥ 10 kg.
- Descargo de responsabilidad: No es necesario utilizar el portasueros; solo se utilizarán los portasueros suministrados por Belmont Medical Technologies. Si se utiliza un portasueros, compruebe que el sistema está fijado con seguridad al portasueros y que no se vuelca.
- La Hyperthermia Pump solo debe utilizarla un profesional debidamente formado.
- Hyperthermia Pump no debe dejarse desatendida mientras esté en funcionamiento.
- Seque inmediatamente los derrames del dispositivo.
- Si hay fluidos en el equipo desechable pero el sistema no está activado, mantenga pinzada la vía del paciente cuando abra la puerta para evitar que los fluidos circulen incontroladamente.
- Si el interruptor de encendido no está en la posición de ESPERA, la unidad cambiará automáticamente al modo de batería y funcionará durante un breve período antes de apagarse.
- Para evitar descargas eléctricas, coloque el sistema en STANDBY y desenchufe el cable de alimentación antes de limpiar.
- Antes de aplicar tensión al analizador de seguridad, asegúrese de que la tensión de la línea de entrada es correcta para la TENSIÓN DE LA UNIDAD BAJO PRUEBA.

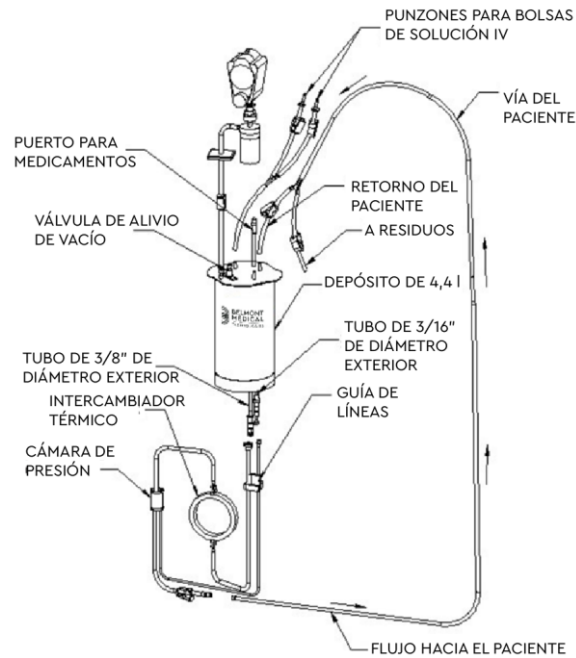
DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA HYPERTHERMIA PUMP™

El sistema completo consta del sistema de control, que se monta en un portasueros, y del equipo desechable del sistema. La Hyperthermia Pump™ solo puede utilizarse con los consumibles suministrados. El equipo desechable está preconectado y dispone de una vía de fluido estéril. Está diseñado para su uso en un solo paciente.

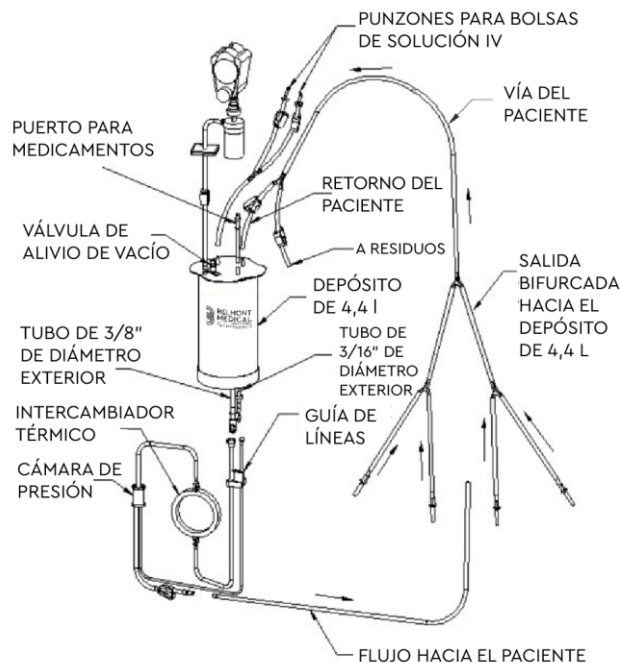


Capítulo 1: Funcionamiento del sistema

Hay tres (3) opciones de equipos desechables disponibles: Depósito único con entrada/salida directa (página 3), depósito único con vía del paciente de entrada directa/salida bifurcada (página 3) y depósito único con línea de paciente de dos entradas y dos salidas (página 2).



Depósito único de 4,4 litros con vía de entrada y salida directas para el paciente



Depósito único, 4,4 litros, con vía de entrada directa y salida bifurcada para el paciente

PANEL DE CONTROL: PANTALLA Y TECLAS

El panel de control está formado por una pantalla táctil, que presenta unos gráficos brillantes con teclas táctiles. En la pantalla se muestran los mensajes de estado y alarma en la parte superior e intermedia, mientras que en la inferior se encuentran las teclas táctiles.

RESUMEN DEL PANEL DE CONTROL

Pantalla de estado:

- velocidad de infusión en ml/min
- Volumen infundido, en litros
- Temperatura del fluido atemperado, T_{pump} , en °C
- Temperatura del paciente, T_1 , en °C
- Temperatura del paciente, T_2 , en °C
- Temperatura del paciente, T_3 , en °C
- Temperatura del paciente, T_4 , en °C
- Presión del catéter en mmHg
- Temperatura objetivo ▲ en °C
- Temperatura objetivo ▼ en °C

Teclas de función: Las teclas que controlan todas las funciones del sistema aparecen en la pantalla. La pantalla cambia cada vez que se pulsa una tecla de función. Solo aparecen las teclas relevantes para la función deseada. Se destaca la tecla activa.

Dispone de tres (3) niveles distintos de sensibilidad: rápido, medio y lento. La sensibilidad de la tecla está configurada de fábrica en el nivel medio, pero el operador puede ajustarla en el modo SERVICE.

Véase el capítulo 4, para configurar la sensibilidad en velocidad de tecleado.

Pantalla de alarmas: En ella aparecen los mensajes gráficos de alarma que indican dónde se han producido los errores y las medidas sugeridas para el operador.

REGULADOR DE VACÍO

Pantalla: Manómetro analógico de 0 a -160 mmHg
Control: Mando de precisión

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Hyperthermia Pump™
(Bomba más accesorio)

REF: 902-00001, 120 voltios

Hyperthermia Pump™
(Bomba más accesorio)

REF: 902-00001A, 230 voltios

Kit desechable para depósito de 4,4 litros con vía de entrada/salida directa para el paciente

REF: 902-00037 consta de:

- (1 conjunto) Intercambiador térmico REF: 902-00006P
- (1 conjunto) Depósito de 4,4 litros REF: 902-00034P
- (1 juego) Vía de salida directa para el paciente REF: 902-00039P

Kit desechable para depósito de 4,4 litros con vía de entrada recta/salida bifurcada

REF: 902-00038 consta de:

- (1 conjunto) Intercambiador térmico REF: 902-00006P
- (1 conjunto) Depósito de 4,4 litros REF: 902-00034P
- (1 juego) Vía de entrada directa/salida
bifurcada para el paciente REF: 902-00040P

Kit desechable para depósito de 4,4 litros con vía del paciente de dos entradas y dos salidas, kit de procedimiento Hyperthermia Pump™,

REF: 902-00045 consta de:

- (1 conjunto) Intercambiador térmico REF: 902-00006P
- (1 conjunto) Depósito de 4,4 litros REF: 902-00034P
- (1 juego) Vía del paciente con cánula y termómetro
Sondas REF: 902-00048P

Los conectores de cánula desechables son conjuntos de tubos preconectados que se utilizan junto con la vía del paciente de entrada/salida directa o la vía del paciente de entrada directa/salida bifurcada

REF: 902-00036

CAPÍTULO 2: FUNCIONAMIENTO

INTRODUCCIÓN

En este capítulo se explica el procedimiento para configurar y poner en funcionamiento de forma segura y efectiva la Hyperthermia Pump™. Para cambiar el idioma de la pantalla, seleccione el idioma al inicio o consulte las instrucciones del Capítulo 4 «Configuración del idioma» para configurar el idioma que prefiera.

RESUMEN PASO A PASO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

MONTAJE EN PORTASUEROS

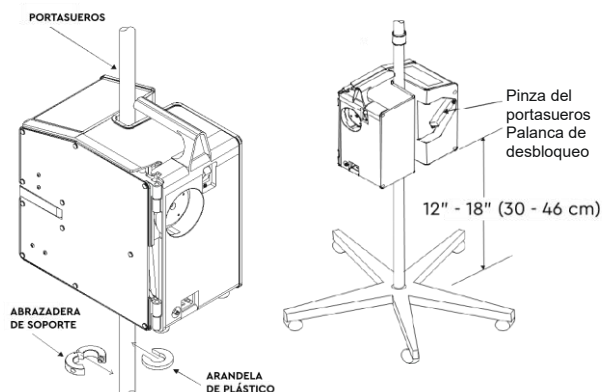
Portasueros: 5 ruedas, diámetro máximo de 3,2 cm



PRECAUCIÓN:

Descargo de responsabilidad: No es necesario utilizar el portasueros; solo se utilizarán los portasueros suministrados por Belmont Medical Technologies.

Si se utiliza un portasueros, compruebe que el sistema está fijado con seguridad al portasueros y que no se vuelca



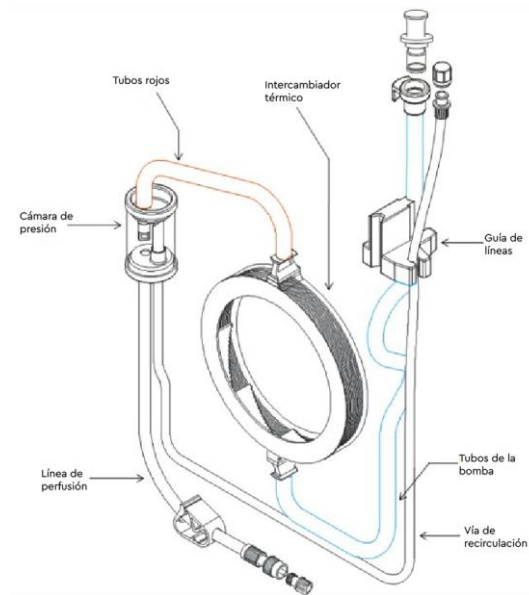
1. Instale el conjunto de soporte (pinza de soporte y arandela) aproximadamente entre 30 y 46 cm por encima de la base del portasueros.
 - Con la abrazadera cerrada, suelte el tornillo para abrirla. Coloque la pinza en el portasueros, ciérrela y sujétela mientras aprieta el tornillo con la llave Allen 3/16 suministrada.
 - Opcional: Encaje la arandela de plástico en el portasueros, encima de la abrazadera de soporte. No todos los portasueros cuentan con la arandela de plástico, dado que es optativa y no afecta a la funcionalidad.
2. Suba la palanca de desbloqueo de la abrazadera del portasueros para abrirla. Coloque el sistema en el portasueros, justo encima del conjunto de soporte, bajando la palanca de desbloqueo de la abrazadera. Compruebe que el sistema esté bien sujeto antes de proceder.
3. Sujete el soporte del depósito al portasueros situado encima de la bomba de la Hyperthermia Pump™.
4. Si se utiliza, sujete el soporte de la trampa de vacío unos centímetros por encima del soporte del depósito.

Si se utiliza el regulador de vacío REF 403-00341, enrosque la trampa en el regulador y luego sujete este conjunto unos centímetros por encima del soporte del depósito.

 - Asegúrese de que nada obstruye los orificios de ventilación de la parte inferior del sistema.

INSPECCIÓN DEL SISTEMA Inspeccione el sistema para asegurarse de que dispone de todos los componentes necesarios. Las sondas externas de temperatura no están incluidas en la unidad base. Asegúrese de tenerlas a mano, si las necesita. (4) Los cables de interfaz suministrados son compatibles con una variedad de sondas de sensores de temperatura; es decir, la sonda de temperatura desechable de uso general Measurement Specialties Modelo 4491 o DeRoyal REF 81-020409.	<u>Para depósito de 4,4 litros con kit de salida directa, REF 902-00037:</u> ▪ (1) Cable de alimentación. Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado. ▪ (4) Cables de interfaz de temperatura externa ▪ (1) Intercambiador térmico, REF 902-00006P ▪ (1) Depósito de 4,4 litros, REF 902-00034P, contiene ○ (1) Tubo con punzón para bolsa ○ (1) Tubo con puerto para medicamentos ○ (1) Tubo de fuente de vacío con filtro ▪ (1) 16 ft. Conjunto de vías del paciente, REF 902-00039P ▪ (1) Soporte de depósito, REF 403-00252 ▪ (1) Conjunto regulador de vacío, REF 403-00341 Fuente de vacío suministrada por el hospital capaz de alcanzar -160 mmHg
Depósito de 4,4 litros con opción de entrada directa/salida bifurcada	<u>Para depósito de 4,4 litros con kit de entrada directa/salida bifurcada, REF 902-00038:</u> ▪ (1) Cable de alimentación. Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado. ▪ (4) Cables de interfaz de temperatura externa ▪ (1) Intercambiador térmico, REF 902-00006P ▪ (1) Depósito de 4,4 litros, REF 902-00034P ○ (1) Tubo con punzón para bolsa ○ (1) Tubo con puerto para medicamentos ○ (1) Tubo de fuente de vacío con filtro ▪ (1) Juego de vías del paciente, REF 902-00040P, contiene ○ (1) 8 ft. Vía del paciente con entrada directa ○ (1) Salida bifurcada de 8 ft ▪ (1) Soporte de depósito, REF 403-00252 ▪ (1) Conjunto regulador de vacío, REF 403-00341 Fuente de vacío suministrada por el hospital capaz de alcanzar -160 mmHg
Depósito de 4,4 litros con opción de línea del paciente de dos entradas y dos salidas	<u>Para el kit de procedimiento Hyperthermia Pump™, REF 902-00045</u> ▪ (1) Cable de alimentación. Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado. ▪ (4) Cables de interfaz de temperatura externa ▪ (1) Intercambiador térmico, REF 902-00006P ▪ (1) Depósito de 4,4 litros, REF 902-00034P ○ (1) Tubo con punzón para bolsa ○ (1) Tubo con puerto para medicamentos ○ (1) Tubo de fuente de vacío con filtro ▪ (1) Kit de procedimiento, REF 902-00048P, contiene ○ (1) Vía del paciente multicalibre con entrada/salida recta y (2) sondas de temperatura ○ (1) Conexión en Y con (2) desagües ○ (1) Conexión en Y con (2) Viaguards ○ (2) Sondas de temperatura ▪ (1) Soporte de depósito, REF 403-00252 ▪ (1) Conjunto regulador de vacío, REF 403-00341 ▪ Fuente de vacío suministrada por el hospital capaz de alcanzar -160 mmHg

INSTALACIÓN DEL EQUIPO DESECHABLE



Intercambiador térmico con componentes clave



El equipo desechable está diseñado exclusivamente para su uso en un solo paciente. No lo reutilice.

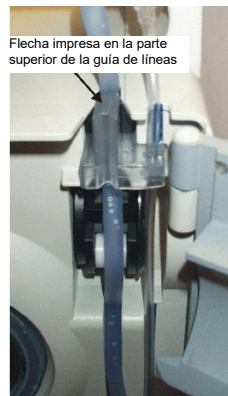


NO UTILICE el equipo desechable si el paquete está dañado o abierto.

Guarde el equipo desechable en un lugar seco y bien ventilado, alejado de la exposición a vapores químicos. Aplique siempre la técnica de primero en entrar, primero en salir para minimizar el tiempo de almacenamiento de los equipos.



1. Abra la puerta. Introduzca el intercambiador térmico con la flecha roja orientada hacia arriba (los **tubos rojos** deben situarse hacia la banda roja de la unidad).



2. Sitúe firmemente la guía de líneas en el detector de ausencia de líquido.
3. Pase la pieza curva de los tubos de la bomba (**tubos azules**) sobre el cabezal de la bomba. Compruebe que el tubo de recirculación más delgado (tubo de 3/16" de diámetro exterior) esté colocado en la ranura de la derecha.

No doble ni retuerza los tubos.



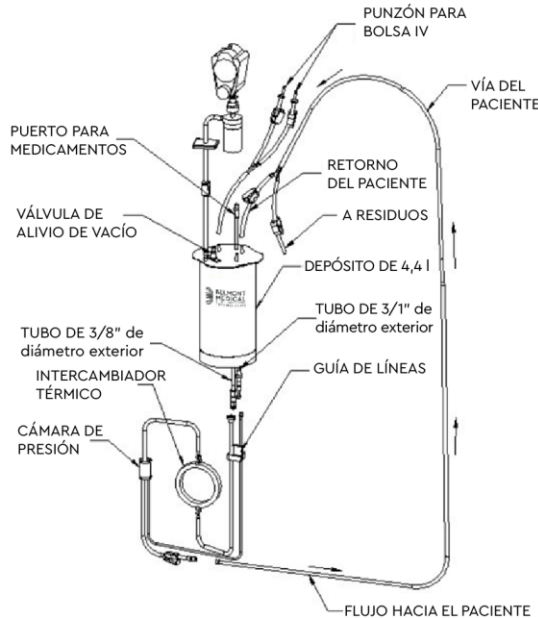
4. Inserte la cámara de presión en su compartimento. Inserte firmemente la vía de perfusión más ancha (tubo de 3/8" de diámetro exterior) en el detector de aire y a la izquierda del vástago de la válvula.

No aplique una presión excesiva al transductor de presión. El transductor de presión se puede dañar por el exceso de fuerza. No utilice el sistema si el transductor de presión está dañado.

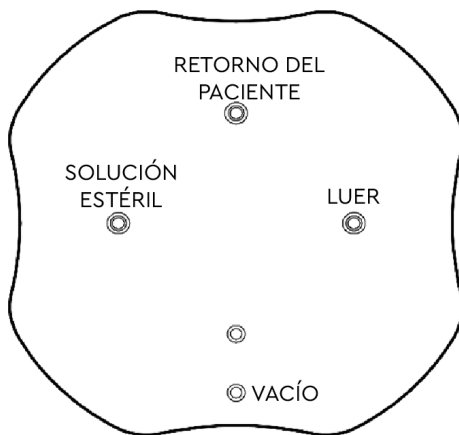
5. Coloque la vía de recirculación más delgada (tubo de 3/16" de diámetro exterior) a la derecha del detector de aire y a la derecha del vástago de la válvula.
6. Cierre la puerta y eche el pestillo. Asegúrese de que los tubos de la bomba no queden pinzados.

INSTALACIÓN DEL DEPÓSITO DE 4,4 LITROS Y LA VÍA DE ENTRADA/SALIDA DIRECTA PARA EL PACIENTE

Configuración de vía del paciente de entrada/salida directa con depósito de 4,4 litros, intercambiador térmico y regulador de vacío



Vista superior del depósito



Depósito de 4,4 litros con versión de vía de entrada/salida directa para el paciente

1. Coloque el depósito en el soporte.
2. Ensamble el depósito, utilizando técnicas asépticas, de la siguiente manera:

Parte superior del depósito: Retire todas las tapas de ventilación de la parte superior del depósito e instale estas piezas en las ubicaciones marcadas:

- Punzón para bolsa de SOLUCIÓN ESTÉRIL
- Tubo con puerto de inyección a LUER
- Tubería de fuente del regulador desde la trampa de vacío hasta VACÍO

3. Utilizando una técnica aséptica, conecte la salida del depósito, un tubo de 3/8" de diámetro exterior, y la línea de recirculación, un tubo de 3/16" de diámetro exterior, a los conectores del intercambiador térmico.
4. Ajuste el soporte del depósito para asegurarse de que los dos cables de conexión situados debajo del depósito no estén tensos ni doblados.

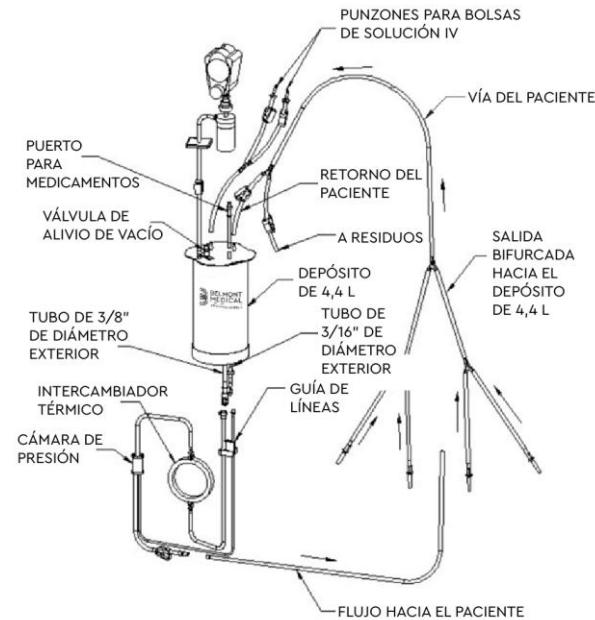
Los cables de conexión tensos o doblados pueden provocar restricciones en el flujo.

5. Cierre todas las pinzas y las pinzas de presión de encendido/apagado.

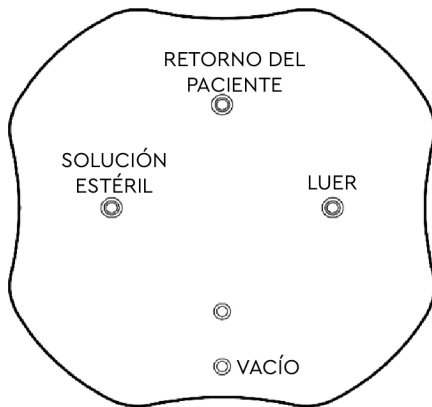
INSTALACIÓN DE LA LÍNEA DE RETORNO DEL PACIENTE

1. Entregue la vía de retorno del paciente de 5 m (16 ft) al campo estéril.
2. Reciba ambos extremos de la línea de retorno del paciente desde el campo estéril.
3. Conecte el extremo LUER de la línea de retorno del paciente al conector LUER del intercambiador térmico. Observe la FLECHA direccional impresa en la línea del paciente.
4. Conecte un extremo de la línea del paciente con conexión en Y a la parte superior del depósito, marcada como RETORNO DEL PACIENTE. El otro extremo se utiliza para eliminar los residuos al final del procedimiento. ASEGÚRESE DE QUE LA PINZA DE PRESIÓN DE ENCENDIDO/APAGADO DE ESTA LÍNEA ESTÉ BIEN CERRADA.

INSTALACIÓN DEL DEPÓSITO DE 4,4 LITROS Y LA VÍA DE ENTRADA DIRECTA/SALIDA BIFURCADA PARA EL PACIENTE



Configuración de vía del paciente de entrada/salida directa con depósito de 4,4 litros, intercambiador térmico y regulador de vacío



Vista superior del depósito

Versión de depósito de 4,4 litros con vía del paciente de entrada directa/salida bifurcada

1. Coloque el depósito en el soporte.
2. Ensamble el depósito, utilizando técnicas asépticas, de la siguiente manera:

Parte superior del depósito: Retire todas las tapas de ventilación de la parte superior del depósito e instale estas piezas en las ubicaciones marcadas:

- Punzón para bolsa de SOLUCIÓN ESTÉRIL
- Tubo con puerto de inyección a LUER
- Tubería de fuente del regulador desde la trampa de vacío hasta VACÍO

3. Utilizando una técnica aséptica, conecte la salida del depósito, un tubo de 3/8" de diámetro exterior, y la línea de recirculación, un tubo de 3/16" de diámetro exterior, a los conectores del intercambiador térmico.
4. Ajuste el soporte del depósito para asegurarse de que los dos cables de conexión situados debajo del depósito no estén tensos ni doblados.

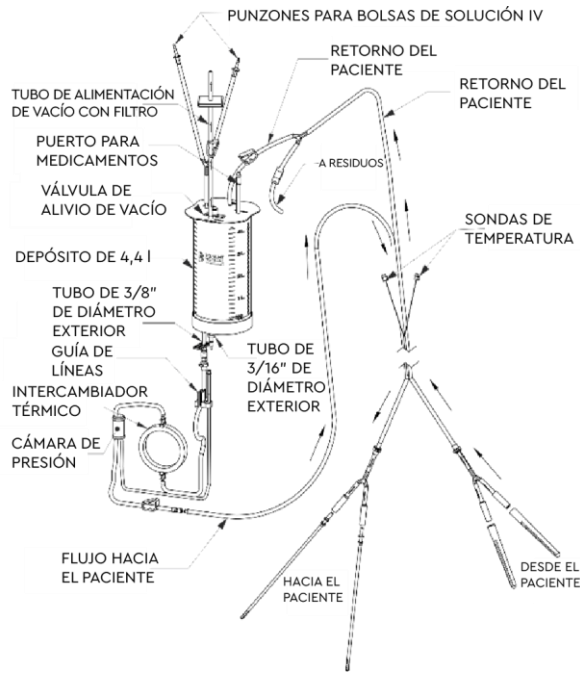
Los cables de conexión tensos o doblados pueden provocar restricciones en el flujo.

5. Cierre todas las pinzas y las pinzas de presión de encendido/apagado.

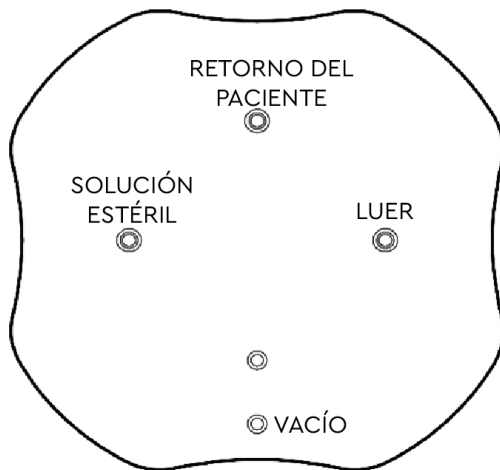
INSTALACIÓN DE LA LÍNEA DE RETORNO DEL PACIENTE

1. Entregue la vía del paciente de 2,5 m (8 ft) y la vía del paciente bifurcada de 2,5 m (8 ft) al campo estéril.
2. Reciba ambos extremos de la línea de retorno del paciente desde el campo estéril.
3. Conecte el extremo LUER de la línea de retorno del paciente al conector LUER del intercambiador térmico. Observe la FLECHA direccional impresa en la línea del paciente.
4. Recoja el extremo de conexión en "Y" de la vía de salida bifurcada del paciente del campo estéril y conecte un extremo a la parte superior del depósito, marcada como RETORNO DEL PACIENTE. El otro extremo se utiliza para eliminar los residuos al final del procedimiento. ASEGÚRESE DE QUE LA PINZA DE PRESIÓN DE ENCENDIDO/APAGADO DE ESTA LÍNEA ESTÉ BIEN CERRADA.

INSTALACIÓN DE UN DEPÓSITO DE 4,4 LITROS Y VÍA DEL PACIENTE DE ENTRADA/SALIDA DIRECTA CON (2) DESAGÜES Y (2) VIAGUARDS



Dos entradas/dos salidas con (2) sondas de temperatura interna



Vista superior del depósito

Kit de procedimiento Hyperthermia Pump™

1. Coloque el depósito en el soporte.
2. Ensamble el depósito, utilizando técnicas asépticas, de la siguiente manera:

Parte superior del depósito: Retire todas las tapas de ventilación de la parte superior del depósito e instale estas piezas en las ubicaciones marcadas:

- Punzón para bolsa de SOLUCIÓN ESTÉRIL
- Tubo con puerto de inyección a LUER
- Tubería de fuente del regulador desde la trampa de vacío hasta VACÍO

3. Utilizando una técnica aséptica, conecte la salida del depósito, un tubo de 3/8" de diámetro exterior, y la línea de recirculación, un tubo de 3/16" de diámetro exterior, a los conectores del intercambiador térmico.
4. Ajuste el soporte del depósito para asegurarse de que los dos cables de conexión situados debajo del depósito no estén tensos ni doblados.

Los cables de conexión tensos o doblados pueden provocar restricciones en el flujo.

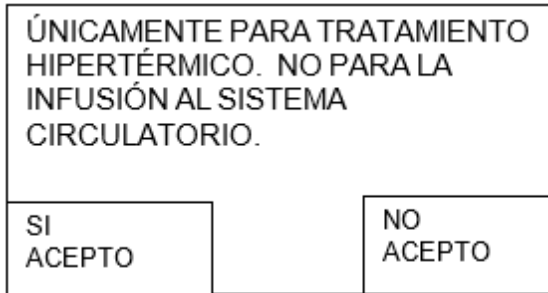
5. Cierre todas las pinzas y las pinzas de presión de encendido/apagado.

INSTALACIÓN DE LA LÍNEA DE RETORNO DEL PACIENTE

1. Entregue el kit de procedimiento al campo estéril.
2. Reciba ambos extremos de la línea de retorno del paciente desde el campo estéril.
3. Conecte el extremo LUER de la línea de retorno del paciente al conector LUER del intercambiador térmico. Observe la FLECHA direccional impresa en la línea del paciente.
4. Conecte un extremo de la línea del paciente con conexión en Y a la parte superior del depósito, marcada como RETORNO DEL PACIENTE. El otro extremo se utiliza para eliminar los residuos al final del procedimiento. ASEGÚRESE DE QUE LA PINZA DE PRESIÓN DE ENCENDIDO/APAGADO DE ESTA LÍNEA ESTÉ BIEN CERRADA.

ENCENDIDO

- Compruebe que el cable de alimentación desmontable esté bien conectado al receptáculo de alimentación principal.
- Compruebe que la protección contra la humedad, en caso aplicable, esté bien ajustada a la Hyperthermia Pump
- Enchufe el cable de alimentación del sistema a una toma con conexión a tierra de tres clavijas, 20 amperios y corriente alterna (dispositivo de 120 V) o a una toma con conexión a tierra, de tres clavijas, mínimo 10 amperios y corriente alterna (dispositivo de 230 V) en un disyuntor exclusivo.
- No utilice un adaptador para tomas sin conexión a tierra.
- **Asegúrese de que se pueda acceder fácilmente al disyuntor del circuito para apagarlo en una situación de emergencia.**
- Conecte los cables de interfaz de temperatura externa a la Hyperthermia Pump™, etiquetados como T1, T2, T3 y T4, según sea necesario.



Pantalla de conexión a la corriente

1. Encienda el sistema presionando firmemente el disyuntor en la posición de **ENCENDIDO**. El sistema efectuará una autocomprobación para analizar la integridad de los parámetros.

- Aparece el logotipo de Belmont con la revisión del software y la suma de verificación.

- Aparece la declaración **“Solo para tratamiento hipertérmico. No apto para infusión en el sistema circulatorio”** en la pantalla. Si no aparece este mensaje, compruebe las conexiones del cable de alimentación y de la toma de CA.

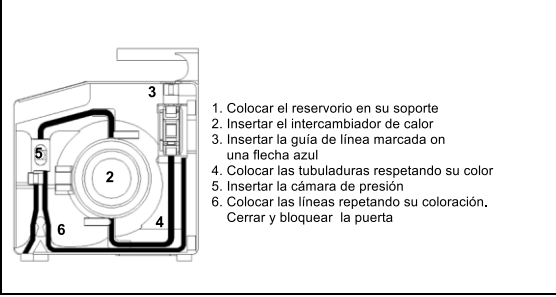
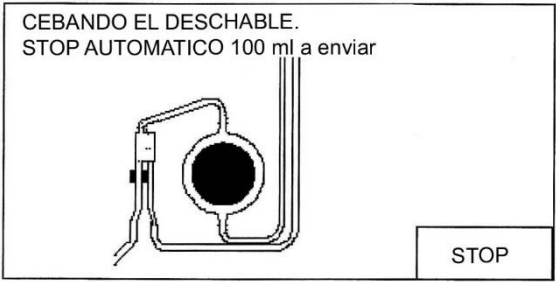
- Si se pulsa **“Acepto”**, aparecerá la pantalla **“Contraseña”**. Introduzca la contraseña predeterminada de fábrica, **111111**.

NOTA: Si se pulsa **“No acepto”**, aparecerá el mensaje **“Apague el dispositivo, procedimiento finalizado”**.

- Si desea cambiar la contraseña, pulse **“Cambiar contraseña”** e introduzca la contraseña anterior. Introduzca la nueva contraseña y, a continuación, confírmela introduciéndola de nuevo.

PRECAUCIÓN: La Hyperthermia Pump solo debe utilizarla un profesional debidamente formado. Hyperthermia Pump no debe dejarse desatendida mientras esté en funcionamiento.

ADVERTENCIA: Utilice un disyuntor exclusivo para la Hyperthermia Pump. La Hyperthermia Pump tiene el potencial de consumir una gran cantidad de corriente en condiciones normales de funcionamiento y, por lo tanto, debería ser el único dispositivo conectado a un disyuntor. Existe el riesgo de que salte el disyuntor si se conectan varios dispositivos al mismo disyuntor que la Hyperthermia Pump. Es posible que otros enchufes estén conectados al mismo disyuntor, pero **NO** se debe enchufar **NADA** más en esos enchufes mientras la Hyperthermia Pump esté en funcionamiento.

CAMBIAR EL IDIOMA  Pantalla de instalación	- Pulse «SIGUIENTE» para pasar a la pantalla CEBAR. - Si el idioma de la pantalla no es el deseado, apague el sistema y vuelva a encenderlo. - Pulse «SERVICIO» para acceder a la pantalla CALIBRACION / CONFIGURACIÓN. - Pulse CONFIG IDIOMA → seleccione el idioma deseado → SIGUIENTE → SALIR SERVIC. - Si enciende el sistema sin el equipo desechable, aparecerá la pantalla de instalación. - Abra la puerta y siga las instrucciones de la pantalla para instalar el equipo desechable. - Cierre la puerta. A continuación, aparecerá automáticamente la pantalla CEBAR.
INSTALACIÓN DE LA BOLSA DE FLUIDO Y EL CEBADO Solución salina normal estéril, solución para diálisis peritoneal u otra solución cristalinoide según prescripción médica.  Pantalla de cebado	- Cuelgue (1) bolsa de fluido estéril de 2 litros en el portasueros. - Cierre completamente las pinzas de las bolsas y retire la tapa del punzón de la bolsa en la vía más cercana al usuario. Perfore completamente la bolsa de fluidos para asegurar que el líquido fluya libremente. - Abra las pinzas, tanto en la vía que perforó la solución estéril como en las salidas de los depósitos (para la versión de doble depósito). - Vierta un volumen suficiente para cebar todo el sistema, aproximadamente 500 ml.
CEBADO DEL SISTEMA PRINCIPAL  Pantalla de cebado del sistema PRECAUCIÓN: Seque inmediatamente los derrames del dispositivo	- Pulse CEBAR para recircular 100 ml de fluido a una velocidad de 500 ml/min con el fin de extraer el aire y llenar el sistema principal de fluido. En la pantalla aparece la cuenta atrás del volumen de cebado (100 ml). Cuando la cuenta atrás llegue a 0 ml, la bomba se detendrá automáticamente. - Si el volumen de cebado continúa siendo de 100 ml y han transcurrido 30 segundos, el sistema se detendrá, emitirá una alarma y solicitará al operador que abra las pinzas de las líneas y reanude el cebado. - Si tiene que interrumpir el CEBADO, pulse STOP. En la pantalla seguirá apareciendo la cuenta atrás del volumen de cebado. Pulse REANUDAR CEBADO.

CEBE LA VÍA DEL PACIENTE SISTEMA CEBADO PREPARAR LÍNEA DE PACIENTE. PULSAR CEB. L. PACIEN. PARA CEBAR A 400ML/ MIN. CEB. L. PACIEN. STOP Pantalla de sistema cebado CUANDO LA LÍNEA PACIENTE ESTÉ CEBADA PULSAR STOP Y DESPUÉS INFUNDIR. CEB. L. PACIEN. STOP Pantalla de cebado de la vía del paciente	Para extraer el aire de la vía del paciente. - Abra la pinza, cerca del extremo LUER, y la pinza de presión de encendido/apagado en la vía del paciente al depósito. Pulse CEB. L. PACIEN. El sistema se ceba a 400 ml/min. - Compruebe que no quede aire en la vía del paciente. Cuando ya no vea aire, pulse STOP. - Si aparecen burbujas de aire después de la válvula de derivación, pulse CEB. L. PACIEN. de nuevo para eliminar el aire. ¡ADVERTENCIA! Antes de continuar, debe inspeccionar y asegurarse de que la vía del paciente esté completamente purgada y libre de aire, y que la pinza de presión de encendido/apagado, en la vía de desechos, esté cerrada.
CONECTE LAS SONDAS DE TEMPERATURA EXTERNA. LAS SONDAS SE SUMINISTRAN CON EL KIT DE PROCEDIMIENTO (REF. 902-00045). SI NO UTILIZA ESTE KIT (REF. 902-00045), ASEGÚRESE DE TENER SONDAS, SI LAS NECESITA.	Acepte las conexiones de temperatura externa del campo estéril y conéctelas a los cables de interfaz de temperatura externa de la Hyperthermia Pump™. Conecte las sondas de temperatura a los conectores de color correspondientes en la unidad. Presione con firmeza para asegurar el contacto total. El acoplamiento forzado de los conectores puede provocar un mal funcionamiento y la interrupción de la continuidad eléctrica.
CONEXIÓN AL PACIENTE	- El personal quirúrgico en el campo estéril corta la vía de retorno del paciente a una longitud específica para acomodar la canulación de ENTRADA y RETORNO, excepto en la versión de salida bifurcada. - Vierta la solución prescrita en el depósito. - Informe al equipo quirúrgico de que la solución prescrita está lista para garantizar que solo el personal autorizado permanezca en la sala.

INICIO DEL LAVADO HIPERTÉRMICO

CUANDO LA LINEA PACIENTE ESTE CEBADA PULSAR STOP Y DESPUES INFUNDIR

INFUNDIR

CEB. L.
PACIEN

STOP

Pantalla de vía del paciente cebada e infusión

			
T1 = 42.3°C		T2 = 42.0°C	
T3 = 42.0°C		T4 = 42.0°C	
VELOC. = 1000 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		T BOMBA = 42.0°C	
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg	
VELOC.▲	1000 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ VELOC.	DESEADO ▲ 42.5°C	STOP
VELOC.▼		DESEADO ▼ 42.5°C	

Pantalla de funcionamiento

1. Pulse INFUNDIR para iniciar la infusión a 10 ml/min.
2. Pulse la tecla 1000 ML/MIN para bombear a 1000 ml/min o ajuste el caudal, según sea necesario, pulsando la tecla VELOC. ▲/VELOC. ▼.
3. Ajuste la temperatura de salida de 37 °C a 48 °C pulsando la tecla DESEADO ▲/DESEADO ▼ para alcanzar la temperatura de salida especificada.

La temperatura configurada se muestra en las teclas DESEADO ▲/DESEADO ▼. **La temperatura real del fluido a la salida del intercambiador térmico, T_{ump}, también se muestra en pantalla.**

La temperatura objetivo aumenta o disminuye en 0,1 °C cada vez que se pulsa una tecla.

4. Bombee la solución prescrita según las indicaciones del cirujano. Ajuste el vacío para facilitar el retorno del fluido (menor vacío, menor retorno al depósito).

MANTENIMIENTO DEL LAVADO HIPERTÉRMICO

⊕			
T1 = 42.3°C		T2 = 42.0°C	
T3 = 42.0°C		T4 = 42.0°C	
VELOC. = 1000 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		T BOMBA = 42.0°C	
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg	
VELOC.▲	1000 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ VELOC.	DESEADO ▲ 42.5°C	STOP
VELOC.▼		DESEADO ▼ 42.5°C	

Pantalla de perfusión

Compruebe periódicamente los parámetros del paciente y del sistema en la pantalla. Responda a las alarmas del sistema y corrijalas.

Injecte solución cristaloide estéril adicional, según sea necesario, según indique el cirujano.

PANTALLA PRINCIPAL DE FUNCIONAMIENTO

VELOC. Velocidad real de la bomba.

VOL Volumen real infundido.

P Presión real en la vía.

VELOC. ▲ Pulse para aumentar la velocidad de infusión (en 10 ml/min). Pulse y mantenga pulsado para aumentar más rápidamente la velocidad. La velocidad máxima es de 1000 ml/min.

VELOC. ▼ Pulse para disminuir la velocidad de infusión (en 10 ml/min). Pulse y mantenga pulsado para disminuir más rápidamente la velocidad. La velocidad de infusión mínima es de 10 ml/min.

1000 ml/min Pulse para hacer que el sistema bombee a

VELOCIDAD 1000 ml/min

T bomba La temperatura real del fluido a la salida del intercambiador térmico. La temperatura de salida deseada se puede configurar mediante la tecla OBJETIVO ▲/OBJETIVO ▼.

T1 Temperatura del paciente en la ubicación 1.

T2 Temperatura del paciente en la ubicación 2.

T3 Temperatura del paciente en la ubicación 3.

T4 Temperatura del paciente en la ubicación 4.

OBJETIVO ▲ Presione para aumentar la salida temperatura en el rango de 37°C a 48°C. Incrementos de 0,1 °C. Pulse y mantenga pulsado para aumentar más rápidamente la temperatura.

OBJETIVO ▼ Presione para disminuir la salida temperatura en el rango de 37°C a 48°C. Disminuciones de 0,1 °C. Pulse y mantenga pulsado para disminuir más rápidamente la temperatura.

STOP Interrumpe temporalmente el bombeo y el calentamiento. La pantalla de estado permanece activa.

• Control de la presión Regule la velocidad de la bomba para mantener la presión de la vía por debajo del límite de presión determinado por el operador.	La línea indicadora del estado de la presión parpadea y emite pitidos periódicamente mientras el sistema está bajo control de presión. El control de la presión se debe principalmente al pequeño orificio de los catéteres o a cualquier oclusión en la vía.
• Control de vacío El vacío debe ajustarse entre -0 y -160 mmHg. El regulador de vacío ajustable, conectado en línea con la fuente de vacío, ayuda a aumentar el vacío suministrado al depósito y, en consecuencia, aumenta el volumen de retorno del paciente al depósito.	▪ Para aumentar el volumen de retorno al depósito Aumente el vacío en el depósito girando el regulador de vacío en el sentido de las agujas del reloj. Puede que solo sea necesario aplicar el vacío durante un breve período de tiempo. ▪ Para aumentar el volumen al paciente Disminuya el volumen en el depósito y aumente la cantidad de líquido en el paciente girando el regulador de vacío en sentido contrario a las agujas del reloj.
• Purgado automático del aire Tras bombear cada 2 litros de fluido, el sistema purga automáticamente el aire.	La línea de estado VELOCIDAD cambia a ELIMINANDO AIRE durante este proceso. La lectura del volumen (VOL) permanece sin cambios durante el purgado automático del aire y reanuda el recuento cuando se reinicia el bombeo. Si la velocidad de infusión es igual o inferior a 500 ml/min, el caudal de recirculación se ajusta temporalmente a 500 ml/min durante la purga automática de aire. Si la velocidad de infusión es superior a 500 ml/min, el caudal de recirculación es igual a la velocidad de infusión real. Cuando se reanuda el bombeo, el sistema vuelve a la velocidad de infusión previamente establecida.
FIN DEL PROCEDIMIENTO PRECAUCIÓN: Si hay fluidos en el equipo desechable pero el sistema no está activado, mantenga pinzada la vía del paciente cuando abra la puerta para evitar que los fluidos circulen incontroladamente. PRECAUCIÓN: Si el interruptor de encendido no está en la posición de STANDBY, la unidad cambiará automáticamente al modo de batería y funcionará durante un breve período antes de apagarse.	1. Detenga la bomba. Cierre la pinza en la salida del depósito grande. 2. Aumente el vacío, pero no más de -150 mmHg, según sea necesario, para facilitar el vaciado de la cavidad corporal. 3. Si el volumen total supera los 4,4 litros, se requiere un recipiente alternativo para vaciar la cavidad corporal. El líquido de las cavidades corporales se puede desechar directamente como desecho abriendo la pinza de presión de encendido/apagado de la vía de desechos. 4. Cuando se haya recuperado todo el volumen, cierre la vía de retorno del paciente y los punzones de las bolsas. Las vías de entrada y retorno, así como las sondas de temperatura externas desechables (si se utilizan), se retiran del campo estéril de forma ordenada. Elimine según la política del hospital. 5. Gire el interruptor automático (interruptor de encendido) a la posición de STANDBY. 6. Limpie y desinfecte el sistema, el regulador de vacío, la trampa de vacío, el soporte para suero y el soporte del depósito doble con alcohol isopropílico al 70 %.

APAGADO ACCIDENTAL

	T1 = 42.3°C	T2 = 42.0°C
	T3 = 42.0°C	T4 = 42.0°C
VELOC. = 1000 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	T BOMBA = 42.0°C	
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg	
ESPERE QUE SE DETENGA LA BOMBA ANTES DE APAGAR. LUEGO ACCIONE EL INTERRUPTOR DEL SISTEMA		APAGAR

El interruptor automático se puso en modo EN ESPERA durante el bombeo.

Si el disyuntor se coloca en la posición STANDBY mientras bombea el sistema, este detendrá el bombeo y emitirá una alarma. Este mensaje sirve para proteger el sistema frente a apagados accidentales durante un procedimiento.

Para apagar el sistema, pulse la tecla APAGAR en la pantalla.

Para continuar con el procedimiento, sitúe el disyuntor en la posición de encendido y reanude el funcionamiento.

PANTALLA DE FUNCIONAMIENTO CON BATERÍA

	T1 = 42.3°C	T2 = 42.0°C
	T3 = 42.0°C	T4 = 42.0°C
VELOC. = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	BATERIA SIN CALENTADO	
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg	
VELOC.▲	50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	DESEADO ▲ 42.5°C
VELOC.▼	VELOC.	DESEADO ▼ 42.5°C
STOP		

	T1 = 42.3°C	T2 = 42.0°C
	T3 = 42.0°C	T4 = 42.0°C
VELOC. = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	BATERIA SIN CALENTADO	
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg	
VELOC.▲	50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	DESEADO ▲ 42.5°C
VELOC.▼	VELOC.	DESEADO ▼ 42.5°C
SILENCIAR		

Pantalla de perfusión mientras funciona con batería

El sistema cambia automáticamente al funcionamiento con batería si se interrumpe el suministro eléctrico de CA. El sistema puede funcionar en modo batería **durante un período de tiempo muy corto. La velocidad de infusión es de 50 ml/min. No se genera calor durante el funcionamiento con batería.**

Una alarma sonora suena cada 10 segundos para alertar al usuario de que el sistema está funcionando con batería y requiere intervención. Pulse SILENC. para silenciar la alarma. Ninguna de las teclas de funcionamiento funcionará hasta que se pulse la tecla SILENCIAR. Se mantiene activa la vigilancia integral de la seguridad. Si el sistema no se vuelve a enchufar a la toma de corriente alterna, se detiene después de 90 segundos. Si el sistema se vuelve a enchufar a la toma de corriente alterna antes de que transcurran 90 segundos, automáticamente vuelve al funcionamiento con corriente alterna y la velocidad de infusión vuelve al valor anterior.

La batería recargable integrada se carga automáticamente cuando se conecta el sistema a la red eléctrica.

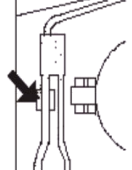
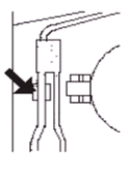
Si la batería está agotada, para volver a encender el dispositivo, coloque el interruptor de encendido en la posición de STANDBY. Enchufe el aparato a la toma de corriente alterna y espere aproximadamente 20 segundos antes de encenderlo.

CAPÍTULO 3: GUÍA DE ALARMAS Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

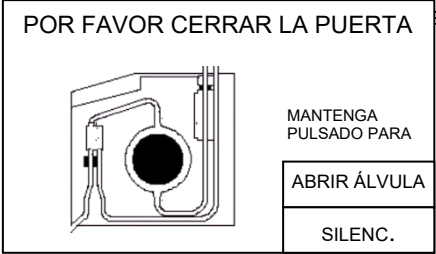
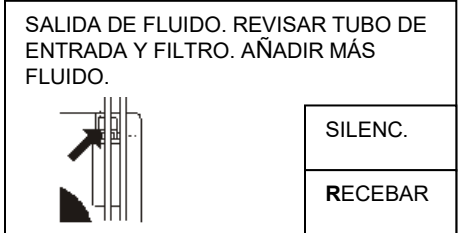
INTRODUCCIÓN

En este capítulo se describen las posibles causas de los mensajes de alarma, con sugerencias para las acciones correctivas. Cuando la Hyperthermia Pump™ detecta una situación que compromete la eficacia de la infusión, deja de bombear y calentar, mueve la varilla de la válvula a la posición de recirculación, muestra un mensaje de alarma, instrucciones para la medida correctiva y emite una alarma sonora. Para silenciar la alarma y volver al funcionamiento normal, siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

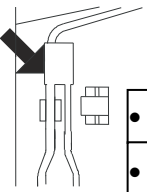
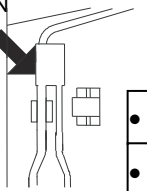
A. ALARMAS DE FUNCIONAMIENTO:

MENSAJE DE ALARMA	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL OPERADOR
AIRE DETECTADO AIRE DETECTADO, RESERVORIO VACIO, AÑADIR FLUIDO Y RECEBAR.  SILENC. RECEBAR Mensaje de alarma de detección de aire PULSAR RECEBAR PARA ELIMINAR.  RECEBAR STOP	Hay aire en la línea. Los tubos del sensor de detección de aire no están asentados en el detector. Hay una fuga en el equipo desechable. El sensor del detector de aire está sucio. Hay un fallo electrónico en el detector de aire.	Pulse SILENC. para silenciar la alarma. Compruebe si hay burbujas o posibles fugas. Apriete los tubos directamente por debajo del detector de aire para eliminar todo el aire atrapado en el sensor. No debe quedar aire atrapado dentro del detector. Compruebe el detector de aire y asegúrese de que está limpio y de que no hay nada que lo obstruya. Vuelva a colocar los tubos en el detector de aire y asegúrese de que asienta firmemente en el sensor. Pulse RECEBAR para volver a cebar el circuito principal de fluidos del sistema. Si el error persiste, apague la máquina y envíela al servicio técnico.

Capítulo 3: Guía de alarmas y resolución de problemas

MENSAJE DE ALARMA	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL OPERADOR
PUERTA ABIERTA POR FAVOR CERRAR LA PUERTA 	La puerta está abierta. No hay imán en el pestillo de la puerta.	Abra la puerta para silenciar la alarma y continúe. Compruebe si hay imán en el pestillo de la puerta. Si se abre la puerta mientras el sistema está bombeando, este dejará inmediatamente de bombear y de calentar. La válvula se desplaza a la posición de recirculación y se emite una alarma sonora.
SALIDA DE FLUIDO SALIDA DE FLUIDO. REVISAR TUBO DE ENTRADA Y FILTRO. AÑADIR MÁS FLUIDO.  Pantalla de alarma de ausencia de líquido SALIDA DE FLUIDO. REVISAR TUBO DE ENTRADA Y FILTRO. AÑADIR MÁS FLUIDO.  Mensaje de que se ha acabado el líquido después de haber pulsado la tecla RECEBAR	Se ha acabado el líquido. Las pinzas de la bolsa no se han abierto por completo o no se han introducido los punzones completamente. Los tubos no están bien asentado en el detector, están tensados o se separan del sensor debido al vacío en la línea. Filtro obstruido. El reservorio o la vía de recirculación están obstruidos. La fuente de vacío está configurada a un nivel demasiado alto. Hay un fallo electrónico en el detector.	Pulse SILENC. para silenciar la alarma. Si no hay fluido, añada líquido y pulse RECEBAR. Si el contador de volumen de Recebar no disminuye de 100 a 0 ml, entonces: • Compruebe que las bolsas estén completamente selladas con punzones y que las pinzas estén totalmente abiertas. • Compruebe que el tubo del cabezal de la bomba no esté estirado y que esté bien encajado dentro del sensor de salida de fluido. • Compruebe el sensor de salida de líquido y asegúrese de que esté limpio y de que no haya nada que obstruya el contacto con el sensor. • Si hay líquido en el depósito, compruebe la fuente de vacío. El vacío no debe ser superior a 100 mmHg. Vuelva a colocar los tubos en el detector de ausencia de líquido y asegúrese de que se asientan firmemente en el sensor. Una gran cantidad de partículas puede obstruir el filtro grueso del depósito. Sustituya el depósito si está obstruido. Si el error persiste, apague la máquina y envíela al servicio técnico.

Capítulo 3: Guía de alarmas y resolución de problemas

MENSAJE DE ALARMA	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL OPERADOR
ALTA PRESIÓN DETECTADA ALTA PRESIÓN. REVISAR OCLUSIONES EN LÍNEA PACIENTE.  • SILENC. • SIGUIEN. DETECTADA ALTA PRESIÓN. REVISAR OCLUSIONES EN LÍNEA RECIRCULACIÓN  • SILENC. • SIGUIEN. Pantalla de alarma por alta presión	La vía del paciente está doblada o pinzada inadvertidamente. La vía de recirculación está bloqueada. La cánula de entrada está obstruida. El ajuste del límite de presión está configurado demasiado bajo.	Asegúrese de que la vía del fluido no está bloqueada. Compruebe que la vía de recirculación no está obstruida. Compruebe que la cánula de entrada no esté obstruida. Aumente el ajuste del límite de presión. Pulse SIGUIEN. para silenciar la alarma y continúe. Compruebe el funcionamiento del transductor de presión presionándolo suavemente. La lectura de la presión en la pantalla debería cambiar. De lo contrario, hay una avería; envíe la máquina al servicio técnico.
DESECHABLE AUSENTE **** DESECHABLE AUSENTE **** ABRIR PUERTA PARA SILENCIAR ALARMA. INSTALAR EL DESECHABLE. CERRAR LA PUERTA. SILENC. Pantalla de falta del equipo desechable	No hay un equipo desechable en la unidad.	Instale correctamente el equipo desechable. Pulse SIGUIEN. para continuar.

B. ALARMAS DE CALENTAMIENTO:

MENSAJE DE ALARMA	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL OPERADOR
ERROR DEL SISTEMA N.º 101 REVISAR POSIBLE BLOQUEO EN LAS SONDAS DE TEMPERATURA. LIMPIAR VENTANA. PULSE REINTENTAR PARA PROSEGUIR. SI EL ERROR PERSISTE LLAME AL SERVICIO TÉCNICO.	Las ventanas del equipo desechable están mojadas, sucias o bloqueadas. La sonda de infrarrojos está mojada, sucia o bloqueada. Hay una avería en la sonda de infrarrojos. Hay una avería en el calentador	Compruebe si hay obstrucciones en el equipo desechable y en la vía de fluido. Asegúrese de que las ventanas del equipo desechable y las sondas de infrarrojos están limpias y secas. Si es necesario, limpie las superficies con un paño suave humedecido. Seque las superficies antes de continuar. Pulse REINT. para continuar. Si el error persiste, apague la máquina y envíela al servicio técnico.

Capítulo 3: Guía de alarmas y resolución de problemas

MENSAJE DE ALARMA	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL OPERADOR
ERROR DEL SISTEMA N.º 102 EXCESO DE TEMPERATURA EN LA INFUSIÓN. RETIRAR EL EQUIPO Y PROSEGUIR EL PROCESO CON UN NUEVO DESECHABLE. SI EL ERROR PERSISTE LLAME AL SERVICIO TÉCNICO.	El suministro de líquido está por encima del límite de temperatura. Las sondas de temperatura están mojadas, sucias o bloqueadas. El flujo está restringido o se ha acabado el líquido.	Compruebe si hay obstrucciones en el equipo desechable y en la vía de fluido. Asegúrese de que las ventanas del equipo desechable y las sondas de infrarrojos están limpias y secas. Si es necesario, limpie las superficies con un paño suave humedecido. Seque las superficies antes de continuar. Asegúrese de que las pinzas de las bolsas estén abiertas y que el flujo discurra libremente. Cerciérese de que el filtro no está obstruido. Si se ha acabado el líquido, añada más. Pince los punzones de la bolsa y la vía del paciente y extraiga el equipo desechable. Apague el sistema y reinicielo con un equipo desechable nuevo. Si el problema persiste, envíe la máquina al servicio técnico.

C. ALARMAS DE HARDWARE:

MENSAJE DE ALARMA	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL OPERADOR
ERROR DEL SISTEMA N.º 201 APAGAR Y REINICIAR SISTEMA. SI EL ERROR PERSISTE LLAME AL SERVICIO TÉCNICO.	Hay un fallo en el detector de aire	Apague el sistema y vuelva a encenderlo. Si el error persiste, envíe la máquina al servicio técnico.
ERROR DEL SISTEMA N.º 202 APAGAR Y REINICIAR SISTEMA. SI EL ERROR PERSISTE LLAME AL SERVICIO TÉCNICO.	Hay un fallo en el detector de ausencia de líquido	Apague el sistema y vuelva a encenderlo. Si el error persiste, envíe la máquina al servicio técnico.
ERROR DEL SISTEMA N.º 203 PULSE REINTENTAR PARA PROSEGUIR. SI EL ERROR PERSISTE LLAME AL SERVICIO TÉCNICO.	Ruido excesivo en la vía de corriente alterna o fallo interno	Pulse REINT. para volver a intentarlo. Apague el sistema y vuelva a encenderlo. Si el error persiste, envíe la máquina al servicio técnico.
ERROR DEL SISTEMA N.º 204 APAGAR Y REINICIAR SISTEMA. SI EL ERROR PERSISTE LLAME AL SERVICIO TÉCNICO.	La bobina de detección de la retroalimentación del calentador está abierta. Hay un fallo en el circuito de retroalimentación.	Apague el sistema y vuelva a encenderlo. Si el error persiste, envíe la máquina al servicio técnico.
ERROR DEL SISTEMA N.º 205 PULSE REINTENTAR PARA PROSEGUIR. SI EL ERROR PERSISTE LLAME AL SERVICIO TÉCNICO.	Hay errores de hardware del calentador	Pulse REINT. para volver a intentarlo. Apague el sistema y vuelva a encenderlo. Si el error persiste, envíe la máquina al servicio técnico.

Capítulo 3: Guía de alarmas y resolución de problemas

MENSAJE DE ALARMA	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL OPERADOR
ERROR DEL SISTEMA N.º 206 REVISAR QUE LA ENTRADA DE AIRE NO ESTE TAPADA. ESPERAR QUE EL SISTEMA SE ENFRIE. SI EL ERROR PERSISTE LLAME AL SERVICIO TÉCNICO.	Sobrecalentamiento del módulo controlador de la alimentación	Asegúrese de que las salidas de ventilación de la parte inferior de la máquina no están bloqueadas. Espere a que la unidad corrija el problema. Cuando el error se resuelva, volverá a aparecer la pantalla de infusión. Pulse SILENC. para silenciar la alarma. Apague el sistema y vuelva a encenderlo. Si el error persiste, envíe la máquina al servicio técnico.
ERROR DEL SISTEMA N.º 207 REVISAR POSIBLES OBSTRUCCIONES EN LA BOMBA. PULSE REINTENTAR PARA PROSEGUIR. SI EL ERROR PERSISTE LLAME AL SERVICIO TÉCNICO.	Los tubos de la bomba están mal instalados. Hay una avería en la bomba Hay un fallo en el codificador de retroalimentación de la velocidad de la bomba. La bomba funciona de forma descontrolada o no funciona.	Compruebe que los tubos de la bomba estén correctamente asentados en el cabezal de la bomba. Compruebe que la bomba gire libremente y que el cabezal esté limpio. Pulse REINT. para volver a intentarlo. Apague el sistema y vuelva a encenderlo. Si el error persiste, envíe la máquina al servicio técnico.
ERROR DEL SISTEMA N.º 208 REVISAR POSIBLES OBSTRUCCIONES EN LA VÁLVULA. APAGAR Y REINICIAR SISTEMA. SI EL ERROR PERSISTE LLAME AL SERVICIO TÉCNICO.	Hay una avería en la válvula El sensor de posición de la válvula no funciona correctamente	Compruebe que la válvula no esté bloqueada. Apague el sistema y vuelva a encenderlo. Si el error persiste, envíe la máquina al servicio técnico. PRECAUCIÓN: Mantenga pinzada la vía del paciente cuando abra la puerta para evitar que el fluido circule de forma incontrolada.
ERROR DEL SISTEMA N.º 209 REVISAR QUE LA ENTRADA DE AIRE NO ESTE TAPADA. ESPERAR QUE EL SISTEMA SE ENFRIE. SI EL ERROR PERSISTE LLAME AL SERVICIO TÉCNICO.	Hay un sobrecalentamiento de la placa de circuito impreso	Asegúrese de que las salidas de ventilación de la parte inferior de la máquina no están bloqueadas. Espere a que la unidad corrija el problema. Cuando el error se resuelva, volverá a aparecer la pantalla de infusión. Pulse SILENC. para silenciar la alarma. Apague el sistema y vuelva a encenderlo. Si el error persiste, envíe la máquina al servicio técnico.
ERROR DEL SISTEMA N.º 210 APAGAR Y REINICIAR SISTEMA. SI EL ERROR PERSISTE LLAME AL SERVICIO TÉCNICO.	El ordenador interno no funciona correctamente	Apague el sistema y vuelva a encenderlo. Si el error persiste, envíe la máquina al servicio técnico. PRECAUCIÓN: Mantenga pinzada la vía del paciente cuando abra la puerta para evitar que el fluido circule de forma incontrolada.

D. RESOLUCIÓN DE OTRAS DIFICULTADES OPERATIVAS

Es posible que se produzcan problemas ajenos al sistema de vigilancia debido a una configuración incorrecta, el uso de equipos accesorios defectuosos o un fallo interno del componente. En la siguiente tabla aparecen varios de estos potenciales problemas, la alarma que se puede generar (si procede) y las medidas correctivas que se deben adoptar.

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL OPERADOR
Batería sin calentamiento, sin energía	El cable de alimentación no está enchufado en una toma de corriente alterna.	Enchúfelo en una toma de CA y compruebe la conexión del cable de alimentación. Cambie la fuente de alimentación de CA. Mantenga el sistema enchufado para que se cargue la batería.
Pantalla poco luminosa	El brillo de la pantalla en la rutina de configuración se ha establecido en el parámetro mínimo.	Suba el brillo de la pantalla en el apartado Ajustes del sistema, capítulo 4, página 40.
La velocidad de infusión está ralentizándose o no es la determinada	El sistema mantiene la presión en la línea por debajo del límite de presión al reducir la velocidad de infusión.	Compruebe si los tubos están doblados u obstruidos y corrijalos. Aumente la velocidad incrementando el límite de presión. Cambie el parámetro Pressure Limit en Calibration/Set-Up a un límite superior (el límite máximo de presión es 300 mmHg); capítulo 4, página 40.
El teclado no admite la introducción de datos	Las teclas están presionadas continuamente. Hay un fallo en las teclas	Suelte las teclas, para que se detenga el pitido constante. Si persiste la alarma, apague la máquina y envíela al servicio técnico.
Las teclas son demasiado sensibles	La sensibilidad de las teclas en la rutina de configuración se ha establecido en Fast (Rápido) o Slow (Lento).	Vuelva a configurar la sensibilidad de las teclas en los ajustes del sistema, capítulo 4, página 40.
Sin mensaje, pitido	El interruptor no está completamente pulsado o hay un fallo en el interruptor de membrana.	Pulse por completo el interruptor de alimentación. Si el problema persiste, cambie el interruptor de membrana.
El sistema se apaga inmediatamente después de encenderlo. El sistema se enciende durante 2 o 3 segundos y, a continuación, se apaga automáticamente.	Los transistores IGBT de los controladores «A» y «B» están cortocircuitados. La EPROM no está colocada correctamente en su ranura.	Si persiste el problema, apague la máquina y envíela al servicio técnico. Envíe la máquina al servicio técnico.

Capítulo 3: Guía de alarmas y resolución de problemas

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL OPERADOR
La máquina hace mucho ruido al funcionar	La bomba de rodillos está golpeando la puerta o los tubos de la bomba no están instalados correctamente.	1. Abra la puerta y vuelva a insertar los tubos de la bomba. 2. Inspeccione las bisagras de la puerta y compruebe que no hay suciedad en ellas, lo que haría que la puerta se levantara y la bomba de rodillos golpease su eje.
El sistema no calienta hasta la temperatura fisiológica	Las ventanas del equipo desechable o del sensor por infrarrojos están mojadas o sucias. El módulo de la alimentación no está calibrado correctamente. El módulo de la alimentación no funciona correctamente o las sondas de temperatura no están calibradas.	Examine si las ventanas del equipo desechable están mojadas o contaminadas. Si es necesario, limpie la ventana del sensor de infrarrojos con un paño suave y alcohol. Si el problema persiste, envíe la máquina al servicio técnico.
No es posible apagar el sistema	Uno de los componentes de la placa hija está averiado.	Envíe la máquina al servicio técnico.

CAPÍTULO 4: CONFIGURACIÓN DE PARÁMETROS Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO

INTRODUCCIÓN

La Hyperthermia Pump™ requiere un mantenimiento y cuidado mínimos. Debe efectuarse el mantenimiento preventivo con regularidad para optimizar el rendimiento y reducir la probabilidad de periodos de inactividad. A continuación se indican el mantenimiento habitual (según sea necesario), el mantenimiento periódico (al menos una vez al año) y la configuración de los parámetros. El instrumento no necesita un calibrado periódico.

¡ADVERTENCIA!

Siga las precauciones estándar al manipular cualquier solución cáustica. Limpie inmediatamente cualquier derrame.

¡ADVERTENCIA!

Compruebe periódicamente la corriente de fuga para evitar el riesgo de descarga eléctrica.

PRECAUCIÓN:

Para evitar descargas eléctricas, coloque el sistema en STANDBY y desenchufe el cable de alimentación antes de limpiar.

PRECAUCIÓN:

Seque inmediatamente los derrames del dispositivo.

¡ADVERTENCIA!:

No acceda a la configuración de los parámetros del sistema mientras el instrumento esté conectado al paciente.

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

A. AJUSTES DEL SISTEMA

Se pueden cambiar los ajustes del sistema para modificar:

1. **Fecha y hora:** Configure la hora y la fecha en tiempo real.
2. **Velocidad de teclado:** Configure la sensibilidad de las teclas táctiles.
3. **Los límites de presión** para la alarma de presión elevada: Determine la presión máxima permitida en la vía. El intervalo de ajuste posible varía entre 100 y 300 mmHg.
4. **Brillo de la pantalla:** Cambie el brillo de la pantalla.
5. **Configuración del idioma:** Cambie las pantallas al idioma preferido.

Los parámetros se pueden configurar en el modo de servicio.

Rev	CKSUM=
BELMONT INSTRUMENT CORPORATION DETECTADA CORRIENTE AC	
SERVICIO	

Únicamente para tratamiento hipertérmico. No para la infusión al sistema circulatorio.	
SI ACEPTO	NO ACEPTO

Al pulsar la tecla **SERVICIO** se accede al modo de calibración/configuración. Esta tecla solo aparece en la pantalla con el logotipo de BELMONT cuando se enciende el sistema. Esta pantalla permanece activa durante 4,5 segundos antes de que el sistema entre al modo Prime.

CALIBRACION / CONFIGURACIÓN			
HORA 23:59		FECHA: 12-31-14	
LÍM. PRES. 300 mmHg			
HAY ALIMENT. AC			
		BRILLO DISPLAY	CONFIG IDIOMA
CAL TEMP	CAL PRES.	CAL ALIM.	ALTO TECLAS
LÍM. PRES.	HARD- WARE	FECHA HORA	SALIR SERVIC.

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

2. Brillo de la pantalla

Hay cuatro (4) niveles de brillo de la pantalla. Pulse la tecla BRILLO DISPLAY para cambiar el nivel actual del brillo al nivel siguiente.

3. La configuración del idioma

Pulse esta tecla para cambiar el idioma de las pantallas al que prefiera.

4. La velocidad de tecleado

La velocidad de tecleado cambia la sensibilidad de las teclas. Dispone de tres niveles distintos de sensibilidad: FAST (RÁPIDO), MEDIUM (MEDIO) y SLOW (LENTO). El nivel actual de sensibilidad se indica en la propia tecla. La configuración FAST (RÁPIDO) es la que menos tiempo requiere para que responda la tecla. La configuración MEDIUM precisa más tiempo, y SLOW es la que más tiempo requiere y hace que las teclas sean menos sensibles. **De fábrica, la sensibilidad de las teclas está configurada en Medium (Medio).**

Tenga en cuenta que esta tecla cambia el tiempo requerido para que una tecla reconozca la pulsación. No afecta a la presión necesaria.

5. Límite de presión

El usuario puede determinar la presión máxima permitida en la vía. El intervalo de ajuste posible varía entre 100 y 300 mmHg. El valor actual del límite de presión aparece en la línea de estado LÍM. PRES. en la pantalla Calibración / configuración. Mantenga pulsada la tecla para cambiar el límite en incrementos de 50 mmHg. Durante la infusión, el sistema mantiene la presión de la vía por debajo del límite de presión, mediante la reducción de la velocidad de infusión cuando la presión de la vía se acerca al límite. **El límite de presión se restablece automáticamente a 300 mmHg cada vez que se enciende el sistema.**

B. PROGRAMA DE REVISIONES Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Programa 1

A cargo del usuario clínico o de un técnico especializado en equipamiento biomédico.

Mantenimiento habitual	Intervalo	
	Antes o después de cada uso	Mensualmente
1. Limpie y/o desinfecte el exterior, si es necesario.	●	
2. Limpie el detector de salida de líquido y el de aire en línea.	●	
3. Compruebe el cable de alimentación.	●	
4. Limpie las sondas de temperatura	●	
5. Revise/Limpie el protector del ventilador.		●
6. Revise/Limpie la trampa de vacío		●

Programa 2

A cargo del técnico especializado en equipamiento biomédico u otro personal cualificado del servicio técnico.

Prueba/verificación necesaria	Intervalo	
	Semestralmente	Cada año
1. Realice una inspección visual.	●	
2. Efectuar una comprobación operativa del sistema, incluida la prueba de alarma sonora.	●	
3. Compruebe el sellado del sistema.	●	
4. Inspeccione la puerta del instrumento y el disco cerámico.	●	
5. Compruebe las patas de goma.	●	
6. Efectuar una prueba de seguridad eléctrica.		●
7. Verificar el hardware.		●
8. Limpiar el cabezal de la bomba		●

C. MANTENIMIENTO HABITUAL

1. LIMPIAR O DESINFECTAR EL EXTERIOR

Limpie meticulosamente las superficies exteriores del sistema y el interior de la puerta después de cada uso según el procedimiento indicado a continuación. Inmediatamente después de cada procedimiento, compruebe si hay suciedad en todas las superficies del dispositivo; en caso afirmativo, repita el procedimiento hasta eliminarla. Inspeccione visualmente si hay daños en el sistema y, si los hubiera, tome las medidas adecuadas e indicadas a continuación.

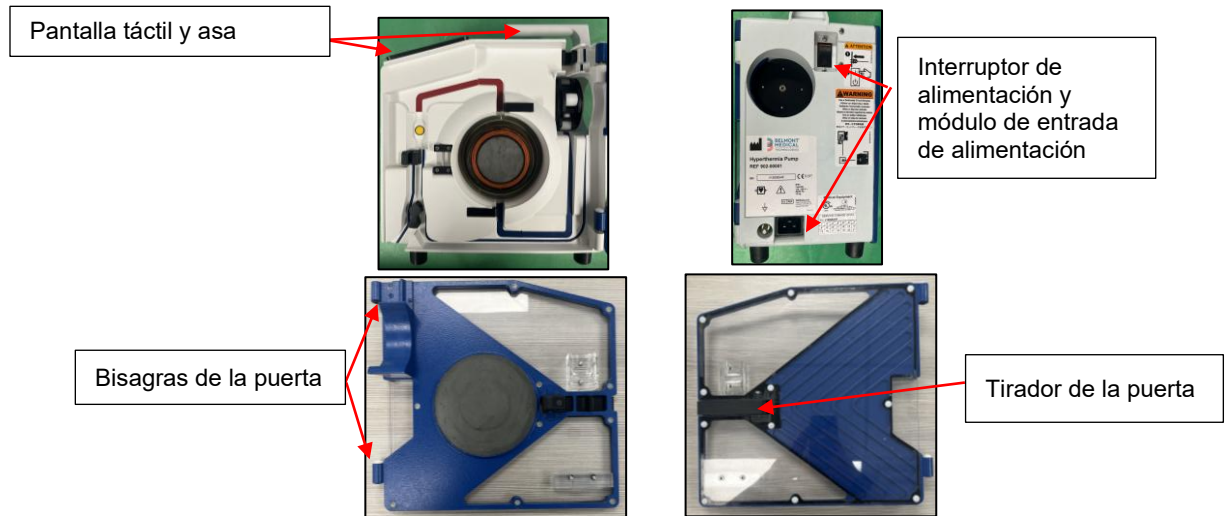
Nota: Evite utilizar acetona u otros disolventes que pueden dañar la superficie. No pulverice limpiadores líquidos dentro de los orificios de ventilación de la parte inferior del sistema ni sobre ellos.

- a. Apague la bomba y desenchufe el cable de alimentación de la toma.
- b. Asegúrese de que extrae el equipo desechable y de que lo elimina de acuerdo con los procedimientos del hospital.
- c. Utilice unas toallitas CaviWipes™ u otras desinfectantes equivalentes según las instrucciones del fabricante para limpiar todas las superficies, hasta que se humedezcan bien para eliminar los residuos orgánicos.
 - i. Abra completamente la puerta y tire de ella hacia arriba para extraerla del dispositivo y así limpiar con más facilidad las superficies menos accesibles.
- d. Asegúrese de limpiar meticulosamente las siguientes zonas y de inspeccionar si presentan daños:
 - i. Pantalla táctil: si presenta daños, grietas o perforaciones, devuelva el dispositivo al servicio técnico y no lo utilice.
 - ii. Asa: si presenta daños, grietas o deformidades, solicite al servicio biomédico que realice una inspección visual y una comprobación operativa en detalle.
 - iii. Protección antihumedad y cable de alimentación: si presentan cortes, desgaste o roturas, sustituya el cable de alimentación o la protección antihumedad.



- iv. Interruptor de alimentación: si presenta daños, grietas o deformidades, solicite al servicio biomédico que realice una inspección visual y una comprobación operativa en detalle.
- v. Módulo de entrada de alimentación: si presenta daños, grietas o deformidades, solicite al servicio biomédico que realice una inspección visual y una comprobación operativa en detalle.
- vi. Puerta y bisagras: si presentan daños, grietas o deformidades, solicite al servicio biomédico que realice una inspección visual y una comprobación operativa en detalle.
- vii. Transductor de presión: si presenta cortes o perforaciones, solicite al servicio biomédico que efectúe una verificación de hardware.

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo



- e. Detector de ausencia de líquido y detector de aire
 - i. Mantenga limpios y secos el detector de ausencia de líquido y el de aire. Si se ensucian o se mojan, límpielos con un bastoncillo húmedo y séquelos. Las superficies del detector de aire son delicadas. Tenga cuidado al llevar a cabo este procedimiento.
 - ii. Si detecta la presencia de arañazos o deformidades, solicite al servicio biomédico que efectúe una verificación de hardware.
- f. Sondas de temperatura
 - i. Mantenga los sensores de las sondas limpios y secos. Si se ensucian o se mojan, límpielos con un bastoncillo húmedo y séquelos. Tenga cuidado para no dañar la superficie del sensor.
 - ii. Si detecta la presencia de deformidades o daños, solicite al servicio biomédico que efectúe una verificación de hardware.

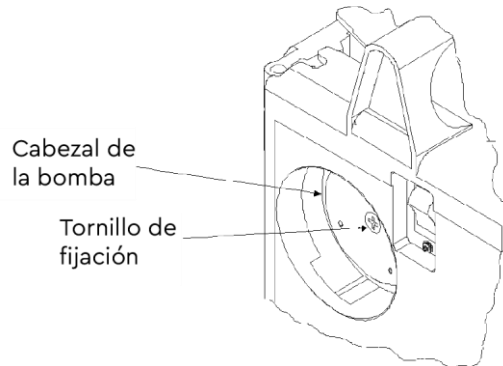


- g. Protecciones del ventilador
 - i. Inspeccione si hay residuos en las protecciones del ventilador, en la parte inferior de la unidad, que puedan impedir la circulación del aire. Extraiga las protecciones desatornillando los 4 tornillos de fijación y límpielas si es necesario. Asegúrese de que las protecciones no están dañadas. Deje que se sequen las protecciones del ventilador antes de instalarlas de nuevo.
 - ii. Si presentan cortes, desgarros u otros daños, sustituya las protecciones del ventilador.

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

h. Cabezal de la bomba

- i. Si es necesario, extraiga el cabezal de la bomba para limpiarlo y eliminar los restos orgánicos.
 1. Desatornille el tornillo de fijación que sujeta el cabezal de la bomba.



2. Extraiga el cabezal de la bomba y límpielo con agua y jabón.
3. Desinfecte según las instrucciones de la sección 3. *Desinfección del exterior del dispositivo, parte C.*
4. Deje que seque el cabezal de la bomba antes de volverlo a colocar.
5. Vuelva a colocar el cabezal de la bomba y asegúrese de que el tornillo de fijación está bien apretado.
6. Si el cabezal de la bomba chirría, pulverice el spray de silicona.

i. Inspección visual

- i. Inspeccione íntegramente el dispositivo y compruebe si hay residuos orgánicos secos.
- ii. Utilice unas toallitas CaviWipes™ u otras desinfectantes equivalentes para eliminar los residuos orgánicos que puedan quedar. Antes de desinfectar el dispositivo según se indica en la siguiente sección, repita este paso hasta que se haya eliminado cualquier resto orgánico.

2. TRAMPA DE VACÍO

Inspeccione la trampa de vacío. Si hay contaminación, retire la trampa girando la tuerca de fricción en sentido contrario a las agujas del reloj. Limpie las superficies interiores con agua y jabón. Seque y vuelva a ensamblar.

3. DESINFECTAR EL EXTERIOR DEL DISPOSITIVO

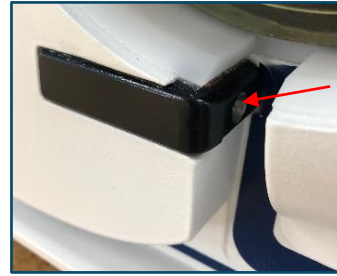
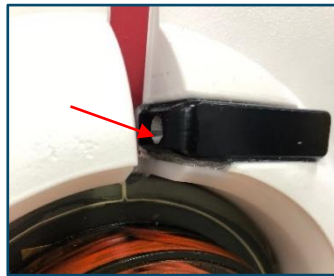
Después de haber limpiado meticulosamente toda la suciedad visible del dispositivo, deje que sequen las superficies durante al menos 3 minutos antes de iniciar el siguiente procedimiento de desinfección intermedia. Desinfecte las superficies exteriores del sistema y el interior de la puerta después de cada uso.

Nota: Evite utilizar acetona u otros disolventes que pueden dañar la superficie. No pulverice limpiadores líquidos dentro de los orificios de ventilación de la parte inferior del sistema ni sobre ellos.

- a. Apague el sistema y desenchufe el cable de alimentación de la toma.
- b. Asegúrese de que extrae el equipo desechable y de que lo elimina de acuerdo con los procedimientos del hospital.

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

- c. Utilice unas toallitas CaviWipes™ u otras desinfectantes equivalentes según las instrucciones del fabricante para limpiar todas las superficies, hasta que se humedezcan bien. Pase la toallita constantemente por todas las superficies para mantenerlas húmedas durante al menos 6 minutos.
 - i. Desinfecte todas las superficies tratadas en el apartado anterior sobre limpieza.
- d. Deje que el dispositivo se seque al aire por completo.
- e. Detector de ausencia de líquido y detector de aire
 - i. Mantenga limpios y secos el detector de ausencia de líquido y el de aire. Si se ensucian o se mojan, límpielos con un bastoncillo húmedo y séquelos. Las superficies del detector de aire son delicadas. Tenga cuidado al llevar a cabo este procedimiento.
- f. Sondas de temperatura
 - i. Mantenga los sensores de las sondas limpios y secos. Si se ensucian o se mojan, límpielos con un bastoncillo húmedo y séquelos. Tenga cuidado para no dañar la superficie del sensor.



D. COMPROBACIÓN OPERATIVA DEL SISTEMA/PRUEBA

Según los programas 1 y 2, el dispositivo se debe someter a una revisión periódica por parte de un técnico cualificado.

Materiales necesarios:

- Juego desechable 902-00037 o 902-00038 o 902-00045
- Analizador de seguridad o equivalente
- Solución salina u otro cristaloide para las pruebas
- 2 litros de fluido a 35-42 °C
- Manómetro (resolución de 2 mmHg)
- Fuente de presión
- Termómetro digital con termopar (resolución de 0,1 °C)
- Probetas graduadas (precisión ASTM Clase B)
- Cronómetro
- Tacómetro (opcional)
- Fuente de vacío o bomba de vacío suministrada por el hospital

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

1. Inspección visual

- a. Puerta abierta/parte derecha:
 - i. Compruebe que los detectores de aire y de ausencia de líquido estén limpios.
 - ii. Compruebe que los pasadores de plástico de la puerta estén en su lugar.
 - iii. Compruebe que el tornillo de fijación de la válvula de manguito esté apretado.
 - iv. Compruebe que no haya grietas en la ferrita, en la puerta ni en el lado derecho.
 - v. Compruebe que el diafragma del transductor de presión no esté desgarrado ni roto.
 - vi. Compruebe que los rodillos de la bomba giren sin dificultad. En caso contrario, extraígalos y límpielos.
 - vii. Compruebe que la puerta se introduzca hasta el fondo y que no hay residuos ni fluidos secos en el interior ni en las bisagras.
- b. Parte trasera:
 - i. Compruebe que el conector de CA (conector IEC) esté limpio. Si presenta residuos de solución salina, límpielo.
- c. Comprobación del mecanismo de apertura y cierre del pestillo:
 - i. Compruebe los topes de caucho del conjunto de abrazadera del portasueros. Si sienten lisos, límpielos y frótelos con alcohol isopropílico.
 - ii. Instale y desinstale el sistema en un portasueros; compruebe que el pestillo abra y cierre correctamente y que el sistema no se deslice por el portasueros repentinamente.

2. Comprobación operativa del sistema

- a. Instale un juego desechable 902-00037, 902-00038 o 902-00045.
- b. Encienda el interruptor de encendido y acepte la plena responsabilidad durante la secuencia de arranque. Espere a que aparezca la pantalla CEBAR.
- c. Cierre las pinzas de las bolsas. Cuelgue y perfore la bolsa de fluido.
- d. Abra la(s) pinza(s) de las bolsas. Pulse la tecla CEBAR para cebar el sistema (haga circular 100 ml de líquido a 500 ml/min). En la pantalla aparece la cuenta atrás del volumen de cebado (100 ml). Cuando la cuenta atrás llega a 0 ml, se detiene automáticamente.
- e. Pulse CEB. L. PACIEN. Pulse STOP cuando la línea esté libre de burbujas de aire.
- f. Pulse INFUNDIR para iniciar el bombeo a 10 ml/min. Pulse VELOC. ▲▼ para cambiar la velocidad de infusión. Establezca la temperatura objetivo en 38 ° C.
- g. Aumente la velocidad de infusión a 500 ml/min y verifique que la temperatura de salida, en la pantalla, es de 38 ± 1 °C.
- h. Retire el cable de alimentación. Verifique que el sistema cambia automáticamente a la batería cuando la corriente alterna se desconecta. El mensaje «BATERIA SIN CALENTAMIENTO» aparece para indicar que el sistema ahora se encuentra en modo de batería y el calentamiento se suspende. Verifique que la alarma suene cada 10 segundos. Pulse SILENCIAR y STOP.

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

- i. Vuelva a conectar el sistema a la alimentación de CA y verifique que no se interrumpe el funcionamiento. Ajuste la velocidad de infusión con las teclas VELOC PERFUSIÓN ▲▼.
- j. Compruebe el regulador de vacío:
 - i. Conecte la fuente de vacío o la bomba de vacío a la entrada del regulador (detrás del regulador).
 - ii. Conecte el tubo de drenaje a la trampa de vacío.
 - iii. Sujete el tubo de drenaje con una pinza y ajuste el mando del regulador de vacío.
 - iv. Verifique que el indicador responda.

3. Prueba de seguridad eléctrica - Corriente de fuga

Equipo necesario: Analizador de seguridad Fluke, Modelo 505 o equivalente
2 litros de solución salina a temperatura ambiente

Configuración: Conecte la Hyperthermia Pump™ a la toma de corriente alterna del panel del analizador de seguridad.

PRECAUCIÓN:

Antes de aplicar tensión al analizador de seguridad, asegúrese de que la tensión de la línea de entrada es correcta es correcta para la **TENSIÓN DE LA UNIDAD BAJO PRUEBA.**

a. Corrientes de fuga a tierra:

- i. Enchufe el analizador de seguridad en la fuente de alimentación adecuada y encienda el analizador. Interruptor de encendido de la Hyperthermia Pump™ en modo EN ESPERA.
- ii. Cambie el selector del analizador a CHASSIS o LEAKAGE μ A). Conecte un cable rojo único a la entrada del conector SINGLE LEAD y coloque una pinza grande en el borne de puesta a tierra equipotencial de la Hyperthermia Pump™.
- iii. Registre la corriente de fuga que aparece para cada una de las siguientes condiciones, con el conmutador neutro en la posición NORM. Las pruebas deben efectuarse en el siguiente orden.

Polaridad - NORM	Tierra - NORM
Polaridad - REVERSE (INVERSA)	Tierra - NORM
Polaridad - REVERSE (INVERSA)	Tierra - OPEN (ABIERTA)
Polaridad - NORM	Tierra - OPEN (ABIERTA)
- iv. Repita las dos primeras pruebas (Polaridad normal y polaridad inversa - Puesta a tierra) con el conmutador Neutral en la posición Abierto.

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

- v. Instale el equipo desechable, cébelo con solución salina y acceda a la pantalla de infusión. Pulse STOP para establecer la bomba en 0 ml/min, sin calentamiento ni bombeo.
- vi. Repita los pasos iii y iv con la Hyperthermia Pump™ en modo ENCENDIDO (interruptor de encendido activado, pantalla de infusión visible, sin bombear ni calentar).
- vii. Repita los pasos iii y iv con la Hyperthermia Pump™ infundiendo y calentando a 750 ml/min.
- viii. Todas las mediciones deberían ser <300 μ A (para una unidad dosimétrica.) y <500 μ A (para la unidad de 230 V).

b. Corriente de fuga al paciente:

- i. Instale el equipo desechable, cébelo con solución salina y acceda a la pantalla de infusión.
- ii. Coloque una cánula de acero inoxidable de 12 o 16 G o una punta de aguja hipodérmica en el extremo de la vía del paciente y conecte la pinza grande del analizador de seguridad a la cánula o a la punta de la aguja.
- iii. Ceebe la Hyperthermia Pump™ con solución salina. Asegúrese de que toda la vía del paciente, incluida la cánula, esté cebada.
- iv. Repita los pasos a.iii y a.iv con la Hyperthermia Pump™ en los modos STANDBY, ENCENDIDO y bombeando a 750 ml/min.
- v. La fuga máxima permitida es la siguiente:

Con NORMAL NEUTRAL

Polaridad normal - Puesta a tierra (10 μ A)

Polaridad inversa - Puesta a tierra (10 μ A)

Polaridad inversa - Sin puesta a tierra (50 μ A)

Polaridad normal - Sin puesta a tierra (50 μ A)

Con OPEN NEUTRAL (Nota: el sistema cambia automáticamente a la batería a 50 ml/min)

Polaridad normal - Puesta a tierra (50 μ A)

Polaridad inversa - Puesta a tierra (50 μ A)

4. Verificación del hardware

Instale y cebe correctamente el equipo desechable, 902-00037, 902-00038 o 902-00045, antes de comenzar el proceso de verificación del hardware.

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

En el **modo de hardware** se verifican:

- El funcionamiento de la válvula
- El detector de ausencia de líquido y el detector de aire
- La tensión de la batería.
- La velocidad de infusión (velocidad de bombeo)
- Sondas de temperatura de entrada y de salida y
- El sensor de presión.

Para acceder a la pantalla **SERVICIO**, es necesaria una contraseña que garantice que no se accede a este modo accidentalmente.

Pulse la tecla **SERVICIO**, al inicio, para acceder a la pantalla **Calibración / configuración**. Esta pantalla permanece activa durante 4,5 segundos antes de que el sistema acceda a la pantalla del modo **Prime**.

¡ADVERTENCIA!

No acceda a la verificación del hardware mientras el instrumento está conectado al paciente.

- Pulse **HARDWARE** en la pantalla **Calibración / configuración**.
- Introduzca la contraseña 013192.

CALIBRACION / CONFIGURACIÓN

HORA 23:59

FECHA: 12-31-14

LÍM. PRES. 300 mmHg

HAY ALIMENT. AC

		BRILLO DISPLAY	CONFIG IDIOMA
CAL TEMP	CAL PRES.	CAL ALIM.	ALTO TECLAS
LÍM. PRES.	HARD- WARE	FECHA HORA	SALIR SERVIC.

Pantalla de calibración/configuración

VELOCIDAD BOMBA		0 ML/MIN	
TEMPERATURA ENTRADA		24,2	
TEMPERATURA SALIDA		25,4	
PRESIÓN		18 MM HG	
DETECTOR SALIDA LÍQUIDO		AIRE	
DETECTOR DE AIRE		AIRE	
VOLTAJE DE LA BATERÍA		28,4	
TEMPERATURA PLACA		29° C	
		VELOC BOMBA	
VALV. IZDA.	ABRIR VALVULA	VALV. DCHA.	CANCELA

Pantalla de estado del hardware

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

Verificación del hardware:

Tecla de función	Acción
PUMP SPEED	Cambia la velocidad de la bomba.
LEFT VALVE	Desplaza la válvula a la posición izquierda o de recirculación.
OPEN VALVE	Desplaza la válvula a la posición media o de carga.
RIGHT VALVE	Desplaza la válvula a la posición derecha o de infusión.
CANCEL	Salir del estado del hardware y volver a la pantalla Calibration/Set-Up.

Línea de estado	Lectura
Velocidad de la bomba	0, 10, 100, 500, 750 y 1000 ml/min
Temperatura de entrada	Temperatura en °C, referencia ambiente de la sonda entre paréntesis
Temperatura de salida	Temperatura en °C, referencia ambiente de la sonda entre paréntesis
Presión	Presión en mmHg
Estado del detector de salida de líquido	Air (Aire) o Fluid (Fluido)
Estado del detector de aire	Air (Aire) o Fluid (Fluido)
Voltaje de la batería	Nivel de carga de la batería en voltios
Temperatura del cuadro	Temperatura de la placa de circuitos dentro de la carcasa

a. Válvula

- i. Pulse LEFT VALVE y confirme que el vástago de la válvula (manguito) se desplaza hacia la izquierda.
- ii. Pulse OPEN VALVE y confirme que el vástago de la válvula se desplaza hacia la posición media.
- iii. Pulse RIGHT VALVE y confirme que el vástago de la válvula se desplaza hacia la derecha. Antes de continuar con el siguiente paso, deje la válvula en la posición LEFT VALVE.

b. El detector de ausencia de líquido y el detector de aire

- i. Confirme que las líneas de estado del detector de ausencia de líquido y del detector de aire muestran FLUID cuando el sistema está cebado y no hay aire en el detector.
- ii. Abra la puerta y retire los tubos de los detectores. Cierre la puerta y confirme que en la línea de estado aparece AIR cuando se extraen los tubos del sensor.

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

c. Battery Voltage

Desenchufe la unidad de la toma de corriente. En la pantalla HARDWARE aparece «Battery voltage», que debería ser, aproximadamente, de 24 voltios. En caso contrario, recargue la batería durante al menos 8 horas y vuelva a comprobarlo. Enchufe de nuevo la unidad a la toma de corriente.

d. Velocidad de infusión

La velocidad de infusión se puede verificar midiendo directamente el flujo con una probeta graduada y un cronómetro, o bien utilizando un tacómetro. Elija el método que se adapte mejor a su configuración.

Medición directa de la velocidad de infusión:

- i. Asegúrese de que la vía del paciente y todo el equipo desechable están completamente cebados antes de la medición. Establezca la velocidad de la bomba en 10 ml/min. Pulse RIGHT VALVE para que la válvula pase a la posición de infusión y llene la vía del paciente. Mida el caudal de la vía del paciente con una probeta graduada durante 10 minutos y compruebe la media de velocidad de infusión durante ese periodo. El volumen recogido debe ser de 100 ± 25 ml para una velocidad de infusión media de $10 \pm 2,5$ ml/min.
- ii. Vuelva a pulsar VELOC BOMBA para cambiar la velocidad de la bomba a 100 ml/min y mida el caudal con una probeta graduada durante un minuto. La tolerancia aceptable es de 100 ± 10 ml/min.
- iii. Vuelva a pulsar la tecla para que la velocidad se sitúe en 500 ml/min y repita la medición. La tolerancia aceptable es de 500 ± 50 ml/min.
- iv. Vuelva a pulsar la tecla para que la velocidad se sitúe en 750 ml/min y repita la medición. La tolerancia aceptable es de 750 ± 50 ml/min.
- v. Vuelva a pulsar la tecla para que la velocidad se sitúe en 1000 ml/min y repita la medición. La tolerancia aceptable es de 1000 ± 100 ml/min.

Mida utilizando un tacómetro:

- vi. Cierre la puerta. Ajuste la velocidad de la bomba a 10 ml/min. Utilice un tacómetro para medir la velocidad de rotación del cabezal de la bomba. La tolerancia aceptable es de $1,95 \text{ rpm} \pm 25 \%$.
- vii. Pulse de nuevo VELOC BOMBA para cambiar la velocidad de la bomba a 100 ml/min. La tolerancia aceptada es de $19,65 \text{ rpm} \pm 10 \%$.
- viii. Vuelva a pulsar la tecla para que la velocidad se sitúe en 500 ml/min y repita la medición. La tolerancia aceptable es de $97 \text{ rpm} \pm 10 \%$.

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

e. Sondas de temperatura de entrada y de salida

Prepare al menos 2 litros de líquido a 37° - 43 °C

- i. Conecte el suministro de fluido al equipo desechable. Extraiga la vía del paciente del conector luer. Inserte el termopar unos 5 cm en el conector, que habrá colocado previamente en la vía del paciente.
- ii. Pulse la tecla RIGHT VALVE para situar la válvula en la posición de infusión. Abra el suministro de fluido y establezca la velocidad de la bomba en 500 ml/min.
- iii. Deje que se estabilice la temperatura, espere al menos 2 minutos. Las lecturas de los valores TEMPERATURA ENTRADA y TEMPERATURA SALIDA que no estén entre paréntesis deben encontrarse en el rango de (2 °C).
- iv. Compare los números que aparecen en la pantalla con la lectura del termopar. La tolerancia aceptada es de 1 °C para temperaturas del fluido entre 30 °C y 40 °C, y de 2 °C fuera de este rango.
- v. Pulse la tecla VELOC BOMBA para volver a fijar la velocidad de la bomba a 0 ml/min.
- vi. Pulse CANCEL para regresar a la pantalla Calibración / configuración.

f. Transductor de presión

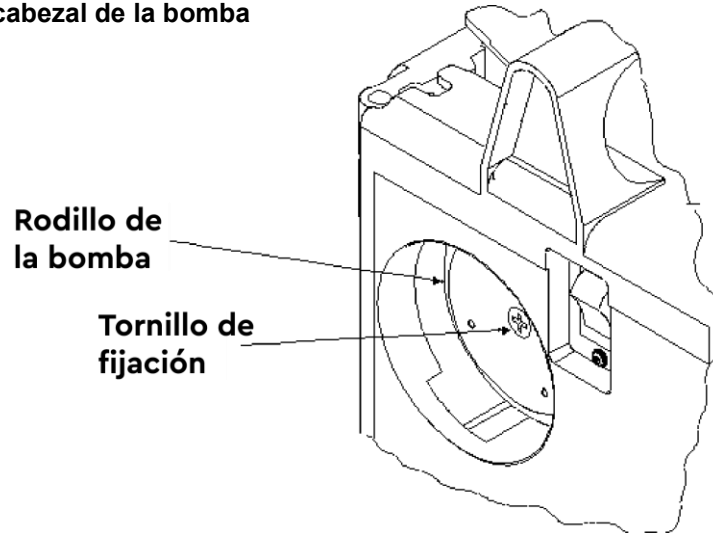
¡ADVERTENCIA!

No aplique una presión excesiva a la cámara de presión ni al transductor de presión. El transductor de presión es un dispositivo electromecánico de precisión y se puede dañar si se le aplica una fuerza excesiva.
No utilice el sistema si el transductor de presión está dañado.

- i. Inspeccione si el transductor de presión está dañado. Asegúrese de que la **superficie del transductor no presenta cortes ni perforaciones. Si la superficie está dañada, debe sustituir el transductor de presión.**
- ii. Asegúrese de que la cámara de presión está instalada correctamente (consulte el capítulo 2: Instalación del equipo desechable) y de que las vías no están bloqueadas.
- iii. Cerciérese de que el fluido está templado (entre 37 °C y 42 °C). La cámara de presión del equipo desechable es menos distensible cuando está a temperatura ambiente. **La verificación debe hacerse con un equipo desechable caliente.**
- iv. En el modo Hardware, cierre la puerta, pince las bolsas y bloquee los orificios de ventilación en la parte superior de la cámara del reservorio. Desconecte la vía del paciente y conecte la fuente de presión a la conexión LUER correspondiente a la vía del paciente en la entrada del equipo desechable. A continuación, aplique presión mientras la supervisa con el manómetro.
- v. Verificar la exactitud del transductor de presión. Aplique 300 mmHg en el equipo desechable. La lectura de la línea de estado de la presión debe ser 300 mmHg (±50 mmHg). Repita la misma verificación de presión con 200 y 100 mmHg.

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

5. Limpiar el cabezal de la bomba



Si es necesario, se puede extraer el cabezal de la bomba para limpiarlo.

- Ponga la bomba en modo **STANDBY** y desconecte el cable de alimentación.
- Desatornille el tornillo de fijación que sujeta el cabezal de la bomba.
- Extraiga el cabezal de la bomba y límpielo con agua y jabón. Para desinfectarlo, puede emplear peróxido de hidrógeno (agua oxigenada) o una solución de lejía diluida.
- Deje que el cabezal de la bomba se seque antes de volverlo a colocar y asegúrese de que está correctamente sujeto con el tornillo de fijación.
- Si el cabezal de la bomba chirría, pulverice el rodillo con spray de silicona (silicona pura de uso industrial).

E. LISTA DE COMPROBACIÓN

Número de serie de la Hyperthermia Pump™:	Probado por:	Fecha:
---	--------------	--------

Equipamiento utilizado:	Analizador de seguridad N/S:		Fecha prevista:
	Fuente de presión N/S:		Fecha prevista:
	Termómetro N/S:		Fecha prevista:
	Número de serie del tacómetro:		Fecha prevista:

	• Resultados	
1. Inspección visual: a. Parte derecha b. Parte trasera c. Apertura/cierre del pestillo		√ si es correcto
2. Comprobación operativa d. CEBADO e. CEB. L.PACIEN f. Infusión ▲ ▼ g. Temperatura de salida a 500 ml/min h. Cambio de CA a CC i. Cambio de CC a CA j. Regulador de vacío		√ si es correcto
3. Comprobación de seguridad eléctrica (consulte la hoja de resultados adjunta) a. Corriente de fuga a tierra b. Corriente de fuga al paciente		√ si es correcto
4. Verificación del hardware: a. Funcionamiento de la válvula b. El detector de ausencia de líquido y el detector de aire c. Battery Voltage d. Velocidad de infusión e. Sondas de temperatura de entrada y de salida f. Sensor de presión		√ si es correcto
5. Limpiar el cabezal de la bomba		√ si es correcto

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

Hoja de resultados de la prueba de seguridad eléctrica - Corriente de fuga

a. Corrientes de fuga a tierra (todas las mediciones están en μA)

	Polaridad - N; Tierra - N	Polaridad - R; Tierra - N	Polaridad - R; Tierra - O	Polaridad - N; Tierra - O
Unidad en STANDBY				
▪ Neutro – NORM				
▪ Neutro – ABIERTO				
Unidad encendida, sin bombeo				
▪ Neutro – NORM				
▪ Neutro – ABIERTO				
Unidad encendida, infusión a 750 ml/min.				
▪ Neutro – NORM				
▪ Neutro – ABIERTO				

b. Corrientes de fuga al paciente (todas las mediciones están en μA)

	Polaridad - N; Tierra - N	Polaridad - R; Tierra - N	Polaridad - R; Tierra - O	Polaridad - N; Tierra - O
Unidad en STANDBY				
▪ Neutro – NORM				
▪ Neutro – ABIERTO				
Unidad encendida, sin bombeo				
▪ Neutro – NORM				
▪ Neutro – ABIERTO				
Unidad encendida, infusión a 750 ml/min.				
▪ Neutro – NORM				
▪ Neutro – ABIERTO				

F. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

¡ADVERTENCIA!

Los equipos electromédicos necesitan precauciones especiales respecto a la CEM y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética (CEM) proporcionada en los documentos adjuntos.

¡ADVERTENCIA!

Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia pueden afectar a los equipos electromédicos.

¡ADVERTENCIA!

El equipo o sistema no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilado con ellos, y si es necesario utilizarlo junto a otros equipos o apilado con ellos, se debe observar el equipo o sistema para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

NOTA: Las tablas de CEM y otras directrices incluidas en el manual de instrucciones proporcionan al cliente o usuario información esencial para determinar la idoneidad del equipo o sistema para el entorno electromagnético en el que se utilizará y para gestionar dicho entorno electromagnético para permitir que el equipo o sistema funcione según su uso previsto sin causar perturbación a otros equipos y sistemas o equipos eléctricos no médicos.

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

Tabla 201 Directrices y declaración del fabricante – Emisiones de todos los equipamientos y sistemas		
La Hyperthermia Pump™ está pensada para uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario de la Hyperthermia Pump™ debe asegurarse de que se utiliza en un entorno adecuado.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Cumplimiento electromagnético: guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1, Clase A	La Hyperthermia Pump™ utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Armónicos IEC 61000-3-2	Cumple o no aplicable	Cumple
Parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple o no aplicable	Cumple

Tabla 202 Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad de todos los equipamientos y sistemas			
La Hyperthermia Pump™ está pensada para uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario de la Hyperthermia Pump™ debe asegurarse de que se utiliza en un entorno adecuado.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos son sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	La frecuencia de radiofrecuencia radiada es insignificante en cualquier frecuencia individual.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV en la red eléctrica de CA	±2 kV en la red eléctrica de CA	La calidad del suministro eléctrico de la red debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	Diferencial de ±1 kV ±2 kV común	Diferencial de ±1 kV ±2 kV común	La calidad del suministro eléctrico de la red debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de De 150 kHz a 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Si se produce alguna interferencia, puede ser necesario colocar la Hyperthermia Pump™ más lejos de las fuentes de campo magnético de frecuencia eléctrica.
Campo magnético de 50/60 Hz de frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben ser los propios de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	Caída > 95 % durante 0,5 ciclos Caída del 60 % durante 5 ciclos Caída del 30 % durante 25 ciclos Caída > 95 % durante 5 segundos	Caída > 95 % durante 0,5 ciclos Caída del 60 % durante 5 ciclos Caída del 30 % durante 25 ciclos Caída > 95 % durante 5 segundos	La calidad del suministro eléctrico de la red debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la Hyperthermia Pump™ necesita que funcione de forma continua durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que la Hyperthermia Pump™ se alimente mediante un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.

G. FUSIBLE

El fusible del abastecimiento CA/CC marcado como F1 es de 1,25 A, 250 V, acción rápida y 5 × 20 mm con un régimen de interrupción (capacidad de desconexión) de 35 A a 250 V CA

H. TELÉFONO DE SERVICIO

EE. UU.: 855 397 4547
Resto del mundo: 1.978.663.0212

Antes de devolver el producto, necesita un número de Autorización de Devolución de Mercancía (RMA, Return Merchandise Authorization).

Antes de llamar, tenga a mano el número de serie de la unidad. El número de serie se encuentra en la etiqueta sobre la toma de alimentación.

CAPÍTULO 5: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

DIMENSIONES	
Tamaño	12,4" × 7,5" × 14,8" (315 mm × 191 mm × 376 mm)
Peso	28,5 libras. (13,0 kg)

PORTABILIDAD	
Transporte a mano	Asa en la parte superior de la unidad para facilitar el transporte
Montaje en portasueros	Posibilidad de montaje en portasueros o independiente. Intervalo del diámetro del montaje del portasueros: 1" - 1 1/4" (2,5 cm - 3,2 cm)

ALIMENTACIÓN DE CA	
Tensión de entrada de CA	115-120 V~ 20 amperios dedicados o 230 V~ 10 amperios dedicados
Fusible	1,25 A, 250 V, acción rápida, 5 x 20 mm con un régimen de interrupción (capacidad de desconexión) de 35 A a 250 V CA
Frecuencia operativa	50/60 Hz
Potencia máxima	1440 VA
Aislamiento de línea	1500 V a tierra
Corriente de fuga a tierra	< 300 μ A
Cumplimiento de la normativa eléctrica	Médico: equipos médicos generales en lo que respecta a riesgos mecánicos, de descarga eléctrica y de incendio, únicamente de conformidad con la norma AAMI ES60601- 1:2005/(R)2012 y A1:2012/(R)2012 y A2:2021), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 (reafirmada en 2022) incluida la norma IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014/A1:2020, IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 e IEC 60601-1-8:2006, AMD1:2012, AMD2:2020
Disyuntor	15 A, 125 V CA/250 V CA, 50/60 Hz
Cable de alimentación	EE. UU.: Cable SJT de 3 conductores y calibre 14 AWG con enchufe para uso hospitalario
	Fuera de EE. UU.: Cable armonizado internacional de 3 × 1,5 mm ² con enchufe para uso hospitalario

Capítulo 5: Especificaciones técnicas

TIPO DE BATERÍA Tiempo de funcionamiento Tiempo de recarga	Recargable de plomo-ácido ≥ 30 minutos de carga completa 8 horas
AMBIENTE - HARDWARE	
Temperatura operativa	De 10 °C a 32 °C (de 50 °F a 90 °F)
Temperatura de almacenamiento	De -15 °C a 40 °C
Humedad relativa	Del 10 % a 90 %
Presión de funcionamiento	De 70 a 103 kPa
Presión de almacenamiento	De 49 a 103 kPa
Choque y vibración	Cumple con el método 514.4 de la norma MIL STD.810E (transporte básico)
Conformidad electromagnética	Cumple con las normas EN60601-1-2 (2007) e IEC 60601-1-2 (2007)
AMBIENTE - DESECHABLES	
Temperatura operativa	10 °C - 32 °C (50 °F - 90 °F)
Temperatura de almacenamiento	15 °C - 30 °C (59 °F - 86 °F)
Humedad relativa	De 15 % a 70 %
PARÁMETROS OPERATIVOS	
Velocidad de infusión	De 10 a 1000 ml/min en incrementos de 10 ml/min Tolerancia: ±10 % entre 20 y 1000 ml/min ± 25 % para 10 ml/mi
Output Temperature	Ajustable por el usuario para una temperatura objetivo de 37 °C a 48 °C.
Capacidad de calentamiento	Mín. 1400 vatios para el fluido (aumento de temperatura en 20 °C a 1000 ml/min)
Presión de la línea	De 0 a 300 mmHg, por transductor de presión
Vida útil del producto	
Vida útil del producto	7 años

Capítulo 5: Especificaciones técnicas

PANEL OPERATIVO	
Panel de control y pantalla	Pantalla táctil a prueba de salpicaduras
Área de visualización	Diagonal de la pantalla: 5,7" (14,5 cm)
Pantalla de estado	Velocidad de infusión (ml/min) Volumen total infundido (ml) Presión de la línea (mmHg) Temperatura del fluido de salida, T _{pump} (°C) Temperatura del paciente en la ubicación 1, T1 (°C) Temperatura del paciente en la ubicación 2, T2 (°C) Temperatura del paciente en la ubicación 3, T3 (°C) Temperatura del paciente en la ubicación 4, T4 (°C) Temperatura objetivo (°C) Mensajes de alarma
Teclas operativas	Las teclas aparecen en función de la fase concreta del funcionamiento
Visualización de caracteres	Mensajes gráficos de alarma: muestran dónde se han producido los errores
SEGURIDAD Y MONITORIZACIÓN	
Temperatura del fluido de infusión	Mediante sensores de infrarrojos en la entrada y en la salida del intercambiador térmico.
Presión de la línea	El transductor de presión monitoriza la presión interna de la línea. Si la presión alcanza el umbral determinado por el operador, la bomba se ralentizará hasta que la presión sea inferior a la del umbral. Si la presión interna de la línea aumenta a una velocidad superior a 40 mmHg/ml o supera los 400 mmHg, se emite una alarma, aparece el mensaje "HIGH PRESSURE", se cierra la vía del paciente y la bomba se detiene inmediatamente.
Detección de aire	Dos detectores de aire ultrasónicos monitorizan el aire en la vía de fluido. El detector de fluido se instala junto a la bolsa de fluido. Si no entra fluido al sistema, se emite una alarma sonora. El otro detector de aire comprueba la presencia de aire en la vía de fluidos antes de que entre a la vía del paciente.
Vástago de la válvula	Permite que el fluido circule hacia el paciente o que se recircule dentro del sistema. La vía de recirculación se utiliza para cebar el sistema y elimina el aire después de una alarma por detección de aire. La vía de recirculación se activa en todas las condiciones de alarma.

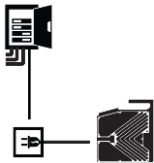
Capítulo 5: Especificaciones técnicas

ESTADOS DE ALARMA Y CONTROLES	MENSAJES DE ALARMA
Configurables y corregibles por el operador	DESECHABLE AUSENTE PUERTA ABIERTA SALIDA DE FLUIDO AIRE DETECTADO ALTA PRESIÓN
Alarmas de calentamiento	Errores del sistema n.º 101 y 102
Alarmas de hardware	Errores del sistema n.º 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209 y 210

CLASIFICACIONES	
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase I, o de alimentación interna
Grado de protección contra la descarga eléctrica para la parte aplicada	CF a prueba de desfibrilador al final de la línea del paciente
Grado de protección contra la entrada dañina de agua	IPX2, resistente al goteo
Método de esterilización	Óxido de etileno. Envase desechable, estéril, con conducto libre de pirógenos y de un solo uso.
Grado de seguridad en presencia de anestésicos inflamables	No apto
Modo de funcionamiento	Continuo

SÍMBOLOS Y DEFINICIONES	
Símbolo	Descripción
	Cumplimiento con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y con la Directiva 2011/65/UE
	Corriente alterna
	Equipotencialidad
	Espera
	Encender

Capítulo 5: Especificaciones técnicas

	Precaución
 o 	Consultar los documentos adjuntos/consultar el manual
	Equipamiento de tipo CF resistente a desfibrilación
IPX2	Protección contra el agua vertida
SN	Número de serie
	Fabricante
	Representante europeo autorizado
	Marca de certificación UL
	Residuos de aparatos electrónicos y eléctricos
	Disyuntor de circuito exclusivo

RESIDUOS DE APARATOS ELECTRÓNICOS Y ELÉCTRICOS (RAEE)

El símbolo de contenedor de basura con ruedas tachado en la documentación del producto o en el embalaje le recuerda que todos los productos eléctricos y electrónicos, las baterías y los acumuladores deben llevarse a un punto de recogida selectiva al finalizar su vida útil. Este requisito se aplica a la Unión Europea y a otras zonas donde existan sistemas de recogida selectiva. A fin de evitar posibles daños al medioambiente o a la salud humana por la eliminación no controlada de residuos, le pedimos que no deseche estos productos como residuos urbanos sin clasificar; en su lugar, entréguelos en un punto limpio oficial para su reciclaje.