

NORM-O-TEMP[®]

Manual de funcionamiento

Sistema de hipertermia modelo 111W



NORM-O-TEMP®, MAXI-THERM®, MAXI-THERM® LITE, Gelli-Roll® y PLASTI-PAD® son marcas registradas de Gentherm Medical, LLC , Cincinnati, Ohio EE. UU.

Copyright 2021 Gentherm Medical, LLC. Todos los derechos reservados.

Manual 57127 Rev. V

SÍMBOLOS

	Atención: Leer el manual y las instrucciones de funcionamiento antes de usar el equipo		Ajuste de temperatura		Fusible
	Temperatura del agua		Aumento de temperatura		Apagar alarma
	Indicador de consigna de la temperatura		Disminución de temperatura		Llenar hasta el filtro
	Indicador de flujo del agua		Entrada		Salida
	Riesgo de explosión: no usar en presencia de anestésicos inflamables		Desconectar la corriente antes del servicio técnico		Soporte del cable de alimentación
I / O	Encendido/apagado		Tensión de red		Peligro, riesgo de descarga eléctrica
	Equipo de tipo BF		Recogida separada de equipos eléctricos y electrónicos		Toma de tierra de protección (masa)
	Toma de tierra (masa)		Terminal		Limpieza trimestral del filtro de agua
	Atención		Nivel de agua bajo		Límite superior/límite de seguridad contra sobretemperatura
					Cambio mensual del agua

Gentherm Medical, LLC se reserva el derecho a efectuar modificaciones en el equipo que pueden no estar recogidas en este manual.

ADVERTENCIA

- Para poder usar el equipo y ajustar la temperatura de la manta o almohadilla se necesita la orden de un médico. Compruebe la temperatura y el estado de la piel del paciente en las zonas que estén en contacto con la manta o almohadilla al menos cada 20 minutos o según disponga el médico; compruebe también la temperatura del agua de la manta o almohadilla. En el caso de los pacientes pediátricos, los pacientes sensibles a la temperatura con una vasculopatía, los pacientes quirúrgicos y los pacientes diabéticos, a la hora de seleccionar la temperatura, la duración del tratamiento y la frecuencia de la comprobación de la piel hay que tener en cuenta que tienen un mayor riesgo de desarrollar lesiones tisulares. Avise al médico si la temperatura del paciente no alcanza el valor de consigna deseado o si se desvía drásticamente del valor de consigna recomendado. **Comunique inmediatamente al médico cualquier cambio del estado del paciente a fin de evitar una lesión grave o la muerte.**
 1. Pacientes pediátricos: la temperatura corporal de los lactantes y los niños suele ser más sensible al calentamiento o enfriamiento superficial que la de los adultos. Debido a su tamaño, el efecto de calentar o enfriar a un niño es probablemente más pronunciado, ya que la proporción entre el área en contacto con la piel y la masa corporal es mayor.
 2. Pacientes sensibles a la temperatura: los pacientes con mala circulación periférica y los pacientes incapacitados pueden ser más sensibles a los cambios de temperatura que los pacientes en los que la circulación sanguínea es normal.
 3. Pacientes quirúrgicos: los pacientes con mala circulación sanguínea o problemas circulatorios debido a una insuficiencia cardíaca, pérdida de sangre u otro trastorno pueden ser más sensibles a los cambios de temperatura.
- El método de control de la temperatura de todas las unidades de hipertermia tiene el peligro de que calienta los tejidos corporales, especialmente la piel, hasta niveles susceptibles de producir lesiones. Es responsabilidad del médico determinar la idoneidad de los límites de temperatura en función del tiempo. Una temperatura del agua superior a 40 °C durante un periodo de tiempo prolongado puede provocar quemaduras y lesiones tisulares. El médico debe usar su propio criterio para determinar los tiempos máximos de contacto que sean seguros en función de la edad del paciente, de su estado clínico y de la medicación que tome. **Dependiendo de su extensión y gravedad, una quemadura puede tener complicaciones muy graves e incluso mortales.**
- No use el sistema NORM-O-TEMP® en una zona distal a un pinzamiento transversal de la aorta. **Podrían producirse lesiones térmicas.**
- Para prevenir **posibles lesiones cutáneas**, procure no aplicar presiones ni fuerzas de cizalla excesivas o prolongadas a los tejidos, especialmente sobre prominencias óseas.
- No coloque ninguna otra fuente de calor entre el paciente y la manta o almohadilla. **Podrían producirse lesiones cutáneas.**
- **El área entre el paciente y la manta o almohadilla debe mantenerse seca para no causar lesiones al paciente.** Se han dado casos de lesiones cutáneas producidas por dejar que se acumulen soluciones de preparación entre el paciente y una manta o almohadilla de calentamiento con circulación de agua durante procedimientos prolongados.
- **Para evitar la contaminación, deben ponerse en práctica procedimientos de saneamiento adecuados y mantenerse unas condiciones de higiene seguras.** La contaminación puede afectar a la salud del paciente y producir, por ejemplo, irritaciones y erupciones cutáneas.
- No use el sistema NORM-O-TEMP® en presencia de anestésicos inflamables. **Puede existir riesgo de explosión.**
- Si se corta la alimentación de corriente, la unidad NORM-O-TEMP® vuelve a la temperatura de consigna predeterminada, lo cual podría afectar al tratamiento del paciente. Siga las instrucciones para la primera configuración/pruebas de rutina del sistema que vienen en el manual de funcionamiento/técnico para reanudar el funcionamiento. **No reanudar el tratamiento podría producir lesiones graves o la muerte.**

<ul style="list-style-type: none"> • No deje desconectado el circuito del terminal de tierra. Podrían producirse riesgos eléctricos.
<ul style="list-style-type: none"> • Si observa alguna fuga de agua dentro o alrededor de la unidad, en la manguera de conexión o en la manta o almohadilla, apague la unidad, desconecte el cable de alimentación de la toma eléctrica y solucione el problema antes de continuar. Las fugas de agua podrían dar lugar a una descarga eléctrica. Las fugas de agua también conllevan el riesgo de que alguien se pueda resbalar.
<ul style="list-style-type: none"> • Las fugas de agua conllevan un riesgo de infección y deben solucionarse como corresponda. Deben ponerse en práctica procedimientos de saneamiento adecuados, como por ejemplo el mantenimiento preventivo descrito en este manual. No deben usarse nunca mantas, almohadillas o mangueras que tengan fugas.
<ul style="list-style-type: none"> • Extreme las precauciones si emplea la unidad en pacientes sensibles a la actividad eléctrica (con una sonda, catéter o electrodos conectados al corazón).
<ul style="list-style-type: none"> • No coloque la unidad cerca de ningún objeto que pueda generar un campo eléctrico o magnético intenso. Podrían producirse interferencias electromagnéticas.
<ul style="list-style-type: none"> • Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a un suministro de red con toma de tierra de protección.
<ul style="list-style-type: none"> • Desenchufe siempre la unidad antes de acceder a los componentes internos durante el servicio técnico. Si no se desenchufa la unidad podrían producirse descargas eléctricas.
<ul style="list-style-type: none"> • Los trabajos de reparación, calibración y revisión del sistema NORM-O-TEMP® deben ser efectuados por técnicos de mantenimiento de equipos médicos cualificados, técnicos homologados en ingeniería biomédica o ingenieros clínicos homologados que estén familiarizados con las buenas prácticas de reparación para el servicio técnico de productos sanitarios, y de acuerdo con las instrucciones que figuran en el manual de funcionamiento/técnico. Una mala reparación podría producir daños al sistema NORM-O-TEMP® y posibles lesiones al paciente.
<ul style="list-style-type: none"> • Antes de volver a usar el sistema NORM-O-TEMP® en pacientes después de una reparación, hay que efectuar siempre la PRIMERA CONFIGURACIÓN/PRUEBAS DE RUTINA DEL SISTEMA del manual de funcionamiento/técnico. Una mala reparación y un mantenimiento inadecuado pueden producir daños al sistema NORM-O-TEMP® y lesiones al paciente.
<ul style="list-style-type: none"> • Ponga el sistema NORM-O-TEMP® fuera de servicio si observa alguna grieta en la carcasa externa o en el panel de control de membrana, o si hay componentes internos al descubierto. El contacto con los componentes internos puede provocar una descarga eléctrica o una lesión térmica al paciente o al operador, además de exponerlos a bordes cortantes.
<ul style="list-style-type: none"> • Mantenga las rejillas de ventilación limpias y libres de restos y obstrucciones. La obstrucción de las rejillas de ventilación podría recalentar la unidad, lo que impediría aplicar un tratamiento adecuado; el calentamiento excesivo de las superficies podría ocasionar lesiones al paciente o al operador. Mantenga la unidad, y especialmente las rejillas de ventilación, alejada de las cortinas u otras obstrucciones.
<ul style="list-style-type: none"> • El calentamiento de los medicamentos transdérmicos (parches) puede aumentar la administración del fármaco y causar posibles lesiones al paciente.
<ul style="list-style-type: none"> • Si se aplica termoterapia o crioterapia a extremidades isquémicas pueden producirse lesiones térmicas.
<ul style="list-style-type: none"> • Durante el tratamiento puede ser necesario usar algún medio para mantener el contacto entre el paciente y la manta, pero no debe impedir la circulación de líquido en la manta o en la manguera de conexión. De lo contrario podría aplicarse un tratamiento inadecuado.
<ul style="list-style-type: none"> • Las perforaciones de las mantas pueden aumentar el riesgo de infección o de descarga eléctrica. Inspeccione todas las mantas antes de usarlas para comprobar que no tienen daños mecánicos. No las utilice en las proximidades de objetos afilados.
<ul style="list-style-type: none"> • Si el sistema NORM-O-TEMP® no está encendido, el uso de materiales con buena conductividad térmica, como el agua, el gel y otras sustancias similares, puede disminuir la temperatura del paciente. El área entre el paciente y la manta debe mantenerse seca para no causar lesiones al paciente.
<ul style="list-style-type: none"> • Use únicamente un enchufe de calidad hospitalaria; de lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

PRECAUCIÓN

- Las leyes federales restringen la venta de este producto bajo la debida prescripción facultativa.
- **Use solamente agua estéril o agua pasada por un filtro de 0,22 micrómetros o menos. No use agua desionizada ni agua destilada.**
- **No** use alcohol. El alcohol puede deteriorar la manta o almohadilla y la unidad.
- **No** rellene demasiado. Al apagar el aparato, el agua de la manta o almohadilla vuelve de nuevo al sistema y podría desbordarse si añade demasiada agua.
- Vacíe siempre el sistema NORM-O-TEMP® en un desagüe sanitario, ya que el suministro de agua de la unidad puede contener **bacterias**.
- Debe manipular con cuidado los paneles electrónicos, enchufes y cables siempre que trabaje con ellos. **Al cambiar cualquier placa de circuitos, deben seguirse las prácticas apropiadas de descarga electrostática.**
- Para descargar el sistema NORM-O-TEMP®, desenchufe la unidad y utilice una herramienta metálica cualquiera –p. ej., un destornillador– con un mango aislado para tocar simultáneamente las dos clavijas del cable de alimentación.
- El operador debe vigilar con regularidad al paciente siempre que se utilice un tratamiento de hipertermia o normotermia.
- Manipule y use los productos químicos de manera segura siguiendo las instrucciones del fabricante.
- El equipo sigue teniendo corriente con el interruptor en la posición de apagado. Para desconectar completamente el equipo de la alimentación eléctrica, desenchufe el cable de alimentación del suministro de corriente.
- **Nunca deben usarse mantas, almohadillas o mangueras que no hayan sido aprobadas. Utilice siempre las mantas y almohadillas recomendadas por GENTHERM.**
- Está prohibido modificar este equipo sin la autorización previa y por escrito de GENTHERM.

ÍNDICE

Símbolos.....	3
Advertencia y Precaución.....	4
Índice.....	7
Asistencia técnica.....	8
Antes de llamar para solicitar asistencia técnica.....	8
Reparaciones y piezas cubiertas por la garantía.....	8
Inspección en el momento de la recepción.....	8
Información importante acerca de la seguridad.....	8
«Guía rápida» de instrucciones de funcionamiento del sistema NORM-O-TEMP®.....	9
Sección 1. Introducción.....	10
1-0. Precauciones generales de seguridad.....	10
1-1. Descripción general del manual.....	10
1-2. Descripción del sistema de hipertermia NORM-O-TEMP®.....	10
1-3. Descripción física del sistema NORM-O-TEMP®.....	11
1-3.1. Características externas y descripciones - Vista frontal.....	11
1-3.2. Características externas y descripciones - Vista lateral izquierda.....	12
1-3.3. Características externas y descripciones - Vista posterior.....	13
1-3.4. Características externas y descripciones - Vista lateral derecha.....	14
1-3.5. Características externas y descripciones - Vista superior.....	15
1-4. Accesorios necesarios.....	17
Sección 2. Especificaciones y certificaciones.....	17
2-0. Precauciones relacionadas con la unidad y con el paciente.....	19
2-1. Preparación del paciente y atención de cabecera.....	19
2-2. Alarmas y pantallas de error.....	19
Sección 3. Manejo del sistema NORM-O-TEMP®.....	21
3-0. Introducción.....	21
3-1. Organizar los componentes del sistema.....	21
3-2. Funcionamiento del sistema NORM-O-TEMP®.....	22
3-3. Terminar de usar el sistema NORM-O-TEMP®.....	22
Sección 4. Mantenimiento general del sistema NORM-O-TEMP®.....	23
4-0. Introducción.....	23
4-1. Llenado del depósito/resolución de una alarma de nivel de agua bajo.....	23
4-2. Mantenimiento del exterior de la unidad NORM-O-TEMP® - Instrucciones de limpieza.....	24

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Figura 1. Unidad NORM-O-TEMP®, vista frontal.....	12
Figura 2. Unidad NORM-O-TEMP®, vista lateral izquierda.....	13
Figura 3. Unidad NORM-O-TEMP®, vista posterior.....	14
Figura 4. Unidad NORM-O-TEMP®, vista lateral derecha.....	14
Figura 5. Unidad NORM-O-TEMP® modelo 111W, vista superior.....	16
Figura 6. Características de la unidad NORM-O-TEMP® modelo 111W.....	18

Asistencia técnica

Estados Unidos y Canadá	Teléfono	1-513-772-8810
Gentherm Medical, LLC	Llamada gratuita (EE. UU.)	1-800-989-7373
12011 Mosteller Road	Fax	1-513-772-9119
Cincinnati, OH 45241	Asistencia clínica 24 h (EE. UU.)	1-513-460-2038

Representante europeo autorizado:



CEpartner4U, B.V.
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Países Bajos
www.CEpartner4U.com

Visite nuestra página web en <http://www.gentherm.com>

Antes de llamar para solicitar asistencia técnica...

Para ayudarnos a atenderle mejor, le rogamos tenga a mano el número de serie de su unidad NORM-O-TEMP® cuando llame para solicitar piezas o asistencia técnica. El número de serie se encuentra en la etiqueta de especificaciones de la parte posterior de la unidad.

Reparaciones y piezas cubiertas por la garantía

Todas las piezas de la unidad NORM-O-TEMP® tienen una garantía de un (1) año. Hay garantías adicionales disponibles en el momento de la compra o durante el período de garantía. Para devolver piezas o unidades defectuosas, consiga primero un número de autorización de devolución de mercancía (ADM) a través de nuestro departamento de Servicio Técnico Médico.

Inspección en el momento de la recepción

Después de desempaquetar el sistema NORM-O-TEMP®, inspecciónelo para comprobar si hay algún daño oculto. Conserve todo el material de embalaje y describa o fotografíe cualquier daño que encuentre. Informe inmediatamente al transportista y solicite una inspección (por escrito). Si no lo hace en un plazo de 15 días, podría perder el derecho de reclamación. No devuelva el equipo a Gentherm. Llame al departamento de Servicio Técnico Médico para obtener instrucciones.

Información importante acerca de la seguridad

Consulte este manual para ver las instrucciones y los cuidados que necesita el equipo. Lea y asimile toda la información relativa a las precauciones antes de usar, prescribir o efectuar el servicio técnico de la unidad NORM-O-TEMP®. Consulte las instrucciones de servicio en el manual de funcionamiento/técnico.

«Guía rápida» de instrucciones de funcionamiento del sistema NORM-O-TEMP®

Lea el manual de instrucciones antes de utilizar este equipo

Limpieza por primera vez:

Consulte las instrucciones de limpieza de del apartado 4-2.

Funcionamiento inicial:

1. Rellene el depósito con agua estéril o agua pasada por un filtro de 0,22 micrómetros o menos.
2. Enchufe el cable de alimentación en una toma de corriente de calidad hospitalaria.
3. Conecte la manta o almohadilla de hipertermia.
4. Accione el interruptor de encendido.

La unidad pasa por un ciclo de calibración de 8-10 segundos para comprobar todos los indicadores y muestra de forma intermitente la temperatura de consigna de 37 °C. Observe el indicador de flujo del agua en el lateral de la unidad para verificar que la bomba está haciendo circular agua cuando la manta o almohadilla está conectada. La unidad comienza a calentar a una temperatura predeterminada de 37 °C. Para cambiar la temperatura de consigna vaya al paso 5 a continuación.

5. Pulse el botón «TEMP SET (Ajuste de temperatura)». Si la unidad se apaga y se vuelve a encender, en la pantalla se indica de forma intermitente la temperatura de consigna anterior o la temperatura predeterminada de 37 °C. NOTA: Dispone de cinco segundos para pulsar una de las flechas; de lo contrario, la lectura de temperatura volverá a ser la temperatura real del depósito.
6. Pulse la flecha «arriba» ▲ o «abajo» ▼ para aumentar o disminuir la temperatura de consigna hasta el valor deseado.

Instrucciones de drenaje:

1. Apague el equipo con el interruptor de encendido.
2. Deje que el agua pase de la manta o almohadilla a la unidad por gravedad.

Condiciones de alarma:

- Si suena una alarma, compruebe los indicadores luminosos o la pantalla para ver si hay algún problema y tome las medidas necesarias para solucionarlo.
- La alarma se puede silenciar temporalmente durante cinco minutos pulsando el botón «Silence Alarm (Apagar alarma)».
- El botón «Silence Alarm (Apagar alarma)» no apaga la alarma si aparece «ERR» en la pantalla o se enciende el indicador luminoso de «HIGH TEMP (Temperatura alta)» sin parpadear. Es necesario desenchufar el cable de alimentación de la toma de corriente y enviar la unidad a reparar al Departamento de Ingeniería Biomédica.

ATENCIÓN:

- Este aparato solo debe ser utilizado por personal capacitado bajo la dirección de un médico.
- El grado de sensibilidad al frío, al calor y a la presión varía de un paciente a otro.
- Cuando se usa una manta térmica, deben comprobarse la temperatura del paciente y el estado de la piel al menos cada 20 minutos o según las indicaciones de un médico.

Sección 1. Introducción

1-0. Precauciones generales de seguridad

Para garantizar la máxima seguridad del paciente al usar el sistema de hipertermia NORM-O-TEMP®, es necesario conocer y entender perfectamente el sistema y la forma correcta de aplicarlo y utilizarlo. Cualquier persona responsable del uso o de dirigir el uso del sistema, por ejemplo médicos, enfermeros, técnicos y operadores, debe leer y comprender este manual de funcionamiento, así como todas las precauciones y advertencias, antes de usarlo. Para garantizar un funcionamiento y un uso seguros, se recomienda revisar este manual al menos cada seis meses como recordatorio. Para ayudarle a conocer y comprender perfectamente el sistema, ofrecemos un servicio de formación en el trabajo previa solicitud.

El hecho de no leer, entender o seguir el manual de instrucciones podría provocar lesiones graves o la muerte.

1-1. Descripción general del manual

En este manual se describe el funcionamiento del sistema de hipertermia NORM-O-TEMP®.

Este manual está dirigido a profesionales que utilizan el sistema de hipertermia NORM-O-TEMP® para la atención médica de los pacientes. Cualquier persona que maneje o se encargue del servicio técnico de la unidad debe estar familiarizada con todas las secciones de este manual.

Las características físicas se describen en el apartado 1-3.

En ocasiones, las actividades de mantenimiento y servicio técnico se solapan. Por lo general, el mantenimiento se refiere a cualquier actividad que no requiera ser un técnico homologado. El mantenimiento lo pueden efectuar el personal de enfermería u otras personas capacitadas.

Las siguientes actividades se consideran de mantenimiento:

1. Inspección, limpieza y desinfección del exterior
2. Reposición o cambio del agua
3. Sustitución de las mangueras
4. Limpieza de las mangueras y mantas
5. Drenaje de los depósitos

El servicio técnico se refiere a cualquier actividad que requiera un técnico de equipos médicos, un técnico de equipos electrónicos biomédicos homologado o un ingeniero clínico homologado. Las siguientes actividades se consideran de servicio técnico:

1. Sustitución de equipos o piezas
2. Reparaciones
3. Pruebas del sistema
4. Limpieza y desinfección de los depósitos de agua
5. Sustitución de mangueras (aire, agua), cables y otros accesorios

1-2. Descripción del sistema de hipertermia NORM-O-TEMP®

Uso previsto

El sistema de hipertermia NORM-O-TEMP® modelo 111W se emplea para prevenir la hipotermia durante los procedimientos quirúrgicos y para reducir las molestias causadas por el frío antes, durante y después de una intervención quirúrgica. El sistema de regulación térmica se utiliza para mantener al paciente cómodo controlando la temperatura del agua de

la manta o almohadilla mediante la transferencia de calor por conducción. Las mantas calentadas con agua transfieren el calor a los pacientes –ya sean pacientes adultos, pediátricos o lactantes (incluidos los neonatos)– para mantenerlos a una temperatura confortable. El sistema NORM-O-TEMP® está compuesto por un calentador, una bomba de circulación y mantas o almohadillas. El sistema está pensado para que lo utilice personal sanitario con la formación pertinente en el ámbito clínico.

Entorno previsto

El sistema de hipertermia NORM-O-TEMP® se utiliza en quirófanos, unidades de cuidados postanestésicos, salas de recuperación, unidades de cuidados intensivos y salas de urgencias.

El sistema de hipertermia NORM-O-TEMP® está pensado para usarse a una temperatura ambiente de 15 a 30 °C (59 a 86 °F). La temperatura máxima de la superficie de contacto es de 41 °C (105,8 °F).

NORM-O-TEMP® modelo 111W

El sistema de hipertermia NORM-O-TEMP® modelo 111W se utiliza para mantener al paciente cómodo controlando la temperatura del agua de la manta o almohadilla mediante la transferencia de calor por conducción. El sistema de hipertermia NORM-O-TEMP® está compuesto por un calentador, una bomba de circulación, un dispositivo seguridad para limitar la temperatura y una placa de microprocesador.

Calienta agua estéril o agua que ha pasado por un filtro de 0,22 micrómetros o menos y la bombea de la unidad a una manta o almohadilla. La manta o almohadilla se coloca debajo, alrededor y/o encima del paciente. El agua circula a través de la manta o almohadilla y vuelve a la unidad. El agua caliente que circula a través de la manta o almohadilla calienta al paciente. La unidad está diseñada para funcionar en función de la temperatura del agua en circulación.

1-3. Descripción física del sistema NORM-O-TEMP®

Consulte la Sección 2 para ver las especificaciones y certificaciones del sistema NORM-O-TEMP®.

1-3.1. Características externas y descripciones - Vista frontal

A continuación, se describen las características externas de la unidad NORM-O-TEMP® que se pueden ver en la Figura 1:

- A. El panel de control está compuesto por interruptores táctiles sensibles a la presión y una pantalla LED. En el manual de funcionamiento/técnico se puede encontrar una descripción detallada del panel de control de membrana.
- B. Las instrucciones de funcionamiento impresas debajo del panel de control explican los pasos necesarios para manejar la unidad.
- C. El interruptor de encendido es un interruptor oscilante biselado con el símbolo «I» (encendido) en la parte superior y «O» (apagado) en la parte inferior.
- D. La unidad tiene cuatro patas de goma para poder montarla en el pie de gotero (n.º ref. 118) o en la base de perfil bajo (n.º ref. 119), o para colocarla sobre una superficie plana.

- E. Para rellenar el depósito, el operador tiene que verter agua estéril o agua pasada por un filtro de 0,22 micrómetros o menos por el orificio de llenado del agua.
- F. El LED rojo de interrupción de corriente es un indicador visual que se enciende cuando se desconecta la alimentación estando el interruptor en la posición de encendido o cuando se activa el dispositivo de seguridad mecánica independiente (límite superior).

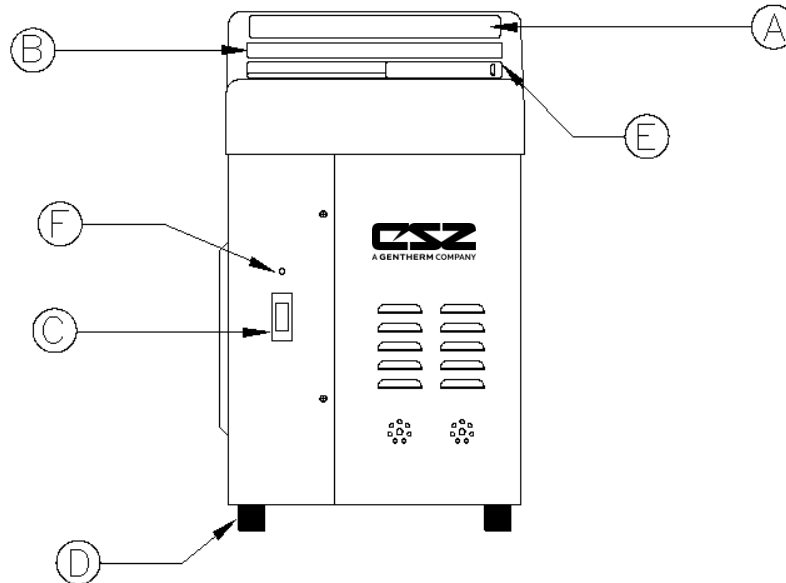


Figura 1. Unidad NORM-O-TEMP®, vista frontal

1-3.2. Características externas y descripciones - Vista lateral izquierda

A continuación, se describen las características externas de la unidad NORM-O-TEMP® que se pueden ver en la Figura 2:

- A. El indicador de flujo del agua es una rueda de aspas sumergida en el circuito de agua circulante con una ventana que permite verla desde el exterior. A medida que el agua circula a través del sistema tiene que pasar por la rueda de aspas y la hace girar (como un molinillo). El indicador de flujo del agua muestra de forma visual la velocidad general a la que circula el agua. Por ejemplo, si la unidad está haciendo circular agua pero la manguera de conexión está aplastada en algún punto, se restringe la circulación del agua. El cambio del flujo de agua disminuye la velocidad de la rueda de aspas. El indicador del flujo de agua solo gira cuando la unidad tiene conectada una manta o almohadilla o una manguera de derivación. No girará si el agua circula internamente para preacondicionar el agua. La obstrucción total del circuito de agua hará que la rueda de aspas se detenga completamente.
- B. Los dos tornillos situados en el lado derecho e izquierdo de la unidad sujetan la parte superior a la base.

- C. En la fila superior hay dos conectores hembra de retorno y desconexión rápida diseñados para que circule agua hacia el interior cuando se acopla el conector macho de la manguera de conexión.
- D. En la fila inferior hay dos conectores macho de salida y desconexión rápida diseñados para que circule agua hacia afuera cuando se acopla el conector hembra de la manguera de conexión.
- E. A cada lado de la unidad hay un asa empotrada para ayudar a levantarla al subirla y bajarla del pie de gotero o al transportarla.

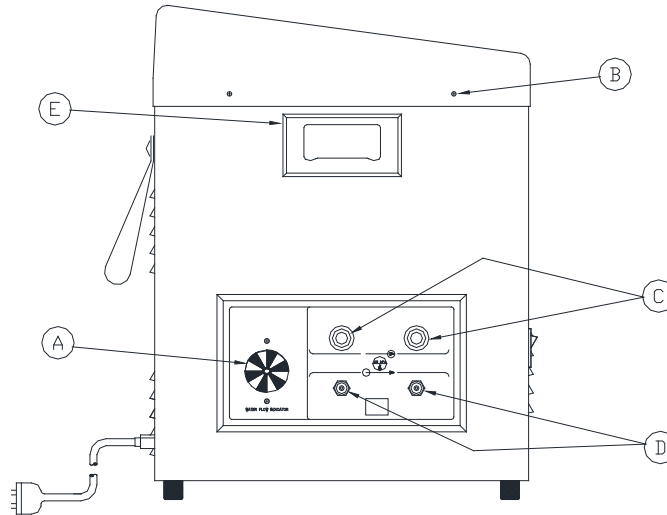


Figura 2. Unidad NORM-O-TEMP®, vista lateral izquierda

1-3.3. Características externas y descripciones - Vista posterior

A continuación, se describen las características externas de la unidad NORM-O-TEMP® que se pueden ver en la Figura 3:

- A. La etiqueta de especificaciones indica los requisitos eléctricos de la unidad NORM-O-TEMP®.
- B. Las rejillas de ventilación permiten que circule aire por los componentes internos.
- C. Las correas de nailon sirven para atar y guardar el cable de alimentación enrollado y la manguera de conexión cuando no se están utilizando.
- D. El número de serie impreso en la etiqueta de especificaciones se sitúa justo encima del cable de alimentación.
- E. Las unidades tienen un cable de alimentación que se puede desconectar y que debe enchufarse exclusivamente en una toma de corriente con conexión a tierra de calidad hospitalaria con arreglo a los códigos y prácticas locales. Las especificaciones eléctricas se describen en el apartado 2-0.
- F. Terminal de tierra.

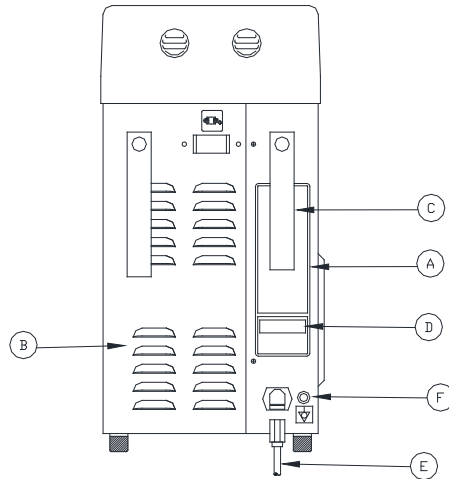


Figura 3. Unidad NORM-O-TEMP®, vista posterior

1-3.4. Características externas y descripciones - Vista lateral derecha

A continuación, se describen las características externas de la unidad NORM-O-TEMP® que se pueden ver en la Figura 4:

- A. El panel de tres lados de la carcasa, sujeto con ocho tornillos, permite acceder al interior.
- B. El asa empotrada es una de las dos que tiene la unidad para ayudar a levantarla.
- C. Los dos tornillos situados en el lado derecho e izquierdo de la unidad sujetan la parte superior a la base.

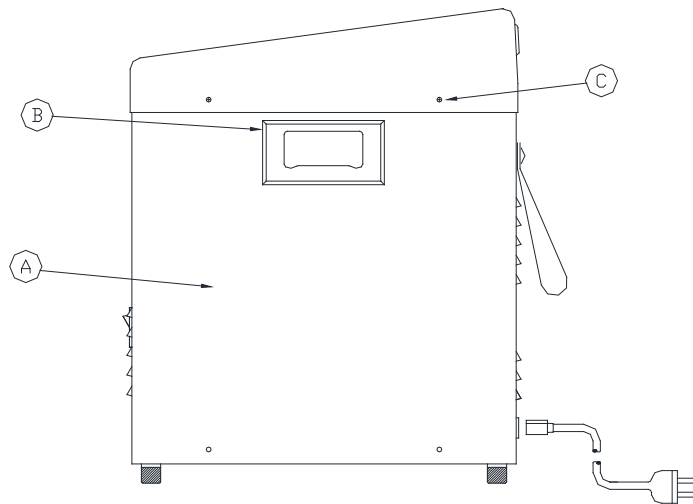


Figura 4. Unidad NORM-O-TEMP®, vista lateral derecha

1-3.5. Características externas y descripciones - Vista superior

Como se ilustra en la Figura 5, el panel de control de membrana está compuesto por interruptores táctiles sensibles a la presión y pantallas indicadoras LED.

El panel de control de membrana está dividido en las siguientes secciones:

- A. La pantalla LED de cuatro dígitos indica la temperatura real del agua y la temperatura de consigna.
- B. Cuando se enciende el LED HEAT (Calentamiento) quiere decir que el agua se está calentando.
- C. Cuando la temperatura del agua alcanza los $46\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,6\text{ }^{\circ}\text{C}$, se encienden el LED HI TEMP y el LED de interrupción de la corriente y suena una alarma. El LED HI TEMP (Temperatura alta) parpadea si la temperatura del agua supera en $1\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,6\text{ }^{\circ}\text{C}$ la temperatura de consigna.
- D. Cuando se enciende el LED LO WATER (Nivel de agua bajo) quiere decir que la unidad necesita más agua estéril o agua pasada por un filtro de 0,22 micrómetros o menos para poder funcionar. El LED va acompañado de una alarma acústica.
- E. El botón SILENCE ALARM (Apagar alarma) apaga las alarmas acústicas HI TEMP (Temperatura alta) y LO WATER (Nivel de agua bajo) durante cinco minutos y, si no se resuelve el problema, la alarma vuelve a sonar hasta que se pulsa el botón o se soluciona el problema.
- F. El botón TEMP SET (Ajuste de temperatura) se utiliza para ver y cambiar la temperatura de consigna deseada. Al pulsar este botón, la pantalla muestra de forma intermitente la temperatura de consigna.
- G. Los botones de AUMENTO y DISMINUCIÓN se utilizan para subir o bajar la temperatura de consigna. El operador tiene menos de diez (10) segundos para subir o bajar la temperatura después de pulsar el botón TEMP SET (Ajuste de temperatura).
- H. La tapa del depósito se desliza hacia la izquierda para abrirse y hacia la derecha para cerrarse.
- I. Etiqueta de instrucciones de funcionamiento.
- J. Boquilla de llenado.

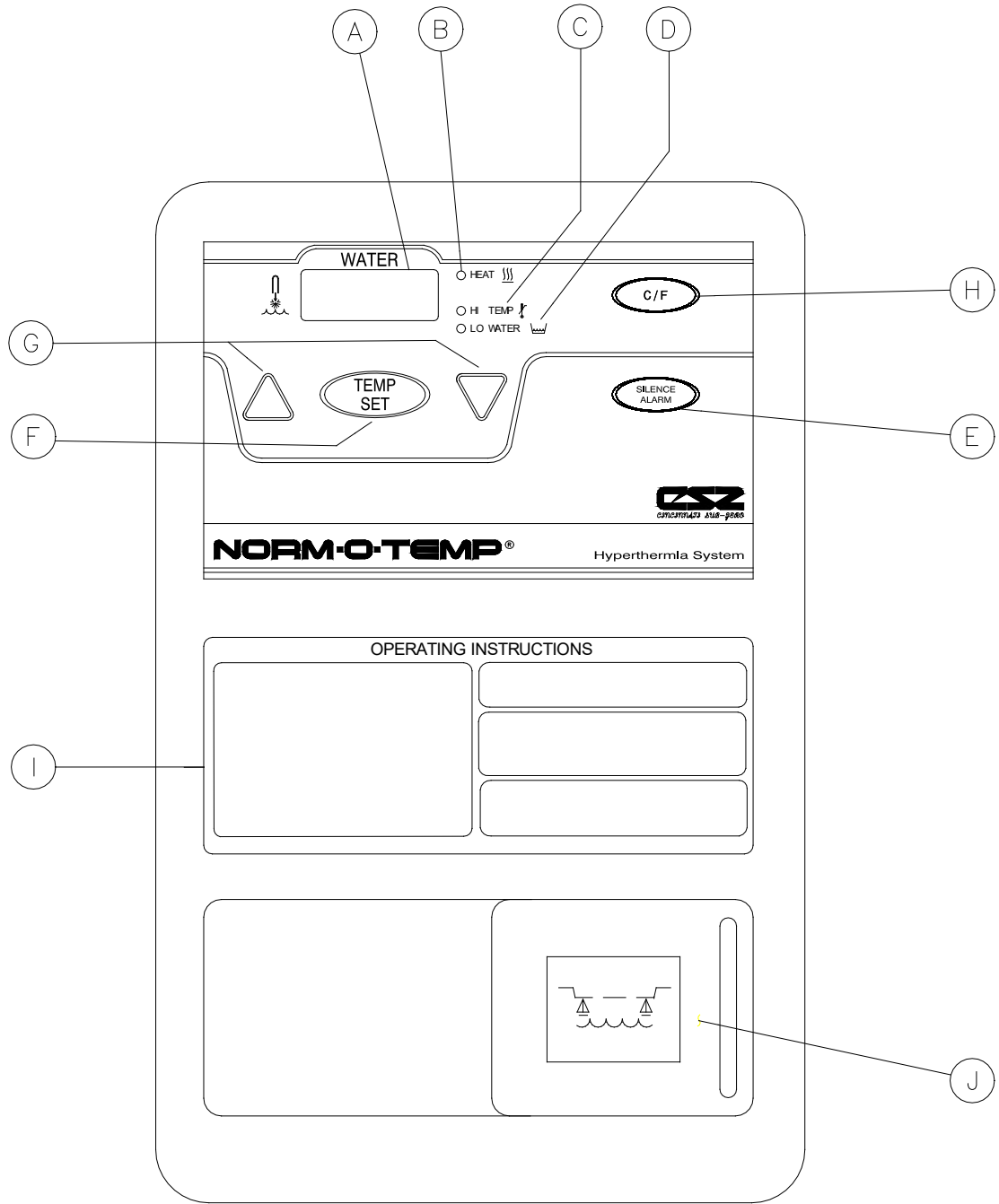


Figura 5. Unidad NORM-O-TEMP® modelo 111W, vista superior

1-4. Accesorios necesarios

La unidad NORM-O-TEMP® requiere el uso de mantas o almohadillas diseñadas para hacer circular el agua caliente a través de una manguera de conexión con conectores macho y hembra de desconexión rápida. El equipo y los accesorios del sistema NORM-O-TEMP® se indican en el manual de funcionamiento/técnico.

Nota: Algunas mantas y almohadillas reutilizables vienen con una manguera unida permanentemente.

Sección 2. Especificaciones y certificaciones

Las especificaciones de la unidad NORM-O-TEMP® se indican en la Figura 6, y están sujetas a cambios sin previo aviso.

<u>Físicas</u>	<u>Sistema de control</u>
<p>Dimensiones: 22,86 cm de ancho 38,14 cm de fondo 46,99 cm de alto</p> <p>Peso: 15,2 kg vacía 20,6 kg llena</p> <p>Temperatura ambiente (durante el uso): 15 a 30 °C (59 a 86 °F)</p> <p>Material de la carcasa: Acero revestido de pintura en polvo con cubierta de plástico. Doble depósito. Asas integradas.</p>	<p>Sistema de control de la temperatura con microprocesador e indicaciones de alarma.</p> <p>Intervalo del controlador: <u>Temperatura del agua</u> Solo calefacción: 32 a 42 °C</p> <p>Exactitud del controlador: Temperatura del agua: ±0,6 °C</p> <p>Intervalo de indicación en pantalla: Indicador de la temperatura del agua: 0 a 52 °C</p> <p>Tipo de pantalla: Pantalla LED.</p> <p>Ajustes de temperatura: Incrementos de la temperatura del agua. 1 °C</p>
<u>Alarmas</u>	<u>Vida útil</u>
<p>Temperatura alta: Acústica y visual</p> <p>Nivel de agua bajo: Acústica y visual</p> <p>Sensor de temperatura del agua defectuoso: Acústica y visual</p> <p>Indicador de flujo del agua: Visual</p> <p>Interrupción de corriente: Acústica y visual</p> <p>Más de 1° sobre el valor de consigna: Acústica y visual</p>	<p>La vida de servicio/vida útil prevista de la unidad NORM-O-TEMP® Modelo 111W es de diez (10) años desde la fecha de fabricación, salvo en caso de uso indebido, uso negligente, accidente o maltrato del producto, y siempre con la condición de que se use correctamente para el fin previsto y se realicen los trabajos de servicio y mantenimiento que se indican en el manual de funcionamiento/técnico facilitado con el equipo.</p>





<p style="text-align: center;"><u>Sistema eléctrico</u></p> <p>Características eléctricas: 230 V, 50 Hz, 4,8 A 240 V, 50 Hz, 4,6 A</p> <p>Potencia del calentador: 800 W</p> <p>Tiempo de calentamiento: 23 °C ± 2 °C a 37 °C en aproximadamente 7 minutos a temperatura ambiente.</p> <p>Cable de alimentación: 16/3 removible, IEC 320</p> <p>Corriente de fuga: Inferior a 500 µA 230/240 V CA</p> <p>Fusible 5 A en el conector IEC 320</p> <p>Aislamiento del suministro de red: Interruptor de red bipolar</p>	<p style="text-align: center;"><u>Sistema de seguridad</u></p> <p>Ajuste máximo del control superior 42 °C</p> <p>Límite de temperatura principal: 43,5 °C ± 0,6 °C</p> <p>Límite de temperatura secundario: 44,5°C ± 0,6 °C</p> <p>Límite de temperatura mecánica independiente: 46°C ± 0,6 °C</p> <p style="text-align: center;"><u>Condiciones ambientales</u> (durante el almacenamiento y el transporte)</p> <p>Temperatura ambiente (transporte y almacenamiento): -40 a 50 °C</p> <p>Humedad (transporte y almacenamiento): 20 al 95 %</p> <p style="text-align: center;"><u>Garantía</u> 1 año en las piezas. Piezas y mano de obra si se envía a fábrica. Existe la posibilidad de ampliar de garantía.</p>
<p>Clasificación eléctrica de UL Equipo de clase I. Equipo de tipo BF.</p> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; gap: 20px;">   </div>	
<p>CERTIFICACIONES</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Equipo de electromedicina De acuerdo con: UL 60601-1, 2.ª ed. IEC 60601-1-2, 3.ª ed. IEC 60601-1-6, 3.ª ed. ASTM F-2196-2</p> </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div>	

Figura 6. Características de la unidad NORM-O-TEMP® modelo 111W

2-0. Precauciones relacionadas con la unidad y con el paciente

Esta unidad requiere tanto agua estéril, o agua pasada por un filtro de 0,22 micrómetros o menos, como electricidad para funcionar.

NOTA: Consulte el principio del manual para ver una lista completa de las precauciones y advertencias relacionadas con el sistema NORM-O-TEMP®.

2-1. Preparación del paciente y atención de cabecera

Para que el sistema de hipertermia NORM-O-TEMP® sea eficaz, es necesario atender adecuadamente al paciente antes y durante el uso de las mantas o almohadillas de hipertermia-hipotermia.

- A. Es conveniente hacer un registro inicial de las constantes vitales, del nivel de consciencia y del nivel de respuesta.
- B. Si se usa una manta o almohadilla PLASTI-PAD, GELLI-ROLL o MAXI-THERM, se recomienda poner una sábana seca entre la manta o almohadilla de hipertermia-hipotermia y el paciente.

Los procedimientos habituales de enfermería al usar una manta o almohadilla de hipertermia-hipotermia incluyen las siguientes tareas:

- A. La temperatura corporal, el estado de la piel del paciente en contacto con la manta o almohadilla y la temperatura del agua de la manta o almohadilla deben comprobarse cada veinte minutos. Los pacientes quirúrgicos, los pacientes sensibles a la temperatura y los pediátricos deben controlarse con mayor frecuencia. Avise al médico si la temperatura corporal del paciente no alcanza la temperatura prescrita en el tiempo prescrito o si se desvía del intervalo de temperaturas prescrito.
- B. Deben vigilarse y tratarse como corresponda los cambios de color de la piel, los edemas, las inflamaciones o las indicaciones de presión, especialmente sobre prominencias óseas. Procure no aplicar presiones ni fuerzas de cizalla prolongadas a los tejidos sobre prominencias óseas.
- C. Es necesario darle la vuelta al paciente y cambiarlo de posición adecuadamente con frecuencia.

2-2. Alarmas y pantallas de error

- A. Alarma de interrupción de corriente
 - 1. Si la unidad se queda sin suministro eléctrico sin que se haya accionado el interruptor de encendido (interruptor I/O), se dispara una alarma de interrupción de corriente y se enciende de forma intermitente el LED situado en el panel frontal de la unidad.
 - 2. Si se dispara la alarma de interrupción de corriente, ponga el interruptor de alimentación en la posición de apagado y desenchufe la unidad si sigue estando enchufada. A continuación, conecte la unidad a la toma eléctrica y accione el interruptor de encendido. Si el LED de interrupción de corriente parpadea y la alarma acústica sigue sonando, ponga la unidad fuera de servicio y envíela a reparar al Departamento de Ingeniería Biomédica.
- B. Alarma de nivel de agua bajo
 - 1. Si en algún momento el agua del depósito desciende por debajo de 1,4 litros, se activa una alarma de nivel de agua bajo, se enciende de forma intermitente el LED

- LO WATER (Nivel de agua bajo) situado en el panel de control de membrana y la unidad se apaga.
2. Para desactivar la alarma de nivel de agua bajo, rellene el depósito con agua estéril o agua pasada por un filtro de 0,22 micrómetros o menos como se describe en el apartado 4-1.
- C. Alarma de seguridad principal de temperatura alta
1. Si el agua en circulación alcanza los $43,5\text{ °C} \pm 0,6\text{ °C}$, se activa el dispositivo de seguridad principal de temperatura alta para apagar la bomba y el calentador. Además, el LED HI TEMP (Temperatura alta) parpadea y suena la alarma acústica.
 2. Si se dispara la alarma principal de temperatura alta es necesario apagar la unidad y desenchufar el cable de alimentación de la toma de corriente. La unidad debe ponerse inmediatamente fuera de servicio y enviarse a reparar al Departamento de Ingeniería Biomédica.
- D. Alarma de seguridad secundaria de temperatura alta
1. Si el agua en circulación alcanza los $44,5\text{ °C} \pm 0,6\text{ °C}$, se activa el dispositivo de seguridad secundario de temperatura alta para apagar la bomba y el calentador. Además, se enciende el LED HI TEMP (Temperatura alta) y suena la alarma acústica.
 2. Si se dispara la alarma principal de temperatura alta es necesario apagar la unidad y desenchufar el cable de alimentación de la toma de corriente. La unidad debe ponerse inmediatamente fuera de servicio y enviarse a reparar al Departamento de Ingeniería Biomédica.
- E. Alarma de seguridad mecánica independiente de temperatura alta
1. Si el agua en circulación alcanza los $46\text{ °C} \pm 0,6\text{ °C}$, se activa el dispositivo de seguridad mecánica independiente de temperatura alta para cortar la alimentación de la bomba y del calentador, se encienden el LED HI TEMP (Temperatura alta) y el LED de interrupción de corriente y suena la alarma de incidencias.
 2. Si se dispara la alarma mecánica independiente de temperatura alta es necesario apagar la unidad y desenchufar el cable de alimentación de la toma de corriente. La unidad debe ponerse inmediatamente fuera de servicio y enviarse a reparar al Departamento de Ingeniería Biomédica.
- F. Alarma de 1 °C sobre el valor de consigna
1. Si la temperatura de consigna se ha ajustado al menos 1 °C por debajo de la temperatura real del agua en circulación, se activa la alarma de 1 °C de temperatura sobre el valor de consigna para apagar el calentador, se enciende de forma intermitente el LED HI TEMP (Temperatura alta), en la pantalla «WATER (Agua)» parpadea la temperatura real del agua y suena la alarma de incidencias.
 2. El calentador permanece apagado, el LED HI TEMP (Temperatura alta) sigue parpadeando y la pantalla «WATER (Agua)» sigue indicando de forma intermitente la temperatura real del agua en circulación hasta que se sitúe a menos de 1 °C de la temperatura de consigna. El usuario no tiene que hacer nada más.
- G. Sensor de temperatura del agua defectuoso
1. Si la pantalla «WATER (Agua)» indica «ERR» o «PF», es posible que el sensor de la temperatura del agua de la unidad sea defectuoso.
 2. Si la pantalla «WATER (Agua)» indica «ERR» o «PF» es necesario apagar la unidad y desenchufar el cable de alimentación de la toma de corriente. La unidad debe ponerse inmediatamente fuera de servicio y enviarse a reparar al Departamento de Ingeniería Biomédica.

Sección 3. Manejo del sistema NORM-O-TEMP®

3-0. Introducción

Esta sección describe cómo manejar el sistema NORM-O-TEMP® para controlar la temperatura del agua de la manta o almohadilla.

Para ayudarle a conocer y comprender perfectamente la unidad, ofrecemos un servicio de formación en el centro de trabajo previa solicitud.

3-1. Organizar los componentes del sistema

- A. Reúna todos los suministros y equipos:
 - a. Unidad NORM-O-TEMP®
 - b. Manta(s)/almohadilla(s) de hipertermia-hipotermia
 - c. Sábana seca, si es necesario.
 - d. Manguera de conexión, si es necesario.
 - e. Agua estéril o agua pasada por un filtro de 0,22 micrómetros o menos.
- B. Coloque la unidad NORM-O-TEMP® en el área del paciente cerca de un suministro de corriente adecuado. Coloque la unidad NORM-O-TEMP® de forma que no pueda volcar ni moverse accidentalmente.
- C. Consulte las características de la unidad y del panel de control de membrana en el apartado 1-3.
- D. Compruebe que el interruptor de encendido está en la posición «0» (unidad apagada).
- E. Compruebe el nivel de agua estéril o agua pasada por un filtro de 0,22 micrómetros o menos del depósito. Para ello, deslice la tapa del orificio de llenado del agua y compruebe si el agua llega hasta el filtro. Si es necesario, añada cuidadosamente agua estéril o agua pasada por un filtro de 0,22 micrómetros o menos. No use agua desionizada ni agua destilada. No rellene demasiado. Si el nivel del agua desciende por debajo de un nivel predeterminado, suena la alarma y se enciende el LED LOW WATER (Nivel de agua bajo). La bomba y el calentador se apagan y el operador no puede continuar hasta resolver el problema rellenando la unidad y reiniciando la alarma.
- F. Examine el enchufe de alimentación para comprobar que no le falta ninguna clavija y que no hay ninguna doblada. No deje desconectado el circuito del terminal de tierra.
Podrían producirse daños eléctricos.
- G. Introduzca el enchufe en una toma de corriente de calidad hospitalaria con conexión a tierra.
- H. Disponga la manta o almohadilla de hipertermia-hipotermia bien lisa con la manguera orientada y sin dobleces hacia la unidad.
- I. Si la manta o almohadilla ya está llena, compruebe que no haya ninguna fuga. **Las fugas de agua suponen un riesgo de infección. No deben usarse nunca mantas o almohadillas con fugas.**
- J. Cubra la manta o almohadilla con una sábana seca (si es necesario).

- K. Conecte la manta o almohadilla a la unidad NORM-O-TEMP® acoplado el conector hembra de desconexión rápida de la manguera de conexión a un conector de salida macho (de la fila inferior) de la unidad. Acople el conector macho de desconexión rápida de la manguera de conexión a un conector de retorno hembra (de la fila superior) de la unidad. Cada manta o almohadilla debe conectarse a un conector de salida y a un conector de retorno de la manguera de conexión.
- L. Si usa una manta o almohadilla de hipertermia-hipotermia para uso individual, conecte los conectores de la manguera de conexión a la manta o almohadilla tal y como se describe en las instrucciones facilitadas con cada manta y almohadilla.
- M. La manta o almohadilla de hipertermia-hipotermia se puede precalentar antes de colocar al paciente. Para ello, haga funcionar la unidad a la temperatura deseada durante unos 25 minutos.
- N. Coloque al paciente en la manta o almohadilla de hipertermia-hipotermia.
- O. Si se va a usar una manta o almohadilla de hipertermia-hipotermia superior, cúbrala con una sábana seca.
- P. Conecte la manta o almohadilla a la unidad NORM-O-TEMP® acoplado el conector hembra de desconexión rápida de la manguera de conexión a un conector de salida macho (de la fila inferior) de la unidad. Acople el conector macho de desconexión rápida de la manguera de conexión a un conector de retorno hembra (de la fila superior) de la unidad. Cada manta o almohadilla debe conectarse a un conector de salida y a un conector de retorno de la manguera de conexión.
- Q. Si no se utiliza una manta o almohadilla de hipertermia-hipotermia superior, cubra al paciente con una sábana y/o una manta o almohadilla. El apartado 2-1 contiene más información sobre la preparación del paciente y la atención de cabecera.

NOTA: Si en algún momento la unidad se queda sin suministro eléctrico sin que se haya accionado el interruptor de encendido (interruptor I/O), se dispara una alarma de interrupción de corriente y parpadea el LED del símbolo de interrupción de corriente situado en el frontal de la unidad. Para detener la alarma, restablezca la alimentación.

3-2. Funcionamiento del sistema NORM-O-TEMP®

El funcionamiento del sistema NORM-O-TEMP® se basa en la temperatura real del agua en circulación con respecto a la temperatura de consigna. El sistema NORM-O-TEMP® calienta y hace circular el agua.

Puesto que intervienen muchas variables, como por ejemplo el tamaño, el peso y el estado del paciente, no existe una relación directa entre la temperatura del agua en circulación y la temperatura del paciente. Deben vigilarse estrechamente tanto la temperatura del agua como la temperatura del paciente.

3-3. Terminar de usar el sistema NORM-O-TEMP®

NOTA: Es importante vaciar la unidad antes de almacenarla en seco.

Cuando la temperatura del paciente haya alcanzado la temperatura prescrita durante el período de tiempo prescrito, deje de usar la unidad NORM-O-TEMP®. Una vez interrumpido el tratamiento, la temperatura del paciente puede variar ligeramente en uno u otro sentido. El operador debe continuar monitorizando la temperatura del paciente. Después de finalizar el tratamiento de hipertermia y apagar la unidad:

- A. Deje las mantas o almohadillas y la manguera conectadas a la unidad durante unos diez minutos. Esto permite que el agua se vacíe de nuevo en la unidad.
- B. Desconecte el cable de alimentación del suministro de corriente y sujételo ligeramente enrollado al panel posterior usando las correas de nailon.
- C. Retire las mantas o almohadillas.
- D. Enrolle la manguera de conexión sin apretarla demasiado y sujétela al panel trasero utilizando las correas de nailon, si es necesario.
- E. En el caso de las mantas o almohadillas PLASTIPAD reutilizables, coloque la manguera ligeramente enrollada a lo largo del centro de la manta o almohadilla. Doble la manta o almohadilla a lo largo desde los lados hacia el centro, 1/3 desde el lado izquierdo y 1/3 desde el lado derecho. El mantenimiento de la manta o almohadilla se describe en el manual de funcionamiento/técnico.

En el caso de las mantas y almohadillas reutilizables Gelli-Roll, extienda bien lisa o enrolle la manta o almohadilla. No doble las mantas ni las almohadillas Gelli-Roll.

En cuanto a las mantas y almohadillas de uso individual, siga las instrucciones que vienen con la manta o almohadilla. Deseche las mantas y almohadillas siguiendo la política y el protocolo del hospital para la eliminación de los componentes en contacto con el paciente.

Sección 4. Mantenimiento general del sistema NORM-O-TEMP®

4-0. Introducción

En esta sección se describen los requisitos generales que debe cumplir regularmente el personal de mantenimiento para que el sistema NORM-O-TEMP® continúe funcionando dentro de las especificaciones del fabricante. Consulte el manual de funcionamiento/técnico para ver los procedimientos de mantenimiento que deben llevarse a cabo trimestralmente. Deseche la unidad NORM-O-TEMP® siguiendo el protocolo del hospital.

4-1. Llenado del depósito/resolución de una alarma de nivel de agua bajo

- A. Compruebe que la manguera de drenaje está desconectada.
- B. Deslice la tapa de la abertura de llenado de agua hacia la izquierda y vierta poco a poco en el depósito aproximadamente 5,7 litros de agua estéril o agua pasada por un filtro de 0,22 micrómetros o menos (NO USE ALCOHOL, AGUA DEL GRIFO, AGUA DESTILADA NI AGUA DESIONIZADA).
- C. Deje de verter agua cuando el nivel llegue al filtro que se ve en el fondo del orificio de llenado de agua.
- D. Continúe con las operaciones normales; compruebe siempre el nivel de agua antes de comenzar.

4-2. Mantenimiento del exterior de la unidad NORM-O-TEMP® – Instrucciones de limpieza

En ocasiones, las actividades de mantenimiento y servicio técnico se solapan. Por lo general, el mantenimiento se refiere a cualquier actividad que no requiera ser un técnico homologado. El mantenimiento lo pueden efectuar el personal de enfermería u otras personas capacitadas.

Las siguientes actividades se consideran de mantenimiento:

1. Inspección, limpieza y desinfección del exterior
2. Sustitución de las mangueras
3. Limpieza de las mangueras y mantas
4. Drenaje de los depósitos

El servicio técnico se refiere a cualquier actividad que requiera un técnico de equipos médicos, un técnico de equipos electrónicos biomédicos homologado o un ingeniero clínico homologado. Las siguientes actividades se consideran de servicio técnico:


1. Sustitución de equipos o piezas
2. Reparaciones
3. Pruebas del sistema
4. Limpieza y desinfección de los depósitos de agua
5. Sustitución de mangueras (aire, agua), cables y otros accesorios

La unidad NORM-O-TEMP® está fabricada en acero revestido de pintura en polvo con una cubierta de plástico que debe limpiarse cada tres meses con una solución de agua y un detergente suave. Para la limpieza y desinfección, use siempre productos de limpieza y desinfectantes superficiales convencionales para equipamiento, aprobados para uso hospitalario y que no contengan alcohol. No use alcohol ni otros desinfectantes fuertes sin diluir, ya que pueden manchar la superficie exterior del aparato. Limpie cuidadosamente el aparato con un paño húmedo para eliminar los restos de las soluciones de limpieza. Asegúrese de llegar a todas las grietas y hendiduras inaccesibles de la unidad NORM-O-TEMP® durante la limpieza. Procure limpiar también todos los accesorios asociados al sistema NORM-O-TEMP® cada tres meses.

Las siguientes tablas se incluyen en cumplimiento de los requisitos de la norma IEC 60601-1-2

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema NORM-O-TEMP® modelo 111W está pensado para usarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del sistema NORM-O-TEMP® modelo 111W deben asegurarse de que efectivamente se utilice en dicho entorno.		
Ensayos de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema NORM-O-TEMP® modelo 111W usa energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El sistema NORM-O-TEMP® modelo 111W puede utilizarse en cualquier establecimiento aparte de viviendas y lugares directamente conectados a la red eléctrica de bajo voltaje que abastece a los edificios para uso residencial.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema NORM-O-TEMP® modelo 111W está pensado para usarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del sistema NORM-O-TEMP® modelo 111W deben asegurarse de que efectivamente se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel del ensayo (IEC 60601)	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro eléctrico ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para las líneas de suministro eléctrico ±1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % U_T (caída de U_T >95 %) a los 0,5 ciclos 40 % U_T (caída de U_T del 60 %) a los 5 ciclos 70 % U_T (caída de U_T del 30 %) a los 25 ciclos <5 % U_T (caída de U_T >95 %) a los 5 s	<5 % U_T (caída de U_T >95 %) a los 0,5 ciclos 40 % U_T (caída de U_T del 60 %) a los 5 ciclos 70 % U_T (caída de U_T del 30 %) a los 25 ciclos <5 % U_T (caída de U_T >95 %) a los 5 s	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario necesita que el sistema NORM-O-TEMP® modelo 111W continúe funcionando durante los cortes de corriente, se recomienda conectarlo a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Las intensidades de los campos magnéticos a frecuencia industrial deben ser las propias de una instalación normal y corriente en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: U_T es la tensión de red antes de aplicar el nivel de ensayo.			

Diretrizes y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema NORM-O-TEMP® modelo 111W está pensado para usarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del sistema NORM-O-TEMP® modelo 111W deben asegurarse de que efectivamente se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel del ensayo (IEC 60601)	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	No deben utilizarse equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles a una distancia de cualquier componente del sistema NORM-O-TEMP®, incluidos los cables, inferior a la separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz
Campos electromagnéticos radiados de radiofrecuencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad del campo procedente de los transmisores de radiofrecuencia fijos, obtenida a partir de un estudio electromagnético del emplazamiento ^a , debe ser inferior al nivel de conformidad en todas las gamas de frecuencias ^b . En las proximidades de un equipo marcado con el siguiente símbolo se pueden producir interferencias: 
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la banda de frecuencias más alta.			
NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La absorción y reflexión de las ondas electromagnéticas en estructuras, objetos y personas afecta a su propagación.			
^a La intensidad del campo generado por transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radiocomunicaciones móviles terrestres, equipos de radioaficionado, radiodifusión AM/FM y emisiones de televisión, no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético producido por los transmisores de radiofrecuencia fijos conviene hacer un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo medida en el sitio donde se va a utilizar el sistema NORM-O-TEMP® modelo 111W sobrepasa el nivel de conformidad de radiofrecuencia anteriormente señalado, conviene observarlo para comprobar que funciona normalmente. Si funciona de manera anómala, puede ser necesario tomar medidas alternativas tales como reorientar o trasladar el NORM-O-TEMP® modelo 111W a otro sitio.			
^b Por encima de la banda de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser inferior a 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y el sistema NORM-O-TEMP® modelo 111W			
El sistema NORM-O-TEMP® modelo 111W está pensado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas de los campos de radiofrecuencia estén controladas. El cliente o el usuario del sistema NORM-O-TEMP® modelo 111W puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el sistema NORM-O-TEMP® modelo 111W, tal y como se recomienda a continuación en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figura en esta tabla, la distancia de separación d en metros (m) recomendada puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente a la banda de frecuencias más alta.			
Nota 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La absorción y reflexión de las ondas electromagnéticas en estructuras, objetos y personas afecta a su propagación.			



Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241



■ Teléfono: 1-800-989-7373 o (513)772-8810 ■ Fax: (513)772-9119