

# **WarmAir®**

## **Manual de funcionamiento para unidades de calentamiento Modelo 135**



Gentherm Medical, LLC • 12011 Mosteller Road • Cincinnati, Ohio 45241, U.S.A.

[www.gentherm.com](http://www.gentherm.com)

WarmAir®, FilteredFlo® y Warming Tube™ son marcas registradas de  
Gentherm Medical, LLC

Derechos de propiedad 2021, Gentherm Medical, LLC, todos los derechos reservados.  
Pieza N.º 57128

57128 Rev. S

## Cómo obtener ayuda técnica

### Cómo contactar al fabricante (para recibir atención al cliente, hacer un pedido o recibir soporte técnico):

Gentherm Medical, LLC	Teléfono	1-800-989-7373
12011 Mosteller Road	(EE. UU.) Soporte técnico las 24 horas	1-513-460-2038
Cincinnati, OH 45241	Soporte técnico médico	1-888-437-5608
Estados Unidos de América	Fax	1-513-772-9119
	Sitio web	<a href="http://www.gentherm.com">www.gentherm.com</a>
	Correo electrónico	<a href="mailto:medical@gentherm.com">medical@gentherm.com</a>

### Representante europeo autorizado:



CEpartner4U, B.V.  
Esdoornlaan 13  
3951 DB Maarn  
Holanda  
[www.CEpartner4U.com](http://www.CEpartner4U.com)

### Antes de llamar al servicio técnico...

Para ayudarnos a atenderle mejor, le rogamos tenga listo el número de serie de su unidad WarmAir®135 cuando llame para solicitar piezas o asistencia técnica. El número de serie está situado en la placa en la parte de atrás de la unidad WarmAir®135.

### Reparaciones y piezas cubiertas por la garantía

Las unidades WarmAir® 135 están cubiertas por una garantía de un año. Para devolver piezas o unidades defectuosas, obtenga un número de autorización de materiales para devolver (RMA) en nuestro departamento de Servicio Técnico Médico. Se le enviará una caja de envío para la unidad WarmAir® Modelo 135, si es necesario. Hay disponible garantía adicional.

### Inspección al recibir la unidad

Después de desempacar la unidad WarmAir®135, inspeccione el sistema para observar si hay algún daño oculto. Conserve todo el material de empaque y registre o fotografíe cualquier daño. Notifique al transportista inmediatamente y pida una inspección (por escrito). Si no lo hace en un plazo de 15 días, puede perder el derecho a reclamo. No envíe el equipo de vuelta a Gentherm Medical. Llame a nuestro departamento de Servicio Técnico Médico para recibir más instrucciones.

### Información importante acerca de la seguridad

Consulte este manual para ver las instrucciones y los cuidados que necesita el equipo. Lea y entienda toda la información sobre las precauciones antes de usar, prescribir o realizar servicio técnico en la unidad WarmAir®135. Consulte el Manual Técnico y de Funcionamiento para obtener detalles sobre cómo realizar el mantenimiento.

## Índice de contenido

<b>Cómo obtener ayuda técnica .....</b>	<b>2</b>
Cómo contactar al fabricante (para recibir atención al cliente, hacer un pedido o recibir soporte técnico): .....	2
Representante europeo autorizado: .....	2
Antes de llamar al servicio técnico... ..	2
Reparaciones y piezas cubiertas por la garantía .....	2
<b>Inspección al recibir la unidad .....</b>	<b>2</b>
<b>Información importante acerca de la seguridad .....</b>	<b>2</b>
<b>Índice de contenido.....</b>	<b>3</b>
Símbolos .....	4
<b>Sección1: Precauciones de seguridad.....</b>	<b>5</b>
Descripción general de la unidad WarmAir® 135 .....	5
Indicaciones de uso .....	5
Contraindicaciones.....	5
Advertencias .....	6
Precauciones .....	7
Leer antes realizar trabajos de servicio en el equipo.....	7
<b>Sección 2: Especificaciones .....</b>	<b>9</b>
Físicas .....	9
Eléctricas .....	9
Sistema de control de temperatura.....	9
Sistema de seguridad.....	10
Vida útil.....	10
Aprobaciones .....	10
Para uso con partes que se aplican a pacientes.....	13
Condiciones de envío y almacenamiento.....	13
<b>Sección 3: Instrucciones para funcionamiento .....</b>	<b>14</b>
Panel de control y placa de funcionamiento.....	14
Aspectos básicos del funcionamiento .....	14
Seleccionar la temperatura y usar el panel de control .....	15
Montaje de la unidad WarmAir® .....	17
<b>Sección 4: Mantenimiento preventivo.....</b>	<b>18</b>
Limpieza de la unidad.....	18
Medidor de horas .....	18
<b>Órdenes en todo el mundo .....</b>	<b>18</b>
<b>Ilustraciones</b>	
Control Panel and Operation Label.....	14

**Símbolos**

	Voltaje, corriente alterna
	Conexión a tierra
	Conexión a tierra de protección (toma de tierra)
	Equipo tipo BF (según IEC-601-1) (se aplica a paciente)
	Consultar instrucciones de uso y/o manual antes de hacer funcionar
	Límite de seguridad para exceso de temperatura
	Límite de seguridad para temperatura debajo del límite
	Medidor de horas
	Indicador de encendido/apagado
	Selección de solo ventilador
	Interruptores de selección de temperatura
	Configuración baja: 32.2°C
	Configuración media: 37.8°C
	Configuración alta: 43.3°C
	Recolección independiente de equipamiento eléctrico y electrónico. Desechar la unidad WarmAir según protocolo del hospital.
	¡CUIDADO! La boquilla de la manguera DEBE estar conectada con una manta de aire forzado compatible o puede ocurrir una lesión térmica.
	AVISO: Para evitar que la unidad Modelo 135 caiga al montarla en un soporte IV, coloque la unidad con una pinza a una altura máxima de 44 pulgadas (112 cm) en un soporte IV con un diámetro mínimo de 24 pulgadas (61 cm) en la base. Si no cumple con esas restricciones, las consecuencias pueden ser inestabilidad del soporte, trauma en el lugar del catéter y lesión en el paciente/usuario. Nota: Para obtener instrucciones sobre el uso de los símbolos, consulte la sección "Instrucciones para operación".
	Insertar manguera

## Sección 1: Precauciones de seguridad

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

### Descripción general de la unidad WarmAir® 135

La unidad WarmAir® 135 es una unidad de calentamiento pequeña y compacta diseñada para suministrar aire a temperatura ambiente y a 32.2°C, 37.8°C o 43.3°C a un dispositivo de distribución de aire aplicado a un paciente. Las configuraciones se indican como “Fan Only” (Solo ventilador), “Low” (Baja), “Medium” (Media) y “High” (Alta) respectivamente.

### Indicaciones de uso

El sistema de calentamiento para pacientes WarmAir® 135 se emplea para evitar la hipotermia y/o reducir el malestar por frío antes, durante y después de intervenciones quirúrgicas. El sistema de regulación térmica se usa para elevar la temperatura del paciente y/o mantenerlo a una determinada temperatura mediante la transferencia de calor por convección desde el controlador a una manta con aire caliente. Las mantas, que son para uso exclusivo de un paciente, transfieren energía térmica a pacientes adultos, pediátricos o neonatales para que alcancen o mantengan una temperatura corporal normal. El sistema está diseñado para que lo utilice personal de atención de la salud con la capacitación adecuada en ámbitos clínicos.

### Contraindicaciones

Las configuraciones de temperatura alta deben ser usadas con observación cuidadosa del paciente al tratar pacientes con las siguientes condiciones:

- Enfermedad vascular periférica significativa, de naturaleza oclusiva o diabética.
- Bajo gasto cardíaco.
- Perfusión cutánea marginal.

No aplicar calor en las extremidades inferiores durante pinzamiento transversal de arterias. Si se aplica calor a extremidades isquémicas pueden producirse lesiones térmicas.

## Advertencias

- Es necesaria una orden de un profesional de la salud con licencia para la configuración de la temperatura y el uso del equipo. Controle la temperatura del paciente y el estado de la piel en las áreas en contacto con la manta desechable al menos cada 20 minutos o según lo indique un profesional de la salud con licencia. Los pacientes pediátricos y con sensibilidad a la temperatura deben ser controlados con más frecuencia. **Avise inmediatamente al profesional de la salud con licencia sobre cualquier cambio para evitar lesiones graves.**
  - La temperatura del paciente depende de la temperatura ambiente y de sábanas o mantas adicionales. Disminuya o detenga la terapia cuando se haya alcanzado el objetivo terapéutico o si hay signos vitales inestables. **Podrían producirse lesiones térmicas. Avise inmediatamente al profesional de la salud con licencia si hay signos vitales inestables.**
  - No use la unidad WarmAir®135 en posición distal a pinzamiento transversal de una arteria. **Podrían producirse lesiones térmicas.**
  - No use la unidad WarmAir®135 junto con instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia o catéteres en el endocardio. **Puede ocurrir descarga eléctrica, lesión térmica o interferencia electromagnética.**
- Avise inmediatamente al profesional de la salud con licencia si ocurre cualquiera de las siguientes cosas:
- Si la temperatura del paciente no está respondiendo de forma adecuada,
  - Si la temperatura del paciente no alcanza la temperatura indicada en el tiempo indicado o
  - Si hay un cambio en el rango de temperatura indicado. **No informar al profesional de la salud con licencia de la desviación puede resultar en lesión al paciente.**
- El calentamiento de los medicamentos transdérmicos (parches) **puede aumentar la administración del fármaco, lo que puede resultar en posibles lesiones para el paciente.**
  - No use la unidad WarmAir® Modelo 135 con ninguna manta o cubierta para calentamiento que no sean las mantas Genterm FilteredFlo® o el tubo de calentamiento Warming Tube™. **Podrían producirse lesiones térmicas.**
  - No intente calentar al paciente sin una manta, es decir, solo con la manguera. **Podrían producirse lesiones térmicas.**
  - Las modificaciones no aprobadas **pueden causar lesiones al paciente/persona a cargo de los cuidados y/o daño al equipo.**
  - No continúe la terapia si la luz de advertencia de temperatura excesiva o temperatura por debajo del límite se activa o suena una alarma. No continúe la terapia si no es posible mantener la corriente eléctrica hacia la unidad. **Podrían producirse lesiones térmicas.** Apague la unidad y retírela de servicio.
  - No comience la terapia a menos que la unidad WarmAir®135 esté montada de forma segura o **pueden ocurrir lesiones.**
  - Siempre desenchufe la unidad antes de acceder a los componentes internos durante el servicio técnico. **Si no se desenchufa la unidad podrían producirse descargas eléctricas.**
  - No deje desconectado el circuito del terminal de tierra. **Podrían producirse riesgos eléctricos.**
  - Si la unidad WarmAir®135 no está encendida, el uso de materiales de buena conductividad térmica como agua, gel y otras sustancias similares **puede disminuir la temperatura del cuerpo del paciente.**
  - **Pueden producirse lesiones térmicas** si se aplica terapia de calentamiento a extremidades isquémicas.
  - No use la unidad WarmAir®135 en presencia de anestésicos inflamables. **Puede haber riesgo de explosión.**
  - Las partes desechables de la unidad WarmAir®135 (mantas FilteredFlo®, tubo de calentamiento Warming Tube™) no son estériles y están diseñadas para uso en un solo paciente. **NO esterilice ni reprocese esas partes desechables. Pueden ocurrir lesiones térmicas y/o contaminación cruzada.**
  - No permita que la manguera entre en contacto con el paciente. **Podrían producirse lesiones térmicas.**
  - No devuelva la unidad WarmAir®135 para realizar servicio técnico sin el filtro. **Podrían producirse lesiones térmicas.**

<ul style="list-style-type: none"> <li>No use la unidad WarmAir®135 sin el filtro correspondiente colocado. <b>Pueden ocurrir lesiones térmicas o contaminación por aire.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Peligro de descarga eléctrica.</b> Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, desconecte la corriente eléctrica antes de realizar tareas de servicio técnico.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Para evitar el <b>riesgo de descarga eléctrica</b>, este equipo solo debe conectarse a un suministro de red con toma de tierra.</li> </ul>

## Precauciones

<ul style="list-style-type: none"> <li><b>CUIDADO:</b> Las leyes federales (Estados Unidos de América) limitan la venta de este dispositivo únicamente mediante o bajo la orden de un profesional de la atención de la salud con licencia.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Lea todas las instrucciones proporcionadas con las manta Genterm Filtered Flo o el tubo de calentamiento Warming Tube antes de usar.®™</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Se debe controlar la superficie de la unidad WarmAir 135 y la manta Genterm FilteredFlo o el tubo de calentamiento Warming Tube para verificar que no haya daños mecánicos antes de cada uso.®®™</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>La unidad WarmAir®135 no debe ser usada en temperaturas ambiente superiores a 30°C. La temperatura máxima de la superficie de contacto, durante el funcionamiento normal, es 48°C.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>No hacer pruebas de potencia alta o dieléctricas en la unidad WarmAir®135. Aplicar solo el voltaje indicado a la unidad. Someter la unidad a voltajes diferentes al indicado puede causar daño a la unidad. Las pruebas las realiza únicamente Genterm.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>La interrupción de la corriente eléctrica puede hacer que la unidad WarmAir®135 se apague, lo que provoca que el paciente no reciba terapia. Siga las instrucciones mencionadas en la sección "Información básica sobre funcionamiento" de este manual para retomar la terapia.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Todas las configuraciones de temperatura representan temperaturas en el extremo de la manguera de salida, no la temperatura superficial de la manta.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>El equipo médico eléctrico necesita precauciones especiales relacionadas con la compatibilidad electromagnética y se debe instalar y poner en servicio según la información de la tabla de compatibilidad electromagnética que se proporciona en este manual.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>El equipo de comunicaciones portátil y móvil de frecuencia de radio puede afectar el equipo eléctrico médico.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Otros cables y accesorios pueden afectar la compatibilidad electromagnética</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Evite apilar o colocar el equipo cerca de otros equipos, según lo indicado en las tablas de compatibilidad electromagnética.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Si es necesario un medio de retener al paciente sobre o debajo de una manta FilteredFlo® o el tubo de calentamiento Warming Tube™ de Genterm, el medio no debe bloquear el recorrido del líquido de la unidad WarmAir®135.</li> </ul>

### Leer antes realizar trabajos de servicio en el equipo

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 puede efectuar el personal sanitario 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, mantas

El servicio técnico se refiere a cualquier actividad que requiera un técnico de equipos médicos, un técnico de equipos electrónicos biomédicos homologado o un técnico sanitario homologado.

Las siguientes actividades se consideran de servicio técnico:

1. Sustitución de equipos o piezas
2. Reparaciones
3. Pruebas del sistema
4. Sustitución de mangueras, cables y otros accesorios

Los trabajos de reparación, calibración y servicio técnico de la unidad WarmAir®135 deben ser efectuados por técnicos de mantenimiento de equipos médicos cualificados, técnicos certificados de equipos electrónicos biomédicos o ingenieros clínicos certificados que estén familiarizados con las buenas prácticas de reparaciones de mantenimiento de dispositivos médicos, y de acuerdo con las instrucciones que figuran en el Manual técnico y de funcionamiento. Las reparaciones incorrectas pueden causar lesiones en el paciente o el usuario y daños en la unidad WarmAir®135. No realizar pruebas de potencia alta en la unidad. Las reparaciones inadecuadas también pueden invalidar la garantía. Consulte el Manual Técnico y de Funcionamiento para obtener instrucciones para solución de problemas.



## Sección 2: Especificaciones

### Físicas

Dimensiones:	22.2 cm x 22.2 cm x 34.3 cm
Manguera de salida:	1.8 m manguera flexible
Peso:	6.1 kg
Filtración:	0.2 micras, alta eficiencia
Material de la carcasa:	Carcasa de plástico resistente a impactos con subestructura de aluminio. Ninguno de los componentes del sistema WarmAir® está hecho con látex natural.

### Eléctricas

La unidad WarmAir®135 está disponible en 100V, 110-120V o 220-240V:

unidades 100V, 50/60 Hz y 110-120V, 50/60Hz:

1200 VA

Interruptor de corriente 15 Amp

Cable 15' (4.6m) (14/3 SJT con enchufe grado hospitalario)

Unidades 220-240 V, 50/60 Hz:

1200 VA

Interruptor de corriente 7 Amp

15' (4.6m) cable armonizado (cable H05VV-F 3x1.5mm<sup>2</sup> con enchufe CEE 7/7)

Unidades 220-240 V, 50/60 Hz:

1200 VA

Interruptor de corriente 13 Amp

Cable de corriente eléctrica 15' (4.6m) norma británica (H05VV3G1.5 mm enchufe moldeado macho fusionado BS1363)

Para todas las unidades:

Corriente de pérdida a tierra de menos de 300 µA

Resistencia de tierra 0.2Ω o menos

Aislamiento del suministro de red: Interruptor de red bipolar

### Sistema de control de temperatura

Sistema de control:	En base a microprocesador y termistor.
	Sin calor (temperatura ambiente)
Configuraciones de temperatura medidas en la manguera de salida del dispositivo:	32.2°C +4.0°C/ -2.0°C
	37.8°C +4.0°C/ -2.0°C
	43.3°C +4.0°C/ -2.0°C

Ambiente para funcionamiento:

Temperatura: 15°C a 30°C (59°F a 86°F)

Humedad relativa: 20% - 60%

Temperatura máxima de superficie de contacto (durante funcionamiento normal): 48°C

Tiempo para alcanzar 37°C desde 23±2°C: Aproximadamente 3 minutos

**Sistema de seguridad**

Configuración máxima de temperatura:	43.3°C +4.0°C
Límite primario independiente de temperatura excesiva:	52.0°C ± 3.0°C medida en la manguera de salida del dispositivo (donde la manguera se conecta con la manta). Alarmas audibles y visibles. Se apaga calentador y ventilador. Nota: Según las pruebas, la temperatura máxima de superficie de contacto de la manta a la que se activa el límite primario independiente de temperatura excesiva es 45°C ± 3.0°C.
Límite secundario independiente de temperatura excesiva:	64°C o menos medida en la manguera de salida del dispositivo (donde la manguera se conecta con la manta). Se apaga la corriente eléctrica. Nota: Según las pruebas, la temperatura máxima de superficie de contacto de la manta a la que se activa el límite secundario independiente de temperatura excesiva es 45°C ± 3.0°C.
Límite independiente de baja temperatura:	29.4°C o menos medida en la manguera de salida del dispositivo (donde la manguera se conecta con la manta). Alarmas audibles y visibles. Se apaga calentador y ventilador. (Solo configuraciones de calor).
Seguridad de sensor abierto/en cortocircuito	Alarmas audibles y visibles.

**Vida útil**

El período de vida útil esperado de la unidad WarmAir®135 es **siete (7) años** desde la fecha de fabricación, siempre que el producto no esté sujeto a uso indebido, negligencia, accidente o abuso y bajo la condición de que el dispositivo sea usado de manera adecuada para el propósito que fue fabricado, y que se realice el servicio y el mantenimiento de acuerdo con el Manual técnico y de funcionamiento proporcionado con el dispositivo.


**Aprobaciones**Eléctricas

**MODEL 135, EQUIPO ELÉCTRICO MÉDICO QUE CUMPLE CON LAS NORMAS UL60601-1, IEC60601-1 Y ASTM F2196-02. TAMBIÉN CALIFICADO CON RESPETO A DESCARGA ELÉCTRICA, PELIGRO DE INCENDIO Y MECÁNICO SOLO DE ACUERDO CON NORMA CSA 22.2 NO. 601.1**

TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC) SEGÚN IEC 60601-1-2

<b>Directrices y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas</b>		
La unidad WarmAir, Modelo 135 está diseñada para ser usada en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o usuario de esta unidad debe asegurarse de que efectivamente se utilice en dicho entorno.		
<b>Ensayos de emisiones</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético – directrices</b>
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	La unidad WarmAir, Modelo 135 usa energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy débiles y no es probable que produzcan ninguna interferencia a los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	La unidad WarmAir, Modelo 135 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 CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de fluctuaciones CEI 61000-3-3	Conforme	

<b>Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética</b>			
La unidad WarmAir, Modelo 135 está diseñada para ser usada en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o usuario de la unidad WarmAir, Modelo 135 debe asegurarse de que efectivamente se utilice en dicho entorno.			
<b>Ensayo de inmunidad</b>	<b>Nivel del ensayo CEI 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético – directrices</b>
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El piso debe ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si el piso está recubierto de un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas CEI 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 CEI 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 CEI 61000-4-11	<5% de UT (caída de UT > 95%) a los 0,5 ciclos 40% de UT (caída de UT del 60%) a los 5 ciclos 70% de UT (caída de UT del 30%) a los 25 ciclos <5% de UT (caída de UT > 95%) a los 5 s	<5% de UT (caída de UT > 95%) a los 0,5 ciclos 40% de UT (caída de UT del 60%) a los 5 ciclos 70% de UT (caída de UT del 30%) a los 25 ciclos <5% de UT (caída de UT > 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 la unidad WarmAir, Modelo 135 continúe funcionando durante los cortes de corriente, se recomienda conectar la unidad a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) CEI 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 en un entorno comercial u hospitalario típico.
<b>Nota:</b> $U_T$ es la tensión de red antes de aplicar el nivel de la prueba.			

<b>Diretrizes y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética</b>			
La unidad WarmAir, Modelo 135 está diseñada para ser usada en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o usuario de la unidad WarmAir, Modelo 135 debe asegurarse de que efectivamente se utilice en dicho entorno.			
<b>Ensayo de inmunidad</b>	<b>Nivel del ensayo CEI 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético - directrices</b>
Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia CEI 61000-4-6  Campos electromagnéticos radiados de radiofrecuencia CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz  3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 Vrms  3 V/m	<p>No deben utilizarse equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles a una distancia de cualquier componente de la unidad WarmAir, Modelo 135, incluidos los cables, inferior a la separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$ <p>donde <math>P</math> es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (<math>W</math>), según el fabricante del transmisor, y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad del campo procedente de los transmisores de radiofrecuencia fijos, obtenida a partir de un estudio electromagnético del sitio <sup>a</sup>, debe ser inferior al nivel de conformidad en todas las gamas de frecuencias.<sup>b</sup></p> <p>En las proximidades de un equipo marcado con el siguiente símbolo se pueden producir interferencias:</p> 
<b>NOTA 1:</b> A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.			
<b>NOTA 2:</b> 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.			
<sup>a</sup> 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 sitio. Si la intensidad de campo medida en el sitio donde se va a utilizar la unidad WarmAir, Modelo 135 sobrepasa el nivel de conformidad de radiofrecuencia anteriormente señalado, conviene observar la unidad WarmAir, Modelo 135, para comprobar que funciona normalmente. Si funciona de manera anómala, puede ser necesario tomar medidas alternativas tales como reorientar o trasladar la unidad WarmAir, Modelo 135, a otro sitio.			
<sup>b</sup> Por encima de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser inferior a 3 V/m.			

<b>Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y la unidad WarmAir, Modelo 135</b>			
La unidad WarmAir, Modelo 135, está diseñada para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas de los campos de radiofrecuencia estén controladas. El cliente o usuario de la unidad WarmAir, Modelo 135, puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y la unidad WarmAir, Modelo 135, 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 a 80 MHz  $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz  $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 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 gama 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.			

Hay certificación complementaria o información sobre compatibilidad electromagnética disponible si se solicita.

#### Europea



Cumple con la directiva para dispositivos médicos (93/42/EEC)

#### Para uso con partes que se aplican a pacientes

Mantas FilteredFlo® y tubo de calentamiento Warming Tube™

Todos los materiales desechables de Gentherm:

1. Están hechos de polipropileno o polietileno no tejido.
2. Están fabricados para cumplir con las normas de inflamabilidad de las Leyes de tejidos inflamables y NFPA 99 para centros de atención de la salud.
3. Son transparentes para sistemas de rayos X y estudios de imágenes.
4. Son para uso en un solo paciente.
5. No son estériles, a menos que se indique otra cosa en el producto.

**Nota: No esterilice ni reprocese materiales desechables de Gentherm.**

#### Condiciones de envío y almacenamiento

La unidad WarmAir®135 puede ser transportada a través de métodos de envío normales por tierra, aire o agua cuando está empacada en el material de empaque original. Durante el transporte y almacenamiento, el empaque no debe estar expuesto a condiciones que no estén dentro de los siguientes rangos:

1.1.1 Temperatura: -40°C a 50°C (-40°F a 122°F)

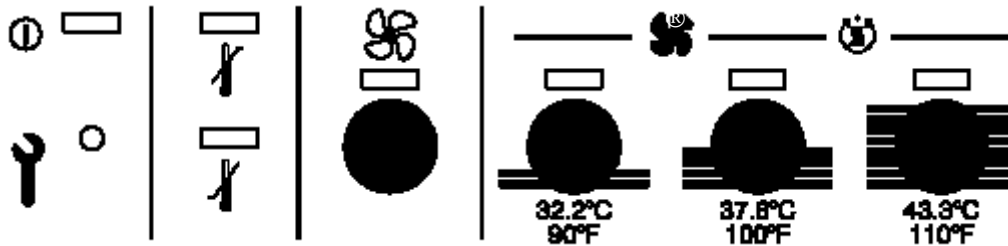
1.1.2 Humedad: 5% a 95%

**Hay información técnica adicional y sobre accesorios de la unidad WarmAir en el Manual técnico y de funcionamiento**

## Sección 3: Instrucciones para funcionamiento

### Panel de control y placa de funcionamiento

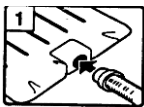
El panel de control y la placa de funcionamiento de la unidad WarmAir®135 están ubicados en la parte superior de la unidad.



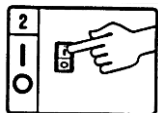
### Aspectos básicos del funcionamiento

La parte inferior del panel de control brinda una breve descripción del funcionamiento del sistema WarmAir®. Lea todas las instrucciones y precauciones de seguridad incluidas con la manta FilteredFlo® o el tubo de calentamiento Warming Tube™.

#### Para todos los sistemas WarmAir®

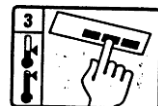


**Inserte la manguera.** Inserte el extremo libre de la manguera flexible en el puerto de entrada de aire de la manta FilteredFlo® o el tubo de calentamiento Warming Tube™. Asegúrese de presionar la manguera más allá de las partes que sobresalen en el calce.



**Accione el interruptor de encendido.** Usando el interruptor basculante en el lado de la unidad, oprima el lado "I" para activar la corriente eléctrica hacia la unidad. Al oprimir el lado "O" se interrumpe la corriente eléctrica.

**El ventilador y el calentador no se activarán hasta que se haya seleccionado una configuración de temperatura.**



**Seleccionar temperatura** Active la configuración de temperatura deseada usando los cuatro botones sensibles al tacto, siguiendo estas instrucciones.

### Seleccionar la temperatura y usar el panel de control

El panel de control está ubicado en la parte superior de la unidad y está compuesto por cuatro interruptores a presión sensibles al tacto, cada uno con un indicador LED. Las opciones en el panel de control en la unidad WarmAir® son las siguientes:



**Indicador de encendido/apagado.** Esta luz LED indica que la unidad está encendida. Cuando está encendida, se puede seleccionar la temperatura. La corriente eléctrica hacia la unidad se activa con el interruptor basculante en el lado de la unidad.



**Interruptores de selección de temperatura.** Cuatro interruptores de selección de temperatura en el panel de control permiten a la persona a cargo de los cuidados seleccionar una configuración de temperatura para el paciente.



**Solo ventilador** Al oprimir este interruptor se activa la unidad para que tome aire a temperatura ambiente y lo entregue al paciente a través de la manta desechable. No se activará el calentador. La temperatura entregada al paciente dependerá de la temperatura ambiente en el momento del funcionamiento de la unidad. (La temperatura del aire que se entrega puede ser hasta tres grados más alta que la temperatura ambiente debido al calor del motor del ventilador.) La luz LED se encenderá para indicar que la unidad está en el modo temperatura ambiente.



**Temperatura baja.** Al oprimir este interruptor se activa la unidad para tomar aire de la habitación, calentar el aire a 32.2°C +4.0°C/ -2.0°C y entregarlo al paciente a través de la manta desechable. La luz LED se encenderá para indicar que la unidad está en el modo temperatura baja.



**Temperatura media.** Al oprimir este interruptor se activa la unidad para tomar aire de la habitación, calentar el aire a 37.8°C +4.0°C/ -2.0°C y entregarlo al paciente a través de la manta desechable. La luz LED se encenderá para indicar que la unidad está en el modo temperatura media.



**Temperatura alta.** Al oprimir este interruptor se activa la unidad para tomar aire de la habitación, calentar el aire a 43.3°C +4.0°C/ -2.0°C y entregarlo al paciente a través de la manta desechable. La luz LED se encenderá para indicar que la unidad está en el modo temperatura alta. **Cuando se use la configuración de temperatura alta se debe usar observando al paciente cuidadosamente.**



**¡CUIDADO!** No intente calentar al paciente solo con la manguera. Si se hace funcionar la unidad WarmAir®135 sin una manta se pueden causar lesiones al paciente.

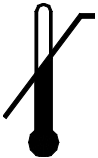


**¡CUIDADO!** La configuración de temperatura alta se debe usar con observación cuidadosa del paciente. Disminuya la temperatura del aire o detenga la terapia cuando se haya alcanzado el objetivo terapéutico o si hay signos vitales inestables.



**¡CUIDADO!** La configuración de temperatura alta se debe usar con observación cuidadosa del paciente al tratar pacientes con las siguientes condiciones:

- Enfermedad vascular periférica significativa, de naturaleza oclusiva o diabética.
- Bajo gasto cardíaco.
- No aplicar a extremidades isquémicas, por ejemplo durante pinzamiento transversal de una arteria.



Límite de seguridad para exceso de temperatura. Este indicador LED indica una condición de temperatura demasiado alta (también sonará una alarma). Detenga el uso inmediatamente y retire de servicio cuando se active.



Límite de seguridad para temperatura demasiado baja. Este indicador LED indica una condición de temperatura demasiado baja (también sonará una alarma). Detenga el uso inmediatamente y retire de servicio cuando se active.



Medidor de horas. Este indicador LED avisará a la persona encargada de los cuidados que han transcurrido 500 horas de servicio y se debe realizar mantenimiento preventivo regular a la unidad, incluido el cambio de filtro.



**Montaje de la unidad WarmAir®**

La unidad WarmAir®135 se debe montar de manera segura antes de usarla. Hay tres formas de montar la unidad:

- 1. Fijar con pinza a soporte IV** La unidad se puede colocar en un soporte IV vertical seguro de no menos de 2.2 cm y no más de 2.86 cm de diámetro.
- 2. Montaje en soporte** La unidad se puede colocar en una baranda de cama segura o pie de la cama de hasta 3.8 cm de grosor.
- 3. Pie antideslizante** La unidad se puede colocar sobre una mesa o soporte cerca del paciente. No colocar la unidad en la cama con el paciente.

**ADVERTENCIA**

Para evitar que la unidad Modelo 135 se caiga cuando esté montada en un soporte IV, no fijar con la pinza a una altura mayor a 112 cm en el soporte IV con una base de diámetro mínima de 61 cm.

Cuando se coloque la unidad en una baranda, asegúrese de que no puede girar hacia adelante hasta un punto en que caiga de la baranda.

Cuando coloque la unidad sobre una mesa o soporte cerca del paciente, asegúrese de que no esté ubicada en un lugar donde las personas a cargo de los cuidados o que pasan por allí la puedan tirar.

Si no cumple con esas restricciones, las consecuencias pueden ser inestabilidad del soporte, trauma en el lugar del catéter o lesión en el paciente.

## Sección 4: Mantenimiento preventivo

### Limpieza de la unidad


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 puede efectuar el personal sanitario 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, mantas

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

1. Sustitución de equipos o piezas
2. Reparaciones
3. Pruebas del sistema
4. Sustitución de mangueras, cables y otros accesorios

Para la limpieza y desinfección, use siempre productos de limpieza para equipamiento tópicos y desinfectantes convencionales aprobados para uso en hospitales. Limpie cuidadosamente el aparato con un paño húmedo para eliminar los restos de las soluciones de limpieza. Asegúrese de llegar a todos los lugares de difícil acceso en la unidad WarmAir durante la limpieza.

	<b>¡CUIDADO!</b>	Desconecte la corriente eléctrica cuando limpie la unidad WarmAir. Deje secar al aire completamente. No use un trapo empapado en líquido ni deje que entre agua en las partes eléctricas de la unidad WarmAir®135.
---	------------------	--

### Medidor de horas

La unidad WarmAir®135 está equipada con un medidor de tiempo integrado que activará la luz "Hour Meter" (Medidor de horas) después de 500 horas de uso. Es un indicador de que es necesario hacer mantenimiento de rutina. Consulte el manual Técnico y de Funcionamiento para obtener instrucciones. Las instrucciones para cambiar el filtro de la unidad WarmAir®135 también se encuentran en el Manual Técnico y de Funcionamiento.

**La unidad WarmAir®135 está aprobada según la norma IEC 80601-2-35. Esas normas consideran que la temperatura de la superficie de contacto de la manta es de 48°C o menos. Las temperaturas indicadas para la salida de la manguera no representan las temperaturas de la superficie de contacto de la manta debido a la pérdida de temperatura a través de la manguera y la dispersión a través de la manta.**

## Órdenes en todo el mundo

Teléfono	1-800-989-7373
Asistencia clínica 24 h (EE. UU.)	1-513-460-2038
Fax	1-513-772-9119
Asistencia técnica médica	1-888-437-5608



Gentherm Medical, LLC  
12011 Mosteller Road  
Cincinnati, OH 45241

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

**C € 0344**