

WarmTouch™

Sistema térmico para pacientes modelo WT-5300A



Para obtener información sobre una garantía, si existiera, llame al Departamento de Servicio técnico de Covidien al 1.800.635.5267 o bien, comuníquese con el representante de Covidien de su localidad.

La compra de este instrumento no otorga ninguna licencia explícita o tácita conforme a alguna patente de Covidien para usar el producto con unidades térmicas que no están fabricadas o concedidas bajo licencia por Covidien.

Tabla de contenido

Información de seguridad	5
Descripción general	5
Información de seguridad	5
Advertencias.....	6
Precauciones.....	8
Introducción	9
Descripción general	9
Uso previsto.....	9
Disponibilidad del manual	9
Antecedentes	9
Características de seguridad.....	10
Terapia con calor personalizada	10
Reducción automática de temperatura	10
Desconexión automática por sobrecalentamiento	11
Alarmas.....	11
Filtro de HEPA	13
Bloqueadores de ruedas	13
Símbolos	14
Descripción del sistema de calentamiento	15
Instalación	18
Descripción general	18
Instalación del carro.....	19
Instalación en el portasuero.....	20
Instalación en la cama del paciente.....	21
Uso del sistema de calentamiento	23
Descripción general	23
Cable de la fuente de alimentación.....	23
Alimentación principal	23
Control de temperatura	24
Filtro de aire.....	25
Manguera de aire independiente.....	25
Uso de las mantas WarmTouch™	25
Mantenimiento de rutina	27
Descripción general	27
Limpieza del sistema de calentamiento	27
Mantenimiento de rutina.....	27

Especificaciones	29
Descripción general	29
Especificaciones del sistema de calentamiento.....	29
Transporte y envío en la caja para envío.....	30
Cumplimiento.....	30
Declaración del fabricante	31
Compatibilidad electromagnética (EMC)	31

Información de seguridad

Descripción general

Este manual contiene información para el uso del Sistema de calentamiento de pacientes WarmTouch™, Modelo WT-5300A. Antes de utilizar el sistema de calentamiento, lea detenidamente el *Manual del operador*. La versión más reciente de este manual está disponible en el siguiente sitio de Internet:

<http://www.respiratorysolutions.covidien.com>

Información de seguridad

Esta sección contiene la información de seguridad según la cual los usuarios deben tener la debida precaución al emplear el sistema de calentamiento.



El símbolo de ADVERTENCIA identifica las advertencias.

Éstas alertan al usuario de consecuencias potencialmente graves para el paciente o el usuario, tales como muerte, lesiones o eventos adversos.



El símbolo de PRECAUCIÓN indica que se deben tomar precauciones.

Elas advierten al usuario que debe tener cuidado de usar el sistema de calentamiento en forma segura y efectiva.



Las notas van identificadas con el símbolo de NOTA.

Elas contienen información importante que podría pasar por alto u omitir si no se destacaran.

Advertencias



ADVERTENCIA

Posible riesgo de explosión. No use este dispositivo en presencia de anestésicos inflamables.



ADVERTENCIA

Posible riesgo de descarga eléctrica. Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no saque el estuche de la parte posterior. El mantenimiento debe ser realizado sólo por personal calificado.



ADVERTENCIA

Posible riesgo de descarga eléctrica. Sólo se puede confiar en la conexión a tierra si el sistema de calentamiento se conecta a un tomacorriente adecuado de la fuente de alimentación principal.



ADVERTENCIA

Posible riesgo de incendio. Evite que el material de la manta entre en contacto con un láser o con un electrodo electroquirúrgico activo, ya que se podría producir una rápida combustión.



ADVERTENCIA

Posible riesgo de quemaduras. No se debe aplicar calor directamente en heridas abiertas. Todas las heridas del paciente deben estar cubiertas mientras se utilice el sistema de calentamiento.



ADVERTENCIA

Posibles quemaduras en el paciente. Sea precavido y considere interrumpir el uso en los pacientes durante la cirugía vascular cuando se usen pinzas en las arterias de las extremidades. El sistema de calentamiento no se debe aplicar en extremidades isquémicas.



ADVERTENCIA

Posibles quemaduras en el paciente. Tenga precaución y controle atentamente si lo usa en pacientes con enfermedad vascular periférica grave.



ADVERTENCIA

Descontinúe el uso del sistema de calentamiento si presenta alguna falla durante su funcionamiento. Informe de ello a su representante de ventas o al servicio técnico. La unidad debe ser reparada por un técnico autorizado.



ADVERTENCIA

No utilizar con la manguera desconectada. Mantenga conectada la boquilla de la manguera a una manta WarmTouch™ en todo momento o se podría producir una lesión por calor.



ADVERTENCIA

Las mantas WarmTouch™ están destinadas para uso en un solo paciente.



ADVERTENCIA

El sistema de calentamiento no se debe utilizar en presencia de campos electromagnéticos mayores que 3 voltios/metro. Esto podría hacer que la función de protección dentro del equipo apagara el sistema de calentamiento.



ADVERTENCIA

El sistema de calentamiento no es adecuado para utilizarlo durante el examen de exploración mediante resonancia magnética (MRI). El sistema de calentamiento puede afectar la imagen de MRI.



ADVERTENCIA

Controle la temperatura del paciente en forma constante. Reduzca la temperatura del aire o interrumpa la terapia cuando el paciente alcance una temperatura normal.



ADVERTENCIA

Se debe monitorear atentamente al paciente para volver a calentarlo. Puede producirse vasodilatación y posible hipotensión. Utilice su sentido común para seleccionar la temperatura. Si no está seguro de cuál sería la configuración adecuada, consulte al médico tratante.



ADVERTENCIA

El uso de accesorios y cables de alimentación diferentes de los especificados puede causar un aumento en la emisión y/o una disminución en la inmunidad del sistema de calentamiento.



ADVERTENCIA

Si la manguera del sistema de calentamiento entra en contacto con el paciente, pueden producirse lesiones por calor.



ADVERTENCIA

El uso del sistema de calentamiento sobre parches transdérmicos para medicación puede aumentar la velocidad de administración del fármaco y ser perjudicial para el paciente.

Precauciones



Precaución

De acuerdo con la legislación federal (de Estados Unidos), la venta y el uso del sistema de calentamiento requieren la orden de un médico.



Precaución

El sistema de calentamiento está equipado con un filtro de aire; sin embargo, al utilizarlo se debe considerar la contaminación transportada por el aire.



Precaución

Si el sistema de calentamiento se monta en el portasuero, debe instalarse con la parte superior de la manija a menos de 76 cm (30") sobre el piso para evitar que el portasuero se vuelque.



Precaución

Descontinúe el uso del sistema de calentamiento si presenta alguna falla durante su funcionamiento. Informe de ello a su representante de ventas o al servicio técnico. El mantenimiento debe ser realizado sólo por personal calificado.



Precaución

El establecimiento debe seguir las ordenanzas correspondientes y las instrucciones de reciclado con respecto a la eliminación o el reciclado del filtro o los componentes del artefacto o con respecto al término de la vida útil del producto.



Precaución

El filtro de absorción de partículas de alta eficiencia (HEPA, por sus siglas en inglés) **debe** cambiarse cada 2.000 horas de funcionamiento. Consulte la sección *Mantenimiento de rutina* en el *Manual de servicio* para ver los procedimientos de recambio que requieren la intervención de un técnico calificado.



Precaución

No rocíe, vierta ni derrame ningún líquido sobre el sistema de calentamiento, sus accesorios, conectores, interruptores o los orificios del estuche.



Precaución

Asegúrese de que el paciente esté seco o el sistema de calentamiento podría ser ineficaz.

Introducción

Descripción general

Este capítulo ofrece una introducción al Sistema de calentamiento de pacientes WarmTouch™, Modelo WT-5300A.

Uso previsto

El Sistema de calentamiento de pacientes WarmTouch™, Modelo WT-5300A (calefactor y manta) está diseñado para la prevención y el tratamiento de la hipotermia. Por ejemplo, en pacientes que se acaban de someter a cirugía, en pacientes que se encuentran en el área de espera preoperatoria, en las mujeres embarazadas que presentan temblores durante la anestesia epidural a causa de la hipotermia o en cualquier paciente que se siente incómodo en el frío ambiente del área de cuidados críticos.

Disponibilidad del manual

La revisión más reciente de este manual se encuentra disponible en el siguiente sitio de Internet:

<http://www.respiratorysolutions.covidien.com>

Antecedentes

Las formas para lograr que el paciente entre en calor son numerosas: desde mantas de algodón hasta colchones de agua caliente. La investigación ha demostrado que las bajas temperaturas alrededor del paciente son un importante factor que contribuye a la hipotermia^{1,2}. El sistema de calentamiento cubre al

¹ Morris RH, Wilkey BR. "The Effects of the Ambient Temperature on Patient Temperature During Surgery Not Involving Body Cavities." *Anesthesiology* 32:102-107, 1970.

² Morris RH. "Influence of Ambient Temperature on Patient Temperature During Intra-abdominal Surgery." *Annals of Surgery* 173:230-233, 1971.

paciente con aire caliente y transmite calor en forma activa a través de la piel. De esta forma, el paciente alcanza una temperatura normal.

Al crear este bolsillo caliente personalizado alrededor del paciente hipotérmico, es importante observar que el aire estancado, aunque esté caliente, no funciona como un medio eficaz de transferencia de calor. El aire estancado actúa como un aislante al impedir que la capa divisoria de moléculas junto a la superficie de la piel transfiera el calor.

El calentamiento con aire forzado hace que las moléculas de aire calentadas fluyan sobre la superficie más fría de la piel. Este flujo activo de moléculas calentadas actúa como un medio de transferencia de calor. Con el sistema de calentamiento, el aire se calienta y se introduce en una manta liviana que se encuentra sobre o bajo el paciente. Las mantas tienen muchas perforaciones pequeñas en la cara inferior que permiten que el aire salga de la manta y rodee al paciente.

Características de seguridad

El sistema de calentamiento está diseñado para dar a los profesionales de la atención médica un mayor control sobre la temperatura corporal interna del paciente. El sistema de calentamiento posee varias características de seguridad que lo hacen seguro y apropiado para el mencionado uso.

Terapia con calor personalizada

El médico selecciona la configuración del rango de temperatura al inicio de la terapia de calentamiento para ayudar a asegurar que se seleccionen los parámetros apropiados para cada paciente.

Reducción automática de temperatura

El sistema de calentamiento posee una función de reducción automática de la temperatura de 45 minutos. Cuando se encuentra en modo Boost (de ráfagas), la temperatura del calefactor pasará automáticamente a la configuración de temperatura alta después de cada 45 minutos de uso. La temperatura se puede restablecer al modo Boost seleccionando la configuración de temperatura Boost en el panel de control para que se inicie otro ciclo de 45 minutos.

Desconexión automática por sobrecalentamiento

El control automático de temperatura y dos sistemas de respaldo ayudan a asegurar que la temperatura no llegue a niveles excesivos. Si es necesario, el sistema de control apaga automáticamente el elemento calentador cuando la temperatura de salida del calefactor llega a entre 47°C y 50°C, enciende la luz de advertencia y emite una alarma audible. El calentador comenzará a producir calor cuando la temperatura del sistema de calentamiento disminuya a entre 34°C y 37°C aproximadamente. Cada vez que el sistema de control detecta una condición de sobrecalentamiento, activa una luz de advertencia de color amarillo.

Alarmas

El circuito de control del WarmTouch™ administra y supervisa el funcionamiento del sistema de calentamiento de pacientes. Si el circuito de control detecta una falla, la da a conocer mediante alarmas visuales y auditivas. La alarma visual es un indicador de advertencia de color amarillo en el panel de control que se ilumina al encender el equipo, cuando se restablece la energía después de un corte de luz y cada vez que el sistema de control detecta una condición de alarma. La alarma audible suena en forma intermitente o continua, dependiendo de la condición de alarma. En ambos casos se debe investigar inmediatamente.

El circuito de control del sistema WarmTouch reconoce dos condiciones de falla.

1. **Alarma de encendido/falla de energía:** esta condición provoca una alarma audible intermitente y una alarma visual continua. Aparece al encender el equipo y cuando se produce una falla de la energía, e indica al operador que debe seleccionar la temperatura deseada. Al seleccionar una tecla de temperatura, el sistema cancela la alarma y el calefactor funciona a la temperatura deseada.
2. **Alarma de sobrecalentamiento:** esta condición provoca una alarma audible continua y una alarma visual intermitente. Aparece al alcanzar el límite de seguridad de temperatura y el sistema de control desactiva el calentador. Cuando el aire del sistema vuelve a una temperatura de funcionamiento segura de entre 34°C y 37°C, el calentador vuelve a encenderse.

Si el sistema de control determina que el calentador vuelve a exceder el límite de seguridad, las alarmas del sistema de calentamiento se activan nuevamente. Saque del servicio el sistema de calentamiento para que lo repare un técnico capacitado del servicio técnico.

Si se produce una falla de energía mientras el sistema se encuentra en una condición de falla por sobrecalentamiento y sigue así al restablecerse la energía, la alarma audible y la alarma visual se activan en forma continua. En este caso, la falla por sobrecalentamiento no se puede eliminar. Saque del servicio el sistema de calentamiento para que lo repare un técnico capacitado del servicio técnico.

Filtro de HEPA



Precaución

El filtro de absorción de partículas de alta eficiencia (HEPA, por sus siglas en inglés) **debe** cambiarse cada 2.000 horas de funcionamiento. Consulte la sección *Mantenimiento de rutina* en el *Manual de servicio* para ver los procedimientos de recambio que requieren la intervención de un técnico calificado.

El filtro de absorción de partículas de alta eficiencia tiene una eficiencia del 99,97% con un tamaño de partículas de 0,3-micrones.

Bloqueadores de ruedas

El carro posee dos bloqueadores de ruedas. Estos impiden que el carro se mueva mientras se encuentra en uso. Deben soltarse para mover el carro. Presione el brazo hacia abajo para bloquear las ruedas. Levántelo para desbloquearlas.

Figura 1. Bloqueador de ruedas del carro



Símbolos

Los símbolos identificados son los que se utilizan en el sistema de calentamiento y en los rótulos del sistema de calentamiento.

Tabla 1. Símbolos en el calefactor















	Símbolo de atención; consulte la documentación incluida.
	No dirija el aire desde la manguera al paciente (con la manguera desconectada); use la manguera sólo con las mantas del sistema de calentamiento.
	Voltaje peligroso
	Protección clase I Protección tipo BF
	Fecha de fabricación
	Alerta visual y audible

Tabla 2. Símbolos en la etiqueta de transporte del calefactor

	Mantener fuera del alcance de la luz solar
	Mantener en posición vertical, con esta cara hacia arriba
	Frágil
	Mantener seco
	Límites de humedad relativa: 15% a 95%
	Límites de temperatura: -40°C a +70°C
	Número de serie
	Código de referencia

Descripción del sistema de calentamiento

Las mantas del sistema de calentamiento están diseñadas para la prevención y el tratamiento de la hipotermia. Por ejemplo, use el sistema de calentamiento de pacientes en pacientes que se acaban de someter a cirugía, en pacientes que se encuentran en el área de espera preoperatoria, en las mujeres embarazadas que presentan temblores durante la anestesia epidural a causa de la hipotermia o en cualquier paciente que se siente incómodo en el frío ambiente del área de cuidados críticos.

Figura 2. Vista frontal

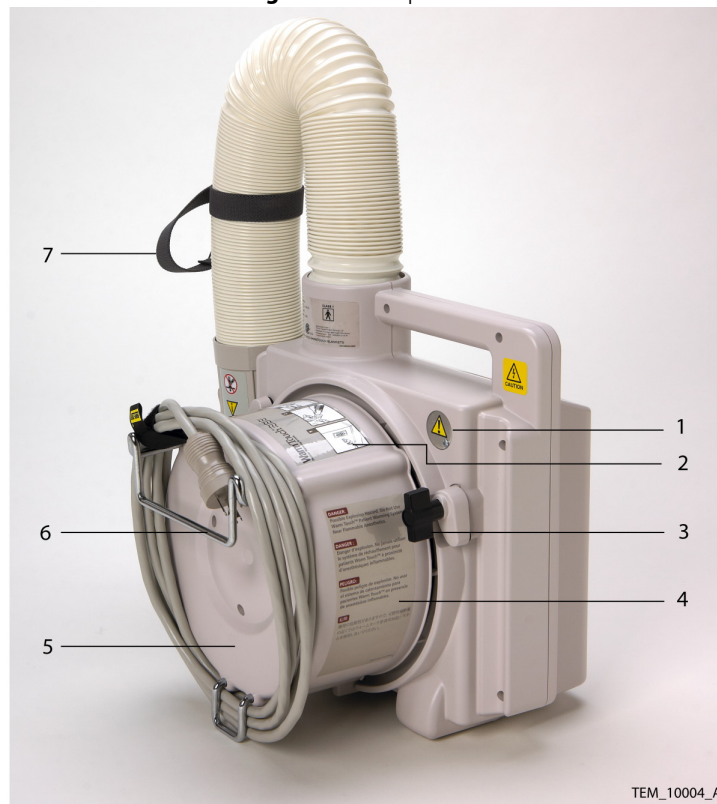


- | | |
|---------------------------------|----------------------|
| 1 — Manguera | 4 — Cable eléctrico |
| 2 — Interruptor de alimentación | 5 — Reloj |
| 3 — Boquilla | 6 — Panel de control |

Figura 3. Indicador de advertencia y teclas de selección de temperatura del panel de control



Figura 4. Vista posterior



- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1 — Puerto de prueba de sobrecalentamiento | 5 — Cubierta del filtro |
| 2 — Etiqueta con instrucciones | 6 — Soporte del gancho para la cama |
| 3 — Abrazadera del carro del calefactor | 7 — Correa de la boquilla con gancho |
| 4 — Etiqueta de advertencia | |

Instalación

Descripción general

Este capítulo contiene información para la instalación del Sistema de calentamiento de pacientes WarmTouch™, Modelo WT-5300A.

Instalación del carro

El sistema de calentamiento se entrega instalado en el carro del sistema de calentamiento. Asegúrese de que las tres abrazaderas del carro estén ajustadas.

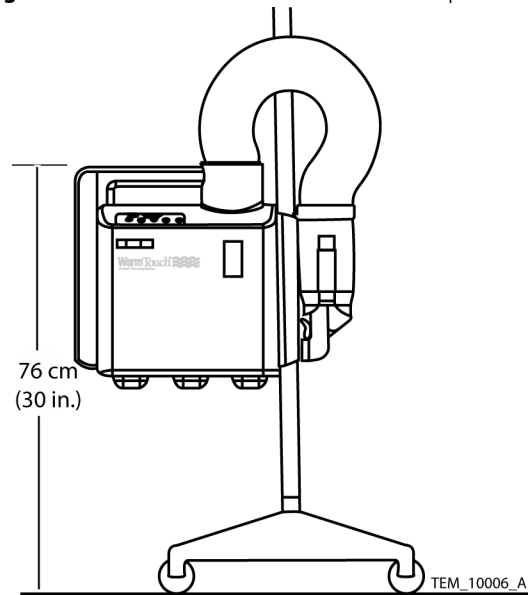
Figura 5. Altura máxima armado



Instalación en el portasuero

El sistema de calentamiento no se debe instalar en el portasuero con la manija a una altura superior a 76 cm (30").

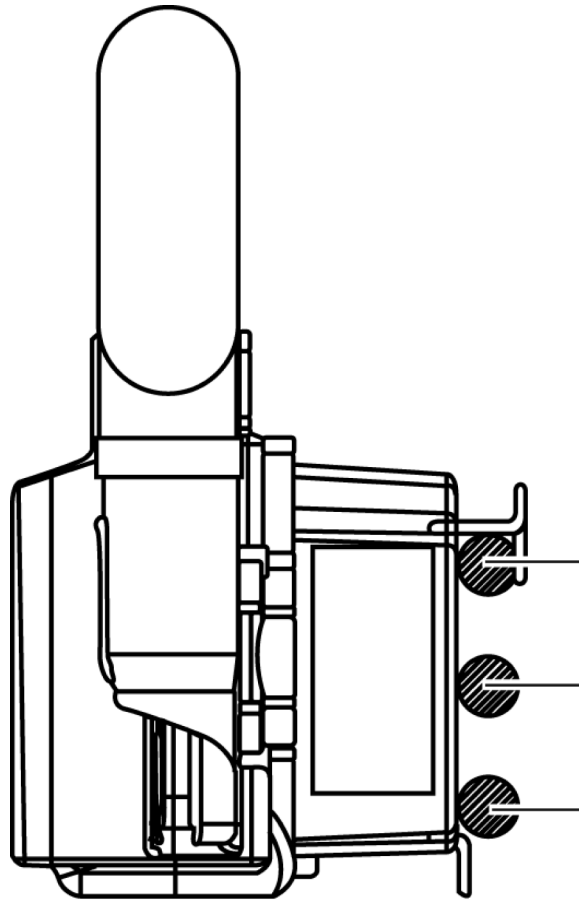
Figura 6. Altura máxima de instalación en el portasuero



Instalación en la cama del paciente

Los conectores para la baranda del paciente se ajustan a las barandas de 1,4" (3,6 cm) de ancho.

Figura 7. Instalación en la baranda de la cama



TEM_10007_A

Página izquierda en blanco intencionalmente

Uso del sistema de calentamiento

Descripción general

Este capítulo entrega información sobre el funcionamiento del Sistema de calentamiento de pacientes WarmTouch™, Modelo WT-5300A.

Cable de la fuente de alimentación

Conecte el cable de alimentación del sistema de calentamiento a un tomacorriente con grado de hospital u otro tomacorriente adecuado.

Alimentación principal



ADVERTENCIA

No utilizar con la manguera desconectada. Mantenga conectada la boquilla de la manguera a una manta WarmTouch™ en todo momento o se podría producir una lesión por calor.



ADVERTENCIA

Si la manguera del sistema de calentamiento entra en contacto con el paciente, pueden producirse lesiones por calor.

La energía eléctrica se controla con un interruptor oscilante que se ubica en la parte frontal del sistema de calentamiento. Para que comience a funcionar, presione el interruptor de alimentación principal para ponerlo en la posición ON (Encendido). La luz de temperatura Baja en el panel de control se ilumina, el sistema de calentamiento comienza a soplar aire a temperatura baja y suena la alarma de falla de energía. Presione la tecla de temperatura deseada para cancelar la alarma.

Figura 8. Luz de temperatura baja



Control de temperatura



ADVERTENCIA

Se debe monitorear atentamente al paciente para volver a calentarlo. Puede producirse vasodilatación y posible hipotensión. Utilice su sentido común para seleccionar la temperatura. Si no está seguro de cuál sería la configuración adecuada, consulte al médico tratante.



ADVERTENCIA

El uso del sistema de calentamiento sobre parches transdérmicos para medicación puede aumentar la velocidad de administración del fármaco y ser perjudicial para el paciente.

El panel de control posee una luz de advertencia y cuatro configuraciones de temperatura que se activan manualmente. La luz de advertencia indica que el sistema de control ha detectado una condición de alarma y que se requiere una acción por parte del operador. Cada configuración de temperatura representa la temperatura promedio del aire que ingresa a la manguera.

- Baja 32°C (89,6°F)
- Media 38°C (100,4°F)
- Alta 43°C (109,4°F)
- Boost 45°C (113°F) por 45 minutos

Para los pacientes que presentan hipotermia grave y que requieren un calentamiento rápido, seleccione la configuración de temperatura Boost. Para ayudar a prevenir la hipotermia o para el tratamiento de la hipotermia leve, seleccione la configuración de temperatura Alta, Media o Baja. La luz de la temperatura seleccionada se enciende.

Filtro de aire



Precaución

El filtro de absorción de partículas de alta eficiencia (HEPA, por sus siglas en inglés) **debe** cambiarse cada 2.000 horas de funcionamiento. Consulte la sección *Mantenimiento de rutina* en el Manual de servicio WT5300A para ver los procedimientos de recambio que requieren la intervención de un técnico calificado.

El sistema de calentamiento posee un filtro de HEPA con una eficiencia del 99,97% en el tamaño de partículas de 0,3-micrones.

Manguera de aire independiente

El aire se introduce en las mantas a través de una manguera reforzada con alambre conectada al sistema térmico.

Uso de las mantas WarmTouch™

Se dispone de mantas WarmTouch™ de diversos tamaños y configuraciones que se adaptan al tamaño de los pacientes, a los procedimientos quirúrgicos y a los requisitos de comodidad. Siga las instrucciones que se incluyen con todas las mantas WarmTouch™ para ver la información específica en relación con su uso recomendado.

Use sólo las mantas WarmTouch™. El funcionamiento del sistema de calentamiento de pacientes WarmTouch™ sólo se ha evaluado y validado usando mantas WarmTouch™.

Página izquierda en blanco intencionalmente

Mantenimiento de rutina

Descripción general

Este capítulo describe los pasos requeridos para realizar el mantenimiento, la reparación y la limpieza del Sistema de calentamiento de pacientes WarmTouch™, Modelo WT-5300A en forma adecuada.

Limpieza del sistema de calentamiento



Precaución

No rocíe, vierta ni derrame ningún líquido sobre el sistema de calentamiento, sus accesorios, conectores, interruptores o los orificios del estuche.

Para limpiar la superficie y desinfectar el sistema de calentamiento, siga los procedimientos establecidos por su establecimiento o las acciones que se recomiendan a continuación.

- **Limpieza de la superficie:** use un paño suave humedecido con un limpiador de uso comercial no abrasivo o una solución de 70% de alcohol en agua, para limpiar suavemente las superficies del sistema de calentamiento.
- **Desinfección:** use un paño suave impregnado con una solución de 10% de cloro diluido en agua potable y limpie suavemente las superficies del sistema de calentamiento.

Mantenimiento de rutina



Precaución

El establecimiento debe seguir las ordenanzas correspondientes y las instrucciones de reciclado con respecto a la eliminación o el reciclado del filtro o los componentes del artefacto o con respecto al término de la vida útil del producto.



Precaución

El filtro de absorción de partículas de alta eficiencia (HEPA, por sus siglas en inglés) **debe** cambiarse cada 2.000 horas de funcionamiento. Consulte la sección *Mantenimiento de rutina* en el *Manual de servicio* para ver los procedimientos de recambio que requieren la intervención de un técnico calificado.

Para los procedimientos de mantenimiento de rutina que requieren la intervención de un técnico calificado, por ejemplo las pruebas y la verificación del funcionamiento del sistema de seguridad independiente de sobrecalentamiento y la alarma correspondiente, consulte la sección *Mantenimiento de rutina* del *Manual de servicio*.

Especificaciones

Descripción general

Este capítulo contiene las especificaciones físicas y operacionales del Sistema de calentamiento de pacientes WarmTouch™, Modelo WT-5300A.

Especificaciones del sistema de calentamiento

Tabla 3. Especificaciones del sistema

Especificaciones de la manta de calentamiento	
Temperatura máxima de la superficie de la manta	44°C
Especificaciones del calefactor	
Dimensiones	38 cm x 41 cm x 28 cm (15" x 16" x 11")
Peso	6,8 kg (15 libras)
Requisitos de alimentación	120 voltios CA, 50/60 Hz, 10 amp
Reducción automática de temperatura (Boost a temperatura Alta)	Después de 45 minutos de uso continuo, el calefactor bajará de la configuración de temperatura Boost a temperatura Alta.
Cable de la fuente de alimentación	4,26 m (14 pies)
Umbral de protección térmica	Termostato (interno): 47°C a 50°C (117°F - 122°F)
Calefactor de ambiente Rango de temperatura de funcionamiento	18°C - 28°C (64,4°F - 82,4°F)
Nivel de alarma de sobrecalentamiento	65 dB a 3 metros
Protección contra el ingreso de líquidos	Normal
Especificaciones del carro	
Peso	3,1 kg (6,8 libras)
Altura	67,1 cm (26,4")
Ancho	32,3 cm (12,7")
Profundidad	38,6 cm (15,2")

Transporte y envío en la caja para envío

Tabla 4. Especificaciones de la caja para envío

Temperatura:	-40°C a 70°C (-40°F a 158°F)
Altitud:	-390 m a 6.096 m (-1.280 pies a 20.000 pies)
Presión barométrica:	1.060 hPa a 500 hPa (375 mmHg a 795 mmHg)
Humedad relativa:	15% a 95% (sin condensación)

Cumplimiento

Tabla 5. Estándares de cumplimiento

Elemento	Cumple con
Clasificación del equipo	IEC/EN 60601-1 2.a edición CSA C22.2 No. 601.1 M90 UL 60601-1 1.a edición IEC 60601-2-35: 1996 EN 60601-2-35: 1997
Tipo de protección	Clase I (en potencia de CA)
Grado de protección	Tipo BF - parte aplicada
Modo de funcionamiento	Continuo
Compatibilidad electromagnética	IEC/EN 60601-1-2 3.a edición

Declaración del fabricante



ADVERTENCIA

El uso de accesorios y cables diferentes de los especificados puede causar un aumento en la emisión y/o una disminución en la inmunidad del sistema de calentamiento.

El sistema de calentamiento es adecuado para utilizarlo en el entorno electromagnético especificado. El cliente y/o el usuario final del sistema de calentamiento debe asegurarse de que se utilice en el entorno electromagnético señalado.

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Emisiones electromagnéticas

Tabla 6. Pautas sobre emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Pauta sobre entorno electromagnético
Emisión de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase A	El sistema de calentamiento utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Fluctuación de voltaje/ emisiones oscilantes IEC/EN 61000-3-3	Cumple	El sistema de calentamiento es adecuado para utilizarlo en todos los establecimientos, excepto en el hogar. Puede utilizarse en el hogar y en otros lugares conectados directamente a la red de alimentación de bajo voltaje que suministra energía a los recintos habitacionales, siempre que se preste atención a la siguiente advertencia: Advertencia: este equipo/sistema está diseñado para que lo utilicen exclusivamente profesionales de la atención médica. Este es un producto clase A según IEC CISPR 11 y no está diseñado para uso en un contexto residencial. Si se usa en un entorno residencial, este equipo puede no ofrecer la protección adecuada para los servicios de comunicaciones por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación tales como cambiar el equipo de lugar o de orientación.

Inmunidad electromagnética

Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética resulta afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

Tabla 7. Pautas sobre inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Pauta sobre entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El piso debe ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser de un 30% como mínimo.
Transitorios y pulsos eléctricos rápidos IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación principal debe ser la característica de los establecimientos comerciales y/u hospitalarios.
Sobretensión IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la alimentación principal debe ser la característica de los establecimientos comerciales y/u hospitalarios.
Bajas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en la alimentación principal. IEC/EN 61000-4-11	<5% UT (>baja del 95% en el UT) para 0,5 ciclo	<5% UT (>baja del 95% en el UT) para 0,5 ciclo	La calidad de la alimentación principal debe ser la característica de los establecimientos comerciales y/u hospitalarios. Si el usuario del sistema de calentamiento necesita que este siga funcionando en forma continua durante una interrupción de la alimentación principal, el sistema de calentamiento puede conectarse a un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería. Nota: el UT es el voltaje de CA de la alimentación principal previo a la aplicación del nivel de prueba.
	40% UT (baja del 60% en el UT) por cinco ciclos	40% UT (baja del 60% en el UT) por cinco ciclos	
	70% UT (baja del 30% en el UT) por 25 ciclos	70% UT (baja del 30% en el UT) por 25 ciclos	
	<5% UT (baja del 95% en el UT) por cinco segundos	<5% UT (baja del 95% en el UT) por cinco segundos	
Campo magnético a la frecuencia de línea (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Es posible que sea necesario ubicar el sistema de calentamiento alejado de las fuentes de campos magnéticos a la frecuencia de línea o instalar una protección magnética. El campo magnético a la frecuencia de línea debe medirse en la ubicación prevista para la instalación para asegurar que sea lo bastante bajo.

Para los transmisores clasificados con una potencia de salida máxima no indicada, calcule la distancia de separación usando la ecuación en la columna correspondiente, donde P es la salida máxima [clasificación de potencia del transmisor en watts (W)] de acuerdo con el fabricante del transmisor.

**Nota:**

No se deben emplear equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna parte del sistema de calentamiento, incluidos los cables, a menos de la distancia de separación recomendada calculada de acuerdo con la ecuación apropiada para la frecuencia del transmisor.

Tabla 8. Distancias de separación recomendadas

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Pauta sobre entorno electromagnético
	Frecuencia del transmisor		Ecuación para la distancia de separación
RF irradiada IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 800 MHz	10 V/m	Distancia = $0,35\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
	3 V/m 800 MHz 2,5 GHz	10 V/m	Distancia = $0,7\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF conducida IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 80 MHz	3 Vrms	Distancia = $1,2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz
Potencia de salida máxima nominal del transmisor en watts	Distancia de separación en metros		
0,010	0,120	0,035	0,070
0,100	0,380	0,110	0,220
1,000	1,200	0,350	0,700
10,000	3,800	1,120	2,210
100,000	12,000	3,500	7,000

Página izquierda en blanco intencionalmente

Índice

A

Advertencia para MRI, 7
Advertencias, 6
Alimentación principal, 23

C

Cable de la fuente de alimentación, 23
Características de seguridad, 10
Control de temperatura, 24

D

Declaración del fabricante, 31
Descarga eléctrica, 6
Desconexión automática de temperatura, 11
Desinfección, 27

E

Especificaciones, 29

F

Filtro de aire, 25

I

Información de seguridad, 5
Instalación del carro, 19
Instalación en el portasuero, 20
Instalación en la baranda de la cama, 21
Instalación en la cama del paciente, 21

Introducción, 9

L

Limpieza, 27
Limpieza de la superficie, 27
Luz de advertencia, 11

M

Manguera de aire, 25
Mantas, 25
Mantenimiento de rutina, 27

P

Panel de control, 16
Posible riesgo de explosión, 6

Q

Quemaduras en el paciente, 6

R

Riesgo de descarga eléctrica, 6
Riesgo de explosión, 6
Riesgo de incendio, 6
Riesgo de quemaduras, 6

T

Terapia con calor personalizada, 10

U

Uso del sistema de calentamiento, 23
Uso en un solo paciente, 7

Página izquierda en blanco intencionalmente

Rx
ONLY




Caution, consult
accompanying
documents

Part No. 10073244 Rev. A

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S.
and/or internationally registered trademarks of Covidien AG.

™* Trademark of its respective owner.
Other brands are trademarks of a Covidien company.

©2011 Covidien.

 Covidien Inc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

www.covidien.com

[T] 1-800-635-5267