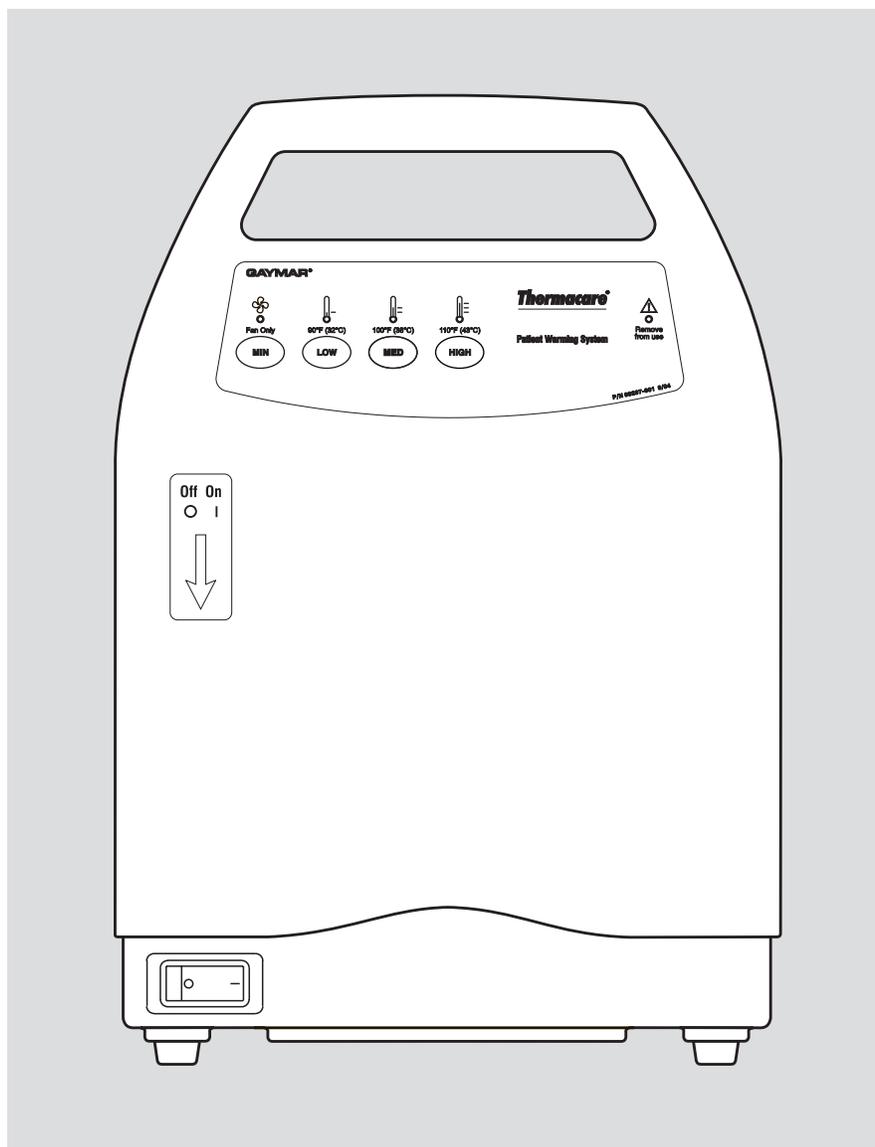


Thermacare TC3146

Convective Warming System

Système de réchauffement par convection

Aparato de calentamiento convectivo



Operating Manual
Manuel d'utilisation
Manual del usuario

Antes de comenzar . . .

Importante

La Unidad de Calentamiento Convectivo Thermacare TC3146 es compatible con las colchas calentadoras modelos TC1050, TC2050, TC2052, TC2054, TC1050N, TC2050N, TC2052N, TC2054N, TC2060 y TC2061.

El Sistema de Calentamiento Convectivo Thermacare (fig. 1, página 4) le proporciona un medio continuo para calentar a los pacientes y ayudar a evitar y/o tratar hipotermia. El sistema está compuesto de una Unidad de Calentamiento Convectivo (Unidad de Potencia) y una Colcha desechable. Una manguera de conexión conduce el aire caliente desde la Unidad de Potencia a la Colcha.

Lea y comprenda el *Manual del Usuario* y todas las precauciones antes de usar el Sistema de Calentamiento convectivo TC3146.

Le sugerimos que un ingeniero bio-médico lleve a cabo la *INSPECCIÓN FUNCIONAL Y DE SEGURIDAD* en forma periódica, para asegurar que la Unidad de Potencia TC3146 funcione correctamente (consulte el *Manual de Mantenimiento y Reparación del TC3146*).

Examine las *PRECAUCIONES DE SEGURIDAD* en la sección 1.0 (páginas 2-3) antes de cada aplicación.

Inspección al recibo

Al recibir el sistema, desempaque la Unidad de Potencia. Guarde todo el material de empaquetamiento. Lleve a cabo una inspección visual y mecánica para verificar que no hayan daños ocultos. Si encuentra cualquier avería, avise a la compañía de transporte inmediatamente y solicite una inspección por escrito. Tome fotografías de los daños y prepare un informe escrito. Si Ud. no lo hace dentro de los 15 días después del recibo, esto resultará en la pérdida del reclamo.

Comuníquese con su agente de ventas local para recibir asistencia.

Nota: Si se guarda el aparato a temperaturas demasiado altas (como las que se encuentran en automotores o valijas de automóviles en días calurosos del verano) esto puede hacer que se activen los termostatos de sobrecalentamiento que se encuentran dentro del aparato. Si esto sucede, el indicador *DEJAR DE USAR* se iluminará cuando la Unidad de Potencia se encienda. Si esto sucede, personas competentes como técnicos en electrónica biomédica o ingenieros clínicos autorizados podrán volver a ajustar los termostatos en forma manual de acuerdo con las instrucciones del Manual de Mantenimiento y Reparaciones del TC3146.

Símbolos que se usan dentro de este manual:



atención, consulte los documentos que acompañan



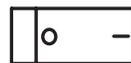
Tensión peligrosa



protección a tierra (tierra)



equipo aplicado de tipo BF



conmutador de encendido-apagado (on-off)



ventilador solamente (sin calor)



32°C (90°F)



38°C (100°F)



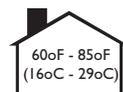
43°C (110°F)



DEJAR DE USAR
(luz indicadora de color ámbar)



No usar en la sala de operaciones (SO) o en la Unidad de Cuidado Intensivo (UCI)



Temperatura ambiente de operación

Indice

Indice

<i>Sección</i>	<i>Descripción</i>	<i>Página</i>
1.0	Precauciones de seguridad	2
2.0	Introducción	4
3.0	Tablero de control del usuario.....	5
4.0	Instrucciones de operación	6
5.0	Mantenimiento de rutina.....	7
6.0	Solución a problemas	8
7.0	Colchas/Capacitación/Garantía/Devoluciones	9
8.0	Especificaciones	10

Ilustraciones

<i>Figura</i>	<i>Descripción</i>	<i>Página</i>
1	Sistema de calentamiento convectivo	4
2	Instalación de la Unidad de Potencia.....	4
3	Límite de altura para la instalación sobre pie de gotero	4
4	Tablero de control del usuario.....	5
5	Cómo conectar la manguera a la Colcha.....	6

Tablas

<i>Tabla</i>	<i>Descripción</i>	<i>Página</i>
1	Cómo graduar la temperatura prescrita.....	6

Sección 1 - Precauciones de seguridad

1.0 Precauciones de seguridad

Examine las siguientes *PRECAUCIONES DE SEGURIDAD* antes de usar la Unidad de Potencia. Estas *PRECAUCIONES DE SEGURIDAD* aparecen dentro de este manual, en la etiqueta de la Unidad de Potencia, o en las *Instrucciones para el uso de la Colcha*.

PELIGRO

- Peligro de explosión. No lo use en presencia de anestésicos inflamables.
- Riesgo de electrochoque. Desconecte la corriente antes de reparar o mantener la Unidad de Potencia TC3146 .

ATENCIÓN

Este aparato genera una corriente de aire caliente. Demasiado calor puede ocasionar esfuerzo térmico o lesiones de la piel. Existe la posibilidad de heridas graves o muerte si no se observan estas precauciones:

- Si la temperatura del paciente no responde o no llega a la temperatura prescrita en el tiempo prescrito, o se desvía del rango de temperatura prescrita, notifique inmediatamente al médico responsable.
- Controle la temperatura central. Neonatos y pacientes pediátricos de poco peso tendrán tendencia a sobrecalentarse más pronto que los adultos. Si no se controla la temperatura central, puede llevar a en una elevación anormal de la temperatura del cuerpo pudiendo ocasionar muerte o heridas graves.
- Controle la temperatura del paciente, sus signos vitales, y el estado de la piel de forma periódica (cada 20 minutos o según lo prescriba el médico). Los

(continúa en la siguiente columna)

ATENCIÓN

pacientes pediátricos, sensibles a la temperatura y pos-operatorios se deben controlar con más frecuencia. Si la temperatura del paciente se encuentra dentro del rango prescrita, seleccione una graduación de calor más baja o suspenda la terapia. Si los signos vitales se hacen inestables, notifique inmediatamente al médico responsable.

- Cuando trate pacientes con inestabilidad hemodinámica, comience la terapia en la graduación de temperatura de 32°C o 38°C.
- No aplique calor a las extremidades inferiores durante el clamping transversal de la aorta. Pueden ocurrir lesiones isquémicas.
- No aplique calor al tejido isquémico.
- No use la Unidad de Potencia a menos que la manguera esté conectada a una colcha de calentamiento. Coloque su mano por debajo de la colcha para verificar que el aire esté cálido.
- Use la Unidad de Potencia solamente con las colchas recomendadas por el fabricante (consulte la tapa interior de este manual para ver lista).
- Las reparaciones debe ser efectuadas solamente por personal competente como técnicos en electrónica biomédica o ingenieros clínicos autorizados que estén familiarizados con las técnicas de reparaciones para aparatos médicos, y de acuerdo con el Manual de Mantenimiento y Reparaciones. De otro modo se puede perjudicar la Unidad de Potencia o hacer que no funcione correctamente.

(continúa en la siguiente columna)

Sección 1 - Precauciones de seguridad (continúa)

1.0 Precauciones de seguridad (continúa)

PRECAUCIÓN

- **Las leyes federales de los E.U. limitan la venta de este dispositivo a doctores o bajo orden de un médico.** Use este sistema solamente bajo la dirección de un médico. Se requiere una orden médica para graduar la temperatura y para el uso continuado del equipo.
- Si la piel del paciente no está seca, puede ocurrir un enfriamiento debido a evaporación.
- No permitir que el aire contenido en los cobertores térmicos toque heridas abiertas. El flujo de aire convectivo puede causar contaminación en heridas abiertas. Use cobertura sobre la sábana térmica para restringir el movimiento de aire a través del área quirúrgica.
- Para asegurar toma a tierra, enchufe la Unidad de Potencia solamente en una toma de corriente correctamente conectada a tierra.
- Cuando use un pie de gotero de I.V., no coloque la Unidad de Potencia a una altura mayor de 1 metro. De otro modo, se corre el riesgo de que la Unidad de Potencia se caiga.

Sección 2 - Introducción

2.0 Introducción

Es importante que lea las precauciones que se encuentran en la sección 1.0 y todas las instrucciones de operación antes de usar el Sistema de Calentamiento Convectivo Thermacare TC3146. Asimismo, le recomendamos que solicite que su agente local de ventas le suministre información necesaria para el mantenimiento y reparaciones. **2.1 El Sistema de Calentamiento Convectivo Thermacare**
El Sistema de Calentamiento Convectivo (fig. 1) le proporciona un medio continuo para calentar a los pacientes y ayudar a evitar y/o tratar hipotermia. El sistema está compuesto de una Unidad de Calentamiento Convectivo (Unidad de Potencia) y una Colcha desechable. Una manguera de conexión conduce el aire caliente desde la Unidad de Potencia a la Colcha.

2.2 La Unidad de Potencia TC3146

La Unidad de Potencia TC3146 suministra una fuente continua de aire caliente a la Colcha. La Unidad de Potencia está compuesta de un filtro HEPA, un insuflador, un calentador, y un controlador de temperatura. Las temperaturas de aire que salen se pueden graduar en una de las cuatro graduaciones de calor - *ventilador solamente*, 32°C , 38°C y 43°C - según sea adecuado su la aplicación. La Unidad de Potencia se puede usar mientras está colgada de los rieles de la cama, de una camilla o sobre un pie de gotero I.V., o sobre un soporte opcional (figuras 2A/2B).

PRECAUCIÓN

Cuando se usa un pie de gotero I.V., no se debe colocar la Unidad de Potencia a una altura mayor de 1 metro (consultar la Fig. 3). **De otro modo, se corre el riesgo de que la Unidad de Potencia se caiga.**

2.3 La Colcha

La Colcha distribuye aire sobre las zonas cubiertas del paciente a través de perforaciones que se encuentran del lado de la Colcha que da al paciente. Las Colchas están compuestas de capas pegadas de plástico y material sin tejer. En los modelos de Colchas para salas de operaciones, una cinta adhesiva y no irritante suministra un sello entre el aire desde la Colcha y la zona en que se efectuará la intervención. **Consulte las instrucciones adjuntas a cada Colcha.**

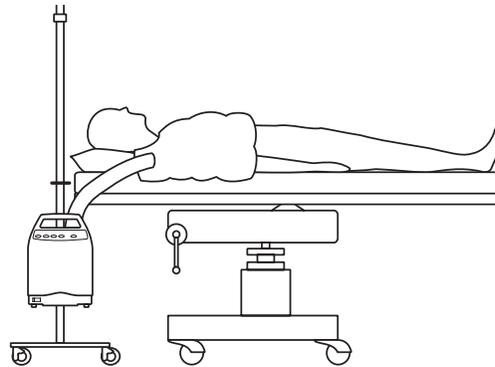


Figura 1 - Sistema de Calentamiento Convectivo

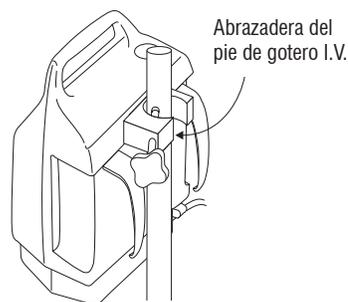


Figura 2A - Instalado sobre un pie de gotero I.V. o sobre un soporte



Figura 2B - Instalado sobre el riel de la cama

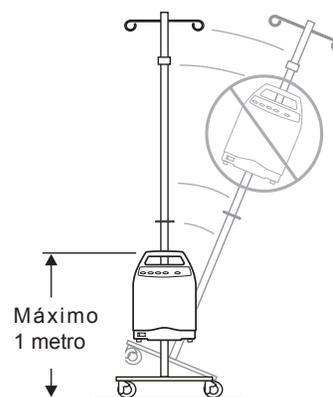


Figura 3 - Límite de altura para la instalación sobre pie de gotero

Sección 3 - Tablero de control del usuario

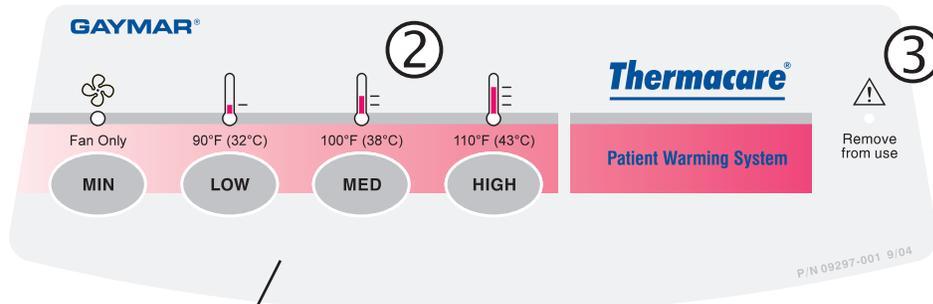
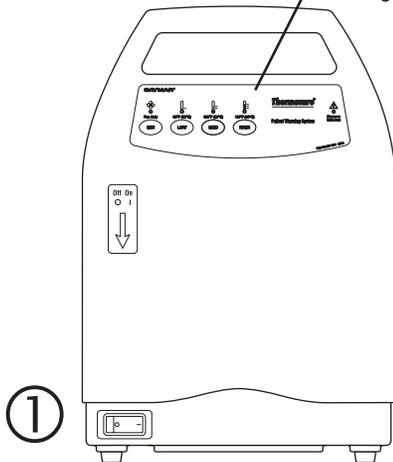


Figura 4 - Tablero de control del usuario



3.0 El Tablero de control del usuario

Los controles del operador se identifican en la figura 4.

3.1 Interruptor de POTENCIA ①

El interruptor de *POTENCIA* controla el encendido de la Unidad de Potencia. La luz *INDICADORA DE ENCENDIDO* en el interruptor se iluminará cuando la unidad esté funcionando.

3.2 GRADUACIÓN DE LA TEMPERATURA Pulsadores ②

Cuando la Unidad de Potencia se enciende, el sistema se encuentra automáticamente en la graduación de temperatura de 38°C.

Las graduaciones de temperatura se seleccionan apretando el pulsador correspondiente - *ventilador solamente, 32°C, 38°C o 43°C*.

Si la corriente eléctrica se ve interrumpida por un momento, la graduación de temperatura existente permanecerá. Si la corriente eléctrica continúa apagada, el TC3146 volverá a 38°C cuando se recupere la corriente.

3.3 Indicador de *DEJAR DE USAR* ③

El indicador de *DEJAR DE USAR* se iluminará:

- si el termostato de límite del paciente o el termostato de sobrecalentamiento se han activado, o
- si el filtro HEPA se ha instalado en forma incorrecta o no se ha instalado.

El elemento calefactor y el insufлятор se apagarán automáticamente si ocurre cualquiera de estas situaciones.

PRECAUCIÓN

Si el indicador de *DEJAR DE USAR* se ilumina, apague la Unidad de Potencia inmediatamente. Deje de usarla y haga que el aparato sea examinado y/o reparado.

Sección 4 - Instrucciones de operación

IMPORTANTE

Lea y comprenda estas instrucciones y las precauciones en la parte interior de la tapa antes de usar la Unidad de Potencia TC3146.

4.0 Instrucciones de operación

Lleve a cabo el siguiente procedimiento de puesta en marcha cada vez que ponga en funcionamiento el Sistema de Calentamiento Convectivo TC3146:

1. Seleccione el lugar donde va a funcionar la Unidad de Potencia TC3146. Colóquela usando los ganchos para el riel de la cama, la abrazadera para el pie de gotero, o colóquela sobre una superficie plana y dura. Si la unidad se instala en un pie de gotero I.V., asegure que la unidad no esté montada a una altura mayor de 1 metro. Mantenga las entradas de aire en la parte posterior de la unidad libres de obstrucciones. No coloque la unidad sobre la superficie de una cama.

NOTA: Si la Unidad de Potencia se coloca sobre el suelo, el aumento del nivel de polvo puede reducir la vida del filtro.
2. Saque la Colcha de su paquete. Abra la Colcha y colóquela sobre el paciente. Consulte las *Instrucciones para el Uso y las Precauciones de Seguridad* que se incluyen con cada Colcha.
3. Introduzca el extremo de la manguera en la abertura de la Colcha (fig. 5). Asegurese que

la manguera esté bien ajustada.

4. Enchufe la Unidad de Potencia en una toma de corriente con conexión a tierra.
5. Pulse el interruptor.
6. Cuando la Unidad de Potencia se enciende, queda automáticamente en la graduación de 38°C. Seleccione la temperatura prescrita que Ud. desea para el paciente (consulte la tabla 1).

Graduación de calor		Temperatura
	MIN	Ventilador Solament
	LOW	32°C (90°F)
	MED	38°C (100°F)
	HIGH	43°C (110°C)

Tabla 1 - Cómo ajustar la temperatura prescrita

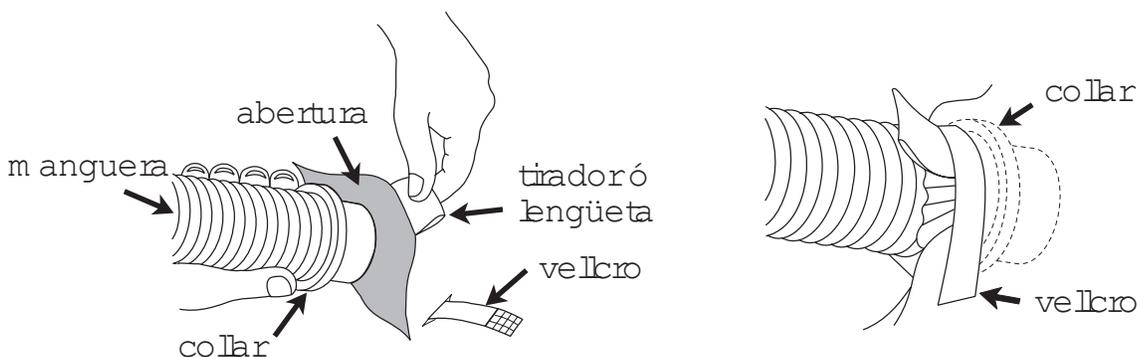


Figura 5 - Cómo conectar la manguera a la Colcha

Sección 4 - Instrucciones de operación (continúa)

Sección 5 - Mantenimiento de rutina

NOTA:

- La temperatura del aire que rodea al paciente variará con cada graduación, dependiendo de la temperatura del aire en el ambiente y la calidad de la manta o sábana aisladora que se use sobre la Colcha.
 - Maneje la Unidad de Potencia solamente en la temperatura ambiente y los rangos de tensión especificados (consulte *Especificaciones*, en la página 9).
7. Coloque la mano por debajo de la colcha para verificar que la Unidad de Potencia esté calentando cuando se haya graduado en las temperaturas de 32°C , 36°C o 43°C .
 8. Coloque una sábana o manta sobre la Colcha inflada para aumentar la eficacia al máximo y reducir la pérdida de calor del sistema al mínimo.

ATENCIÓN

Controle la temperatura del paciente, sus signos vitales, la temperatura y condición de la piel en forma periódica (cada 20 minutos o según lo prescriba el médico). Si la temperatura del paciente llega a rango normal, reduzca la temperatura del aire o suspenda la terapia. Si los signos vitales se hacen inestables, avise inmediatamente al médico responsable.

Pueden ocurrir heridas graves o muerte si no se observan estas precauciones.

9. Si el indicador de *DEJAR DE USAR* se ilumina, interrumpa el uso. Asegure que un personal calificado lleve a cabo el examen y las reparaciones del aparato.

4.1 Procedimiento de parada

Cuando se haya completado la terapia, apague la unidad y desconecte la manguera de la colcha. Tire la Colcha a la basura.

5.0 Mantenimiento rutinario

Los siguientes procedimientos de mantenimiento rutinario le ayudarán a asegurar un funcionamiento seguro:

5.1 La limpieza de la unidad de potencia

Limpie el tablero de control, el exterior de la caja, y la manguera con un paño suave humedecido con un poco de desinfectante de hospital que no manche. Limpie toda suciedad que se haya acumulado en las aberturas de aire con una aspiradora.

Sección 5 - Mantenimiento de rutina (continúa)

Sección 6 - Solución a problemas

5.2 Cómo guardar la manguera

Deslice la manguera por debajo de los ganchos del riel de la cama en la parte posterior de la Unidad de Potencia cuando no la esté usando.

5.3 Cómo guardar el cable de corriente

Enrolle el cable de corriente. Sosténgalo en su lugar con la tira que se encuentra a un lado de la Unidad de Potencia, o cuelgue el cable de corriente del puntal en la parte posterior del soporte accesorio.

5.4 El cuidado de la colcha

Consulte las instrucciones que vienen incluidas con cada Colcha para detalles sobre la aplicación y uso correctos. Si el material de la Colcha se rompe o se desgarrar un poco, se puede reparar con cinta adhesiva.

Las Colchas no son estériles. Las Colchas se deben usar para un sólo paciente. Las Colchas se deben tirar a la basura después del uso.

5.5 La reparación del equipo

ATENCIÓN

Las reparaciones de la Unidad de Potencia deben ser efectuadas por un personal competente, como técnicos en electrónica biomédica o ingenieros clínicos autorizados, que estén familiarizados con las técnicas para reparar aparatos de servicio médico, y de acuerdo con el Manual de Mantenimiento y Reparaciones del TC3146. **De otro modo, se puede perjudicar la Unidad de Encendido o hacer que no funcione correctamente.**

5.6 Cómo cambiar el filtro

Los filtros deben ser cambiados solamente por un personal de servicio competente. Consulte el *Manual de Mantenimiento y Reparaciones del TC3146* para instrucciones sobre cómo cambiar el filtro. Bajo uso normal, cambie el filtro HEPA dentro de la Unidad de Potencia cada 1000 horas de funcionamiento, o cada 12 meses, lo que ocurra primero.

6.0 Solución a problemas

La mayoría de los problemas de funcionamiento de la Unidad de Potencia son pequeños y el usuario los puede corregir. A continuación presentamos sugerencias para resolver problemas. Efectúe la acción correctiva en el orden en que se presenta.

6.1 La colcha no se infla

1. Asegure que la Unidad de Potencia esté enchufada y encendida.
2. Inspeccione ambos extremos de la manguera para asegurar que la conexión sea correcta.
3. Inspeccione la manguera y la entrada de la colcha para asegurar que no hayan grietas.
4. Inspeccione la Colcha para ver si está dañada. Si el aire corre desde la manguera, pruebe con otra Colcha. (Cortes pequeños en la Colcha se pueden reparar provisoriamente con cinta adhesiva).
5. Solicite que el personal de servicio autorizado inspeccione el filtro HEPA para asegurar que no esté tapado o sucio.

6.2 El indicador de DEJAR DE USAR está iluminado

Esto indica que el calentador y el insuflador se han detenido debido a que la temperatura del aire era superior al límite alto de temperatura, o que el filtro no estaba colocado o se había instalado en forma incorrecta. **Deje de usar la Unidad de Potencia inmediatamente.** Haga que un personal competente inspeccione y repare la unidad si es necesario.

ATENCIÓN

Las reparaciones de la Unidad de Potencia deben ser efectuadas por un personal competente, como técnicos en electrónica biomédica o ingenieros clínicos autorizados, que estén familiarizados con las técnicas para reparar aparatos de servicio médico, y de acuerdo con el *Manual de Mantenimiento y Reparaciones del TC3146*.

De otro modo, se puede perjudicar la Unidad de Potencia o hacer que no funcione correctamente.

Sección 7 - Varios

7.0 Varios

7.1 Colchas

Comuníquese con su agente para información sobre las Colchas modelos TC1050, TC2050, TC2052, TC2054, TC1050N, TC2050N, TC2052N, TC2054N, TC2060 y TC2061 que se encuentran disponibles para usar con la Unidad de Potencia TC3146.

ATENCIÓN

Use solamente las colchas recomendadas por el fabricante. De otro modo, pueden ocurrir accidentes de origen térmico.

7.2 Soporte accesorio

Su agente local de ventas le puede suministrar un soporte accesorio opcional (THC-4 o THC-5) para colocar la Unidad de Potencia TC3146.

7.3 Información al cliente

Se recomienda obtener información necesaria para el mantenimiento y reparaciones y esto se solventará por medio de su agente de ventas.

7.4 Garantía limitada

Se garantiza que la Unidad de Potencia Thermacare TC3146 se encuentra libre de defectos en material y mano de obra bajo uso y operación normal por un período de dos años, bajo los términos y condiciones de la garantía de Gaymar que se encuentre en vigor en el momento de la compra. Los artículos de consumo como filtros quedan excluidos. Se puede solicitar una copia de la garantía completa a Gaymar.

7.5 Autorización de devolución

Comuníquese con su agente local de ventas.

Sección 8 - Especificaciones

8.0 Especificaciones

8.1 Físicas

Dimensiones	42 cm x 28 cm x 27 cm
Peso	6,8 kg
Caja	Termoplástica
Filtro	Filtración HEPA efectiva en tamaños de partícula por debajo de 0,3 micras

8.2 Eléctricas

Clasificación	Typo BF, Clase 1, equipamiento don toma a tierra indicado para uso de forma continua. No clasificado para protección contra la acción, perjudicial de líquidos corrosivos.
Entrada	120 v (+4%-10%) (nominal), 60 Hz, 12 amp máximo
Motor	1/25 CV, unifásico
Calentador	Elemento calentador de 1200 W
Cable	4,6 m, 14 AWG
Disyuntor	15 amp
Pérdida de corriente (tierra)	100 microamps máximo
Resistencia a tierra	0,15 ohm nominal 0,50 ohm máxima
Temperatura ambiente de operación	16°C a 29°C

Graduación de calor	Temperatura
	Ventilador Solament
	32°C
	38°C
	43°C

8.3 Graduaciones de calor

Las temperaturas de aire se identifican en el tablero de control del operador e indican la temperatura promedio del aire en el extremo de la manguera usando una Colcha.

NOTA: La temperatura del aire alrededor del paciente se ve afectada tanto por la temperatura ambiente de la habitación como por el uso de una manta de aislamiento sobre la Colcha.

8.4 Sistema de seguridad

Termostatos dobles de límite de temperatura para la seguridad del paciente

Cualquiera de los dos termostatos que funcionan independientemente apagará el TC3146 cuando se llega al límite alto de temperatura pre-establecido. El elemento calentador y el insuflador permanecerán apagados hasta que el termostato se vuelva a ajustar manualmente.

Sobrecalentamiento del calentador

El termostato de sobrecalentamiento del calentador apagará el TC3146 en caso de avería en el insuflador o falta de movimiento de aire. El elemento calentador y el insuflador permanecerán apagados hasta que el termostato se vuelva a ajustar manualmente.

Indicador de alta temperatura

El indicador de *DEJAR DE USAR* se iluminará en el tablero frontal cuando el termostato de seguridad del paciente o el termostato de sobrecalentamiento del calentador se activen. El elemento calentador y el insuflador se apagarán también.

Conmutador de entrecierre del filtro HEPA

El indicador de *DEJAR DE USAR* se iluminará en el tablero frontal cuando el filtro HEPA no esté instalado o se haya instalado en forma incorrecta. El elemento calentador y el insuflador se apagarán también.

Sección 8 - Especificaciones (continúa)

8.5 Colcha

Todas las Colchas están fabricadas en material no tejido, adherido a una capa plástica.

Dicho material cumple las siguientes normas respecto a inflamabilidad:

- NFPA 702 “Inflamabilidad normal”
- CPSC sección 1632
- California, Título 19, subcapítulo 7

Material transparente presente en algunas colchas, cumple con la NFPA 702 de “Inflamabilidad Normal”.



10 Centre Drive
Orchard Park, NY 14127-2295 USA

Phone:
1 800 828-7341
(716) 662-2551

Fax:
1 800 993-7890
(716) 662-0748

www.gaymar.com