



Calefactor-refrigerador ParaTherm para soporte vital extracorpóreo

Instrucciones de funcionamiento y
limpieza



PARATHERM[®]
HEATER / COOLER



Español

Índice

Calefactor-refrigerador ParaTherm para soporte vital extracorpóreo	1
1.0 Generalidades	5
1.1 Información acerca de estas instrucciones.....	5
1.2 Avisos de advertencia.....	5
1.3 Limitación de responsabilidad	6
1.4 Protección de los derechos de autor	6
1.5 Datos de contacto del fabricante.....	6
1.6 Garantía.....	6
2.0 Seguridad	6
2.1 Uso previsto.....	6
2.2 Grupos objetivo de pacientes previstos	7
2.3 Usuarios del dispositivo	7
2.4 Beneficios clínicos	7
2.5 Requisitos personales	7
2.6 Productos utilizados en combinación.....	7
2.7 Requisitos personales	8
2.8 Información sobre seguridad general	8
2.9 Fuentes de riesgos	9
2.9.1 Riesgo de sobrecalentamiento o sobreenfriamiento	9
2.9.2 Apilado de equipos.....	9
2.9.3 Accesorios	9
2.9.4 Campo de proximidad	9
2.9.5 Interferencias electromagnéticas.....	9
2.9.6 Supervisión	10
2.9.7 Degradación de los materiales	10
3.1 Especificación de entrega e inspección de transporte	10
3.2 Desembalaje	10
3.3 Eliminación del embalaje	10
4.0 Puesta en marcha	11
4.1 Información de seguridad	11
4.2 Instalación.....	11
4.2.1 Requisitos del lugar de instalación/funcionamiento.....	11
4.3 Conexión de ParaTherm.....	11
4.3.1 Llenado del sistema con agua	12
4.3.2 Conexión de ParaTherm al intercambiador de calor del oxigenador de membrana ...	12
4.3.3 Conexión eléctrica	13
5.0 Composición y funcionamiento	14

5.1 Vistas de la unidad, elementos operativos y de visualización	14
5.2 Dispositivos de seguridad.....	15
5.2.1 Sensores	15
5.3 Funcionamiento	15
5.3.1 Principios básicos	15
5.4 Indicaciones.....	16
5.6 Contraindicaciones.....	16
5.7 Limitaciones.....	17
6.0 Manejo y funcionamiento	17
6.1 Antes del encendido	17
6.1.1 Pruebas en la unidad.....	17
6.1.2 Intercambiador de calor de un oxigenador de membrana	18
6.2 Encendido durante la primera puesta en marcha	18
6.2.1 Encendido en modo de control	19
6.3 Prueba funcional 88.8	19
6.4 Ajuste de la temperatura	20
6.5 Modo de control de temperatura	20
6.6 Obligaciones durante el funcionamiento	21
6.7 Relacionadas con el sistema	21
6.8 Idioma del operario	22
7.0 Alarmas.....	22
7.1 Generalidades	22
7.2 Alarma de fallo de red	25
8.0 Mantenimiento y comprobación de seguridad.....	25
8.1 Mantenimiento	26
8.2 Comprobación de seguridad.....	26
9.0 Resolución de problemas	26
9.1 Información de seguridad	26
9.2 Causas de las averías y resolución de problemas	29
10.0 Eliminación de la unidad antigua	30
11.0 Datos técnicos y accesorios.....	30
11.1 Datos técnicos.....	30
11.2 Accesorios, datos para hacer pedidos	31
11.3 Explicación de los símbolos utilizados.....	31
12.0 Directrices y declaración del fabricante	32
13.0 Instrucciones abreviadas	33
14.0 Limpieza y desinfección.....	34
14.1 Guía de limpieza y desinfección de ParaTherm	35

14.2	Limpieza y desinfección.....	35
14.3	Ranuras de ventilación	36
14.4	Limpieza de ParaTherm después de cada uso clínico.	36
14.5	Unidad no necesaria para uso clínico inmediato	38
14.6	Intervalos de limpieza regular	38
14.7	Limpieza de las extensiones de manguera tras su uso clínico.....	39
14.8	Mantenimiento cada seis meses	39
14. 9	Muestreo de agua para pruebas microbiológicas.	39
14. 10	Rellenado del depósito de agua durante el funcionamiento habitual.	40
14.11	Documentación.....	40
14.12	Tuberías dentro de la ParaTherm y conductos de agua.	40
14.13	Prueba de presión de la válvula unidireccional interna.....	40
15.0	Información adicional.....	40
16.0	Datos de contacto del operador económico	41
	Representante autorizado para la CE.....	41
	Importador CE	41
	Referencias:	41

1.0 Generalidades

Lea la información que le proporcionamos aquí para que pueda familiarizarse rápidamente con el ParaTherm y utilizar sus funciones a pleno rendimiento.

1.1 Información acerca de estas instrucciones

Estas instrucciones de funcionamiento forman parte del ParaTherm (al que nos referiremos en adelante como «la unidad») y en ellas se proporciona información importante para la puesta en marcha, la seguridad, el uso adecuado y el mantenimiento de la unidad.

Todas las figuras e ilustraciones de estas instrucciones de funcionamiento tienen fines ilustrativos generales y no son concluyentes para los detalles de su construcción. Las instrucciones de funcionamiento debe estar siempre disponibles, preferiblemente cerca de la unidad. Son de lectura obligatoria para todas las personas responsables de:

- la puesta en marcha,
- el funcionamiento,
- la limpieza,
- el mantenimiento,
- la resolución de problemas de la unidad.

1.2 Avisos de advertencia

En estas instrucciones de funcionamiento se emplean los siguientes avisos de advertencia:

Peligro

Un aviso de advertencia de este nivel de gravedad indica una situación de peligro inminente.

Si no se evita la situación de peligro, puede provocar lesiones graves o incluso la muerte.

- Siga las instrucciones de este aviso de advertencia para evitar lesiones graves o la muerte.

Advertencia

Un aviso de advertencia de este nivel de gravedad indica una situación de peligro potencial.

Si no se evita la situación de peligro, puede provocar lesiones graves.

- Siga las instrucciones de este aviso de advertencia para evitar lesiones.

Precaución

Un aviso de advertencia de este nivel de gravedad indica una situación de peligro potencial.

Si no se evita la situación de peligro, puede provocar lesiones leves o moderadas.

- Siga las instrucciones de este aviso de advertencia para evitar lesiones.

Un aviso de advertencia de este nivel de gravedad indica posibles daños materiales.

Si no se evita la situación, puede provocar daños materiales.

- Siga las instrucciones de este aviso de advertencia para evitar daños materiales.

Nota

Una **nota** proporciona información adicional que facilita el trabajo con la unidad.

1.3 Limitación de responsabilidad

Toda la información técnica, los datos y las notas para la instalación, el funcionamiento y el mantenimiento incluidos en estas instrucciones están actualizados en el momento de su impresión y se han redactado según nuestro criterio teniendo en cuenta nuestras experiencias y conocimientos hasta la fecha. No podrá derivarse ninguna reclamación de los detalles, figuras y descripciones de estas instrucciones.

El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por:

- el incumplimiento de las instrucciones
- el uso indebido
- las reparaciones indebidas
- los cambios técnicos
- el uso de piezas de repuesto no permitidas
- la reconstrucción y la modificación no autorizadas
- el incumplimiento de los requisitos de revisión

1.4 Protección de los derechos de autor

Esta documentación está protegida por derechos de autor. Todos los derechos, en su totalidad o en parte, incluidos los de reproducción fotomecánica, copia y distribución mediante procesos especiales (p. ej., tratamiento de datos, soportes de datos y redes de datos), están reservados por Chalice Medical Ltd. La documentación está sujeta a cambios contextuales y técnicos.

1.5 Datos de contacto del fabricante

Si tiene preguntas sobre el servicio, el mantenimiento o la comprobación de seguridad, póngase en contacto directamente con Chalice Medical Ltd.

Chalice Medical Ltd

Manton Wood Enterprise Park,
Worksop, Nottinghamshire, S80 2RS, Reino Unido

Teléfono: +44 (0) 1909 470 777

Correo elect.: enquiries@chalicemedical.com

Sitio web: www.chalicemedical.com

1.6 Garantía

ParaTherm cuenta con una garantía de **2 años**.

2.0 Seguridad

En este capítulo se le proporciona información importante sobre la seguridad al trabajar con la unidad. Esta unidad cumple los requisitos de seguridad estipulados. Sin embargo, un uso inadecuado puede provocar daños personales y materiales.

2.1 Uso previsto

ParaTherm está concebido para alterar la temperatura del agua que circula por el intercambiador de calor sintético de un oxigenador de tipo membrana, utilizado para mantener la normotermia de un paciente durante procedimientos de ECLS como la oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO). Cualquier otro uso o un uso que vaya más allá de éste se considera inadecuado. ParaTherm no está destinado a ser utilizado durante procedimientos de bypass cardiopulmonar (BCP). ParaTherm solo debe utilizarse en un entorno sanitario profesional. ParaTherm no está en contacto directo ni indirecto con el paciente. ParaTherm no está en contacto con órganos, partes del cuerpo, tejidos ni líquidos.

2.2 Grupos objetivo de pacientes previstos

ParaTherm y sus accesorios están destinados a ser utilizados en una amplia población de pacientes, incluidos pacientes de todas las edades. Los pacientes para los que está indicado el ECLS/ECMO son resistentes a otras medidas de soporte vital y el uso de dichos procedimientos se decide en función de los perfiles de riesgo de cada paciente.

2.3 Usuarios del dispositivo

ParaTherm se ha diseñado para su uso por parte de profesionales sanitarios debidamente formados y cualificados que tengan experiencia en procedimientos de ECMO.

Nota

Solo debe utilizarse con un intercambiador de calor sintético. No debe utilizarse con un intercambiador de calor sintético fabricado con PUR. **No** deben utilizarse intercambiadores de calor metálicos. A partir de este momento, al referirnos al intercambiador de calor sintético se abreviará como intercambiador de calor. Cuando se hace referencia a un oxigenador, se trata de un dispositivo que contiene un intercambiador de calor sintético.

2.4 Beneficios clínicos

El beneficio clínico de ParaTherm es el calentamiento y enfriamiento seguros y eficaces de la sangre durante el soporte vital extracorpóreo, lo que a su vez permite el mantenimiento eficaz y continuado de la normotermia del paciente en un sinnúmero de escenarios.

2.5 Requisitos personales

Chalice Medical Ltd. puede impartir formación bajo solicitud previa.

2.6 Productos utilizados en combinación

Compatibilidad, rendimiento, conexión y requisitos de los dispositivos que se utilicen en combinación con el calefactor-refrigerador ParaTherm.

Todos los dispositivos de la lista tienen la marca CE.

Dispositivo	Requisitos de rendimiento	Requisitos de conexión a ParaTherm	Requisitos de conexión de ParaTherm	Normas de prueba
Oxigenador	Rango de caudal de agua 1 - 15 l/min	Acoplador tipo Hansen de 3/8"	Acoplador tipo Hansen de 3/8"	ISO 80601-2-35 Sección 201.15.4.101
Intercambiador de calor sintético	Rango de caudal de agua 1 - 15 l/min	Acoplador tipo Hansen de 3/8"	Acoplador tipo Hansen de 3/8"	ISO 80601-2-35 Sección 201.15.4.101
Conectores y mangueras	Rango de caudal de agua 1 - 15 l/min	Acoplador tipo Hansen de 3/8"	Acoplador tipo Hansen de 3/8"	ISO 80601-2-35 Sección 201.15.4.101

⚠ Advertencia

¡Peligro por uso indebido!

La unidad puede constituir un riesgo si no se utiliza correctamente o si se utiliza de forma diferente.

- Utilice la unidad exclusivamente para los fines previstos.
- Siga los procedimientos descritos en estas instrucciones de funcionamiento.

Quedan excluidas las reclamaciones por daños debidos a un uso inadecuado. El operario será el único que asuma el riesgo.

2.7 Requisitos personales

Nota

- Solo el personal autorizado para ello, en función de su formación y cualificación, podrá llevar a cabo trabajos en la unidad. El operario será el encargado de instruir debidamente al personal. ParaTherm lleva pegatinas de «void if broken» (nulo si está roto) para evitar accesos no autorizados.
- El personal que va a recibir la formación, enseñanza o instrucción, o que esté recibiendo una formación general solo podrá trabajar en la unidad bajo la supervisión constante de una persona con experiencia.
- Aquellas personas que se encuentren bajo los efectos de drogas, alcohol o medicación que afecte a los tiempos de reacción no podrán trabajar en esta unidad.
- Esta unidad puede presentar riesgos en caso de que la utilicen de manera incorrecta personas no formadas debidamente.
- Además de las instrucciones de funcionamiento, se deben cumplir las normativas legales y otras normativas obligatorias de validez universal para la prevención de accidentes y para la protección del medio ambiente, así como los requisitos generales de salud y seguridad. El operario debe instruir a su personal según corresponda.

⚠ Advertencia

Todas las unidades deben pasar un mantenimiento anual conforme a la etiqueta de mantenimiento que se encuentra en la unidad. Póngase en contacto con Chalice Medical Ltd o con su distribuidor para organizarlo.

Los ParaTherms deben devolverse con los cables de alimentación y los conductos de agua.

2.8 Información sobre seguridad general

Nota

Siga las siguientes indicaciones generales de seguridad para una manipulación segura de la unidad:

- Asegúrese de que la unidad (cable de alimentación, carcasa, acoplamientos, etc.) está en buen estado antes de la puesta en marcha.
- Extienda las mangueras sin pliegues ni dobleces.
- No toque las mangueras con objetos puntiagudos o afilados. El sistema no puede funcionar correctamente si las mangueras de agua están perforadas.
- Cuando se utilice con un oxigenador, llene el depósito de la unidad exclusivamente con agua estéril.
- Haga funcionar la unidad solamente si el depósito está cerrado con el tapón de rosca.
- Coloque la unidad en posición horizontal y hágala funcionar; la inclinación de la zona de instalación debe ser de $\leq 3\%$.
- La diferencia de altura entre la unidad y el intercambiador de calor de un oxigenador de membrana debe ser de < 1 m.
- No cubra la unidad; hay ranuras de ventilación en la parte inferior y posterior; también hay ranuras de ventilación y puertos de entrada para ventiladores en los laterales.
- Realice la prueba de funcionamiento automático al encender.
- Lleve a cabo la prueba de funcionamiento automático manualmente al menos una vez al día en caso de funcionamiento continuo.

Nota

- Compruebe regularmente el caudal y el nivel de agua de la unidad durante su funcionamiento.
- Haga funcionar la unidad únicamente con un nivel de agua suficiente justo por debajo del máximo.
- Respete el intervalo de temperatura ambiente (de 10 °C a 40 °C).
- Utilice la unidad solamente con los accesorios originales.
- No utilice la unidad cerca de fuentes de calor (focos, luz solar directa, radiadores/calefactores, etc.).
- Lleve a cabo el mantenimiento y las comprobaciones de seguridad conforme a estas instrucciones de funcionamiento.
- Si observa agua descolorida, deje de utilizar el ParaTherm. Límpielo de acuerdo con el apartado 14 y compruebe si hay contaminación.
- Deberá comunicar cualquier problema de contaminación que identifique directamente a Chalice Medical Ltd.

2.9 Fuentes de riesgos

2.9.1 Riesgo de sobrecalentamiento o sobreenfriamiento

⚠ Advertencia

Existe el riesgo de que el paciente se sobrecaliente o se enfríe en exceso.

El operario debe controlar continuamente la temperatura corporal del paciente durante el uso de ParaTherm.

2.9.2 Apilado de equipos

⚠ Advertencia

Debe evitarse el uso de este equipo contiguo a otros, o bien apilado con ellos, ya que esto podría provocar un funcionamiento incorrecto. En caso de que dicho uso fuese necesario, deberá observarse este equipo y los demás equipos para comprobar que funcionan con normalidad.

2.9.3 Accesorios

⚠ Advertencia

El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del mismo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

Nota

Si falta cualquier accesorio o componente debe comunicarlo a Chalice Medical Ltd.

2.9.4 Campo de proximidad

⚠ Advertencia

Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de ParaTherm, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento del equipo podría verse afectado.

2.9.5 Interferencias electromagnéticas

⚠ Advertencia

El rendimiento principal del aparato, calentar y enfriar el agua, puede perderse o verse afectado debido a las interferencias electromagnéticas. Un fallo de funcionamiento activará el sistema de alarma para avisar al usuario.

2.9.6 Supervisión

⚠ Advertencia

Es necesario supervisar ParaTherm con regularidad para asegurarse de que el dispositivo funciona en caso de que se produzca un fallo en las alarmas, lo que se notificaría al usuario.

2.9.7 Degradación de los materiales

⚠ Advertencia

En caso de observar cualquier indicio de degradación de los materiales de la unidad, deberá dejar de utilizarla y comunicarlo a Chalice Medical Ltd.

3.0 Transporte e instalación

3.1 Especificación de entrega e inspección de transporte

La especificación de entrega de ParaTherm se compone de:

- ParaTherm
- Cable de red
- Instrucciones de funcionamiento
- Extensión de la manguera

Nota

- Compruebe que la entrega está completa y que no hay daños visibles.
- Informe de inmediato al transportista, a la compañía aseguradora y al proveedor si la entrega está incompleta o si presenta daños debidos a un embalaje insuficiente o al transporte.

3.2 Desembalaje

Para desembalar la unidad:

- Saque la unidad de la caja y retire el material de embalaje.
- Coloque la unidad sobre una superficie con suficiente capacidad de carga, plana y horizontal.

⚠ Precaución

La condensación en la unidad puede provocar averías.

- Tras desembalarla, la unidad debe aclimatarse durante al menos dos horas antes de su puesta en marcha si hay diferencias de temperatura de más de 8 °C con respecto a la temperatura ambiente de funcionamiento prevista.

3.3 Eliminación del embalaje



El embalaje protege la unidad de posibles daños durante el transporte. Los materiales de embalaje se seleccionan conforme a factores relacionados con el medio ambiente y la eliminación de residuos, por lo que son reciclables.

Nota

- Conserve siempre el embalaje original para proteger la unidad durante el transporte si la devuelve para su revisión/repación.
- Si solicita accesorios ParaTherm adicionales, conserve el embalaje original que contiene el etiquetado de los accesorios.

4.0 Puesta en marcha

En este capítulo se le proporciona información importante sobre la puesta en marcha de la unidad. Siga la información para evitar peligros y daños.

4.1 Información de seguridad

⚠ Advertencia

¡Pueden producirse lesiones personales y daños materiales al poner en marcha la unidad!

Siga las siguientes indicaciones de seguridad para evitar peligros:

- El peso de la unidad es de aprox. 17 kg.
- Solamente dos personas deben transportar, desembalar e instalar la unidad.

4.2 Instalación

4.2.1 Requisitos del lugar de instalación/funcionamiento

Para un funcionamiento seguro y sin fallos de la unidad, el lugar de instalación debe:

- tener la capacidad de carga suficiente (peso de la unidad de aprox. 17 kg).
- estar nivelado.
- ser horizontal (inclinación de $\leq 3\%$).
- proporcionar 20 cm de espacio a ambos lados de la unidad.
- garantizar que la unidad está suficientemente ventilada, p. ej., en un carrito, también desde arriba.

⚠ Precaución

- Si la unidad no está horizontal, el indicador situado en la parte frontal de la unidad mostrará un nivel de agua incorrecto.

Para un funcionamiento óptimo de la unidad, el lugar de funcionamiento debe contar con las siguientes condiciones ambientales:

- temperatura ambiente: $23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$
- humedad relativa del aire: $60\% \pm 15\%$
- presión del aire: de 860 hPa a 1060 hPa (de 645 mmHg a 795 mmHg)

4.3 Conexión de ParaTherm

⚠ Advertencia

¡Es necesario limpiar el ParaTherm a fondo antes de su uso clínico! Consulte el apartado 14 para obtener información sobre los protocolos de limpieza.

La válvula unidireccional debe comprobarse antes del primer uso (consulte el apartado 14.13).

⚠ Advertencia

Peligro debido al uso de agua junto a fuentes de electricidad.

- No conecte la unidad a la red eléctrica hasta que se haya llenado.

4.3.1 Llenado del sistema con agua



- Desenrosque el tapón de la boca de llenado de agua (17), por ejemplo, con una moneda. Asegúrese de no perder la junta de estanqueidad del tapón.
- Observe el indicador del nivel de agua (3) durante el llenado. El nivel del agua debe quedar ligeramente por debajo de la marca "MAX" después del llenado.
- Llene la unidad con agua estéril.
- Cuando haya terminado, vuelva a colocar el tapón de llenado de agua, apretándolo a mano.

Nota

El uso de una cantidad desproporcionadamente alta de desinfectante puede reducir la vida útil de las piezas de la unidad que entran en contacto con el agua. Para limpiar la unidad, siga el procedimiento descrito más adelante.

⚠ Advertencia

Peligro debido al uso de agua junto a fuentes de electricidad.

El agua puede conducir la corriente eléctrica.

- Si al llenar el aparato se ha desbordado agua, deberá secarlo bien primero y solo podrá conectarlo a la red eléctrica y ponerlo en marcha cuando esté completamente seco.

⚠ Precaución

Riesgo de aerosolización potencial.

El tapón de rosca debe enroscarse completamente antes del funcionamiento durante el uso clínico para evitar que cualquier posible aerosol generado dentro del depósito de agua se libere al entorno circundante.

4.3.2 Conexión de ParaTherm al intercambiador de calor del oxigenador de membrana

- Soporte de la manguera: para fijarlo, afloje los dos tornillos de cabeza moleteada del lado izquierdo de la unidad y utilícelos para colocar el soporte.
- Empuje los acoplamientos del dispositivo de manguera de una extensión de manguera en el par de acoplamientos de la unidad. Asegúrese de que la conexión entre las mangueras de agua y el ParaTherm es segura y de que no hay fugas.
- Los acoplamientos quedarán correctamente conectados entre sí cuando los mecanismos de bloqueo de los acoplamientos se encajen en sus correspondientes homólogos de tal forma que la conexión ya no pueda aflojarse por sí sola.
- Puede aflojar de nuevo el acoplamiento empujando la placa metálica del acoplamiento de la manguera y tirando del acoplamiento hacia fuera.

Nota

- El flujo de agua a través del intercambiador de calor del oxigenador de membrana debe discurrir a contracorriente del flujo de sangre a través del oxigenador de membrana.
- Las mangueras de agua que van al intercambiador de calor del oxigenador de membrana pueden desacoplarse cuando la unidad está apagada.
- Es normal que los acoplamientos goteen ligeramente al hacerlo y no es un indicio de que haya una fuga o un defecto.
- En modo calefacción a 39 °C: reduzca ligeramente la temperatura nominal antes de desacoplar el intercambiador de calor del oxigenador de membrana.
- En modo refrigeración a 15 °C: aumente ligeramente la temperatura nominal antes de desacoplar el intercambiador de calor del oxigenador de membrana.
- De lo contrario, el agua del circuito de la unidad podría superar brevemente la temperatura límite superior o inferior y la unidad podría activar diversas alarmas.

⚠ Precaución

- Desacoplar un intercambiador de calor de un oxigenador de membrana de la unidad podría provocar una posible contaminación del entorno por salpicaduras de agua. Se recomienda que se realice en una zona no clínica para reducir el riesgo de contaminación en el entorno clínico.

4.3.3 Conexión eléctrica

⚠ Precaución

Peligro debido a la corriente eléctrica

¡Los cables o enchufes defectuosos, así como los fallos en el suministro eléctrico, pueden provocar una descarga eléctrica mortal!

- Compruebe que los cables y enchufes de la unidad están en buen estado antes de conectarlos.
- ¡Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato solo debe conectarse a una fuente de alimentación con conductor de protección!

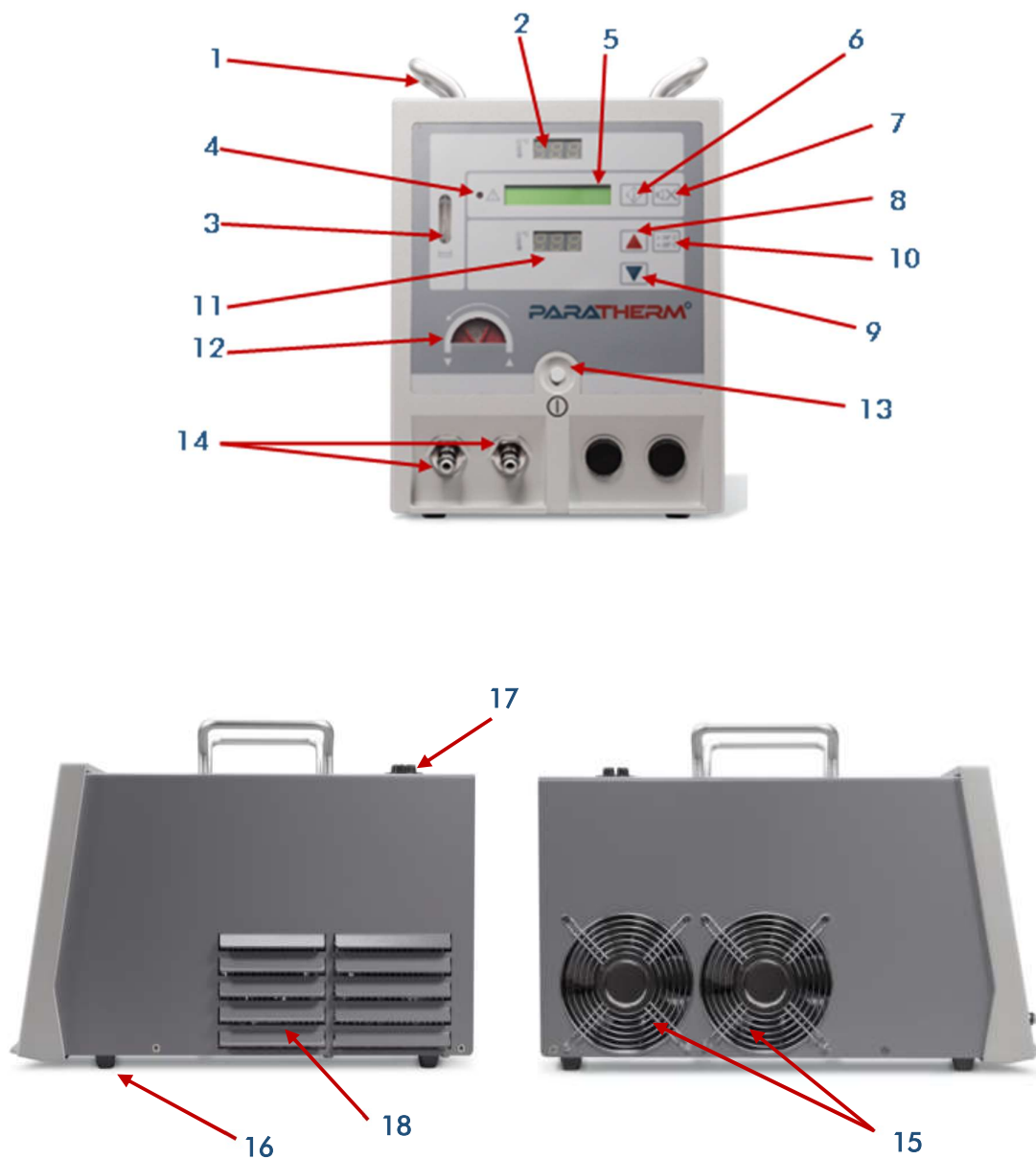
Para un funcionamiento seguro y sin fallos de la unidad, debe tenerse en cuenta la siguiente información al conectarla a la red eléctrica:

- Antes de conectar la unidad, compare los datos de conexión (tensión y frecuencia) de la placa de características con los de su red eléctrica. Estos datos deben coincidir para que no se produzcan daños en la unidad. En caso de duda, consulte a su electricista.
- La toma de corriente debe estar protegida con un disyuntor de 16 A.
- Conecte la unidad a la red eléctrica mediante el cable suministrado. El enchufe del conector se encuentra en la parte posterior de la unidad (consulte más adelante las vistas de la unidad y los elementos de funcionamiento y visualización).
- El suministro eléctrico en el lugar de instalación debe cumplir los requisitos para sistemas eléctricos en hospitales y entornos médicos (consulte VDE 0100 Parte 710:2012-10 «Seguridad eléctrica en entornos médicos»).

5.0 Composición y funcionamiento

En este capítulo se le proporciona información importante sobre la composición y el funcionamiento de la unidad.

5.1 Vistas de la unidad, elementos operativos y de visualización



1) Asas	10) Desbloqueo <35 °C / > 38 °C
2) Pantalla de temperatura para el depósito de agua	11) Valor nominal de la pantalla de temperatura
3) Indicador de nivel del agua	12) Pantalla de flujo del agua
4) Testigo de avería	13) Interruptor de red
5) Pantalla para mensajes de estado y avería	14) Acoplamientos de las mangueras
6) Prueba de funcionamiento	15) Ventiladores de entrada de aire
7) Alarma desconectada	16) Patas
8) Valor nominal más alto	17) Boca de llenado de agua con tapón de rosca
9) Valor nominal más bajo	18) Rejilla de salida de aire

5.2 Dispositivos de seguridad

5.2.1 Sensores

Durante su funcionamiento, el ParaTherm supervisa:

- el nivel de agua de la unidad
- si la temperatura del agua del circuito se corresponde con el valor nominal establecido
- si hay tensión de red
- si su propia seguridad funcional está garantizada y emite alarmas cuando se producen fallos (véase más adelante).

▲ Advertencia

El sistema de aplicación ParaTherm no tiene ninguna función de control metrológico con respecto al paciente.

- La temperatura central del paciente que va a ser tratado debe controlarse regularmente independientemente del sistema de aplicación.
- El usuario deberá introducir manualmente los ajustes de las temperaturas de transición con respecto al intercambiador de calor del oxigenador de membrana y corregirlos o adaptarlos de acuerdo con el tratamiento individual.
- **¡Únicamente podrán poner en funcionamiento el sistema los usuarios cualificados para su correcta utilización!**

5.3 Funcionamiento

5.3.1 Principios básicos

El agua de la unidad se enfría o calienta en un intervalo de temperatura de 15 °C y 39 °C en un depósito de agua con elementos termoeléctricos y se descarga constantemente a través del intercambiador de calor del oxigenador de membrana mediante una bomba rotatoria.

El ParaTherm se caracteriza por su uso sencillo y seguro, su fiabilidad y su diseño compacto.

Gracias al control electrónico, la transferencia de temperatura al paciente puede ajustarse con precisión, manteniendo al mismo tiempo una alta seguridad en su funcionamiento.

La temperatura de transición al paciente durante el calentamiento no debe superar normalmente los 40 °C para excluir el riesgo de fiebre durante periodos de uso más prolongados. Este riesgo no solo se aplica a las temperaturas demasiado altas, sino también a las demasiado bajas. Para minimizar este riesgo cuando se produce un fallo durante el calentamiento, el ParaTherm se desconecta electrónica y eléctricamente cuando la temperatura del agua sube de 41,5 °C.

El usuario deberá ajustar las temperaturas de transición de <35 °C y >38 °C con criterio y supervisarlas adecuadamente.

De este modo, prácticamente se eliminará el peligro de un aumento local de la temperatura.

El manejo del ParaTherm es sencillo e intuitivo, lo que evita que se utilice de forma indebida.

▲ Advertencia

¡Peligro por sobrestimar/subestimar el rendimiento del sistema!

La unidad también puede presentar un riesgo cuando se utiliza de forma incorrecta si no se alcanzan físicamente las temperaturas deseadas en las condiciones de funcionamiento dadas.

El uso terapéutico fiable del sistema exige que el usuario evalúe cuidadosamente los riesgos y supervise y atienda permanentemente al paciente.

5.4 Indicaciones

El ParaTherm se utiliza para estabilizar o mantener la temperatura del paciente (normotermia) durante procedimientos de soporte vital extracorpóreo (ECLS) como la ECMO, mediante la alteración de la temperatura del agua que fluye a través del componente intercambiador de calor de un oxigenador. Hay dos modalidades de ECMO: venoarterial (VA) y venovenosa (VV).

Entre las afecciones que pueden beneficiarse del uso de la ECMO VV se incluyen:

- síndrome de dificultad respiratoria aguda (neumonía bacteriana o vírica grave, síndromes de aspiración, proteinosis alveolar, granulomatosis de Wegener),
- asistencia extracorpórea para proporcionar reposo pulmonar (obstrucción de las vías respiratorias, contusión pulmonar, inhalación de humo),
- trasplante pulmonar (fallo primario del injerto tras el trasplante pulmonar, transición hasta el trasplante pulmonar, intraoperatorio),
- hiperinsuflación pulmonar (estado asmático),
- hemorragia pulmonar o hemoptisis cuantiosa,
- hernia diafragmática congénita,
- aspiración de meconio.

Entre las afecciones que pueden beneficiarse del uso de ECMO AV se incluyen:

- shock cardiogénico/insuficiencia cardíaca grave debida a casi cualquier causa (síndrome coronario agudo, tormenta arrítmica cardíaca resistente a otras medidas, sepsis con depresión cardíaca profunda, miocarditis, embolia pulmonar, traumatismo cardíaco aislado, anafilaxia aguda),
- postcardiotomía (incapacidad para abandonar el bypass cardiopulmonar tras una cirugía cardíaca),
- postrasplante cardíaco (fallo primario del injerto tras un trasplante cardíaco o cardiopulmonar),
- cardiomiopatía crónica (como transición a un soporte DAV a más largo plazo, o como transición hasta la decisión),
- apoyo perioperatorio para intervenciones coronarias percutáneas de alto riesgo,
- transición hasta el trasplante.

⚠ Advertencia

¡Peligro por sobrestimar/subestimar el rendimiento del sistema!

La unidad también puede presentar riesgos si se utiliza correctamente, pero se dan estas situaciones:

- Si no se realizan correctamente las conexiones físicas de los accesorios externos de la unidad.
- En caso de reacciones individuales e imprevisibles de los pacientes.

El uso terapéutico fiable del sistema exige que el usuario evalúe cuidadosamente los riesgos y supervise y atienda permanentemente al paciente.

5.6 Contraindicaciones

- Cáncer preexistente avanzado
- Estado de choque persistente/inestabilidad cardiopulmonar
- Embarazo
- Coma de origen diferente
- Temperatura corporal inferior a 30 °C al despertar
- Intervalo de tiempo entre el inicio de la reanimación y la parada cardíaca superior a 15 minutos
- Está contraindicado cualquier otro uso o uso que se extienda más allá del ECLS o ECMO. El ParaTherm no debe utilizarse durante procedimientos de bypass cardiopulmonar.
-

5.7 Limitaciones

Las limitaciones del ParaTherm son las siguientes:

- El aparato debe utilizarse solo con agua.
- El límite del rango de temperatura del dispositivo es de 15 °C a 39 °C.
- El aparato solo debe utilizarse con un intercambiador de calor sintético (parte del oxigenador de membrana).
- El dispositivo solo se puede utilizar en ECMO (no en bypass cardiopulmonar).

5.8 Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios asociados al ParaTherm.

⚠ Advertencia

La hipo/hipertermia incontrolada va asociada a un aumento de la mortalidad.

- Si la temperatura corporal central desciende por debajo de 32 °C, existe riesgo de complicaciones potencialmente mortales como arritmias cardíacas, alteraciones metabólicas y paro cardíaco.

⚠ Precaución

- Para una aplicación fiable y de bajo riesgo del tratamiento de la normotermia, es muy importante controlar constantemente la temperatura corporal central de forma externa, p. ej., midiéndola en la vejiga.
- Debido a la buena conductividad térmica del agua, el paciente puede enfriarse cuando la unidad está apagada o cuando el intercambiador de calor del oxigenador de membrana está desacoplado de la unidad.

Nota

Debido a los constantes nuevos descubrimientos en el área de la normotermia, la información aquí proporcionada no pretende ser actual y completa.

Chalice Medical Ltd no acepta ninguna responsabilidad en caso de uso indebido o negligencia, y no puede ofrecer recomendaciones ni procedimientos médicos. El usuario debe sopesar de forma independiente lo que está utilizando y cómo actúa.

Nota

El usuario deberá comunicar al fabricante cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el aparato, a través del responsable de ventas y a quality@chalicemedical.com y a la autoridad competente con jurisdicción en la región en la que esté establecido el usuario.

6.0 Manejo y funcionamiento

En este capítulo se le proporciona información importante sobre el manejo de la unidad. Siga la información para evitar peligros y daños.

6.1 Antes del encendido

6.1.1 Pruebas en la unidad

Compruebe si la unidad presenta daños externos.

Compruebe el nivel del agua antes y después de:

- Encendido de la unidad
- Conexión del intercambiador de calor del oxigenador de membrana.

El nivel de agua debe estar entre las dos marcas del indicador de nivel de agua (3), preferiblemente justo por debajo de la marca de máximo. La diferencia de llenado entre ambas marcas es de aproximadamente 0,5 litros.

Rellene el agua antes del uso clínico si:

- El nivel del agua está por debajo de la marca de nivel mínimo.
- Desea conectar un intercambiador de calor sin llenar de un oxigenador de membrana y el nivel del agua está por debajo de la marca de máximo.

6.1.2 Intercambiador de calor de un oxigenador de membrana

- Conecte únicamente la manguera original de ParaTherm al ParaTherm.
- Compruebe que el intercambiador de calor del oxigenador de membrana no presenta daños externos antes de conectarlo al ParaTherm.
- Compruebe siempre que no haya fugas de agua en el intercambiador de calor de un oxigenador de membrana antes de su uso clínico.

El intercambiador de calor de los oxigenadores de membrana puede acoplarse y desacoplarse tanto si la unidad está encendida como apagada.

Nota

Desacoplamiento de un intercambiador de calor de un oxigenador de membrana cuando la unidad está encendida:

- En modo calefacción: baje ligeramente la temperatura nominal antes de desacoplar el intercambiador de calor de un oxigenador de membrana, de lo contrario el agua del circuito de la unidad se calienta brevemente por encima de la temperatura nominal y la unidad puede activar la alarma TEMP.DIFF > 1°C (en función del tiempo transcurrido).
- En modo refrigeración: si es necesario, suba la temperatura nominal antes de desacoplar el intercambiador de calor de un oxigenador de membrana. De lo contrario, el agua del circuito de la unidad se enfría brevemente por debajo de la temperatura nominal y la unidad puede activar la alarma TEMP.DIFF > 1°C (en función del tiempo transcurrido).

▲ Precaución

Desacoplar un intercambiador de calor de un oxigenador de membrana de la unidad podría provocar una posible contaminación del entorno por salpicaduras de agua. Se recomienda que se realice en una zona no clínica para reducir el riesgo de contaminación en el entorno clínico.

6.2 Encendido durante la primera puesta en marcha



- Encienda la unidad utilizando el conmutador de presión; cuando esté apagada, el interruptor estará a ras de la cubierta frontal.
- Si el valor nominal ajustado es superior a 38 °C o inferior a 35 °C, compruebe si es correcto y pulse el botón de desbloqueo solo en caso afirmativo.
- Conecte los tubos flexibles del ParaTherm al intercambiador de calor de un oxigenador de membrana.
- Haga funcionar la unidad durante unos diez minutos para eliminar el aire del circuito.
- Compruebe si hay fugas de agua en el intercambiador de calor del oxigenador de membrana.
- Compruebe el nivel de agua en el indicador (3); si es necesario, apague la unidad mediante el conmutador de presión, desconecte el enchufe de la red y vuelva a llenar de agua la unidad.
- Vuelva a conectar la unidad a la red eléctrica, enciéndala y póngala en marcha de nuevo.
- Si se encuentran bloqueos de aire en el sistema, deberán manipularse las mangueras para que el aire pueda entrar en el ParaTherm.
- Compruebe de nuevo el nivel de agua en el indicador (3); si es necesario, apague la unidad mediante el conmutador de presión, desconecte el enchufe de la red y rellene con agua estéril.

▲ Precaución

Existe riesgo de aerosolización y contaminación por salpicaduras.

- Para rellenar el depósito durante el funcionamiento será necesario retirar el tapón de rosca, lo que podría provocar una posible contaminación del entorno por la salida de aerosoles del depósito. Se recomienda que se realice en una zona no clínica para reducir el riesgo de contaminación en el entorno clínico.
- El proceso de llenado del depósito con agua estéril puede hacer que las salpicaduras del agua que ya está en el depósito contaminen el entorno. Se recomienda que se realice en una zona no clínica para reducir el riesgo de contaminación en el entorno clínico.

6.2.1 Encendido en modo de control



- Encienda la unidad utilizando el conmutador de presión; cuando esté apagada, el interruptor estará a ras de la cubierta frontal.
- Si el valor nominal ajustado es superior a 38 °C o inferior a 35 °C, compruebe si es correcto y pulse el botón de desbloqueo solo en caso afirmativo.
- Compruebe el nivel de agua en el indicador (3), sobre todo si ha conectado un intercambiador de calor de un oxigenador de membrana sin llenar.
- Tras su uso, apague el aparato mediante el conmutador de presión y desconecte el enchufe de la red eléctrica.

6.3 Prueba funcional **88.8**

La unidad realiza una prueba de funcionamiento tras el encendido.

Durante la prueba, observe si las pantallas reaccionan como se describe a continuación:

- Una breve alarma acústica indica que la unidad está preparada para una posible alarma de fallo de alimentación.

La unidad comprueba ahora su dispositivo de protección autónomo y:

- Muestra el resultado en la pantalla (5)
- Las pantallas de temperatura (2) y (11) muestran **88.8**
- El testigo de avería (4) se enciende
- La alarma acústica está activada.
-

Esta prueba dura unos segundos.

▲ Precaución

Si las pruebas funcionales no se completan satisfactoriamente, la unidad no está a prueba de fallos.

No haga funcionar la unidad si:

- La unidad no emite la señal acústica breve de la alarma de fallo de alimentación al encenderse.
- La prueba de funcionamiento automática desconecta automáticamente la unidad porque ha detectado un defecto en el dispositivo de protección independiente.
- Una o varias pantallas están defectuosas.

En estos casos, el servicio de atención al cliente de ParaTherm deberá revisar la unidad.

6.4 Ajuste de la temperatura

- Ajuste el valor nominal de la temperatura del agua, es decir, la temperatura del agua que llega al intercambiador de calor de un oxigenador de membrana con los dos botones de flecha (8) y (9). La temperatura puede ajustarse entre 15 °C y 39 °C en pasos de 1 °C. El indicador de temperatura (11) muestra el valor nominal ajustado.



- Para valores de temperatura nominal por encima de 38 °C, pulse el botón de la flecha (8) y el botón de desbloqueo (10) al mismo tiempo.



- Para valores de temperatura nominal por debajo de 35 °C, pulse el botón de flecha (9) y el botón de desbloqueo (10) al mismo tiempo.

▲ Advertencia

- Por debajo de 35 °C, se elimina calor del paciente en mayor grado.
- Por encima de 38 °C, se suministra calor al paciente en mayor grado.
- Una temperatura ambiente excesiva puede disminuir la eficacia del ParaTherm si es necesario enfriar a un paciente.

▲ Precaución

El valor nominal deseado se ve influido por las condiciones externas, por ejemplo, en determinadas circunstancias, no se alcanzan valores nominales muy altos o muy bajos a temperaturas ambiente altas o bajas o cuando se conectan dos intercambiadores de calor de un oxigenador de membrana. En este caso, fije un valor nominal más bajo o más alto hasta que la unidad pueda controlar la temperatura con seguridad.

Compruebe el flujo de agua en la pantalla (12).

Transferencia de calor:

Solo habrá una transferencia de calor (emisión o extracción de calor) entre el paciente y el intercambiador de calor de un oxigenador de membrana si la temperatura dentro del intercambiador de calor del oxigenador de membrana es mayor o menor que la temperatura central del paciente.

El grado de transferencia de calor es directamente proporcional a la diferencia entre la temperatura del paciente y el agua que entra en el intercambiador de calor del oxigenador de membrana.

Ejemplo de diferencia de temperatura:

La transferencia de calor del intercambiador de calor del oxigenador de membrana al paciente se duplica si se duplica la diferencia de temperatura entre el intercambiador de calor del oxigenador de membrana.

Debido a la termorregulación del paciente, esto es solo aproximado.

6.5 Modo de control de temperatura



▲ Advertencia

Existe el riesgo de que el paciente se sobrecaliente o se enfríe en exceso.

- Cuando se utiliza el ParaTherm clínicamente es necesario controlar la temperatura corporal del paciente.

Si el valor de temperatura nominal ajustado está entre 35 °C y 38 °C, la unidad se pone en funcionamiento automáticamente tras el encendido y después de la prueba de funcionamiento, y ajusta la temperatura del agua en el circuito al valor ajustado.

Si el valor nominal ajustado es superior a 38 °C o inferior a 35°C, la unidad emite una alarma acústica y en la pantalla (5) aparece el mensaje «NOMINAL VALUE <35/>38°C!» (ívalor nominal <35/>38°C!), «RELEASE BUTTON» (botón de desbloqueo).

Compruebe si el valor nominal es correcto y no pulse el botón de desbloqueo (10) hasta que lo sea. La unidad inicia el modo de control de temperatura y muestra «HEATING ACTIVE» (calefacción activa) o «COOLING ACTIVE» (refrigeración activa) en la pantalla (5).

▲ Precaución

Deje que el agua circule por el intercambiador de calor del oxigenador de membrana solo en modo de control.

Debido a la buena conductividad térmica del agua, el paciente puede enfriarse cuando se apaga la unidad o se desconectan las tuberías de agua del intercambiador de calor del oxigenador de membrana.

Nota

Si no se alcanza el valor nominal deseado en los 60 minutos siguientes a la puesta en marcha del sistema debido a condiciones externas, aparecerá un mensaje de alarma (TEMP.DIFF > 1 °C) (consulte Descripción de la alarma en funcionamiento); en este caso, adapte el valor nominal al valor real visualizado. Compruebe el flujo de agua en la pantalla (12).

6.6 Obligaciones durante el funcionamiento

Nota

Debido a los constantes avances y nuevos descubrimientos en el campo de la normotermia, la información médica no pretende ser completa. Chalice Medical Ltd no acepta ninguna responsabilidad en caso de uso indebido o negligencia y no puede ofrecer recomendaciones ni procedimientos médicos. El usuario debe sopesar de forma independiente lo que está utilizando y cómo actúa.

6.7 Relacionadas con el sistema

Comprobar el flujo de agua

Durante el funcionamiento, compruebe regularmente el flujo de agua de la unidad y el intercambiador de calor del oxigenador de membrana. Hay una rueda (12) en la ventana de inspección de la pantalla de flujo de agua. Cuando el flujo de agua es óptimo, las ruedas individuales no se notan.

Llevar a cabo la prueba funcional



Durante un periodo de funcionamiento más largo, compruebe manualmente el dispositivo de protección independiente al menos una vez al día. Para ello, pulse el botón de prueba de funcionamiento durante el funcionamiento (6). La unidad prueba ahora su electrónica de seguridad:

- La alarma suena.
- Las pantallas de temperatura muestran **88.8**
- El testigo de avería amarillo (4) se enciende
- La pantalla muestra FUNCTIONAL TEST (prueba funcional).
- Si la prueba se realiza correctamente, la pantalla muestra el mensaje FUNCTIONAL TEST OK (Prueba de funcionamiento correcta) y la unidad entra en modo de control automáticamente.

▲ Precaución

Si la prueba no es satisfactoria, la unidad ya no está a prueba de fallos. En este caso:

- No siga utilizando la unidad en el paciente.
- Pida al servicio de atención al cliente que se revise la unidad.

Comprobar el modo de control de la temperatura

Durante un periodo de funcionamiento prolongado, compruebe regularmente los valores nominales y reales de los indicadores de temperatura.

6.8 Idioma del operario

Los mensajes de estado y avería de la pantalla (5) pueden mostrarse en los siguientes idiomas: alemán, inglés,

francés, español, italiano y polaco.

Puede ajustar el idioma de la pantalla de la siguiente manera:

- Encienda la unidad.
- Mantenga pulsado el botón «Alarm OFF» (alarma desconectada) (7) durante unos 4 segundos; en la pantalla aparecerá el último idioma ajustado.
- Pulse el botón de flecha «valor nominal superior» (8) hasta que aparezca el idioma deseado en la pantalla.
- Aproximadamente 10 s después de la última entrada, la unidad vuelve a su estado de funcionamiento original y se activa el último idioma mostrado.

7.0 Alarmas

7.1 Generalidades

La unidad emite siempre una alarma visual y acústica. De este modo, el operario puede reconocer rápidamente una avería, lo que aumenta la seguridad durante el funcionamiento. El estado del fallo que ha provocado la alarma se muestra en la pantalla (5) (excepto en el caso de una alarma de fallo de red).

A las alarmas se les asigna una prioridad media. Si no se tienen en cuenta, pueden producirse los siguientes acontecimientos:

- Lesiones o molestias leves en un periodo de tiempo que no suele ser suficiente para una acción correctiva manual (instantánea).
- Lesiones reversibles en un periodo de tiempo que suele ser suficiente para una acción correctiva manual (inmediata).

Si el sistema emite un mensaje de alarma por los motivos indicados, este puede anularse de la siguiente manera en función del evento previsto.

- Al pulsar el botón «Alarm OFF» (alarma desconectada) (7) se interrumpe la alarma acústica durante 10 minutos. El mensaje de avería puede leerse en la pantalla (5). El testigo intermitente de avería (4) permanecerá encendido mientras se mantenga el estado de alarma. El estado de alarma puede corregirse conforme al mensaje de alarma que aparece en la pantalla (5).
- La unidad desconecta todas las funciones. La alarma acústica no puede interrumpirse. Desconecte el aparato de la red eléctrica (13), póngalo fuera de servicio y haga que un técnico de servicio lo revise si es necesario (servicio de atención al cliente/ingeniería médica).



Nota

Antes de pulsar el botón «Alarm OFF» (7) o el interruptor de red (13) para desactivar la alarma o poner el aparato fuera de servicio, lea el mensaje de avería en la pantalla!

Descripción de la alarma en funcionamiento

Mensaje en pantalla: WATER LEVEL!¿ (¿nivel de agua!¿)

El aparato emite esta alarma si el nivel de agua desciende por debajo de la marca "MÍN" del indicador de nivel de agua (3) durante el funcionamiento. La pantalla muestra «WATER LEVEL!¿», el testigo amarillo de avería parpadea y suena una señal acústica intermitente.

- Pulse el botón «Alarm OFF» (alarma desconectada) (7) para interrumpir la alarma acústica durante 10 minutos.
- Rellene rápidamente con agua estéril hasta que el nivel vuelva a estar justo por debajo de la marca "MÁX" (consulte «Llenado del sistema con agua»).

Esta alarma también se activa si no hay flujo de agua dentro del dispositivo; esto puede ser por un fallo de la bomba, un bloqueo dentro del dispositivo o un desacoplamiento de las tuberías de agua. El flujo de agua a través del aparato puede comprobarse observando la rueda roja situada en la parte delantera del aparato.

La resolución de problemas de estos fallos se detalla en el apartado 9.2 - "Causas de las averías y resolución de problemas"

▲ Precaución

- Si el nivel del agua es demasiado bajo, ya no es posible garantizar una circulación suficiente del agua.
- Un nivel de agua demasiado bajo puede dañar los componentes de la unidad y, por tanto, también puede provocar su avería.
- Si el nivel de agua ha bajado de la marca "MÁX" para situarse por debajo de la marca "MÍN" y se activa esta alarma, puede indicar una fuga de la unidad o del intercambiador de calor del oxigenador de membrana. Compruebe si hay algún indicio visual de fuga en estas zonas.

▲ Precaución

Existe riesgo de aerosolización y contaminación por salpicaduras.

- Para rellenar el depósito durante el funcionamiento será necesario retirar el tapón de rosca, lo que podría provocar una posible contaminación del entorno por la salida de aerosoles del depósito. Se recomienda que se realice en una zona no clínica para reducir el riesgo de contaminación en el entorno clínico.
- Rellenar el depósito con agua estéril puede hacer que las salpicaduras del agua que ya está en el depósito contaminen el entorno. Se recomienda que se realice en una zona no clínica para reducir el riesgo de contaminación en el entorno clínico.

Mensaje de la pantalla: TEMP.DIFF>1°C

La unidad emite esta alarma si la temperatura del agua se desvía más de 1 °C del valor nominal de temperatura fijado durante el funcionamiento. La pantalla muestra "TEMP.DIFF. >1°C", el testigo amarillo de avería parpadea y suena una señal acústica intermitente.

- Pulse el botón «Alarm OFF» (alarma desconectada) (7) para interrumpir la alarma acústica durante 10 minutos.
- Modifique el valor nominal hasta que la unidad pueda controlar la temperatura con seguridad.

Esta alarma también avisará al usuario si la temperatura en el interior del aparato desciende por debajo de 15 °C o sube por encima de 39 °C. La temperatura real del agua dentro del aparato se muestra en la pantalla LED inferior (punto 2 del diagrama del ParaTherm).

También se activa esta alarma si no se alcanza la temperatura fijada en 60 minutos o si no hay flujo dentro del aparato.

La resolución de problemas de estos fallos se detalla en el apartado 9.2 - "Causas de las averías y resolución de problemas"

Nota

- Acoplar y desacoplar un intercambiador de calor del oxigenador de membrana durante el funcionamiento puede provocar una diferencia de temperatura que active la alarma.
- A temperaturas ambiente desfavorables o si se conectan dos intercambiadores de calor en paralelo, la alarma puede activarse porque el valor nominal especificado puede necesitar más tiempo para alcanzar la temperatura fijada.
- Tras encender la unidad y modificar el valor nominal de la temperatura, esta función de alarma se desactiva durante un periodo de tiempo definido.

Mensaje de la pantalla: ALARM TEST FAIL, CALL SERVICE (fallo de la prueba de alarma, llamar al servicio)

La unidad activa esta alarma si detecta un fallo durante una prueba de funcionamiento automática o manual, o bien comprueba que el dispositivo de protección autónomo no responde. La pantalla muestra «ALARM TEST FAIL» y «CALL SERVICE», el testigo amarillo de avería (4) parpadea y suena una señal acústica intermitente.

La alarma acústica no puede interrumpirse con el botón «Alarma OFF» (7).

- Desconecte la unidad de la red eléctrica (13).
- Vuelva a encender la unidad.

▲ Precaución

Si la unidad sigue emitiendo una alarma, póngala fuera de servicio y pida que la revise un técnico de servicio (servicio de atención al cliente/ingeniería médica).

▲ Precaución

Haga funcionar el aparato solo en el rango de temperaturas permitido para ello (de 10 °C a 40 °C); de lo contrario, no funcionará a prueba de fallos y puede resultar dañado (cumpla lo expuesto en la sección "Requisitos para la instalación y el lugar de funcionamiento").

Si la unidad sigue emitiendo una alarma, póngala fuera de servicio y pida que la revise un técnico de servicio (servicio de atención al cliente/ingeniería médica).

La pantalla muestra: CHECK UNIT 1, CALL SERVICE (comprobar unidad 1, llamar a servicio)

La pantalla muestra «CHECK UNIT 1» y «CALL SERVICE», el testigo amarillo de avería (4) parpadea y suena una señal acústica intermitente.

La alarma acústica no puede interrumpirse con el botón «Alarma OFF» (7).

- Desconecte la unidad de la red eléctrica (13).

Ponga el aparato fuera de servicio y pida que lo revise un técnico de servicio (servicio al cliente/ingeniería médica).

Esta alarma se activa si la temperatura del agua dentro del ParaTherm es de 40,8 °C o si se produce un cortocircuito en los sensores de temperatura. Los detalles sobre la resolución de averías y sus causas se detallan en el apartado 9.2.

Mensaje de la pantalla: CHECK UNIT 2, TEMPERATURE LOW (comprobar unidad 2, temperatura baja)

La unidad activa esta alarma si la temperatura del depósito de agua desciende por debajo del rango de medición (aprox.

6 °C). La pantalla muestra «CHECK UNIT» y «TEMPERATURE LOW». El testigo amarillo de avería (4) parpadea y suena una señal acústica intermitente.

La alarma acústica no puede interrumpirse con el botón «Alarma OFF» (7).

- Desconecte la unidad de la red eléctrica (13).
- Lleve la unidad a un ambiente más cálido y espere unas 2 horas.
- Vuelva a encender la unidad.

Se mostrará al usuario la temperatura del agua dentro del aparato. Si la temperatura en el interior del aparato sigue estando entre 15 °C y 39 °C, la alarma puede haberse disparado debido a la rotura de un sensor del aparato. Si esto ocurre, debe retirar el aparato del servicio y comunicarlo a Chalice Medical Ltd.

Mensaje de la pantalla: CHECK UNIT 3, CALL SERVICE (comprobar unidad 3, llamar al servicio)

La pantalla muestra «CHECK UNIT» y «CALL SERVICE», el testigo amarillo de avería (4) parpadea y suena una señal acústica intermitente.

La alarma acústica no puede interrumpirse con el botón «Alarma OFF» (7).

- Desconecte la unidad de la red eléctrica (13).

Ponga el aparato fuera de servicio y pida que lo revise un técnico de servicio (servicio al cliente/ingeniería médica).

Esta alarma se activa si la temperatura del agua dentro del ParaTherm desciende por debajo de 4 °C, o si la temperatura del agua se sitúa entre 41,1 °C y 41,5 °C.

7.2 Alarma de fallo de red

La unidad activa esta alarma si falla la fuente de alimentación durante el funcionamiento. El piloto amarillo de avería (4) se enciende y suena la señal acústica. Las demás pantallas no funcionan. El dispositivo de almacenamiento de energía de la unidad recibe la alarma durante al menos 10 minutos sin alimentación.

La alarma no puede interrumpirse con el botón «Alarm OFF» (7).

- Desconecte la unidad de la red eléctrica (13).

Nota

La alarma se apaga automáticamente cuando vuelve la alimentación eléctrica.

La unidad guarda la última temperatura ajustada.

Al volver a conectar la alimentación, el usuario debe comprobar la temperatura guardada y liberarla antes de que la unidad vuelva al modo de control (consulte la sección "Funcionamiento").

Nota

Encontrará las instrucciones de limpieza en el apartado 14.

8.0 Mantenimiento y comprobación de seguridad

En este capítulo se le proporciona información importante sobre el mantenimiento de la unidad. Respete la información para evitar daños debidos a un mantenimiento inadecuado de la unidad y para garantizar un funcionamiento a prueba de fallos.

8.1 Mantenimiento

Recomendamos mantener un contrato de mantenimiento con Chalice Medical Ltd.

El mantenimiento que llevan a cabo nuestros expertos garantiza la máxima seguridad de funcionamiento y durabilidad de la unidad.

Nota

La vida útil prevista del ParaTherm es de 5 años siempre que se cumplan los requisitos de servicio. El ParaTherm cuenta con una garantía de 2 años con una correcta manipulación, mantenimiento y revisión anual. Tras este periodo es posible obtener una ampliación de la garantía.

Los accesorios ParaTherm deben revisarse periódicamente para detectar cualquier signo de deterioro.

8.2 Comprobación de seguridad

Para garantizar la conformidad legal y la seguridad de funcionamiento según el Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745, debe realizarse una comprobación de seguridad de la unidad cada 12 meses.

El operario es responsable de realizar correctamente la comprobación de seguridad. La comprobación de seguridad solo la puede llevar a cabo Chalice Medical Ltd. o una persona cualificada. La comprobación de seguridad debe abarcar, al menos, los siguientes puntos:

- Comprobación de la unidad y de las piezas de aplicación en cuanto a daños externos, desgaste, envejecimiento y legibilidad de las pantallas y etiquetas.
- Medición de la resistencia del conductor de protección y la corriente de fuga a tierra conforme al dispositivo de prueba y las instrucciones del fabricante.
- Comprobación de todas las funciones conforme a las instrucciones de funcionamiento.
- Comprobación de todas las funciones de seguridad de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Comprobación de los sensores conforme a las instrucciones del fabricante (Chalice Medical Ltd. proporciona a las personas autorizadas un manual de servicio para ello).

▲ Precaución

En el caso de unidades o piezas accesorias muy contaminadas enviadas para su mantenimiento o reparación, en las que la sospecha de contaminación procede del contacto con determinados gérmenes (p. ej. SARM), el sistema debe someterse a un tratamiento adicional (quimioterapia) antes de llevar a cabo una revisión técnica o un análisis de daños. La predeinfección y el embalaje para el transporte con un producto desinfectante adecuado conforme a las normas de descontaminación y la compatibilidad de los materiales.

En caso contrario, nos reservamos el derecho de no aceptar dichas unidades o piezas, o bien los costes añadidos resultantes correrán a cargo del cliente.

9.0 Resolución de problemas

En este capítulo se le proporciona información importante sobre la localización de averías y la resolución de problemas. Siga la información para evitar peligros y daños.

9.1 Información de seguridad

▲ Precaución

- Las reparaciones de las unidades eléctricas solo pueden llevarlas a cabo expertos, que pueden haber sido formados por el fabricante.
- Las reparaciones incorrectas pueden suponer un peligro considerable para el usuario y dañar el aparato.

Los calefactores-refrigeradores ParaTherm tienen una placa de características en la que se indican los datos de conexión y rendimiento. Dicha placa está fijada en la parte posterior de la unidad. A continuación se muestra un ejemplo de la placa de características.

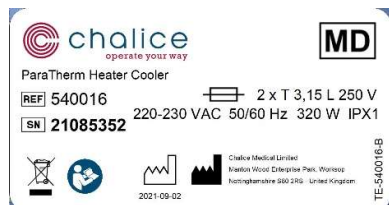


Imagen CD1623 posterior a septiembre de 2021

El código de barras GTIN que contiene el UDI, así como la marca CE, figuran en una etiqueta separada que Chalice Medical Ltd. adhiere a la parte posterior de la unidad.



Imagen CD1618 de la etiqueta UDI

Nota: SN es un número de serie (o identificación) único que se emite en los nuevos calefactores-refrigeradores ParaTherm.

También se colocan cuatro etiquetas en el calefactor-refrigerador ParaTherm que indican:

- CD0617 - Nivel de calibración.
- CD0618 - Etiqueta de seguridad eléctrica.
- CD0933 - Etiqueta de «Limpio y desinfectado».
- CD1512 – Etiqueta de servicio.

Etiquetas de ejemplo

Etiqueta de calibración Etiqueta de seguridad eléctrica



Las siguientes etiquetas de advertencia/precaución van adheridas al embalaje interior:



Nota

Si personas no autorizadas abren la unidad, se perderán los derechos de garantía.

- Las reparaciones de la unidad solo podrá llevarlas a cabo Chalice Medical Ltd. y expertos formados o autorizados por Chalice Medical Ltd.

9.2 Causas de las averías y resolución de problemas

Avería	Posibles causas	Soluciones
No hay circulación de agua o es insuficiente	1) Mangueras dobladas 2) Los acoplamientos no están encajados 3) La unidad está colocada por encima de la altura mínima entre el intercambiador de calor del oxigenador de membrana y el ParaTherm 4) Formación intensa de espuma 5) Bomba desgastada o defectuosa	1) Asegure una colocación y posicionamiento correctos 2) Inserte firmemente los acoplamientos entre sí 3) Coloque el ParaTherm a la altura correcta en relación con el intercambiador de calor del oxigenador de membrana 4) Sustituya el agua* 5) Servicio de atención al cliente*
Acoplamientos rígidos La conexión de acoplamiento gotea de manera constante	Anillo de estanqueidad seco y quebradizo Falta la junta de estanqueidad exterior y visible o bien presenta daños	Engrase el anillo de estanqueidad con vaselina, grasa de silicona o similar Sustituya la junta de estanqueidad*
La válvula del acoplamiento no conectado gotea de manera constante	1) Anillo de estanqueidad interior dañado 2) Anillo de estanqueidad interior contaminado	1) Atención al cliente* 2) Inserte y afloje el acoplamiento varias veces; si es necesario consulte al servicio de atención al cliente
Alarma + mensaje en pantalla: «ALARM TEST FAIL» (fallo de la prueba de alarma) «->CALL SERVICE» (llamar a servicio de mantenimiento)	1) Dispositivo de protección independiente defectuoso 2) Fallo eléctrico en la bomba 3) TEC con fallo eléctrico	Atención al cliente*
Alarma + mensaje en pantalla: «TEMP.DIFF. >1°C»	1) Temperatura no alcanzada en 60 minutos 2) T1-T2 es > 1,0 °C y por más de 10 segundos 3) Falta de flujo (desconexión o bloqueo)	1) Atención al cliente*
No se alcanza el valor nominal durante el enfriamiento	Potencia de refrigeración insuficiente.	Sopese sustituir ParaTherm por una unidad de refrigeración alternativa.
Alarma + mensaje en pantalla: «WATER LEVEL!?» (¿nivel de agua!?) “ Se puede desconectar durante 10 min mediante el botón «Alarm OFF»	1) Nivel de agua demasiado bajo 2) La unidad no está horizontal 3) Desviación del sensor 4) Bomba defectuosa 5) Falta de flujo (desconexión o bloqueo) 6) Acoplamiento o desacoplamiento del intercambiador de calor del oxigenador de membrana durante el funcionamiento	1) Rellene el agua 2) Coloque la unidad horizontalmente 3) Atención al cliente* 4) Compruebe las conexiones del conducto de agua 5) Compruebe que los conductos de agua no estén obstruidos ni doblados 6) Vuelva a conectar el intercambiador de calor del oxigenador de membrana
Alarma + mensaje en pantalla: «CHECK UNIT 1» o «CHECK UNIT 3»->«CALL SERVICE»	1) Rotura/cortocircuito del sensor T1 2) Rotura/cortocircuito del sensor T2 3) Temperatura del agua >40,8 °C 4) Temperatura del agua >4 °C 5) Temperatura del agua >41,1°C a 41,5 °C	1) Atención al cliente*
Alarma + mensaje en pantalla: «CHECK UNIT 2» -> «LOW TEMPERATURE»	1) Unidad demasiado fría (<6 °C) 2) Rotura del sensor T1/T2 3) Depósito de agua congelado	1) Caliente la unidad a temperatura ambiente 2) Atención al cliente*

Avería	Posibles causas	Soluciones
		3) Descongele la unidad*. Examine la unidad en busca de daños por congelación (¿fluye agua de la unidad?) Atención al cliente
Todo el dispositivo no funciona alarma acústica	1) Fallo en la red 2) Conector de red sin contacto 3) Fusible defectuoso 4) Unidad defectuosa	1) Apague la unidad hasta que vuelva la alimentación 2) Compruebe que el conector de la unidad y de la toma encajan correctamente 3) Atención al cliente*
El idioma se restablece al alemán	Desenchufado sin apagar el aparato. Batería interna agotada.	Consulte 6.8 Servicio de atención al cliente para sustituir la batería

* Apáguela inmediatamente y sustitúyala si está en uso clínico. Informe a Chalice Medical Ltd.

Si se sospecha que se ha producido un fallo en la ParaTherm durante su uso clínico, deberá apagar el aparato, retirarlo del entorno clínico y sustituirlo. Póngase en contacto de inmediato con Chalice Medical Ltd.

10.0 Eliminación de la unidad antigua



Las unidades eléctricas y electrónicas antiguas aún contienen varios materiales valiosos. Sin embargo, también contienen sustancias nocivas que eran necesarias para su funcionamiento y seguridad.

Si se desechan o se manipulan incorrectamente, pueden afectar a la salud humana y al medio ambiente. Esta unidad no se puede desechar con los residuos comerciales y domésticos generales.

Las unidades antiguas pueden devolverse a Chalice Medical Ltd. para su adecuada eliminación.

Nota

- De acuerdo con la normativa sobre residuos del usuario, el intercambiador de calor y el oxigenador de membrana deben incinerarse en un centro de eliminación clínicamente autorizado.

11.0 Datos técnicos y accesorios

11.1 Datos técnicos

Tensión nominal: 230 VCA 50/60 Hz / 110/115 VCA 50/60 Hz / 220 VCA 60 Hz	Temperatura ambiente: de 10 °C a 30 °C
Potencia de entrada: 320 W	Humedad relativa del aire: aprox. 30-70 %
Rango de temperatura nominal: de 15 °C a 39 °C	Presión del aire: 700-1060 mbar
Apagado de seguridad: de 41,1 °C a 41,5 °C (autónomo) da como resultado una temperatura máx. de <41 °C	Volumen del depósito: aprox. 0,65/0,75 l (mín./máx.)
Valor de corrección: 0,5 °C (temperatura del agua, pantalla de temperatura)	Consumo de corriente: aprox. 1,5 A (220 V/230 V)/ 3 A (110 V/115 V)
Elemento del sensor: 2 x NTC 5K	Diferencia de altura admisible: máx. 1 m (unidad)
Capacidad de la bomba: máx. 5,5 l/min., máx. 0,21 bar	Tamaño (AnxAlxProf): aprox. 200 x 290 x 440 mm
Tiempo de calentamiento: aprox. 5-10 min. (de 20 °C a 37 °C)	Peso (con depósito de agua vacío): aprox. 17 kg
Tiempo de enfriado: aprox. 5-10 min. (de 20 °C a 15 °C)	Emisión de ruidos: de 35 a 45 dB(A)

Capacidad del fusible: 2x T 3,15 A; L 250 V (220 V/230 V) 2x T 5 A; L 250 V (110 V/115 V)	Nivel de alarma: > 70 dB(A)
Tipo de protección IP: IP X1 (a prueba de goteo)	Base de la prueba: Reglamento de productos sanitarios 2017/745, EN 60601-1, EN 60601-1-2
Tipo de protección: Clase I Protección contra descargas eléctricas (60601-1)	Código GMDN - 63370
Clase de riesgo MDR 2017/745: II b	EMDN – Z12019008
Clasificación de uso: múltiples pacientes, uso múltiple	

Sujeto a cambios técnicos.

▲ Advertencia

No se permite realizar cambios en la unidad ParaTherm.

11.2 Accesorios, datos para hacer pedidos

- Conductos de agua con conectores Hansen
- Paquete de tubos de ventilación
- Cable de alimentación IEC 60320 – Plastro Mayer – H05VV-F3-G1

Se recomienda utilizar los accesorios mencionados suministrados por Chalice Medical Ltd. para garantizar la compatibilidad.

11.3 Explicación de los símbolos utilizados

Fabricante: acompañado del nombre y la dirección correspondiente		Símbolo de consulta del manual de instrucciones o el folleto: indica al usuario que consulte el manual de instrucciones	
Símbolo WEEE: indica que el dispositivo no debe desecharse con los residuos generales		Identifica las cajas de fusibles o su ubicación	
Símbolo de producto sanitario: indica que el artículo es un producto sanitario		Consulte las instrucciones de uso electrónicas.	
Protegido contra el goteo de agua		Número de catálogo: acompañado del número de catálogo del producto sanitario	
Símbolo de cantidad: número que determina cuántos productos hay en el envase.		Marcado CE de conformidad: indica que el dispositivo cumple con los requisitos del MDR 2017/745	
Fecha de fabricación: acompañado de la fecha correspondiente, expresada como AAAA-MM-DD		Símbolo de "Mantener alejado de la luz solar": indica un producto sanitario que necesita protección contra las fuentes de luz.	
Número de serie: acompañado del número de serie del producto sanitario		Consulte las instrucciones de uso.	
Símbolo de "Frágil, manipular con cuidado": indica un producto sanitario que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.		Símbolo de mantener seco: indica un producto sanitario que debe protegerse de la humedad.	
Representante autorizado en la CE: acompañado del nombre y la		Símbolo de idioma: asignado según corresponda	

dirección del representante autorizado en la Comunidad Europea.		
«Lleve protección ocular»		«Lleve guantes de protección»
Importador		No utilizar si el embalaje está dañado.
		

12.0 Directrices y declaración del fabricante

Chalice Medical Ltd. declara que el producto sanitario calefactor-refrigerador ParaTherm para soporte vital extracorpóreo se ha clasificado como de Clase IIb y cumple con los productos fabricados bajo el reglamento 2017/745.

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas	
La unidad o el sistema están destinados a utilizarse en un entorno como el especificado en las tablas y textos de estas instrucciones de funcionamiento. El cliente o usuario de la unidad o sistema debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.	
Para su uso en un entorno profesional de centros sanitarios	
Mediciones de emisión de fallos	Acuerdo
Emisiones RF conducidas	Clase B
Emisiones RF radiadas	Clase B
Emisiones de componentes armónicos conforme a EN 61000-3-2	Clase A
Emisiones de fluctuaciones de tensión/oscilación conforme a EN 61000-3-3	Pst Dmáx

Pruebas de inmunidad	Niveles de la prueba 60601	Nivel de acuerdo
Descarga de electricidad estática (ESD) conforme a EN 61000-4-2	Descarga de contacto ± 8 kV Descarga de aire ± 15 kV	Descarga de contacto ± 8 kV Descarga de aire ± 15 kV
Variables/ráfagas de perturbaciones eléctricas transitorias rápidas conforme a EN 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV
Sobretensiones conforme a EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ y 1 kV línea a línea $\pm 0,5$, 1 y 1 kV línea a tierra	$\pm 0,5$ y 1 kV línea a línea $\pm 0,5$, 1 y 1 kV línea a tierra
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación conforme a la norma EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclo 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos
Campo magnético para la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) conforme a EN 61000-4-8	30A/m	30 A/m

Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF EN 61000-4-6: 2014	3 Vrms 0,15-80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz.	3 Vrms
Campos electromagnéticos de RF radiados EN 61000-4-3	3 V/m 80-2700 MHz	3 V/m

Inmunidad a los campos de proximidad de los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de la prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA	Modulación por impulsos 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS460	FM desviación de ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0.3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulación por impulsos 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Banda 5	Modulación por impulsos 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación por impulsos 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación por impulsos 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por impulsos 217 Hz	0.2	0.3	9

13.0 Instrucciones abreviadas

- Conecte la unidad a la red eléctrica.
- Conecte la unidad ParaTherm al intercambiador de calor del oxigenador de membrana.
- Compruebe el nivel de agua de la unidad.
- Encienda la unidad mediante el interruptor de red (O/I) y lleve a cabo la prueba automática de funcionamiento.



- Si el valor nominal de la temperatura es $>38^{\circ}\text{C}$ o $<35^{\circ}\text{C}$ al encender el aparato, sonará una alarma.

- Confirme y ponga en marcha la unidad pulsando el botón de desbloqueo.



- Ajuste la temperatura con los botones de flecha.



- Para temperaturas por encima de 38°C , pulse al mismo tiempo el botón de flecha correspondiente y el de desbloqueo.

- Para temperaturas inferiores a 35°C , pulse al mismo tiempo el botón de flecha correspondiente y el de desbloqueo.

- Compruebe la ventana de flujo de agua para verificar que el agua fluye a través de las mangueras de agua.
- Supervise la temperatura corporal del paciente.
- Supervise el nivel y el flujo de agua de la unidad.



- Durante el funcionamiento continuo, lleve a cabo la prueba de funcionamiento manualmente una vez al día mediante el botón «Prueba de funcionamiento».



- Los avisos acústicos pueden interrumpirse con el botón «Alarm OFF».

- Desconecte la unidad de la red eléctrica (13).

Nota

En caso de determinados fallos, el aparato desconecta todas las funciones. Ponga la unidad fuera de servicio y entréguela a un técnico de servicio para que la compruebe y restablezca la seguridad de funcionamiento.

⚠ Advertencia

Existe el riesgo de que el paciente se sobrecaliente o se enfríe en exceso.

- Controle la temperatura corporal del paciente cuando se utilice la unidad ParaTherm para hacer circular agua a través del intercambiador de calor del oxigenador de membrana durante su uso clínico.

⚠ Precaución

No ponga la unidad en funcionamiento si se da alguna de estas situaciones:

- Fallo en la pantalla,
- Los segmentos individuales de un indicador de temperatura han fallado (la temperatura ya no puede leerse con seguridad),
- El testigo amarillo de avería (4) permanece encendido o no se enciende en absoluto (prueba de funcionamiento),
- La señal acústica sigue sonando o no suena en absoluto (prueba de funcionamiento),
- La unidad no reacciona al pulsar los botones,
- La unidad no reacciona como se describe en el capítulo «Prueba de funcionamiento» al encenderse o durante la prueba de funcionamiento.

14.0 Limpieza y desinfección

Es importante leer detenidamente y cumplir los siguientes procedimientos de limpieza y mantenimiento conforme a las recomendaciones de Chalice Medical Ltd.

A menos que se utilicen mangueras desechables, siempre deben utilizarse las mismas mangueras con el mismo calefactor-refrigerador ParaTherm. Etiquetarlos con la misma etiqueta que el aparato ayudará a conseguirlo.

El usuario debe comprobar cada oxigenador utilizado con el calefactor-refrigerador ParaTherm antes de su uso clínico para garantizar la ausencia de fugas en la zona del intercambiador de calor del oxigenador. Para ello, conecte los conductos de agua ParaTherm al oxigenador. Hay que dejar que el agua vuelva a circular por el interior del intercambiador durante un mínimo de 5 minutos para comprobar que la estructura del intercambiador no presenta fugas y que tampoco hay fugas en la zona del agua.

Protocolo de limpieza del calefactor-refrigerador ParaTherm (en adelante denominado «ParaTherm»)

14.1 Guía de limpieza y desinfección de ParaTherm

Antes de llevar a cabo la rutina diaria de limpieza de la unidad ParaTherm se deben aplicar las medidas de salud y seguridad estándar. Entre ellas se incluyen:

- Lavarse las manos y secárselas completamente.
- Ponerse guantes y delantal desechables.
- Llevar mascarilla sobre boca y nariz.
- Colóquese una protección ocular adecuada.

14.2 Limpieza y desinfección

Respete la siguiente información para evitar daños debidos a una limpieza incorrecta del ParaTherm.

▲ Precaución

Superficies delicadas

Las superficies de la unidad pueden quedar destruidas si se utiliza un producto de limpieza o desinfección inadecuado.

- Para todas las superficies y piezas, utilice únicamente productos desinfectantes a base de aldehídos, componentes de amonio o alcoholes que no corroan el plástico ABS, así como el PVC y el PU.
- Si es posible, no utilice un producto desinfectante a base de derivados del fenol, ya que estos acortan la vida útil de los plásticos.

Para la limpieza diaria habitual mientras la unidad está en uso clínico.

Para desinfectar la superficie de la unidad, incluidas las mangueras de agua, recomendamos utilizar una toallita o un producto de desinfección de superficies aprobado por el departamento de control de infecciones de su hospital. Los productos más utilizados son los que figuran en las tablas 1 y 2 siguientes. Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante cuando utilice el producto desinfectante.

Tabla 1. Productos de uso común incluidos en la lista RKI o DGHM

Nombre del producto	Fabricante
Bacillol	Bode
Mikrozid AF	Schulke & Mayer
CaviWipe	Metrex

Tabla 2. Otros productos de uso común

Nombre del producto	Fabricante
Clinell Universal Wipes	Clinell
Super Sani Cloth	PDI

Contaminación con sangre o líquidos corporales

Si se sospecha de contaminación por sangre u otros líquidos corporales, deberá utilizarse una solución liberadora de cloro al 1 % antes de utilizar otras soluciones de limpieza.

Nivel recomendado, equivalente a 10 000 ppm del cloro disponible, p.ej. Actichlor.

Cuando el aparato no esté en funcionamiento tras su uso o limpieza, debe almacenarse en seco para garantizar que no se cree un entorno en el que puedan proliferar los microbios.

14.3 Ranuras de ventilación

Asegúrese a diario de que las ranuras de ventilación están despejadas y no se encuentran bloqueadas para permitir que el aire entre y salga libremente y evitar así el sobrecalentamiento del aparato.

Cuando limpie alrededor de las ranuras de ventilación, tenga cuidado de que el líquido no penetre por ellas y entre en contacto con las conexiones eléctricas situadas dentro de la carcasa.

Al realizar la limpieza diaria de la unidad, si se observa una acumulación de polvo dentro de las ranuras de ventilación, deberá eliminarla una vez que la unidad haya sido retirada del uso clínico por un técnico de servicio cualificado (servicio de atención al cliente, ingeniería médica). Solo personas con formación técnica deberán abrir la unidad.

Cada seis meses se deben examinar detenidamente las ranuras de ventilación para comprobar que no presentan daños y que están despejadas, abiertas y sin objetos extraños. Las medidas correctivas las deberá llevar a cabo una persona formada.

▲ Precaución

No utilice otros procesos de limpieza o descontaminación que no sean los recomendados por Chalice Medical Ltd. Siga atentamente estas instrucciones de uso.
Solo así se podrá garantizar que estos procesos no dañen la unidad.
En las 48 horas siguientes a su apertura es necesario utilizar agua estéril.

14.4 Limpieza de ParaTherm después de cada uso clínico.

Nombre/número de la unidad:
Limpiado por: Fecha:/...../.....

Limpie el depósito del ParaTherm y las mangueras después de cada uso clínico.

Se recomienda que, después de cada uso clínico, se retire el ParaTherm con el oxigenador aún conectado y se coloque en una zona no clínica antes de desconectar las tuberías de agua que van al oxigenador. Esto reducirá la posibilidad de aerolización de las gotas de agua que acceden al ambiente dentro del entorno clínico.

▲ Precaución

Solución de limpieza

Utilice un producto adecuado de peróxido de hidrógeno estabilizado al 7,5 % para la limpieza y desinfección de este producto sanitario. El producto debe estar sin diluir y proceder de una botella sin abrir. No lo almacene para su reutilización una vez abierto.

▲ Precaución

Si el paciente se encuentra dentro de una zona de control de infecciones, debe realizarse una evaluación de riesgos para determinar si las mangueras del oxigenador deben desconectarse dentro de la zona de control de infecciones para permitir que el material contaminado se contenga de forma segura antes de abandonar el lugar aislado.

Retire el ParaTherm a una zona no clínica bien ventilada antes de limpiar el depósito y las mangueras.

▲ Precaución

Es aconsejable que los conductos de agua y el ParaTherm reciban nombres o estén numerados y que los conductos de agua se limpien al mismo tiempo que el ParaTherm correspondiente a ese nombre o

- a. Desconecte la unidad de la red eléctrica y llévela a una zona no clínica con buena ventilación.
- b. Coloque la unidad sobre un dispositivo de drenado (p. ej., un recipiente de enjuague o una tabla de vaciado al lado de un fregadero).
- c. Desenrosque el tapón de la boca de llenado de agua.
- d. Deje que el agua salga de la unidad a través de las mangueras de agua con la ayuda del conector de mangueras (figura 1) hasta que la unidad y las mangueras de agua estén completamente vacías de agua.



Figura 1.

- e. Una vez que el depósito y las mangueras estén sin agua, vuelva a conectar ambas mangueras mediante el conector de mangueras, figura 1.
- f. Vierta 5 ml de solución limpiadora en un pequeño bote desechable limpio.
- g. Con un bastoncillo estéril, sumérjalo en la solución limpiadora y limpie el interior del orificio de llenado del ParaTherm.
- h. Introduzca un bastoncillo nuevo en la solución limpiadora y limpie después tanto el interior como el exterior del tapón de llenado. Asegúrese de que la solución limpiadora cubre toda la superficie.
- i. Deseche cualquier resto de solución limpiadora.
- j. Vierta el volumen correcto de solución limpiadora, tal como se indica en la tabla 1a, en un pequeño recipiente de medición limpio.
- k. Vierta 500 ml de la solución de limpieza necesaria en la parte superior de la ParaTherm. Cee las mangueras y vierta otros 200 ml en el depósito, un total de 700 ml (según la tabla 1a).

Tabla 1a.

Pieza de la unidad ParaTherm	Volumen de solución de limpieza necesario
Depósito de agua de la ParaTherm	700 ml
conductos de agua de 3 m	192 ml
conductos de agua de 2 m	128 ml
conducto de recirculación de 50 cm	16 ml

- l. Encienda la unidad ParaTherm y agítela para asegurarse de que todas las superficies del depósito de agua entran en contacto con el peróxido de hidrógeno.
- m. Deje que el peróxido de hidrógeno circule durante dos minutos.
- n. Ahora apague la unidad ParaTherm y añada el resto del peróxido de hidrógeno.
- o. Vuelva a encender la unidad ParaTherm y deje que circule y funcione durante dos horas, pero asegúrese de que la rueda roja gira.
- p. El tapón de llenado debe retirarse durante las fases de limpieza y aclarado.

▲ Precaución

Durante la limpieza, si se enrosca el tapón de llenado hasta una posición totalmente sellada, seguido de un funcionamiento con solución de limpieza a 37 °C durante un periodo de tiempo prolongado, se producirá una acumulación de presión dentro del depósito de agua. Como la ParaTherm es una unidad sellada, esta presión no tendrá forma de escapar. Para evitarlo, es esencial que el tapón no se enrosque del todo durante esta parte del ciclo de limpieza.

No llene en exceso la ParaTherm con solución limpiadora. El nivel de la solución de limpieza, que se muestra en el indicador de nivel de agua de la parte frontal de la unidad ParaTherm, debe estar siempre entre los indicadores de nivel "MÍN" y "MÁX".

- q. Durante el ciclo de limpieza, la temperatura debe ajustarse a 37 °C
- r. Una vez transcurridas dos horas, deberá drenar la ParaTherm y enjuagarla con agua estéril.
- s. Apague y drene la ParaTherm, desconecte los conductos de agua a través del conector de la manguera de agua.
- t. Cuando la unidad ParaTherm esté vacía, vuelva a conectar las mangueras.
- u. Coloque el volumen necesario de agua estéril en un recipiente de medición limpio.
- v. Rellene la unidad ParaTherm con el agua estéril.
- w. Agite suavemente la ParaTherm para que el agua estéril entre en contacto con todas las superficies del depósito de agua.
- x. Encienda la unidad y déjala funcionar durante diez minutos a 37 °C.
- y. Apague el aparato, desconecte las mangueras y deje que se drene el agua estéril.
- z. Apague la unidad ParaTherm y vuelva a conectar las mangueras de agua.
- aa. Cuando la ParaTherm esté vacía, el tapón de llenado puede colocarse sin apretar en la parte superior del depósito.
Si la unidad se va a utilizar clínicamente, rellénela con el volumen correcto de agua estéril, incluido el volumen necesario para el intercambiador de calor acoplado del oxigenador de membrana. El conector de la manguera debe retirarse y guardarse en una caja limpia y sellada.
- bb. Si no se va a utilizar la ParaTherm de inmediato, debe colocarse en una zona segura junto a los conductos de agua y etiquetarse con la fecha en que se limpió.
- cc. Análisis de la muestra de agua.
- dd. Se recomienda analizar la muestra de agua para determinar el nivel de peróxido de hidrógeno residual. Si el nivel es demasiado alto, pueden completarse otros aclarados con agua estéril siguiendo los pasos "t" a "y".

14.5 Unidad no necesaria para uso clínico inmediato

Todas las unidades que estén fuera de uso o que no se hayan almacenado ni mantenido durante el ciclo semanal de desinfección deben desinfectarse mediante el procedimiento de descontaminación conforme al apartado 14.4 antes de su uso.

14.6 Intervalos de limpieza regular

Para reducir la posibilidad de contaminación por *Mycobacterium* dentro de la ParaTherm, debe llevarse a cabo el procedimiento de limpieza detallado en el apartado 14.4 cada 7 días.

▲ Precaución

Si el paciente permanece en ECMO más de 7 días, debe realizarse una evaluación para determinar los riesgos de desconectar la ParaTherm mientras se utiliza dentro del entorno clínico frente a un posible riesgo de derrame de agua que provoque la aerosolización del vapor de agua dentro del entorno clínico.

14.7 Limpieza de las extensiones de manguera tras su uso clínico.

Para desinfectar la superficie exterior de las extensiones de las mangueras, recomendamos pasar un paño o utilizar un pulverizador de desinfectante de acuerdo con el producto recomendado por su departamento de control de infecciones o los utilizados habitualmente en las tablas 1 y 2 (consulte el apartado 14.2). Siga las instrucciones del fabricante cuando utilice el producto desinfectante.

Vuelva a utilizar la extensión de la manguera solo cuando el producto desinfectante se haya evaporado por completo.

Compruebe si la extensión de la manguera presenta daños, deformaciones o roturas; sustituya los accesorios dañados.

▲ Precaución

Situaciones de emergencia mientras la ParaTherm está en uso clínico.

Si la unidad ParaTherm o cualquier dispositivo conectado a ella tiene que retirarse mientras se utiliza clínicamente, si el tiempo lo permite, el nuevo dispositivo deberá preconectarse a la ParaTherm fuera del entorno clínico.

Una vez completado el cambio, debe desconectarse el dispositivo antiguo de la ParaTherm lejos del entorno clínico, en un entorno no clínico.

Debe vigilarse y documentarse la seguridad del paciente y el riesgo clínico.

14.8 Mantenimiento cada seis meses

Acoplamientos de la manguera:

Inspeccione los anillos de estanqueidad (juntas tóricas) de todos los acoplamientos cada 6 meses para asegurarse de que están intactos. Si hubiera cualquier signo de grietas o daños, póngase en contacto con Chalice Medical Ltd. directamente o a través de su distribuidor.

14.9 Muestreo de agua para pruebas microbiológicas.

Siga cualquier procedimiento nacional recomendado para la comprobación microbiana de los calefactores-refrigeradores.

El calefactor-refrigerador ParaTherm utiliza un sistema cerrado que, si se usa conforme a las instrucciones de uso, no debe permitir la aerosolización del agua. Sin embargo, sigue habiendo un riesgo residual de que se produzca una infección en el paciente al utilizar un dispositivo contaminado.

En el documento de Public Health England titulado «Infections Associated with Heater Cooler Units Used in Cardiopulmonary Bypass and ECMO» se aconseja lo siguiente:

«Aconsejamos que, cuando no lo especifique el fabricante, las normas de calidad microbiológica del agua potable se deriven de las normas de la Directiva de la UE sobre agua potable (98/83/CE) para el agua en recipientes, siendo el número máximo ⁶:

E. coli 0/250 ml

Pseudomonas aeruginosa: 0/250 ml

Número de colonias a 22 °C: 100/ml

Número de colonias a 37 °C: 20/ml

Por el momento, solo se trata de una recomendación en lo que respecta a las normas para las pruebas microbiológicas.

14. 10 Rellenado del depósito de agua durante el funcionamiento habitual.

▲ Precaución

No retire el tapón de llenado de la unidad ParaTherm ni rellene con agua estéril si hay pacientes presentes que vayan a someterse a procedimientos de cirugía abierta. Existe riesgo de aerosolización de las gotas de agua al retirar el tapón, así como de contaminación por salpicaduras al verter agua estéril en el depósito de la ParaTherm. Desplácese a un entorno no clínico para ello.

Si el nivel de agua desciende por debajo del nivel mínimo durante el funcionamiento habitual, puede rellenarse, pero deberá tomar estas medidas:

- Lávese las manos.
- Póngase guantes desechables.
- Póngase un delantal desechable.
- Colóquese una protección ocular adecuada.
- Retire el tapón de llenado de la ParaTherm.
- Vierta agua estéril en la ParaTherm hasta el nivel máximo de llenado.
- Tenga cuidado de no llenar demasiado el aparato.
- Vuelva a colocar el tapón de llenado en la ParaTherm.
- Quítese los guantes de protección, el delantal y la protección ocular.
- Lávese las manos.

14.11 Documentación.

Se recomienda llevar un registro detallado de:

- La hora y la fecha en que se limpiaron la unidad ParaTherm y las mangueras.
- Resultado microbacteriológico de cada ParaTherm y mangueras limpiadas.
- Identificación del paciente relacionada con cada ParaTherm utilizada clínicamente.
- Registro de mantenimiento.

14.12 Tuberías dentro de la ParaTherm y conductos de agua.

Las tuberías internas de la ParaTherm son de silicona y no contienen plastificantes. Las mangueras de agua suministradas con la ParaTherm no contienen ftalato de di (2-etilhexilo) (DEHP). Si se van a utilizar mangueras de agua desechables, estas tampoco deberán contener DEHP.

Chalice Medical puede suministrar conductos de agua desechables sin DEHP. Póngase en contacto con Chalice para obtener más detalles.

14.13 Prueba de presión de la válvula unidireccional interna.

Dentro de la ParaTherm hay una válvula unidireccional que permite la entrada de aire en el sistema pero no la salida de vapor de agua. Es posible verificar la conformidad de la válvula después de cada uso clínico mediante el uso de un sistema de prueba de presión disponible en Chalice Medical Ltd. Pieza n.º U-CM9185A

El sistema de prueba de presión consta de un circuito corto de agua unido a una línea de manómetro de presión. Una vez cerrado el sistema, se puede aumentar la presión hasta un máximo de 50 mmHg y mantenerla. Cualquier caída de presión significaría que la válvula unidireccional está defectuosa. Los repuestos los deberá instalar un técnico debidamente cualificado.

15.0 Información adicional

Se recomienda registrar electrónicamente el Identificador Único del Dispositivo (IUD) de los productos suministrados. Junto con una copia física de las instrucciones de uso, se proporciona un código QR en el embalaje del producto para permitir a los usuarios obtener una versión en PDF de las instrucciones de uso. Puede solicitarse más información o copias adicionales de las Instrucciones de Uso a través de enquiries@chalicemedical.com.

16.0 Datos de contacto del operador económico

Representante autorizado para la CE



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

Importador CE



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

Tel.: +49 (0) 04120-70679-0

Referencias:

1. Sax H, Bloemberg G, Hasse B, Sommerstein R, Kohler P, Achermann Y et al. (2015). Prolonged outbreak of Mycobacterium chimaera infection after open-chest heart surgery. Clin Infect Dis <http://cid.oxfordjournals.org/content/early/2015/04/14/cid.civ198.abstract>.
2. Mycobacterial infections associated with Heater Cooler Units Used in Cardiothoracic Surgery. Advice for providers of cardiothoracic surgery. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/434189/M_chimaera_advice_for_providers.pdf.
3. Nontuberculous Mycobacterium Infections Associated with Heater-Cooler Devices: FDA Safety Communication. US Food and Drug Administration. Protecting and Promoting Your Health. 15 de octubre de 2015. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm466963.htm>
4. S Haller 1 , C Höller 2 , A Jacobshagen 3 , O Hamouda 1 , M Abu Sin 1 , DL Monnet 4 , D Plachouras 4 , T Eckmanns 1 1. Department for Infectious Disease Epidemiology, Robert Koch Institute (RKI), Berlín, Alemania 2. Bavarian Health and Food Safety Authority (LGL), Oberschleißheim, Alemania 3. Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), Bonn, Alemania 4. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), Estocolmo, Suecia. Contamination during production of heater-cooler units by Mycobacterium chimaera potential cause for invasive cardiovascular infections: results of an outbreak investigation in Germany, April 2015 to February 2016
5. CHALICE MEDICAL LTD, Manton Wood Enterprise Park, Worksop, Nottinghamshire, S80 2RS, Reino Unido. Tel.: +44(0)1909 470 777, correo electr.: enquiries@chalicemedical.com.
6. Infections Associated with Heater Cooler Units Used in Cardiopulmonary Bypass and ECMO. Public Health England. Protecting and improving the nation's health. Versión 1.0. Octubre de 2015
7. Protocol for Environmental Sampling, Processing and Culturing of Water and Air Samples for the Isolation of Slow-Growing Mycobacteria Standard operating procedure. Public Health England.

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

[illegible]



Chalice Medical Ltd
Manton Wood Enterprise Park,
Worksop, Nottinghamshire,
S80 2RS, Reino Unido



CD1605/ES Rev : 2.1 (2025/08)

Teléfono : + 44 (0) 1909 470 777

Fax : +44 (0) 1909 470 888

Correo elect.: enquiries@chalicemedical.com

Sitio web: www.chalicemedical.com

