

HEMOTHERM[®]

MANUAL DE FUNCIONAMIENTO MODELO 400CE ENFRIADOR/CALENTADOR CON DEPÓSITO DOBLE



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

www.gentherm.com

© Copyright 2022, Gentherm Medical, LLC Todos los derechos reservados.

Manual 56075 Rev. O

Página 2 de 52

SÍMBOLOS

	Consultar instrucciones de uso y/o manual antes de hacer funcionar		Temperatura del agua
	Bomba		Voltaje CA
	Frío		Salida
	Calor		Retorno
	Compresor		Drenaje
	Temperatura del agua - Calor		Soporte de cable de alimentación
	Temperatura del agua - Frío		Cambiar el agua mensualmente
	Configuración de temperatura		Limpiar el condensador mensualmente
	Nivel de agua bajo		Limpiar el filtro de agua trimestralmente
	Indicadores de pruebas		Equipotencialidad
	Silenciar alarma		Conexión a tierra de protección
	Límite superior		Peligro; riesgo de descarga eléctrica
	Límite inferior		Interrupción de corriente
	Calentador alto		Desconectar la corriente eléctrica antes de realizar tareas de servicio técnico
	Calentador bajo		Tierra (toma de tierra)
	Límite de temperatura		Riesgo de explosión: No usar en presencia de anestésicos inflamables
	Instrucciones para funcionamiento o "Importante/Información de precauciones"		Equipo tipo BF
	Disminución de temperatura		Llenar hasta el filtro
	Aumento de temperatura		Recolección independiente de equipamiento eléctrico y electrónico

HEMOTHERM®
MODELO 400CE
MANUAL DE FUNCIONAMIENTO

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

Este documento no se puede reproducir, en todo ni en parte, sin permiso por escrito de Gentherm Medical, LLC.

HEMOTHERM®, MAXI-THERM® y MAXI-THERM® LITE son marcas registradas de Gentherm Medical, LLC, Cincinnati, Ohio USA.

© Copyright 2022, Gentherm Medical, LLC Todos los derechos reservados.

⚠️ ADVERTENCIA ⚠️

Es necesaria la orden de un médico para usar y configurar el equipo y la temperatura de la manta. Controle la temperatura y la condición de la piel del paciente de las áreas en contacto con la manta. Controle también la temperatura del agua en la manta al menos cada 20 minutos, o según las indicaciones del médico. En el caso de los pacientes pediátricos, pacientes sensibles a la temperatura con una vasculopatía, pacientes quirúrgicos, diabéticos y pacientes con la enfermedad de Raynaud, los controles deben ser más frecuentes. **Comunique inmediatamente al médico cualquier cambio en el estado del paciente para evitar una lesión grave o la muerte.**

El equipo HEMOTHERM debe ser operado por un perfusionista con capacitación profesional, con una orden médica para el uso y la configuración del equipo y la temperatura de la manta.

No use las mantas HEMOTHERM MODELO 400CE en pinzamiento transversal de la aorta.

Si no se respeta esta advertencia pueden ocurrir lesiones térmicas.

Pueden ocurrir lesiones térmicas si se usan mantas para enfriar/calentar con un paciente con isquemia en extremidades.

El perfusionista debe hacer funcionar el equipo HEMOTHERM cuando esté conectado con el circuito intercambiador de calor extracorpóreo. **La falta de monitoreo adecuado podría producir lesiones graves o la muerte.**

El operador de la unidad regula la temperatura deseada del fluido. **Se requiere una observación frecuente de la temperatura real de la sangre y del cuerpo.**

El perfusionista debe monitorear el equipo continuamente durante el funcionamiento de la máquina para asegurarse de que no haya ninguna alarma o no se requiera intervención. **La falta de monitoreo adecuado podría producir lesiones graves o la muerte.**

Está prohibido modificar este equipo sin la autorización previa y por escrito de GENTHERM. **El incumplimiento de esta norma puede tener como consecuencia daño en el sistema HEMOTHERM y/o lesiones en el paciente.**

El método de control de la temperatura proporcionado por todas las unidades de enfriamiento/calentamiento presenta el peligro de calentar o enfriar tejidos corporales, en particular la piel y/o la sangre, hasta un punto en el que sufren lesiones, es decir, quemaduras o congelamiento, respectivamente. **Dependiendo de la extensión y la gravedad de la quemadura, podría haber consecuencias muy graves e incluso mortales.**

Evite presiones y tensiones excesivas y/o prolongadas en los tejidos, especialmente sobre las prominencias de los huesos. **De lo contrario podrían producirse lesiones tisulares.**

No coloque fuentes de calor adicionales entre el paciente y la manta. **Se pueden producir daños en la piel.**

Han ocurrido casos de lesiones cutáneas producidas por no retirar las soluciones de preparación entre el paciente y una manta de calentamiento con circulación de agua durante procedimientos prolongados. **La zona entre el paciente y la manta debe mantenerse seca para evitar que se produzcan lesiones.**

⚠️ ADVERTENCIA ⚠️

Para evitar la contaminación, deben ponerse en práctica procedimientos de desinfección adecuados y mantener condiciones de higiene seguras. La contaminación puede afectar la salud del paciente y producir, por ejemplo, irritaciones/erupciones cutáneas o sepsis e infección.

Al recibir el equipo HEMOTHERM, se debe desinfectar la unidad siguiendo el PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE SISTEMA DE AGUA. Además, se debe desinfectar toda unidad que se retire de almacenamiento. **Lo contrario podría resultar en infecciones en el paciente y/o la persona a cargo de los cuidados.**

No use el sistema HEMOTHERM cerca de anestésicos inflamables. **Existe el riesgo de explosión.**

La interrupción de la corriente eléctrica puede hacer que la unidad HEMOTHERM pase al **MODO LLENADO**, lo que provoca que el paciente no reciba terapia. Siga las instrucciones para el modo deseado para retomar el funcionamiento. **No reanudar el tratamiento podría producir lesiones graves o la muerte.**

Si observa alguna pérdida de agua dentro o alrededor de la unidad, en la manguera de conexión y/o en la manta, apague la unidad, desconecte el cable de alimentación de la toma eléctrica y solucione el problema antes de continuar. **Las pérdidas de agua podrían causar una descarga eléctrica. Las pérdidas de agua podrían presentar un riesgo de resbalón y/o caída.**

Se deben poner en práctica procedimientos de desinfección adecuados, como el mantenimiento preventivo descrito en este manual. Nunca se deben usar mantas o mangueras con pérdidas de agua, ni tampoco mantas o mangueras no aprobadas. **Las pérdidas de agua presentan riesgo de infección y se deben tomar las medidas correspondientes.**

Las mantas o mangueras contaminadas podrían contaminar la unidad. No se deben usar accesorios reutilizables. **La reutilización podría resultar en infecciones en el paciente y/o la persona a cargo de los cuidados.**

Extreme las precauciones cuando use la unidad con pacientes susceptibles a la electricidad (sondas, catéteres o electrodos conectados al corazón). **Podría haber peligros eléctricos.**

Cuando el sistema HEMOTHERM no está encendido, los materiales con buena conductividad eléctrica, como agua, gel y sustancias similares sobre la manta **pueden disminuir la temperatura del paciente.**

No coloque la unidad cerca de ningún objeto que pueda generar un campo eléctrico/magnético fuerte. Se comprobó que la unidad cumple con la norma IEC 60601-1-2. **Puede ocurrir potencial interferencia electromagnética.**

Los trabajos de reparación, calibración y servicio técnico del sistema HEMOTHERM los deben hacer técnicos de mantenimiento de equipos médicos cualificados, técnicos certificados de equipos electrónicos biomédicos o ingenieros clínicos certificados que estén familiarizados con las buenas prácticas de reparaciones de mantenimiento de dispositivos médicos, y de acuerdo con las instrucciones en este manual. **Una mala reparación puede causar daños en el sistema HEMOTHERM y lesiones al paciente.**

La unidad HEMOTHERM debe recibir servicios y/o mantenimiento preventivo a intervalos específicos, como se indica en el manual. **Una mala reparación y un mantenimiento inadecuado pueden producir daños en el sistema HEMOTHERM y lesiones al paciente.**

⚠️ **ADVERTENCIA** ⚠️

Siempre desenchufe la unidad antes de acceder a los componentes internos durante el servicio técnico. **Si no se desenchufa la unidad podrían producirse descargas eléctricas.**

Antes de volver a usar el sistema HEMOTHERM en pacientes **después** una reparación, **siempre** hay que efectuar la PRIMERA CONFIGURACIÓN/PRUEBAS DE RUTINA DEL SISTEMA. **Una mala reparación y un mantenimiento inadecuado pueden producir daños en el sistema HEMOTHERM y/o lesiones al paciente.**

Retire de servicio el sistema HEMOTHERM si observa alguna grieta en la carcasa externa o en el panel de control o si hay componentes internos al descubierto. **El contacto con los componentes internos puede provocar una descarga eléctrica o una lesión térmica al paciente o al operador. Además, el paciente o el operador podrían estar expuestos a bordes filosos.**

Antes de llevar a cabo cualquier procedimiento de desarmado, asegúrese de que el interruptor de encendido esté en la posición OFF/"O" y que el cable de alimentación esté desenchufado del tomacorriente. **Podría haber peligros eléctricos.**

Mantenga la rejilla y el condensador de la unidad HEMOTHERM limpios y libres de restos y obstrucciones. El aire frío entra a través de la rejilla y el aire caliente se expulsa de forma uniforme a través de la parte inferior de la unidad. Tanto la entrada como la salida de aire deben estar libres de obstrucciones cuando la máquina está funcionando. **La obstrucción de la rejilla y del condensador podría recalentar la unidad, lo que impediría aplicar un tratamiento adecuado y el calentamiento excesivo de las superficies podría ocasionar lesiones al paciente o al operador. Mantenga la unidad, y especialmente la rejilla, alejadas de cortinas u otras obstrucciones.**

No use un enchufe adaptador para evitar el uso del tomacorriente con tierra. **Podría haber peligros eléctricos.**

Use únicamente un enchufe de grado hospitalario de 20 Amp, de lo contrario podría producirse una descarga eléctrica. (Solo Estados Unidos)

La unidad HEMOTHERM tiene partes **UL/IEC 60601-1, Clase I, tipo BF**, y se debe tener en cuenta que los componentes internos y externos aislados eléctricamente deben mantenerse aislados antes, durante y después de cualquier mantenimiento o reparación. **Una mala reparación o mantenimiento inadecuado puede causar lesiones al paciente o daños en la unidad HEMOTHERM.**

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a corriente eléctrica con conexión a tierra de protección.

Inspeccione todas las mantas antes de usarlas para comprobar que no tengan daños mecánicos. No las utilice cerca de objetos con filo. **Las perforaciones de las mantas pueden aumentar el riesgo de infección o de descarga eléctrica.**

El calentamiento de los medicamentos transdérmicos (parches) **puede aumentar la administración del fármaco, lo que puede resultar en posibles lesiones para el paciente.**

Si es necesario un medio para sujetar al paciente sobre o debajo de una manta de hiperhipotermia Genterm o la manguera de conexión, el medio no debe bloquear el recorrido del líquido de la unidad HEMOTHERM. **De lo contrario podría aplicarse un tratamiento inadecuado.**

Retire inmediatamente de servicio y limpie y desinfecte los dispositivos que muestran decoloración o turbiedad en las líneas/circuitos del líquido. **Lo contrario podría resultar en infecciones en el paciente y/o la persona a cargo de los cuidados.**

⚠ PRECAUCIÓN ⚠

- Precaución: La legislación federal de los EE. UU. limita la venta de este producto a médicos o con la orden de un médico.
- Use solo agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras. No use agua desionizada. No use alcohol. El alcohol puede causar daños en el intercambiador de calor, la manta y/o la unidad. No use agua del grifo para enjuagar, llenar, rellenar o llenar hasta el borde los tanques de agua.
- No haga funcionar sin agua para evitar daños en los componentes internos.
- No llene demasiado. Si llena demasiado se podría producir un desborde cuando el agua en la manta drena y vuelve al sistema cuando el sistema se apaga.
- Tenga cuidado de no tensar ninguno de los cables de electricidad conectados con las placas de circuitos.
- Trabajar con placas de circuitos, enchufes y cables requiere una manipulación cuidadosa. Al cambiar cualquier placa de circuitos, se debe seguir el procedimiento adecuado para descarga electrostática.
- Manipule y use los productos químicos de manera segura siguiendo las instrucciones del fabricante.

ASISTENCIA TÉCNICA	11
REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO:.....	11
ANTES DE LLAMAR AL SERVICIO TÉCNICO.....	11
REPARACIONES Y PARTES CUBIERTAS POR LA GARANTÍA.....	11
INSPECCIÓN AL RECIBIR LA UNIDAD.....	11
INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DE LA SEGURIDAD	11
ENVÍO DE PARTES.....	12
ÓRDENES EN TODO EL MUNDO	12
CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN	13
1.1 PRECAUCIONES GENERALES DE SEGURIDAD	13
1.2 USO PREVISTO	14
1.3 DESCRIPCIÓN, CARACTERÍSTICAS EXTERNAS Y PARTES DEL PRODUCTO.....	15
1.4 FUNCIONAMIENTO DEL ENFRIADOR/CALENTADOR MODELO 400CE DE HEMOTHERM	21
1.5 SISTEMA DE ENFRIAMIENTO	21
1.6 SISTEMA DE CALENTAMIENTO	22
1.7 SISTEMA DE CIRCULACIÓN DE AGUA.....	23
1.8 FUNCIONAMIENTO GENERAL.....	24
1.9 OPCIÓN DE CONTROL REMOTO	28
1.10 EQUIPO Y ACCESORIOS DEL SISTEMA HEMOTHERM	28
1.11 ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA HEMOTHERM.....	30
1.12 TABLA DE DESEMPEÑO ESENCIAL.....	32
1.13 CLASIFICACIÓN Y CERTIFICACIONES DE HEMOTHERM	32
SECCIÓN 2. INSTRUCCIONES PARA FUNCIONAMIENTO	36
2.1 CONFIGURACIÓN INICIAL	36
2.2 PROCEDIMIENTO PARA CONEXIÓN.....	37
2.3 ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS DE DESECHO	38
2.4 CONTROLES DE SEGURIDAD	38
SECCIÓN 3. MANTENIMIENTO Y SERVICIO/REPARACIÓN	40
3.1 GENERAL.....	40
3.2 INSTRUCCIONES PARA LIMPIEZA EXTERNA	41
3.3 CONTROL DE PRECISIÓN DE TEMPERATURA.....	41
3.4 MANTENIMIENTO DE LOS TANQUES DE AGUA.....	41
3.5 PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE SISTEMA DE AGUA	42
3.6 MANTENIMIENTO DEL FILTRO DE AGUA	45
3.7 MANTENIMIENTO DE LA REJILLA DEL CONDENSADOR.....	47
3.8 MANTENIMIENTO DE LAS MANTAS DE HIPER-HIPOTERMIA	47
3.9 ALARMA PARA RETIRAR DE SERVICIO.....	48
3.10 LISTA DE CONTROL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO TRIMESTRAL REQUERIDO	49
3.11 LISTA DE CONTROL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO MENSUAL REQUERIDO.....	50

FIGURA 1-1,	VISTA DELANTERA DE PARTES DE LA UNIDAD	15
FIGURA 1-2,	PANEL DE CONTROL – UNIDAD 115V	17
FIGURA 1-3,	PANEL DE CONTROL – 115V REMOTO	17
FIGURA 1-4,	PANEL DE CONTROL – 230V UNIDAD	18
FIGURA 1-5,	PANEL DE CONTROL – 230V REMOTO	18
FIGURA 3-1,	UNIDAD DEL FILTRO DE AGUA	46

ASISTENCIA TÉCNICA

Estados Unidos y Canadá
 Gentherm Medical, LLC
 12011 Mosteller Road
 Cincinnati, OH 45241

Teléfono 1-513-772-8810
 Teléfono para llamada gratis 1-800-989-7373
 Fax 1-513-772-9119
 Soporte técnico 1-888-437-5608
 Soporte clínico..... 1-513-460-2038

REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO:

EC|REP CEpartner4U, BV
 Esdoornlaan 13
 3951 DB Maarn
 Países Bajos
 www.CEpartner4U.com

ANTES DE LLAMAR AL SERVICIO TÉCNICO...

Para ayudarnos a brindarle un mejor servicio, le rogamos tenga a mano el número de serie de su unidad HEMOTHERM cuando llame para solicitar partes o asistencia técnica. El número de serie está ubicado en el panel lateral de la unidad, junto con el número de parte.

REPARACIONES Y PARTES CUBIERTAS POR LA GARANTÍA

Todas las partes de su unidad Hemotherm están cubiertas por una garantía de un año. Para devolver partes o unidades defectuosas, obtenga primero un número de autorización de materiales devueltos (RMA) en nuestro departamento de Servicio Técnico Médico. Se le enviará una caja para envío, si es necesario.

NOTA: Hay un cargo de servicio por la caja para envío de reemplazo.

INSPECCIÓN AL RECIBIR LA UNIDAD

Después de desempacar el sistema HEMOTHERM, asegúrese de inspeccionar el sistema para observar si hay algún daño oculto. Conserve todo el material de empaque y describa o fotografíe cuidadosamente cualquier daño. Notifique al transportista inmediatamente y pida una inspección (por escrito). Si no lo hace en un plazo de 15 días, puede perder el derecho a reclamo. No envíe el equipo de vuelta a Gentherm Medical. Llame a nuestro departamento de Servicio Técnico Médico para recibir más instrucciones. Consulte los números de teléfono en la sección AYUDA TÉCNICA.

INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DE LA SEGURIDAD

Consulte este manual para ver las instrucciones y la información para la persona que brinda los cuidados. Lea y entienda toda la información relacionada con las precauciones antes de usar, prescribir o realizar servicio técnico en la unidad HEMOTHERM.

Para minimizar el riesgo de contaminación y/o infección, la unidad se debe desinfectar siguiendo el PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE SISTEMA DE AGUA antes del primer uso y como mínimo trimestralmente.

ENVÍO DE PARTES

Las partes que se enviarán de vuelta a la fábrica se deben empacar cuidadosamente, especialmente las placas de circuitos. Las placas deben estar protegidas con un material de empaque estático seguro para evitar daños por descarga electrostática.

NOTA: LOS DAÑOS EN EL ENVÍO SERÁN RESPONSABILIDAD DE LA PERSONA QUE ENVÍA EL PAQUETE. CONTRATE SEGURO SI ES NECESARIO.

NOTA: SI LAS PLACAS DE CIRCUITOS NO SE ENVÍAN EN UN EMPAQUE ESTÁTICO SEGURO, LA GARANTÍA SERÁ NULA.

Si enviará la unidad completa, para evitar congelamiento o daño en el empaque **se debe drenar todo el sistema antes del envío.**

Órdenes en todo el mundo

Estados Unidos y Canadá	Teléfono..... 1-513-772-8810
(Estados Unidos) Teléfono para llamada gratis ..	1-800-989-7373
	Fax..... 1-513-772-9119

CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN

Para brindar la máxima seguridad al paciente durante el uso del Modelo 400CE del sistema HEMOTHERM de enfriador/calentador con tanque doble, es necesario tener un conocimiento y una comprensión totales del sistema y de su correcta aplicación y funcionamiento. Todas las personas responsables del uso o de la dirección del uso del sistema, por ejemplo médicos, perfusionistas, técnicos y operadores, deben leer y comprender este manual de funcionamiento y todas las precauciones y advertencias, antes de usarlo. Se recomienda que este manual se revise al menos una vez cada seis meses, para volver a recordar cómo manejar y aplicar el dispositivo de manera segura. Para ayudarle a conocer y comprender correctamente el sistema, hay disponible servicio en el lugar si se solicita.

Todos los asociados que realizan servicio y que interactúan con este equipo deben leer y comprender este **Manual de funcionamiento** completamente antes de hacer mantenimiento o hacer funcionar el equipo.

1.1 PRECAUCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

La unidad HEMOTHERM tiene autodiagnóstico interno que podría evitar que el equipo funcione incorrectamente. Los autodiagnósticos más graves son las alarmas para Retirar de Servicio (RFS). Las alarmas para Retirar de Servicio requieren que el equipo se repare inmediatamente. Se indican con “EE” en la pantalla de temperatura en el lado del calentador y un número en la pantalla de temperatura en el lado del enfriador. Una temperatura demasiado alta en el tanque de calentamiento también es una alarma para Retirar de Servicio y se indicará mediante el indicador LED rojo correspondiente. Todas las alarmas para Retirar de Servicio se anunciarán con una alarma sonora que no se puede silenciar.

Los termostatos que limitan la temperatura alta y baja están presentes en fábrica y deberían funcionar satisfactoriamente durante toda la vida útil de la unidad HEMOTHERM. Excepto por reparaciones de componentes de refrigeración, la reparación y los servicios de la unidad HEMOTHERM no requieren herramientas especiales. No se deben realizar intentos de hacer ningún procedimiento de reparaciones o servicios indicados en este manual a menos que se tengan las habilidades y el conocimiento adecuados.

Si se encuentra una pérdida de agua hacia o alrededor de la unidad HEMOTHERM antes o durante el procedimiento de funcionamiento que se indica aquí, desconecte inmediatamente la electricidad hacia la unidad y corrija el fallo antes de hacer funcionar.

Antes de hacer cualquier procedimiento de desarmado, presione el interruptor de encendido hacia la posición OFF/“O” y desenchufe el cable del tomacorriente.

Extreme las precauciones si este equipo se usa con pacientes susceptibles a la electricidad (sondas, catéteres o electrodos conectados directamente al corazón). Siempre haga pruebas para detectar pérdidas de corriente antes de que la unidad vuelva

a estar en servicio. Se indican advertencias adicionales en puntos adecuados en el manual.

Ver las Advertencias y Precauciones en la parte de adelante de este manual.

En ocasiones, las actividades de mantenimiento y servicio técnico se solapan. Por lo general, el mantenimiento se refiere a cualquier actividad que no requiera ser un técnico homologado. El mantenimiento lo puede efectuar el personal sanitario, por ejemplo, perfusionistas, técnicos de anestesia, etc. Las siguientes actividades se consideran de mantenimiento:

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

El servicio técnico se refiere a cualquier actividad que requiera un técnico de equipos médicos, un técnico de equipos electrónicos biomédicos homologado o un técnico sanitario homologado. El servicio técnico lo pueden realizar otras personas capacitadas, por ejemplo, los perfusionistas. Las siguientes actividades se consideran de servicio técnico:

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

1.2 USO PREVISTO

El enfriador/calentador con tanque doble Modelo 400CE de HEMOTHERM® se usa para disminuir, mantener o elevar la temperatura del agua que circula a través de un oxigenador de sangre / intercambiador de calor que se usa para enfriar o calentar la sangre durante procedimientos de bypass cardiopulmonar que duran seis horas o menos. El enfriador/calentador con tanque doble Hemotherm también se puede usar con una manta para hiper / hipotermia debajo del paciente para brindar calor a través de transferencia de calor por conducción.

La unidad HEMOTHERM puede brindar agua a temperatura controlada al intercambiador o los intercambiadores de calor para sangre y una (1) manta en el rango completo de control entre 3°C - 42°C.

Hay muchas variables que afectan el calentamiento o enfriamiento del paciente en el circuito extracorporal. Algunas son el peso, el flujo sanguíneo y el flujo de gases del paciente y el oxigenador e intercambiadores de calor. La unidad HEMOTHERM fue diseñada para proporcionar velocidades de flujo de agua altas a baja presión para un funcionamiento seguro y altamente eficiente con un oxigenador de sangre/intercambiador de calor.

La unidad HEMOTHERM puede ayudar a mantener la temperatura del cuerpo normal (normotermia), especialmente durante procedimientos quirúrgicos largos o en los que la temperatura ambiente (de la habitación) está configurada en temperatura baja. Eso se puede hacer usando una manta para hiper - hipotermia debajo del paciente.

1.3 DESCRIPCIÓN, CARACTERÍSTICAS EXTERNAS Y PARTES DEL PRODUCTO

El enfriador / calentador con tanque doble HEMOTHERM Modelo 400CE consiste en una unidad primaria que tiene un sistema de enfriamiento de agua y un sistema de calentamiento de agua. Comparten una bomba, filtro y conexiones de salida de distribución comunes. Cada sistema de enfriamiento / calentamiento de agua tiene su propio tanque, hardware de enfriador / calentador, interruptor de nivel de agua, sensor de temperatura y tubería asociada.

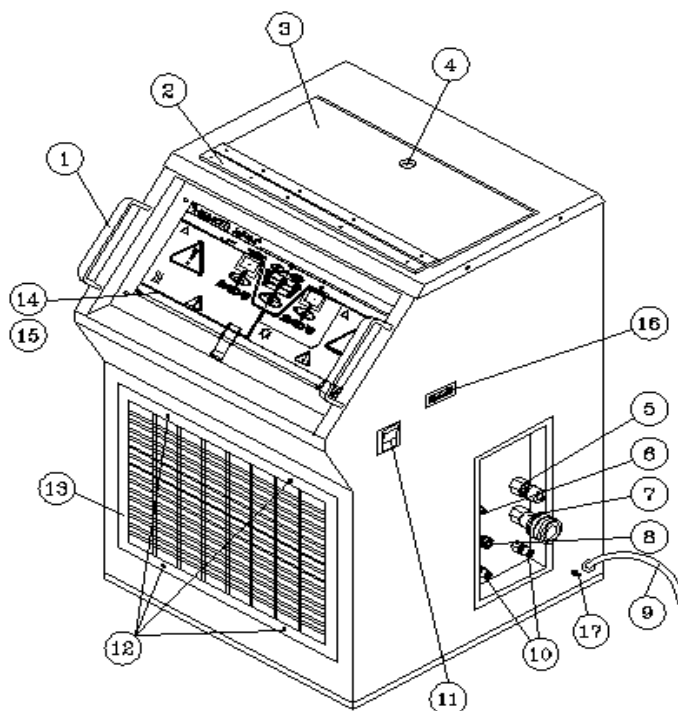


FIGURA 1-1, VISTA DELANTERA DE PARTES DE LA UNIDAD

Referencia de Figura 1-1, Vista delantera de partes de la unidad

1. MANGOS - Los mangos permiten al operador sujetar la unidad para moverla.
2. BISAGRA CONTINUA - Permite una operación suave y duradera de la tapa.
3. TAPA DEL TANQUE – Cubre el área del tanque.
4. MANGO DE LA TAPA – Permite al usuario sujetar fácilmente la tapa para abrirla.
5. SALIDA DE UNIÓN DE CONEXIÓN RÁPIDA DE 1/2 PULGADA – Esta unión es para la conexión de la tubería que se conecta al intercambiador de calor proporcionado por el usuario.
6. SALIDA DE UNIÓN DE CONEXIÓN RÁPIDA DE 1/8 PULGADA – Esta unión es para la conexión de la tubería que se conecta a la manta opcional proporcionada por el usuario.

7. ENTRADA DE UNIÓN DE CONEXIÓN RÁPIDA DE 1/2 PULGADA – Esta unión es para la conexión de la tubería que vuelve del intercambiador de calor proporcionado por el usuario.
8. ENTRADA DE UNIÓN DE CONEXIÓN RÁPIDA DE 1/8 PULGADA – Esta unión es para la conexión de la tubería que vuelve de la manta opcional proporcionada por el usuario.
9. CABLE A FUENTE DE ELECTRICIDAD – Para conexión con el tomacorriente de la fuente de electricidad.
10. SALIDAS DE DRENAJE DE CONEXIÓN RÁPIDA DE 1/4 PULGADA – La salida izquierda drena el tanque frío. La salida derecha drena el tanque calentador.
11. INTERRUPTOR DE FUENTE DE ELECTRICIDAD – Controla la corriente eléctrica hacia toda la unidad y el control remoto (si está conectado). Incluye un disyuntor integrado para proteger la unidad de picos de corriente eléctrica.
12. TORNILLOS DE REJILLA – Permite fácil acceso para limpiar la parte delantera del condensador.
13. REJILLA – Proporciona flujo de aire y protección al condensador.
14. PANEL DE CONTROL – Interfaz del control principal para todas las operaciones de la unidad.
15. PLACA DE CONTROL (detrás del panel de control) – Conjunto de elementos electrónicos con control de precisión de microprocesador doble y dispositivos de seguridad redundantes para temperatura del agua.
16. PUERTO DE CONTROL REMOTO – Para conexión de los cables de alargue que llevan al control remoto, Modelo 414CE. Se pueden usar uno o dos cables de 25 pies para alcanzar una longitud máxima de 50 pies.
17. CONEXIÓN A TIERRA Y EQUIPOTENCIAL – Se proporciona para permitir la conexión al sistema con conexión a tierra y equipotencial común del área del paciente.

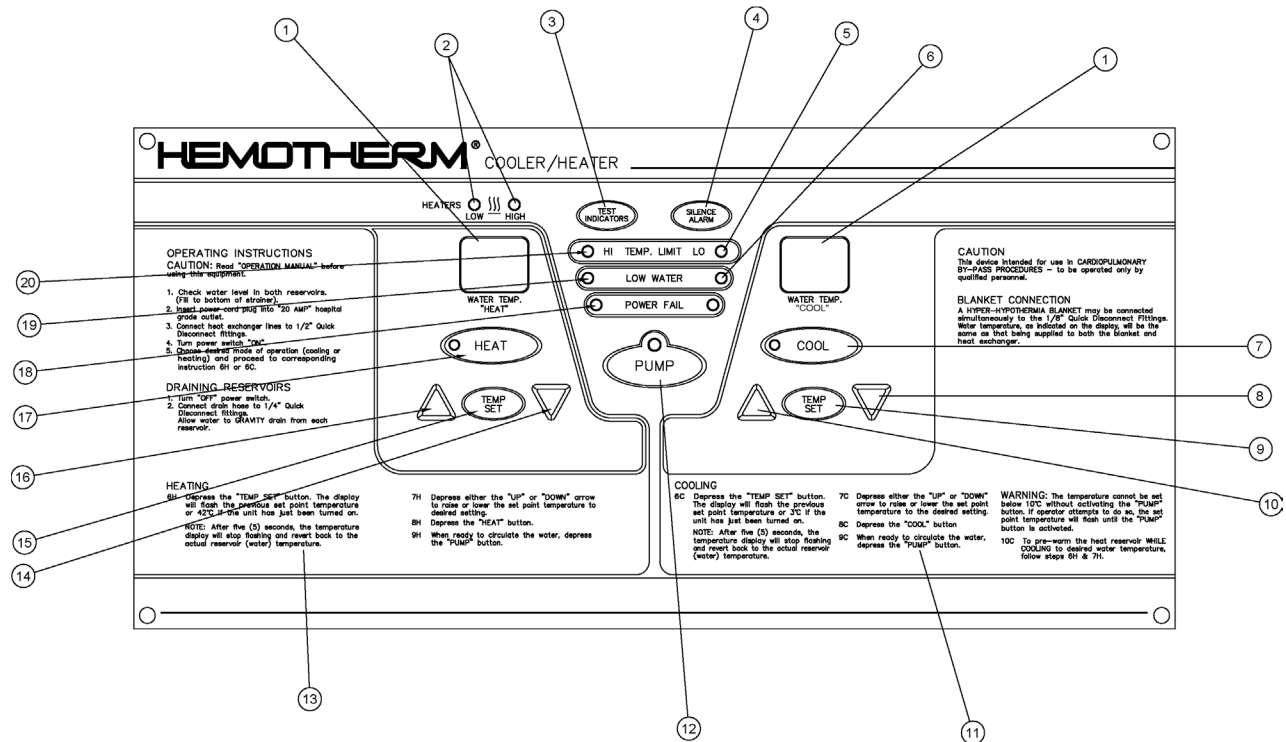


FIGURA 1-2, PANEL DE CONTROL – UNIDAD 115V

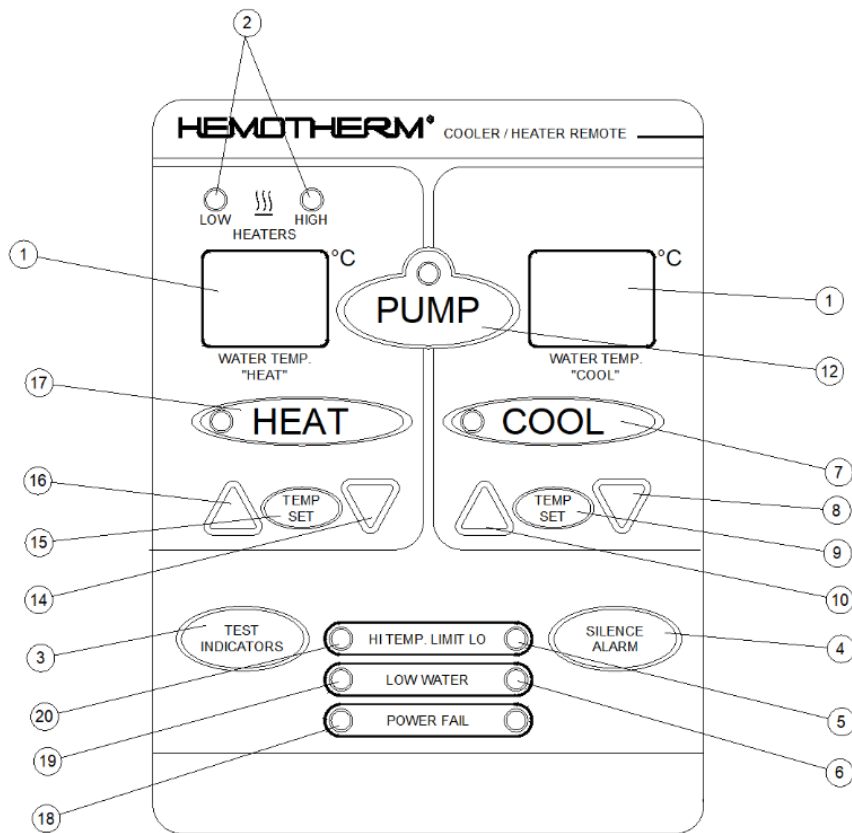


FIGURA 1-3, PANEL DE CONTROL – 115V REMOTO

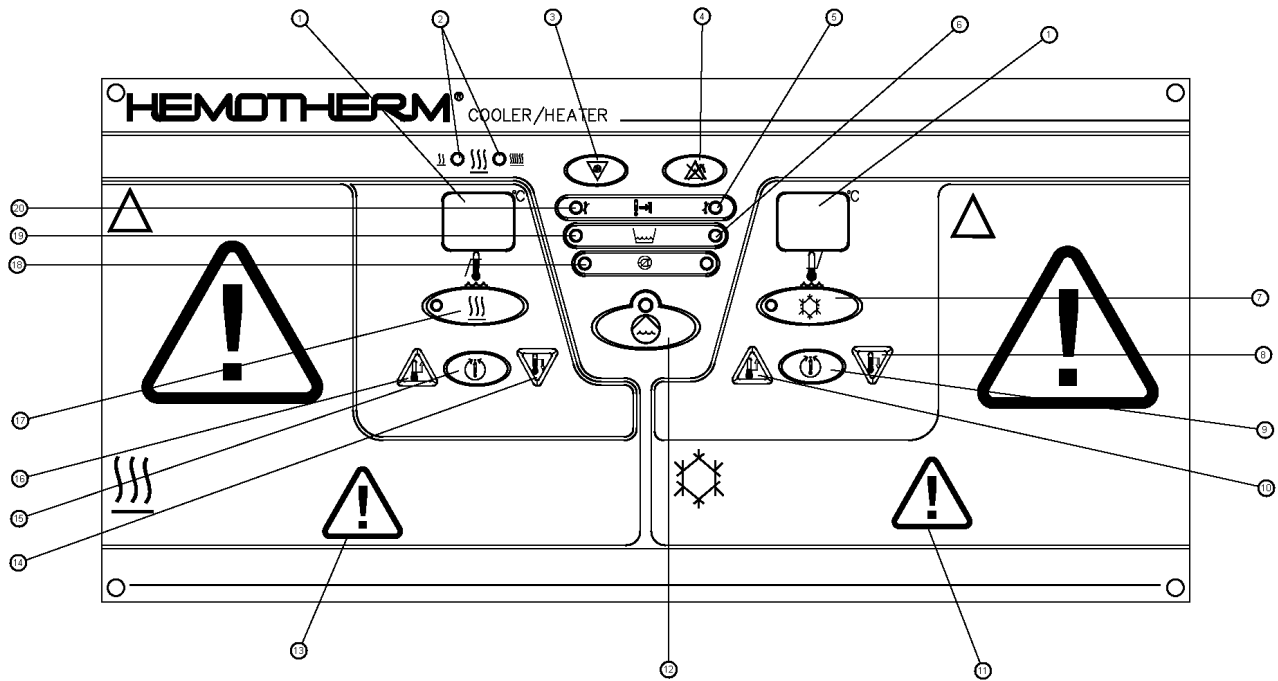


FIGURA 1-4, PANEL DE CONTROL – 230V UNIDAD

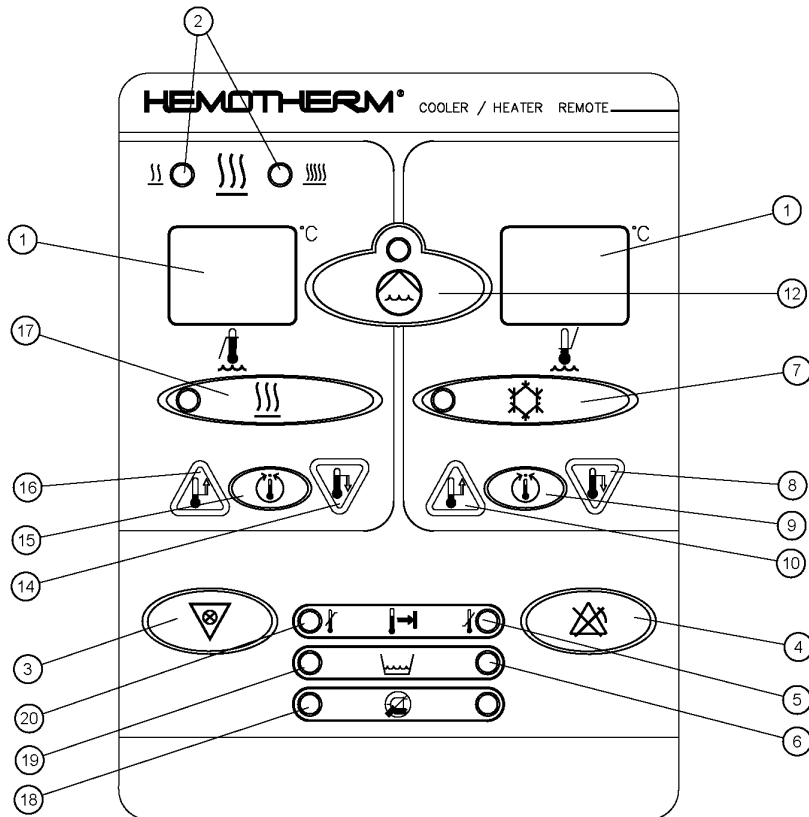


FIGURA 1-5, PANEL DE CONTROL – 230V REMOTO

Referencias de Figuras 1-2, 1-3, 1-4 y 1-5 Vistas de teclado

1. PANTALLAS DE TEMPERATURA – El lado izquierdo indica la temperatura del tanque calentador. El lado derecho indica la temperatura en el tanque enfriador. Esta pantalla también se usa para mostrar la temperatura configurada cuando el control está en el modo configurar temperatura.
2. LUCES DE ESTATUS DE CALENTADOR – Cuando están encendidas, indican que el controlador está indicando a los calentadores que se enciendan. Esas luces no indicarán que un calentador está funcionando mal o que no está funcionando debido a un elemento del calentador quemado o a un cable roto.
3. BOTÓN DE INDICADORES DE PRUEBAS – Cuando se presiona este botón, se encenderán todos los indicadores del panel de control y se hará una prueba de la alarma sonora.
4. BOTÓN PARA SILENCIAR ALARMA – Cuando se presiona este botón, se silenciará temporalmente la alarma si no es un problema para Retirar de Servicio.
5. LUZ DE LÍMITE BAJO DE TEMPERATURA – Cuando se enciende, indica que la temperatura del tanque frío es más baja que lo permitido por los límites de seguridad.
6. LUZ DE NIVEL BAJO DE AGUA FRÍA – Cuando se enciende, indica que se debe agregar agua al tanque frío. Use solo agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras.
7. LUZ / BOTÓN DE MODO FRÍO – Cuando se presiona este botón junto con el botón de la bomba, comenzará el acondicionamiento del tanque frío para lograr la temperatura configurada indicada. La luz se encenderá cuando la unidad esté en modo frío.
8. BOTÓN DE DISMINUCIÓN EN ENFRIADOR – Cuando se presiona este botón, se disminuirá la temperatura configurada indicada en la pantalla de temperatura del enfriador.
9. BOTÓN DE CONFIGURACIÓN DE ENFRIADOR – Cuando se presiona este botón, indicará la temperatura configurada deseada del tanque enfriador en la pantalla de la temperatura del enfriador.
10. BOTÓN DE AUMENTO DE ENFRIADOR – Cuando se presiona este botón, se aumentará la temperatura configurada indicada en la pantalla de temperatura del enfriador.
11. INSTRUCCIONES PARA FRÍO – Instrucciones abreviadas sobre cómo ajustar y configurar la temperatura del tanque enfriador. Para comprender totalmente la operación de la unidad, consultar las secciones correspondientes en este manual.

12. **BOTÓN DE LA BOMBA** – Cuando se presiona este botón, se encenderá la bomba que hace circular agua hacia adentro y hacia afuera de la unidad. Este botón se debe presionar después de presionar el botón de frío si quiere enfriar el agua en el tanque frío o para preacondicionar la unidad. No es necesario que la bomba esté encendida para permitir que los calentadores se enciendan. La luz se encenderá cuando el controlador indique a la bomba que funcione.
13. **INSTRUCCIONES PARA CALOR** – Instrucciones abreviadas sobre cómo ajustar y configurar la temperatura del tanque calentador. Para comprender totalmente la operación de la unidad, consultar las secciones correspondientes en este manual.
14. **BOTÓN DE DISMINUCIÓN EN CALENTADOR** – Cuando se presiona este botón, se disminuirá la temperatura configurada indicada en la pantalla de temperatura del calentador.
15. **BOTÓN DE CONFIGURACIÓN DE CALENTADOR** – Cuando se presiona este botón, indicará la temperatura configurada deseada del tanque calentador en la pantalla de la temperatura del calentador.
16. **BOTÓN DE AUMENTO EN CALENTADOR** – Cuando se presiona este botón, se aumentará la temperatura configurada indicada en la pantalla de temperatura del calentador.
17. **LUZ / BOTÓN DE MODO CALOR** – Cuando se presiona este botón, la unidad se pondrá en modo calor. Comenzará el acondicionamiento del tanque calentador para lograr la temperatura configurada indicada. A diferencia del botón de modo frío, este botón permitirá que los calentadores se enciendan independientemente del funcionamiento de la bomba. La luz se encenderá cuando la unidad esté en modo calor.
18. **LUCES DE CORTE DE ELECTRICIDAD** – Cuando se encienden, las luces tienen destellos intermitentes para indicar que durante el funcionamiento, la unidad se desenchufó o por algún otro motivo hubo un corte de electricidad y el interruptor de electricidad estaba en la posición de encendido.
19. **LUZ DE NIVEL BAJO DE AGUA EN CALOR** – Cuando se enciende, indica que se debe agregar agua al tanque calentador. Use solo agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras.
20. **LUZ DE LÍMITE DE TEMPERATURA ALTA PARA CALOR** – Cuando se enciende, indica que la temperatura del tanque calentador es más alta que lo permitido por los límites de seguridad.

1.4 FUNCIONAMIENTO DEL ENFRIADOR/CALENTADOR MODELO 400CE DE HEMOTHERM

El enfriador/calentador Modelo 400CE de HEMOTHERM se usa para disminuir/aumentar la temperatura de la sangre y/o mantener la temperatura de la sangre, según sea necesario, mediante transferencia de calor por conducción de agua acondicionada. La transferencia de calor por conducción se logra a través de una unidad oxigenadora de sangre / intercambiador de calor, junto con el uso de una manta debajo del paciente para la fase de recalentamiento, si se desea. El sistema completo generalmente incluye la unidad enfriadora/calentadora HEMOTHERM y una manta desechable en la mesa de la sala de operaciones, de tamaño adulto, pediátrico o bebé. Las mantas disponibles son: las mantas desechables MAXI-THERM® y MAXI-THERM® LITE.

También hay disponible un control remoto opcional, Modelo 414CE, que permite controlar la unidad desde una distancia de 25 o 50 pies.

1.5 SISTEMA DE ENFRIAMIENTO

El sistema de enfriamiento HEMOTHERM 400CE consiste en:

1. Sistema de refrigeración mecánica
2. Tanque de agua fría
3. Bomba de recirculación de agua
4. Sistema de control y electricidad
5. Dispositivos de seguridad de temperatura baja
6. Límite de seguridad de nivel de agua bajo
7. Mangueras de refrigerante no conductoras con aislamiento eléctrico

Con capacidad de disminuir la temperatura del agua, se produce una reducción de la temperatura de la sangre. Es importante recordar que no hay una relación directa entre esto y la velocidad de cambio en la temperatura de la sangre. La bomba de recirculación y el circuito de flujo de agua han sido diseñados para una velocidad de flujo alta que maximice la eficiencia de la transferencia de calor de la sangre al agua.

El controlador de la temperatura del sistema de enfriado permite que el operador del equipo configure el rango de temperatura de +3°C a +32°C. Dispositivos de seguridad del equipo para límite bajo proporcionan una protección al equipo para límite bajo y está preconfigurado de fábrica en 2°C.

Este es un sistema de seguridad redundante porque hay dos dispositivos de seguridad para límite bajo independientes preconfigurados a 2°C.

⚠️ ADVERTENCIA ⚠️

La unidad HEMOTHERM tiene partes **UL/IEC 60601-1, Clase I, tipo BF**, y componentes internos y externos aislados eléctricamente que deben mantenerse aislados antes, durante y después de cualquier mantenimiento o reparación. **Una mala reparación o mantenimiento inadecuado puede causar lesiones al paciente o daños en la unidad HEMOTHERM.**

1.6 SISTEMA DE CALENTAMIENTO

El sistema de calentamiento Gentherm HEMOTHERM consiste en:

1. Elementos calefactores eléctricos
2. Tanque de agua para calentamiento
3. Bomba de recirculación de agua
4. Sistema de control y electricidad
5. Dispositivos de seguridad de temperatura alta
6. Límite de seguridad de nivel de agua bajo

La unidad de 115 V tiene un calentador de 1250 vatios (alta potencia) y otro de 250 vatios (baja potencia), es decir, 1500 vatios.

La unidad de 230 V tiene un calentador de 1500 vatios (alta potencia) y otro de 250 vatios (baja potencia), es decir, 1750 vatios.

Cuando está en modo frío, el calentador de bajo vataje precalentará el agua hasta la temperatura deseada configurada para ese tanque. Cuando está en modo calor, el agua se calienta con los dos elementos, el de bajo y alto vataje. Es importante recordar que no hay una relación directa entre la temperatura en los tanques y la velocidad de cambio en la temperatura de la sangre.

Una alarma de límite de temperatura excesiva automáticamente monitorea la temperatura real del tanque en el lado caliente y la compara con la temperatura configurada en el lado caliente. Si la temperatura real en la pantalla aumenta por encima de la temperatura configurada en 1°C o más durante más de dos (2) minutos, la luz LED de límite de temperatura alta en el panel delantero se encenderá y la alarma hará sonar un pitido corto. Cuando las temperaturas estén en un rango de 1°C, la alarma dejará de sonar.

Si el controlador fallara en la temperatura configurada 42°C, la luz de LÍMITE DE TEMPERATURA ALTA en el panel de control se encenderá y la alarma sonará a 44°C. El dispositivo de seguridad primario para temperatura alta está diseñado para apagar automáticamente los calentadores a 44°C. El sistema de calentamiento volverá a encenderse después de una caída de temperatura de aproximadamente 1°C por debajo de la temperatura configurada.

Este es un sistema redundante, porque hay un dispositivo de seguridad para temperatura alta secundario preconfigurado a 46°C. Si el dispositivo de seguridad primario para temperatura alta fallara a 44°C, la luz de LÍMITE DE TEMPERATURA ALTA en el panel de control se encenderá y la alarma sonará a 46°C y los calentadores se apagarán

automáticamente. En caso de que esto ocurriera, el sistema debe ser inspeccionado por el departamento de mantenimiento o ingeniería del hospital. Esta es una alarma para Retirar de Servicio.

1.7 SISTEMA DE CIRCULACIÓN DE AGUA

El sistema de circulación 400CE de HEMOTHERM consiste en:

1. Dos tanques de agua
 - Tanque frío - (8 cuartos de galón - 7,6 litros)
 - Tanque calentador - (6 cuartos de galón - 5,7 litros)
2. Una bomba de recirculación
3. Cuatro válvulas solenoides de control de flujo de agua
4. Un filtro de agua
5. Seis uniones de conexión rápida
6. Tubería de agua para interconexión

La selección del modo calor o frío determina el circuito de flujo de agua que se usa.

MODO CALOR: La bomba toma agua del tanque calentador y la hace circular por el filtro de agua hacia las uniones de conexión rápida conectadas al dispositivo en uso (oxigenador de sangre/intercambiador de calor y/o manta). El agua que vuelve fluye de nuevo hacia el mismo tanque calentador.

MODO FRÍO: La bomba toma agua del tanque frío y la hace circular por el filtro de agua hacia las uniones de conexión rápida conectadas al dispositivo o dispositivos externos. El agua que vuelve fluye de nuevo hacia el mismo tanque de agua fría.

⚠ PRECAUCIÓN ⚠

Use solo agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras. No use agua desionizada. No use alcohol. El alcohol puede causar daños en el intercambiador de calor, la manta y/o la unidad. No use agua del grifo para enjuagar, llenar, rellenar o llenar hasta el borde los tanques de agua.

La capacidad de velocidad de flujo es la siguiente:

Para unidades 115VAC a través de uniones de conexión rápida de 1/2":
aproximadamente 3,4 GPM con un bucle corto de manguera y medidor de flujo colocado en las uniones.
(13 litros/minuto).*

Para unidades 230VAC a través de uniones de conexión rápida de 1/2":
aproximadamente 3,0 GPM
con un bucle corto de manguera y medidor de flujo colocado en las uniones.
(11 litros/minuto).*

* La velocidad de flujo real variará dependiendo de la marca y el número de modelo del intercambiador de calor usado y también de la longitud y el tipo de tubería hacia y desde el intercambiador de calor.

1.8 FUNCIONAMIENTO GENERAL

1. Reúna todos los materiales y equipo:
 - A. Unidad enfriadora/calentadora HEMOTHERM: Coloque las mangueras de conexión en el intercambiador de calor del circuito extracorporal, asegurándose de que todas las conexiones estén bien ajustadas y seguras.
 - B. Intercambiador de calor de circuito extracorporal: Compruebe que no haya ninguna pérdida.
 - C. Manta de hiper-hipotermia: Compruebe que no haya ninguna pérdida.

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Al recibir el equipo HEMOTHERM, se debe desinfectar la unidad siguiendo el PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN DEL SISTEMA DE AGUA. Además, se debe desinfectar toda unidad que se retire de almacenamiento. **Si no se desinfecta, podría resultar en infecciones en el paciente y/o la persona a cargo de los cuidados.**

Las mantas o mangueras contaminadas podrían contaminar la unidad. No se deben usar accesorios reutilizables. **La reutilización podría resultar en infecciones en el paciente y/o la persona a cargo de los cuidados.**

2. Coloque la unidad HEMOTHERM en la sala de operaciones tan cerca del intercambiador de calor como sea posible y verifique que las conexiones estén bien ajustadas y seguras a la unidad HEMOTHERM y al intercambiador de calor del circuito extracorporal.
3. Lea las instrucciones de funcionamiento en el panel de control y en este manual. Conozca bien el nombre y la ubicación de todos los elementos y controles que se muestran en este manual.
4. Controle el nivel del agua en los dos tanques de líquido para asegurarse de que estén llenos hasta donde se pueda ver el agua en la parte inferior del filtro. El tanque de calentamiento tiene capacidad para 6 cuartos de galón (5,7 litros) y el tanque enfriador tiene capacidad para 8 cuartos de galón (7,6 litros) Es necesario agregar agua después de cada uso para reemplazar el agua que quedó en el intercambiador de calor y la manta de hiper-hipotermia desechables. Use solo agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras.
5. Asegúrese de que el interruptor de alimentación de electricidad esté en la posición "OFF".

6. Examine el enchufe del cable de alimentación para comprobar que no le falta ninguna clavija y que no están dobladas. Introduzca el enchufe en un tomacorriente con conexión a tierra, montado de forma segura. Solo se puede lograr una conexión a tierra confiable cuando se hace la conexión a un tomacorriente equivalente a grado hospitalario. No haga ninguna conexión para evitar la tercera clavija de conexión a tierra. Puede haber riesgo eléctrico si se evita, se quita o se inutiliza de cualquier otra manera la clavija de conexión a tierra.
7. Coloque la manta para hiper-hipotermia extendida sobre la mesa de la sala de operaciones con la unión para la manguera que sale de la mesa tan cerca como sea posible del lugar donde se colocará la unidad HEMOTHERM.
8. Indicadores de pruebas: Conectar a electricidad y desconectar todas las pantallas y todas las luces LED. Presionar el interruptor de conexión a electricidad hacia la posición "ON".

NOTA: La unidad HEMOTHERM pasará por un procedimiento breve de autocalibración con ambas pantallas en blanco y luego pasará por un modo de llenado durante aproximadamente cuarenta y cinco segundos. La pantalla mostrará FI en el lado del calentador y LL en el lado del enfriador, para que se pueda leer la palabra FILL. Eso permite que la unidad se calibre y cebe la bomba automáticamente.

- A. Presione "HEAT" (CALENTADOR) o "COOL" (ENFRIADOR) para el modo de operación que desea. (La temperatura que se enciende intermitentemente es la configurada, la que no parpadea es la temperatura real del tanque). Las temperaturas preconfiguradas son 3°C -enfriamiento; 42°C -calentamiento.
- B. Seleccione "Cool" (Enfriamiento) - La pantalla de enfriamiento parpadeará cuando la temperatura esté debajo de 10°C hasta que se active el interruptor de la bomba. Luego mostrará la temperatura real del agua y se encenderá el compresor.
- C. Si desea cambiar la configuración, presione el interruptor "Temp Set" (Configurar temperatura). La pantalla parpadeará indicando la temperatura configurada antes o 3°C si la unidad se acaba de encender.

NOTA: Tiene cinco segundos para presionar una de las flechas o la lectura de la temperatura volverá a la temperatura real del tanque. Presione la flecha "up" (arriba) o "down" (abajo) para aumentar o disminuir la temperatura configurada hasta la temperatura deseada.

- D. Presione el interruptor "Cool" (Enfriador). Cuando esté todo listo para circular el agua, presione el interruptor de la bomba.

⚠️NOTA⚠️

La temperatura no se puede configurar por debajo de 10°C sin activar el interruptor "Pump" (Bomba). Si el operador intenta hacerlo, la temperatura configurada parpadeará hasta que se active el interruptor "Pump" (Bomba). Luego mostrará la temperatura real y se activará el compresor.

- E. La unidad HEMOTHERM precalentará automáticamente el tanque del calentador mientras se enfría a la temperatura del agua deseada. Para ajustar la temperatura de precalentamiento configurada, presione el interruptor "Temp Set" (Configuración de temperatura). La pantalla parpadeará indicando la temperatura configurada antes o 42°C si la unidad se acaba de encender.

NOTA: Tiene cinco segundos para presionar una de las flechas o la lectura de la temperatura volverá a la temperatura real del tanque. Presione la flecha "up" (arriba) o "down" (abajo) para aumentar o disminuir la temperatura configurada hasta la temperatura deseada.

NOTA: Cuando el ciclo del compresor termina, se enciende el calentador al máximo hasta que la temperatura del tanque del calentador está en un rango de 1°C de la temperatura configurada. Si el compresor comienza nuevamente el ciclo, solo queda encendido el elemento del calentador de vataje bajo.

- F. La unidad no enfriará por debajo de 10°C a menos que la bomba se active.
- G. Seleccione el interruptor "HEAT" (Calentador). Presione el interruptor "Temp Set" (Configuración de temperatura). La pantalla parpadeará indicando la temperatura configurada antes o 42°C si la unidad se acaba de encender.

NOTA: Tiene cinco segundos para presionar una de las flechas o la lectura de la temperatura volverá a la temperatura real del tanque. Presione la flecha "up" (arriba) o "down" (abajo) para aumentar o disminuir la temperatura configurada que desea. Presione el interruptor "HEAT" (Calentador).

- H. Cuando esté todo listo para circular el agua, presione el interruptor "Pump" (Bomba).

9. Después de que el agua fría esté preacondicionada, conecte el intercambiador de calor a las uniones de conexión rápida de 1/2 pulgada.

NOTA: Se recomienda apagar la bomba o la válvula de cierre del indicador de flujo primero si decide no hacer circular el agua fría a través del intercambiador de calor en este momento.

10. Compruebe las instrucciones del médico para determinar las temperaturas de enfriamiento y/o de calentamiento configuradas deseadas.
11. En este momento, puede decidir mantener la temperatura normal del cuerpo o puede decidir enfriar la sangre.
12. Mantenga la normotermia configurando la temperatura deseada, presionando el interruptor del modo calentador y asegurándose de que la bomba esté encendida. La temperatura de "HEAT" (Calentador) que se muestra es la temperatura del agua que circula a través del intercambiador de calor y de la manta para hiper-hipotermia (si decide usar una manta).

NOTA: El controlador de precisión de microprocesador doble suministrará la cantidad adecuada de vataje al calentador para mantener la temperatura.

13. Enfríe la sangre configurando la temperatura deseada del líquido. Si usa la configuración de temperatura "Temp Set" en el modo enfriador, puede elegir 3°C para una mejor eficiencia. La temperatura de "COOL" (Enfriador) que se muestra es la temperatura del agua que circula a través del intercambiador de calor.

NOTA: El compresor se encenderá y se apagará para mantener la temperatura configurada.

14. Mantenga la temperatura de hipotermia final reconfigurando la temperatura de enfriamiento en 10° y apagando la bomba cuando alcance la temperatura de hipotermia deseada. Si la temperatura tiende a subir, reactive la bomba y permita que el agua fría circule a través del intercambiador de calor, lo que bajará nuevamente la temperatura de la sangre.
15. Preconfigure la temperatura del agua caliente a la temperatura inicial deseada para recalentamiento.
16. Las unidades volverán a calentar activando el interruptor "HEAT" (Calentador). La unidad Hemotherm recibirá el vataje máximo del calentador para aumentar la temperatura del agua caliente a la temperatura configurada. En este momento, si lo desea, conecte la manta de hiper-hipotermia a las uniones de conexión rápida de 1/8 pulgada de la unidad HEMOTHERM para maximizar la eficiencia del recalentamiento.

⚠️NOTA⚠️

Si se pasa de la temperatura del agua deseada en "HEAT" (Calentador), puede presionar el interruptor "COOL" (Enfriador) durante cinco a diez segundos, lo que permite que el agua en las líneas de agua y el intercambiador de calor se vacíen en el tanque de agua "COOL" (Enfriador). Si cambia nuevamente al modo "HEAT" (Calentador), permitirá que el agua fría en las líneas de agua y el intercambiador de calor se mezclen con el agua de "HEAT" (Calentador), lo que enfriará la temperatura de esa agua unos pocos grados (1°- 4°C), dependiendo de la diferencia de temperatura entre los dos tanques. Puede hacer lo mismo si se pasa de la temperatura del agua deseada en "COOL" (Enfriador).

- Para interrumpir la operación, simplemente apague el interruptor de encendido y desconecte todas las líneas que llevan al intercambiador de calor y/o manta desde la unidad HEMOTHERM.

1.9 OPCIÓN DE CONTROL REMOTO**⚠️NOTA⚠️**

El Modelo 400CE solo funcionará con el control remoto y cables Modelo 414CE y no es compatible con las unidades Modelo 400M o Modelo 400MR de HEMOTHERM.

Todas las unidades HEMOTHERM están equipadas con un puerto para control remoto. La conexión del puerto para el control remoto está ubicada en el lado derecho de la unidad, cerca del interruptor de electricidad/disyuntor. Si se compra la opción de control remoto, el conjunto incluirá un cable de 25 pies compatible, la unidad de control remoto y una pinza para montaje.

Para instalar la opción de control remoto, primero apague el interruptor de la unidad HEMOTHERM. Monte el control remoto en un lugar cómodo, usando la pinza de montaje universal que se proporciona. Conecte el cable entre los dos dispositivos y asegúrelo en el lugar ajustando los tornillos en la caja del cable. El control remoto funcionará igual que el panel de control ubicado en la unidad principal HEMOTHERM.

1.10 EQUIPO Y ACCESORIOS DEL SISTEMA HEMOTHERM

<u>N.º Cat.</u>	<u>Equipo HEMOTHERM</u>
400CE	Enfriador/Calentador con tanque doble HEMOTHERM
414CE	Control remoto (incluye UMC-1 y cable de 25 pies)
420	Indicador de flujo con válvula de cierre
UMC-1	Pinza de montaje universal

MAXI-THERM® Mantas para uso en un solo paciente (vinilo)

276	Tamaño adulto/mesa de sala de operaciones (24" x 60")
274	Tamaño pediátrico (22" x 30")
273	Tamaño bebé (12" x 18")

286 Manguera de conexión 9'
(Hay disponibles mangueras de longitud extra si se solicitan)

MAXI-THERM® LITE Mantas para uso en un solo paciente

876 Tamaño adulto/mesa de sala de operaciones (25" x 64")
874 Tamaño pediátrico (25" x 33")
873 Tamaño bebé (13" x 18")
286 Manguera de conexión 9'
(Hay disponibles mangueras de longitud extra si se solicitan)

1.11 ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA HEMOTHERM

<u>FÍSICAS</u>	<u>ELÉCTRICAS</u>
<ul style="list-style-type: none"> • Dimensiones: 22" W x 22" D x 32" H (56cm W x 56cm D x 81cm H) • Espacio de piso que consume: 484 in². (3.123 cm².) • Peso: 200 lb (90,7 kg) • Material de la carcasa: Acero calibre 16 • Flujo de aire caliente: parte inferior (hacia abajo) 	<p>Características eléctricas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 115VAC, 50/60HZ, 16 amp • 230VAC, 50/60HZ, 9 amp <p>Enchufes requeridos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 115VAC - enchufe grado hospitalario, conexión a tierra, 20 amp, CA • 230VAC - enchufe europeo con conexión a tierra, 15 amp, CA
<p><u>SISTEMA DE CIRCULACIÓN</u></p>	<p>Clasificación de disyuntor: En interruptor de encendido</p> <ul style="list-style-type: none"> • 115VAC, 20 amp • 230VAC, 15 amp <p>Aislamiento del suministro de red:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interruptor de conexión a red eléctrica de dos polos
<p><u>Capacidad del tanque:</u> Frío - 8 cuartos de galón (7,6 litros) Calor - 6 cuartos de galón (5,7 litros)</p> <p>Líquido del tanque: Use solo agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras. Abertura del tanque: Rellenable desde arriba Material del tanque: Plástico</p>	<p><u>SEGURIDAD</u></p>
<p><u>Velocidad de flujo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 11 litros/minuto (3,0 GPM) a 230VAC para uniones de conexión rápida de 1/2" • 13 litros/minuto (3,4 GPM) a 115VAC para uniones de conexión rápida de 1/2" 	<p>Segundo límite de seguridad alto: 46°C ± 0,5°C</p> <p>Primer límite de seguridad alto: 44°C ± 0,5°C</p>
<p><u>Presión máxima:</u> 12,5 PSI - Intercambiador de calor y manta</p>	<p>Límite de seguridad bajo: 2°C ± 0,5°C</p>
<p><u>Conexiones:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 set de uniones de conexión rápida de 1/2" para intercambiador de calor • 1 set de uniones de conexión rápida de 1/8" para manta • 1 set de uniones de conexión rápida de 1/4" para drenaje (en la unidad) • 1 set adicional de uniones de conexión rápida de 1/2" incluido para tubería 	<p><u>CONDICIONES AMBIENTALES</u></p>
	<p>Rango de temperatura (transporte y almacenamiento): -40°C – 50°C (-40°F – 122°F)</p> <p>Humedad (transporte y almacenamiento): 20% – 95%</p>

<p style="text-align: center;"><u>SISTEMA DE ENFRIAMIENTO</u></p> <p>Compresor: ½ HP sobredimensionado</p> <p>Rango de enfriamiento del líquido: 32°C a 3°C</p>	<p style="text-align: center;"><u>SISTEMA DE CONTROL</u></p> <p>Rango de control de temperatura de líquido: 3°C a 42°C</p> <p>Precisión de control de temperatura de líquido:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperaturas configuradas 3°C-5°C y 40°C-42°C: ±0,5°C • Temperaturas configuradas 5°C-40°C: ± 1,0°C <p>Configuración de temperatura de líquido: 1°C resolución</p>
<p style="text-align: center;"><u>SISTEMA DE CALENTAMIENTO</u></p> <p>Calificación de corriente eléctrica:</p> <p><u>115 VAC</u>: 1500 vatios de calor</p> <p><u>230 VAC</u>: 1750 vatios de calor</p> <p>Rango de calentamiento del líquido: 25°C a 42°C</p> <p>Tiempo para calentar: 25°C a 42°C en 15 minutos o menos</p>	<p style="text-align: center;"><u>SERVICIO Y MANTENIMIENTO</u></p> <p>Se requieren herramientas especiales - No</p> <p style="text-align: center;"><u>PERÍODO DE GARANTÍA</u></p> <p>1 año para partes si no se envían de vuelta a Gentherm.</p> <p>1 año para partes y mano de obra si se envían de vuelta a Gentherm</p>
<p style="text-align: center;"><u>VIDA ÚTIL</u></p> <p>El período de vida útil esperado de la unidad Hemotherm Modelo 400CE es doce (12) años desde la fecha de fabricación, siempre que el producto no esté sujeto a uso indebido, negligencia, accidente o abuso y bajo la condición de que el dispositivo sea usado de manera adecuada para el propósito que fue fabricado, y que se realice el servicio y el mantenimiento de acuerdo con el Manual técnico y de funcionamiento proporcionado con el dispositivo.</p>	

1.12 TABLA DE DESEMPEÑO ESENCIAL

<p>Protección del paciente</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Control de temperatura del agua ▪ Límites de configuración de temperatura del agua ▪ Límite superior de temperatura del agua ▪ Límite inferior de temperatura del agua ▪ Nivel de agua bajo en el tanque ▪ Falla en sensor de temperatura ▪ Velocidad de flujo de agua
<p>Presión del sistema</p>

1.13 CLASIFICACIÓN Y CERTIFICACIONES DE HEMOTHERM

Esta unidad es un dispositivo médico Clase II según el Centro de Dispositivos y Salud Radiológica de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (US FDA CDRH).

Esta unidad ha sido certificada como parte IEC 60601-1 Clase I, Tipo BF.



MODEL 400CE MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL60601-1, IEC60601-1, ASTM F2196-02, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 AND IEC60601-1-2

Esta unidad es Clase IIb según la Directiva de Dispositivo Médico MDD 93/42/EEC exigida por la Comisión de las Comunidades Europeas




Fabricado según las exigencias de calidad de sistemas de la norma ISO 13485. El grado de protección contra ingreso dañino de agua es IPX0.

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

Directrices y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
La unidad Hemotherm, Modelo 400CE, está diseñada para ser usada en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o usuario de esta unidad debe asegurarse de que efectivamente se utilice en dicho entorno.		
Ensayos de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	La unidad Hemotherm, Modelo 400CE, usa energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy débiles y no es probable que produzcan ninguna interferencia a los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	La unidad Hemotherm, Modelo 400CE puede utilizarse en cualquier establecimiento que no sean viviendas y lugares directamente conectados a la red eléctrica de bajo voltaje que abastece a los edificios para uso residencial.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones intermitentes CEI 61000-3-3	Conforme	

Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
La unidad Hemotherm, Modelo 400CE, está diseñada para ser usada en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o usuario de la unidad Hemotherm, Modelo 400CE debe asegurarse de que efectivamente se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel del ensayo (CEI 60601)	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro eléctrico ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para las líneas de suministro eléctrico ±1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típicos.
Ondas de choque CEI 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típicos.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5% de U_T (>95% caída de U_T) a los 0,5 ciclos 40% U_T (60% caída de U_T) a los 5 ciclos 70% U_T (30% caída de U_T) a los 25 ciclos <5% de U_T (>95% caída de U_T) a los 5 s	<5% de U_T (>95% caída de U_T) a los 0,5 ciclos 40% U_T (60% caída de U_T) a los 5 ciclos 70% U_T (30% caída de U_T) a los 25 ciclos <5% de U_T (>95% caída de U_T) a los 5 s	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típicos. Si el usuario necesita que la unidad Hemotherm, Modelo 400CE continúe funcionando durante los cortes de corriente, se recomienda conectar la unidad Hemotherm, Modelo 400CE, a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Las intensidades de los campos magnéticos a frecuencia industrial deben ser las propias de una instalación normal y corriente en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: U_T es la tensión de red antes de aplicar el nivel de la prueba.			

Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
La unidad Hemotherm, Modelo 400CE, está diseñada para ser usada en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o usuario de la unidad Hemotherm, Modelo 400CE debe asegurarse de que efectivamente se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel del ensayo (CEI 60601)	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia CEI 61000-4-6 Campos electromagnéticos radiados de radiofrecuencia CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	No deben utilizarse equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles a una distancia de cualquier componente de la unidad Hemotherm, Modelo 400CE, incluidos los cables, inferior a la separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad del campo procedente de los transmisores de radiofrecuencia fijos, obtenida a partir de un estudio electromagnético del sitio ^a , debe ser inferior al nivel de conformidad en todas las gamas de frecuencias. ^b En las proximidades de un equipo marcado con el siguiente símbolo se pueden producir interferencias: 
	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.			
NOTA 2: es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La absorción y reflexión de las ondas electromagnéticas en estructuras, objetos y personas afecta a su propagación.			
^a La intensidad del campo generado por transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radiocomunicaciones móviles terrestres, equipos de radioaficionado, radiodifusión AM/FM y emisiones de televisión, no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético producido por los transmisores de radiofrecuencia fijos conviene hacer un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el sitio donde se va a utilizar la unidad Hemotherm, Modelo 400CE, sobrepasa el nivel de conformidad de radiofrecuencia anteriormente señalado, conviene observar la unidad Hemotherm, Modelo 400CE, para comprobar que funciona normalmente. Si funciona de manera anómala, puede ser necesario tomar medidas alternativas tales como reorientar o trasladar la unidad Hemotherm, Modelo 400CE, a otro sitio.			
^b Por encima de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser inferior a 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y la unidad Hemotherm, Modelo 400CE			
La unidad Hemotherm, Modelo 400CE, está diseñada para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas de los campos de radiofrecuencia estén controladas. El cliente o usuario de la unidad Hemotherm, Modelo 400CE, puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y la unidad Hemotherm, Modelo 400CE, tal y como se recomienda a continuación en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figura en esta tabla, la distancia de separación d en metros (m) recomendada puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente a la gama de frecuencias más alta.			
Nota 2: es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La absorción y reflexión de las ondas electromagnéticas en estructuras, objetos y personas afecta a su propagación.			

Hay información suplementaria sobre certificaciones disponible si se solicita.

SECCIÓN 2. INSTRUCCIONES PARA FUNCIONAMIENTO

2.1 CONFIGURACIÓN INICIAL

Se deben seguir los pasos 1 a 10 la primera vez que se configure la unidad HEMOTHERM. Para funcionamiento posterior, consulte las instrucciones de funcionamiento general.

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Al recibir el equipo HEMOTHERM, se debe desinfectar la unidad siguiendo el PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN DE SISTEMA DE AGUA. Además, se debe desinfectar toda unidad que se retire de almacenamiento. **Lo contrario podría resultar en infecciones en el paciente y/o la persona a cargo de los cuidados.**

1. Reúna el equipo y los materiales correspondientes.
 - A. Unidad HEMOTHERM.
 - B. Circuito extracorporal con intercambiador de calor para sangre.
 - C. Manta de hiper-hipotermia (opcional).
 - D. 17 cuartos de galón (16 litros) de agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras. [El tanque de enfriamiento tiene capacidad para 8 cuartos de galón (7,6 litros), el tanque de calentamiento tiene capacidad para 6 cuartos de galón (5,7 litros), la manta tiene capacidad para 2 cuartos de galón (1,9 litros) y se necesitan aproximadamente 1,5 cuartos de galón (1,4 litros) para llenar las líneas de conexión y el intercambiador de calor]. No se debe usar alcohol.
2. Asegúrese de que el interruptor de alimentación de electricidad esté en la posición OFF/"O".
3. Levante la tapa del tanque y retire las cubiertas individuales de los tanques. Llene el tanque de enfriamiento con 8 cuartos de galón (7,6 litros) de agua esterilizada o agua que se pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras y el tanque de calentamiento con 6 cuartos de galón (5,7 litros) de agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras. **El nivel debe ser aproximadamente 1 pulgada desde la parte superior de cada tanque o que apenas cubra la parte inferior del filtro.**
4. Introduzca el enchufe en un tomacorriente con conexión a tierra, montado de forma segura. Solo se puede lograr una conexión a tierra confiable cuando se hace la conexión a un tomacorriente equivalente a grado hospitalario. No haga ninguna conexión para evitar la tercera clavija de conexión a tierra. Puede haber riesgo eléctrico si se evita, se quita o se inutiliza de cualquier otra manera la clavija de conexión a tierra.
5. Coloque la unidad HEMOTHERM junto o cerca del intercambiador de calor o en otro lugar adecuado.

6. Coloque la manta para hiper-hipotermia extendida sobre la mesa de la sala de operaciones con la unión para la manguera cerca del lugar donde se colocará la unidad HEMOTHERM durante la operación. Cubra la manta con una sábana o manta de agua.
7. Conecte las líneas de conexión del intercambiador de calor y la manta (si lo desea) a la unidad HEMOTHERM.
8. Lea las instrucciones de funcionamiento en el panel de control antes de encender la unidad. Conozca bien el nombre y la ubicación de todos los elementos y controles que se muestran.
9. Llene el intercambiador de calor y la manta presionando el interruptor de encendido hacia la posición ON/"I". La unidad HEMOTHERM pasará por un procedimiento de autocalibración con ambas pantallas en blanco y luego pasará por un modo de llenado. La pantalla mostrará FI en el lado del calentador y LL en el lado del enfriador, para que se pueda leer la palabra FILL. Luego active el interruptor de modo calentador/enfriador y luego el interruptor de la bomba. Agregue más agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras al tanque del modo seleccionado cuando llene el tanque.
10. Consulte la Sección 1.8 FUNCIONAMIENTO GENERAL para obtener instrucciones sobre calentamiento o enfriamiento.

2.2 PROCEDIMIENTO PARA CONEXIÓN

1. Tome el set de uniones de conexión rápida de 1/2 pulgada y coloque dos tubos de plástico de 1/2 pulgada de diámetro interno lo suficientemente largos como para llegar desde la unidad HEMOTHERM al intercambiador de calor para sangre. Cuanto menor sea la longitud del tubo, mejor será la velocidad del flujo. **La unión hembra se debe colocar en el tubo que lleva a la entrada de agua para el intercambiador de calor para sangre, y la unión macho se debe colocar en el tubo de salida de agua del intercambiador de calor para sangre.**
2. Después de conectar los tubos al intercambiador de calor, coloque las uniones de conexión rápida de 1/2 pulgada en las uniones que corresponden en el lado inferior derecho de la unidad HEMOTHERM (ver Figura 1.1).
3. Conecte las uniones de conexión rápida de 1/8 pulgada que van desde la manta para hiper-hipotermia al set correspondiente de uniones de conexión rápida de 1/8 pulgada en el lado inferior derecho de la unidad HEMOTHERM.
4. El aire en las líneas saldrá después de que se active el interruptor de la bomba. Controle el nivel de agua de los tanques después de llenar las líneas de agua de conexión.

2.3 ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS DE DESECHO

⚠ PRECAUCIÓN ⚠

Vacíe siempre la unidad HEMOTHERM en un desagüe sanitario, ya que el suministro de agua de la unidad puede contener **contaminantes biológicos**.

Las almohadillas deben desecharse siguiendo la política o protocolo del hospital para la eliminación de los artículos en contacto con pacientes.

El refrigerante de la unidad se debe manipular y desechar según los requisitos y las leyes de la autoridad local con jurisdicción sobre el lugar.

2.4 CONTROLES DE SEGURIDAD

1. El límite inferior de seguridad del equipo apagará automáticamente el compresor si la temperatura del tanque de agua de enfriamiento es $2^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$. La luz LED del límite inferior de temperatura se encenderá y sonará la alarma. Eso también apagará la bomba, lo que detendrá la circulación de agua. El sistema de enfriamiento volverá a encenderse cuando la temperatura haya aumentado aproximadamente 1°C por encima de la temperatura configurada y se apagará la alarma.

Nota: Este es un sistema redundante porque hay dos dispositivos de seguridad del equipo para límite inferior independientes preconfigurados a 2°C .

2. La alarma de límite de temperatura excesiva automáticamente monitorea la temperatura real del tanque y la compara con la temperatura configurada en el lado del calentador. Si la temperatura real en la pantalla aumenta por encima de la temperatura configurada en 1°C durante más de dos (2) minutos, la luz LED de límite de temperatura alta en el panel delantero se encenderá y la alarma hará sonar un pitido corto. Cuando las temperaturas estén en un rango de 1°C , la alarma dejará de sonar.
3. El sistema de seguridad primario de límite superior del equipo apagará automáticamente los calentadores en caso de que la temperatura del tanque del calentador supere la temperatura máxima de 42°C y alcance $44^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$. La bomba de circulación dejará de funcionar. Si eso ocurre, se encenderá una luz LED de límite superior de temperatura en el panel delantero y sonará la alarma. El sistema de calentamiento volverá a encenderse cuando la temperatura haya caído aproximadamente 1°C por debajo de la temperatura configurada y se apagará la alarma.
4. El sistema de seguridad secundario de límite superior es un sistema redundante que está preconfigurado por seguridad a 46°C . Si el dispositivo supera la temperatura máxima configurada de 42°C y el sistema de seguridad primario de temperatura alta fallara a 44°C , se encenderá una luz de temperatura alta en el panel de control y sonará la alarma a $46^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ y los calentadores se apagarán automáticamente. La bomba de circulación dejará de funcionar. Si eso ocurre, se encenderá una luz LED de límite superior de temperatura en el panel delantero y sonará la alarma. **El sistema debe ser**

inspeccionado por el departamento de mantenimiento o de ingeniería del hospital. Esta es una alarma para Retirar de Servicio.

5. Disyuntor - La unidad HEMOTHERM (lado derecho) está equipada con un disyuntor de protección para picos de corriente incorporado en el interruptor de encendido para proteger al sistema de cableado de la unidad contra posible sobrecarga.

SECCIÓN 3. MANTENIMIENTO Y SERVICIO/REPARACIÓN

3.1 GENERAL

En ocasiones, las actividades de mantenimiento y servicio técnico se solapan. Por lo general, el mantenimiento se refiere a cualquier actividad que no requiera ser un técnico homologado. El mantenimiento lo puede efectuar el personal sanitario, por ejemplo, perfusionistas, técnicos de anestesia, etc. Las siguientes actividades se consideran de mantenimiento:

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

El servicio técnico se refiere a cualquier actividad que requiera un técnico de equipos médicos, un técnico de equipos electrónicos biomédicos homologado o un técnico sanitario homologado. El servicio técnico lo pueden realizar otras personas capacitadas, por ejemplo, los perfusionistas. Las siguientes actividades se consideran de servicio técnico:

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

El enfriador/calentador HEMOTHERM está diseñado y fabricado para poder repararse y mantenerse in situ. Para llevar a cabo los trabajos de reparación y servicio técnico de la unidad no se requieren herramientas especiales, salvo para reparar el sistema de refrigeración. No obstante, no se debe intentar efectuar ninguno de estos procedimientos si no se tienen la pericia y los conocimientos pertinentes. Los trabajos de reparación o servicio técnico del sistema HEMOTHERM a cargo de personal de servicio técnico cualificado no invalidan la garantía.

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Antes de llevar a cabo cualquier procedimiento de desarmado, asegúrese de que el interruptor de encendido esté en la posición OFF/"O" y que el cable de alimentación esté desenchufado del tomacorriente. **Podrían producirse daños eléctricos.**

Todos los componentes internos de funcionamiento quedan expuestos fácilmente quitando el panel trasero. Se quita retirando los cinco tornillos de retención alrededor del perímetro del panel. Jale el panel trasero alejándolo de la unidad.

Se accede a la rejilla del condensador retirando la ventilación de la entrada de aire en la parte delantera de la unidad HEMOTHERM. Para hacerlo, retire los cuatro tornillos que aseguran la ventilación a la unidad.

3.2 INSTRUCCIONES PARA LIMPIEZA EXTERNA

La unidad HEMOTHERM y el control remoto están hechos con acero recubierto de polvo con un panel de control de membrana plástica. Para limpiar y desinfectar, use paños desinfectantes tuberculicidas. Evite el alcohol puro y otros desinfectantes fuertes no diluidos. Pueden manchar la superficie exterior del aparato. **Limpie con los paños la superficie exterior del dispositivo, prestando especial atención a las hendiduras en el dispositivo.**

NOTA: Las superficies deben permanecer mojadas durante el tiempo especificado en las instrucciones para la limpieza con los paños. Use paños que tengan lejía (hipoclorito de sodio) como ingrediente activo para evitar la decoloración de la unidad.

3.3 CONTROL DE PRECISIÓN DE TEMPERATURA

Para la precisión y verificación de la temperatura, se recomienda usar un termómetro calibrado (con precisión $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ o mejor) ubicado lo más cerca posible del sensor de temperatura del tanque de agua. Para lograr una mayor precisión, asegúrese de que el termómetro no esté cerca del calentador o espiral del evaporador cuando esté midiendo la temperatura.

3.4 MANTENIMIENTO DE LOS TANQUES DE AGUA

Una vez al mes, como mínimo, es necesario drenar, limpiar con paños desinfectantes tuberculicidas y volver a llenar con agua esterilizada o agua que se pasó por un filtro igual a menos a 0,22 micras.

PRECAUCIÓN

Manipule y use los productos químicos de manera segura siguiendo las instrucciones del fabricante.
--

Se debe hacer mantenimiento a los tanques al menos una vez al mes, con más frecuencia si es posible.

Para vaciar los tanques, asegúrese de que el interruptor de encendido esté en la posición OFF/"O". Luego, coloque la unión hembra de 1/4 pulgada del tubo de drenaje en cualquiera de las uniones macho de 1/4 pulgada marcadas como "DRAIN" (Drenaje) en el lado de la unidad. Deje que el agua drene por gravedad desde un tanque un luego repita con el otro tanque. Si está drenando la unidad hacia un recipiente, asegúrese de que el recipiente tenga una capacidad de al menos cinco galones (13,3 litros).

Retire las cubiertas de los tanques levantando la cubierta con el mando del filtro. Antes de volver a llenar, limpie el lado de abajo de las dos tapas de los tanques con paños desinfectantes tuberculicidas. Limpie cualquier residuo que hubiera quedado en la parte de abajo y en los lados del tanque vacío y limpie con paños desinfectantes tuberculicidas. Preste atención extra a las áreas que no están en el recorrido del agua, como la tapa de cada tanque, y la sección superior del tanque de agua.

NOTA: Las superficies deben permanecer mojadas durante el tiempo especificado en las instrucciones para la limpieza con los paños. Use paños que tengan lejía (hipoclorito de sodio) como ingrediente activo para evitar la decoloración de la unidad.

Coloque las cubiertas de los tanques nuevamente en el tanque correspondiente. Vuelva a llenar el tanque con agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras. La capacidad de los tanques es 6 cuartos de galón (5,7 litros) para el tanque calentador y 8 cuartos de galón (7,6 litros) para el tanque enfriador. En todas las circunstancias, los tanques se deben llenar antes de encender la unidad HEMOTHERM. No es necesario drenar los tanques después de cada uso.

3.5 PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE SISTEMA DE AGUA

En ocasiones, las actividades de mantenimiento y servicio técnico se solapan. Por lo general, el mantenimiento se refiere a cualquier actividad que no requiera ser un técnico homologado. El mantenimiento lo pueden efectuar otras personas capacitadas, por ejemplo, perfusionistas, técnicos de anestesia, etc. Las siguientes actividades se consideran de mantenimiento:

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

El servicio técnico se refiere a cualquier actividad que requiera un técnico de equipos médicos, un técnico de equipos electrónicos biomédicos homologado o un técnico sanitario homologado. El servicio técnico lo pueden realizar otras personas capacitadas, por ejemplo, los perfusionistas. Las siguientes actividades se consideran de servicio técnico:

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

Cada tres meses, como mínimo, se debe hacer el PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE CIRCUITO DE LÍQUIDO/ALMACENAMIENTO SECO, indicado a continuación.

Use accesorios, tubos y conectores nuevos para evitar una posible recontaminación al usar un dispositivo enfriador-calentador diferente.

PRECAUCIÓN

Manipule y use los productos químicos de manera segura siguiendo las instrucciones del fabricante.

Vacíe siempre la unidad HEMOTHERM en un desagüe sanitario, ya que el suministro de agua de la unidad puede contener **contaminantes biológicos**.

Use solo agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras. No use agua desionizada. No use alcohol. El alcohol puede causar daños en la manta y/o la unidad. No use agua del grifo para enjuagar, llenar, rellenar o llenar hasta el borde los tanques de agua.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE CIRCUITO DE LÍQUIDO/ALMACENAMIENTO SECO

Para unidades de agua circulante que usan lejía para uso en el hogar

El siguiente procedimiento desinfecta el circuito del líquido en estos productos. Las herramientas/materiales que se necesitan son:

- Manguera de drenaje (P/N 93807) y manguera de bypass, si corresponde, (P/N 93817)
- Paños desinfectantes tuberculicidas registrados por agencia¹
- Agente de limpieza²: Prolystica® 2X Concentrado enzimático para remojo y limpieza
- Desinfectante³: 6% lejía u 8,25% lejía
- Agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras.
- Tiritas para medir pH
- Corriente eléctrica CA adecuada.

Procedimiento:

1. Apague la unidad (posición "O").
2. Retire los intercambiadores de calor para sangre, mantas de hiper-hipotermia y mangueras que estén conectados a la unidad.
3. Drene el agua de cada tanque como se describe en MANTENIMIENTO DE LOS TANQUES DE AGUA.
4. Usando paños desinfectantes tuberculicidas, limpie los tanques y el lado de abajo de las dos tapas de los tanques. Preste atención extra a las áreas que no están en el recorrido del agua, como la tapa de cada tanque, y la sección superior del tanque de agua.

NOTA: Las superficies deben permanecer mojadas durante el tiempo especificado en las instrucciones para la limpieza con los paños. Use paños que tengan lejía (hipoclorito de sodio) como ingrediente activo para evitar la decoloración de la unidad.

¹ Registrados por ARTG, registrados por EPA, licencia de Health Canada

² Registro Australiano de Productos Terapéuticos (ARTG) #151419

³ Número de identificación de fármaco de Canadá (DIN) 6% lejía (DIN 02459116) u 8,25% lejía (DIN 02459108 o 02438100)

5. Agregue a cada tanque la cantidad adecuada de Prolystica® 2X concentrado enzimático para remojo y limpieza y agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras según la siguiente tabla:

TANQUE	Prolystica® 2X Concentrado	ESTERILIZADA/FILTRADA AGUA	TEMPERATURA
FRÍO	30,4 milímetros	7,6 litros	20°C
CALOR	22,8 milímetros	5,7 litros	42°C

6. Encienda la unidad (posición "1"). Confirme que el lado del calentador está configurado en 42°C. Configure la temperatura en el lado del enfriador en 20°C. Deje que ambos lados alcancen la temperatura antes de continuar.
7. Presione PUMP (Bomba) y haga circular durante el tiempo indicado en la siguiente tabla para los modos Frío y Calor. La unidad utiliza un desvío interno para completar el recorrido de circulación.

	Retorno/Conexión de manta	Tiempo de ciclo de desinfección según modo
Combinación 1	No corresponde - Solo Hemotherm	5 min

8. Presione PUMP (Bomba) para detener la circulación en la unidad.
9. Según la tabla a continuación, agregue la cantidad correspondiente de lejía al agua y Prolystica® 2X Concentrado enzimático para remojo y limpieza en cada tanque.

NOTA: El tipo de lejía se basa en el contenido de hipoclorito de sodio. Puede encontrarlo en el envase, donde se indican los ingredientes activos.

TANQUE	TEMPERATURA:	LEJÍA	
		Hipoclorito de sodio 6%	Hipoclorito de sodio 8,25%
FRÍO	20°C	320 mililitros	230 mililitros
CALOR	42°C	235 mililitros	170 mililitros

10. Presione PUMP (Bomba) y haga circular durante el tiempo indicado en la siguiente tabla para los modos Frío y Calor. La unidad utiliza un desvío interno para completar el recorrido de circulación.

	Retorno/Conexión de manta	Tiempo de ciclo de desinfección según modo
Combinación 1	No corresponde - Solo Hemotherm	5 min

11. Drene cada tanque siguiendo las instrucciones en la Sección 3.4.
12. Enjuague la unidad
- 13a. Vuelva a llenar la unidad con agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras hasta que el agua toque el filtro en ambos tanques.
- 13b. Haga circular según la siguiente tabla para los modos Frío y Calor.

	Retorno/Conexión de manta	Tiempo de ciclo de desinfección según modo
Combinación 1	No corresponde - Solo Hemotherm	5 min

- 13c. Drene cada tanque siguiendo las instrucciones en la Sección 3.4.

13. Repita el paso 13 dos veces más para un total de tres enjuagues.
 14. Después del tercer enjuague, vuelva a llenar la unidad con agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras hasta que el agua toque el filtro en ambos tanques. Haga circular el agua durante 1 minuto en cada modo.
 15. Controle el agua con las tiritas para medir el pH u otro método de prueba adecuado para detectar lejía. Si se detecta lejía, repita los Pasos 13 a 15.
- NOTA:** Para evitar daños en la unidad, el pH debe ser aproximadamente 7. Use la guía proporcionada con las tiritas para medir pH u otro método de prueba adecuado para interpretar la lectura. Se deben usar diferentes tiritas para medir en cada tanque.
16. Si la unidad se está **volviendo a poner en servicio**, siga con el Paso 19.
 17. Si la unidad se está **guardando en almacenamiento seco**, siga con el Paso 20.
 18. **VOLVER A PONER EN SERVICIO:** Asegúrese de que los tanques de agua estén llenos con agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras. Apague la unidad y siga con el Paso 24.
 19. **PARA ALMACENAMIENTO SECO:** Si la unidad se está guardando en almacenamiento seco, siga estos pasos.
 20. Drene el agua de cada tanque como se describe en la Sección 3.4.
 21. Cuando se haya retirado todo el líquido de la unidad, desconecte la manguera o mangueras de drenaje y limpie la unidad con paños.
 22. La unidad está lista para ser guardada. Consulte la Sección 1.11 para especificaciones para las condiciones de almacenamiento.
 23. Retire los accesorios conectados a la unidad. Documente el mantenimiento de la unidad siguiendo el protocolo de Gentherm y del hospital. (Puede encontrar registros de mantenimiento en las Secciones 3.10 y 3.11).

Cuando esté listo para volver a poner en servicio la unidad en almacenamiento, repita el procedimiento de desinfección anterior. Lleve a cabo todos los controles como se describen en este Manual.

3.6 MANTENIMIENTO DEL FILTRO DE AGUA

ADVERTENCIA

Siempre desenchufe la unidad antes de acceder a los componentes internos durante el servicio técnico. Si no se desenchufa la unidad podrían producirse **descargas eléctricas**.

El sistema de circulación HEMOTHERM incluye un filtro de agua diseñado para limpiar la línea de materiales en partículas a medida que el agua se bombea por el sistema. El filtro de agua es una unión de plástico en forma de T que se encuentra con la manguera desde la bomba hacia el colector de salida. Una malla de alambre de acero inoxidable se encuentra adentro de la tapa de plástico transparente del filtro de agua.

Una vez cada tres meses, o con más frecuencia si se considera necesario, se debe desarmar y limpiar el filtro de agua. Para hacerlo, se debe quitar el panel trasero. Luego se debe desensroscar la tapa del filtro de agua. La malla de alambre y la tapa de plástico se deben desinfectar. Luego se deben volver a armar las partes.

1. Presionar el interruptor de encendido hacia la posición OFF/"O".
2. Desconecte la unidad de la fuente de electricidad.
3. Drene los dos tanques de agua de la unidad como se describe en la Sección 3.4.
4. Retirar los cinco tornillos que sujetan el panel trasero. Guíe el panel hacia afuera, hacia el suelo.
5. Ubique el filtro de agua (que se muestra abajo).



FIGURA 3-1, UNIDAD DEL FILTRO DE AGUA

6. Sujete firmemente el borde con la muesca de la tapa del filtro y quítela. La tapa y la manguera tendrán agua si la unidad se usó antes de la limpieza. La malla de alambre se puede colocar en la parte superior de la unión o se puede apoyar en la tapa de plástico.

NOTA: El agua en las líneas de la manguera y la tapa presentan un riesgo de resbalón y caída.

7. Retire la malla de alambre.
8. Limpie la malla de alambre y la tapa de plástico con un paño tuberculicida. Tenga cuidado de no perder la junta tórica en el borde de la tapa de plástico.

NOTA: Las superficies deben permanecer mojadas durante el tiempo especificado en las instrucciones para la limpieza con los paños. Use paños que tengan lejía (hipoclorito de sodio) como ingrediente activo para evitar la decoloración de la unidad.

9. Vuelva a colocar la malla de alambre en la tapa de plástico y coloque la malla de alambre, la junta tórica y la tapa de plástico debajo de la unión.

NOTE: Si la junta tórica negra no está presente en la tapa de plástico cuando la tapa se vuelve a poner en la unidad, puede haber una pérdida de agua del dispositivo.

10. Enrosque la tapa en sentido horario en la unión, hasta que esté bien firme.

NOTA: Si la tapa de plástico no se enrosca nuevamente en el ángulo correcto, o si no se enrosca hasta que esté bien firme, puede haber una pérdida de agua del dispositivo.

11. Vuelva a colocar el panel trasero. Vuelva a colocar los cinco tornillos.

12. Documente el mantenimiento de la unidad. (Puede encontrar registros de mantenimiento en las Secciones 3.10 y 3.11).

3.7 MANTENIMIENTO DE LA REJILLA DEL CONDENSADOR

El aire frío entra a través de la rejilla en la parte delantera de la unidad HEMOTHERM. El aire caliente es expulsado por la parte de abajo de la unidad. Tanto la entrada como la salida de aire deben estar libres de obstrucciones cuando la máquina está funcionando.

Si la rejilla del condensador queda cubierta de polvo y pelusa, la capacidad de enfriamiento de la unidad disminuirá. **SE DEBE LIMPIAR EL CONDENSADOR AL MENOS CADA MES.** Para hacerlo, primero afloje los cuatro tornillos que aseguran la rejilla del condensador sobre la entrada del condensador. Luego quite el polvo o la pelusa acumulados con un cepillo o aspiradora. Limpie con paños ambos lados de la rejilla del condensador con un paño tuberculicida. Por último, vuelva a colocar la rejilla del condensador y ajuste los cuatro tornillos.

NOTA: Las superficies deben permanecer mojadas durante el tiempo especificado en las instrucciones para la limpieza con los paños. Use paños que tengan lejía (hipoclorito de sodio) como ingrediente activo para evitar la decoloración de la unidad.

3.8 MANTENIMIENTO DE LAS MANTAS DE HIPER-HIPOTERMIA

Esta sección describe el mantenimiento general de las mantas desechables. Para obtener más información sobre mantenimiento de mantas Genterm, consulte las Instrucciones para uso de la manta correspondiente.

Mantas desechables, para uso en un solo paciente

Deseche las mantas para uso en un solo paciente siguiendo la política/protocolo del hospital/institución.

3.9 ALARMA PARA RETIRAR DE SERVICIO

Las alarmas para Retirar de Servicio son una señal visual y auditiva de un posible error en el sistema de control de temperatura. Las alarmas para Retirar de Servicio requieren que el departamento biomédico o de mantenimiento del hospital inspeccione la unidad, y si se requiere, lo repare inmediatamente. Lo siguiente es una señal de que ocurrió una condición que activó la alarma para Retirar de Servicio:

- Un “EE” en la pantalla de temperatura del lado HEAT (Calentador) y un número de error (2, 3, 5 o 6) en la pantalla de temperatura del lado COOL (Enfriador).
- Una temperatura en el lado del tanque del calentador que supere el límite superior secundario de seguridad también es una alarma para Retirar de Servicio y se indicará mediante el indicador LED rojo de LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA y el pitido.
- Una condición de corte de corriente eléctrica NO es una alarma para Retirar de Servicio (RFS) y se indicará mediante las luces LED rojas de LUZ DE CORTE DE ELECTRICIDAD y el pitido después de que se haya detectado un corte de corriente eléctrica durante 5 segundos o más. Si se mantiene presionado el botón SILENCE ALARM (Silenciar alarma), se apagará la alarma y las luces LED de corte de corriente eléctrica. Después de que se retoma la corriente eléctrica en la unidad, la alarma sigue sonando hasta que se presiona el botón SILENCE ALARM (Silenciar alarma).

Todas las alarmas para Retirar de Servicio se anunciarán con un pitido audible que no se puede silenciar presionando el botón SILENCE ALARM (Silenciar alarma). El estado de una alarma para Retirar de Servicio se guarda en la memoria interna de la unidad y no se borrará hasta que el error se corrija y se siga la secuencia de restablecimiento luego de Retirar de Servicio.

Después de que se corrija la condición de error, es necesario seguir la siguiente secuencia de restablecimiento luego de Retirar de Servicio para borrar la alarma de la memoria interna del equipo:

Presione y mantenga presionado el BOTÓN DE AUMENTO DE ENFRIADOR y los botones BOTÓN DE CONFIGURACIÓN DE ENFRIADOR y SILENCIAR ALARMA para borrar la alarma para Retirar de Servicio.

Eso restablecerá la alarma para Retirar de Servicio, silenciará el pitido audible y apagará el indicador LED.

3.10 LISTA DE CONTROL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO TRIMESTRAL REQUERIDO

No. Serie HEMOTHERM Modelo 400CE _____

No. I.D. de Hospital _____ Marcar cuando
se haya completado

1. Gabinete externo y controles en buenas condiciones (por ejemplo, sin abolladuras ni partes que faltan).
2. Todas las etiquetas de advertencia colocadas correctamente.
3. Las uniones de desconexión rápida están bien cerradas, rectas y no tienen pérdidas.
4. Cable de alimentación de electricidad (por ejemplo, sin cortes ni alambres expuestos) y enchufe (por ejemplo, sin clavijas dobladas o que falten) están en buenas condiciones.
5. Todas las luces de indicadores están funcionando bien (por ejemplo, modo calentador y enfriador, calentadores, bomba, corriente eléctrica).
(Presione el BOTÓN DE INDICADORES DE PRUEBAS en el panel de control, Sección 1.3)
6. Limpiar el filtro de agua (Ver Sección 3.6).
7. Limpie y desinfecte el sistema de agua (Ver Sección 3.5).
8. Controlar que no haya pérdidas de corriente (todas las lecturas deben ser de menos de 300 micro amp para las unidades 115V y de 500 micro amp para las unidades 230V). (Ver Manual Técnico de Funcionamiento)
 - OFF polaridad normal
 - OFF polaridad inversa
 - ON polaridad normal (calor)
 - ON polaridad inversa (calor)
 - ON polaridad normal (frío)
 - ON polaridad inversa (frío)
9. Hacer control de seguridad de límite inferior. (Ver Manual Técnico de Funcionamiento)
10. Hacer control de seguridad de límite superior. (Ver Manual Técnico de Funcionamiento)
11. Controlar condición de mantas, mangueras, uniones (verificar que no haya pérdidas). (Ver Sección 3.8)

Firma de inspector

Fecha de inspección

**3.11 LISTA DE CONTROL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO MENSUAL
REQUERIDO**

No. de serie HEMOTHERM _____

No. I.D. de Hospital _____

Marcar cuando
se haya completado

- 1. Drenar y limpiar tanques (Ver Sección 3.4).
- 2. Rellenar tanques con agua (Ver Sección 3.4).
- 3. Limpiar condensador y rejilla (Ver Sección 3.7).

Firma de inspector

Fecha de inspección

Página en blanco



Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241
www.gentherm.com

Teléfono: (513) 772-8810



Fax: (513) 772-9119