

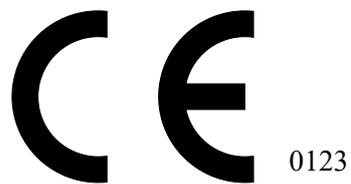
Instrucciones de uso

(Traducción del manual original)

Adamonitor SC

Conforme con la directiva CEM

N.º de identificación: MSCV-1-S-7



Índice

| | |
|--|----|
| Adamonitor SC | 1 |
| Capítulo 1 Precauciones de seguridad/operativas y etiquetas de advertencia..... | 3 |
| 1.1 Advertencias, precauciones e instrucciones en este manual..... | 3 |
| 1.2 Precauciones de seguridad | 4 |
| 1.3 Precauciones de uso | 7 |
| 1.4 Etiquetas de advertencia y lista de indicaciones | 9 |
| Capítulo 2 Información general sobre el dispositivo | 13 |
| 2.1 Método clínico | 13 |
| 2.2 Uso previsto del dispositivo | 13 |
| 2.3 Contraindicaciones..... | 13 |
| 2.4 Flujo de circulación del dispositivo | 13 |
| 2.5 Modo de funcionamiento del dispositivo | 14 |
| Capítulo 3 Instalación | 15 |
| 3.1 Desembalaje..... | 15 |
| 3.2 Condiciones del entorno de instalación..... | 15 |
| 3.3 Condiciones de almacenamiento/transporte..... | 15 |
| 3.4 Alimentación eléctrica | 16 |
| 3.5 Método de instalación..... | 17 |
| 3.6 Inspección después de la instalación..... | 19 |
| 3.7 Carga de la batería después de la instalación | 19 |
| 3.8 Método de traslado..... | 20 |
| 3.9 Lista de componentes..... | 20 |
| 3.10 Opción..... | 20 |
| Capítulo 4 Configuración y especificación..... | 21 |
| 4.1 Nombre y función de cada componente..... | 21 |
| 4.2 Nombre de cada componente y función del Adastand | 23 |
| 4.3 Especificaciones del dispositivo | 25 |
| 4.4 Principio de funcionamiento | 28 |
| Capítulo 5 Configuración y funcionamiento de las ventanas..... | 29 |
| 5.1 Configuración y funcionamiento de la ventana principal | 29 |
| 5.2 Configuración y funcionamiento de la ventana de ajustes | 37 |
| 5.3 Configuración y funcionamiento de la ventana de error | 39 |
| Capítulo 6 Método de funcionamiento..... | 41 |
| 6.1 Puesta en marcha del dispositivo | 41 |
| 6.2 Montaje del circuito de sangre..... | 41 |
| 6.3 Limpieza y cebado del circuito de sangre | 45 |
| 6.4 Limpieza de la línea de anticoagulante y montaje y cebado de la jeringa..... | 48 |
| 6.5 Aféresis | 50 |
| 6.6 Retorno sanguíneo | 52 |
| 6.7 Visualización y cambio de los ajustes del dispositivo..... | 53 |
| Capítulo 7 Función de alarma y medidas correctivas | 58 |
| 7.1 Función de alarma..... | 58 |
| Capítulo 8 Inspección | 71 |
| 8.1 Inspección | 71 |
| Capítulo 9 Garantía..... | 75 |
| 9.1 Información sobre la garantía | 75 |
| 9.2 Dirección de contacto | 76 |
| 9.3 Anexo..... | 77 |
| Capítulo 10 Índice alfabético | 78 |
| Índice alfabético..... | 78 |
| Datos técnicos de EMC..... | 82 |

Capítulo 1 Precauciones de seguridad/operativas y etiquetas de advertencia

1.1 Advertencias, precauciones e instrucciones en este manual

En estas instrucciones de uso se utilizan los siguientes símbolos y términos según los fines y los niveles de importancia. Es importante entender correctamente los símbolos y términos para garantizar el uso seguro y eficaz del dispositivo.



ADVERTENCIA

- De ignorarse esta indicación, el usuario podría correr riesgos críticos que podrían causarle la muerte o lesiones físicas graves. El término "lesiones graves" puede incluir pérdida de la vista, lesiones físicas, quemaduras (por alta o baja temperatura), electrocución, fracturas óseas o intoxicación, lo cual podría causar secuelas y lesiones que requieren hospitalización o tener que visitar el hospital durante largo tiempo para recibir tratamiento médico. Además, el término se usa también cuando se asume el riesgo de infección.



ATENCIÓN

- De ignorarse esta indicación, pueden esperarse riesgos tales como daños al usuario, daños a la propiedad o afectación seria de los resultados del análisis. El término "daño" puede incluir lesiones, quemaduras y electrocución que no requieren hospitalización o tener que visitar el hospital durante un largo periodo de tiempo para recibir tratamiento médico. El término "daño a la propiedad" puede incluir un desastre secundario en las áreas periféricas del dispositivo.



Instrucción

- De ignorarse esta instrucción se podría averiar el dispositivo debido a una manipulación indebida.

1.2 Precauciones de seguridad

Cerciórese de seguir las precauciones que se muestran a continuación para asegurar el uso seguro y eficaz del dispositivo.



ADVERTENCIA

1. Artículos básicos relacionados con el dispositivo

- **Preste atención a los aspectos siguientes antes de usar el dispositivo:**
 - Compruebe que el dispositivo esté firmemente conectado a tierra.
 - Compruebe que el cableado esté conectado de manera correcta y firme.
 - Compruebe la alimentación.
- **Preste atención a los aspectos siguientes cuando el dispositivo esté en uso:**
 - Siga al pie de la letra las precauciones que se indican en las etiquetas colocadas en varias partes del dispositivo y las que se describen en este manual.
 - En caso de que ocurra una situación anómala, deje de usar el dispositivo de inmediato. Cerciórese de reanudar la operación después de tomar las precauciones adecuadas. Si el panel táctil se avería, no use el dispositivo, infórmelo debidamente y contacte al distribuidor que le vendió el dispositivo.
- **Preste atención al aspecto siguiente después de usar el dispositivo:**
 - Asegúrese de limpiar el dispositivo después del uso para evitar problemas con el próximo uso. Desconecte la alimentación del dispositivo antes de iniciar la limpieza.

2. Precauciones para el uso

- Solo las personas que hayan recibido la formación para el uso del dispositivo pueden utilizarlo. Se debe prohibir el uso individual del dispositivo por personas que no tienen el conocimiento profesional.
- Siga al pie de la letra las precauciones que se describen en este manual.
- Nunca retire los tornillos de sujeción de la tapa trasera para retirarla durante el tratamiento.

3. Entorno de instalación

- Preste atención a las ondas electromagnéticas y a los ruidos.

Instale el dispositivo en un lugar donde no haya otros equipos a su alrededor que emitan

ruidos inusuales. En la habitación donde se encuentra el dispositivo, estipule como regla apagar los teléfonos móviles, los teléfonos inteligentes, etc. El dispositivo puede tener un mal funcionamiento si se somete al efecto de los ruidos anómalos o las ondas electromagnéticas de los teléfonos inteligentes, etc.

- Las características relacionadas con EMISIONES de este dispositivo lo hacen idóneo para el uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para CISPR 11 normalmente se requiere la clase B), este dispositivo podría no ofrecer la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como la reubicación o reorientación del dispositivo.
 - Asegúrese de usar el cable de alimentación suministrado. El uso de cables de alimentación distintos al suministrado podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este dispositivo, provocando un funcionamiento incorrecto.
 - Instale el dispositivo en un lugar en que no esté expuesto a salpicaduras de agua.
 - Instale el dispositivo en un lugar en que no esté sometido a los efectos dañinos de la presión atmosférica, la temperatura, la humedad, la ventilación del aire, la luz solar, el polvo, la sal, el azufre en el aire, etc.
 - No instale el dispositivo en un lugar en que la disponibilidad del suministro eléctrico no sea satisfactoria.
 - Preste atención al estado de la estabilidad con respecto a la inclinación, la vibración, los impactos (incluida la fase de transporte), etc.
 - No instale el dispositivo en un lugar en que se almacenen sustancias químicas o se generen gases.
 - Preste atención a la frecuencia, la tensión y el valor de corriente permitida (o el consumo de corriente) del suministro eléctrico.
 - Cerciórese de conectar correctamente la tierra de protección.
 - Considere las condiciones siguientes para el lugar de instalación y el entorno de funcionamiento:
 - Lugar de instalación: Instalación en interiores
(El dispositivo no se debe exponer a la luz solar directa)
-

- **Temperatura ambiente: 10 a 35°C**
(No se debe permitir el cambio brusco de temperatura)

- **Humedad relativa: 30 % a 80 % (no condensante)**
Consulte también el Capítulo 3: "Instalación".

4. Prevención de infecciones

- **Asegúrese de usar guantes de goma de uso médico siempre que utilice el dispositivo.**
- **En caso de que la sangre del paciente se adhiera al dispositivo, límpielo de inmediato y realice la desinfección y esterilización según las reglas del centro.**

5. Consumibles

- **No use piezas que no sean la jeringa Adacircuit de plástico de 20 ml con cierre luer de los fabricantes designados (TERUMO, NIPRO, JMS, TOP). Es posible que no pueda obtener la jeringa del fabricante que desea en su región. Si ese es el caso, contacte al distribuidor para ver los detalles.**
- **El uso de consumibles que no sean los productos designados por nosotros puede afectar el funcionamiento y la seguridad del dispositivo. Consulte las instrucciones de uso para obtener más información sobre nuestros consumibles designados.**
- **No reutilice los circuitos sanguíneos ni las jeringas.**
- **Asegúrese de usar solución salina normal o solución salina normal anticoagulante cuando limpie y cebe el Adacircuit.**

6. Gestión de reclamaciones e incidentes

- **Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.**
-

1.3 Precauciones de uso

Cerciórese de seguir las precauciones que se muestran a continuación para asegurar el uso seguro y eficaz del dispositivo.



ADVERTENCIA

1. Precauciones de uso

- **Asegúrese en todo momento de usar el dispositivo de conformidad con los procedimientos descritos en este manual.**

2. Preste atención a los aspectos siguientes cuando use el dispositivo:

- **No olvide efectuar la inspección antes del uso para cerciorarse de que el dispositivo funciona correctamente. (Consulte el Capítulo 8: "Inspección").**
- **Asegúrese de volver a verificar el circuito externo que está directamente conectado al paciente.**
- **Cuando aplique el tubo del circuito venoso, asegúrese de insertarlo firmemente en el surco guía del sensor de burbujas. Si la aplicación es insuficiente, el dispositivo podría no funcionar correctamente, ya que no se podrán detectar las burbujas de aire en el tubo del circuito venoso. Además, no use gel de ultrasonido.**

3. Preste atención a los aspectos siguientes cuando use el dispositivo:

- **No tome más del tiempo o la dosis que son necesarios para el tratamiento.**
- **Siempre observe el dispositivo en general y vigile que no haya anomalías en el paciente.**
- **Vuelva a verificar el circuito externo que está directamente conectado al paciente.**
- **En caso de que se detecte alguna anomalía en el dispositivo o el paciente, asegúrese de tomar las medidas adecuadas, incluso apagar la máquina en condiciones seguras para el paciente.**
- **Tenga cuidado de no permitir que el paciente toque el dispositivo.**
- **No abra la tapa de la bomba de sangre por error.**

4. Preste atención a los aspectos siguientes después de usar el dispositivo:

- **Para apagar el dispositivo, pulse el interruptor de alimentación.**
- **Cuando retire los cables, etc., no aplique una fuerza excesiva, incluso cuando sujete los cables para tirar de ellos.**
- **En cuanto al lugar de almacenamiento, preste atención a los aspectos siguientes:**
 - **Almacene el dispositivo en un lugar en que no esté sometido a salpicaduras de agua.**
 - **Almacene el dispositivo en un lugar en que no esté sometido a los efectos dañinos de**

la presión atmosférica, la temperatura, la humedad, la ventilación del aire, la luz solar, el polvo, la sal, el azufre en el aire, etc.

- Preste atención al estado de la estabilidad con respecto a la inclinación, las vibraciones, los impactos (incluida la fase de transporte), etc.
- No almacene el dispositivo en un lugar en que se almacenen sustancias químicas o se generen gases.
- Almacene el dispositivo en un lugar donde no haya campos magnéticos o eléctricos intensos.
- Mantenga los accesorios, los códigos, etc. bien organizados después de limpiarlos.
- No remodele el dispositivo.
- El dispositivo debe ser inspeccionado de manera regular.
(Consulte el Capítulo 8: "Inspección").
- Cuando vuelve a usar un dispositivo que no se ha utilizado durante cierto periodo de tiempo, antes de usarlo asegúrese de comprobar que funciona normalmente y que su estado de seguridad es correcto.

5. Eliminación de desechos

- Existe la posibilidad de que los circuitos de sangre usados causen infecciones, por lo que es necesario someterlos a un tratamiento especial antes de desecharlos. Estos se deben desechar adecuadamente como desechos médicos de conformidad con las directrices del centro.

6. Otros

- Su destrucción debe ser efectuada por un proveedor de servicios certificado para hacerlo de conformidad con la directiva WEEE y se debe presentar un certificado de destrucción.

NOTA:

Si el dispositivo se encuentra en un país que no pertenece a la UE, no se aplica la directiva WEEE.

1.4 Etiquetas de advertencia y lista de indicaciones

El contenido de las etiquetas de advertencia que se fijarán al dispositivo se describe en este documento.

1.4.1 Etiquetas de advertencia

- Las etiquetas de advertencia se fijan en aquellas partes en que se deben considerar ciertas cuestiones de seguridad.
- No borre, dañe o despegue las etiquetas de advertencia por error.
- Cuando las etiquetas de advertencia sean apenas visibles o se despeguen, póngase en contacto con nosotros.



Atasco (prevención de lesiones)

Tenga cuidado de que sus dedos o manos no se atasquen cuando manipule la tapa, lo cual puede causarle lesiones.



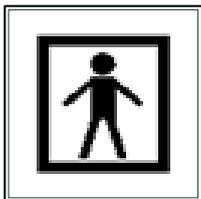
Material biopeligroso

La manipulación se debe efectuar de conformidad con el método especificado, ya que existe la posibilidad de infección.



Caída

Tocar esta parte puede causar la caída del dispositivo



Parte aplicada tipo BF

Esta etiqueta muestra la clasificación de la parte aplicada.



Consultar el manual

Para prevenir accidentes lea detenidamente las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo.

| | | |
|---|--|--|
|  ADVERTENCIA | <p>Este dispositivo solo se debe utilizar con el sistema de conductos para sangre especificado</p> | <p>Sistema de tubos de sangre especificado Asegúrese de usar el sistema de tubos de sangre destinado al dispositivo.</p> |
|---|--|--|

| | | |
|--|--|---|
|  ATENCIÓN | <p>El peso total con un uso normal es de 30 kg</p> | <p>Peso total del dispositivo Esta etiqueta indica el peso total del dispositivo cuando se usa de la manera especificada. (Incluye el Adastand y el sistema de tubos de sangre).</p> |
|--|--|---|

1.4.2 Señales que no son de advertencia

■ Señales que no son de advertencia

| | |
|----|-----|
| ON | OFF |
| | ○ |

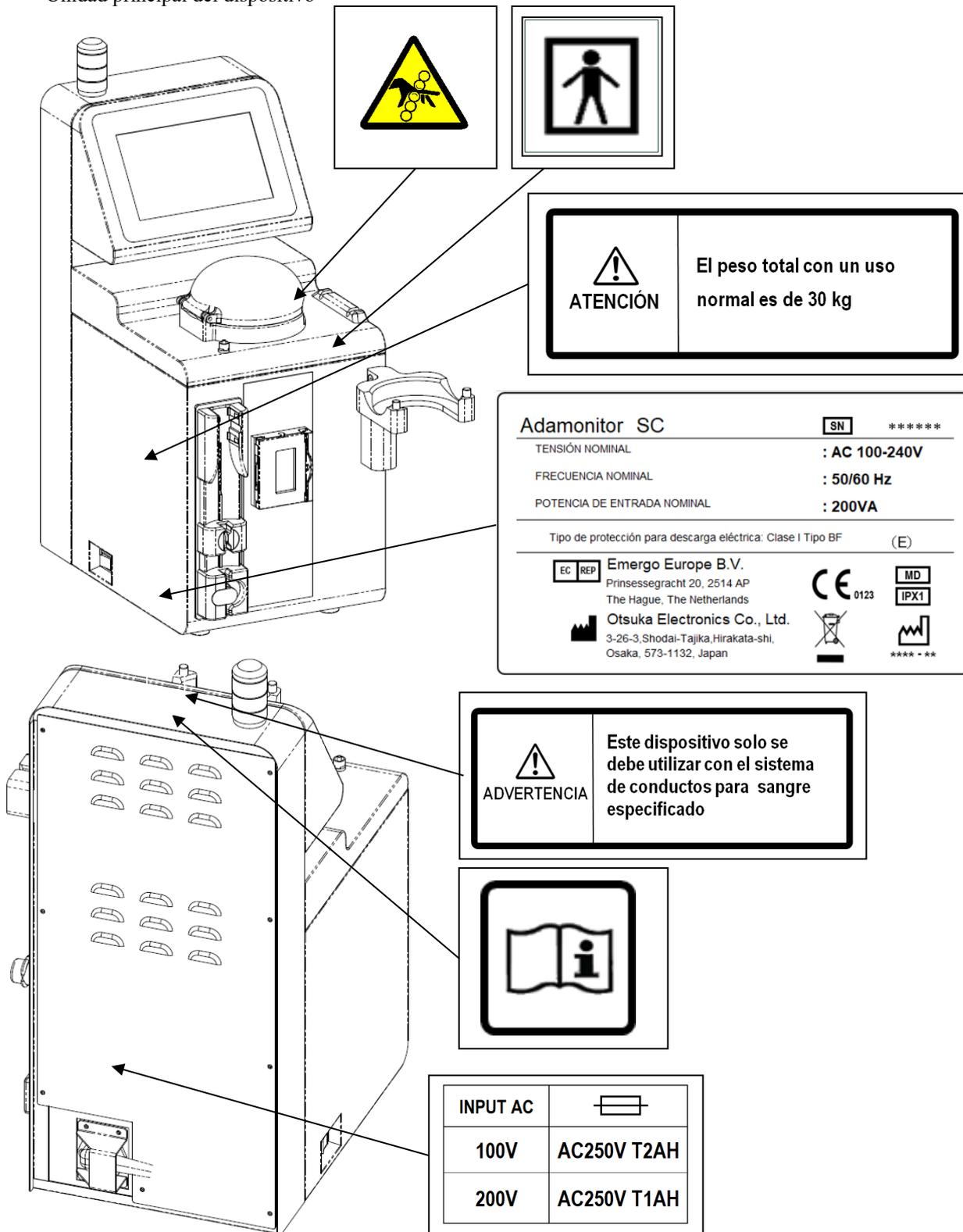
Estas señales se usan para indicar el interruptor de alimentación en la parte trasera del dispositivo. Las señales indican:

■ Lista de símbolos

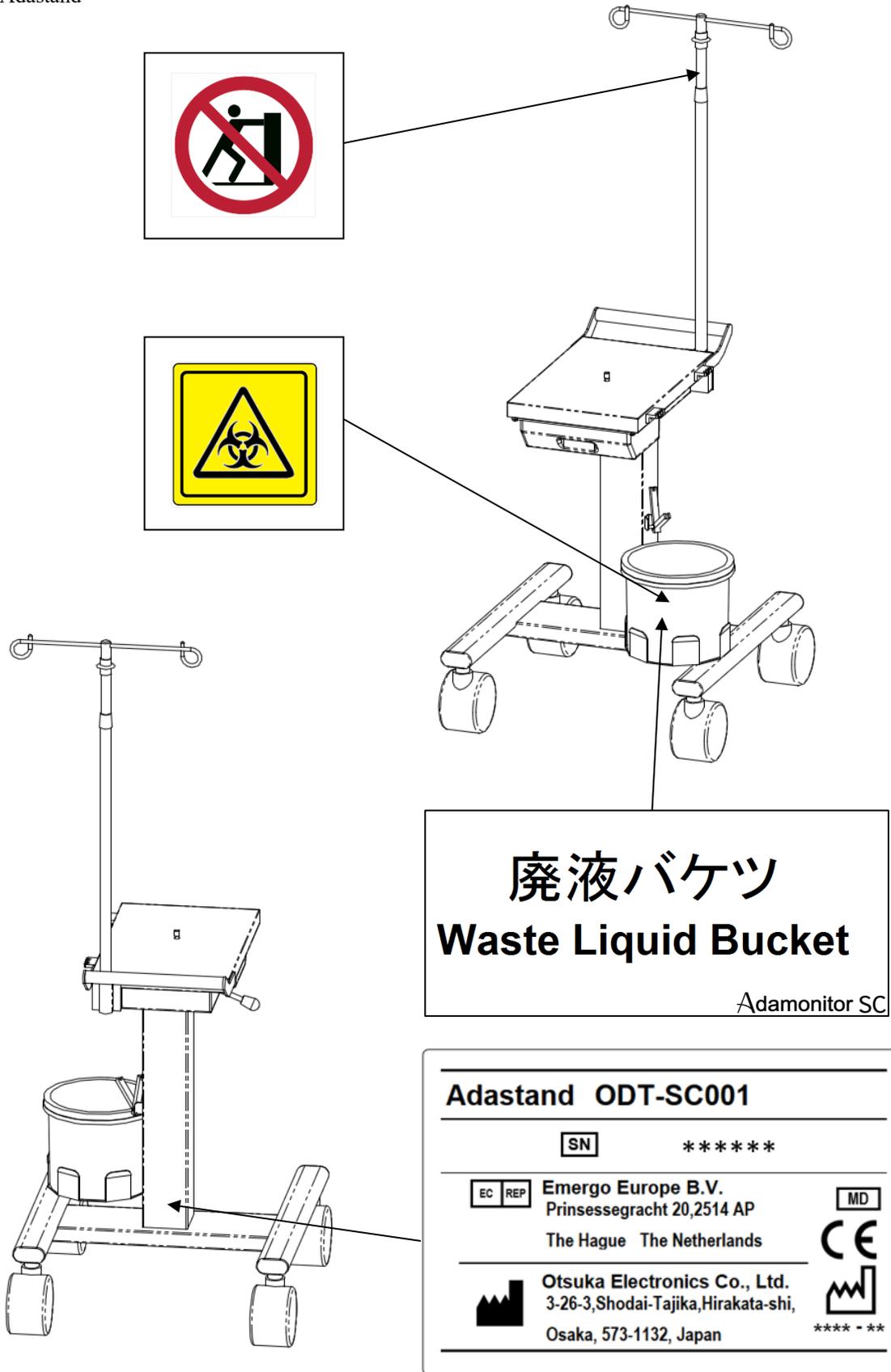
| | | | |
|---|--|---|-------------------------------|
|  | Marcado CE |  | Límite de apilado por número |
|  | Representante europeo autorizado |  | Este lado arriba |
|  | Número de serie |  | Mantener seco |
|  | Fabricante |  | Frágil, manipular con cuidado |
|  | Fecha de fabricación |  | Limitación de humedad |
|  | Directiva de desecho de equipos eléctricos y electrónicos |  | Límite de temperatura |
|  | Código de protección interna (protección contra la penetración de líquido) |  | Dispositivo médico |

1.4.3 Posiciones de fijación de etiquetas de advertencia y lista de indicaciones

- Unidad principal del dispositivo



• Adastand



Capítulo 2 Información general sobre el dispositivo

2.1 Método clínico

El ADAMONITOR realiza el tratamiento con aféresis en la técnica veno-venosa para la circulación extracorpórea y ofrece una bomba de sangre, equipos de supervisión y mecanismos de seguridad especiales.

2.2 Uso previsto del dispositivo

El dispositivo ADAMONITOR SC está diseñado para mantener y supervisar la circulación extracorpórea en los flujos seleccionados, en relación con el uso de la columna de aféresis de adsorción ADACOLUMN®, creada y fabricada por JIMRO Co., Ltd., y el sistema de tubos de sangre ADACIRCUIT. El accesorio ADA STAND es una base diseñada solo para ADAMONITOR SC.

Cuando use el ADAMONITOR SC, asegúrese de instalarlo sobre la base ADA STAND.

Indicaciones

Las indicaciones se refieren a los síntomas clínicos.

Cuando está separado de la columna de aféresis de adsorción, Adamonitor SC no tiene indicaciones.



ADVERTENCIA

- **El tratamiento con Adamonitor SC no ha sido totalmente investigado en pacientes pediátricos.**

2.3 Contraindicaciones

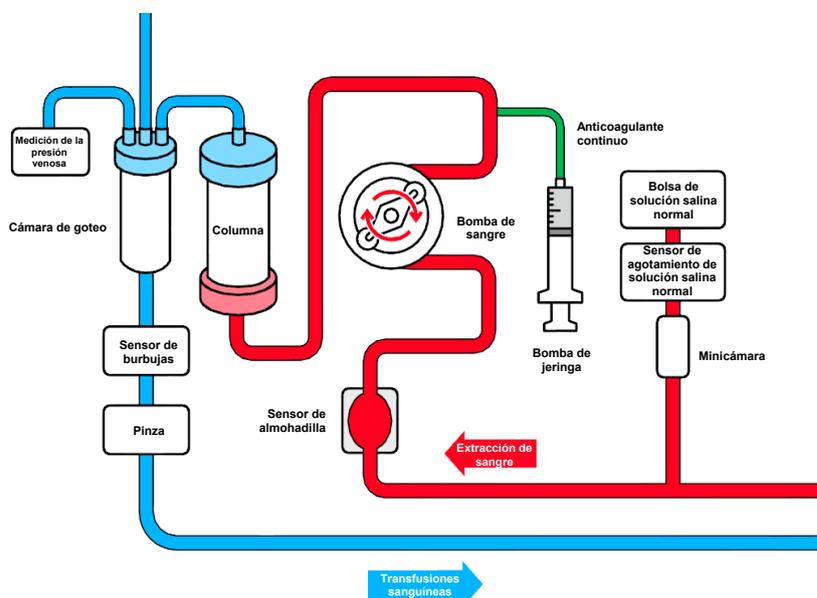
Las contraindicaciones para garantizar la eficacia y seguridad clínica son las siguientes:

- (1) El dispositivo solo puede ser utilizado por profesionales que hayan recibido la formación para usar el dispositivo o bajo la supervisión de estos.
- (2) Asegúrese de usar solo un sistema de tubos de sangre especificado y una columna de aféresis especificada para el dispositivo. Si se usa otro sistema de tubos de sangre u otra columna de aféresis, no se puede garantizar el rendimiento del dispositivo, incluidos el control de velocidad de flujo y la función de alarma.

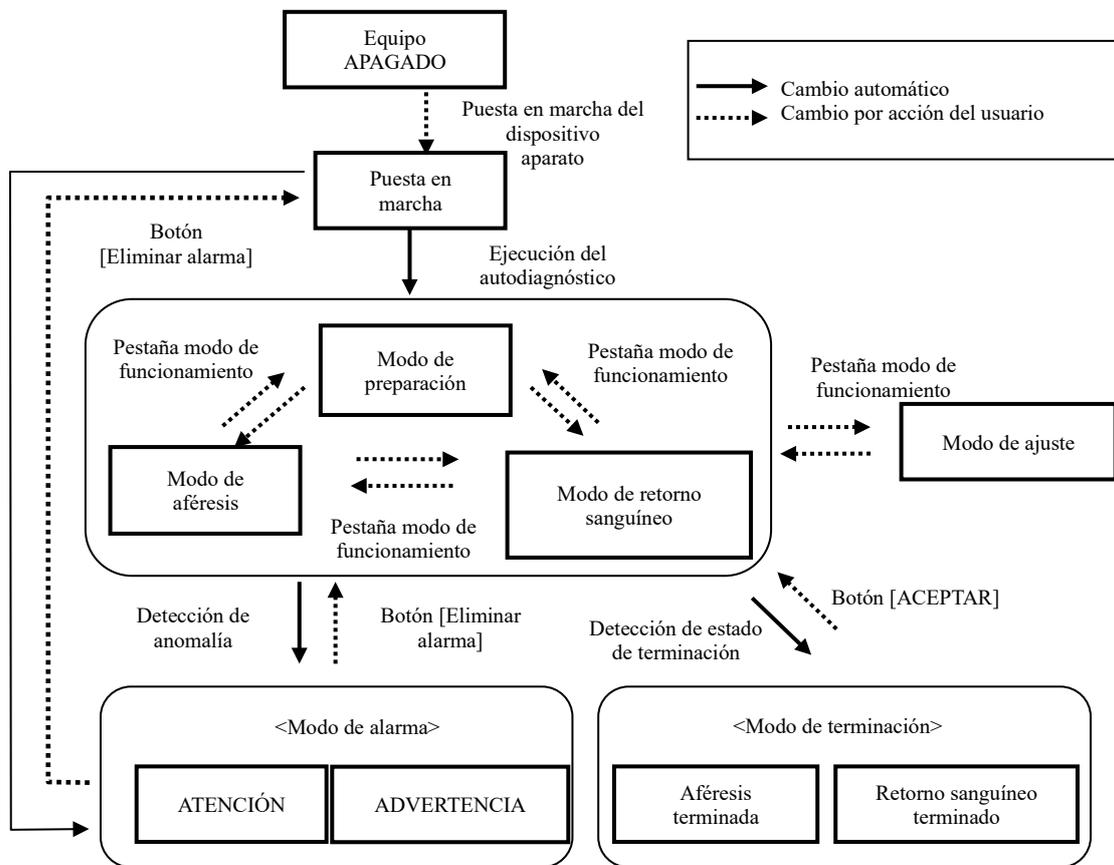
2.4 Flujo de circulación del dispositivo

La bomba de sangre aporta cierta dirección al flujo de la sangre. El siguiente gráfico muestra la circulación extracorpórea de la sangre.

(Para ver las especificaciones detalladas y el funcionamiento de las unidades respectivas, consulte el Capítulo 4 "Configuración y especificaciones").



2.5 Modo de funcionamiento del dispositivo



Nota

- La pestaña [Modo de funcionamiento] se muestra como deshabilitada mientras la bomba de sangre o la bomba de heparina están en funcionamiento y no es posible cambiar al modo de funcionamiento.

Capítulo 3 Instalación

3.1 Desembalaje

Una vez terminado el trabajo de desembalaje, compruebe la cantidad, el contenido, el daño a las superficies exteriores, etc.

Si detecta algún problema, contacte al distribuidor que le vendió el dispositivo.

3.2 Condiciones del entorno de instalación

Para maximizar plenamente la capacidad de uso del dispositivo, instálelo teniendo en cuenta las condiciones siguientes del entorno de instalación:

- Lugar de instalación: Interiores (el dispositivo no se debe exponer a la luz solar directa)
- Temperatura ambiente: 10 a 35 °C
- Humedad relativa: 30% a 80% (no condensante)
- Presión atmosférica: 70 a 106 kPa
- Vibraciones: No debe haber vibraciones.
- Temperatura ambiente: Debe haber poco polvo y suciedad y no debe haber una atmósfera corrosiva. Se debe asegurar una buena ventilación.
- El dispositivo se debe instalar de manera que la diferencia de altura entre el paciente y el dispositivo no pase de ± 20 cm en base a la estatura del paciente.
- No instale el dispositivo en un lugar en que puedan ocurrir perturbaciones de radio o donde la disponibilidad del suministro eléctrico no sea satisfactoria.

3.3 Condiciones de almacenamiento/transporte

Instale el dispositivo en un lugar en que no esté sometido a los efectos dañinos de la presión atmosférica, la temperatura, la humedad, la ventilación del aire, la luz solar, el polvo, la sal, el azufre en el aire, etc., y en condiciones estables en cuanto a la inclinación, vibración, etc.

Coloque la tapa de protección y almacene y mantenga el dispositivo en un lugar en que no esté sometido a salpicaduras de agua.

Además, evite la inclinación, las vibraciones, los impactos, etc. durante el transporte dentro de las condiciones siguientes:

Las condiciones siguientes se aplicarán al dispositivo envasado en la caja de embalaje destinada exclusivamente al uso del dispositivo:

- Temperatura ambiente: -20 a 70°C
- Humedad relativa: 10 a 100 % (no condensante)

Incluso en caso de que el distribuidor participe en el almacenamiento/transporte del producto, asegúrese de almacenarlo teniendo en cuenta las condiciones antes mencionadas.



3.4 Alimentación eléctrica



ATENCIÓN

- **Para evitar el peligro de electrocución cuando ocurren fugas eléctricas y prevenir el ruido en los circuitos electrónicos, asegúrese de conectar la tierra de protección. Con el fin de estar preparado para accidentes de fugas eléctricas, conecte a tierra el dispositivo con una resistencia de tierra de 100 ohmios o menos.**
- **No conecte la tierra de protección a una tubería de gas.**
- **Para conectar o desconectar la tierra, asegúrese primero de desconectar el cable eléctrico de la toma eléctrica.**
- **Asegúrese de usar el cable de alimentación suministrado. El uso de cables de alimentación distintos al suministrado podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este dispositivo, provocando un funcionamiento incorrecto.**

Se requiere el siguiente suministro eléctrico para el dispositivo.

Compruebe que la alimentación eléctrica satisfaga las condiciones siguientes:

- (1) La tensión debe fluctuar en un intervalo de $\pm 5\%$ de la tensión nominal, siempre que el intervalo de funcionamiento sea de $\pm 10\%$ de la tensión nominal.
- (2) Para el suministro eléctrico, la capacidad se debe asegurar con suficiente margen consultando la tabla siguiente.

| Unidad | Tensión (V) | Corriente (A) | Consumo de electricidad (VA) |
|------------------|-------------|---------------|------------------------------|
| Unidad principal | 100-240 | 0,83-2,0 | 200 |

3.5 Método de instalación

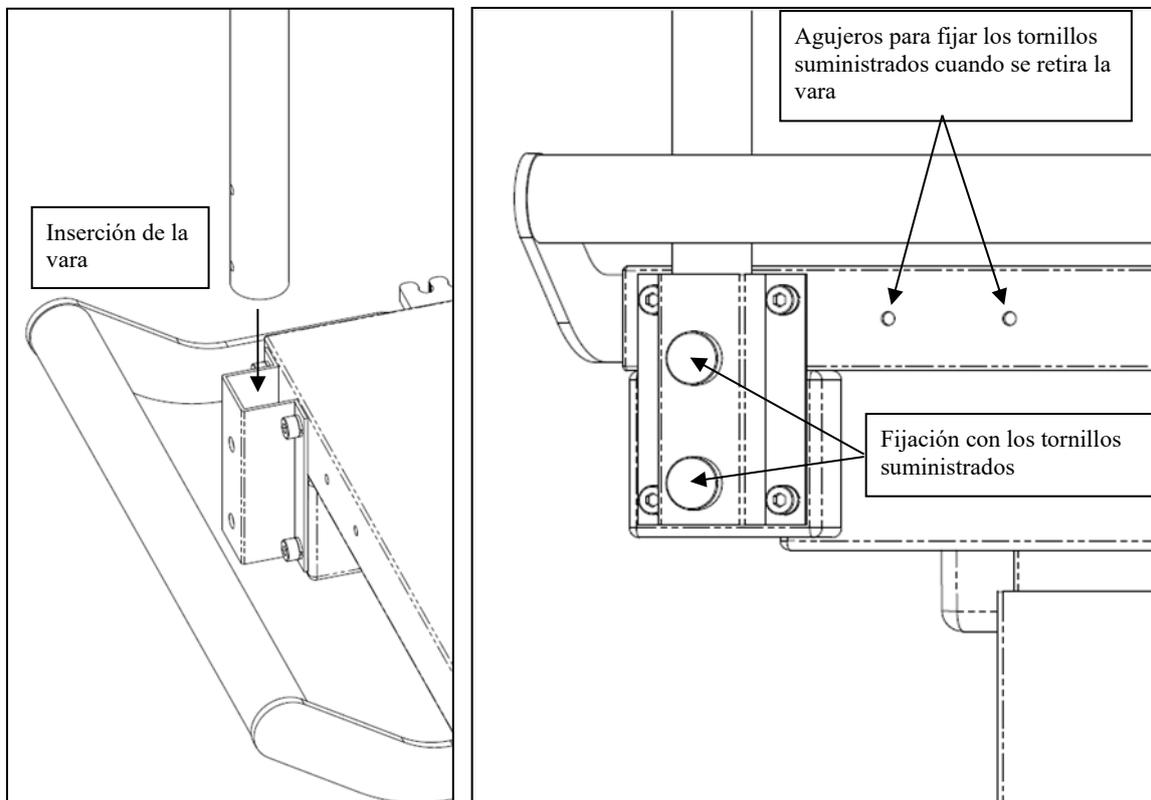


ATENCIÓN

- Cuando el dispositivo se instala en la base, asegúrese de usar el Adastand opcional.
- Cuide de no lesionarse cuando instale el dispositivo y desempaque el Adastand.

Fije la vara a la base de la manera siguiente.

Método de fijación

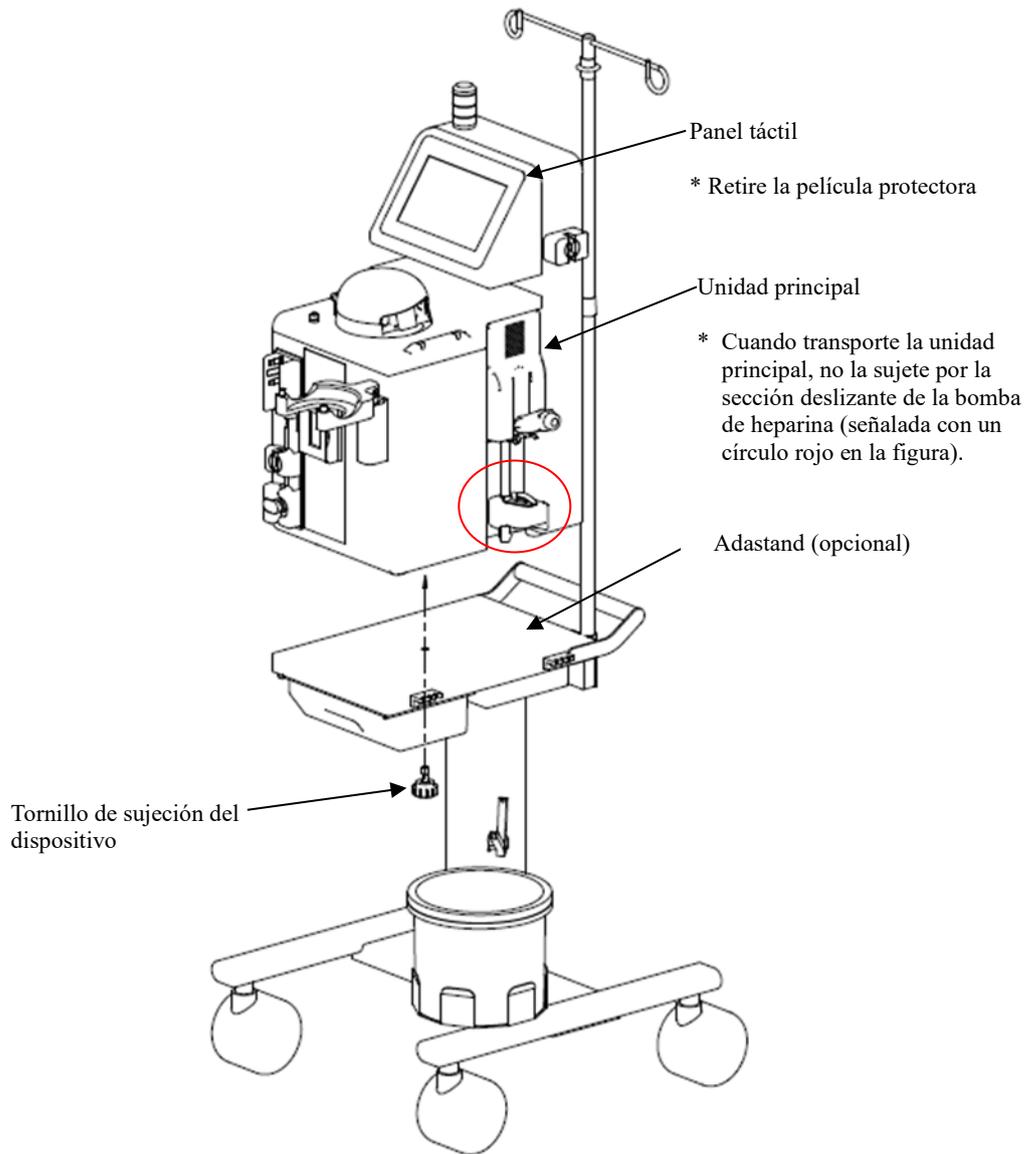


ATENCIÓN

- Asegúrese de que el dispositivo no esté instalado en el Adastand antes de fijar o retirar la vara.

Instale la unidad principal del dispositivo de la manera siguiente.

Método de instalación



ATENCIÓN

- Retire la película protectora del panel táctil.
- Cuando transporte la unidad principal, no la sujete por la sección deslizante de la bomba de heparina (señalada con un círculo rojo en la figura).

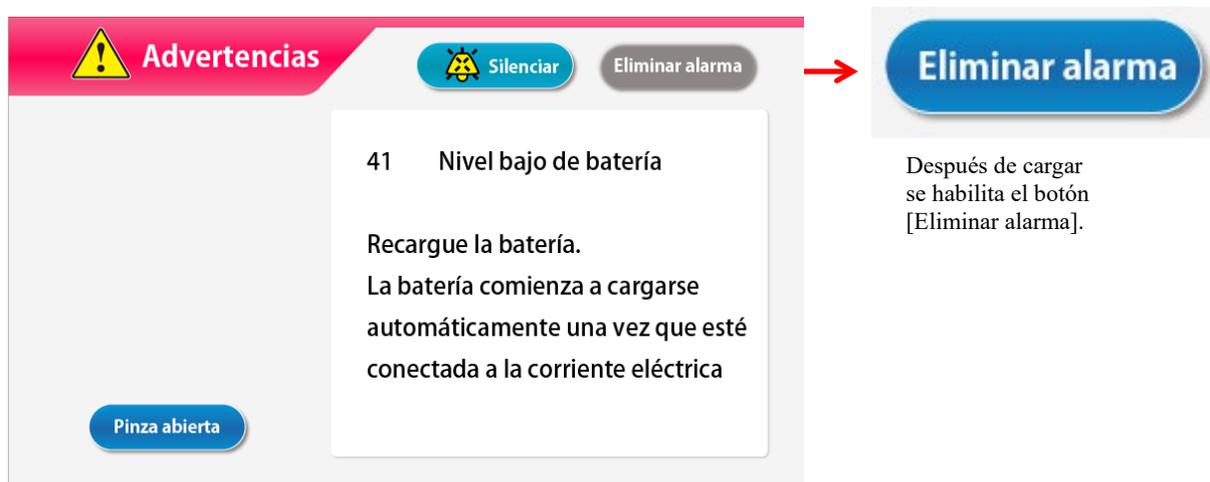


3.6 Inspección después de la instalación

Una vez finalizada la instalación, compruebe que no haya problemas en las funciones de autodiagnóstico consultando el Capítulo 8 "8.1.1 Inspección antes del uso".

3.7 Carga de la batería después de la instalación

El dispositivo tiene una alimentación sostenible integrada para la alarma, la cual se utiliza solo cuando hay un fallo de la alimentación. Después de la instalación (inmediatamente después de la compra), asegúrese de conectar el dispositivo a la corriente durante dos horas seguidas para cargar la batería. Además, cuando el dispositivo no se use durante un largo periodo de tiempo (alrededor de un mes) es posible que la batería tenga poca carga y se muestre el error "41 Nivel bajo de batería". En ese caso, pulse el botón [Silenciar] y cargue la batería de la misma manera que lo hizo después de la compra. Cuando termine de cargar la batería, se habilita el botón [Eliminar alarma]. Si pulsa el botón, el dispositivo cambia al [Modo de preparación].



3.8 Método de traslado

Asegúrese de usar el asidero cuando traslade el dispositivo.



3.9 Lista de componentes

- (1) Fusible de repuesto.....2 unidades
- (2) Instrucciones de uso 1 copia
- (3) Tapa protectora..... 1 unidad
- (4) Instrucciones de desmontaje de WEEE..... 1 unidad

3.10 Opción

| Artículo | Número de referencia |
|----------|----------------------|
| Adastand | ODT-SC001 |

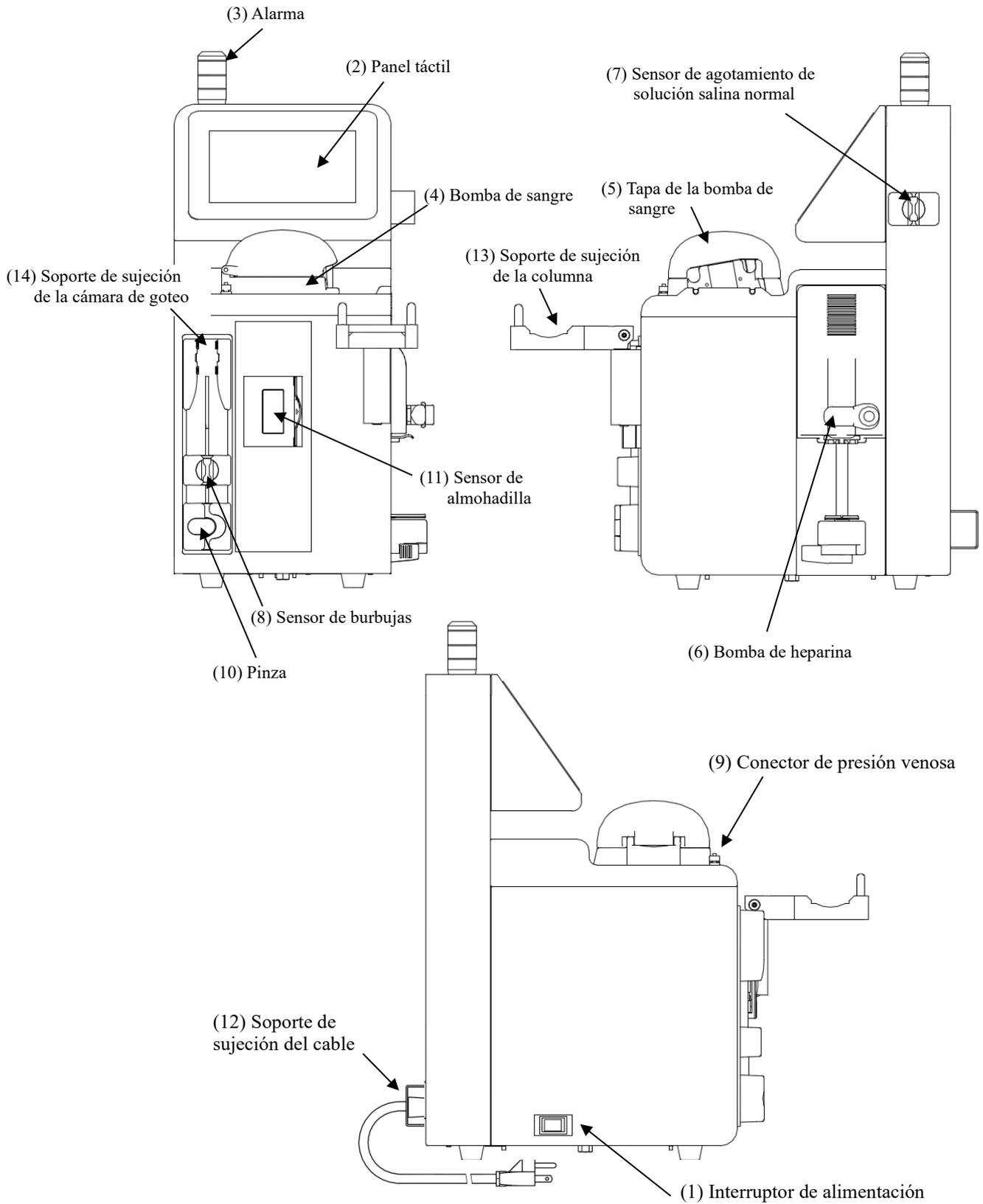
Capítulo 4 Configuración y especificación

4.1 Nombre y función de cada componente

La Fig. 1 muestra el nombre de cada componente del dispositivo.

- (1) Interruptor de alimentación
 - Enciende/apaga (ON/OFF) el dispositivo.
- (2) Panel táctil
 - Se utiliza para varias operaciones.
 - Muestra varios errores y advertencias.
- (3) Lámpara de alarma
 - Indica las advertencias.
- (4) Bomba de sangre
 - Es la bomba de rodillos para transmitir sangre.
- (5) Tapa de la bomba de sangre
 - Tapa de la sección de rodillos de la bomba de sangre.
 - Detecta cuando se abre la tapa y detiene la bomba de sangre.
- (6) Bomba de heparina
 - Ejecuta la infusión continua del anticoagulante.
- (7) Sensor de agotamiento de solución salina normal
 - Detecta el agotamiento del líquido cuando se llena el circuito de sangre con solución salina normal.
- (8) Sensor de burbujas
 - Detecta la generación de burbujas dentro del circuito venoso.
- (9) Conector de presión venosa
 - Puerto de conexión del sensor de presión venosa.
 - Detecta la presión del circuito venoso con el sensor de presión venosa integrado en el dispositivo.
- (10) Pinza
 - Bloquea el circuito venoso cuando ocurre un error como la detección de burbujas.
- (11) Sensor de almohadilla (sensor de presión arterial negativa)
 - Detecta la presión negativa del circuito venoso.
- (12) Soporte de sujeción del cable
 - Sujeta el cable de alimentación al dispositivo.
- (13) Soporte de sujeción de la columna
 - Sujeta la Adacolumn.
- (14) Soporte de sujeción de la cámara de goteo
 - Sujeta la cámara de goteo.

Fig.1: Nombre de cada componente

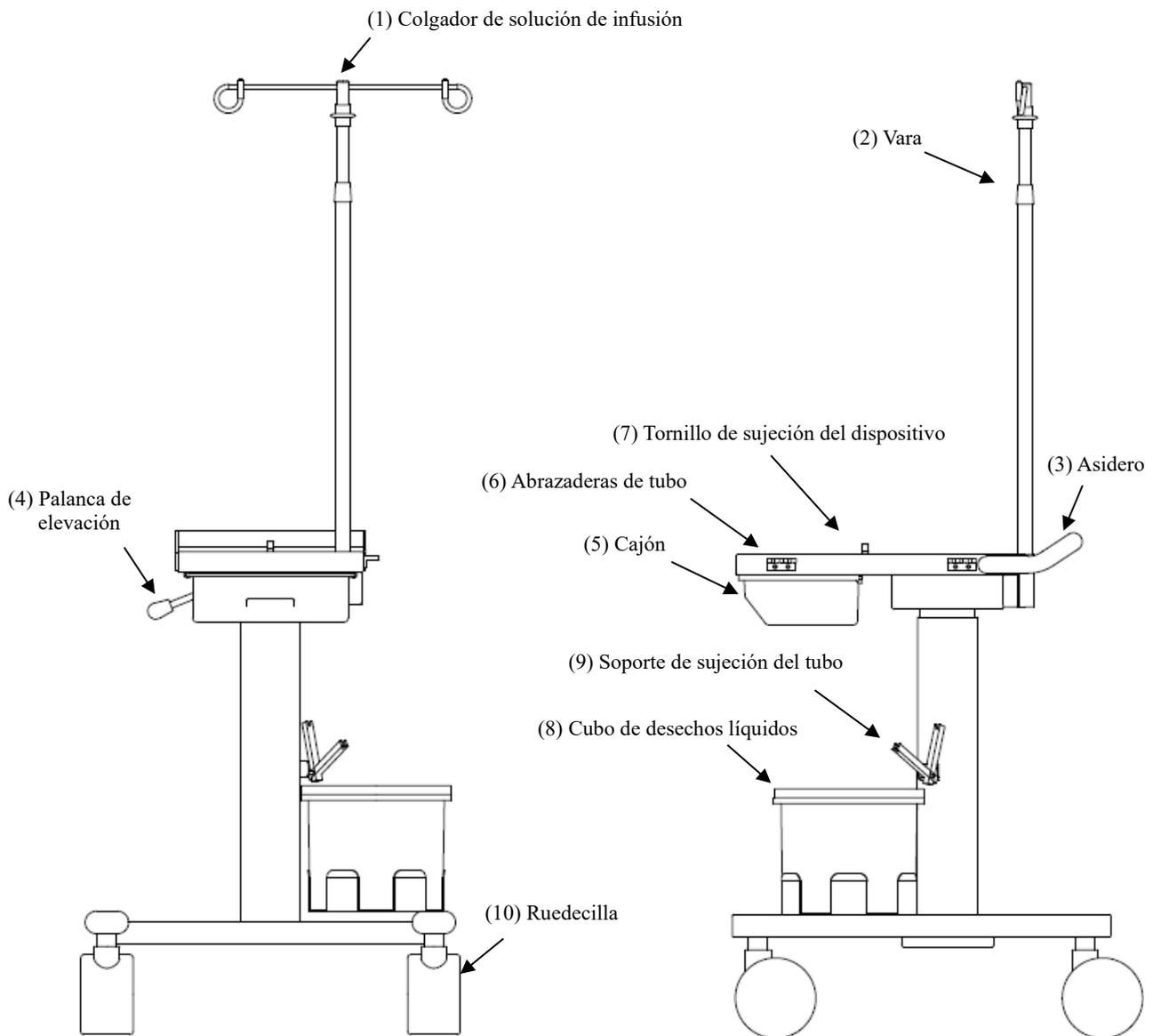


4.2 Nombre de cada componente y función del Adastand

La Fig. 2 muestra el nombre de cada componente de Adastand.

- (1) Colgador de solución de infusión
 - Cuelga la bolsa de solución salina normal.
- (2) Vara
 - La altura del colgador de solución de infusión se puede ajustar a 50 cm.
- (3) Asidero
- (4) Palanca de elevación
 - La altura desde el suelo hasta la mesa se puede ajustar entre 600 mm y 800 mm.
- (5) Cajón
- (6) Abrazadera de tubo (2 componentes)
- (7) Tornillo de sujeción del dispositivo
- (8) Cubo de desechos líquidos
- (9) Soporte de sujeción del tubo
 - Sujeta el tubo encima del cubo de desechos líquidos.
- (10) Ruedecilla
 - Presentan un mecanismo de bloqueo.

Fig. 2: Nombre de cada componente



4.3 Especificaciones del dispositivo

| | |
|---|--|
| Tensión nominal: | 100-240V CA |
| Frecuencia nominal: | 50/60 Hz |
| Consumo de electricidad: | 200 VA |
| Dimensiones: | 230 mm (W) × 328 mm (D) × 515 mm (H) |
| Peso: | Aprox. 11 kg |
| | |
| (1) Bomba de sangre | |
| - Tipo de bomba: | Bomba de dos rodillos |
| - Intervalo de velocidad de flujo actual: | Etapa de aféresis: 10 a 50 ml/min Etapa de preparación: 10 a 150 ml/min |
| - Precisión de velocidad de flujo | ±10 % |
| - Ajuste predeterminado: | Se pueden ajustar dos valores. Ajuste de la velocidad de flujo de aféresis Ajuste de la velocidad de flujo en avance rápido. |
| - Mecanismo de seguridad: | Sensor de funcionamiento de la tapa de la bomba Sensor de rotación |
| | |
| (2) Bomba de heparina | |
| - Velocidad de flujo actual: | 1 a 20 ml/h |
| - Precisión de velocidad de flujo | 1 a 4 ml/h: ±15% 5 a 20 ml/h: ±3% |
| - Ajuste predeterminado: | Se pueden ajustar dos valores. Ajuste de la velocidad de flujo de infusión continua Ajuste de la velocidad de flujo en avance rápido |
| - Mecanismo de seguridad: | Sensor de jeringa Sensor de movimiento de jeringa Sensor de finalización de jeringa Sensor de colocación de émbolo Sensor de sobrecarga de émbolo Tornillo y tuerca de regulación del sensor de apertura y cierre |
| - Jeringa aplicable: | TERUMO, NIPRO, JMS, TOP (jeringa de plástico de 20 ml con cierre luer) |
| | |
| (3) Sensor de agotamiento de solución salina normal | |
| - Sistema de detección: | Sistema ultrasónico |
| | |
| (4) Sensor de burbujas | |
| - Sistema de detección: | Sistema ultrasónico |
| - Sensibilidad de la detección: | Célula cerrada de 0,1 ml o más |
| - Mecanismo de seguridad: | Cuando el sensor de burbujas detecta burbujas, la bomba de sangre se apaga de inmediato, la pinza cierra el circuito de burbujas, la anomalía se informa con la alarma acústica de advertencia, la lámpara de alarma y la pantalla. No se ha medido casi ninguna infusión de aire continua (mucho menor que el valor de 0,03 ml/min). |

(5) Presión interna del circuito venoso

- Región de medición: presión en la cámara de goteo del circuito de sangre venosa
- Intervalo de mediciones presentadas: -13,3 a 53,3 kPa (-100 a 400 mmHg)
- Intervalo de ajuste de advertencia de presión venosa: -13,3 a 53,3 kPa (-100 a 400 mmHg)
- Mecanismo de seguridad: Cuando la presión de la cámara de goteo del circuito venoso supera el intervalo de ajuste de advertencia de presión venosa, la bomba de sangre se detiene automáticamente y la anomalía se informa con la alarma acústica de advertencia y la lámpara de alarma.

(6) Pinza

- Presión de la pinza: 98 kPa (1,0 kgf/cm²) o más
- Sistema de bloqueo: Apertura normal
- Mecanismo de seguridad: Cuando el dispositivo detecta una anomalía, el circuito de sangre es bloqueado por la pinza.

(7) Sensor de almohadilla (sensor de presión arterial negativa)

- Sistema de detección: Interruptor mecánico
- Mecanismo de seguridad: Cuando la anomalía (la presión en la almohadilla se vuelve negativa y la almohadilla se contrae debido al bloqueo del vaso sanguíneo, etc.) es detectada por el sensor de presión arterial negativa, la bomba de sangre se detiene inmediatamente, el circuito de sangre es detenido por la pinza y la anomalía es informada por la alarma acústica de advertencia y la lámpara de alarma.

(8) Tiempo transcurrido

- Intervalo de ajuste de tiempo: 1 a 180 minutos
Esta función solo está habilitada para el uso en modo de aféresis.
- Ajuste de valor predeterminado: Se puede ajustar un valor. (60 min)
- Tiempo fijado: Para confirmar el tiempo fijado durante el uso en el modo de confirmación de aféresis, al pulsar el botón [Fijar] se muestra el tiempo fijado. La pantalla se puede cambiar al tiempo transcurrido pulsando nuevamente el botón [Fijar].
- Tiempo transcurrido: Cuando el mecanismo de seguridad se activa durante el uso en modo de aféresis, el tiempo transcurrido se muestra continuamente incluso cuando se reactiva el dispositivo. Vuelva a pulsar el botón [Fijar]. Si se apaga el dispositivo mientras se detiene la bomba de sangre, se borra el tiempo transcurrido. (Consulte el Capítulo 5 “5.1.5 panel Bomba de heparina”).

- Mecanismo de seguridad: Cuando se agote el tiempo fijado, se notifica el fin del tiempo de tratamiento con la alarma acústica de fin de tratamiento y la lámpara de alarma.
Sin embargo, tenga en cuenta que la bomba de sangre y la bomba de heparina no se detendrán para evitar la coagulación de sangre.

(9) Alarma acústica

- Volumen: 65 dB o más

(10) Lámpara de alarma

- Pantalla de dos colores:

Modo de preparación:

Luz verde intermitente (mientras la bomba de sangre está en marcha)

Modo de aféresis:

Luz verde encendida fija (mientras la bomba de sangre está en marcha)

Luz verde intermitente (nota 1) (después de que transcurre el tiempo fijado)

Modo de transfusión de sangre:

Luz verde encendida fija (mientras la bomba de sangre está en marcha)

Luz verde intermitente (nota 1) (después de que el volumen procesado de transfusión llega a 300 ml)

Tiempo anómalo:

Luz roja intermitente. (nota 1)

Nota 1: El mensaje se muestra al mismo tiempo.
(Consulte el Capítulo 7 "Función de alarma y medidas correctivas").

(11) Clasificación del dispositivo

- Tipo de protección contra descargas eléctricas: equipo de Clase 1
- Grado de protección contra descargas eléctricas: equipo de tipo BF
- Clasificación de parte aplicada contra la entrada dañina de agua: IPX1
- Clasificación del modo de funcionamiento/accionamiento: dispositivo de acción continua

(12) Sistema de tubos de sangre y columna de aféresis especificados

- Sistema de tubos de sangre:

| Nombre del producto | Proveedor |
|---------------------|-------------------------------|
| ADACIRCUIT | Representante local de Otsuka |

- Columna de aféresis:

| Nombre del producto | Proveedor |
|---------------------|-------------------------------|
| ADACOLUMN® | Representante local de Otsuka |

4.4 Principio de funcionamiento

El dispositivo es una bomba de dos rodillos que realiza la circulación extracorpórea utilizando el depurador para eliminar células sanguíneas y el principio de funcionamiento de la unidad de accionamiento de bomba como se explica a continuación:

- (1) Después de encender el dispositivo se inicia automáticamente el autodiagnóstico (autocomprobación) para comprobar si la pinza funciona normalmente.
- (2) Cuando el autodiagnóstico indica que no hay problemas, se emite un sonido de terminación y se muestra el valor de ajuste predeterminado para la presión venosa, la velocidad de flujo de la bomba de sangre, la velocidad de flujo de la bomba de heparina y el tiempo transcurrido en la ventana [Modo de preparación].
- (3) Para cambiar el valor de ajuste predeterminado, escoja y cambie el parámetro en la ventana de Ajustes.
- (4) Después de ajustar el circuito de sangre y la solución salina normal, al pulsar el botón [Iniciar] en el panel Bomba de sangre en [Modo de preparación], se hace girar el rodillo para suministrar la solución salina normal para la limpieza del circuito. Una vez agotada la solución, esto es detectado por el sensor de agotamiento de solución salina normal con el fin de detener el rodillo.
- (5) Después de conectar el circuito arterial al paciente, pulse el botón [Iniciar] en el panel Bomba de sangre en [Modo de aféresis] para implementar la sustitución de sangre en el circuito. Vuelva a pulsar el botón [Iniciar] para detener el rodillo.
- (6) Después de conectar el circuito venoso al paciente, pulse el botón [Iniciar] en el panel Bomba de sangre en [Modo de aféresis] para hacer girar el rodillo e iniciar el trabajo de aféresis.
- (7) Durante el trabajo, cuando el sensor de errores se activa, la señal de error se convierte en una señal eléctrica y se transmite al dispositivo de alarma, lo cual activa el dispositivo de seguridad que emitirá una alarma acústica, etc.
- (8) Cuando se activa el dispositivo de seguridad, pulse el botón [Silenciar] para detener la alarma acústica, compruebe el error para restaurar el dispositivo a su estado normal. Luego pulse el botón [Eliminar alarma] y vuelva a pulsar el botón [Iniciar] en el panel Bomba de sangre para asegurarse de que el trabajo continúe.
- (9) Cuando se agote el tiempo actual, se activará un sonido indicador de terminación. Pulse el botón [Silenciar] para detener el sonido y pulse el botón [Iniciar] en el panel Bomba de sangre para detener el rodillo.
- (10) Después de detener el rodillo, pulse el botón [Iniciar] en el panel Bomba de sangre en [Modo de retorno sanguíneo] a fin de suministrar cierta cantidad de solución salina normal al circuito para transfundir sangre al paciente.

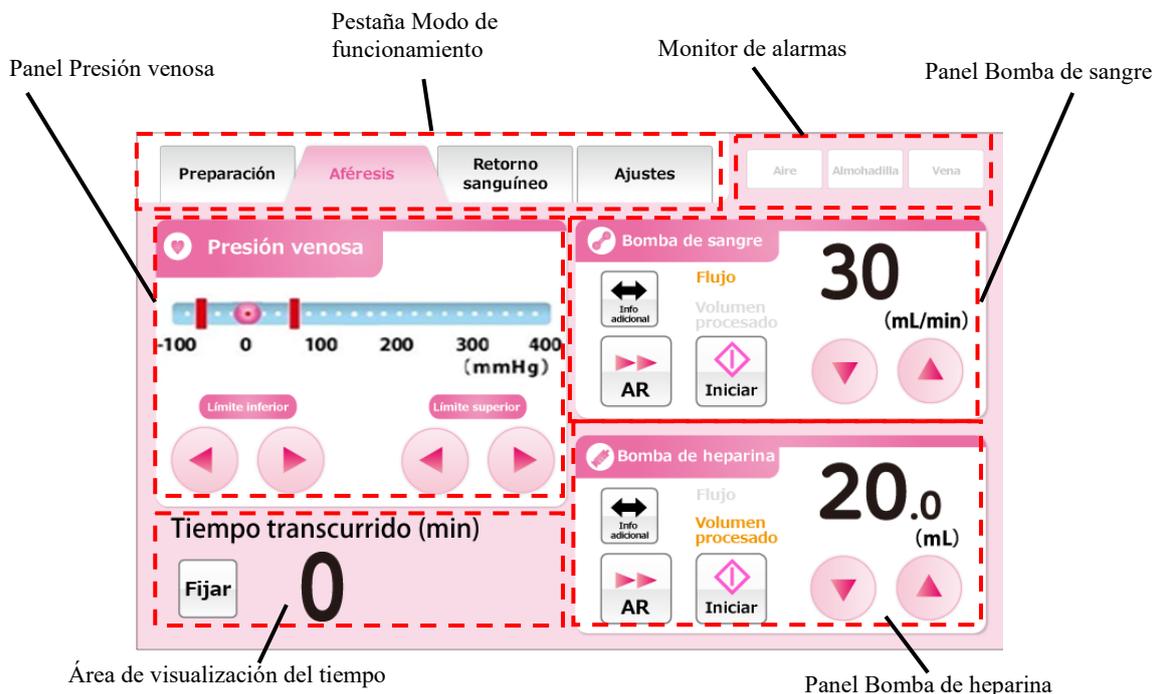
Capítulo 5 Configuración y funcionamiento de las ventanas

En este capítulo se describe la configuración y el funcionamiento de las ventanas.

Para asegurar un funcionamiento fluido de las ventanas asegúrese primero de entender cómo ver la ventana, el funcionamiento de los botones, etc.

5.1 Configuración y funcionamiento de la ventana principal

Esta es la ventana donde se efectúa la preparación del tratamiento, el funcionamiento aféresis, el funcionamiento de retorno sanguíneo y el ajuste del dispositivo.



5.1.1 Pestaña Modo de funcionamiento

Indica al operario el modo de funcionamiento utilizando letras y colores de fondo. Además, pulsar la pestaña permite pasar al modo de funcionamiento. A continuación, se presenta una descripción general de los modos de funcionamiento y los colores de fondo correspondientes.

Modo de preparación

Este es el modo en que se ejecuta la limpieza y el cebado del circuito sanguíneo con la solución salina normal. El color de fondo es azul claro.



Modo de aféresis

Este es el modo en que se espera que ocurra el tratamiento por la circulación de sangre del paciente. El color de fondo es rosa.



Modo de retorno sanguíneo

Este es el modo en que la sangre se transfunde al paciente. El color de fondo es naranja.



Modo de ajustes

Este es el modo en que se realiza el ajuste del dispositivo en cuanto al intervalo normal de presión venosa, la velocidad de flujo de la bomba de sangre, la velocidad de flujo de la bomba de heparina, etc. El color de fondo es verde.



ADVERTENCIA

- **Asegúrese de comprobar el modo de funcionamiento cada vez que se use el dispositivo. El uso incorrecto del modo de funcionamiento puede causar la muerte o daños graves al paciente.**

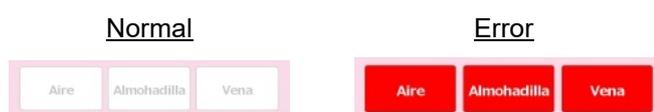
Nota:

- La pestaña Modo de aféresis y la pestaña Modo de retorno sanguíneo se activan después de la terminación normal del test de fugas.

Consulte el Capítulo 6 “6.3 Limpieza y cebado del circuito de sangre” para ver los detalles.

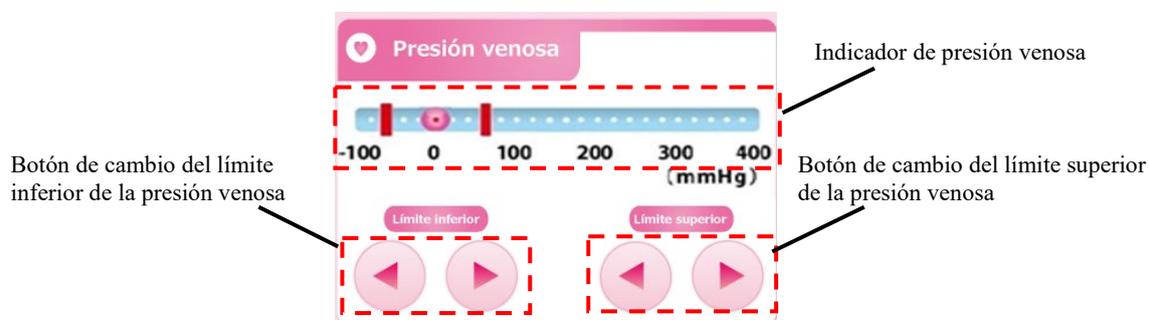
5.1.2 Monitor de alarmas

Muestra el estado del sensor de burbujas en el lado venoso, el sensor de almohadilla y el sensor de presión venosa en tiempo real. Cuando algún sensor detecta un error, el color de fondo del sensor se muestra en rojo.



5.1.3 Sensor de presión venosa

Este panel permite supervisar la presión venosa y cambiar el intervalo normal de la presión venosa.



Visualización del valor de la presión venosa

La marca  en el indicador de presión venosa muestra el valor actual de la presión venosa.

Cambio del límite superior de la presión venosa.

Pulse el botón de cambio del [Límite superior] de la presión venosa para desplazar la barra de color rojo que muestra el valor del límite superior de la presión venosa.

Nota:

- No es posible fijar un valor de límite superior de la presión venosa menor que el valor del límite inferior de la presión venosa.
- El incremento del valor del límite inferior de la presión venosa es de 10 mmHg o 1,33 kPa.
- Si presiona el botón de cambio del [Límite superior] de la presión venosa durante 20 segundos seguidos generará un error de fallo del panel táctil. (Número de error 43)

Cambio del valor del límite inferior de la presión venosa

Pulse el botón de cambio del [Límite inferior] de la presión venosa para desplazar la barra de color rojo que muestra el valor del límite superior de la presión venosa.

Nota:

- No es posible fijar un valor de límite inferior de la presión venosa mayor que el valor del límite superior de la presión venosa.
- El incremento del valor del límite inferior de la presión venosa es de 10 mmHg o 1,33 kPa.
- Si presiona el botón de cambio del [Límite inferior] de la presión venosa durante 20 segundos seguidos, generará un error de fallo del panel táctil. (Número de error 43)

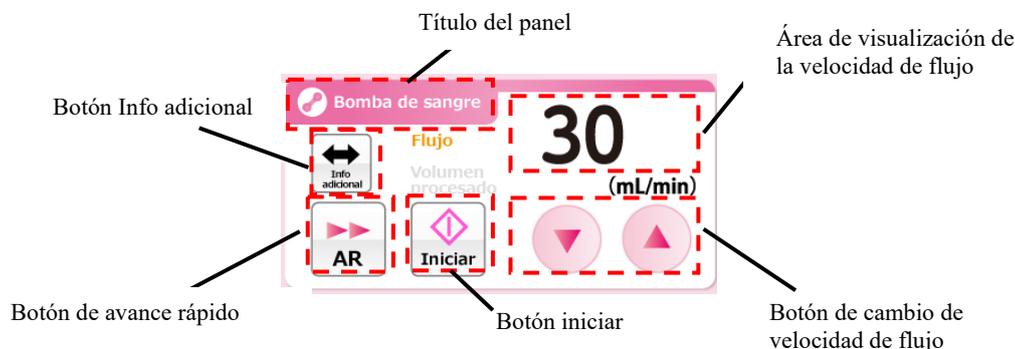


ADVERTENCIA

- **Pida a un profesional de salud que ajuste el intervalo apropiado de presión venosa.**

5.1.4 Panel Bomba de sangre

Permite visualizar el control y el volumen procesado de suministro de líquido de la bomba de sangre.



Activación de la bomba de sangre

Pulse el botón [Iniciar] y manténgalo pulsado durante un segundo aproximadamente para activar la bomba de sangre.

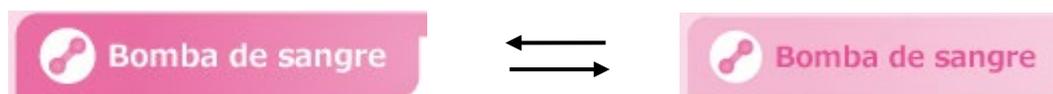
Cuando se activa la bomba, el botón [Iniciar] cambia a [Detener].



Nota:

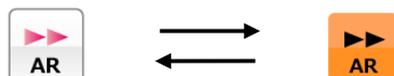
- Ocurre un error para evitar olvidar iniciar cuando se mantiene pulsado el botón [Iniciar] durante menos de un segundo. (Número de error 05)

Además, mientras la bomba de sangre está en marcha, el título del panel parpadea en dos colores gruesos y finos.



Avance rápido de la bomba de sangre

Pulse el botón de [Avance rápido] mientras la bomba de sangre está en marcha para activar la bomba de sangre a la velocidad de flujo en avance rápido. Mientras la bomba funciona en avance rápido, el color del botón de [Avance rápido] cambia a naranja. Vuelva a pulsar el botón de [Avance rápido] para que la bomba funcione a la velocidad de flujo original; el color del botón cambiará a blanco.

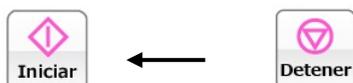


Nota:

- El botón de [Avance rápido] se habilita solo cuando el modo de funcionamiento es el [Modo de preparación].
- Durante la operación de avance rápido, la velocidad de flujo en avance rápido se muestra en el área de visualización de la velocidad de flujo.

Parada de la bomba de sangre

Mientras la bomba de sangre está en marcha o en avance rápido, pulse el botón [Detener] para detener el funcionamiento de la bomba de sangre. Cuando se detiene la bomba, el botón [Detener] cambia a [Iniciar].



Nota

- El tiempo de parada de la bomba de sangre se observa cuando está en [Modo de aféresis] y en [Modo de retorno sanguíneo].
- Después de que la bomba se detiene, se muestra "Cuidado" cada 5 minutos. (Número de error 06)
- Si transcurren 60 minutos después de haberse detenido la bomba, se mostrará "Advertencia" cada 60 minutos si el tratamiento no puede continuar. (Número de error 47)

Cambio de la velocidad de flujo de la bomba de sangre

La velocidad de flujo de la bomba de sangre se puede cambiar pulsando el botón de [Cambio de la velocidad de flujo].

Nota:

- Independientemente del estado de inicio/parada de la bomba de sangre, la velocidad de flujo de esta se puede cambiar.
- Mientras la bomba de sangre está en marcha, el cambio de velocidad de flujo se refleja en el funcionamiento de la bomba de sangre en tiempo real.
- Velocidad de flujo máx.: 50 (ml/min)
- Velocidad de flujo mín.: 10 (ml/min)
- Incremento en velocidad de flujo: 1 (ml/min)
- Si presiona el botón de [Cambio de velocidad de flujo] durante 30 segundos seguidos, generará un error de fallo del panel táctil. (Número de error 43)

Cambio de la velocidad de flujo en avance rápido de la bomba de sangre

Pulse el botón de [Cambio de la velocidad de flujo] durante el funcionamiento en avance rápido de la bomba de sangre para cambiar la velocidad de flujo de avance rápido de la bomba de sangre.

Nota:

- Velocidad de flujo máx.: 150 (ml/min)
- Velocidad de flujo mín.: 10 (ml/min)
- Incremento en velocidad de flujo: 1 (ml/min)

Visualización del volumen procesado de suministro de líquido de la bomba de sangre.

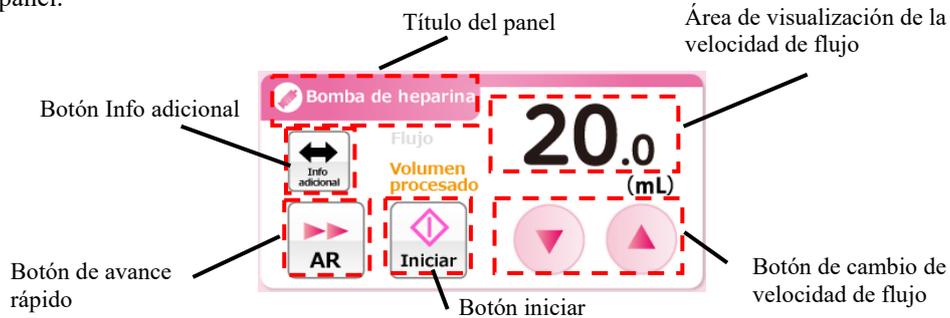
Pulse el botón [Info adicional] para mostrar el volumen procesado de suministro de líquido de la bomba de sangre en el área de visualización de la velocidad de flujo.

Nota:

- Para el [Modo de retorno sanguíneo] y el [Modo de preparación], el funcionamiento de la bomba de sangre no se añade el volumen procesado de suministro de líquido.

5.1.5 Panel Bomba de heparina

El control de la bomba de heparina y el volumen procesado de suministro de líquido se pueden visualizar en este panel.

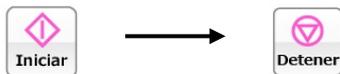


Nota:

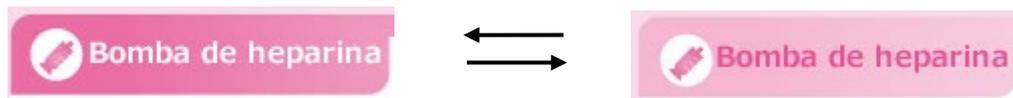
- El panel Bomba de heparina se deshabilita cuando el modo de funcionamiento es [Modo de transfusión]
- Cuando el uso de la bomba de heparina está en posición [Deshabilitada] en el modo de ajuste, el panel Bomba de heparina se deshabilita.

Activación de la bomba de heparina

Pulse el botón [Iniciar] y manténgalo pulsado durante un segundo aproximadamente para activar la bomba de heparina. Cuando se activa la bomba, el botón [Iniciar] cambia a [Detener].



Además, mientras la bomba de heparina está en marcha, el título del panel parpadea en dos colores gruesos y finos.



Avance rápido de la bomba de heparina

Pulse el botón de [Avance rápido] cuando la bomba de heparina esté detenida para activarla a la velocidad de flujo en avance rápido. Mientras pulsa el botón de [Avance rápido], el botón [Iniciar] se deshabilita y el color del botón de [Avance rápido] cambia a naranja. Suelte el botón de [Avance rápido] para detener la bomba de heparina; el color del botón de [Avance rápido] cambia a blanco.



Nota:

- Cuando el modo de funcionamiento es [Modo de preparación], el botón de [Avance rápido] se habilita solo cuando se detiene la bomba de heparina.
- Cuando el modo de funcionamiento es [Modo de aféresis], el botón de [Avance rápido] se habilita solo cuando la bomba de sangre está en marcha y la bomba de heparinase detiene.
- Mientras la bomba funciona en avance rápido, la velocidad de flujo en avance rápido se muestra en el área de visualización de la velocidad de flujo.
- Intervalo de flujo en avance rápido: 400 (ml/h)
- El intervalo de flujo en avance rápido no se puede cambiar.

Parada de la bomba de heparina

Mientras la bomba de heparina está en marcha, pulse el botón [Detener] para detener el funcionamiento de la bomba de heparina.

Cuando se detiene la bomba de heparina, el botón [Detener] cambia al botón [Iniciar].

Cambio de la velocidad de flujo de la bomba de heparina

La velocidad de flujo de la bomba de heparinase puede cambiar pulsando el botón de [Cambio de la velocidad de flujo]. La velocidad de flujo que actualmente está ajustada se muestra en el [Área de visualización de la velocidad de flujo].

Nota:

- Independientemente del estado de inicio/parada de la bomba de heparina, la velocidad de flujo de esta se puede cambiar.
- Mientras la bomba de sangre está en marcha, el cambio de velocidad de flujo se refleja en el funcionamiento de la bomba de sangre en tiempo real.
- La velocidad de flujo en avance rápido no se puede cambiar.
- Velocidad de flujo máx.: 20 (ml/h)
- Velocidad de flujo mín.: 1 (ml/h)
- Incremento en velocidad de flujo: 1 (ml/h)
- Si presiona el botón de [Cambio de velocidad de flujo] durante 18 segundos seguidos, generará un error de fallo del panel táctil. (Número de error 43)

Visualización del volumen procesado de suministro de líquido de la bomba de heparina.

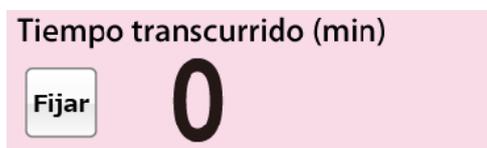
Pulse el botón [Info adicional] para mostrar el volumen procesado de suministro de líquido de la bomba de heparina en el área de visualización de la velocidad de flujo.

Nota:

- El funcionamiento de la bomba de heparina en [Modo de preparación] y el [Modo de aféresis] se añade al volumen procesado de suministro de líquido.

5.1.6 Área de visualización del tiempo

El tiempo de circulación se puede visualizar y cambiar en esta área.



Nota:

- El área de visualización del tiempo se muestra solo en el [Modo de aféresis].

Visualización del tiempo transcurrido

Cuando no se ha pulsado el botón [Fijar], el área de visualización del tiempo muestra el [Tiempo transcurrido].

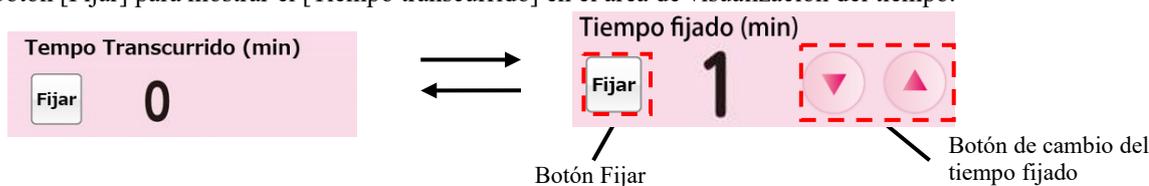


Nota:

- Incremento en tiempo transcurrido: 1 minuto

Visualización del tiempo transcurrido

Pulse el botón [Fijar] para mostrar el [Tiempo fijado] en el área de visualización del tiempo. Además, el color del botón Fijar cambia a naranja y aparece el botón de [Cambio del tiempo fijado]. Vuelva a pulsar el botón [Fijar] para mostrar el [Tiempo transcurrido] en el área de visualización del tiempo.

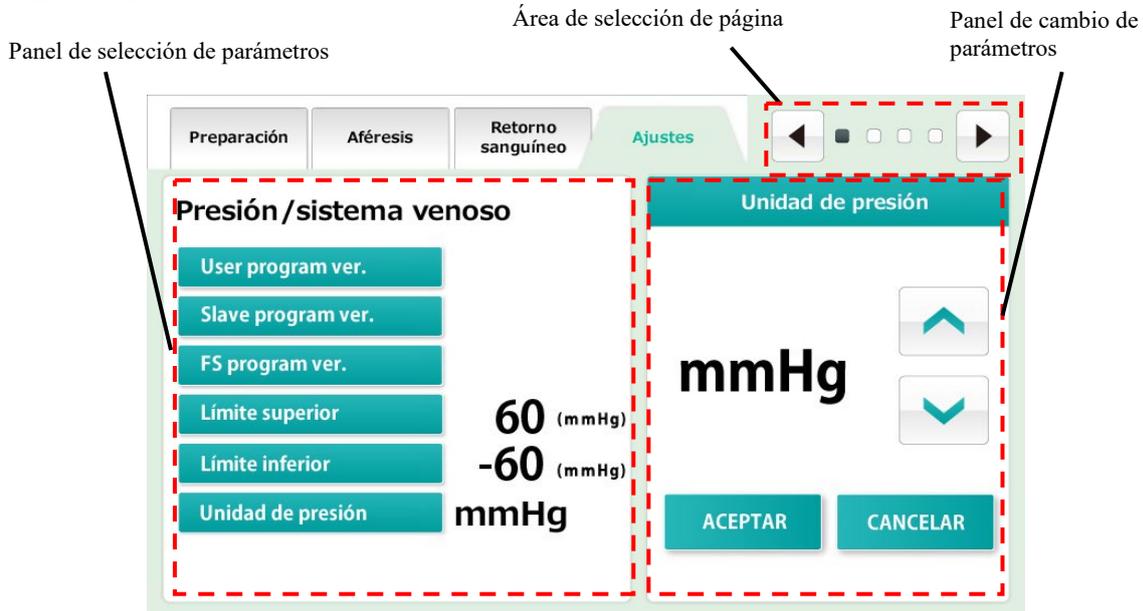


Nota:

- Incremento en tiempo fijado: 1 minuto.
- El tiempo fijado se puede ajustar a un máximo de 180 minutos.
- El tiempo fijado se refleja en tiempo real en el sistema cada vez que se pulsa el botón [Cambio del tiempo fijado].
- Si presiona el botón de [Cambio del tiempo fijado] durante 33 segundos seguidos, generará un error de fallo del panel táctil. (Número de error 43)

5.2 Configuración y funcionamiento de la ventana de ajustes

En esta ventana los ajustes predeterminados del dispositivo se visualizan y se cambian, y se confirma el historial de errores.

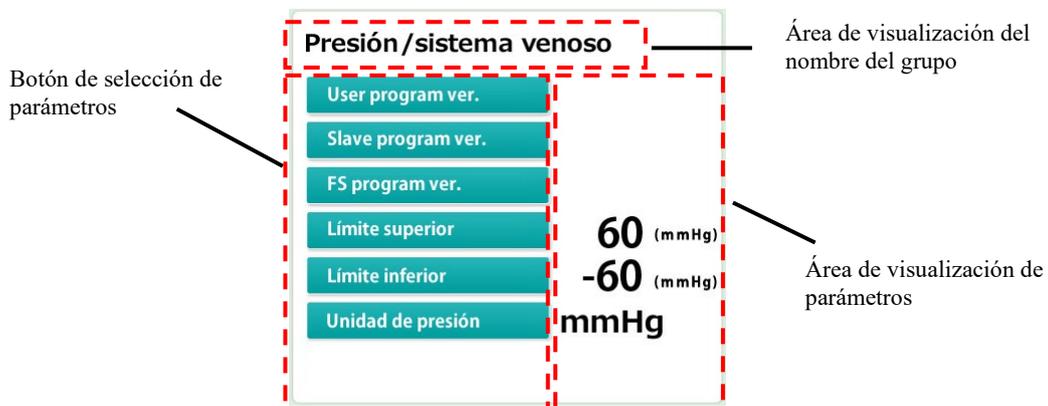


Nota:

- Cuando se reinicia el dispositivo, se asume que se ha completado una serie de fases de tratamiento y se sobrescriben los ajustes del dispositivo con los valores ajustados en esta ventana. Sin embargo, tenga presente que solo mientras la bomba de sangre o la bomba de heparina están en marcha, cuando el dispositivo se somete a una terminación anómala debido a una interrupción del suministro eléctrico, etc., el ajuste del dispositivo que se realizó antes de dicha interrupción se mantendrá incluso después de que el dispositivo se reinicie.

5.2.1 Panel de selección de parámetros

Los ajustes actuales del dispositivo se pueden visualizar en este panel.



Visualización de grupos

El modo de ajuste consta de cuatro grupos: Información del sistema, Presión venosa, Bomba de sangre y bomba de heparina. El nombre del grupo que se muestra actualmente se presenta en el [Área del título].

Selección de parámetros

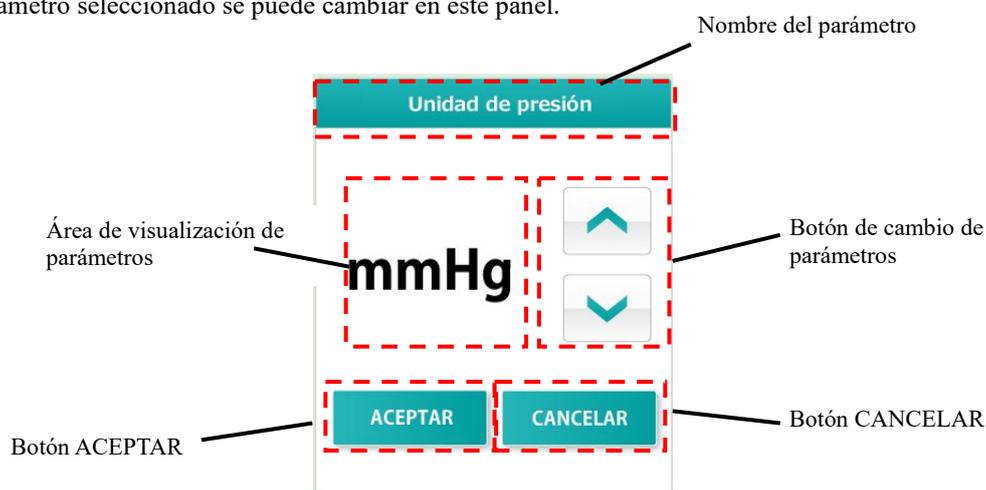
Pulse el botón de [Selección de parámetros] del parámetro a cambiar. El parámetro seleccionado se muestra en el panel de [Cambio de parámetros].

Visualización de parámetros

El valor de ajuste actual se muestra en el [Área de visualización de parámetros] situada a la derecha del botón de [Selección de parámetros] del parámetro a visualizar.

5.2.2 Panel de cambio de parámetros

El parámetro seleccionado se puede cambiar en este panel.



Cambio de parámetro

El contenido del [Área de visualización de parámetros] se puede cambiar pulsando el botón de [Cambio de parámetro].

Fijación del parámetro cambiado

El contenido del [Área de visualización de parámetros] se puede fijar pulsando el botón [ACEPTAR]. El contenido fijado se guarda en el sistema y se muestra en el Panel de selección de parámetros.

Restauración del parámetro cambiado

El contenido cambiado se puede restaurar al estado anterior al cambio pulsando el botón [CANCELAR].

Nota:

- Cuando el cambio se fija pulsando el botón [ACEPTAR], el cambio no se puede restaurar al estado anterior al cambio incluso cuando se pulsa el botón [CANCELAR].

5.2.3 Área de selección de página

La ventana de ajuste consta de cuatro páginas. La marca ■ muestra la página actual. Se puede cambiar de página pulsando los botones de [Página siguiente] o [Página anterior].



Página "Sistema/Presión venosa"

Confirma la versión del software del sistema y ajusta el panel de presión venosa.

Página "Bomba de sangre"

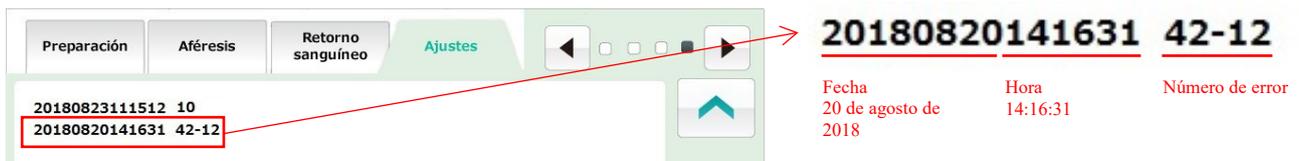
Ajusta el panel Bomba de sangre

Página "Bomba de heparina"

Ajusta el panel Bomba de heparina

Página "Historial de errores"

La fecha y hora en que ocurre un error y el número de error se muestran desde el más reciente hasta el más antiguo. El número máximo de líneas que se pueden mostrar es 1000.



Nota:

- Consulte el Capítulo 6 "6.7 Visualización y cambio de los ajustes del dispositivo" para ver los detalles del ajuste.



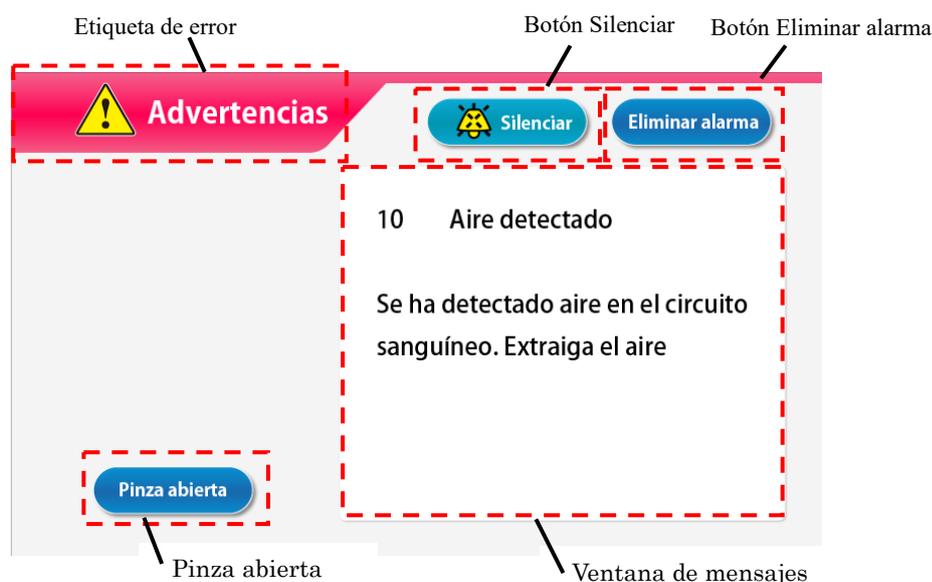
ATENCIÓN

- **Compruebe que la jeringa a utilizar concuerde con la jeringa definida en el dispositivo. Cuando se usa una jeringa diferente de la que está definida en el dispositivo, la precisión de velocidad de flujo y la función de seguridad de la bomba de heparina no funcionarán correctamente.**

5.3 Configuración y funcionamiento de la ventana de error

Los nombres de los componentes principales se muestran a continuación.

La ventana se muestra cuando el dispositivo detecta un error. Cuando se detecta un error, este se muestra en la ventana en el estilo que se indica a continuación.



Revise el mensaje de error y elimine la causa del error según se indica en la ventana de mensajes o según el Capítulo 7 "Función de alarma y medidas correctivas".

Eliminación de la alarma acústica

Para eliminar la alarma acústica, pulse el botón [Silenciar]. El contenido de la ventana se mantiene y solo se elimina el sonido.

Nota:

- Dos minutos después de pulsar el botón [Silenciar] se reinicia la alarma acústica.

Eliminación del estado de alarma

Para eliminar el estado de alarma, pulse el botón [Eliminar alarma]. La lámpara de alarma se apaga, el sonido se detiene y el [modo de funcionamiento] se restaura al modo que estaba disponible en la [pantalla principal] cuando ocurrió el error.

Nota:

- Incluso cuando se pulsa el botón [Eliminar alarma], el estado de funcionamiento de la pinza se mantiene igual. Sin embargo, solo cuando ocurre el error "41 Baja carga de la batería" durante el autodiagnóstico, la alarma acústica no suena si se pulsa el botón [Silenciar] una vez. Consulte el Capítulo 3 "3.7 Carga de la batería después de la instalación".

Apertura de la pinza

Cuando use la pinza, pulse el botón [Silenciar] y luego pulse el botón [Pinza abierta].

Nota:

- El botón [Pinza abierta] se habilita solo cuando se pulsa el botón [Silenciar].

Ventana de mensajes

En esta ventana se muestran el mensaje de error y la medida correctiva.

Capítulo 6 Método de funcionamiento

6.1 Puesta en marcha del dispositivo

Encendido

1. Pulse el interruptor de alimentación para iniciar las operaciones de inspección, incluida la iluminación de la lámpara de autodiagnóstico y compruebe que la pinza funciona correctamente. Compruebe el estado del dispositivo según el Capítulo 8 "8.1.1 Inspección previa al funcionamiento".
2. Si no se encuentra ninguna anomalía en el autodiagnóstico, la ventana principal se mostrará en el panel táctil.

Nota:

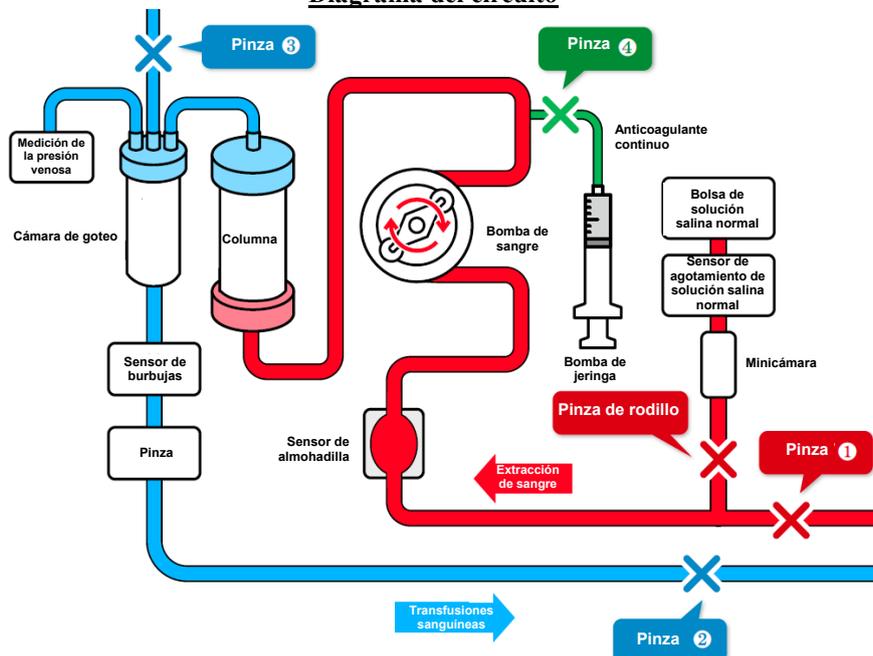
- Retire la jeringa cuando ponga en marcha el dispositivo. Si una jeringa se detecta durante el autodiagnóstico, se generará el error de detección de jeringa. (Error número 04)

6.2 Montaje del circuito de sangre

La figura siguiente muestra un diagrama del circuito de sangre.

Para ver detalles sobre el circuito de sangre, consulte las instrucciones de funcionamiento suministradas con el circuito de sangre especificado.

Diagrama del circuito



ATENCIÓN

- Después del montaje del circuito de sangre, compruebe que no haya roturas ni torceduras en el circuito. El mecanismo de seguridad tiene la capacidad de detectar el estado peligroso en algunos casos.

(1) Instalación de la solución salina normal

Coloque la bolsa de solución salina normal en el Adastand.

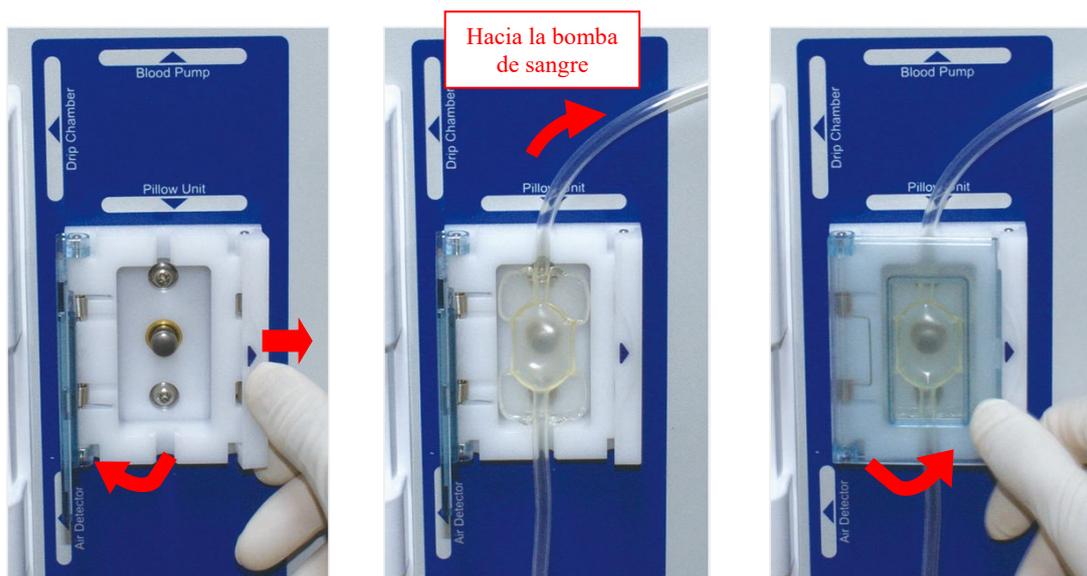
(2) Conexión del lado de extracción de sangre (rojo)

1. Cierre la pinza (1) del circuito de extracción de sangre (rojo) y la pinza de rodillo de la línea de solución salina normal.
2. Conecte la línea de solución salina normal a la bolsa de solución salina normal y luego al sensor de agotamiento de solución salina normal.

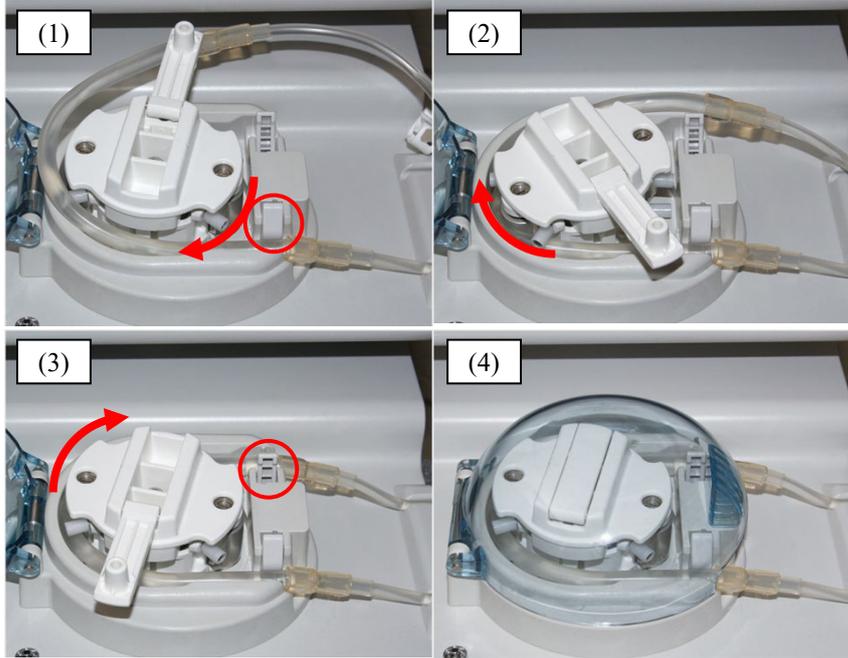


3. Coloque la almohadilla en el sensor de almohadilla.

Nota:
La almohadilla debe estar montada en este momento para que la sangre pueda fluir de abajo hacia arriba.



4. Fije el tubo de la bomba a la bomba de sangre.



Nota:

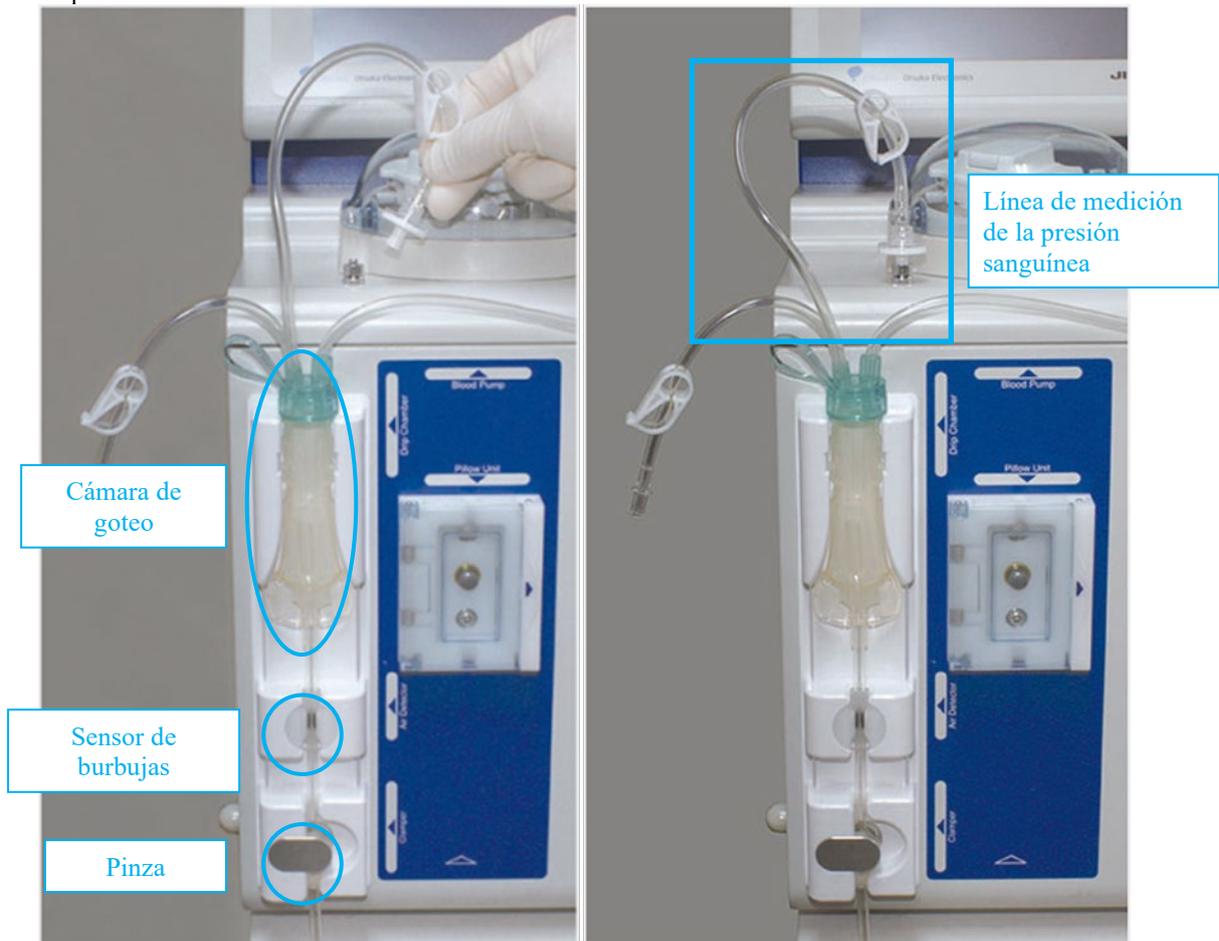
- (1) Fije el tubo de la bomba a la guía en la parte frontal.
- (2) Gire el rodillo de la bomba manualmente para introducir el tubo de la bomba en el rodillo de la bomba.
- (3) Fije el tubo de la bomba en la guía de la parte trasera.
- (4) Cierre la tapa.

(3) Conexión de la columna y el circuito

1. Conecte el **circuito de extracción de sangre (rojo)** y el **circuito de transfusión de sangre (azul)** a Adacolumn respectivamente.

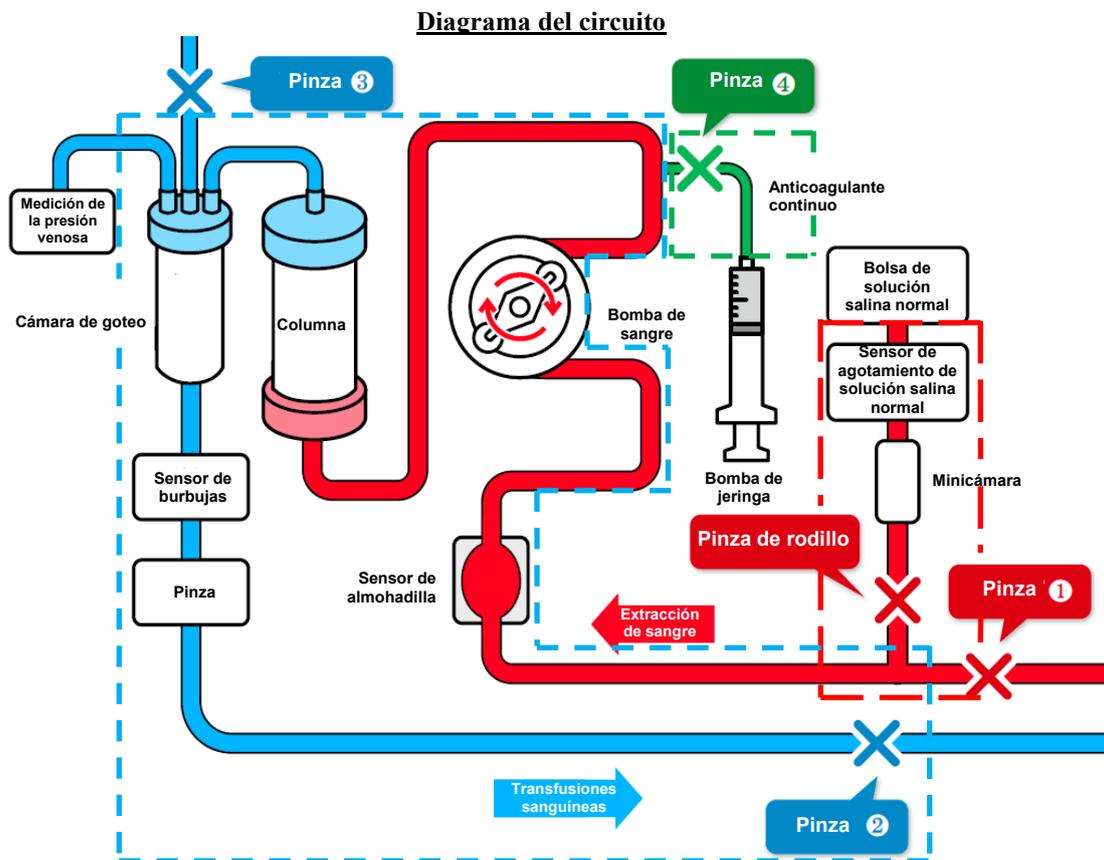
(4) Ajuste del **circuito de transfusión de sangre (azul)**

1. Coloque la cámara de goteo en el soporte de sujeción de la cámara de goteo y la línea venosa en el sensor de burbujas y la pinza respectivamente.
2. Conecte la **línea de medición de la presión venosa** al conector de presión venosa a través del filtro de protección.



3. Introduzca la **sección de conexión (azul) de la aguja permanente** (acceso sanguíneo) en el cubo de drenaje para colgar el soporte de sujeción del tubo. Cierre la **pinza (2)** en este momento.

6.3 Limpieza y cebado del circuito de sangre



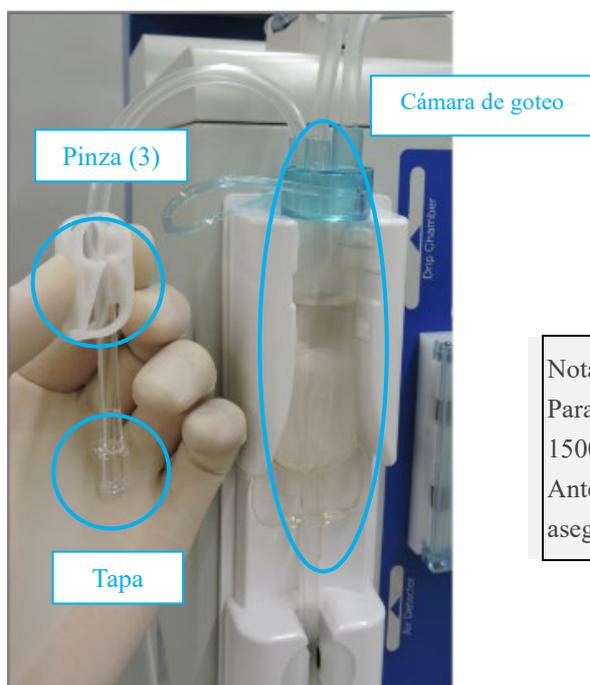
(1) Carga del **circuito de extracción de sangre (rojo)** (rectángulo de línea discontinua roja en el diagrama del circuito)

1. Llene la **minicámara** en la línea de solución salina normal y abra la pinza de rodillo.
2. Introduzca la **sección de conexión (roja) de la aguja permanente** (acceso sanguíneo) en el cubo de drenaje y abra la pinza (1) para limpiar el interior del circuito y sacar el aire.
3. **Cierre la pinza (1)**



(2) Rotación de la bomba para limpieza/eliminación de burbujas (en la columna/circuito de transfusión de sangre (azul)) (rectángulo de línea discontinua azul en el diagrama del circuito)

1. Abra la **pinza (2)**. El rodillo comienza a girar pulsando el botón [Iniciar] de la bomba de sangre en [Modo de preparación].
2. Pulse el botón de [Avance rápido] para limpiar y eliminar burbujas del interior del Adacolumn/circuito a velocidad de flujo de 100 ml/min aproximadamente. *Agite el pozo de la columna para eliminar completamente las burbujas.
3. Cuando termine la eliminación de burbujas, use el botón [Detener] para detener la bomba de sangre.
4. **Cierre la pinza (2)** y abra la tapa de la línea de ajuste del nivel de líquido de la cámara de goteo y la **pinza (3)**.
5. Vuelva a pulsar el botón [Iniciar] para hacer girar la bomba de sangre y detenga la bomba cuando el nivel de líquido de la cámara de goteo llegue al nivel de 3/4 aproximadamente.
6. Cierre la tapa de la línea de ajuste del nivel de líquido y la pinza (3) y abra la pinza (2).

**Nota:**

Para la limpieza y eliminación de burbujas se usan 1500 ml de solución salina normal. Antes de cambiar la bolsa de solución salina normal asegúrese de detener la bomba de sangre.

(3) Implementación del test de fugas

1. Compruebe que la pinza (4) de la infusión continua de anticoagulante esté cerrada.
2. Pulse el botón de [Test de fugas] del panel de presión venosa en el [Modo de preparación].
3. La pinza se cierra y la bomba de sangre se pone en marcha.
4. La bomba de sangre se detiene automáticamente cuando la presión venosa llega a 200 mmHg.
5. Vigile el indicador de presión venosa para ver si no hay disminución de presión. Si no se encuentra ningún problema, se llevará a cabo el test de fugas.

Nota:

- Después del cebado del circuito de sangre asegúrese de implementar el test de fugas antes de llenar de sangre el interior del circuito.
- Si aparece el error de <Test de fugas> (Error N.º 50), compruebe lo siguiente:
la columna y el **circuito de extracción de sangre (rojo)** y la columna y **el circuito de transfusión de sangre (azul)** están bien conectados respectivamente.
- La línea de presión venosa y el conector de presión venosa están correctamente conectados.
- La pinza de la línea de presión venosa está abierta.

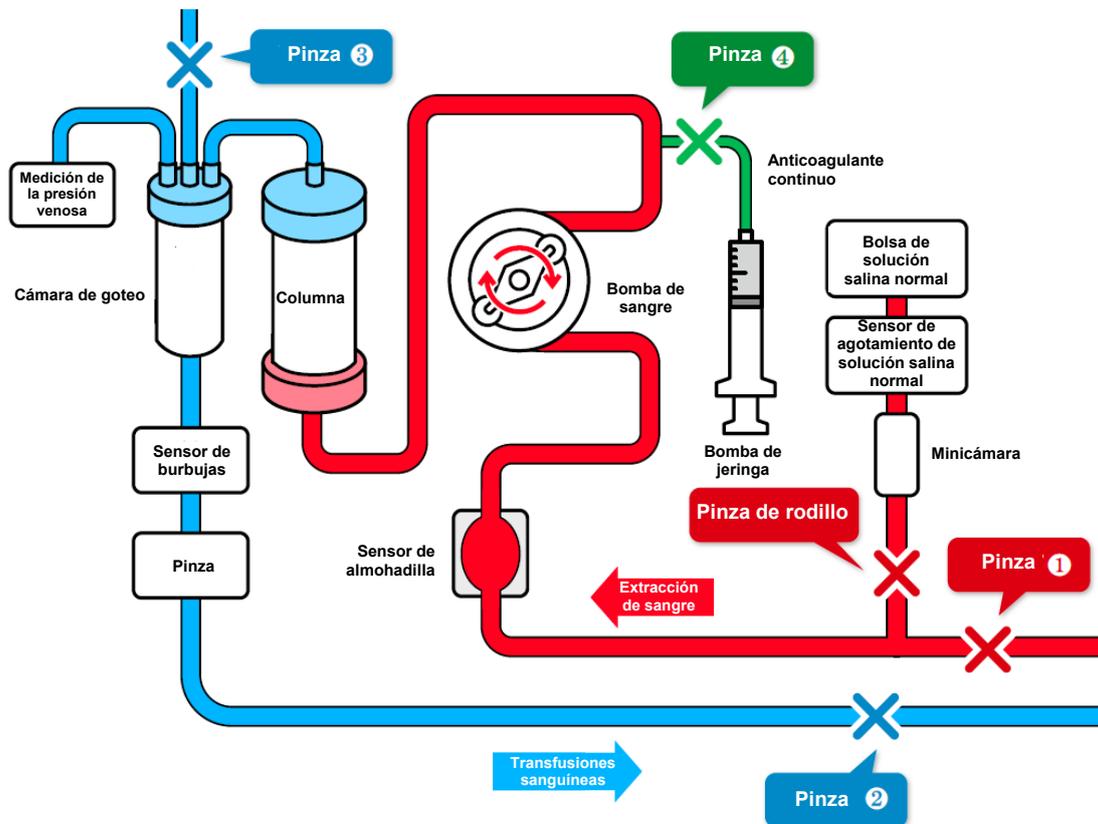
Nota:

- La pestaña Modo de aféresis y la pestaña Modo de retorno sanguíneo se activan después del final normal del test de fugas.

(4) Sustitución de la solución salina normal anticoagulante

1. Sustituya la línea de solución salina normal con la solución salina normal de anticoagulante en el interior de la columna y el circuito.

6.4 Limpieza de la línea de anticoagulante y montaje y cebado de la jeringa



(1) Limpieza de la línea de infusión continua de anticoagulante

1. Cierre la **pinza (2)** del circuito de transfusión de sangre.
2. Abra la **pinza (4)** y la tapa.
3. Pulse el botón [Iniciar] para llenar el interior de la línea con la solución salina normal y pulse el botón [Detener] después de limpiar el interior de la línea.
4. Cierre la **pinza (4)**.

Nota:

- Compruebe si la línea de anticoagulante está adecuadamente colocada para que los desechos caigan en el cubo de desechos.

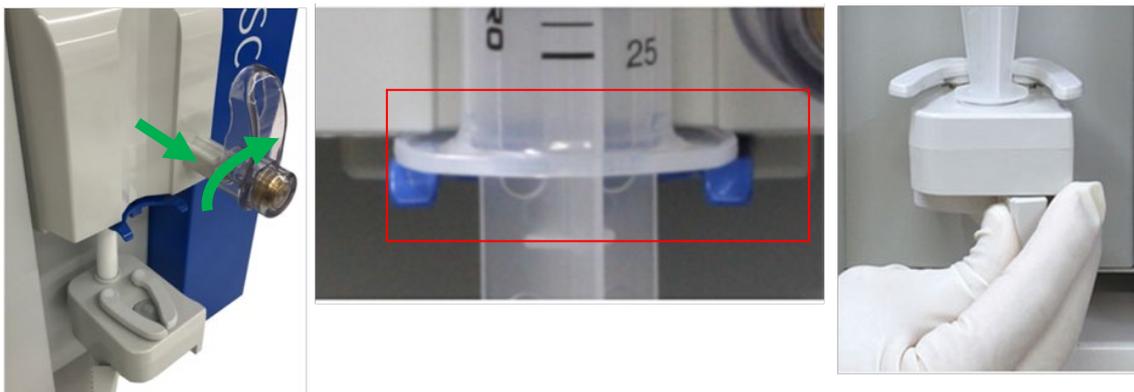
(2) Conexión de la línea de infusión continua de anticoagulante

1. Conecte la línea de infusión continua de anticoagulante a la jeringa.
2. Coloque la jeringa que se llenó con anticoagulante en la bomba de heparina y luego sujete la jeringa con el brazo de sujeción de jeringa.
3. Mueva la palanca hasta el tope para desbloquear el bloque deslizante; suba el bloque deslizante en ese estado hasta que entre en contacto firmemente con el extremo del émbolo y luego suba la palanca para bloquear el bloque deslizante.



Nota:

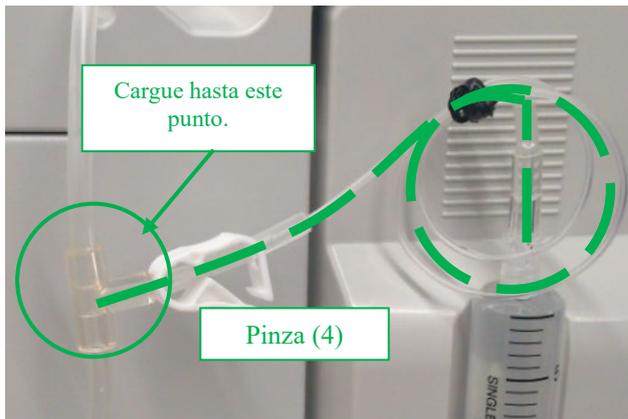
- Para girar el brazo de sujeción de la jeringa, primero tire de este hacia delante y luego gírelo.
- Cuando coloque la jeringa, asegúrese de enganchar el reborde al sujetador azul situado debajo.
- Asegúrese de mover la palanca hasta el tope mientras mueve la bomba de heparina manualmente.

**ADVERTENCIA**

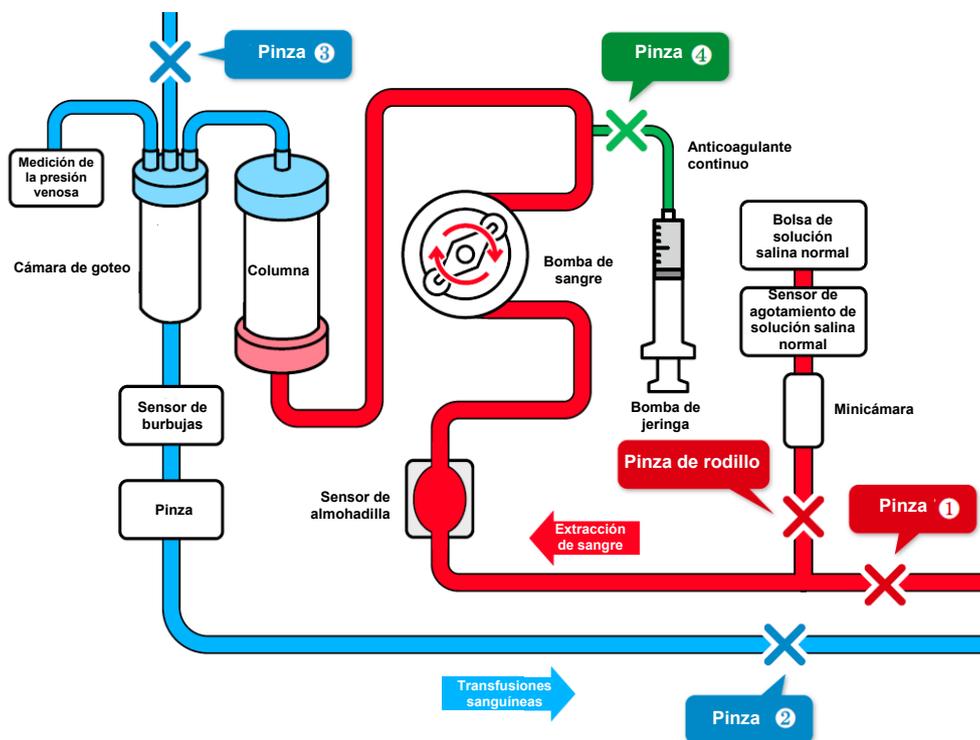
- **Compruebe que la jeringa sea compatible con el dispositivo. El uso de una jeringa incompatible puede afectar la precisión de la velocidad de flujo y las funciones de seguridad de la jeringa.**

(3) Carga de la línea de infusión continua de anticoagulante (línea discontinua verde del diagrama de circuito)

1. Abra la pinza (4), pulse el botón de [Avance rápido] de la bomba de heparina en [Modo de preparación] y cargue la línea de infusión continua de anticoagulante.
2. Deje de cargar el anticoagulante cuando llegue al punto de conexión, como se ilustra abajo, y cierre la pinza (4).



6.5 Aféresis



1. Provea un acceso a sangre al paciente utilizando un catéter de acceso a sangre (en adelante denominado "aguja permanente").
2. Conecte la aguja permanente al circuito de extracción de sangre y al circuito de transfusión de sangre.
3. Ajuste la altura del Adastand para que la altura del dispositivo sea de ± 20 cm a partir de la posición del paciente.

Nota:

Si la posición del dispositivo es más alta que la posición del paciente, la presión venosa disminuye. Si la posición del dispositivo es más baja que la posición del paciente, la presión venosa aumenta.

4. Fije los límites superior e inferior de la presión venosa para cada paciente.



ATENCIÓN

- **Pida a un profesional de salud que ajuste el intervalo apropiado de presión venosa.**

5. Abra la **pinza (1)** y la **pinza (2)**.
6. Antes de iniciar el tratamiento confirme visualmente que el circuito de sangre esté correctamente insertado en el sensor de burbujas y que la detección se realice normalmente.

Aire

:normal

Aire

:error

7. Pulse el botón [Iniciar] de la bomba de sangre en [Modo de aféresis] para hacer girar la bomba de sangre e iniciar el tratamiento.

Nota:

Cuando se pulsa el botón [Iniciar] de la bomba de sangre en [Modo de aféresis] y en [Modo de retorno sanguíneo], se muestra la pantalla emergente para confirmar que los valores de los límites superior e inferior de presión venosa se han cambiado al intervalo correcto.



ATENCIÓN

- **Preste particular atención para asegurarse de que no haya problemas de extracción de sangre/presión venosa inmediatamente después de iniciar el tratamiento. Luego continúe verificando para detectar cualquier cambio en la presión venosa.**

8. Abra la **pinza (4)** para iniciar la infusión continua de anticoagulante.



ATENCIÓN

- **La cantidad de anticoagulante necesaria puede variar según el estado de los pacientes (peso, enfermedad, sensibilidad al anticoagulante, etc.). El médico que le atienda deberá valorar cuál es la dosis adecuada. Si durante la aféresis se observa alguna anomalía, causada por un volumen excesivo o insuficiente de anticoagulante, deberán tomarse inmediatamente las medidas oportunas. A partir de entonces, compruebe continuamente si hay algún cambio en la presión venosa.**
- **No utilice más de una solución anticoagulante para anticoagulación en una misma sesión de tratamiento.**

9. Cuando se agote el tiempo preajustado, se emitirá un sonido (pulse el botón [Silenciar] para prepararse para la retirada de la aguja permanente del lado de extracción de sangre, etc.).
10. Pulse el botón [Detener] para detener la bomba de sangre y la bomba de heparina.
- * Incluso cuando se agote el tiempo de tratamiento, la bomba de sangre no se detendrá automáticamente.
 - * Cierre la **pinza (4)**, ya que la sangre puede retornar cuando la presión venosa es alta.

6.6 Retorno sanguíneo

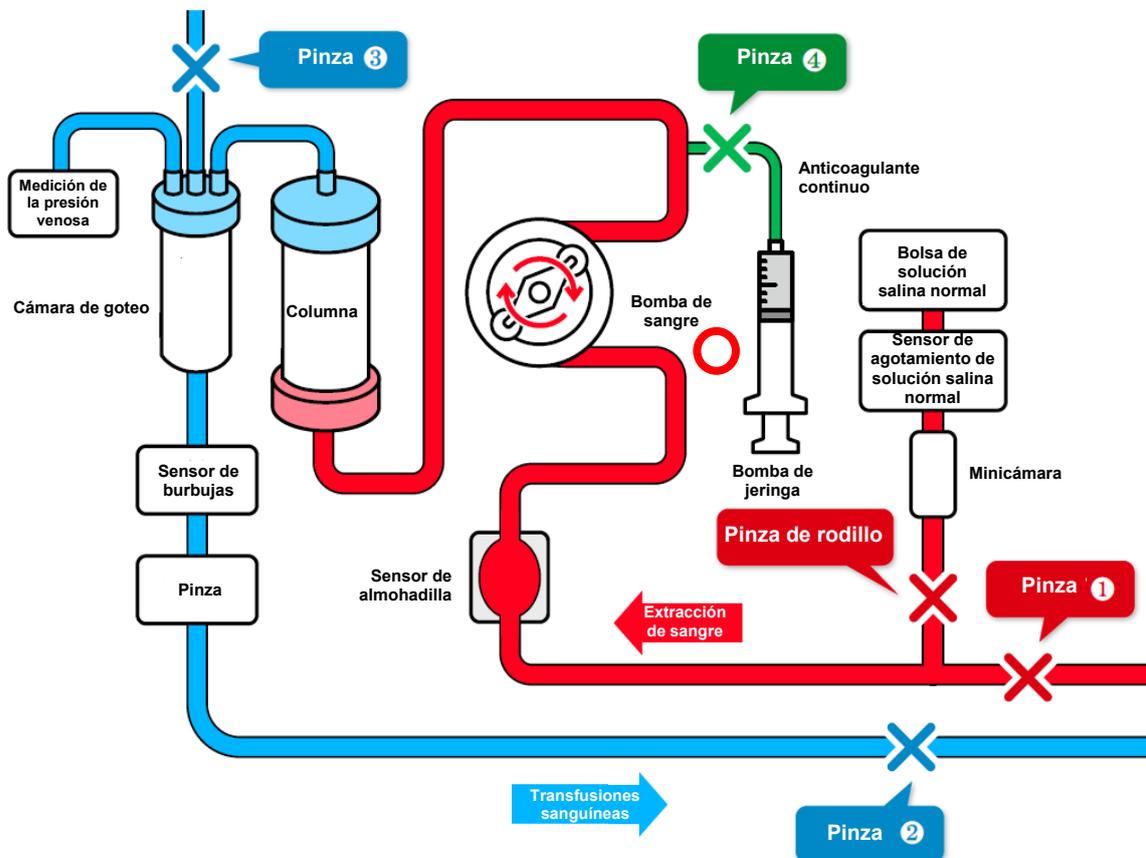
1. Coloque la solución salina normal para la transfusión de sangre.
2. Voltee la columna a la posición vertical y vuelva a ponerla en el soporte de sujeción.
3. Cierre la **pinza (1)** del circuito de extracción de sangre y retire la aguja permanente en el lado de extracción de sangre del paciente.
4. Pulse el botón [Iniciar] de la bomba de sangre en [Modo de transfusión de sangre] para hacer girar la bomba de sangre y abra a la **pinza (1)**.

Nota:

Cuando se pulsa el botón [Iniciar] de la bomba de sangre en [Modo de aféresis] y en [Modo de retorno sanguíneo], se muestra la pantalla emergente para confirmar que los valores de los límites superior e inferior de presión venosa se han cambiado al intervalo correcto.

*Cuando la sangre circula en [Modo de transfusión de sangre], el sensor de burbujas y el sensor de presión de venosa se activarán.

5. Cuando la sangre retorna al punto de conexión (**círculo rojo** en la figura siguiente) de la línea de solución salina normal, **cierre la pinza (1)** y abra la **pinza de rodillo**.
6. Suministre la solución salina normal y, después de que termine la recuperación de sangre, pulse el botón [Detener] para detener la bomba.
7. Cierre la **pinza (2)** del circuito de transfusión de sangre y retire la aguja permanente en el lado de transfusión de sangre del paciente.



6.7 Visualización y cambio de los ajustes del dispositivo

En el modo Ajustes, los ajustes predeterminados del dispositivo que se muestran abajo se pueden visualizar y cambiar.

6.7.1 Versión del software

En "Sistema/Presión venosa", que aparece en la primera página del modo Ajustes, se puede ver la versión del software que controla al dispositivo.

6.7.2 Ajustes del intervalo normal de presión venosa

Para cambiar el valor predeterminado de los valores del límite superior e inferior del intervalo normal de la presión venosa, pulse el botón de [Límite superior] de la presión venosa o el botón [Límite inferior] de la presión venosa en "Sistema/Presión venosa" en la primera página del modo Ajustes.

Nota:

- Intervalo de ajuste del valor del límite superior de la presión venosa.
-90 a 400 (mmHg) o -12,0 a 53,3 (kPa)
- Intervalo de ajuste del valor del límite inferior de la presión venosa.
-100 a 390 (mmHg) o 13,3 a 52,0 (kPa)
- Incremento fijado: 10 (mmHg) o -1,33 (kPa)
- No es posible fijar un valor de límite superior del intervalo normal de la presión venosa menor que el valor límite inferior de la presión venosa.
- No es posible fijar un valor de límite inferior del intervalo normal de la presión venosa mayor que el valor límite superior de la presión venosa.

6.7.3 Ajuste del test de fugas

El control de fugas se limita a [Uso].

6.7.4 Ajuste de la unidad de indicación de presión

Para cambiar la unidad de indicación de presión, pulse el botón [Unidad de presión] en "Sistema/Presión venosa" en la primera página del modo Ajustes. Para la unidad de presión se puede seleccionar [mmHg] o [kPa].

Nota:

- Elemento de ajuste: [mmHg] o [kPa]
- La unidad de presión seleccionada se refleja en el panel Presión venosa en la ventana principal y en el modo Ajustes.

6.7.5 Ajuste del tiempo de aféresis

Para cambiar el valor predeterminado del tiempo de aféresis, pulse [Fijar tiempo] en "Bomba de sangre", que aparece en la segunda página del modo Ajustes.

Nota:

- Intervalo de ajuste del tiempo de aféresis: 1 a 180 (min.)
- Incremento en tiempo fijado: 1 (min.)
- Incluso cuando se cambia el tiempo fijado en la ventana principal, este se reinicia al valor predeterminado del modo Ajustes cuando el dispositivo se reinicia.

6.7.6 Ajuste y visualización de la velocidad de flujo de la bomba de sangre

Para cambiar el valor predeterminado de la velocidad de flujo de la bomba de sangre, pulse el botón [Velocidad de flujo de la bomba de sangre] en "Bomba de sangre", que aparece en la segunda página del modo Ajustes.

Nota:

- Intervalo de ajuste de la velocidad de flujo: 10 a 50 (ml/min)
- Incremento en ajuste de la velocidad de flujo: 1 (ml/min)
- Ajuste predeterminado: 30 (ml/min)
- Incluso cuando la velocidad de flujo de la bomba de sangre se cambia en la ventana principal, esta se reinicia al valor predeterminado del modo Ajustes cuando se reinicia el dispositivo.

6.7.7 Ajuste y visualización de la velocidad de flujo en avance rápido de la bomba de sangre

Para cambiar el valor predeterminado de la velocidad en avance rápido de la bomba de sangre, pulse el botón [Velocidad de flujo en avance rápido de la bomba de sangre] en "Bomba de sangre", que aparece en la segunda página del modo Ajustes.

Nota:

- Intervalo de ajuste de la velocidad de flujo: 10 a 150 (ml/min)
 - Incremento en ajuste de la velocidad de flujo: 1 (ml/min)
 - Ajuste predeterminado: 100 (ml/min)
- Incluso cuando la velocidad de flujo en avance rápido de la bomba de sangre se cambia en la ventana principal, esta se reinicia al valor predeterminado del modo Ajustes cuando se reinicia el dispositivo.

6.7.8 Ajuste de la función de parada automática de la bomba de sangre al momento del retorno sanguíneo

La función de parada automática de la bomba de sangre detiene la bomba de sangre cuando la cantidad de líquido suministrado al momento de la transfusión de sangre llega a 300 ml. Para cambiar el estado de habilitado o inhabilitado de la función, pulse el botón [Función de parada automática de la bomba de sangre al momento de la transfusión de sangre] en la segunda página del modo Ajustes.

Nota:

- Elemento de ajuste: [Uso] o [No uso]
- Ajuste predeterminado: [Uso]

6.7.9 Visualización del tiempo de funcionamiento total de la bomba de sangre

El tiempo total de la bomba de sangre se registra en unidades de una hora. Para ver el tiempo total de funcionamiento de la bomba de sangre, consulte el [Tiempo de funcionamiento total de la bomba de sangre] en "Bomba de sangre", que aparece en la segunda página del modo Ajustes.

Nota:

- Unidad de indicación: (h)

6.7.10 Ajuste y visualización de la velocidad de flujo de la bomba de heparina

Para cambiar el valor predeterminado de la velocidad de flujo de la bomba de heparina, pulse el botón [Velocidad de flujo de la bomba de heparina] en "Bomba de heparina", que aparece en la tercera página del modo Ajustes.

Nota:

- Intervalo de ajuste de la velocidad de flujo: 1 a 20 (ml/h)
- Incremento en ajuste de la velocidad de flujo: 1 (ml/h)
- Incluso cuando la velocidad de flujo de la bomba de heparina se cambia en la ventana principal, esta se reinicia al valor predeterminado del modo Ajustes cuando se reinicia el dispositivo o cuando termina la transfusión de sangre.

6.7.11 Ajuste y visualización de la velocidad de flujo de la bomba de heparina

Para visualizar el valor de la velocidad de flujo de la bomba de heparina, pulse el botón [Velocidad de flujo de la bomba de heparina] en "Bomba de heparina", que aparece en la tercera página del modo Ajustes.

Nota:

- Velocidad de flujo en avance rápido: 400 ml/h
- La velocidad de flujo es fija y no se puede cambiar.

6.7.12 Ajustes y visualización del uso/no uso de la bomba de heparina

Es posible configurar el estado habilitado/deshabilitado de la bomba de heparina. Para cambiar el estado de habilitado/deshabilitado de la bomba de heparina, consulte [Velocidad de flujo en avance rápido de la bomba de heparina] en "Bomba de heparina", que aparece en la tercera página del modo Ajustes.

Cuando se selecciona [No uso] para la bomba de heparina, la indicación del panel Bomba de heparina en la ventana principal se deshabilita, inhibiéndose el funcionamiento de la bomba de heparina.

Nota:

- Elemento de ajuste: [Uso] o [No uso]
- Ajuste predeterminado: [Uso]

6.7.13 Ajuste del modo entrelazado de la bomba de heparina

El modo entrelazado de la bomba de heparina es una función que permite activar automáticamente la jeringa al mismo tiempo que se activa la bomba de sangre en [Modo de aféresis]. Para cambiar el ajuste del modo entrelazado de la bomba de heparina, pulse el botón [Modo entrelazado de la bomba de heparina] en "Bomba de heparina", que aparece en la tercera página del modo Ajustes.

Nota:

- Elemento de ajuste: [Uso] o [No uso]
- Ajuste predeterminado: [Uso]

6.7.14 Ajuste del tipo de jeringa a usar

Ajuste del fabricante de la jeringa a utilizar. Para cambiar el tipo de jeringa, pulse el botón [Tipo de jeringa] en "Bomba de heparina", que aparece en la tercera página del modo Ajustes.

Nota:

- Elemento de ajuste: [NIPRO]/[TERUMO]/[TOP]/[JMS]
- Ajuste predeterminado: [TERUMO]



ATENCIÓN

- **Compruebe que la jeringa a utilizar concuerde con la jeringa definida en el dispositivo. Cuando se usa una jeringa diferente de la que está definida en el dispositivo, la precisión de velocidad de flujo y la función de seguridad de la bomba de heparina no funcionarán correctamente.**

6.7.15 Visualización del tiempo de funcionamiento total de la bomba de heparina

Con este dispositivo, el tiempo total de la bomba de heparinase registra en unidades de una hora. Para ver el tiempo total de funcionamiento de la bomba de heparina, consulte el [Tiempo de funcionamiento total de la bomba de heparina] en "Bomba de heparina", que aparece en la tercera página del modo Ajustes.

Nota:

— Unidad de indicación: (h)

6.7.16 Constantes del dispositivo predeterminadas de fábrica

Las constantes del dispositivo predeterminadas de fábrica se describen a continuación:

| Parámetro | Valor inicial | Unidad |
|---|---------------|--------|
| Tiempo fijado (valor predeterminado) | 60 | min |
| Velocidad de flujo de la bomba de sangre (valor predeterminado) | 30 | ml/min |
| Velocidad de flujo en avance rápido de la bomba de sangre | 100 | ml/min |
| Velocidad de flujo de la bomba de heparina (valor predeterminado) | 20 | ml/h |
| Velocidad de flujo en avance rápido de la bomba de heparina* | 400 | ml/h |
| Bomba de heparina habilitada o deshabilitada | Uso | — |
| Modo entrelazado de la bomba de heparina | Uso | — |
| Tipo de jeringa | TERUMO | — |
| Límite superior de la presión venosa (valor predeterminado) | 60 | mmHg |
| Límite inferior de la presión venosa (valor predeterminado) | -60 | mmHg |
| Unidad de presión | mmHg | — |
| Función de parada automática de la bomba al momento de la transfusión de sangre | Uso | — |

Capítulo 7 Función de alarma y medidas correctivas

Cuando se detecta un error causado por un uso incorrecto o fallo del hardware, o un error causado por la función de seguridad del dispositivo, este pasa el estado de alarma en tiempo real.

7.1 Función de alarma

Las funciones de alarma que están habilitadas difieren dependiendo de si el modo de funcionamiento es Autodiagnóstico, Modo de preparación, Modo de aféresis o Modo de retorno sanguíneo. Las funciones de alarma que se habilitan por cada modo de funcionamiento y las conductas del dispositivo se describen a continuación.

Cuando las funciones de alarma del dispositivo detectan una anomalía, se emite una alarma acústica y se muestra el error. Como el mensaje que se describe en la lista de la página siguiente se muestra en la pantalla de error, trátelo con arreglo a la lista. (Consulte el Capítulo 5 [5.3 Configuración y funcionamiento de la ventana de error] para ver los detalles de la pantalla de error.)

Nota:

Incluso cuando se pulsa el botón [Eliminar alarma], el estado de funcionamiento de la pinza se mantiene igual.

Sin embargo, solo cuando ocurre el error "41 Nivel bajo batería" durante el autodiagnóstico, la alarma acústica no suena si se pulsa el botón [Silenciar] una vez. Consulte el Capítulo 3 "3.7 Carga de la batería después de la instalación".

7.1.1 Lista de funciones de alarma durante el autodiagnóstico

Las funciones de alarma que se habilitan por la función de autodiagnóstico se describen a continuación:

| Número de error | Tipo de error | Mensaje de error | Manejo de errores | Bomba de sangre | Bomba de heparina | Pinza | Lámpara de alarma | Alarma acústica |
|-----------------|---------------|--|---|-----------------|-------------------|---------|-------------------|-----------------|
| 04 | Atención | Jeringa detectada | La jeringa se detectó en la inicialización. Retire la jeringa de la bomba de heparina. | — | — | — | Intermitente roja | Activada |
| 20 | Advertencia | Tapa de la bomba abierta | Cierre la tapa de la bomba y reanude el proceso. | Detenida | Detenida | Cerrada | Intermitente roja | Activada |
| 21 | Advertencia | Error de apertura/cierre de la pinza | Desconecte y vuelva a conectar la alimentación. Si después de esto vuelve a detectar el mismo error, póngase en contacto con el distribuidor que le vendió el producto. | Detenida | Detenida | — | Intermitente roja | Activada |
| 40 | Advertencia | Ciclo anterior interrumpido | El ciclo anterior se abortó. | Detenida | Detenida | Cerrada | Intermitente roja | Activada |
| 41 | Advertencia | Nivel bajo de batería | Recargue la batería. La batería comienza a cargarse automáticamente una vez que esté conectada a la corriente eléctrica. | — | — | — | Intermitente roja | Activada |
| 42 | Advertencia | Error de componente electrónico (unidad principal) nota | Desconecte y vuelva a conectar la alimentación. Si después de esto vuelve a detectar el mismo error, póngase en contacto con el distribuidor que le vendió el producto. | — | — | — | Intermitente roja | Activada |

Nota: Consulte la página 70 para ver detalles.

| | | | | | | | | |
|----|-------------|--|---|---|---|---|-------------------|----------|
| 43 | Advertencia | Error de componente electrónico (panel táctil) | Desconecte y vuelva a conectar la alimentación. Si después de esto vuelve a detectar el mismo error, póngase en contacto con el distribuidor que le vendió el producto. | — | — | — | Intermitente roja | Activada |
| 44 | Advertencia | Error de componente electrónico | Desconecte y vuelva a conectar la alimentación. Si después de esto vuelve a detectar el mismo error, póngase en contacto con el distribuidor que le vendió el producto. | — | — | — | Intermitente roja | Activada |
| 46 | Advertencia | Error del sistema | Se ha detectado un error de sistema. Reinicie la alimentación eléctrica. En el caso de que vuelva a detectar el mismo error, por favor póngase en contacto con el distribuidor. | — | — | — | Intermitente roja | Activada |

7.1.2 Función de advertencia en modo de preparación

Las funciones de alarma que se habilitan cuando se activa el modo de preparación se describen a continuación:

| Número de error | Tipo de Tipo | Mensaje de error | Manejo de errores | Bomba de sangre | Bomba de heparina | Pinza | Lámpara de alarma | Alarma acústica |
|-----------------|--------------|--|---|-----------------|-------------------|---------|-------------------|-----------------|
| 01 | Atención | Precaución: Jeringa de heparina casi vacía | El volumen de líquido que queda en la jeringa es menor de 1 ml. Cuando deba cambiar la jeringa, detenga la bomba de heparina y cambie la jeringa por una nueva. | — | Continúa | Abierta | Intermitente roja | Activada |

| | | | | | | | | |
|----|-------------|---|---|----------|----------|---------|-------------------|----------|
| 02 | Atención | Agotamiento de solución salina detectado. | Se ha acabado la solución salina. Sustituya la bolsa de solución salina por otra nueva y presione el botón "Iniciar" de la bomba de sangre. | Detenida | — | Abierta | Intermitente roja | Activada |
| 05 | Atención | Se olvidó iniciar la bomba | Para iniciar la bomba pulse el botón [Iniciar] durante más de 1 segundo. | — | — | — | Intermitente roja | Activada |
| 07 | Atención | No se ha realizado el test de fugas | No se ha completado el test de fugas. La bomba de sangre no está activada. | — | — | — | Intermitente roja | Activada |
| 12 | Advertencia | Error de presión venosa (límite superior) | La presión venosa ha rebasado el límite superior. | Detenida | Detenida | Cerrada | Intermitente roja | Activada |
| 20 | Advertencia | Tapa de la bomba abierta | Cierre la tapa de la bomba y reanude el proceso. | Detenida | — | Cerrada | Intermitente roja | Activada |
| 21 | Advertencia | Error de apertura/cierre de la pinza | Desconecte y vuelva a conectar la alimentación. Si después de esto vuelve a detectar el mismo error, póngase en contacto con el distribuidor que le vendió el producto. | Detenida | Detenida | — | Intermitente roja | Activada |

| | | | | | | | | |
|----|-------------|---|---|----------|----------|---------|-------------------|----------|
| 22 | Advertencia | Error de rotación de la bomba de sangre | Desconecte y vuelva a conectar la alimentación. Si después de esto vuelve a detectar el mismo error, póngase en contacto con el distribuidor que le vendió el producto. | Detenida | — | Cerrada | Intermitente roja | Activada |
| 31 | Advertencia | Error de colocación de la jeringa de heparina | La jeringa no está colocada de forma correcta o el brazo de sujeción no está colocado adecuadamente. | — | Detenida | Abierta | Intermitente roja | Activada |
| 32 | Advertencia | Error de colocación del émbolo de la heparina | El émbolo de la jeringa de heparina no está colocado de forma correcta. | — | Detenida | Abierta | Intermitente roja | Activada |
| 33 | Advertencia | Error de la bomba de heparina | Desconecte y vuelva a conectar la alimentación. Si después de esto vuelve a detectar el mismo error, póngase en contacto con el distribuidor que le vendió el producto. | — | Detenida | Abierta | Intermitente roja | Activada |
| 34 | Advertencia | Error de posición del bloque deslizante de la jeringa | Vuelva a colocar el émbolo de la jeringa en la posición correcta. | — | Detenida | Abierta | Intermitente roja | Activada |
| 35 | Advertencia | Jeringa de heparina bloqueada | La jeringa o la línea de la jeringa están bloqueadas. | — | Detenida | Abierta | Intermitente roja | Activada |

| | | | | | | | | |
|----|-------------|--|--|----------|----------|---------|-------------------|----------|
| 36 | Advertencia | Falta heparina | Se ha agotado el líquido de la jeringa. | — | Detenida | Abierta | Intermitente roja | Activada |
| 42 | Advertencia | Error de componente electrónico (unidad principal) nota | Desconecte y vuelva a conectar la alimentación. Si después de esto vuelve a detectar el mismo error, póngase en contacto con el distribuidor que le vendió el producto. | Detenida | Detenida | Cerrada | Intermitente roja | Activada |
| 43 | Advertencia | Error de componente electrónico (panel táctil) | Desconecte y vuelva a conectar la alimentación. Si después de esto vuelve a detectar el mismo error, póngase en contacto con el distribuidor que le vendió el producto. | Detenida | Detenida | Cerrada | Intermitente roja | Activada |
| 44 | Advertencia | Error de componente electrónico | Desconecte y vuelva a conectar la alimentación. Si después de esto vuelve a detectar el mismo error, póngase en contacto con el distribuidor que le vendió el producto. | Detenida | Detenida | Cerrada | Intermitente roja | Activada |
| 46 | Advertencia | Error del sistema | Se detectó un error del sistema. Desconecte y vuelva a conectar la alimentación. Si después de esto detecta el mismo error, póngase en contacto con el distribuidor que le vendió el producto. | Detenida | Detenida | Cerrada | Intermitente roja | Activada |

Nota: Consulte la página 70 para ver los detalles.

| | | | | | | | | |
|----|-------------|---------------------------------|--|----------|---|---------|--------------------|----------|
| 50 | Advertencia | Tiempo en el circuito de sangre | Se ha detectado una fuga entre la bomba de sangre y la pinza del circuito sanguíneo. | Detenida | — | Cerrada | Intermitente roja | Activada |
| — | — | Test de fugas realizado | No se detectó ninguna fuga entre la bomba de sangre y la pinza del circuito sanguíneo. | Detenida | — | Abierta | Intermitente verde | |

7.1.3 Funciones de alarma en modo de aféresis

Las funciones de alarma que se habilitan cuando se activa el modo de aféresis se describen a continuación:

| Número de error | Tipo de Tipo | Mensaje de error | Manejo de errores | Bomba de sangre | Bomba de heparina | Pinza | Lámpara de alarma | Alarma acústica |
|-----------------|--------------|--|---|-----------------|-------------------|---------|-------------------|-----------------|
| 01 | Atención | Precaución: Jeringa de heparina casi vacía | El volumen de líquido que queda en la jeringa es menor de 1 ml. Cuando deba cambiar la jeringa, detenga la bomba de heparina y cambie la jeringa por una nueva. | Continúa | Continúa | Abierta | Intermitente roja | Activada |
| 03 | Atención | Jeringa detectada. | Jeringa de heparina detectada al iniciar. Retírela de la bomba de heparina. | Continúa | Continúa | Abierta | Intermitente roja | Activada |
| 05 | Atención | Se olvidó iniciar la bomba | Pulse el botón de inicio durante más de un segundo para iniciar el funcionamiento de la bomba. | — | — | — | Intermitente roja | Activada |
| 06 | Atención | Tiempo de parada de la bomba de sangre | Han pasado más de 5 minutos desde que la bomba de sangre se ha detenido. | — | — | — | Intermitente roja | Activada |
| 10 | Advertencia | Aire detectado | Se ha detectado aire en el circuito sanguíneo. Extraiga el aire. | Detenida | Detenida | Cerrada | Intermitente roja | Activada |

| | | | | | | | | |
|----|-------------|---|---|----------|----------|---------|-------------------|----------|
| 11 | Advertencia | Error de presión de extracción de sangre | La presión de extracción de sangre está fuera del intervalo normal. | Detenida | Detenida | Cerrada | Intermitente roja | Activada |
| 12 | Advertencia | Error de presión venosa (límite superior) | La presión venosa ha rebasado el límite superior. | Detenida | Detenida | Cerrada | Intermitente roja | Activada |
| 13 | Advertencia | Error de presión venosa (límite inferior) | La presión venosa ha descendido por debajo del límite inferior. | Detenida | Detenida | Cerrada | Intermitente roja | Activada |
| 20 | Advertencia | Cubierta de la bomba abierta | Cierre la cubierta de la bomba y reinicie el procedimiento de aféresis. | Detenida | Detenida | Cerrada | Intermitente roja | Activada |
| 21 | Advertencia | Error de apertura/cierre de la pinza | Desconecte y vuelva a conectar la alimentación. Si después de esto vuelve a detectar el mismo error, póngase en contacto con el distribuidor que le vendió el producto. | Detenida | Detenida | — | Intermitente roja | Activada |
| 22 | Advertencia | Error de rotación de la bomba de sangre. | Desconecte y vuelva a conectar la alimentación. Si después de esto vuelve a detectar el mismo error, póngase en contacto con el distribuidor que le vendió el producto. | Detenida | Detenida | Cerrada | Intermitente roja | Activada |

| | | | | | | | | |
|----|-------------|--|---|----------|----------|---------|-------------------|----------|
| 31 | Advertencia | Error de colocación de la jeringa de heparina | La jeringa no está colocada de forma correcta o el brazo de sujeción no está colocado adecuadamente. | Continúa | Detenida | Abierta | Intermitente roja | Activada |
| 32 | Advertencia | Error de colocación del émbolo de la heparina | El émbolo de la jeringa no está colocado correctamente. | Continúa | Detenida | Abierta | Intermitente roja | Activada |
| 33 | Advertencia | Error de la bomba de heparina | Desconecte y vuelva a conectar la alimentación. Si después de esto vuelve a detectar el mismo error, póngase en contacto con el distribuidor que le vendió el producto. | Continúa | Detenida | Abierta | Intermitente roja | Activada |
| 34 | Advertencia | Error de posicionamiento del bloque deslizante de la jeringa | Vuelva a colocar el émbolo de la jeringa en la posición correcta. | Continúa | Detenida | Abierta | Intermitente roja | Activada |
| 35 | Advertencia | Jeringa de heparina bloqueada | La jeringa o la línea de la jeringa están bloqueadas. | Continúa | Detenida | Abierta | Intermitente roja | Activada |
| 36 | Advertencia | Falta heparina | Se ha agotado el líquido de la jeringa. | Continúa | Detenida | Abierta | Intermitente roja | Activada |

| | | | | | | | | |
|----|-------------|--|---|----------|----------|---------|--------------------|----------|
| 42 | Advertencia | Error de componente electrónico (unidad principal) nota | Desconecte y vuelva a conectar la alimentación. Si después de esto vuelve a detectar el mismo error, póngase en contacto con el distribuidor que le vendió el producto. | Detenida | Detenida | Cerrada | Intermitente roja | Activada |
| 43 | Advertencia | Error de componente electrónico (panel táctil) | Desconecte y vuelva a conectar la alimentación. Si después de esto vuelve a detectar el mismo error, póngase en contacto con el distribuidor que le vendió el producto. | Detenida | Detenida | Cerrada | Intermitente roja | Activada |
| 44 | Advertencia | Error de componente electrónico | Desconecte y vuelva a conectar la alimentación. Si después de esto vuelve a detectar el mismo error, póngase en contacto con el distribuidor que le vendió el producto. | Detenida | Detenida | Cerrada | Intermitente roja | Activada |
| 46 | Advertencia | Error del sistema | Se ha detectado un error de sistema. Reinicie la alimentación eléctrica. En el caso de que vuelva a detectar el mismo error, por favor póngase en contacto con el distribuidor. | Detenida | Detenida | Cerrada | Intermitente roja | Activada |
| 47 | Advertencia | Tiempo de parada de la bomba de sangre | Han pasado más de 60 minutos desde que la bomba de sangre se ha detenido. La bomba de sangre no está activada. | Detenida | Detenida | Cerrada | Intermitente roja | Activada |
| — | — | Tratamiento terminado | Se ha completado el tiempo establecido. Al finalizar el tratamiento, pare la bomba de sangre. | Continúa | Continúa | — | Intermitente verde | |

Nota: Consulte la página 70 para ver los detalles.

7.1.4 Funciones de alarma en modo de transfusión de sangre

Las funciones de alarma que se habilitan cuando se activa el modo de transfusión de sangre se describen a continuación:

| Número de error | Tipo de error | Mensaje de error | Manejo de errores | Bomba de sangre | Bomba de heparina | Pinza | Lámpara de alarma | Alarma acústica |
|-----------------|---------------|---|---|-----------------|-------------------|---------|-------------------|-----------------|
| 05 | Atención | Se olvidó iniciar la bomba | Pulse el botón de inicio durante más de un segundo para iniciar el funcionamiento de la bomba. | — | — | — | Intermitente roja | Activada |
| 06 | Atención | Tiempo de parada de la bomba de sangre | Han pasado más de 5 minutos desde que se detuvo la bomba de sangre. | — | — | — | Intermitente roja | Activada |
| 10 | Advertencia | Aire detectado | Se ha detectado aire en el circuito de sangre. Elimínelo. | Detenida | — | Cerrada | Intermitente roja | Activada |
| 12 | Advertencia | Error de presión venosa (límite superior) | La presión venosa ha rebasado el límite superior. | Detenida | — | Cerrada | Intermitente roja | Activada |
| 13 | Advertencia | Error de presión venosa (límite inferior) | La presión venosa ha descendido por debajo del límite inferior. | Detenida | — | Cerrada | Intermitente roja | Activada |
| 20 | Advertencia | Cubierta de la bomba abierta | Cierre la cubierta de la bomba y reinicie el procedimiento de aféresis. | Detenida | — | Cerrada | Intermitente roja | Activada |
| 21 | Advertencia | Error de apertura/cierre de la pinza | Desconecte y vuelva a conectar la alimentación. Si después de esto vuelve a detectar el mismo error, póngase en contacto con el distribuidor que le vendió el producto. | Detenida | — | — | Intermitente roja | Activada |
| 22 | Advertencia | Error de rotación de la bomba de sangre. | Desconecte y vuelva a conectar la alimentación. Si después de esto vuelve a detectar el mismo error, póngase en contacto con el distribuidor que le vendió el producto. | Detenida | — | Cerrada | Intermitente roja | Activada |

| | | | | | | | | |
|----|-------------|---|--|----------|---|---------|--------------------|----------|
| 42 | Advertencia | Error de componente electrónico (unidad principal) Nota | Desconecte y vuelva a conectar la alimentación. Si después de esto vuelve a detectar el mismo error, póngase en contacto con el distribuidor que le vendió el producto. | Detenida | — | Cerrada | Intermitente roja | Activada |
| 43 | Advertencia | Error de componente electrónico (panel táctil) | Desconecte y vuelva a conectar la alimentación. Si después de esto vuelve a detectar el mismo error, póngase en contacto con el distribuidor que le vendió el producto. | Detenida | — | Cerrada | Intermitente roja | Activada |
| 44 | Advertencia | Error de componente electrónico | Desconecte y vuelva a conectar la alimentación. Si vuelve a detectar el mismo error después del reinicio, póngase en contacto con el distribuidor que le vendió el producto. | Detenida | — | Cerrada | Intermitente roja | Activada |
| 46 | Advertencia | Error del sistema | Se ha detectado un error de sistema. Reinicie la alimentación eléctrica. En el caso de que vuelva a detectar el mismo error, por favor póngase en contacto con el distribuidor | Detenida | — | Cerrada | Intermitente roja | Activada |
| 47 | Advertencia | Tiempo de parada de la bomba de sangre | Han pasado más de 60 minutos desde que la bomba de sangre se ha detenido. La bomba de sangre no está activada | Detenida | — | Cerrada | Intermitente roja | Activada |
| — | — | Retorno de sangre terminado | La bomba se ha detenido. El volumen procesado alcanzó los 300 ml en la fase de retorno sanguíneo. | Detenida | — | — | Intermitente verde | |

Nota: Consulte la página 70 para ver los detalles.

Nota:

La categoría de detalle del error "42 Error de componente electrónico (unidad principal)" se describe a continuación.

| Número de error | Detalle | Número de error | Detalle |
|-----------------|--|-----------------|--|
| 42-1 | Error de velocidad de rotación de la bomba de sangre | 42-11 | Error de medición de la presión venosa |
| 42-2 | Error de velocidad de desplazamiento de la bomba de sangre | 42-12 | Error 1 de medición de tensión del suministro de corriente al sensor |
| 42-3 | Error del sensor de almohadilla | 42-13 | Error 2 de medición de tensión del suministro de corriente al sensor |
| 42-4 | Error del sensor de presión venosa | 42-14 | Error 3 de medición de tensión del suministro de corriente al sensor |
| 42-5 | Error de escritura de datos | 42-15 | Error 2 de medición de tensión del suministro de corriente al procesador central |
| 42-6 | Error del sensor de burbujas | 42-16 | Error de conmutación de tensión del suministro de corriente de 24 V |
| 42-7 | Error del sensor de agotamiento de solución salina normal | 42-17 | Error de estado de la batería |
| 42-8 | Error de medición de tensión del interruptor de batería | 42-18 | Error de estado de habilitación de las funciones de alarma |
| 42-9 | Error 1 de medición de tensión del suministro de corriente al procesador central | 42-19 | Error 1 de lectura de ADC |
| 42-10 | Error de medición de tensión de la batería | 42-20 | Error 2 de lectura de ADC |

Capítulo 8 Inspección

8.1 Inspección

Si tiene algún problema con las confirmaciones o la interpretación o desea solicitar un servicio de mantenimiento, póngase en contacto con el distribuidor que le vendió el dispositivo.



ADVERTENCIA

- **Si el dispositivo se avería, no intente desarmarlo ni repararlo sin permiso; colóquele una etiqueta que diga "equipo averiado" y solicite la reparación a un profesional. No retire la cubierta del dispositivo ni intente modificarlo.**

8.1.1 Inspección previa al funcionamiento

Consulte la "Ficha de inspección del funcionamiento" adjunta.

- Compruebe que el cable de alimentación o la parte exterior del dispositivo no estén dañados y que el cable de conexión a tierra esté conectado firmemente.
 - (1) Comprobar los componentes electrónicos.
 - (2) Comprobar que la pantalla se enciende.
 - (3) Comprobar el error de fallo de alimentación.
 - (4) Comprobar si las luces de alarma se encienden en verde, y se apagan.
 - (5) Comprobar si el dispositivo emite el sonido de terminación y se silencia.
 - (6) Comprobar si las luces de alarma se encienden en rojo, y se apagan.
 - (7) Comprobar si el dispositivo emite el sonido de alarma y se silencia.
 - (8) Comprobar la tapa de la bomba.
 - (9) Comprobar la tensión de la batería.
 - (10) Comprobar si la pinza abre y cierra.
 - (11) Comprobar el sensor de burbujas.
 - (12) Comprobar el sensor de almohadilla.
 - (13) Comprobar la presión venosa.

Cuando ocurre un error, se muestra el indicador de detección de error (Números de error: 04, 20, 21, 40, 41, 42, 43, 44 y 46). Siga las instrucciones.



ATENCIÓN

- **Cuando el dispositivo no se utiliza durante un largo periodo de tiempo (alrededor de un mes), es posible que se haya reducido la capacidad de la batería que asegura el suministro continuo de corriente a la alarma y que se utiliza en caso de pérdida de alimentación. Asegúrese de cargar la batería al mismo nivel que tenía cuando instaló el dispositivo. (Consulte el Capítulo 3 “3.7 Carga de la batería después de la instalación”).**
-

◇ Compruebe que:

- La alarma acústica se activa cuando se pulse cada uno de los botones del panel táctil.
- La bomba se detiene y se emite el error de apertura de la tapa de la bomba (Error n.º 20); la lámpara de alarma parpadea y se activa el sonido de la alarma cuando la tapa se abre.
- La presión venosa indicada en la pantalla es de "0 kPa" (0 mmHg) aproximadamente cuando el conector de presión venosa y el circuito no están conectados.
- El manómetro del panel de presión venosa oscila a la izquierda y a la derecha cuando la jeringa se conecta al conector de presión venosa, y la palabra [Vena] se ilumina cuando la presión rebasa los límites superior o inferior del ajuste y se apaga cuando la presión se encuentra dentro de dichos límites.
- El circuito de sangre está correctamente ajustado y está listo para la limpieza y el cebado en [Modo de preparación], compruebe que la palabra [Aire] del monitor de alarmas se apaga cuando se suministra solución salina normal a la unidad del sensor de burbujas en la sangre.
- Cuando la almohadilla del circuito de sangre está instalada en el sensor de almohadilla y la cubierta de la almohadilla está cerrada, compruebe que la palabra [Almohadilla] del monitor de alarmas se apaga y se ilumina cuando se detecta la almohadilla.

8.1.2 Comprobación durante y después del uso

- Si observa alguna contaminación causada por un líquido químico como la solución salina normal o sangre en una pieza móvil de un componente de detección, límpiela.
- Compruebe visualmente que no haya problemas en ningún componente.
- Compruebe si hay algún sonido anómalo durante el funcionamiento.

8.1.3 Inspección periódica

Consulte la "Ficha de inspección periódica" complementaria.

Ejecute la inspección siguiente una vez al mes en el dispositivo:

◇ Compruebe que:

- Si observa alguna contaminación causada por un líquido químico como la solución salina normal o sangre en una pieza móvil, un componente de detección o un indicador, límpiela.
- No hay ningún ruido o funcionamiento anómalo mientras el dispositivo está en marcha. Compruebe visualmente que no haya problemas en las piezas respectivas.
- La alarma acústica se activa cuando se pulse cada uno de los botones del panel táctil.
- La bomba se detiene y se emite el error de apertura de la tapa de la bomba (Error n.º 20); la lámpara de alarma parpadea y se activa el sonido de la alarma cuando la tapa se abre durante el funcionamiento.
- La presión venosa indicada en la pantalla es de "0 kPa" (0 mmHg) aproximadamente cuando el conector de presión venosa y el circuito no están conectados.
- El manómetro del panel de presión venosa oscila a la izquierda y a la derecha cuando la jeringa se conecta al conector de presión venosa, y la palabra [Vena] se ilumina cuando la presión rebasa los límites superior o inferior del ajuste y se apaga cuando la presión se encuentra dentro de dichos límites.
- El circuito de sangre está correctamente ajustado y listo para la limpieza. En [Modo de preparación], compruebe que la palabra [Aire] del monitor de alarmas se apague cuando se suministra solución salina normal a la unidad del sensor de burbujas.
- Cuando la almohadilla del circuito de sangre está instalada en el sensor de almohadilla y la cubierta de la almohadilla está cerrada, compruebe que la palabra [Almohadilla] del monitor de alarmas se apaga y se ilumina cuando se detecta la almohadilla.
- La lámpara de alarma destella intermitentemente durante al menos un minuto y la alarma continúa sonando cuando se apaga el equipo mientras la bomba de sangre gira en [Modo aféresis].

Nota: Después de realizar la inspección, vuelva a encender el equipo y compruebe si se muestra el error "terminación anómala en la última operación" (Error N.º 40). Luego pulse el botón [Eliminar alarma] para eliminar el código de error.

8.1.4 Limpieza

Antes de implementar la limpieza, colóquese guantes de goma y limpie las contaminaciones en la superficie del dispositivo, el sensor de almohadilla, la tapa de la bomba de sangre y los cables utilizando un paño impregnado de alcohol etílico, etc.

8.1.5 Inspección por parte del proveedor de servicios

Los aspectos que el proveedor de servicios debe comprobar se mencionan a continuación. Se recomienda realizar una inspección anual para cerciorarse de que el dispositivo se usa de manera segura.

Comprobación del aspecto

- Limpieza
- Confirmación del estado de cada componente.

Comprobación de las funciones

- Confirmación de la función de seguridad
- Confirmación de la función de alarma

Comprobación del funcionamiento

- Confirmación del funcionamiento de la bomba de sangre
- Confirmación del funcionamiento de la bomba de heparina
- Funcionamiento integral

Capítulo 9 Garantía

9.1 Información sobre la garantía

- (1) El certificado de garantía se le entregará después de que el distribuidor haya ingresado los elementos especificados. Revise el contenido y guarde el certificado en un lugar seguro.
- (2) El periodo de garantía será de un año a partir de la fecha de compra.
- (3) Si tiene alguna pregunta sobre el servicio posventa, como la reparación durante el periodo de garantía, contacte al distribuidor que le vendió el dispositivo.
- (4) Contacte al distribuidor si tiene preguntas sobre la reparación del dispositivo después del periodo de garantía. Si el dispositivo puede ser reparado, el servicio de reparación se efectuará al precio pertinente, según los requisitos del cliente.
- (5) En cuanto a los componentes consumibles, estos se proveerán al precio pertinente incluso durante el periodo de garantía.
- (6) Los aspectos siguientes serán excluidos de la garantía.
 - 1) Fallos ocasionados por un uso incorrecto.
 - 2) Fallos ocasionados por el uso en condiciones de instalación incorrectas.
 - 3) Fallos ocasionados por desmontaje o remodelación.
 - 4) Fallos ocasionados por terremotos, desastres, etc.
 - 5) Fallos y roturas ocasionados por daños o caídas que ocurren durante el traslado y el transporte por los clientes.
 - 6) Daños ocasionados por la ocurrencia de eventos que no se puedan prever en el marco de la ciencia y tecnología estándar del transporte de productos.
- (7) La vida útil esperada del producto es de ocho años según las normas voluntarias.

Tenga presente que la garantía estará sujeta a inspección periódica de conformidad con el Capítulo 8 "8.1 Inspección" y a la implementación de la reparación o el reacondicionamiento que se consideren necesarios como resultado de la inspección.

9.2 Dirección de contacto

Fabricante y proveedor:

Otsuka Electronics Co., Ltd.

3-26-3 Shodaitajika, Hirakata-shi, Osaka, 573-1132, Japón

Distribuidor:

Adacyte Therapeutics, S.L.

Jesús Serra Santamans, 5, 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona), España

Representante autorizado:

Emergo Europe B.V.

Prinsessegracht 20, 2514 AP La Haya, Países Bajos

Contacte a la oficina de venta más cercana para obtener información.

9.3 Anexo

Anexo: Ficha de inspección periódica

Ficha de inspección periódica

| Nombre del dispositivo | Fecha de inspección | | |
|---------------------------------|----------------------------|-----------|---------------|
| | Resultado de la inspección | Inspector | Administrador |
| Adamonitor SC (N.º de serie) | OK • NG | | |

| Aspecto a comprobar | | Resultado |
|--|--|---|
| 1 | El cable de alimentación o la parte exterior del dispositivo no están dañados y el cable de conexión a tierra está conectado firmemente. | OK • NG |
| Autodiagnóstico (Cierre la tapa de la bomba de sangre y encienda el dispositivo sin ajustar el circuito de sangre ni la jeringa). | | Resultado |
| 2 | Comprobar los componentes electrónicos. | OK • NG |
| 3 | Comprobar que la pantalla se enciende. | OK • NG |
| 4 | Comprobar el error de fallo de alimentación. | OK • NG |
| 5 | Comprobar que las lámparas de alarma se encienden y se apagan. | OK • NG |
| 6 | Comprobar si el dispositivo emite el sonido de terminación y se silencia. | OK • NG |
| 7 | Comprobar si el dispositivo emite el sonido de alarma y se silencia. | OK • NG |
| 8 | Comprobar la tapa de la bomba de sangre. | OK • NG |
| 9 | Comprobar la tensión de la batería. | OK • NG |
| 10 | Comprobar si la pinza abre y cierra. | OK • NG |
| 11 | Comprobar el sensor de burbujas. | OK • NG |
| 12 | Comprobar el sensor de almohadilla. | OK • NG |
| 13 | Comprobar la presión venosa. | OK • NG |
| Qué hacer si hay una indicación de detección de anomalía durante el autodiagnóstico | Número de error | Método de tratamiento |
| | 04 | Retire la jeringa de la bomba de jeringa y pulse el botón Eliminar alarma. |
| | 20 | Retire la jeringa de la bomba de jeringa y pulse el botón Eliminar alarma. |
| | 21 | Desconecte y vuelva a conectar la alimentación. Si después de esto vuelve a detectar el mismo error, póngase en contacto con el distribuidor que le vendió el producto. |
| | 40 | Pulse el botón Eliminar alarma. Se omite el autodiagnóstico y la pantalla cambia a la que apareció cuando terminó la última operación. |
| | 41 | Recarga de la batería. Cuando el dispositivo está encendido, la recarga de la batería comienza automáticamente. |
| | 42 | Desconecte y vuelva a conectar la alimentación. Si después de esto vuelve a detectar el mismo error, póngase en contacto con el distribuidor que le vendió el producto. |
| | 43 | Desconecte y vuelva a conectar la alimentación. Si después de esto vuelve a detectar el mismo error, póngase en contacto con el distribuidor que le vendió el producto. |
| 44 | Desconecte y vuelva a conectar la alimentación. Si después de esto vuelve a detectar el mismo error, póngase en contacto con el distribuidor que le vendió el producto. | |
| 46 | Desconecte y vuelva a conectar la alimentación. Si después de esto vuelve a detectar el mismo error, póngase en contacto con el distribuidor que le vendió el producto. | |
| Inspección antes de la operación y periódica | | Resultado |
| 14 | La alarma acústica se activa cuando se pulsa cada uno de los botones del panel táctil. | OK • NG |
| 15 | La bomba se detiene y se emite el error de apertura de la tapa de la bomba (Error n.º 20); la lámpara de alarma parpadea y se activa el sonido de la alarma cuando la tapa se abre durante el funcionamiento. | OK • NG |
| 16 | La presión venosa indicada en la pantalla es de "0 kPa" (0 mmHg) aproximadamente cuando el conector de presión venosa y el circuito no están conectados. | OK • NG |
| 17 | El manómetro del panel de presión venosa oscila a la izquierda y a la derecha cuando la jeringa se conecta al conector de presión venosa, y la palabra [Vena] se ilumina cuando la presión rebasa los límites superior o inferior del ajuste y se apaga cuando la presión se encuentra dentro de dichos límites. | OK • NG |
| 18 | El circuito de sangre está correctamente ajustado y está listo para la limpieza y el cebado en [Modo de preparación], compruebe que la palabra [Aire] del monitor de alarmas se apaga cuando se suministra solución salina normal a la unidad del sensor de burbujas en la sangre. | OK • NG |
| 19 | Cuando la almohadilla del circuito de sangre está instalada en el sensor de almohadilla y la cubierta de la almohadilla está cerrada, compruebe que la palabra [Almohadilla] del monitor de alarmas se apaga y se ilumina cuando se detecta la almohadilla. | OK • NG |
| Comprobación durante y después del uso e inspección periódica | | Resultado |
| 20 | Compruebe si hay algún sonido anómalo durante el funcionamiento. | OK • NG |
| 21 | Si observa alguna contaminación causada por un líquido químico como la solución salina normal o sangre en una pieza móvil de un componente de detección, límpiela. | OK • NG |
| Inspección periódica | | Resultado |
| 22 | La lámpara de alarma destella intermitentemente al menos durante un minuto y la alarma continúa sonando cuando se apaga el equipo mientras la bomba de sangre gira en modo de circulación. | OK • NG |

Capítulo 10 Índice alfabético

Índice alfabético

<A>

| | |
|--|--------|
| Abrazadera de tubo | 23, 24 |
| Ajuste de uso/no uso de la bomba de heparina | 56 |
| Ajuste del test de fugas | 53 |
| Ajustes del dispositivo | 53 |
| Alimentación eléctrica | 16 |
| Área de selección de página | 39 |
| Área de visualización del tiempo | 36 |
| Asidero | 23, 24 |

| | |
|-------------------|------------|
| Bomba de heparina | 21, 22, 25 |
| Bomba de sangre | 21, 22, 25 |

<C>

| | |
|---|--------|
| Cajón | 23, 24 |
| Carga de la batería | 19 |
| Circulación de sangre | 50 |
| Clasificación del dispositivo | 27 |
| Colgador de solución de infusión | 23, 24 |
| Componentes | 20 |
| Condiciones de almacenamiento/transporte | 15 |
| Conector de presión venosa | 21, 22 |
| Constantes del dispositivo predeterminadas de fábrica | 57 |
| Cubo de desechos líquidos | 23, 24 |

<D>

| | |
|-----------------------|----|
| Dirección de contacto | 76 |
|-----------------------|----|

<E>

| | |
|----------------------------------|-------|
| Entorno de instalación | 4, 15 |
| Especificaciones del dispositivo | 25 |
| Etiquetas de advertencia | 9-12 |

<F>

| | |
|--|-------|
| Flujo de circulación del dispositivo | 13 |
| Función de parada automática de la bomba de sangre | 55 |
| Funciones de alarma | 58-70 |

</>

| | |
|--|--------|
| Información general sobre el dispositivo | 13 |
| Información sobre la garantía | 75 |
| Inspección | 71 |
| Inspección periódica | 73 |
| Interruptor de alimentación | 21, 22 |
| Intervalo normal de la presión venosa | 53 |

<L>

| | |
|---------------------------------|----|
| Lámpara de alarma | 21 |
| Limpieza | 74 |
| Limpieza del circuito de sangre | 45 |

<M>

| | |
|--|--------|
| Método de instalación | 17, 18 |
| Método de traslado | 20 |
| Modo de funcionamiento | 14, 29 |
| Modo entrelazado de la bomba de heparina | 56 |
| Monitor de alarmas | 30 |
| Montaje del circuito de sangre | 41 |

<N>

| | |
|--|--------|
| Nombre de cada componente y función del Adastand | 23, 24 |
| Nombre y función de cada componente | 21, 22 |
| Nominal | 25 |

<P>

| | |
|----------------------------------|--------|
| Palanca de elevación | 23, 24 |
| Panel Bomba de sangre | 32 |
| Panel de cambio de parámetros | 38 |
| Panel de selección de parámetros | 37 |
| Panel Presión venosa | 31 |
| Panel táctil | 21, 22 |

| | |
|--|----------------|
| Pinza | 21, 22, 26, 40 |
| Precauciones de seguridad | 4-6 |
| Precauciones de uso | 7 |
| Principio de funcionamiento | 28 |
| Testde fugas | 47 |
| Puesta en marcha del dispositivo | 41 |
| <R> | |
| Ruedecilla | 23, 24 |
| <S> | |
| Sensor de agotamiento de solución salina normal | 21, 22, 25 |
| Sensor de almohadilla | 21, 22, 26 |
| Sensor de burbujas | 21, 22, 25 |
| Sensor de presión venosa | 26 |
| Sonido de alarma | 40 |
| Soporte de sujeción de la cámara de goteo | 21, 22 |
| Soporte de sujeción de la columna | 21, 22 |
| Soporte de sujeción del cable | 21 |
| Soporte de sujeción del tubo | 23, 24 |
| <T> | |
| Tapa de la bomba de sangre | 21, 22 |
| Tiempo de circulación | 54 |
| Tiempo fijado | 26, 36 |
| Tiempo total de funcionamiento | 55 |
| Tiempo total de funcionamiento de la bomba de heparina | 57 |
| Tiempo transcurrido | 26, 36 |
| Tipo de jeringa | 56 |
| Tornillo de sujeción | 23, 24 |
| Transfusión de sangre | 52 |
| <U> | |
| Unidad de presión | 53 |
| <V> | |
| Vara | 23, 24 |
| Velocidad de flujo de la bomba de heparina | 35, 55 |

| | |
|--|--------|
| Velocidad de flujo de la bomba de sangre | 33, 54 |
| Ventana de ajuste | 37 |
| Ventana de error | 39 |
| Ventana principal | 29 |
| Versión del software | 53 |

Datos técnicos de EMC

NIVELES DE INMUNIDAD para cada prueba de INMUNIDAD y cada clase y grupo de conformidad con las EMISIONES

Emisión

| Elementos de prueba | Clase clasificada | Superada / No superada |
|--|-------------------|------------------------|
| Tensión de perturbación de terminal del suministro eléctrico (EMISIÓN conducida) | Grupo 1 clase A | Superada |
| Perturbación de radiación electromagnética (EMISIÓN RF radiada) | Grupo 1 clase A | Superada |
| EMISIONES de corriente armónica | Armónicos clase A | Superada |
| Cambios de tensión, fluctuaciones de tensión y EMISIÓN intermitente | dmax b | Superada |

Inmunidad / PUERTO DE ENCERRAMIENTO

| Elementos de prueba | Nivel de prueba | Superada / No superada |
|---|---|------------------------|
| DESCARGA ELECTROSTÁTICA | ±8 kV (contacto) ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (aire) | Superada |
| INMUNIDAD de campos EM de RF radiada | 3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz | Superada |
| INMUNIDAD a los campos de proximidad de equipo de comunicación inalámbricos de RF | Ver "Especificaciones de pruebas para INMUNIDAD DE PUERTO DE ENCERRAMIENTO de equipos de comunicación inalámbricos de RF" | Superada |
| INMUNIDAD a campos magnéticos de frecuencia eléctrica | 30 A/m 50 Hz | Superada |

Especificaciones de pruebas para INMUNIDAD DE PUERTO DE ENCERRAMIENTO de equipos de comunicación inalámbricos de RF

| Frecuencia de prueba | Banda | Modulación | Inmunidad NIVEL DE PRUEBA | Superada / No superada |
|----------------------|---------------|--|---------------------------|------------------------|
| 385 MHz | 380-390 MHz | Modulación de pulso / 18 Hz 50% | 27 V/m | Superada |
| 450 MHz | 430-470 MHz | Desviación de FM ±5 kHz, seno de 1 kHz | 28 V/m | Superada |
| 710 MHz | 704-787 MHz | Modulación de pulso / 217 Hz 50% | 9 V/m | Superada |
| 745 MHz | | | | |
| 780 MHz | | | | |
| 810 MHz | 800-960 MHz | Modulación de pulso / 18 Hz 50% | 28 V/m | Superada |
| 870 MHz | | | | |
| 930 MHz | | | | |
| 1720 MHz | 1700-1990 MHz | Modulación de pulso / 217 Hz 50% | 28 V/m | Superada |
| 1845 MHz | | | | |
| 1970 MHz | | | | |
| 2450 MHz | 2400-2570 MHz | Modulación de pulso / 217 Hz 50% | 28 V/m | Superada |
| 5240 MHz | 5100-5800 MHz | Modulación de pulso / 217 Hz 50% | 9 V/m | Superada |
| 5500 MHz | | | | |
| 5785 MHz | | | | |

Inmunidad / PUERTO de corriente c.a. de entrada

| Elementos de prueba | Nivel de prueba | Superada / No superada |
|---|---|------------------------|
| INMUNIDAD a transitorios eléctricos rápidos / en ráfaga alimentación eléctrica a.c. | ±2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz | Superada |
| INMUNIDAD a sobretensiones | ±0,5 kV, ±1 kV (línea a línea) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV (línea a tierra) | Superada |
| INMUNIDAD a PERTURBACIONES conducidas inducidas por campos de RF (INMUNIDAD A PERTURBACIONES RF conducidas) alimentación eléctrica a.c. | 3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz | Superada |
| INMUNIDAD a caídas de tensión | 0% U_T , 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U_T , 1 ciclo y 70% U_T : 25/30 ciclo Monofásico: a 0° | Superada |
| Inmunidad a interrupciones breves y variaciones de tensión | 0% U_T : 250/300 ciclo | Superada |

Adamonitor SC

Número de identificación: MSCV-1-S-7

Primera edición emitida el 30 de enero de 2018
15.ª edición emitida el 17 de febrero de 2022



ATENCIÓN

1. Tenga presente que el contenido de las instrucciones de uso está sujeto a cambio sin previo aviso.
2. Otsuka Electronics Co., Ltd. es quien posee los derechos de autor del software del dispositivo.

Ni el software ni las instrucciones de uso se pueden usar o reimprimir, total o parcialmente, sin la autorización previa de Otsuka Electronics Co., Ltd.



Emergo Europe B.V.

Prinsessegracht 20, 2514 AP La Haya, Países Bajos



Otsuka Electronics Co., Ltd.

3-26-3, Shodai-Tajika, Hirakata-shi, Osaka, 573-1132, Japón