

INSTRUCCIONES DE USO

Hydroven 3



Tabla de contenido

1. Seguridad	3
1.1 Advertencias	3
2. Compatibilidad electromagnética.....	5
3. Introducción.....	8
3.1 Acerca de este manual	8
3.2 Uso indicado	8
3.3 Acerca de Hydroven 3	8
3.4 Entorno de uso.....	8
4. Aplicaciones clínicas	9
4.1 Indicaciones	9
4.2 Contraindicaciones.....	10
5. Comprobaciones preliminares.....	11
6. Guía de tratamiento clínico	12
7. Información sobre la prenda y piezas auxiliares	13
7.1 Descripción de la prenda	13
7.2 Selección de la prenda correcta.....	13
7.3 Aplicación de la prenda.....	14
8. Funcionamiento.....	15
8.1 Descripción del compresor.....	16
8.2 Funcionamiento	17
8.2.1 Para ajustar la posición del regulador de presión.....	17
8.2.2 Encendido.....	17
8.2.3 Configuración de la presión de la prenda	18
8.2.4 Apagado	18
8.2.5 Quitar la prenda	18
9. Descontaminación	19
9.1 Limpieza.....	19
9.2 Desinfección química	19
9.3 Limpieza e esterilización de las prendas.....	20

10.Mantenimiento periódico	21
10.1 Sistema Hydroven 3.....	21
10.1.1 Mantenimiento	21
10.1.2 Reparaciones	21
10.1.3 Duración del servicio.....	21
10.2 Compresor Hydroven 3	21
10.2.1 Cuidados generales, mantenimiento e inspección.....	21
10.2.2 Etiquetas de número de serie	21
11.Solución de problemas	22
12.Accesorios	23
13.Especificaciones	25
13.1 Clasificación del equipo	25
13.2 General	25
13.3 Características medioambientales.....	26
13.4 Cumplimiento de normas.....	26
14.Etiquetado del producto	27
15.Desechado al final de la vida útil	29
16.Garantía y servicio	30
16.1 Devoluciones para servicio	30

1. Seguridad



Antes de utilizar este equipo, estudie este manual con detenimiento y familiarícese con los controles, las características de la pantalla y el funcionamiento. Asegúrese de que los usuarios comprendan plenamente la seguridad y el funcionamiento de la unidad, ya que el uso indebido puede ocasionar lesiones en el usuario o el paciente, o bien dañar el producto.

Conserve estas instrucciones de uso a mano para futuras consultas.

Símbolo



Advertencia general



Siga las instrucciones de uso

1.1 Advertencias

NO utilice accesorios no autorizados ni intente modificar, desmontar o hacer un uso incorrecto del sistema Hydroven 3 . El incumplimiento de esta precaución podría derivar en daños, o en casos extremos, la muerte.



ADVERTENCIA: existe un posible riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables.



ADVERTENCIA: No monte la unidad directamente sobre el paciente. Ubique la unidad de modo que no cause daños si se cae.



ADVERTENCIA: no ponga en funcionamiento la unidad conectada a la red eléctrica si el cable de corriente está dañado.



ADVERTENCIA: no sumerja ninguna parte de la unidad en agua u otros líquidos.



Utilice sólo accesorios recomendados que figuran en este manual.



ADVERTENCIA: si este producto está conectado a otro equipo eléctrico, es importante que el sistema cumpla por completo la norma IEC60601-1:2005.



Es responsabilidad del cuidador comprobar que el uso del producto es seguro para el paciente.



La toma de alimentación/enchufe debe ser accesible en todo momento. Para desconectar el compresor completamente de la alimentación eléctrica, retire el enchufe de la toma de alimentación.



Asegúrese de que el cable de alimentación y el conjunto de tubos o las mangueras de aire se tienden de manera que no sea posible tropezarse con ellos ni representen ningún otro peligro, y que estén apartados de los mecanismos móviles de la cama, así como de cualquier otra zona donde puedan quedar atrapados.



El equipo eléctrico puede ser peligroso si no se utiliza correctamente. El interior del compresor no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. La carcasa del compresor solo debe ser retirada por el personal técnico autorizado. No se permite modificación alguna del equipo.



Desconecte el compresor de la toma de alimentación antes de realizar cualquier tarea de limpieza e inspección.



Debe utilizarse únicamente la combinación de compresor y prenda/pieza auxiliar indicada por Huntleigh. No se puede garantizar el correcto funcionamiento del producto si se utilizan combinaciones de compresor y prenda incorrectas.



Bolsas suministrados con este equipo puede presentar un riesgo de asfixia; para evitar el riesgo de asfixia, mantenga las bolsas lejos de bebés y niños pequeños.



No exponga el sistema a llamas directas, como cigarrillos, etc.



No guarde el sistema en un lugar donde esté expuesto directamente a la luz solar.



No utilice soluciones con base fenólica para limpiar el sistema.



Asegúrese de que el sistema esté limpio y seco antes de usarlo o guardarlo.



Asegúrese de que el sistema esté limpio y seco antes de usarlo o guardarlo.



Precaución (solo aplicable en el mercado de los EE.UU.)
En conformidad con la legislación federal de los Estados Unidos, este aparato solo puede ser vendido por o con la prescripción de un médico.

Vida útil

Se ha definido como el período de tiempo mínimo durante el cual se espera que el dispositivo sea seguro y adecuado para su uso previsto y que todas las medidas de control de riesgos sean eficaces.

Huntleigh Healthcare Ltd ha establecido la vida útil prevista de este dispositivo en 7 años.

2. Compatibilidad electromagnética

Asegúrese de que el entorno donde esté instalado el Hydroven 3 no esté sometido a fuentes intensas de interferencia electromagnética (por ejemplo, transmisores de radio, teléfonos móviles).

Este equipo genera y utiliza energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de la forma adecuada, siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante, puede causar o experimentar interferencias. Tras someterse a pruebas de tipo en un sistema totalmente configurado, cumple la normativa EN60601-1-2, cuyo objetivo es proporcionar una protección razonable frente a dichas interferencias.

Para determinar si el equipo causa interferencias, apáguelo y vuelva a encenderlo. Si causa interferencias o se ve afectado por ellas, se pueden tomar una o varias de las medidas siguientes para corregir esta situación:

- Reorientar el equipo
- Cambiar la ubicación del equipo con respecto a la fuente de las interferencias
- Alejar el equipo del dispositivo que sea origen de las interferencias
- Conectar el equipo a una toma diferente para que los dispositivos se encuentren en circuitos derivados diferentes



Cuando se deba emplear el equipo junto a otros equipos eléctricos, deberá comprobarse que funciona con normalidad antes de utilizarlo.

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El Hydroven 3 se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Hydroven 3 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Hydroven 3 utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Hydroven 3 es apropiado para el uso en todos los entornos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que proporciona electricidad a los edificios para usos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El Hydroven 3 se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Hydroven 3 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
			No se debe utilizar equipo de comunicaciones RF portátil y móvil con una separación de ninguna parte del Hydroven 3, incluidos los cables, inferior a la distancia recomendada, que se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms Entre 150 kHz y 80 MHz	3V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms Entre 80 y 2,5 MHz	3V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ Entre 80 y 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ Entre 800 MHz y 2,5 GHz
			donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF, según lo determinado en un estudio electromagnético del emplazamiento ^a, debería ser inferior al nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias ^b. Se pueden producir interferencias en la proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 Entre 80 y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias superior.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas

^a La intensidad de campo de transmisores fijos, como estaciones de base para radioteléfonos (celulares/ inalámbricos) y radios móviles terrestres, dispositivos de radioaficionados, difusión por radio AM y FM, y difusión por televisión, no se puede predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético como consecuencia de transmisores fijos de RF, se debería considerar la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se usa el Hydroven 3 supera el nivel de cumplimiento de RF correspondiente anterior, se debería observar el Hydroven 3 para asegurarse de que funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea necesario tomar más medidas, como el cambio de orientación o ubicación del Hydroven 3.

^b En la gama de frecuencias entre 150 y 80 kHz, la intensidad de campo deber ser inferior a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil, y el Hydroven 3			
El Hydroven 3 se ha diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones de RF radiada. El cliente o usuario del Hydroven 3 puede evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el Hydroven 3, según las recomendaciones siguientes de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	Entre 150 kHz y 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	Entre 80 y 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	Entre 800 MHz y 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
En el caso de los transmisores con una potencia nominal de salida máxima no incluida en la anterior tabla, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor. NOTA 1 Entre 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación de la gama de frecuencias superior. NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

3. Introducción

3.1 Acerca de este manual

Este manual pretende ser una introducción al sistema Hydroven® 3.

Debe leer y entender completamente este manual antes de utilizar el sistema.

Utilice este manual para la configuración inicial del sistema y después consérvelo como material de referencia para las operaciones cotidianas y como guía de mantenimiento.

Si tiene alguna dificultad para configurar o usar el sistema Hydroven 3, contacte con su oficina de ventas local de Huntleigh, que figura al final de este manual.

3.2 Uso indicado

El uso indicado de este producto es tratar las afecciones clínicas que aparecen en la sección «Indicaciones».

El sistema Hydroven 3 debe usarse como parte del plan de cuidados prescrito.

3.3 Acerca de Hydroven 3

El compresor proporciona aire mediante tubos conectados a una prenda hinchable que permite la aplicación de presión controlada para comprimir ligeramente la extremidad.

Esta acción ayuda a aumentar la circulación de la sangre, el exceso de líquidos, mejora la estasis venosa y estimula la reabsorción de sustancias de desecho.

El compresor funciona en un ciclo de 3 minutos programado automáticamente, 90 segundos de inflado seguido de 90 segundos de desinflado. La salida de presión es variable y oscila entre 20-100 mmHg. Las prendas se inflan en alternancia.

El sistema Hydroven 3 funciona con dos tipos de prendas:

- Las prendas Hydroven 1 presentan una sola cámara y proporcionan una compresión uniforme.
- Las prendas Hydroven 3 presentan tres cámaras que proporcionan una compresión graduada por segmentos, inflándose desde la parte distal hasta la proximal

Se pueden utilizar piezas auxiliares opcionales para aumentar la circunferencia de las prendas estándar para brazos y piernas.

Se puede encontrar una descripción completa de especificaciones técnicas del sistema Hydroven 3 en el manual de servicio, parte N.º SER0014, disponible en su oficina de ventas local de Huntleigh.

3.4 Entorno de uso

Hydroven 3 es adecuado para su uso en hospitales, atención primaria y en la comunidad. No debe ser utilizado al aire libre, o en cualquier ambiente donde pueda entrar en contacto con agua.

4. Aplicaciones clínicas

4.1 Indicaciones

La Comprensión Neumática Intermitente (CNI) es eficaz en el tratamiento de las siguientes afecciones clínicas al combinarla con un programa de seguimiento individualizado:

- Edema.
 - Dependiente (incluidos los derivados de un accidente cerebrovascular, embarazo o parálisis).
 - Traumático (posquirúrgico o derivado de lesiones).
- Linfedema.
 - Primario o secundario (incluyendo el posquirúrgico o los derivados de radioterapia o quimioterapia).
- Insuficiencia venosa crónica.
- Síndrome posflebítico.
- Heridas agudas y crónicas, entre las que se encuentran las úlceras varicosas en las piernas y las heridas posquirúrgicas.

La CNI es también beneficiosa en el tratamiento de:

- Deformidad en flexión permanente.
- Dolor en las extremidades inferiores debido a un traumatismo o a la cirugía.
- Lipedema.

La selección debe basarse en una evaluación global y personalizada de las necesidades del paciente.

Nota: Estos sistemas representan uno de los aspectos de la estrategia de tratamiento; si el paciente sufre cambios de estado, el médico responsable deberá revisar el régimen terapéutico general.

Nota: La información anterior se suministra únicamente a modo de guía y no debe reemplazar al juicio clínico.

4.2 Contraindicaciones

NO se debe utilizar la CNI en los siguientes casos:

- Episodios conocidos o sospechados de trombosis venosa profunda (TVP), embolia pulmonar, tromboflebitis e infecciones agudas de la piel como celulitis.
- Insuficiencia cardiaca congestiva descompensada o aguda, edema pulmonar asociado con un edema significativo en las extremidades o cualquier enfermedad en la que un aumento de la sangre que va hacia el corazón pueda ser perjudicial.
- Arteriosclerosis grave u otras enfermedades vasculares isquémicas.
- Enfermedad metastásica activa que afecta a la extremidad.



NOTA AL PACIENTE: Si no está seguro de tener alguna de estas afecciones, por favor consulte a un médico antes de su uso.



PRECAUCIÓN: La CNI se debe utilizar con cuidado con pacientes que padecen los siguientes síntomas y afecciones:

- Neuropatía periférica, dolor o adormecimiento en la extremidad.
- Heridas no diagnosticadas, sin tratar o infectadas, piel frágil, injertos o enfermedades dermatológicas que puedan verse agravadas por el uso de la prenda
- Deformidad de las extremidades extrema que podría prácticamente impedir la aplicación correcta de la prenda.



Advertencia: La terapia se debe interrumpir si se produce dolor, hormigueo o adormecimiento en la extremidad durante o como resultado de esta.



Advertencia: En caso de producirse un fallo de la alimentación eléctrica o un fallo por el que la prenda permanezca inflada, desconecte el/los conjunto(s) de tubos para desinflar la(s) prenda(s) y, a continuación retire la(s) prenda(s) de la(s) extremidad(es).



Advertencia: Los pacientes no deben andar o permanecer de pie cuando utilizan prendas para piernas.

5. Comprobaciones preliminares

Contenido (suministrado con cada sistema)

Artículo	Artículo
1 x Hydroven 3	1 x Instrucciones de Uso

Inspección con la entrega

Huntleigh Healthcare Ltd toma todas las precauciones necesarias para garantizar que los productos llegan en perfectas condiciones. No obstante, pueden producirse daños accidentales durante el tránsito y el almacenamiento. Por esta razón, se recomienda realizar una inspección visual exhaustiva inmediatamente después de recibir la unidad. De percibirse daños o faltar piezas, asegúrese de notificarlo a Huntleigh Healthcare Ltd inmediatamente.

Almacenamiento

Si no se va a utilizar la unidad de inmediato, debería precintarse de nuevo en el embalaje original tras realizar la inspección de entrega inicial y almacenarse cubierta a una temperatura entre -20°C y +50°C, con una humedad relativa entre 20 y 95% sin condensación.

Después de la exposición a temperaturas extremas durante el almacenamiento, la bomba debe permitir que ajustarse a temperaturas de funcionamiento normales durante un mínimo de 12 horas antes de su uso. No hacer esto puede resultar en un desgaste acelerado de los componentes mecánicos.

6. Guía de tratamiento clínico

Al inicio del tratamiento es recomendable un valor de presión inicial de 40 mmHg. Podría ser necesario empezar a un nivel menor de presión dependiendo de la tolerancia del paciente.

La presión se puede aumentar progresivamente con el tiempo, hasta llegar a alcanzar la presión necesaria. El rango de presión máximo del tratamiento es por lo general 60-70 mmHg.

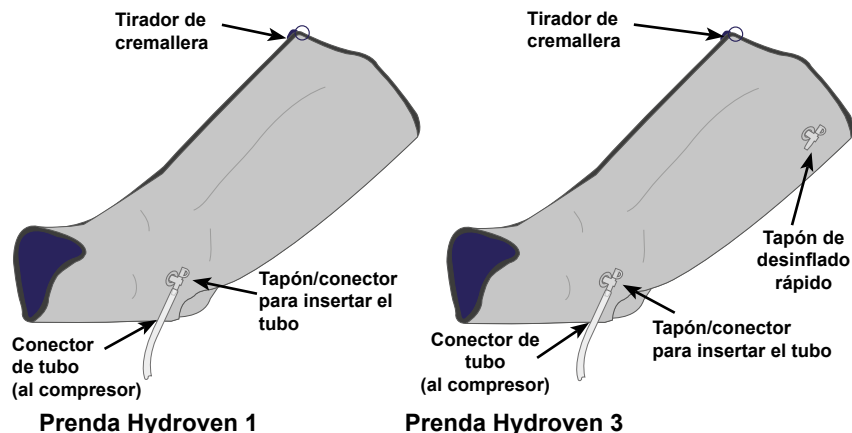
Una sesión de tratamiento suele tener una duración de 20-30 minutos.

Nota: Los parámetros y tiempos citados son pautas y no deben sustituir al juicio ni a la experiencia clínica.

Nota: La pérdida de alimentación eléctrica detendrá la terapia.

7. Información sobre la prenda y piezas auxiliares

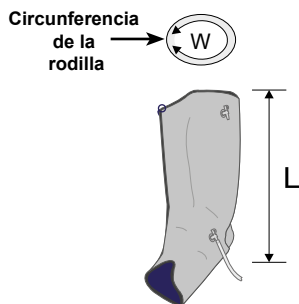
7.1 Descripción de la prenda



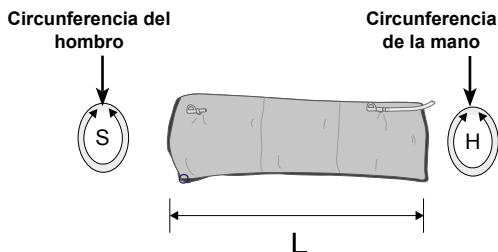
Nota: En caso de las prendas Hydroven 1, cuando no se utilice una prenda auxiliar, el tapón puede servir como método de desinflado rápido.

7.2 Selección de la prenda correcta

1. Seleccione el tipo de prenda dependiendo del tipo de tratamiento:
 - Las prendas Hydroven 1 presentan una sola cámara y proporcionan una compresión uniforme.
 - Las prendas Hydroven 3 presentan tres cámaras que proporcionan una compresión graduada por segmentos, inflándose desde la parte distal hasta la proximal.
2. Mida la circunferencia de la parte más grande de la extremidad y la longitud en cm desde el talón hasta la zona superior del muslo en prendas para piernas, desde el talón hasta la rodilla en prendas para media pierna, desde el hombro hasta la punta de los dedos en prendas para brazos y desde el codo hasta la punta de los dedos en prendas para medio brazo. Consulte la sección «Accesorios» para realizar pedidos de prendas de la talla adecuada.



Prenda para piernas

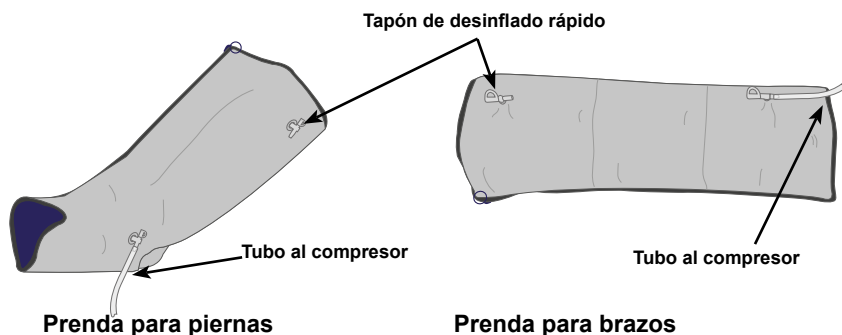


Prenda para braz

7.3 Aplicación de la prenda



Bolsas suministrados con este equipo puede presentar un riesgo de asfixia; para evitar el riesgo de asfixia, mantenga las bolsas lejos de bebés y niños pequeños.



Prenda para piernas

Prenda para brazos

Nota: Antes de ajustar la prenda, compruebe que los tapones de desinflado rápido están cerrados, ya que podrían afectar a la eficiencia de la prenda.

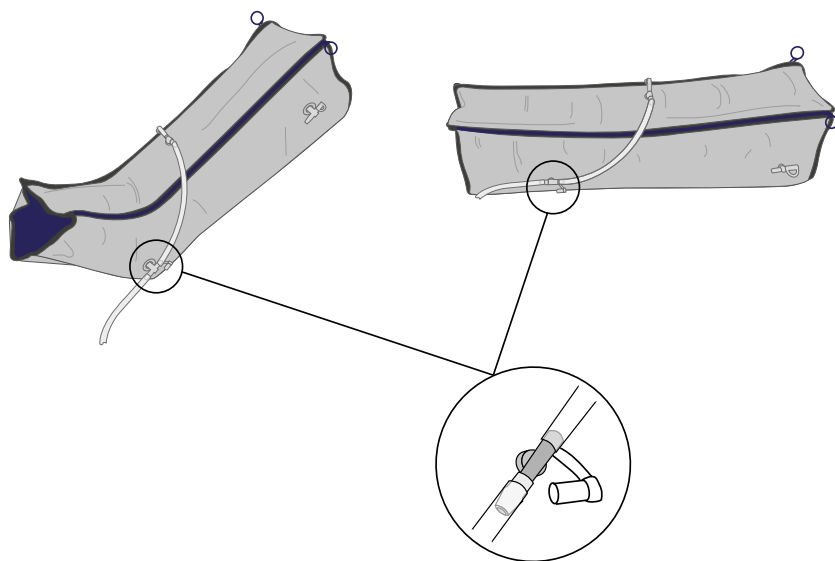
Nota: Las prendas se han diseñado para colocarse sobre ropa de poco grosor, no en contacto directo con la piel del paciente.

1. Si se necesita una mayor circunferencia, incorpore una pieza auxiliar del tamaño deseado antes de ajustar la prenda a la extremidad. Si procede, se puede utilizar un apósito primario o una media bajo las prendas.
2. Abra la cremallera de la prenda.
3. Si se ha ajustado una pieza auxiliar a la prenda, cierre completamente una de las cremalleras entre la prenda y la pieza auxiliar, dejando la otra abierta.
4. Antes de colocar la prenda (e insertarla, si se ajusta) en la extremidad, cierre 150 mm de la cremallera abierta de la prenda. Coloque la prenda (y pieza auxiliar) en la extremidad y cierre la cremallera al completo. Compruebe que el tapón de desinflado rápido está asegurado.

5. Compruebe que el paciente está colocado en una posición cómoda con la extremidad apoyada o elevada como sea necesario.
6. Compruebe que el tubo de conexión a la pieza auxiliar no está doblado y está conectado a la prenda a través del tapón inferior de salida como se muestra a continuación.
7. Conecte el tubo de la prenda al compresor, comprobando que se oye un «clic» procedente de cada conector con cierre a presión.
8. Si solo se utiliza una prenda, ajústela a cada puerto del compresor. El sistema identificará automáticamente la utilización de una sola prenda.

Nota: Compruebe que todas las cremalleras de la prenda están cerradas completamente antes de encender el compresor.

9. Encienda el compresor y ajuste el regulador de presión.



Precaución: No coloque la prenda en la extremidad, salvo que su cremallera esté parcialmente cerrada, porque la cremallera se podría deteriorar.



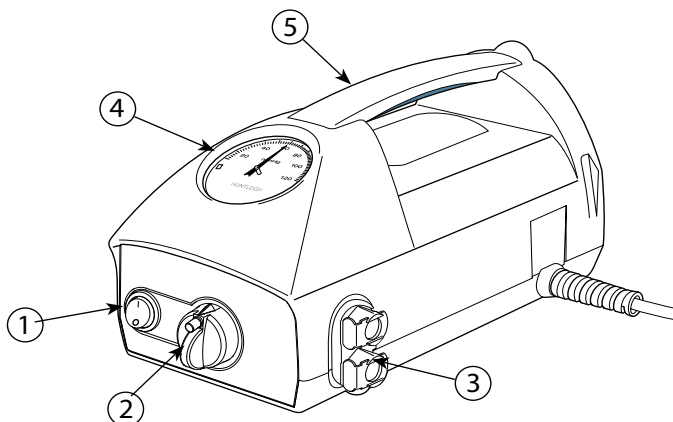
Precaución: No coloque o retire la prenda mientras está conectada al compresor durante el funcionamiento de este, ya que la cremallera se podría deteriorar.



Precaución: No permanezca de pie o ande con las prendas para piernas puestas.

8. Funcionamiento

8.1 Descripción del compresor



Número de control	Descripción	Función
1	Interruptor de Encendido/ Apagado	Este interruptor inicia o detiene el sistema
2	Mando regulador de presión / Símbolo de Pasador (* Si está equipado)	Se gira en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la presión y en el sentido contrario para disminuirla (rango del usuario 20 - 100 mmHg) El regulador de presión se bloquea en su posición para evitar un movimiento accidental. Si necesita información sobre datos de contacto, consulte el apartado «Para ajustar la posición del regulador de presión».
3	Conectores del tubo	Para el ajuste de las prendas (con cierre a presión)
4	Manómetro	Indica la presión de descarga a la prenda (mmHg)
5	Asa de transporte	Para manejar fácilmente el compresor

Nota: Si el funcionamiento o la ejecución del compresor cambia durante el uso, consulte «Solución de problemas» de estas instrucciones de uso antes de llamar a un técnico de mantenimiento o contactar con su oficina de ventas local de Huntleigh.



Precaución: No coloque o retire la prenda mientras está conectada al compresor durante el funcionamiento de este, ya que la cremallera se podría deteriorar.

8.2 Funcionamiento



Es responsabilidad del cuidador comprobar que el uso del producto es seguro para el paciente.

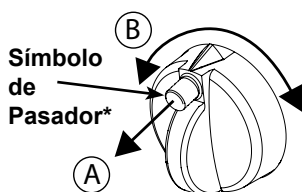
El compresor debe situarse sobre una superficie plana.

Antes de iniciar el compresor, compruebe que la aplicación de las prendas es la correcta, las cremalleras están aseguradas y los tubos de conexión a la prenda están conectados a los puertos de salida del compresor a través de los conectores con cierre a presión.

8.2.1 Para ajustar la posición del regulador de presión

El regulador de presión (2) se bloquea* en su posición para evitar giros accidentales.

Para ajustar la posición del regulador de presión:



1. Levante el pasador de cierre* (A) para libera el regulador.
2. Gire el regulador (B) con el pasador de cierre levantado.
3. Cuando el regulador de presión esté en la posición deseada, suelte el pasador de cierre* para bloquearlo.

** Si está equipado.*

Nota: Gire el regulador de presión en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la presión y en sentido contrario para disminuirla.

Compruebe que el nivel de presión está al mínimo, es decir, el mando (2) se ha girado completamente en el sentido contrario a las agujas del reloj.



Asegúrese de que el sistema se ha configurado para que el cable de alimentación y las mangueras de la prenda no presenten peligro de caída o estrangulación.



Bolsas suministrados con este equipo puede presentar un riesgo de asfixia; para evitar el riesgo de asfixia, mantenga las bolsas lejos de bebés y niños pequeños.

8.2.2 Encendido

Conecte el compresor a la red eléctrica utilizando el cable proporcionado. Coloque el interruptor de la corriente (1) en posición de encendido (I).

8.2.3 Configuración de la presión de la prenda

Al inflar la prenda, gire el mando regulador de presión (2) suavemente en el sentido de las agujas del reloj hasta visualizar la presión requerida en el manómetro (4).

Las prendas tardan aproximadamente tres ciclos en inflarse completamente. Compruebe y ajuste las prendas según sea necesario tras tres ciclos de inflado.

Nota: Podría ser necesario empezar en un nivel de presión bajo dependiendo de la tolerancia del paciente. La compresión no debería causar ningún tipo de molestia o dolor al paciente.

8.2.4 Apagado

Coloque el interruptor de la corriente (1) en posición de apagado (O). Al cortar la alimentación eléctrica, se detendrá la terapia del paciente.

Nota: Si se requiere aislar completamente el compresor de la alimentación eléctrica, desenchúfelo de la toma de corriente.

8.2.5 Quitar la prenda

Compruebe que el interruptor de corriente del compresor está en la posición de apagado (O) , desconecte los tubos del compresor, suelte los conectores con cierre a presión (3) y abra el tapón de desinflado rápido de la prenda.

Abra la cremallera solamente cuando la prenda esté totalmente desinflada.

9. Descontaminación

Recomendamos llevar a cabo los siguientes procesos. No obstante, deberán adaptarse para poder cumplir las normas locales o nacionales (Descontaminación de aparatos médicos) que sean aplicables en la instalación sanitaria o país de utilización. Si no está seguro, pida consejo a su especialista local en control de infecciones.

El sistema Hydroven 3 deberá descontaminarse periódicamente entre un paciente y otro y a intervalos regulares cuando esté en uso, tal y como está estipulado en las buenas prácticas establecidas para los dispositivos médicos reutili.



ADVERTENCIA: Antes de proceder a la limpieza, desenchufe el cable del compresor de la toma de corriente para cortar la alimentación eléctrica. Cuando se lleven a cabo procedimientos de descontaminación, deberán utilizarse en todo momento prendas protectoras.



Precaución: No utilice soluciones con base fenólica ni paños o compuestos abrasivos en el proceso de descontaminación, ya que podrían dañar el recubrimiento superficial. Durante el proceso de limpieza, evite sumergir en agua componentes eléctricos. No pulverice productos de limpieza directamente sobre el compresor. No sumerja el conjunto de tubos en agua.

9.1 Limpieza

Limpie todas las superficies expuestas y elimine todo residuo orgánico con un paño humedecido con un detergente (neutro) y agua.

No deje que se acumule agua ni soluciones de limpieza en la superficie del compresor.

9.2 Desinfección química

Se recomienda el uso de un agente que genere cloro, como el hipoclorito sódico a un nivel de disolución de 1.000 ppm de cloro disponible (la proporción podrá variar de 250 ppm a 10.000 ppm dependiendo del estado de contaminación, así como de la política de desinfección local). Limpie todas las superficies con la solución, frótelas con un paño humedecido con agua y séquelas bien.

Como alternativa, podrán utilizarse desinfectantes a base de alcohol (con una concentración del 70%).

Asegúrese de que el producto está seco antes de almacenarlo.

En caso de seleccionarse un desinfectante de la amplia selección disponible, recomendamos que la adecuación para su uso sea previamente confirmada por el proveedor de productos químicos.

9.3 Limpieza e esterilización de las prendas

Limpieza de la prenda					
	Efectuar la limpieza con un paño y jabón en polvo o detergente neutro a 51°C.				
	No planchar.		No lavar en seco.		No secar en secadora.
No lavar a máquina.		Secar completamente al aire.		No introducir en autoclave.	

Desinfección de la prenda	
	Tras la limpieza, pasar por toda la prenda un paño con alcohol isopropílico al 70% o un agente que proporcione 1000 ppm de cloro disponible.
	No utilizar desinfectantes que contengan fenol o derivados fenólicos.
Enjuagar con agua limpia para eliminar cualquier residuo	
Secar completamente al aire.	

Limpieza del conjunto de tubos			
Utilizar un cepillo suave.	Secar al aire únicamente.	No sumergir en agua.	No lavar a máquina.

Nota: consulte siempre los protocolos y las directrices locales, ya que algunos protocolos recomiendan el uso por parte de un único paciente fuera de entornos clínicos controlados a fin de evitar la contaminación cruzada.

Nota: Las prendas se han diseñado para colocarse sobre ropa de poco grosor, no en contacto directo con la piel del paciente.

10. Mantenimiento periódico

10.1 Sistema Hydroven 3

10.1.1 Mantenimiento

El equipo ha sido diseñado para no requerir mantenimiento fuera de lo programado.

10.1.2 Reparaciones

Huntleigh tiene a su disposición manuales de mantenimiento, listas de componentes y demás información necesaria para que el personal cualificado de Huntleigh pueda reparar el sistema.

10.1.3 Duración del servicio

Huntleigh recomienda que un agente autorizado del servicio técnico de Huntleigh lleve a cabo el mantenimiento del compresor Hydroven 3 cada 12 meses de uso continuo.

10.2 Compresor Hydroven 3

10.2.1 Cuidados generales, mantenimiento e inspección

Compruebe todos los cables y conexiones eléctricas para detectar posibles signos de desgaste excesivo.

Compruebe que el conjunto de tubos y los conectores no estén dañados.

Si el compresor sufre un tratamiento inadecuado, p. ej. se sumerge en agua o se cae al suelo, la unidad deberá ser devuelta a un centro de mantenimiento autorizado.

10.2.2 Etiquetas de número de serie

El número de serie del compresor se indica en la etiqueta situada en la parte trasera de la carcasa del compresor. Cite este número de serie cuando solicite el servicio técnico.

11. Solución de problemas

Si le surge algún problema, por favor siga las pautas de detección de problemas que aparecen a continuación. Si no se soluciona el problema, por favor contacte con el servicio técnico.

Fallo	Comprobación	Solución
El compresor no se enciende	¿Está el interruptor de la corriente encendido?	Compruebe el interruptor.
	¿Está el cable de alimentación enchufado correctamente?	Compruebe las conexiones.
	Se ha fundido el fusible.	Llame a un técnico de mantenimiento.
El compresor funciona pero la prenda no se infla.	Bloqueo en el tubo de suministro de la prenda.	Asegúrese de que el respiradero del tubo está libre.
	La prenda no está correctamente conectada al compresor.	Compruebe las conexiones.
	El regulador de presión está demasiado bajo.	Aumente el regulador de presión.
	Hay una fuga de aire en la prenda.	Compruebe la prenda. Reemplácela si está defectuosa.

Nota: Si la solución de problemas los procedimientos no devuelven el sistema para un rendimiento normal, deje de utilizar el sistema inmediatamente y llame al técnico de servicio o devolver la unidad a Huntleigh para el servicio. Consulte la sección “Garantía y servicio”.

12. Accesorios



Utilice sólo accesorios recomendados que figuran en este manual.

Prendas

PRENDAS PARA PIERNAS HYDROVEN 1			
Código para pedidos	Tipo	Longitud (L)	Circunferencia (A)
5101L50	Media pierna	50 cm	61 cm
5101L66	Pierna	66 cm	64 cm
5101L71	Pierna	71 cm	66 cm
5101L76	Pierna	76 cm	72 cm
5101L84	Pierna	84 cm	72 cm
5101L92	Pierna	92 cm	72 cm

PRENDAS PARA BRAZOS HYDROVEN 1				
Código para pedidos	Tipo	Longitud (L)	Circunferencia de la mano (M)	Circunferencia del hombro (H)
5101A51	Medio brazo	51 cm	44 cm	56 cm
5101A68	Brazo	68 cm	44 cm	62 cm
5101A78	Brazo	78 cm	44 cm	62 cm

PRENDAS PARA PIERNAS HYDROVEN 3			
Código para pedidos	Tipo	Longitud (L)	Circunferencia (A)
5103L50	Media pierna	50 cm	61 cm
5103L66	Pierna	66 cm	64 cm
5103L71	Pierna	71 cm	66 cm
5103L76	Pierna	76 cm	72 cm
5103L84	Pierna	84 cm	72 cm
5103L92	Pierna	92 cm	72 cm

PRENDAS PARA BRAZOS HYDROVEN 3				
Código para pedidos	Tipo	Longitud (L)	Circunferencia de la mano (M)	Circunferencia del hombro (H)
5103A68	Brazo	68 cm	44 cm	62 cm
5103A78	Brazo	78 cm	44 cm	62 cm

Piezas auxiliares

PIEZAS AUXILIARES HYDROVEN (Para ajustar las prendas Hydroven 1 e Hydroven 3)				
Código para pedidos	Tipo	Longitud (L)	Circunferencia adicional del extremo más ancho	Circunferencia adicional del extremo más estrecho
510LI50	Media pierna	50 cm	19 cm	14 cm
510LI66	Pierna	66 cm	19 cm	14 cm
510LI71	Pierna	71 cm	19 cm	14 cm
510LI76	Pierna	76 cm	19 cm	14 cm
510LI84	Pierna	84 cm	19 cm	14 cm
510LI92	Pierna	92 cm	19 cm	14 cm
510AI68	Brazo	68 cm	17 cm	12 cm
510AI78	Brazo	78 cm	17 cm	12 cm

13. Especificaciones

13.1 Clasificación del equipo

Tipo de protección contra descarga eléctrica	Clase II, doble aislamiento
Grado de protección contra descarga eléctrica 	Tipo BF
Modo de funcionamiento	Continuo
Grado de protección contra la entrada nociva de partículas y/o agua	IP21* - Protección contra la penetración de objetos sólidos de más de 12,5 mm de diámetro y gotas de agua que caigan en vertical. IPX0* - Sin protección
Grado de seguridad de aplicación en presencia de anestésicos inflamables	El equipo no es apto para utilizarse en presencia de una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE, OXÍGENO NI ÓXIDO NITROSO.

* Consulte la etiqueta del producto para el Índice de protección IP

13.2 General

Modelo	Hydroven 3	
Números de referencia	Europa	USA
	510004ES (510EUR)	510003
Tensión de alimentación	230 V	120 V
Frecuencia	50 Hz	60Hz
Alimentación eléctrica	14 VA	14 VA
Rango de presión	20 - 100 mmHg $\pm$ 5%	
Clasificación de los fusibles del compresor	F500 mA 250 V	
Material de la carcasa	Plástico ABS pirorresistente	
Tamaño	270 x 130 x 150 mm (10.6 x 5.1 x 5.9")	
Peso	2.5 kg (5.5 lb)	

13.3 Características medioambientales

Estado	Rango de temperatura	Humedad relativa	Presión atmosférica
Funcionamiento	De +5 °C a +40 °C	Del 30 al 75% (sin condensación)	De 700 hPa a 1060 hPa
Almacenamiento y transporte (largo plazo)	De +10 °C a +40 °C	Del 20 al 95% (sin condensación)	De 700 hPa a 1060 hPa
Almacenamiento y transporte (corto plazo)	De -25 a +70 °C	Del 20 al 95% (sin condensación)	De 500 hPa a 1060 hPa

Nota: Después de la exposición a temperaturas extremas durante el almacenamiento, la bomba debe permitir que ajustarse a temperaturas de funcionamiento normales durante un mínimo de 12 horas antes de su uso. No hacer esto puede resultar en un desgaste acelerado de los componentes mecánicos.

13.4 Cumplimiento de normas

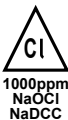
EN60601-1:1990/A13:1996 and IEC 60601-1:1988/A2:1995
EN60601-1-1:2001 and EN60601-1-2: 2001
UL60601-1, UL2601-1 and CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90
EN60601-1:2006, EN60601-1-11:2010* and IEC 60601-1:2005
AAMI/ANSI ES60601-1:2006 and CAN/CSA C22.2 No.60601.1(2008)
EN62366:2008
BS EN 980:2008

** Sólo se aplica a los productos calificados IP21 (véase la etiqueta del producto para la clasificación IP)*

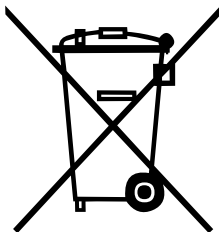
14. Etiquetado del producto

Símbolos			
	El Hydroven 3 es un producto de clase II con doble aislamiento, de acuerdo con las definiciones de BS EN 60601-1:1990.		
	Las piezas aplicadas son de tipo BF de acuerdo con las definiciones de BS EN 60601-1:1990.		
	Consulte este documento (Instrucciones de uso) para obtener una descripción de la clasificación del producto (3ª Edición).		
	Corriente Alterna (CA)		
	Con respecto a descargas eléctricas, fuego y riesgos mecánicos únicamente de acuerdo con CAN / CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008). EQUIPO MÉDICO		
	Este símbolo significa que el producto, incluidos sus accesorios y consumibles, está sujeto a las regulaciones sobre RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) y se debe desechar de forma responsable según los procedimientos locales..		
	Consulte este documento (Instrucciones de uso) para obtener una descripción de la clasificación del producto (2ª Edición).		
	El símbolo significa que este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva relativa a los productos sanitarios (93/42/CEE) y el Reglamento sobre los productos sanitarios (UE/2017/745).		
Manufactured For: (Fabricado para:)		Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com	
		Fabricante legal en asociación con el marcado CE en Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden	
	Corriente (Apagado): Desconectado de la corriente eléctrica		Corriente (Encendido): Conectado a la corriente eléctrica
	Siga las Instrucciones de Uso		Fusible
	Número de serie		Número de modelo

	Producto sanitario		Embalaje de cartón reciclable
---	--------------------	---	-------------------------------

SÍMBOLOS DE LIMPIEZA			
	Limpiar la superficie con un paño húmedo		Usar solución diluida a 1000 ppm de cloro disponible
	No planchar		No utilizar soluciones de limpieza con base fenólica
	No limpiar en seco		No secar en secadora

15. Desechado al final de la vida útil



Este símbolo significa que el producto, incluidos sus accesorios y consumibles, está sujeto a las regulaciones sobre RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) y se debe desechar de forma responsable según los procedimientos locales.

16. Garantía y servicio

Los términos y condiciones estándares de Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division se aplican a todas las ventas. Se le enviará una copia a petición. Contiene todos los detalles sobre los términos de la garantía y no limita los derechos legales del consumidor.

16.1 Devoluciones para servicio

Si se debe devolver el Hydroven 3 por cualquier razón:

- Limpie el producto según las instrucciones de este manual.
- Empaquételo de la forma adecuada.
- Adjunte un certificado de descontaminación (o una declaración de que el producto se ha limpiado) en el exterior del paquete.
- Marque el paquete como "Service Department".

Huntleigh Healthcare Ltd se reserva el derecho a devolver cualquier producto que no incluya un certificado de descontaminación.

Service Department.
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
United Kingdom.

Tel: +44 (0)29 20496793 - Service (24hr answer machine)
Tel: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
Email: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Si se produce un incidente grave en relación con este producto sanitario que afecte al usuario o al paciente, el usuario o el paciente deberán notificarlo al fabricante o al distribuidor del producto sanitario. En la Unión Europea, el usuario también debe notificar el incidente grave a la autoridad competente en el Estado miembro en el que se encuentra.

Manufactured for Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden



Huntleigh Healthcare Ltd.

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com



www.huntleigh-diagnostics.com/



www.huntleigh-healthcare.us/

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2015

A Member of the Arjo Family

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

HUNTLEIGH