



Sistema de calentamiento de pacientes

Instrucciones de uso



700-307-ES Revisión: 7

Índice

1. Introducción	3	Pantalla de ajuste del calendario	17
Descripción general	3	Cómo usar el controlador AlphaCore ⁵	18
Descripción de los componentes	3	Opciones de usuario seleccionables	21
2. Símbolos	6	Comprobación del reloj	22
3. Seguridad	8	8. Funcionamiento normal	22
Uso previsto	8	9. Comprobación del sistema de protección térmica	23
Indicaciones de uso	8	Notificación mensual de la prueba de sistema de protección térmica	23
Contraindicaciones	8	Prueba del sistema de protección térmica	23
Advertencias	8	Acceso al menú de ajustes	23
Exención de responsabilidad	8	Seleccione la prueba del sistema de protección térmica	24
Perfil de usuario	10	Pantalla de prueba del sistema de protección térmica	24
4. Descripción del sistema/aplicación	10	Sistema de protección térmica detectado	25
Controlador AlphaCore ⁵	10	Sistema de protección térmica no detectado	25
Colchones y mantas	10	10. Comprobación de alarmas	26
5. Conexión y desconexión	12	Prueba de alarma del sensor de temperatura	26
Suministro de energía al controlador AlphaCore ⁵	12	Acceso al menú de ajustes	26
Suministro de energía del controlador AlphaCore ⁵	12	Seleccione la prueba de alarma del sensor de temperatura	26
Conector ODU	12	Prueba de alarma del sensor de temperatura (ALARM-3-TEMP-HIGH)	27
Conector anfenol	12	Prueba de alarma del sensor de temperatura (ALARM-2-ACCESSORY-THERM)	28
Sonda del paciente	12	Prueba de alarma del sensor de temperatura (ALARM-2-ACCESSORY-CUT-OUT)	29
6. Puesta en marcha del controlador AlphaCore⁵	14	11. Almacenamiento	30
Ciclo de puesta en marcha del controlador AlphaCore ⁵	14	12. Control de infecciones y limpieza	30
Pantalla del cargador de arranque	14	13. Servicio y mantenimiento	31
Prueba de ALARMA DE PRIORIDAD ALTA del cargador de arranque	14	14. Eliminación	31
Prueba de ALARMA DE PRIORIDAD MEDIA del cargador de arranque	14	15. Resolución de problemas y mensajes de advertencia	32
Prueba de ALARMA DE PRIORIDAD BAJA del cargador de arranque	14	16. Indicadores de estado de energía	35
Iniciar el funcionamiento normal	15	17. Alarmas, alertas de usuario y acciones de usuario	36
7. Configuración del sistema	16	18. Descripción y especificaciones técnicas	44
Descripciones de control	16		
Pantalla de justes (con opciones activas en verde)	16		
Pantallas de ajuste del reloj y del calendario	17		
Pantalla de ajuste del reloj	17		

Sistema de calentamiento de pacientes

1. Introducción

Descripción general

El sistema de calentamiento de pacientes de Inspiration Healthcare Limited está diseñado para su uso en quirófanos, salas de recuperación, salas de anestesia, cuidados intensivos y servicios de urgencias. El controlador AlphaCore⁵ cuenta con un solo modo de funcionamiento que proporciona un calentamiento seguro y controlado para ayudar a los pacientes a mantener una temperatura corporal normal. Los componentes en cuestión están disponibles como:

- Colchones para uso debajo de un paciente.
- Manta para colocar sobre el paciente.
- Sonda de paciente para indicar la temperatura del paciente (suministrada por un fabricante de terceros).

Los colchones y la manta se pueden utilizar simultáneamente combinados entre sí, siempre que el consumo total de energía al combinarlos no exceda el requerido por dos colchones IHC-OTM1 (carga total máxima de 170 vatios).

La temperatura interna del paciente debe monitorizarse de manera regular e independiente.

Inspiration Healthcare Limited ofrece diferentes tamaños y modelos de colchón y manta para distintos procedimientos y situaciones.

El controlador AlphaCore⁵ alimenta los colchones y la manta a baja tensión, lo que garantiza la seguridad de pacientes y operadores. La temperatura se controla automáticamente a un nivel seleccionado por el operador. Todos los colchones y mantas están equipados con un dispositivo de protección por sobrecalentamiento.

El controlador AlphaCore⁵ se suministra con una abrazadera multiusos y puede colocarse en una superficie plana o montarse en un poste intravenoso (poste IV), una máquina de anestesia o un riel intermedio. El sistema puede controlar hasta 5 colchones adicionales o una manta para un paciente. Tiene un rango de temperaturas de funcionamiento de 25-40°C y está diseñado para operar de forma continua, manteniendo un calor uniforme debajo o sobre el paciente.

La vida útil del controlador AlphaCore⁵ es de 5 años y la de los colchones, la manta y los cables de conexión de 3 años en condiciones normales de uso.

Descripción de los componentes

La figura 1 que se muestra a continuación es una imagen del controlador AlphaCore⁵ con colchones y manta.

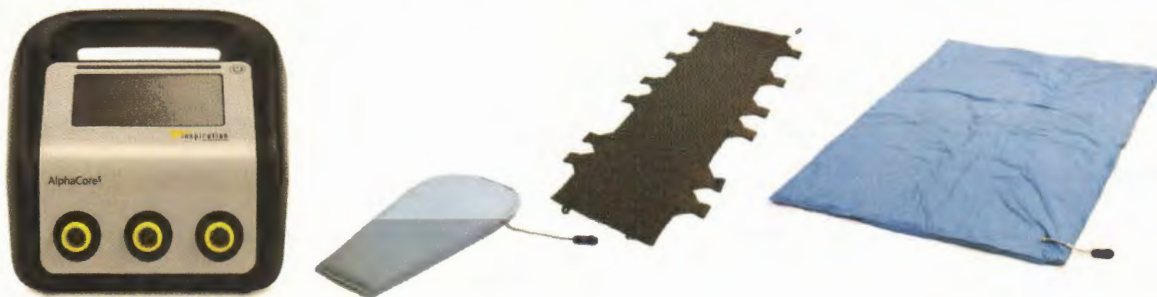


Figura 1 - Controlador AlphaCore⁵ con Colchones y Manta

Controlador AlphaCore⁵

Número de componente	Descripción del componente
IHC-1000	Controlador AlphaCore ⁵

NOTA: vatios máximos por canal = 85 W, suma de vatios máximos de todos los canales = 170 W

Tabla 1 - Detalles del controlador AlphaCore⁵

Colchón de quirófano

Número de componente	Descripción del componente	Potencia en vatios	Tiempo de calentamiento
IHC-OTM1	Colchón, longitud total (1900 mm x 585 mm)	77 W	45 minutos
IHC-OTM1-N	Colchón, longitud total, estrecho (1900 mm x 535 mm)	77 W	45 minutos
IHC-OTM2	Colchón, tres cuartos de la longitud total (1200 mm x 585 mm)	65 W	60 minutos
IHC-OTM2-N	Colchón, tres cuartos de la longitud total, estrecho (1200 mm x 535 mm)	65 W	60 minutos
IHC-GTM1	Colchón, tres cuartos de la longitud total (1070 mm x 585 mm)	55 W	60 minutos
IHC-GTM1-N	Colchón, mitad de la longitud total, estrecho (1070 mm x 535 mm)	55 W	60 minutos

Tabla 2 - Detalles del colchón de quirófano

Colchón neonatal

Número de componente	Descripción del componente	Potencia en vatios	Tiempo de calentamiento
IHC-NCM9	Colchón neonatal para LifeStart™	13 W	37 minutos

Tabla 3 - Detalles del colchón neonatal

Manta de la sala de recuperación

Número de componente	Descripción del componente	Potencia en vatios	Tiempo de calentamiento
IHC-RB1	Manta de la sala de recuperación (1660 mm x 800 mm)	58 W	30 minutos

Tabla 4 - Detalles de la manta de la sala de recuperación

NOTA: cualquier colchón se puede utilizar en combinación con la manta de recuperación.

NOTA: los tiempos de calentamiento mostrados oscilan entre 23°C y 37°C, y son aproximados.

Colchón/manta Cables de conexión Conector anfenol (en ángulo recto)

Número de componente	Descripción del componente
IHC-1020-10	Cable de conexión, 1 m (en ángulo recto)
IHC-1020-30	Cable de conexión, 3 m (en ángulo recto)

Tabla 5 - Detalles del cable de conexión anfenol para colchón o manta

Colchón/manta Cables de conexión Conector anfenol (recto)

Número de componente	Descripción del componente
IHC-1021-10	Cable de conexión, 1 m (recto)
IHC-1021-30	Cable de conexión, 3 m (recto)

Tabla 6 - Detalles del cable de conexión anfenol para colchón o manta

Sonda cutánea

Número de componente	Descripción del componente
TCFMT400/ AS-THT	Sonda cutánea reutilizable (suministrada por Metko) (no para EE. UU.)
TCFMT400/ ASD	Sonda cutánea desechable (suministrada por Metko) (no para EE. UU.)
TCFMT400/ AECTHT	Conector Redel de 2 pines

Tabla 7 - Detalles de la sonda cutánea

2. Symbols



Aviso: lea detenidamente estas instrucciones de uso, ya que pueden afectar a la seguridad o evitar daños



El uso de este equipo requiere un conocimiento detallado y la observación de las instrucciones de uso. Este dispositivo está destinado únicamente al uso descrito



El producto cumple con las disposiciones de la Directiva (93/42/CEE) relativa a los productos sanitarios



Equipo a prueba de desfibrilación de tipo BF



1
2
3
4

1 El controlador AlphaCore⁵ solo es compatible con los siguientes accesorios de calentamiento de pacientes:

Número de componente

IHC – OTM1

IHC – OTM1-N

IHC – OTM2

IHC – OTM2-N

IHC – GTM1

IHC – GTM1-N

IHC – NCM9

2 El cubrimiento parcial del colchón/la manta con almohadas u otros artículos que tengan buenas propiedades aislantes puede perjudicar el rendimiento térmico del dispositivo.

3 Los colchones y la manta deben usarse planos y desplegados.

4 Los colchones y la manta se pueden utilizar en contacto directo con el paciente o separados por una capa de tela.



No usar almohadillas de gel



Pacientes acostados sobre la parte superior de los colchones



Pacientes acostados debajo de la manta



Lado impreso hacia arriba



No doblar



Rodar si es necesario



Los colchones y la manta pueden dañarse o ser perforados con objetos o instrumentos afilados

REF

Número de catálogo



Fabricante



Fecha de fabricación

SN

Número de serie



No utilizar si el paquete está dañado



Mantener seco



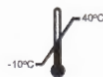
Mantener alejado de la luz solar



No apto para la eliminación general de residuos



Limitación de humedad (10% a 70% HR)



Límite de temperatura (-10°C a 40°C)

Rx

Precaución: las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa

IP32

Los colchones/la manta están clasificados en el índice de protección

IP3X

El Controlador AlphaCore⁵ está clasificado en el índice de protección

3. Seguridad

Uso previsto

El sistema de calentamiento de pacientes de Inspiration Healthcare Limited, que consiste en un controlador AlphaCore⁵, colchones y manta de calentamiento, es un sistema que se utiliza para mantener la temperatura corporal central de un paciente en un rango normotérmico entre 36,5°C y 37,5°C. Las partes del colchón y la manta que se aplican al paciente son para las gamas de pacientes neonatos o pediátricos a adultos.

Debe utilizarse un dispositivo independiente para medir regularmente la temperatura corporal central del paciente mientras el sistema está en uso.

Indicaciones de uso

Contribuir al mantenimiento de la normotermia en pacientes en riesgo o que pueden llegar a estar en riesgo de hipotermia involuntaria dentro de un entorno hospitalario. El sistema debe utilizarse para todos los rangos de edad, desde neonatos hasta adultos.

Contraindicaciones



Es responsabilidad del usuario determinar si el calentamiento es apropiado para cada paciente concreto. El sistema de calentamiento de pacientes no debe utilizarse en pacientes en los que las consideraciones clínicas indiquen que no es aconsejable el calentamiento del paciente (p. ej. pinzamiento cruzado de la aorta).

Debe tenerse precaución al usar colchones y mantas cuando los pacientes tienen extremidades isquémicas.

El sistema de calentamiento de pacientes de Inspiration Healthcare Limited y todos sus accesorios no son compatibles con los procedimientos de resonancia magnética.

Un aumento potencial en la administración de medicamentos transdérmicos cuando están en

contacto directo con colchones o mantas (por ejemplo, parches cutáneos) puede causar daño al paciente.

Evite el contacto directo con el colchón o la manta en circunstancias en las que la piel del paciente esté comprometida.

Advertencias



El usuario debe leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el controlador AlphaCore⁵ del sistema de calentamiento de pacientes, los colchones y la manta para familiarizarse con el funcionamiento del equipo.

Cada mes, el usuario debe comprobar la funcionalidad del sistema de protección térmica siguiendo las instrucciones de la Sección 9. Esta prueba funcional no debe utilizarse cuando un paciente está en contacto con el accesorio de calentamiento.

No utilice el sistema de calentamiento de pacientes si se observa algún signo de daño. Asegúrese de la integridad de la superficie de los colchones o de la manta, y sustitúyalos en caso necesario.

No utilice el sistema de calentamiento de pacientes en presencia de gases anestésicos inflamables ni atmósferas enriquecidas de oxígeno (zona de alto riesgo), ya que representan un riesgo de explosión.

No coloque el controlador AlphaCore⁵ en la trayectoria de un haz de rayos X directo (los colchones y la manta son radiotransparentes y su rendimiento no se verá afectado por la actividad de los rayos X).

El tiempo necesario para que los colchones y la manta alcancen una temperatura ambiente de 37°C (23°C ± 2°C) variará dependiendo del tamaño, con un tiempo máximo estimado de 30 minutos para los más pequeños y de 45 minutos para los más grandes (los tiempos pueden aumentar durante la vida útil del producto).

El controlador AlphaCore⁵ muestra la temperatura del elemento calentado, no la temperatura de contacto con el paciente. Aunque pueden ser muy similares, la superficie de contacto real puede situarse entre 1 y 3°C por debajo de la temperatura mostrada.

El controlador AlphaCore⁵ dispone de un sistema de alarma con una interrupción de la situación de alarma de la red eléctrica.

No utilice la manta/los colchones con ningún controlador AlphaCore⁵ o cables de conexión que no sean los suministrados con el sistema o aprobados por Inspiration Healthcare Limited.

Los colchones/la manta no deben envolverse alrededor del paciente. Asegúrese de que la superficie del colchón o de la manta no tiene pliegues ni arrugas, y compruebe que la superficie no esté dañada antes de colocarla sobre la mesa quirúrgica o el carro. No los utilice si observa daños, perforaciones o desgaste.

No cubra parcialmente los colchones con materiales aislantes, como almohadas/mantas.

Es importante asegurarse de que el colchón esté bien sujeto y de que las correas no pueden deslizarse de los soportes de la mesa quirúrgica en relación con el colchón de quirófano.

No debe realizarse el mantenimiento o servicio de ninguna parte o accesorio del sistema de calentamiento de pacientes mientras el sistema está en uso.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a un suministro eléctrico con puesta a tierra.

No coloque el controlador AlphaCore⁵ de manera que sea difícil desconectar el cable de alimentación.

Si fuera necesaria la desconexión de la red eléctrica, el cable de alimentación CEI debe estar separado del controlador AlphaCore⁵ o de la toma de corriente.

En caso de fallo del suministro, utilice un suministro eléctrico de reserva, como un UPS (sistema de suministro de electricidad de servicio ininterrumpido)

o un generador institucional de reserva.

El sistema de calentamiento de pacientes no es estéril. Cuando sea necesario, el usuario debe tomar las precauciones oportunas para proteger el campo estéril.

El agrupamiento de soluciones de preparación quirúrgica bajo el paciente está explícitamente contraindicado, debido al riesgo de irritación de la piel. No permita que la solución para la preparación quirúrgica de la piel se acumule debajo del paciente.

El controlador AlphaCore⁵ solo es compatible con los siguientes accesorios de calentamiento de pacientes:

IHC-OTM1	Colchón, longitud total (1900 mm x 585 mm)
IHC-OTM1-N	Colchón, longitud total, estrecho (1900 mm x 535 mm)
IHC-OTM2	Colchón, tres cuartos de la longitud total (1200 mm x 585 mm)
IHC-OTM2-N	Colchón, tres cuartos de la longitud total, estrecho (1200 mm x 535 mm)
IHC-GTM1	Colchón, tres cuartos de la longitud total (1070 mm x 585 mm)
IHC-GTM1-N	Colchón, mitad de la longitud total, estrecho (1070 mm x 535 mm)
IHC-NCM9	Colchón neonatal para LifeStart™
IHC-RB1	Manta para sala de recuperación (1660 mm x 800 mm)

El cubrimiento parcial del colchón/la manta con almohadas u otros artículos que tengan buenas propiedades aislantes puede perjudicar el rendimiento térmico del dispositivo.

Los colchones y la manta deben usarse planos y desplegados.

Los colchones y la manta se pueden utilizar en contacto directo con el paciente o separados por una capa de tela.

Los canales que no estén en uso deben dejarse cubiertos.

Exención de responsabilidad

Inspiration Healthcare Limited no asume ninguna responsabilidad por el uso o la fiabilidad de su controlador AlphaCore⁵ del sistema de calentamiento de pacientes, colchones o manta si no se utilizan correctamente como sistema junto con los colchones, la manta y los controladores AlphaCore⁵ adicionales adecuados y autorizados para su uso por Inspiration Healthcare Limited.

Inspiration Healthcare Limited no ofrece garantía de ningún tipo con respecto a las aplicaciones de controladores, colchones o mantas de otros fabricantes creadas para que el usuario las utilice junto con los dispositivos de Inspiration Healthcare Limited.

Este documento contiene información confidencial protegida por derechos de autor. Todos los derechos reservados. Cualquier copia, almacenamiento, reproducción o traducción no autorizada de este documento en cualquier forma está estrictamente prohibida.

Perfil de usuario

Diseñado para ser utilizado por, o bajo la supervisión de, un profesional sanitario colegiado (médico, enfermera obstetra o facultativo) en quirófanos, salas de recuperación, salas de anestesia, cuidados intensivos, servicios de urgencias, o salas médicas, obstétricas, de maternidad y quirúrgicas.

4. Descripción del sistema/ aplicación

Controlador AlphaCore⁵

El controlador AlphaCore⁵ es un controlador de temperatura de precisión que solo se puede utilizar en combinación con la manta/los colchones de calentamiento eléctrico y baja tensión de la marca Inspiration Healthcare Limited.

La tensión de red se suministra al controlador AlphaCore⁵ a través de una toma CEI y un cable de alimentación CEI. En la parte superior de la unidad hay un botón de encendido/apagado del dispositivo y una interfaz de pantalla táctil junto con la barra de activación/alarma que se ilumina cuando se conecta la alimentación y se pulsa el botón de encendido/apagado.

En la parte superior cuenta con un asa de transporte y en la parte trasera con una abrazadera que permite montar la unidad en un poste intravenoso, un carro de anestesia o un riel intermedio.

En la parte frontal de la unidad hay un panel de control IGU (interfaz gráfica de usuario) (véase Figura 2) de pantalla táctil desde el cual se puede acceder a todas las funciones. Hay cinco puntos de conexión amarillos tipo ODU, tres en la parte frontal y uno a cada lado para permitir la conexión de hasta cinco accesorios: colchones en combinación con una manta. Los cables de conexión se suministran para colchones/mantas en diferentes longitudes y configuraciones.

En el lado derecho del aparato hay un conector azul tipo ODU para una sonda de temperatura del paciente.

En la parte izquierda del aparato hay una toma CEI para la conexión a la red.

La entrada del controlador AlphaCore⁵ está protegida por dos fusibles de 3 amperios a los que se puede acceder por el lateral de la unidad debajo de la toma CEI (solo para personal de servicio cualificado).

El controlador AlphaCore⁵ proporciona un suministro de 26 Vcc a los colchones/mantas y recibe la información de temperatura. El ajuste de la temperatura se controla y se indica en la IGU. Cuando los colchones y la manta se calientan, el indicador de canal es de color azul; si se enfría pasivamente de una temperatura de ajuste más alta a una más baja, el indicador de canal es de color ámbar, y verde cuando está a la temperatura de ajuste.



Figura 2 - IGU del controlador AlphaCore⁵

La potencia máxima de trabajo es equivalente a controlar dos colchones de tamaño máximo (IHCOTM1) independientemente de la configuración (170 vatios).

No hay enfriamiento activo con este dispositivo, la reducción de la temperatura del accesorio es pasiva y no disminuirá por debajo de la temperatura ambiente.

Colchones y manta

Los colchones deben tener el lado marcado hacia arriba y la superficie lisa hacia abajo. La manta debe colocarse sobre el paciente con la escritura hacia arriba, alejada del paciente.



Los colchones están disponibles en varios tamaños y están diseñados únicamente para su uso debajo del paciente.

Proporcionan una temperatura uniforme en toda la superficie y son extremadamente flexibles. La estructura básica de los colchones de toda la gama es la misma.

Los colchones son resistentes al agua y a los disolventes, y han sido sometidos a pruebas de biocompatibilidad para permitir el contacto con la piel durante su uso. Todas las costuras están completamente selladas mediante soldadura por radiofrecuencia (RF).

Hay una almohadilla para aliviar la presión integrada en el colchón bajo la superficie de calentamiento flexible para funcionar junto con el colchón de quirófano. Esto puede ayudar a reducir la incidencia de úlceras por presión, sin ninguna atenuación del rendimiento térmico.

Las correas integrales se utilizan para retener el colchón en su sitio.

La manta está diseñada para funcionar sobre el paciente y está construida de la misma manera que los colchones, pero sin la almohadilla de alivio de presión que se reemplaza en este caso por un material aislante suave.

Durante la puesta en marcha inicial, si la temperatura ambiente es baja, el colchón/la manta tardará más tiempo en alcanzar la temperatura deseada. Si la temperatura deseada no se alcanza dentro del tiempo de calentamiento definido, la unidad proporcionará una indicación visual y sonora. Si esto sucediera, el controlador AlphaCore⁵ continuará alimentando el colchón/la manta hasta que se alcance la temperatura deseada.

Los colchones y la manta contienen un material conductor del calor especial y no causarán ningún calentamiento ambiental. El calor emitido por este material solo lo sentirá el usuario/paciente cuando aplique presión o peso al colchón. Es normal que los colchones y la manta no se sientan especialmente calientes al tacto cuando se dejan al descubierto.

El controlador AlphaCore⁵ monitoriza la temperatura y cuando el colchón/la manta alcanza la temperatura deseada, el controlador AlphaCore⁵ la mantiene automáticamente. Si se excede la temperatura máxima permitida, aparece un indicador visual de advertencia y suena la alarma de sobrecalentamiento. Un sistema interno de protección térmica de seguridad funcionará si cualquier situación de fallo hace que el colchón/la manta supere una temperatura de 41°C.

5. Conexión y desconexión

Véase *Sección 1: Introducción* para la lista de opciones de cables de conexión y accesorios.

Suministro de energía al controlador AlphaCore⁵



La energía se puede suministrar desde dos fuentes: un cable de red y la batería interna. La batería interna solo soportará el uso independiente del colchón NCM-9 durante un mínimo de 30 minutos (a partir de la carga completa). La conexión a la red es de 100-240 Vca, 50-60 Hz. La batería está en carga continua mientras está conectada a la red eléctrica y el controlador AlphaCore⁵ está encendido.

Para conectar el cable de red, sujete el cuerpo del conector e insértelo en la toma de corriente. Para quitar el cable, sujete el cuerpo del conector y tire, no gire ni tire del cable.

El controlador AlphaCore⁵ se puede alimentar a través de otros dispositivos médicos, siempre que tengan una toma de tierra aislada.

Suministro de energía desde el controlador AlphaCore⁵

Se proporcionan cables de conexión para recibir energía y controlar las señales entre los colchones/la manta y el controlador AlphaCore⁵.



Aviso: no fuerce el conector en la toma. Asegúrese de que está correctamente orientado alineando la flecha de dirección que aparece en el cuerpo del conector con el marcador de la parte superior de la carcasa del terminal.

Conector ODU



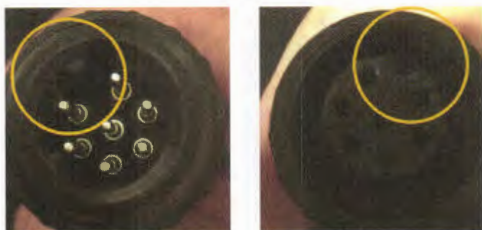
Para conectarse al controlador AlphaCore⁵, dispone de una selección de conectores en ángulo recto y tipo ODU con código de color amarillo. El conector en ángulo recto está diseñado para apuntar el cable hacia abajo, lejos de la pantalla.



El conector se introduce en los terminales amarillos del controlador AlphaCore⁵. Los conectores están modulados: alinee la modulación antes de introducirlos en la toma. Nunca fuerce los conectores. Para desconectarlos, sujete el cuerpo principal del conector y tire de él. No tuerza ni fuerce el conector.

Conector anfenol

El conector anfenol del extremo opuesto del cable de conexión se introduce en el conector del colchón/la manta. Alinee el conector hembra y el macho, luego únalos ejerciendo presión y gire los cuellos negros en el sentido de las agujas del reloj para bloquear la conexión como se muestra a continuación.



Para desconectar, sujete los anillos de bloqueo del conector, gírelos en sentido contrario a las agujas del reloj y luego sepárelos.

Sonda del paciente

La sonda del paciente se conecta mediante un conector tipo ODU a la conexión azul del lado derecho del controlador AlphaCore⁵. Puede conectarse y desconectarse del controlador AlphaCore⁵ como se describe en la sección anterior, Conector ODU.



Aviso: las decisiones clínicas no deben tomarse basándose en la lectura de la sonda de temperatura del paciente del controlador AlphaCore⁵, solo se muestra a modo de indicación.

No intente forzar los conectores y preste atención a la orientación de los enchufes para realizar una conexión correcta.



Los conectores tipo ODU están todos modulados (y codificados por colores) para que únicamente se pueda enchufar un cable del colchón a la salida del colchón; solo se puede conectar la sonda del paciente a la entrada de la sonda del paciente.

6. Puesta en marcha del controlador AlphaCore⁵

Ciclo de puesta en marcha del controlador AlphaCore⁵

Después de presionar el botón de encendido y encender la unidad, aparece la pantalla del cargador de arranque. En la etapa final del proceso de arranque, deben iniciarse las señales sonoras de alarma ALTA, MEDIA y BAJA para una ráfaga de alarma de señales. Al mismo tiempo, la barra de alarma visual de la parte superior de la unidad debe estar iluminada en **ROJO** o **ÁMBAR**, según la prioridad de la alerta sonora que se está emitiendo.

Pantalla del cargador de arranque

En la primera etapa de arranque, la barra de alarma visual debe ser **VERDE** y no debe emitirse ninguna alarma sonora.



Prueba de ALARMA DE PRIORIDAD ALTA del cargador de arranque

La barra de alarma visual debe estar iluminada en **ROJO**.

La alarma sonora debe completar al menos una secuencia completa del tono de ALARMA DE PRIORIDAD ALTA.



Prueba de ALARMA DE PRIORIDAD MEDIA del cargador de arranque

La barra de alarma visual debe estar iluminada en **ÁMBAR**.

La alarma sonora debe completar al menos una secuencia completa del tono de ALARMA DE PRIORIDAD MEDIA.



Prueba de ALARMA DE PRIORIDAD BAJA del cargador de arranque

La barra de alarma visual debe estar iluminada en **ÁMBAR**.

La alarma sonora debe completar al menos una secuencia completa del tono de ALARMA DE PRIORIDAD BAJA.



Iniciar el funcionamiento normal

Después de completar la prueba del sistema de alarma, debe completarse el arranque y la unidad debe comenzar a funcionar con normalidad. En este punto, todas las alarmas sonoras deben apagarse y la barra de alarma visual debe iluminarse en **VERDE** (salvo que las alarmas reales estén activas).



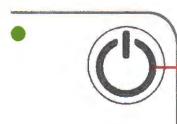
7. Configuración del sistema



Conecte y utilice el controlador AlphaCore⁵, los colchones/la manta teniendo en cuenta la seguridad según se describe en la Sección 3.

Descripciones de control

A continuación se muestra una lista de significados de todos los botones de la pantalla y los indicadores luminosos:

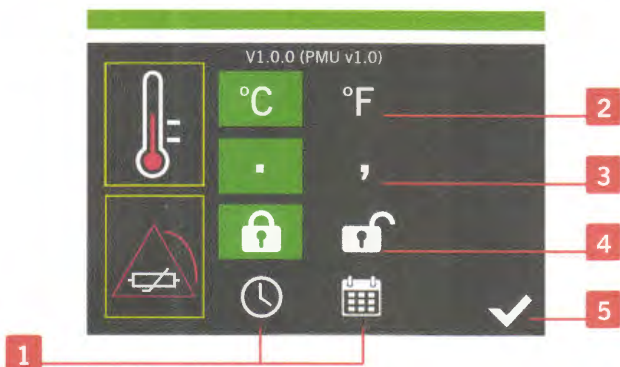


Encendido y apagado: mantener pulsado durante 3 segundos



1. Menú de ajustes
2. Fuente de alimentación y estado de la batería
3. Conectado a la red
4. Estado de conexión de los accesorios
5. Aumentar la temperatura deseada
6. Disminuir la temperatura deseada
7. Indicación de la conexión inicial de accesorios (con barra de alarma activa asociada ámbar)
8. Barra de estado del dispositivo y barra de alarma verde (correcto) y ámbar (activa)
9. Ajustar la temperatura objetivo de los accesorios
10. Conexión de la sonda del paciente y medición de la temperatura

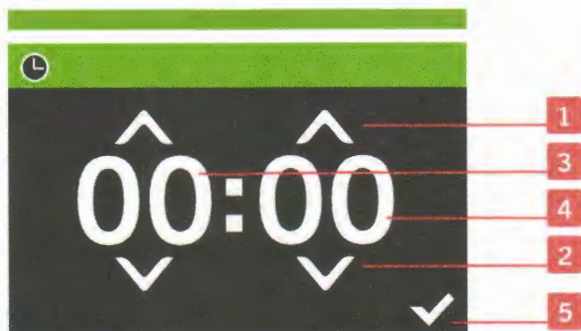
Pantalla de justes (con opciones activas en verde)



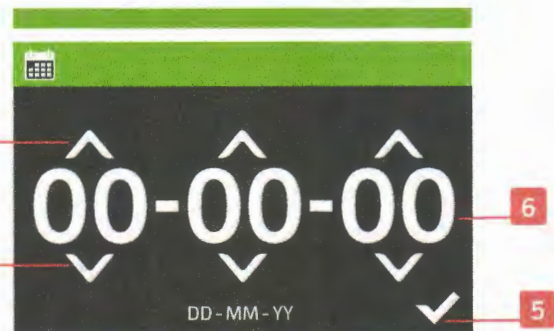
1. Pantallas de opciones de ajuste del reloj y del calendario
2. Grados Celsius o Fahrenheit (para la visualización de la temperatura de la sonda del paciente)
3. Punto o coma decimal
4. Pantalla bloqueada o desbloqueada
5. Pulse confirmado para confirmar

Pantallas de ajuste del reloj y del calendario

Pantalla de ajuste del reloj



Pantalla de ajuste del calendario



1. Flecha de ajuste hacia arriba
2. Flecha de ajuste hacia abajo
3. Horas
4. Minutos
5. Pulse confirmado para confirmar los ajustes
6. Día - Mes - Año

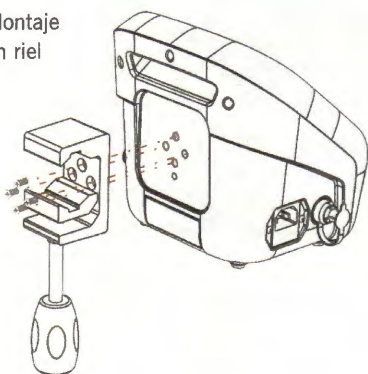


1. El icono de ajustes se desvanece mientras el bloqueo de pantalla está activo
2. Icono de pantalla bloqueada

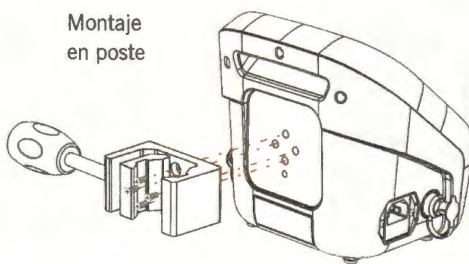
Cómo usar el controlador AlphaCore⁵

Monte de forma segura el controlador AlphaCore⁵ en un poste o riel médico utilizando la abrazadera suministrada. El dispositivo puede utilizarse de pie. Sin embargo, debe colocarse teniendo debidamente en cuenta el entorno local y la seguridad.

Montaje
en riel



Montaje
en poste



Conectado a la red eléctrica, pulse el interruptor de encendido/apagado situado en la parte superior derecha de la pantalla durante 3 segundos. El dispositivo se encenderá y la pantalla táctil mostrará la temperatura objetivo. A la izquierda de este valor de temperatura se encuentran las flechas hacia arriba/abajo que, al presionarlas, ajustan la temperatura en saltos de 1°C para permitir el ajuste de la temperatura deseada.

Nota: al pulsar y mantener pulsadas las flechas, el valor no aumentará ni disminuirá en más de 1°C.

El rango de temperatura es de 25-40°C en incrementos de 1°C.

La pantalla táctil mostrará los iconos como se indica a continuación.

En la parte superior derecha de la pantalla aparecerá un icono de batería, un icono de conexión a la red eléctrica, un icono de carga y una barra de estado.

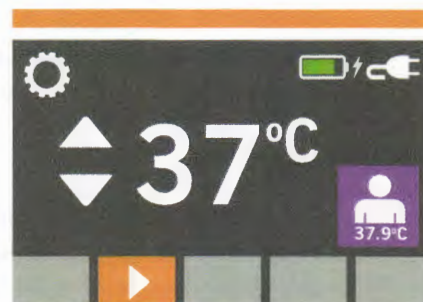
Si se conecta una sonda de paciente, aparecerá un icono azul más pequeño que muestra la temperatura de la sonda (debajo y a la derecha de la pantalla principal de ajuste de temperatura). Si no hay una sonda de temperatura conectada, no se visualizará este icono.



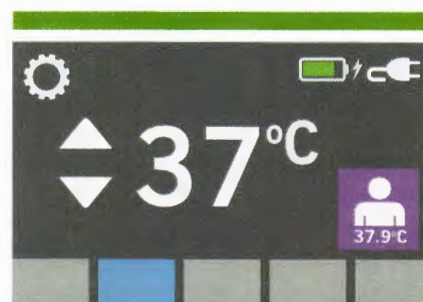
A lo largo de la parte inferior de la pantalla, hay cinco casillas de accesorios relacionadas con el número potencial de accesorios que pueden estar activos en cualquier momento (cinco en total). Si no hay ninguna conectada, todas permanecerán en gris.



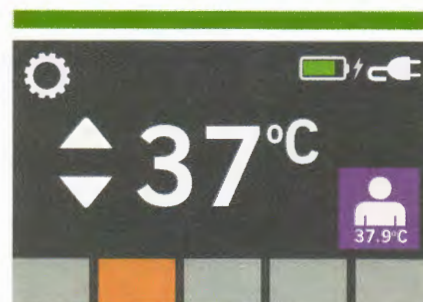
Una vez que se conecta un colchón o una manta adicional, la caja gris correspondiente parpadeará en ámbar, se escuchará un pitido repetidamente y la barra de estado situada encima de la pantalla general será de color ámbar.



La casilla ámbar parpadeante debe pulsarse para confirmar la conexión del accesorio. La barra de estado se pondrá de color verde, el pitido se detendrá y la caja de accesorios asociada aparecerá en color azul si se encuentra por debajo de la temperatura deseada y en calentamiento.



Si el accesorio conectado está por encima de la temperatura ajustada, la casilla del accesorio asociada se volverá de color ámbar.



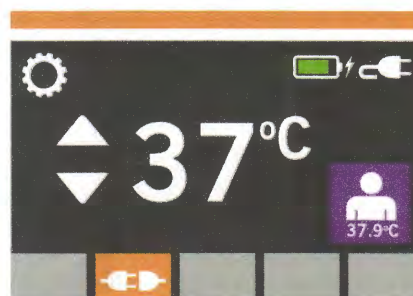
Cuando se alcance la temperatura establecida, la casilla del accesorio se volverá verde. Tenga en cuenta que no hay refrigeración activa.



Si la temperatura monitorizada del accesorio es de 1°C por encima de la temperatura objetivo establecida durante 1 minuto, el dispositivo activará la alarma con un pitido repetido. La casilla del accesorio en cuestión parpadeará en color ámbar y la barra de estado también se volverá de color ámbar. Para silenciarlo y confirmar la observación, presione la casilla del accesorio que parpadea en ámbar. La casilla permanecerá ámbar hasta que la temperatura del accesorio se normalice. El estado de alerta se restablecerá si las temperaturas no se normalizan. Esto se aplica a cualquier número de accesorios conectados individualmente.



Si se desconecta un accesorio, el dispositivo emitirá una alarma con un pitido repetido, la barra de estado se volverá de color ámbar y la casilla del accesorio en cuestión parpadeará en color ámbar con un icono blanco de «enchufe desconectado». Para aceptar la desconexión, pulse el icono correspondiente y la casilla de alarma volverá al color gris. Si la desconexión es accidental, vuelva a conectarse al controlador AlphaCore⁵ y restablezca el estado de alarma pulsando la casilla correspondiente (el icono «desconectado» desaparecerá). Acepte la conexión pulsando de nuevo la casilla del accesorio y el color de la casilla cambiará de ámbar al estado apropiado como se describió anteriormente.



Si la temperatura del accesorio conectado excede la temperatura máxima de 40°C, el controlador AlphaCore⁵ emitirá una alarma con el pitido repetido, la casilla en cuestión parpadeará en rojo y el accesorio deberá desconectarse del controlador AlphaCore⁵. El controlador AlphaCore⁵ funcionará con normalidad para los demás accesorios.

Si un accesorio registra una temperatura superior a 43°C, se cortará toda la alimentación del controlador AlphaCore⁵ y esto representará un fallo de uno o más de los siguientes elementos: el sistema de calentamiento, el sistema de protección térmica del accesorio, el circuito de control de temperatura o el termistor del accesorio. El sistema se apagará.

El controlador AlphaCore⁵ puede reiniciarse siempre que todos los accesorios restantes estén dentro del rango de temperatura normal.

Opciones de usuario seleccionables

El icono del «engranaje» de la parte superior izquierda de la pantalla sirve para activar el menú de ajustes. Si pulsa esta tecla una vez, la pantalla cambia para ver los parámetros que puede seleccionar el usuario. Estos son:

- °C or °F
- Punto o coma decimal
- Pantalla bloqueada o desbloqueada

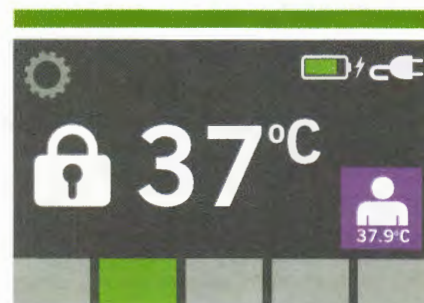
La configuración activa actual se iluminará en verde. Para cambiar un ajuste, pulse la opción alternativa que aparece junto a él. Si no se realiza ningún cambio en 30 segundos, la pantalla mostrará por defecto la pantalla general.

Para confirmar un cambio, pulse el icono «confirmado» para volver inmediatamente a la pantalla general.

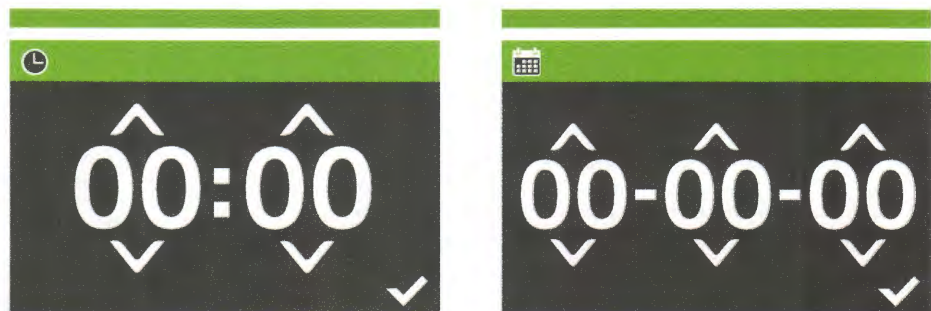
Si el icono de bloqueo de pantalla está activado, al volver a la pantalla principal, un icono de «candado» sustituye a las flechas arriba/abajo y el icono de ajustes desaparece: ahora no es posible realizar cambios.

Para liberar el dispositivo del estado de bloqueo, pulse el icono del candado durante 5 segundos, un cuadrado verde rodeará el icono durante este tiempo y la pantalla se activará. Las flechas hacia arriba/abajo y el icono de ajustes se mostrarán como habitualmente y ahora se podrán realizar cambios. La pantalla volverá automáticamente al estado de bloqueo después de 5 segundos de inactividad.

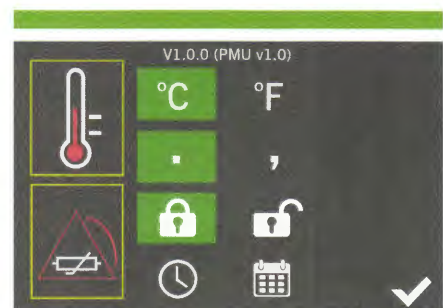
Para eliminar la aplicación de bloqueo de pantalla, desbloquee la pantalla como se indica, toque el icono de ajustes y, en el menú de ajustes, seleccione el icono de desbloqueo seguido del icono de confirmado: la pantalla volverá a Desbloqueado.



En la parte inferior del menú de configuración hay un icono de reloj y calendario para ajustar la hora y la fecha. Presione los iconos para hacer cambios. Por encima de los valores numéricos se muestran flechas hacia arriba y por debajo flechas hacia abajo. Si pulsa estos botones, el número aumentará o disminuirá en 1 dígito por pulsación. Si mantiene pulsadas las flechas, aumentará la velocidad del cambio.



En la parte superior de la pantalla de ajustes se muestra la versión de software.



Comprobación del reloj

Existe un reloj interno de tiempo real que se utiliza para registrar los errores de vigilancia de servicio. La hora/fecha debe comprobarse periódicamente para asegurarse de que la batería responsable del mantenimiento de la hora correcta funciona.



Si la hora/fecha no se almacena cuando la unidad está desconectada de la red eléctrica, será necesario cambiar la batería interna. Solo un técnico de servicio cualificado puede hacerlo siguiendo las instrucciones del Manual de servicio.

8. Funcionamiento normal

Con los accesorios seleccionados, asegurados y conectados al controlador AlphaCore⁵ después del procedimiento de configuración, seleccione la temperatura que se utilizará para contribuir al mantenimiento de la normotermia del paciente.

9. Comprobación del sistema de protección térmica

Notificación mensual de la prueba de sistema de protección térmica

En la primera puesta en marcha de cada mes, al operador se le mostrará la pantalla de advertencia que aparece abajo con una indicación de que debe realizar la prueba del colchón.

Si no es la primera vez que se enciende ese mes, el software se iniciará con normalidad y se mostrará la pantalla principal.

- Se mostrará la pantalla con la barra de alarma visual **ÁMBAR**. Sonará una sola alerta de dos tonos.
- El icono CONFIRMADO debe estar seleccionado para confirmar la advertencia.
- Al pulsar el icono CONFIRMADO, se añade una entrada al archivo de registro que indica que el operador ha confirmado la alerta.
- El software regresa a la pantalla principal y se reanuda el funcionamiento normal.



NOTA IMPORTANTE: si no se realizan comprobaciones mensuales, no hay ningún efecto sobre el buen o mal uso del controlador AlphaCore⁵. Esta prueba es específica para cada colchón o manta, y es una parte fundamental de la seguridad general del sistema. Si no se realizan las comprobaciones mensuales, esto puede afectar a la seguridad del sistema.

Para activar la prueba del sistema de protección térmica, siga los pasos que se indican a continuación.

Prueba del sistema de protección térmica

Nota: solo se puede realizar si está conectado a la red eléctrica.

Acceso al menú de ajustes

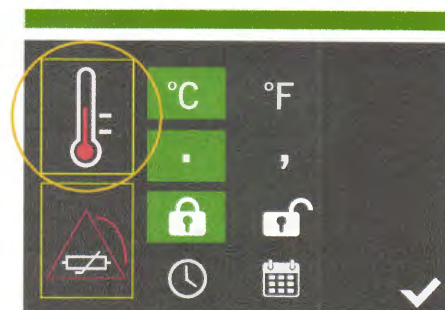
Acceda al menú de ajustes pulsando el icono «engranaje» indicado.



Seleccione la prueba del sistema de protección térmica

NOTA IMPORTANTE: al realizar esta prueba, el software desconectará y desactivará a la fuerza y automáticamente la alimentación de todos los accesorios conectados en los canales 1, 2, 4 y 5. Al finalizar la prueba, el usuario deberá reiniciar la conexión con cualquier accesorio conectado.

En el menú de ajustes, seleccione el icono de prueba del sistema de protección térmica indicado.



Pantalla de prueba del sistema de protección térmica

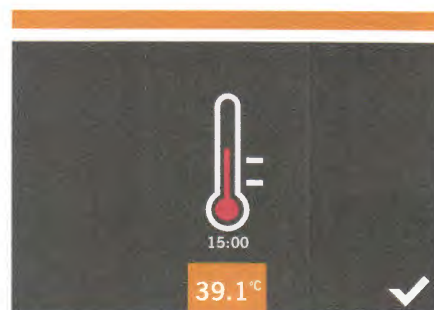
Conecte el colchón/accesorio al canal 3. El software desconectará automáticamente todos los demás accesorios, sin embargo, conviene desconectar físicamente cualquier accesorio de los demás canales. Los canales 1, 2, 4 y 5 se desactivarán mientras dure esta prueba.



Esta prueba funcional no debe utilizarse cuando un paciente está en contacto con el accesorio de calentamiento.

La barra de alarma visual se iluminará en **ÁMBAR** para indicar que la unidad está en modo de prueba y no está lista para el uso normal.

- El confirmado blanco permite al operador interrumpir la prueba y regresar al menú de ajustes.
- La temperatura del canal se notificará solo para el canal 3 y se ubicará en la posición estándar para el indicador del canal 3.
- La prueba comenzará automáticamente, y un temporizador de cuenta atrás comenzará transcurridos 15 minutos.
- El colchón/accesorio puede precalentarse o puede usarse una manta aislante en la parte superior del colchón para acortar la duración de la prueba.
- El accesorio del canal 3 se colocará en funcionamiento «libre» y se suministrará energía permanentemente durante toda la prueba. El controlador del colchón AlphaCore⁵ ignorará todos los errores.
- Si el accesorio no está conectado o está desconectado durante la prueba, esta se interrumpirá automáticamente y regresará a la pantalla de ajustes.

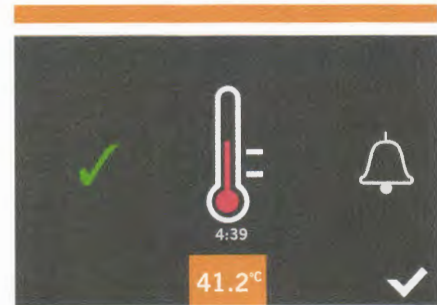


Sistema de protección térmica detectado

En condiciones normales de prueba, se espera que el accesorio supere una temperatura de 41°C durante la prueba y el sistema de protección térmica del colchón debe abrir el circuito.

Al detectar que el accesorio está en circuito abierto, la prueba se considera SUPERADA. La alarma sonora se iniciará con un tono de prioridad MEDIA. En el momento en que la prueba se considere superada, se debe escribir un mensaje en el archivo de registro indicando que se ha ejecutado la prueba, que el estado de la prueba ha sido SUPERADA, así como el tiempo restante en la prueba y la temperatura medida del accesorio cuando se detectó que el sistema de protección térmica estaba en circuito abierto.

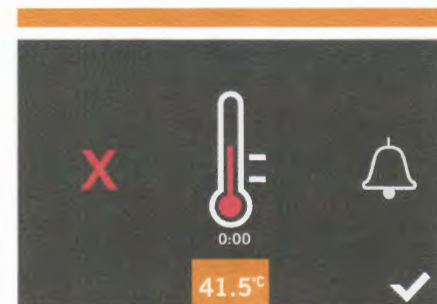
- Aparece el confirmado verde, que indica que la prueba se ha superado.
- Se muestra el botón de pausa de la alarma, lo que permite silenciar la alarma sonora.
- El temporizador de cuenta atrás se detiene y muestra el tiempo restante.
- La medición de la temperatura del accesorio se congela y muestra la temperatura medida en el punto en el que se ha conectado el sistema de protección térmica.
- El indicador del canal 3 parpadeará alternativamente entre la pantalla de temperatura y el símbolo de advertencia de protección térmica del colchón.
- El usuario debe pulsar el confirmado blanco para volver a la pantalla de ajustes.



Sistema de protección térmica no detectado

La prueba del sistema de protección térmica se considera un fallo si el temporizador de cuenta atrás de 15 minutos expira antes de que el controlador AlphaCore⁵ detecte la protección térmica.

Al expirar el temporizador, la prueba se considera NO SUPERADA. La alarma sonora se iniciará con un tono de prioridad BAJO. Se debe escribir un mensaje en el archivo de registro en el que se indique que se ha ejecutado la prueba, que el estado de la prueba ha sido NO SUPERADO y que se ha registrado la temperatura medida del accesorio al final de los 15 minutos de duración.



Nota: el hecho de no alcanzar la temperatura objetivo seguirá constituyendo un fallo en la prueba de protección térmica, aunque no se espera que la protección térmica se active a una temperatura más baja.

- Aparece la cruz roja, que indica que la prueba no se ha superado.
- Se muestra el botón de pausa de la alarma, lo que permite silenciar la alarma sonora.
- El temporizador de cuenta atrás se detiene y muestra el tiempo a cero.
- La medición de la temperatura del accesorio se congela y muestra la temperatura medida en el punto en el que ha expirado la cuenta atrás del temporizador.
- El usuario debe pulsar el confirmado blanco para volver a la pantalla de ajustes.



Si fallara una manta o colchón de accesorios con calefacción, debería ser retirado del servicio y el proveedor o fabricante contactado.

10. Comprobación de alarmas

Véase Sección 6: *Puesta en marcha del controlador AlphaCore⁵*

Prueba de alarma del sensor de temperatura

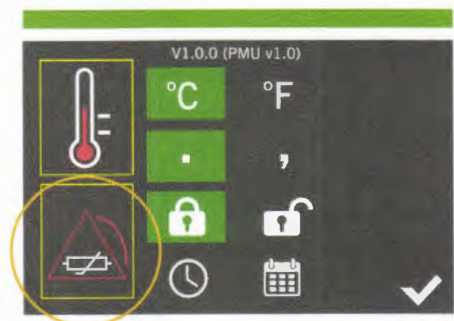
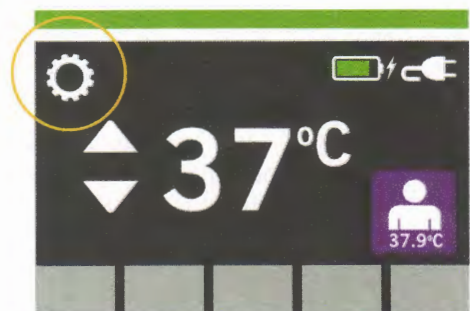
Acceso al menú de ajustes

Acceda al menú de ajustes pulsando el icono «engranaje».

Selección de la prueba de alarma del sensor de temperatura

NOTA IMPORTANTE: al realizar esta prueba, se desconectará y desactivará a la fuerza la alimentación de todos los accesorios conectados. Al finalizar la prueba, el usuario deberá reiniciar la conexión con cualquier accesorio conectado.

En el menú de ajustes, el usuario selecciona el icono de prueba de alarma del sensor de temperatura.



Prueba de alarma del sensor de temperatura (ALARM-3-TEMP-HIGH)

Nota: no es necesario conectar ningún accesorio para realizar esta prueba. Todas las pruebas de alarma se realizan únicamente mediante simulación por software.

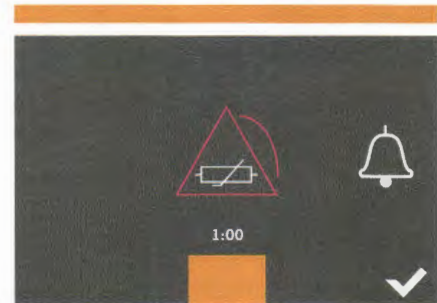
Los canales accesorios (1-5) se desactivarán mientras dure esta prueba.

Es conveniente desconectar físicamente de los canales cualquier accesorio que pueda estar conectado.

La barra de alarma visual se iluminará en **ÁMBAR** para indicar que la unidad está en modo de prueba y no está lista para el uso normal.

- La pantalla mostrará el canal 3 en el estado de alarma ALARM-3-TEMP-HIGH.
- La alarma sonora, el indicador de canal y la barra de alarma visual reproducirán el estado de una alarma ALARM-3TEMP-HIGH.
- Se mostrará el icono de pausa de la alarma y se podrá silenciar la alarma sonora.
- Un temporizador de cuenta atrás comenzará en 1 minuto y se iniciará automáticamente la cuenta atrás. El período de 1 minuto debe permitir 3 repeticiones de la alarma sonora de prioridad BAJA.
- Después de que el temporizador de cuenta atrás haya expirado, el software continuará automáticamente con la siguiente prueba (véase abajo).
- El usuario también puede confirmar la alarma pulsando el icono de canal y la prueba continuará con el siguiente paso.

Si durante la prueba el operador pulsa el confirmado blanco, la prueba se interrumpirá y el usuario volverá a la pantalla de ajustes.

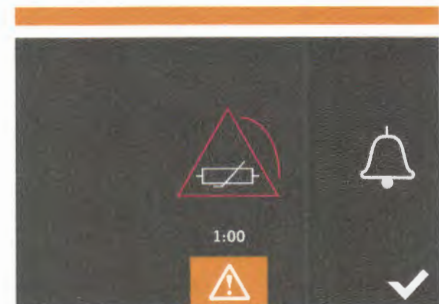


Prueba de alarma del sensor de temperatura (ALARM-2-ACCESSORY-THERM)

El temporizador de cuenta atrás se restablecerá durante 1 minuto y la pantalla de error de canal se actualizará para indicar un estado ALARM-2-ACCESSORY-THERM.

- La pantalla mostrará el canal 3 en el estado de alarma ALARM2-ACCESSORY-THERM.
- La alarma sonora, el indicador de canal y la barra de alarma visual reproducirán el estado de una alarma ALARM-2-ACCESSORY THERM.
- Se mostrará el icono de pausa de la alarma y se podrá silenciar la alarma sonora.
- Un temporizador de cuenta atrás comenzará en 1 minuto y se iniciará automáticamente la cuenta atrás. El período de 1 minuto debe permitir 6 repeticiones de la alarma sonora de prioridad MEDIA.
- Después de que el temporizador de cuenta atrás haya expirado, el software continuará automáticamente con la siguiente prueba (véase abajo).
- El usuario puede confirmar la alarma pulsando el icono de canal y la prueba continuará con el siguiente paso.

Si durante la prueba el operador pulsa el confirmado blanco, la prueba se interrumpirá y el usuario volverá a la pantalla de ajustes.

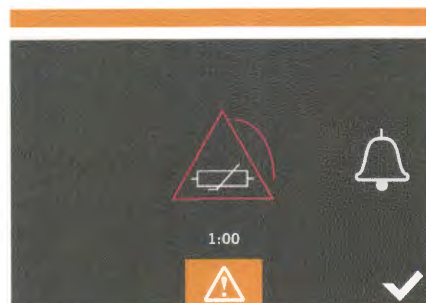


Prueba de alarma del sensor de temperatura (ALARM-2-ACCESSORY-CUT-OUT)

El temporizador de cuenta atrás se restablecerá durante 1 minuto y la pantalla de error de canal se actualizará para indicar un estado ALARM-2-ACCESSORY-CUT-OUT.

- La pantalla mostrará el canal 3 en el estado de alarma ALARM3-ACCESSORY-CUT-OUT.
- La alarma sonora, el indicador de canal y la barra de alarma visual reproducirán el estado de una alarma ALARM-3-ACCESSORY-CUT-OUT.
- Se mostrará el icono de pausa de la alarma y se podrá silenciar la alarma sonora.
- Un temporizador de cuenta atrás comenzará en 1 minuto y se iniciará automáticamente la cuenta atrás. El período de 1 minuto debe permitir 6 repeticiones de la alarma sonora de prioridad MEDIA.
- Después de que el temporizador de cuenta atrás haya expirado, la alarma sonora se detendrá.
- Al finalizar la prueba, debe escribir un mensaje en el archivo de registro, en el que indique que se ha ejecutado la prueba y en el que quede registrada cada una de las 3 alarmas que se han probado. La entrada de registro indicará que la prueba se ha completado con éxito o ha sido interrumpida por el usuario.
- Debe pulsar el confirmado blanco para regresar a la pantalla de ajustes.

Para apagar la unidad, pulse y mantenga pulsado el botón de encendido/apagado durante 3 segundos. Después de su uso, el dispositivo puede desconectarse de la red eléctrica y retirarse para su almacenamiento, o dejarse en el sitio con cualquier accesorio desconectado y almacenado.



11. Almacenamiento

Guarde el controlador AlphaCore⁵ en su embalaje original.

Para obtener más información acerca de la temperatura y las condiciones de almacenamiento, consulte la Sección 18: Descripción y especificaciones técnicas.

12. Control de infecciones y limpieza

La limpieza rutinaria y el control de infecciones deben realizarse de conformidad con la política de control de infecciones local.

Los productos deben desinfectarse antes de realizar el mantenimiento o devolverse al proveedor. Si el producto se devuelve a Inspiration Healthcare Limited o a su distribuidor autorizado, deberá adjuntarse al producto un certificado de descontaminación junto con una copia del certificado adjunto de forma segura en la caja.

Asegúrese de que el controlador AlphaCore⁵ esté desconectado del suministro de red eléctrica antes de la limpieza.

Limpie el controlador AlphaCore⁵ y los colchones/la manta con cuidado usando un paño húmedo con jabón o toallitas desinfectantes (pH neutro o alcalinas). No es necesario desconectar el colchón/la manta del controlador AlphaCore⁵ durante la limpieza rutinaria.

Después de limpiar el controlador AlphaCore⁵ y los colchones/la manta, séquelos bien antes de usarlos. La preparación y el uso de cualquier agente de limpieza deben llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante/proveedor del agente de limpieza.

No sumerja el controlador AlphaCore⁵ en líquidos.

Solo para los colchones y la manta solamente, donde se requiera un nivel más alto de descontaminación, use una solución de hipoclorito de sodio (blanqueador) o similar (hasta 10.000 ppm de cloro disponible). Después de la limpieza con una solución blanqueadora, el colchón o la manta debe limpiarse para eliminar los residuos del agente de limpieza y secarse.

Las sondas de temperatura reutilizables o de un solo uso recomendadas para este sistema deben limpiarse o desecharse después de su uso de acuerdo con las instrucciones del fabricante.



Los colchones y la manta son reutilizables y deben examinarse antes de cada uso.

Si la superficie está perforada o dañada por el desgaste o por arrugas considerables, deben desecharse tal como se describe en la *Sección 14: Eliminación*.

No sumerja el colchón, la manta ni el controlador AlphaCore⁵ en líquidos.

No procese el colchón, la manta ni el controlador AlphaCore⁵ en un autoclave, esterilizador ni lavadora-desinfectadora automática.

No utilice productos a base de fenólicos, productos abrasivos ni químicos corrosivos para la limpieza.

No utilice métodos de limpieza o descontaminación diferentes a los recomendados sin antes comprobar con Inspiration Healthcare Limited que los métodos propuestos no dañan el equipo.

13. Servicio y mantenimiento

Antes de su uso, el usuario debe comprobar visualmente si el dispositivo presenta daños o un desgaste excesivo de los componentes o los accesorios.

El usuario no debe intentar reparar el controlador AlphaCore⁵ en caso de que se identifiquen daños. Debe ponerse el equipo en cuarentena y notificar inmediatamente a Inspiration Healthcare Limited o a su representante autorizado para su devolución e inspección.

El personal de servicio comprobará el desgaste y el funcionamiento de la pantalla y de todas las conexiones, así como el estado de las baterías internas. El mantenimiento de los componentes internos y las baterías debe ser realizado exclusivamente por personal de servicio cualificado. El dispositivo debe ser inspeccionado como mínimo una vez al año.

El sistema de calentamiento del paciente tiene un intervalo de servicio de 1 año.

14. Eliminación

El sistema de calentamiento del paciente debe desecharse de acuerdo con la directiva RAEE y las políticas locales.

El sistema de calentamiento del paciente puede devolverse al proveedor para su reciclaje o reciclarse de conformidad con las políticas locales.

El controlador AlphaCore⁵, los colchones/la manta y los cables de conexión suministrados por Inspiration Healthcare Limited son totalmente compatibles con REACH y RoHS2.

15. Resolución de problemas y mensajes de advertencia

Descripción

Icono de alarma

Si esta pantalla permanece de forma continua durante la puesta en marcha, significa que el firmware está dañado. El dispositivo no se puede utilizar y requerirá la atención de un técnico de servicio.



Después de la puesta en marcha, si se muestra esta pantalla, hay un problema crítico de software. El dispositivo no se puede utilizar y requerirá la atención de un técnico de servicio.



Temperatura interna demasiado alta





Fallo del ventilador interno








Batería crítica





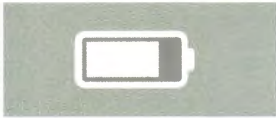

15. Resolución de problemas y mensajes de advertencia *continuado*

Descripción	Icono de alarma
Otro error del sistema	
Accesorio dentro del rango objetivo	
Accesorio por debajo del rango objetivo	
Accesorio por encima del punto de ajuste objetivo	
Accesorio desconectado	
Comenzar canal de calentamiento	
Desconectar el accesorio	

15. Resolución de problemas y mensajes de advertencia *continuado*

Descripción	Icono de alarma
Error en el accesorio	
No se ha detectado ningún accesorio	
Si el canal seleccionado no funciona, se puede elegir otro	
<p>Cuando este icono está visible, cualquier alarma sonora activa sonará con normalidad. Este icono se vuelve visible en la pantalla principal cuando uno o más estados de alarma están activos.</p> <p>Si el usuario pulsa el botón AUDIO ENABLED (audio activado) pausará la alarma y el icono cambiará al gráfico de abajo.</p>	
<p>Este icono indica que el operador ha puesto en pausa una alarma sonora activa (AUDIO PAUSED [audio pausado]). La pausa del audio durará 5 minutos, tras lo cual el audio volverá a activarse y el icono volverá a ser AUDIO ENABLED como se indica arriba.</p> <p>Si el usuario pulsa el botón AUDIO PAUSED se volverá a activar la alarma y el icono cambiará al gráfico anterior.</p>	

16. Indicadores de estado de energía

Descripción	Icono de alarma
Fuente de alimentación externa conectada	
Carga de la batería	
Indicador de nivel de batería	
Batería baja	

17. Alarmas, alertas de usuario y acciones de usuario

Mensajes de alarma en pantalla	Descripción de la alarma	Acciones a Borrar/Silencio	Causa(s)	Acciones
<p>ALTO</p> <p>Aviso de pantalla completa</p>  <p>Visual: ROJO</p> <p>Sonoro: ALTO</p>	<p>Cualquier sensor de temperatura conectado mide >43°C.</p>	<p>Cuando se inicia este estado de alarma, la unidad se apagará automáticamente en 1 minuto.</p> <p>El operador puede pulsar el botón de encendido para APAGAR la unidad antes de que se apague automáticamente.</p> <p>El operador debe desconectar el accesorio defectuoso y a continuación reiniciar el dispositivo.</p>	<p>Esta alarma no requiere que se hayan producido múltiples modos de fallo. Sin embargo, esto solo debería ocurrir como resultado de:</p> <p>Fallo del sistema de calentamiento y fallo del sistema de protección térmica del colchón.</p> <p>O fallo del circuito de retroalimentación de temperatura (p. ej. termistor de colchón).</p>	<p>Detener el suministro de energía al sistema de calentamiento.</p> <p>Contactar con el servicio técnico para la reparación.</p>
<p>El canal con error parpadea en ámbar con el icono del triángulo de advertencia.</p>  <p>Visual: ÁMBAR (BAJO)</p> <p>Sonoro: BAJO</p>	<p>El accesorio no emite corriente y la temperatura medida del accesorio es >39°C.</p>	<p>El usuario debe desconectar el accesorio del canal que da error.</p> <p>La reiteración de esta situación indica un fallo en el accesorio.</p> <p>Aparecerá en pantalla el icono de alarma activa, que puede utilizarse para detener la alarma sonora.</p>	<p>El sistema de protección térmica del accesorio está abierto.</p> <p><i>N.B. esta alarma también puede activarse si la protección del fusible del canal de salida se ha fundido</i></p>	<p>Espere a que descienda la temperatura del accesorio y se cierre el sistema de protección de temperatura.</p> <p>Contactar con el servicio técnico para la reparación/sustitución del accesorio.</p>



17. Alarmas, alertas de usuario y acciones de usuario *continuado*

Mensajes de alarma en pantalla	Descripción de la alarma	Acciones a Borrar/Silencio	Causa(s)	Acciones
<p>El canal con error parpadea en ámbar con el icono del triángulo de advertencia.</p>  <p>Visual: ÁMBAR (BAJO)</p> <p>Sonoro: BAJO</p>	<p>La lectura del termistor accesorio está fuera del rango permitido.</p>	<p>El usuario debe desconectar el accesorio del canal que da error.</p> <p>Aparecerá en pantalla el icono de alarma activa, que puede utilizarse para detener la alarma sonora.</p>	<p>Fallo/degradación del termistor del colchón.</p> <p>Esta alarma funcionará si:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) El termistor del colchón está fuera del rango o 2) El colchón no consume corriente y la temperatura del colchón es inferior a 39°C. 	<p>Detenga el suministro de energía al accesorio con la medición fuera de rango.</p> <p>El controlador AlphaCore⁵ continúa funcionando con los demás accesorios.</p> <p>Contactar con el servicio técnico para la reparación/sustitución del accesorio.</p>
<p>Aviso de pantalla completa</p>  <p>Visual: ÁMBAR (BAJO)</p> <p>Sonoro: BAJO</p>	<p>Medidas de temperatura interna del dispositivo >85°C.</p>	<p>Cuando se inicia este estado de alarma, la unidad se apagará automáticamente en 1 minuto.</p> <p>El operador puede pulsar el botón de encendido para APAGAR la unidad antes de que se apague automáticamente.</p> <p>El operador debe dejar que se enfríe el dispositivo y asegurarse de que los orificios de ventilación no estén bloqueados y, a continuación, reiniciar el dispositivo.</p>	<p>Fallo de los componentes internos Fallo en el enfriamiento adecuado (p. ej. orificios de ventilación obstruidos).</p>	<p>Detener el suministro de energía al sistema de calentamiento.</p> <p>La alerta suena durante 60 segundos y a continuación se apaga el sistema.</p> <p>Contactar con el servicio técnico para la reparación.</p>

17. Alarmas, alertas de usuario y acciones de usuario *continuado*

Mensajes de alarma en pantalla	Descripción de la alarma	Acciones a Borrar/Silencio	Causa(s)	Acciones
<p>Aviso de pantalla completa</p>  <p>Visual: ÁMBAR (BAJO)</p> <p>Sonoro: BAJO</p>	Fallo del ventilador interno.	<p>Cuando se inicia este estado de alarma, la unidad se apagará automáticamente en 1 minuto.</p> <p>El operador puede pulsar el botón de encendido para APAGAR la unidad antes de que se apague automáticamente.</p> <p>El operador puede intentar volver a conectar el dispositivo.</p>	<p>Fallo del ventilador interno.</p> <p>Fallo de los componentes internos.</p>	<p>Detener el suministro de energía al sistema de calentamiento.</p> <p>La alerta suena durante 60 segundos y a continuación se apaga el sistema.</p> <p>Contactar con el servicio técnico para la reparación</p>
<p>Aviso de pantalla completa</p>  <p>Visual: ÁMBAR (BAJO)</p> <p>Sonoro: BAJO</p>	Batería crítica.	<p>Cuando se inicia este estado de alarma, la unidad se apagará automáticamente en 1 minuto.</p> <p>El operador puede pulsar el botón de encendido para APAGAR la unidad antes de que se apague automáticamente.</p> <p>El operador debe conectar la alimentación externa y, a continuación, reiniciar el dispositivo.</p>	<p>La batería está agotada en estado crítico y no hay ninguna fuente de alimentación externa conectada.</p> <p>Fallo del circuito de monitorización del estado de la batería.</p> <p>Pérdida de suministro eléctrico cuando la batería aún no se ha cargado adecuadamente.</p>	<p>Detener el suministro de energía al sistema de calentamiento.</p> <p>La alerta suena durante 60 segundos y a continuación se apaga el sistema.</p> <p>Contactar con el servicio técnico para la reparación.</p>



17. Alarmas, alertas de usuario y acciones de usuario *continuado*

Mensajes de alarma en pantalla	Descripción de la alarma	Acciones a Borrar/Silencio	Causa(s)	Acciones
<p>El sobrecalentamiento del canal parpadea en ámbar con indicación de la temperatura.</p>  <p>Visual: ÁMBAR (BAJO) Sonoro: BAJO</p>	<p>El sensor de temperatura indica $>1^{\circ}\text{C}$ sobre el punto de referencia (>5 minutos).</p>	<p>La temperatura del accesorio debe disminuir por debajo del punto de ajuste antes de que se reinicie el calentamiento en este canal. Si la temperatura del accesorio desciende a $<1^{\circ}\text{C}$ por encima del punto de referencia, esta alarma se borrará automáticamente.</p> <p>Aparecerá en pantalla el icono de alarma activa, que puede utilizarse para detener la alarma sonora.</p> <p>La repetición de esta alarma puede indicar un fallo en este canal o en el accesorio conectado.</p>	<p>Fallo del sistema de calentamiento.</p>	<p>Detenga el suministro de energía al accesorio sobrecalentado.</p> <p>El controlador AlphaCore⁵ continúa funcionando con los demás accesorios.</p> <p>Contactar con soporte técnico.</p>
<p>El canal desconectado parpadea en ámbar con el icono de desconexión.</p>  <p>Visual: ÁMBAR (BAJO) Sonoro: BAJO</p>	<p>Accesorio desconectado.</p>	<p>El usuario debe confirmar la alarma pulsando el icono de desconexión en el canal activo; esto borrará la alerta.</p> <p>Aparecerá en pantalla el icono de alarma activa, que puede utilizarse para detener la alarma sonora.</p>	<p>Desconexión del accesorio por el usuario (accidental o deliberada).</p> <p>Fallo del circuito del colchón.</p> <p>Fallo del controlador AlphaCore⁵.</p> <p>Cable o conector dañado.</p>	<p>Desconecte el suministro de energía al puerto del accesorio que se ha desconectado.</p>

17. Alarmas, alertas de usuario y acciones de usuario *continuado*

Mensajes de alarma en pantalla	Descripción de la alarma	Acciones a Borrar/ Silencio	Causa(s)	Acciones
<p>Todos los canales parpadean en ámbar con el icono de desconexión.</p>  <p>Visual: ÁMBAR (BAJO)</p> <p>Sonoro: BAJO</p>	Los accesorios conectados superan el límite de potencia.	<p>El usuario debe desconectar inmediatamente los accesorios hasta que el requisito de potencia máxima de salida se encuentre por debajo del límite de la fuente de alimentación actualmente conectada.</p> <p>Al desconectar los accesorios de una unidad con un límite de potencia superado, la alerta ALARM-3-DISCONNECT no sonará y todos los accesorios eliminados se desconectarán automáticamente.</p> <p>Cuando el usuario haya desconectado suficientes accesorios para que el requisito de potencia se sitúe dentro de los límites, la alerta se borrará automáticamente, la alerta sonora se cancelará y la barra de estado visual regresará a VERDE indicando el funcionamiento normal. Cualquier otro accesorio volverá a funcionar con normalidad con la calefacción conectada según sea necesario.</p> <p>Aparecerá en pantalla el icono de alarma activa, que puede utilizarse para detener la alarma sonora.</p>	Hay múltiples accesorios conectados que requieren una potencia de salida total superior a la máxima disponible en la fuente de alimentación actual.	Desconecte el suministro de energía a todos los accesorios hasta que el usuario tome medidas.

17. Alarmas, alertas de usuario y acciones de usuario *continuado*

Mensajes de alarma en pantalla	Descripción de la alarma	Acciones a Borrar/Silencio	Causa(s)	Acciones
<p>El canal con error parpadea en ámbar con el icono del triángulo de advertencia.</p>  <p>Visual: ÁMBAR (BAJO) Sonoro: BAJO</p>	<p>Los rieles accesorios (detección de rotura de riel) están fuera del rango permitido.</p>	<p>El usuario debe desconectar el accesorio del canal que da error.</p> <p>Contactar con el servicio técnico para la reparación/sustitución del accesorio.</p> <p>Aparecerá en pantalla el icono de alarma activa, que puede utilizarse para detener la alarma sonora.</p>	<p>Fallo/degradación de la estructura interna del accesorio.</p> <p><i>N.B.: normalmente esto ocurre cuando un colchón grande se ha doblado reiteradamente, dañando los rieles de alimentación.</i></p>	<p>Detenga el suministro de energía al accesorio con la medición fuera de rango.</p> <p>El controlador AlphaCore⁵ continúa funcionando con los demás accesorios.</p>
<p>El canal conectado parpadea en ámbar.</p>  <p>Visual: ÁMBAR (BAJO) Sonoro: BAJO</p>	<p>Nuevo accesorio conectado/detectado.</p>	<p>El usuario debe confirmar la alarma de conexión pulsando el indicador intermitente para el nuevo canal conectado en cuyo momento se borra/silencia la alarma.</p> <p>Si el sistema está dentro de los parámetros de funcionamiento, se puede aplicar calor al nuevo accesorio conectado.</p> <p>Aparecerá en pantalla el icono de alarma activa, que puede utilizarse para detener la alarma sonora.</p>	<p><i>N.B.: el límite de potencia puede sobrepasarse en caso de conectar otros accesorios. Véase ALERT-2-OVER-POWER-LIMIT).</i></p>	<p>El sistema no calentará el accesorio conectado hasta que el usuario lo confirme.</p> <p>El controlador AlphaCore⁵ continúa funcionando con los demás accesorios.</p>

17. Alarmas, alertas de usuario y acciones de usuario *continuado*

Mensajes de alarma en pantalla	Descripción de la alarma	Acciones a Borrar/Silencio	Causa(s)	Acciones
<p>No hay mensaje de alarma, sin embargo, el canal del accesorio afectado debe estar resaltado en ÁMBAR para indicar el estado de la temperatura.</p>  <p>Visual: VERDE Sonoro: NINGUNO</p>	El sensor de temperatura ha medido >1°C por encima del punto de referencia (<5 minutos).	No se requiere ninguna acción del usuario hasta que la alerta se actualice a ALARM-3TEMP-HIGH transcurridos >5 minutos con sobrecalentamiento.	Se ha ignorado el algoritmo de control de calentamiento. Fallo del sistema de calentamiento.	Detenga el suministro de energía al accesorio sobrecalentado. El controlador AlphaCore ⁵ continúa funcionando con los demás accesorios.
<p>No hay mensaje de alarma, sin embargo, el accesorio afectado debe estar resaltado en AZUL para indicar el estado de temperatura baja.</p>  <p>Visual: VERDE Sonoro: NINGUNO</p>	El sensor de temperatura ha medido >1°C por debajo del punto de referencia.	<p>El usuario debe confirmar la alerta para eliminar los indicadores sonoros. La alerta sonora se detendrá durante 15 minutos.</p> <p>El accesorio seguirá resaltado en AZUL para indicar el estado de temperatura baja.</p>	<p>Las condiciones ambientales pueden limitar la temperatura máxima alcanzable.</p> <p>Fallo del controlador AlphaCore⁵ para suministrar la energía adecuada.</p> <p>Fallo del colchón.</p> <p>Fallo del circuito de medición de temperatura.</p> <p>Fallo del termistor del colchón.</p> <p>Fallo del sistema de calentamiento.</p> <p>Fallo del sistema para mantener la temperatura.</p> <p>Fallo del circuito de medición de temperatura.</p>	El sistema continúa funcionando con los accesorios conectados.

17. Alarmas, alertas de usuario y acciones de usuario *continuado*

Mensajes de alarma en pantalla	Descripción de la alarma	Acciones a Borrar/ Silencio	Causa(s)	Acciones
<p>El icono de batería baja de arriba debe estar parpadeando en la pantalla.</p>  <p>Visual: VERDE Sonoro: NINGUNO</p>	Batería baja.	<p>Los indicadores visuales y sonoros de alerta permanecen activos hasta que el dispositivo ha sido conectado a la red eléctrica o sustituido por ALARM-3-BATTERY-CRITICAL.</p> <p>Después de la conexión a la red eléctrica, esta alerta se borrará automáticamente.</p> <p>La alerta sonora en este caso no se puede detener.</p>	<p>Batería agotada (funcionamiento normal).</p> <p>Fallo del circuito de monitorización del estado de la batería.</p> <p>Pérdida de suministro eléctrico cuando la batería aún no se ha cargado adecuadamente.</p>	El sistema continúa funcionando con los accesorios conectados hasta que el nivel de carga de la batería ya no soporta la operación de calentamiento.
<p>Desaparecen los iconos de alimentación externa y carga de la batería.</p>  <p>Visual: VERDE Sonoro: NINGUNO</p>	Pérdida/desconexión de la alimentación externa.	<p>No se requiere ninguna acción del usuario.</p> <p>Alerta sonora de uno o dos tonos para indicar la desconexión de la red eléctrica.</p>	<p>El suministro eléctrico está desconectado (ya sea deliberada o accidentalmente).</p> <p><i>N.B.: el dispositivo debe estar equipado con una batería interna debidamente cargada. Sin batería y sin fuente de alimentación externa, la unidad simplemente se apaga.</i></p>	El usuario puede volver a conectar la fuente de alimentación o continuar usando la unidad con la energía de la batería, sujeto a los límites máximos de carga de los accesorios.

18. Descripción y especificaciones técnicas

Característica	Descripción
Entrada de energía	100 – 240 Vca 50-60 Hz 195 W (195 VA)
Potencia máxima de salida total combinada 5 canales	170 W
Potencia máxima de salida por canal	85 W
Batería interna	14,4 Vcc 2600 mAh de iones de litio
Fusibles	
Entrada CEI	2 x 5 mm x 20 mm T3,15 AH 250 V
Presión sonora máxima de la alarma	52dB
Conexión de entrada	Puesta a tierra CEI funcional de 3 pines
Condiciones de almacenamiento	
Temperatura	de -10°C a 40°C
Humedad	de 10 % a 70 % HR
Presión	de 50 kPa a 106 kPa
Nota	Las temperaturas de almacenamiento más altas reducirán la vida útil de la batería interna (-20°C a +30°C = 1 año, -20°C a +45°C = 3 meses).
Condiciones de uso	
Temperatura	de 5°C a 40°C
Humedad	de 10 % a 70 % HR
Presión	de 50 kPa a 106 kPa
Rango de temperatura ajustable	de 25°C a 40°C, asumiendo que la temperatura ambiente está por debajo de la temperatura establecida.
Clasificación de protección IP	
Controlador AlphaCore ⁵	IP3X
Colchones y manta	IP32

18. Descripción y especificaciones técnicas *continuado*

Sonda del paciente

Conexión	Medi-snap de ODU, serie 1, 2 pines, tecla 0°
Tipo de termistor	Tipo R25: 2252 Ohms

Materiales de construcción

Carcasa AlphaCore ⁵	PC-ABS
Fascia frontal AlphaCore ⁵	Poliéster
Cubierta exterior del cable de conexión	PVC
Colchón	Poliuretano Dartex™ negro
Manta	Poliuretano Dartex™ azul
Colchón neonatal	Poliuretano Dartex™ azul
Construcción del colchón	Lámina de polímero flexible de calentamiento Inditherm® con almohadilla de espuma de alivio de presión de 18 mm en la parte inferior y forro de poliéster expandido para mayor comodidad en la parte superior. Encapsulado en una funda de nailon con recubrimiento de poliuretano no microporoso, totalmente sellado con costuras soldadas. Sensor de temperatura integrado y sistema de protección térmica en caso de sobrecalentamiento.

Características físicas

Características físicas	Descripción
Peso AlphaCore ⁵	1,7 kg
Dimensiones AlphaCore ⁵ (An, Al, P)	187 mm x 183 mm x 144 mm (181 mm con abrazadera montada)
Propiedades de la abrazadera	Hasta 40 mm riel o poste, orientación vertical u horizontal

Dimensiones del colchón/de la manta

Código de componente	Tipo	Dimensiones
IHC-OTM1	Colchón	1900 mm x 585 mm
IHC-OTM1-N	Colchón	1900 mm x 535 mm
IHC-OTM2	Colchón	1200 mm x 585 mm
IHC-OTM2-N	Colchón	1200 mm x 535 mm
IHC-GTM1	Colchón	1070 mm x 585 mm
IHC-GTM1-N	Colchón	1070 mm x 535 mm
IHC-RB1	Manta	1660 mm x 800 mm
IHC-NCM9	Colchón	720 mm x 360 mm

700-307-ES(7) 2018-09



Inspiration Healthcare Limited

2 Satellite Business Village, Fleming Way,
Crawley, West Sussex, RH10 9NE
United Kingdom

T +44 (0)1455 840 555

F +44 (0)1455 841 464

E info@inspiration-healthcare.com

W inspiration-healthcare.com

CE 0123