

Guía del Usuario

Instrucciones de uso

Monitor de aféresis por adsorción

Adamonitor MM6-N

Versión de software 4.50 o anterior



Precaución

Lea esta guía con detenimiento antes de utilizar el equipo y guárdela a mano para poder consultarla con rapidez.

CONTENIDO

| | |
|--|-------------|
| ADAMONITOR MM6-N | 1 - 1 |
| 1 INTRODUCCIÓN..... | 1-1 |
| 1.1 Información básica para la prescripción | 1-1 |
| 1.1.1 Método clínico..... | 1-1 |
| 1.1.2 Uso previsto / Indicaciones | 1-2 |
| 1.1.3 Tratamiento | 1-2 |
| 1.1.4 Contraindicaciones | 1-2 |
| 1.1.5 Advertencias..... | 1-2 |
| 1.1.6 Reacciones adversas | 1-3 |
| 1.1.7 Mantenimiento del aparato..... | 1-3 |
| 1.1.8 Uso en colectivos específicos..... | 1-3 |
| 1.1.9 Aspectos a tener en cuenta para un uso seguro | 1-3 |
| 1.1.10 Componentes desechables..... | 1-4 |
| 1.2 Símbolos utilizados en esta guía | 1-5 |
| 1.3 Referencias..... | 1-5 |
| 2 VISIÓN GENERAL..... | 2-1 |
| 2.1 Lea esta guía antes de utilizar el aparato..... | 2-1 |
| 2.2 Desembalaje y montaje del aparato..... | 2-1 |
| 2.2.1 Comprobación del contenido según la lista de contenidos | 2-1 |
| 2.2.2 Suministro de fluido eléctrico | 2-1 |
| 2.2.3 Montaje | 2-2 |
| 2.2.4 Carga de la batería antes del uso | 2-3 |
| 2.3 Almacenamiento, transporte e instalación: Precauciones..... | 2-3 |
| 2.3.1 Condiciones de almacenamiento y transporte recomendadas | 2-3 |
| 2.3.2 Condiciones ambientales recomendadas..... | 2-4 |
| 2.4 Secciones funcionales..... | 2-5 |
| 2.5 Ajuste completo para la circulación extracorpórea | 2-7 |
| 2.6 Procedimiento de limpieza | 2-8 |
| 2.7 Seguridad | 2-8 |
| 2.8 Procedimientos | 2-9 |
| 2.8.1 Antes de utilizar..... | 2-9 |
| 2.8.2 Prueba de autoverificación al conectar el aparato | 2-9 |
| 2.8.3 Preparación / Cebado: Modo PREP..... | 2-9 |
| 2.8.4 Circulación extracorpórea / Aféresis: Modo OPER | 2-9 |
| 2.8.5 Retorno sanguíneo: Modo B.R..... | 2-10 |
| 2.8.6 Procedimientos de finalización..... | 2-10 |
| 2.9 Componentes desechables | 2-10 |

| | | |
|----------|---|------------|
| 2.10 | Etiquetas utilizadas en este aparato..... | 2-11 |
| 2.11 | Mantenimiento..... | 2-11 |
| 3 | DATOS SOBRE EL AJUSTE Y LOS PROCEDIMIENTOS DE FUNCIONAMIENTO..... | 3-1 |
| 3.1 | Prueba de autoverificación automática | 3-1 |
| 3.2 | Preparación del sistema para la circulación extracorpórea..... | 3-3 |
| 3.2.1 | El cartucho ADACOLUMN® | 3-3 |
| 3.2.2 | ADACIRCUIT | 3-4 |
| 3.2.3 | Conexión del monitor de presión venosa | 3-5 |
| 3.3 | Parámetros de ajuste | 3-6 |
| 3.3.1 | General | 3-6 |
| 3.3.2 | Ajuste de los límites de la alarma de presión venosa | 3-6 |
| 3.3.3 | Configuración de la velocidad de flujo / circulación rápida | 3-6 |
| 3.3.4 | Configuración del tiempo OPER (tiempo de circulación en modo OPER) | 3-7 |
| 3.4 | Preparación / Cebado: Modo PREP | 3-8 |
| 3.4.1 | Descripción general del modo PREP..... | 3-8 |
| 3.4.2 | Lista de verificación de los procedimientos de Preparación (ver las Instrucciones de Uso de ADACOLUMN®) | 3-9 |
| 3.5 | Sustitución de la solución salina heparinizada por la sangre..... | 3-11 |
| 3.6 | Aféresis, circulación extracorpórea: Modo OPER..... | 3-11 |
| 3.7 | Interrupción y suspensión del tratamiento en modo OPER | 3-13 |
| 3.8 | Retorno de sangre al paciente: Modo B.R. | 3-14 |
| 3.9 | Procedimientos de finalización..... | 3-14 |
| 3.10 | Funcionamiento erróneo del aparato..... | 3-14 |
| 4 | TECLAS DEL PANEL FRONTAL | 4-1 |
| 4.1 | Visión general del panel frontal | 4-1 |
| 4.2 | Sección de alarmas | 4-1 |
| 4.2.1 | La tecla “MUTE”..... | 4-1 |
| 4.2.2 | La tecla “RESET” | 4-1 |
| 4.3 | Sección de monitorización | 4-2 |
| 4.3.1 | Teclas de “LÍMITE SUPERIOR” y “LÍMITE INFERIOR” | 4-2 |
| 4.3.2 | Las teclas “▲” y “▼” - Ajuste de la velocidad de circulación..... | 4-3 |
| 4.3.3 | La tecla “F.F.” – Control de la velocidad de circulación rápida | 4-3 |
| 4.3.4 | Las teclas “▲” y “▼” - Ajuste del tiempo de circulación..... | 4-3 |
| 4.3.5 | Tecla de “TIME SET” – Control del tiempo de circulación | 4-3 |
| 4.4 | Sección de funcionamiento | 4-4 |
| 4.4.1 | Tecla “SET” – Configuración de los parámetros | 4-4 |
| 4.4.2 | Tecla “PREP” – Modo de preparación | 4-4 |

| | | |
|----------|--|------------|
| 4.4.3 | La tecla “OPER” – Modo de funcionamiento | 4-5 |
| 4.4.4 | La tecla “B.R.” – Modo de retorno de la sangre al paciente | 4-5 |
| 4.4.5 | La tecla “B.P. STOP” – Parada de emergencia | 4-5 |
| 5 | MENSAJES DE ALARMA | 5-1 |
| 5.1 | Si se detecta un error | 5-1 |
| 5.2 | En el momento de encender el aparato | 5-1 |
| 5.3 | Alarma de aire | 5-2 |
| 5.4 | Alarma arterial ¹ | 5-2 |
| 5.5 | Alarma venosa | 5-3 |
| 5.6 | Corte de fluido eléctrico | 5-3 |
| 5.7 | Avería del aparato | 5-4 |
| 6 | ADVERTENCIAS E INSTRUCCIONES / SISTEMA DE VIGILANCIA.... | 6-1 |
| 6.1 | Advertencias e instrucciones adicionales | 6-1 |
| 6.1.1 | Instrucciones para la evaluación de la prueba de autoverificación | 6-1 |
| 6.1.2 | Advertencias relativas al modo OPER | 6-1 |
| 6.1.3 | Advertencias e instrucciones para evitar una contaminación cruzada... .. | 6-1 |
| 6.1.4 | Advertencias sobre el uso de los componentes desechables. | 6-1 |
| 6.1.5 | Advertencias complementarias | 6-2 |
| 6.2 | Sistema de vigilancia | 6-3 |
| 7 | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS..... | 7-1 |
| 7.1 | Especificaciones de funcionamiento | 7-1 |
| 7.2 | Mantenimiento de la eficacia del aparato | 7-3 |
| 7.2.1 | Procedimiento en caso de fallo | 7-3 |
| 7.2.2 | Consejo de mantenimiento técnico de seguridad | 7-3 |
| 7.2.3 | Consejo de mantenimiento técnico | 7-3 |
| 7.2.3.1 | Revisión de la exactitud de la bomba | 7-3 |
| 7.2.3.2 | Control del detector de aire | 7-4 |
| 7.2.3.3 | Comprobar el sensor de presión venosa..... | 7-5 |
| 7.2.3.4 | Control de la versión de software | 7-5 |
| 7.2.3.5 | Control del nivel de carga de la batería | 7-5 |
| 7.2.3.6 | Sustitución de la batería | 7-6 |
| 7.2.3.7 | Eliminación de los componentes desechables | 7-6 |
| 7.2.3.8 | Función del contador del tiempo total de funcionamiento..... | 7-6 |
| 8 | TABLAS DE MANEJO DE ERRORES / MENSAJES DE ERROR..... | 8-1 |
| 8.1 | Manejo de errores en el momento del encendido del aparato..... | 8-1 |
| 8.2 | Manejo de errores en el modo PREP | 8-1 |
| 8.3 | Manejo de errores en el modo OPER | 8-2 |

| | | |
|------|--|------|
| 8.4 | Manejo de errores en el modo B.R..... | 8-2 |
| 8.5 | Tabla de códigos de error..... | 8-3 |
| 9 | COMPONENTES Y ACCESORIOS | 9-1 |
| 9.1 | Mantenimiento de los componentes | 9-1 |
| 9.2 | Accesorios | 9-1 |
| 10 | GARANTÍA Y CONTACTO CON EL FABRICANTE..... | 10-1 |
| 10.1 | Garantía..... | 10-1 |
| 10.2 | Información de contacto..... | 10-1 |
| 11 | GLOSARIO..... | 11-1 |
| 12 | ÍNDICE..... | 12-1 |
| 13 | SUPLEMENTO..... | 13-1 |
| 13.1 | Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas..... | 13-1 |
| 13.2 | Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética | 13-2 |
| 13.3 | Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética | 13-3 |
| 13.4 | Distancias de separación recomendadas entre aparatos de comunicación portátiles y móviles por RF y el Adamonitor MM6-N. | 13-4 |

1 Introducción

1.1 Información básica para la prescripción

1.1.1 Método clínico

En el campo de la Medicina, la aféresis por adsorción se refiere por lo general a las técnicas basadas en la adsorción de ciertos componentes de la sangre. En particular, en el caso de ADAMONITOR/ADACOLUMN® la finalidad es extraer de forma selectiva los granulocitos y los monocitos/macrófagos de la sangre del paciente. Fuera del cuerpo del paciente, la sangre se bombea y se hace fluir a través del cartucho de aféresis, en cuyo interior se encuentra un lecho adsorbente especial que retiene las partículas no deseadas (células) de la sangre.

ADAMONITOR facilita la realización de aféresis mediante una técnica venovenosa de circulación extracorpórea y alberga la bomba de impulsión de la sangre, el equipo de control y diversos mecanismos de seguridad especiales.



Advertencia

Los mecanismos de seguridad incluidos en ADAMONITOR sólo funcionan íntegramente cuando éste opera en el modo OPER.

Si se detecta un error en el modo OPER (circulación extracorpórea) la bomba se detiene, la pinza cierra inmediatamente el paso de sangre y la circulación queda ocluida (posición de seguridad). La alarma acústica suena intermitentemente y la alarma visual parpadea. Pulsar la tecla “MUTE” para anular temporalmente la alarma acústica durante un máximo de 2 minutos. Para desactivar la alarma, con independencia de que el problema se haya solucionado, pulsar la tecla “RESET”; al hacerlo se inactivarán todas las funciones de alarma, pero Adamonitor permanecerá en posición de seguridad (bomba desconectada y pinza cerrada). Pulsar de nuevo la tecla de “OPER” para reiniciar la circulación extracorpórea. Si el problema no se ha resuelto, la bomba se detiene inmediatamente, la pinza se cierra y la alarma se dispara.

Recuerde que es necesario reiniciar el modo OPER con la mayor rapidez posible, porque:

- La circulación debe reemprenderse inmediatamente para evitar la coagulación de la sangre presente en el circuito.
- Las funciones de alarma sólo se reactivarán totalmente reiniciando el modo OPER.

En caso de corte del fluido eléctrico, se puede continuar la circulación de la sangre girando **manualmente** la bomba de sangre en la dirección que indica la flecha.

1.1.2 Uso previsto / Indicaciones

El dispositivo ADAMONITOR está diseñado para mantener y monitorizar la circulación extracorpórea de sangre a una velocidad determinada, en conexión con el uso del cartucho de aféresis por adsorción ADACOLUMN[®], desarrollada y fabricada por Japan Immunoresearch Laboratories, y el sistema de circulación extracorpórea de sangre ADACIRCUIT.

Indicaciones de uso de ADACOLUMN[®]

- Ver las instrucciones de uso (prospecto) de ADACOLUMN[®] como referencia para la información válida vigente.

1.1.3 Tratamiento

Las personas sin conocimientos profesionales adecuados no deben utilizar el aparato. El usuario del aparato debe haber seguido la formación adecuada.

Los ajustes habituales de los parámetros son los siguientes:

- Duración de la sesión de aféresis: 60 minutos
- Velocidad de flujo utilizada durante la aféresis: 30 ml/min
- Alarma venosa: los límites de la alarma deben ser ajustados para adecuarse en la medida de lo posible a la presión venosa real, si la bomba está funcionando. (La presión venosa real está determinada por las condiciones de circulación y los parámetros individuales de cada paciente).

1.1.4 Contraindicaciones

Contraindicaciones de ADACOLUMN[®]:

Ver las Instrucciones de uso (prospecto) de ADACOLUMN[®] como referencia de la información válida vigente.

1.1.5 Advertencias

En todos los casos en los que se contemple la realización de una aféresis con ADACOLUMN[®], el médico deberá evaluar la necesidad y la utilidad de ADACOLUMN[®] frente al riesgo de reacciones adversas. En caso de aparición de reacciones adversas, el médico deberá determinar la conveniencia de proseguir o dar por concluida la aféresis.

Durante la aféresis, se monitorizarán constantemente las constantes vitales del paciente. Si se observa cualquier anomalía, la aféresis deberá detenerse y se llamará a un médico.

- Debe procederse con precaución en aquellos pacientes con un recuento de eritrocitos bajo (inferior a $300 \times 10^4/\text{mm}^3$), deshidratación grave (recuento de eritrocitos superior a $600 \times 10^4/\text{mm}^3$), sangre hipercoagulable (fibrinógeno

superior a 700 mg/dl). Una aféresis no debe iniciarse hasta que estas condiciones se hayan normalizado.

- Debe procederse con precaución en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la heparina (anticoagulante).
- En los pacientes con insuficiencia hepática o renal, debe evaluarse cuidadosamente la utilidad o el riesgo de que sean sometidos a aféresis.
- En los pacientes con enfermedad cardiovascular, debe evaluarse cuidadosamente la utilidad o el riesgo de someter a aféresis a dichos pacientes.

1.1.6 Reacciones adversas

- Debe procederse con cautela en los pacientes con infecciones concomitantes diagnosticadas o sospechadas, ya que la aféresis podría agravar los síntomas.
- En los pacientes con fiebre (temperatura corporal superior a 38°C; sospecha de infección) podría producirse un aumento del riesgo de efectos secundarios asociados a la aféresis.

1.1.7 Mantenimiento del aparato

El aparato debe someterse a mantenimiento por el operador una vez al año de acuerdo con el capítulo 7.2.2 de las instrucciones. Se recomienda encarecidamente que el aparato se someta a una revisión por el servicio autorizado por el fabricante cada dos años que incluya la calibración y comprobaciones de seguridad del funcionamiento y el sistema eléctrico de acuerdo con el capítulo 7.2.3 de las instrucciones y el manual de la revisión técnica.

1.1.8 Uso en colectivos específicos

- No se ha investigado la seguridad de ADACOLUMN[®] en mujeres embarazadas y en período de lactancia y, por tanto, ADACOLUMN[®] sólo debe utilizarse durante el embarazo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial para el feto. En las mujeres lactantes, deberá decidirse si interrumpir o proseguir la lactancia mientras se someten a la aféresis con ADACOLUMN[®].
- La aféresis con ADACOLUMN[®] no ha sido investigada de forma exhaustiva en pacientes pediátricos.
- La aféresis con ADACOLUMN[®] no ha sido investigada de forma exhaustiva en pacientes de edad avanzada.

1.1.9 Aspectos a tener en cuenta para un uso seguro

Antes de utilizar un aparato que no ha sido utilizado durante un período prolongado se deberá comprobar que funciona correctamente.

Si la batería no se ha utilizado aproximadamente durante un mes o más el nivel de carga podría haberse reducido y es posible que deba recargarse. Para cargar totalmente la batería, conectar el ADAMONITOR[®] a una fuente de suministro eléctrico y dejar cargar durante 72 horas (ver 2.2.4).

No deben utilizarse dispositivos que emitan radiación electromagnética, como teléfonos móviles, en el entorno cercano de un ADAMONITOR en funcionamiento, debido al riesgo de interferencias de funcionamiento generadas por los campos electromagnéticos.

Si el aparato no funciona adecuadamente, no deberá utilizarse y deberá etiquetarse adecuadamente para evitar que pueda ser utilizado. Contactar con el representante más cercano de Otsuka.


No debe realizarse ninguna modificación del aparato.

1.1.10 Componentes desechables

El aparato ha sido diseñado para utilizar conjuntamente con el cartucho de aféresis por adsorción ADACOLUMN[®], desarrollado y fabricado por Japan Immunoresearch Laboratories, y el sistema de circulación extracorpórea ADACIRCUIT.

1.2 Símbolos utilizados en esta guía

Los símbolos de los recuadros de precauciones/advertencias utilizados en esta guía se diferencian del modo indicado en función del grado de gravedad, para garantizar el uso seguro del aparato:

| |
|--|
|  Advertencia |
| Significado: La advertencia indica un riesgo de muerte o de lesión grave para el paciente o usuario. |

| |
|--|
| Precaución |
| Significado: Precaución indica la información necesaria para el uso seguro y eficaz del aparato. |

| |
|--|
| Observación |
| Significado: La observación aconseja sobre el uso correcto del aparato y sus accesorios. |

1.3 Referencias

El Anexo B de este manual incluye una lista de referencias sobre el uso clínico de ADACOLUMN[®]. La última lista actualizada de referencias, incluidas las reimpressiones completas, está disponible en CD, previa solicitud. Contacte con su distribuidor local.

2 Visión general

2.1 Lea esta guía antes de utilizar el aparato

Las personas sin un conocimiento profesional adecuado no deben utilizar el aparato. El usuario del aparato debe haber recibido la formación adecuada.

2.2 Desembalaje y montaje del aparato

2.2.1 Comprobación del contenido según la lista de contenidos

Después de desembalar el envío, compruebe que los objetos enumerados a continuación se encuentran en la caja. Si alguno de los elementos no está o ha resultado dañado, póngase en contacto con el distribuidor más cercano.

- Cuerpo principal 1 equipo
- Fusible de repuesto (2 A) 2 unidades
- Guía del usuario 1 volumen
- Funda 1 unidad
- Adastand 1 conjunto

Precaución

ADAMONITOR deberá utilizarse montado convenientemente sobre el soporte móvil ADASTAND.

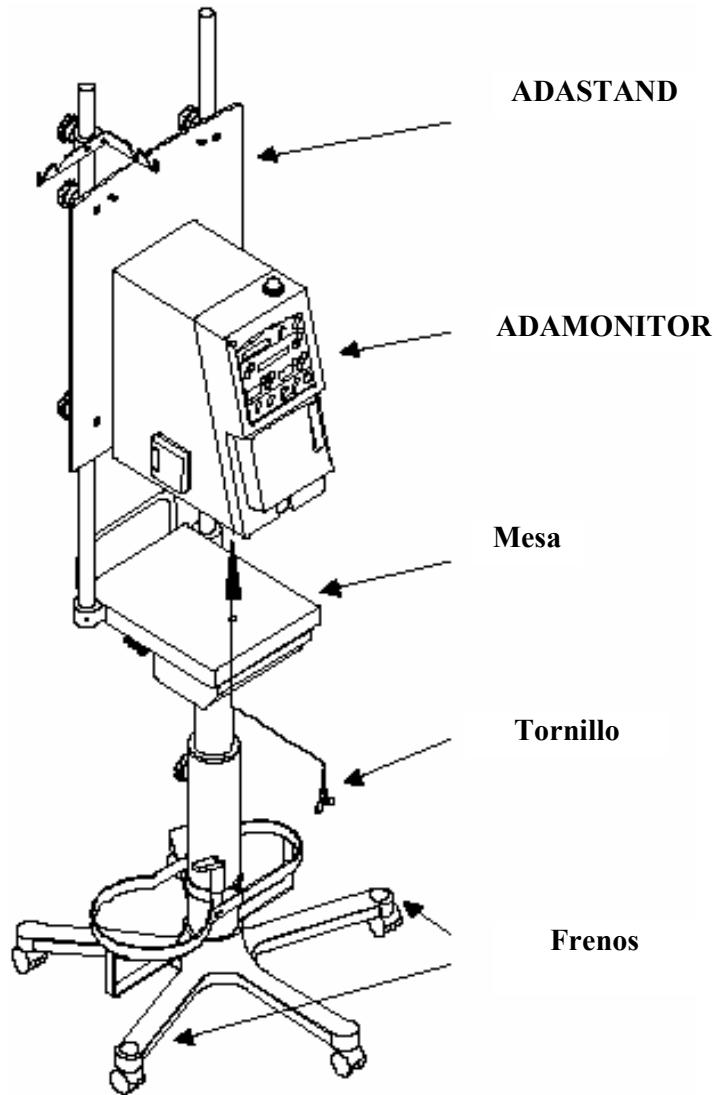
2.2.2 Suministro de fluido eléctrico

El aparato puede funcionar entre AC 220~240V y el voltaje debe regularse en el intervalo de AC 209 a AC 252V. (La fluctuación del voltaje debe de $\pm 5\%$ o inferior, aunque el aparato puede funcionar con una fluctuación de $\pm 10\%$).

A continuación se muestran los requisitos eléctricos del aparato:

| Unidad | Voltaje | Consumo |
|------------|-------------|----------|
| ADAMONITOR | 220-240 (V) | 100 (VA) |

2.2.3 Montaje



2.2.4 Carga de la batería antes del uso

Antes de utilizar por primera vez el aparato, debe cargarse la batería:

- Conectar el equipo a la fuente de alimentación eléctrica durante 72 horas.
- Encender el aparato. La carga sólo continua si el interruptor del aparato se encuentra en la posición “ON”.

Si el dispositivo no se utiliza durante un período prolongado de un mes o más, el nivel de carga puede reducirse y requerir la recarga de la batería.

Continuar con la autoverificación automática. (3.1)

Precaución

La batería **sólo alimenta las señales de alarma acústica y visual** en caso de interrupción del suministro eléctrico. No permite el uso ininterrumpido de ADAMONITOR.

En caso de corte del fluido eléctrico, la circulación puede continuar accionando manualmente la bomba de sangre.

2.3 Almacenamiento, transporte e instalación: Precauciones

2.3.1 Condiciones de almacenamiento y transporte recomendadas

- El dispositivo debe instalarse en un lugar seco, sin riesgo de contacto con el agua.
- El dispositivo debe instalarse en un lugar en el que no esté sometido a excesos de presión, temperatura, humedad, viento, luz solar, polvo, sales, sulfuros, etc.
- El dispositivo no debe instalarse en un lugar donde existan campos magnéticos intensos o exista riesgo de un suministro eléctrico inestable.
- El dispositivo no debe inclinarse o verse expuesto a vibraciones y choques durante su funcionamiento.
- El dispositivo no debe instalarse en un lugar donde se almacenen productos químicos o pueda generarse gas.
- Debe prestarse atención a la frecuencia, el voltaje y la intensidad tolerable (o el consumo de potencia) de la fuente de suministro.
- El dispositivo debe disponer de toma a tierra.

El dispositivo debe conservarse protegido de la temperatura o humedad excesivas, el viento, el polvo, la sal, los sulfuros, las vibraciones, el agua, etc. Además, durante el transporte el aparato no debe inclinarse ni ser sometido a vibraciones ni golpes.

A continuación se muestran las condiciones de almacenamiento y transporte recomendadas:

- Temperatura ambiente: $-20 \sim 70$ °C
- Humedad relativa: 10 ~ 100% (sin condensación)

2.3.2 Condiciones ambientales recomendadas

El dispositivo debe mantenerse en las condiciones recomendadas abajo:

- Lugar: interior (no expuesto a la luz solar directa)
- Temperatura ambiente: 15 ~ 35 °C
- Humedad relativa: 30 ~ 80%
- Presión: 70 ~ 106 kPa
- El aparato debe instalarse y funcionar con una diferencia de altura máxima de 20 cm entre el paciente y el propio aparato.
- Sin polvo, vibraciones, atmósfera no corrosiva y ventilada.

2.4 Secciones funcionales

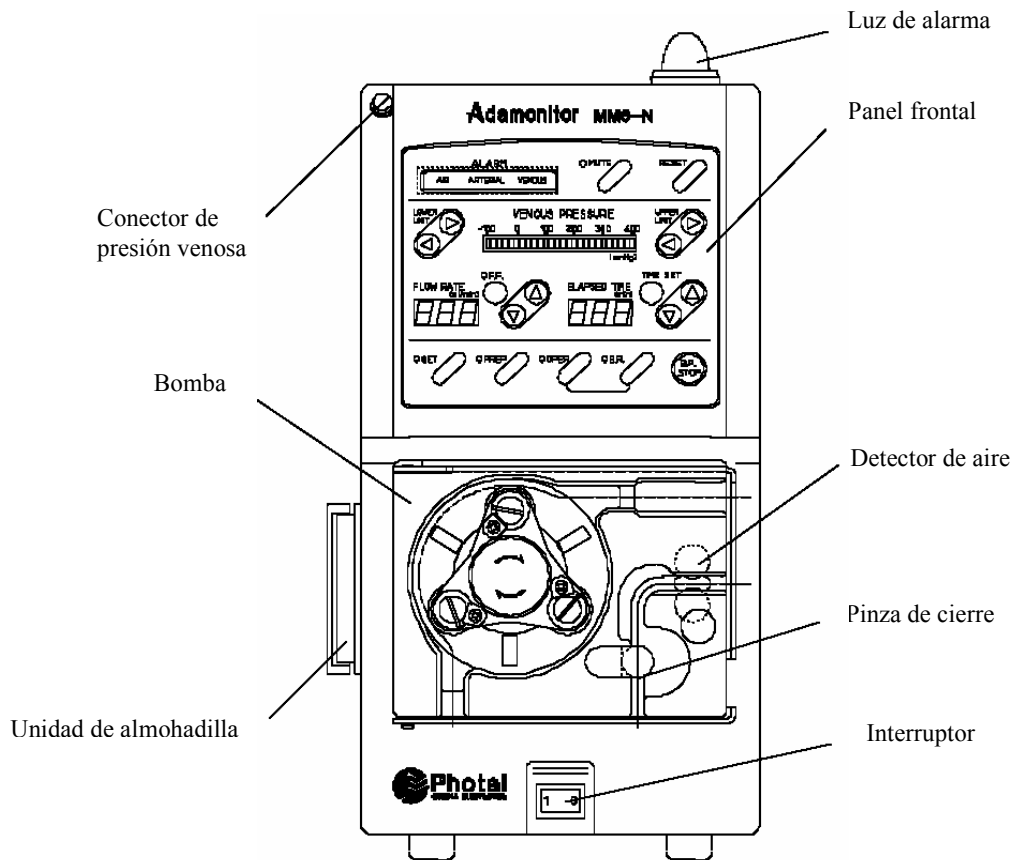


Fig. 2-1 Vista frontal con las secciones funcionales

| | | |
|---|----------------------------|---|
| 1 | Interruptor | On / Off |
| 2 | Panel frontal | Teclas para varios comandos. Luces indicadoras y monitor de alarma. |
| 3 | Luz de alarma | La luz se ilumina para indicar una situación de alarma |
| 4 | Conector de presión venosa | Conector para la línea de monitorización de la presión venosa del sistema de circulación extracorpórea. El monitor de presión venosa mide la presión del interior de la línea de salida de la sangre. |
| 5 | Bomba | Bomba de rodillos para bombear la sangre |
| 6 | Detector de aire | Indica la presencia de burbujas en la línea de salida de sangre |
| 7 | Pinza de cierre | En caso de alarma la línea de salida de sangre queda pinzada. |
| 8 | Unidad de almohadilla | La unidad de almohadilla mide la presión del interior de la línea de entrada de la sangre. |

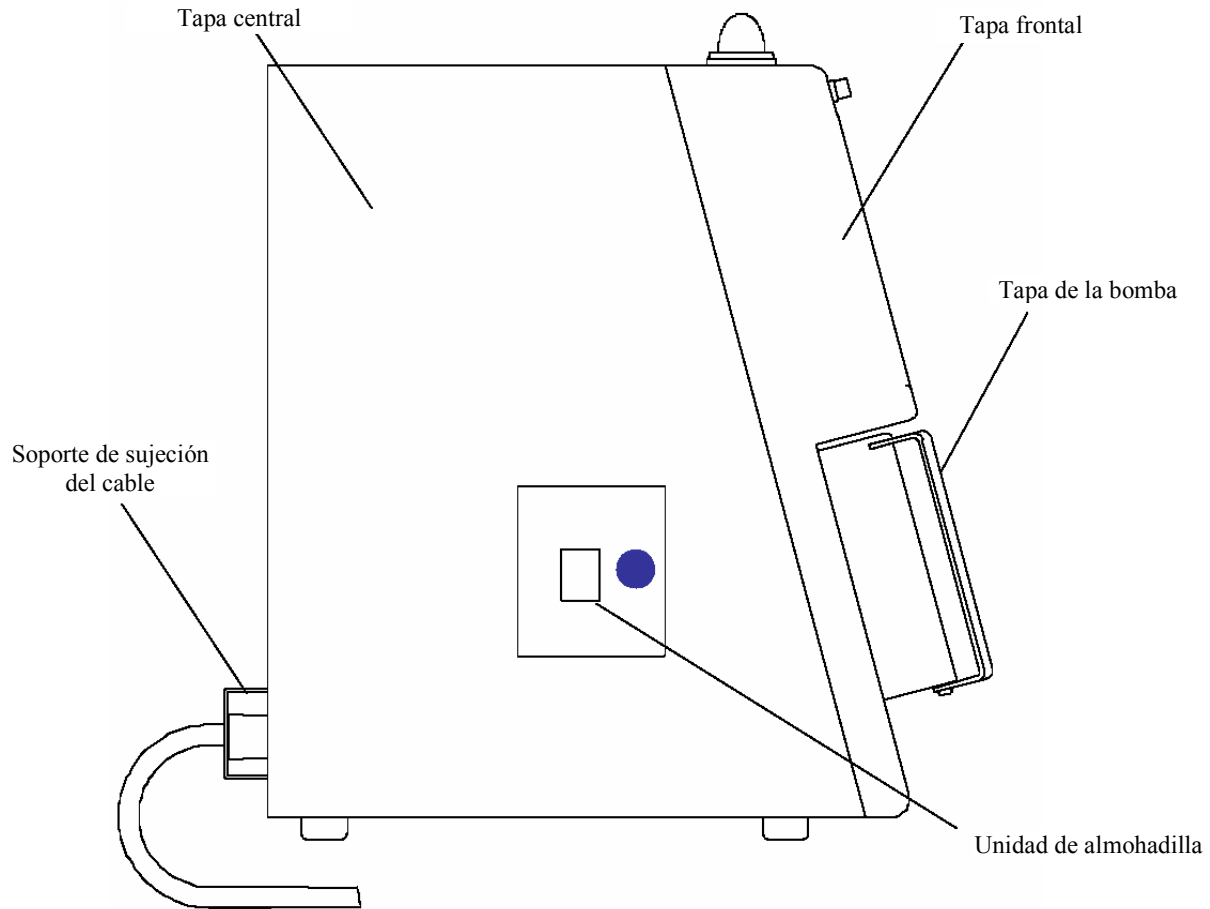



Fig. 2-2 Vista lateral con las secciones funcionales

| | | |
|---|-------------------------------|---|
| 1 | Unidad de almohadilla | La unidad de almohadilla mide la presión del interior de la línea de entrada de sangre. |
| 2 | Tapa de la bomba | Tapa que protege el rodillo de la bomba. Si se abre esta tapa la bomba se detendrá. |
| 3 | Soporte de sujeción del cable | Evita la interrupción accidental del suministro eléctrico. |
| 4 | Tapa central | - |
| 5 | Tapa frontal | - |

2.5 Ajuste completo para la circulación extracorpórea


Advertencia

Para proteger al paciente de una contaminación cruzada, en la sección de medición de la presión venosa sólo debe utilizarse un ADACIRCUIT equipado con filtros hidrofóbicos de 0,2 μm .

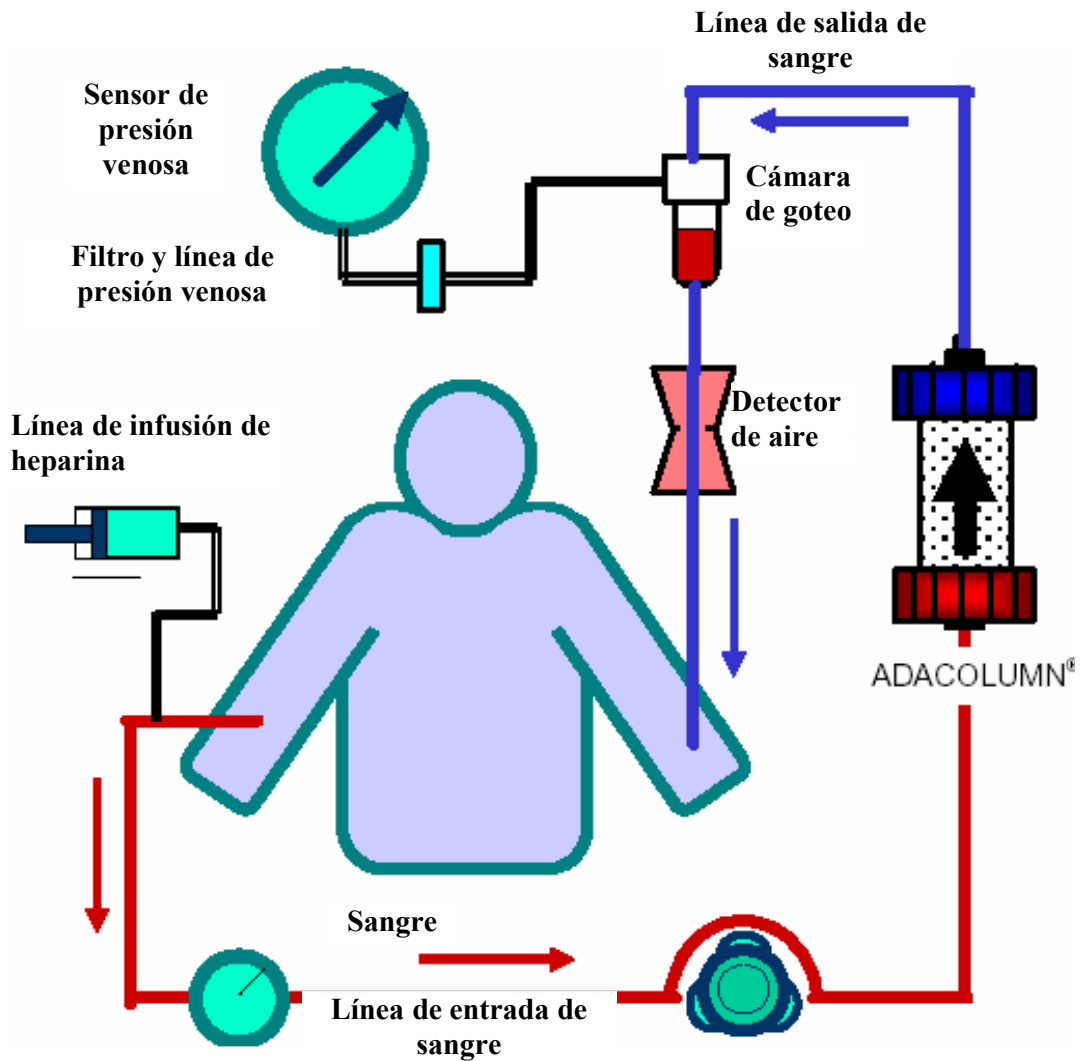


Fig. 2-5 Esquema de la circulación extracorpórea establecida en el ADAMONITOR mediante ADACOLUMN® y ADACIRCUIT.

2.6 Procedimiento de limpieza

Limpiar con etanol la superficie del aparato, la unidad de almohadilla, la tapa de la bomba y el cable. Es recomendable utilizar guantes durante la limpieza. Colocar la funda protectora para guardar el aparato.

Si el sensor o una parte de él se contaminan con solución salina o sangre del paciente, deberá limpiarse de acuerdo a los procedimientos de seguridad relativos a la contaminación y al material/equipo contaminado.



Advertencia

No intentar reparar el aparato si penetra sangre en el interior del aparato. Etiquetar adecuadamente el aparato con la etiqueta “¡Precaución! Sangre en el interior. ¡Riesgo de contaminación!”

Contactar con el representante de Otsuka más cercano.

2.7 Seguridad

ADAMONITOR dispone de varios mecanismos de seguridad (para más información, ver Errores de manipulación, capítulo 8):

| | |
|---|---|
| Alarma de aire: Detector de aire | La bomba se detiene si se detecta un volumen de aire mínimo de 0,1 ml, y la pinza se cierra. La alarma acústica, visual y el mensaje luminoso indicador alertan al usuario. |
| Alarma arterial ¹ : Unidad dealmohadilla | En el momento en que la unidad de almohadilla detecta una anomalía (p. ej., una reducción de la presión en el interior de la almohadilla causada por la obstrucción de un vaso sanguíneo y que provoca a su vez una constricción de la almohadilla), la bomba se detiene y la circulación de la sangre es interrumpida por una pinza de cierre. La alarma acústica, la alarma visual y el mensaje luminoso indicador alertan al operador. |
| Alarma venosa ¹ : Monitor de presión venosa | Cuando la presión en la cámara de atrapamiento de aire de la línea de salida de sangre supera el límite superior o inferior, la bomba se detiene automáticamente. La alarma acústica, la alarma visual y el mensaje luminoso indicador alertan al operador. |
| Pinza | Según el modo de actividad, la pinza se cierra y el circuito de sangre queda ocluido. |
| Tapa de la bomba | La bomba se detiene automáticamente cuando se abre la tapa durante la circulación. La pantalla indicadora de la velocidad de circulación mostrará el mensaje [c 3]. |
| Tiempo transcurrido | Cuando el tiempo indicado haya transcurrido, la alarma acústica y visual avisará al operario del final del tratamiento. No obstante, la bomba no se detendrá para evitar una posible coagulación. |

¹En la sección Glosario, se dan los significados que deben interpretarse para los términos “arterial”, “venoso” así como los de “presión arterial” y “presión venosa” en la presente Guía del Usuario.

En caso de error, en función del modo de actividad, la bomba se detendrá, la pinza se cerrará, la alarma acústica emitirá un sonido intermitente, la alarma visual parpadeará y el circuito quedará cerrado.

Excepción: Una vez completada la aféresis, al alcanzar el tiempo indicado (SET TIME); el timbre de alarma emitirá un sonido continuo para avisar al usuario, pero la bomba seguirá funcionando para evitar el riesgo de coagulación.

2.8 Procedimientos

2.8.1 Antes de utilizar

Inspeccionar visualmente el aparato para detectar posibles anomalías. En caso afirmativo, contactar con el distribuidor más cercano.

Observar los resultados de la autoverificación automática (3.1) después de conectar el aparato para garantizar un funcionamiento correcto.

Comprobar si se escucha algún sonido anormal cuando el aparato está en funcionamiento.

2.8.2 Prueba de autoverificación al conectar el aparato

Al conectar el aparato se iniciará una autoverificación automática. El aparato no deberá utilizarse si la pantalla de velocidad de circulación indica algún error. Sólo los mensajes c 3, c 5 y c 6 pueden solucionarse inmediatamente. Para más información ver 5.2.

2.8.3 Preparación / Cebado: Modo PREP

El cebado debe realizarse de acuerdo a lo indicado en las instrucciones de uso de ADACOLUMN[®]. Durante el cebado el sistema debe comprobarse para detectar la posible presencia de burbujas de aire y fugas. El modo PREP **no** debe utilizarse para llevar a cabo la circulación extracorpórea porque en este modo la mayoría de los mecanismos de seguridad del sistema se encuentran desactivados.

Para comenzar el bombeo en el procedimiento PREP, pulsar la tecla “PREP”. Después de cebar el circuito, pulsar de nuevo la tecla “PREP” para detener la bomba. La velocidad puede aumentarse pulsando la tecla “FF” en el modo PREP.

Para más información ver 3.4 (En el anexo A se facilita una copia de la “Lista de supervisión de la preparación” para colocar en ADAMONITOR y permitir así una consulta rápida).

2.8.4 Circulación extracorpórea / Aféresis: Modo OPER

En el modo OPER todos los sistemas de alarma están activados. Cuando el aparato esté en funcionamiento debe prestarse atención a los siguientes aspectos:

- El tiempo y la velocidad de circulación del tratamiento deben estar ajustados adecuadamente.
- El usuario debe permanecer cerca del paciente y del aparato durante todo el procedimiento con el fin de supervisar continuamente la aféresis.
- Si se detecta alguna irregularidad en el paciente o el aparato, la sesión de aféresis deberá finalizarse inmediatamente y de forma segura para el paciente.
- Debe evitarse la apertura por error de la tapa de la bomba.

Para más información ver 3.6

2.8.5 Retorno sanguíneo: Modo B.R.

Cuando se cumpla el tiempo de circulación fijado, pulsar la tecla “MUTE” para detener la señal de alarma. Al pulsar la tecla “OPER” se anula el modo y la bomba se detiene. Para reintegrar la sangre del circuito al paciente, conectar el circuito de entrada de sangre a un recipiente de solución salina fisiológica, invertir el cartucho ADACOLUMN[®] y hacer girar la bomba hasta que la solución salina llegue al paciente. En el apartado 3.8 se ofrecen más detalles.

2.8.6 Procedimientos de finalización

Debe prestarse atención a los siguientes aspectos después de utilizar el aparato:

- antes de apagar el aparato, cerciorarse de que la bomba no se encuentra en movimiento.
- no tirar del cable de alimentación con fuerza para desenchufarlo.

2.9 Componentes desechables

| Descripción | Proveedor |
|------------------------|-------------------------------|
| ADACIRCUIT | Representante local de Otsuka |
| ADACOLUMN [®] | Representante local de Otsuka |

Para la información sobre la eliminación de estos materiales, ver las respectivas insgtrucciones de uso.

2.10 Etiquetas utilizadas en este aparato

En el aparato pueden encontrarse los siguientes símbolos e iconos:



Marca CE (Indica el cumplimiento de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/EECEI número de 4 dígitos es la identificación del Organismo Notificado.



Tipo de equipo BF



Fabricación
El número de 4 dígitos indica el año de fabricación.

2000



Batería recargable
Nota: encontrará esta etiqueta en el interior del aparato



Eliminación de residuo químico
Nota: encontrará esta etiqueta en el interior del aparato

2.11 Mantenimiento

El aparato debe someterse a una revisión de seguridad por el operador una vez al año (7.2.2)

Se recomienda encarecidamente que el aparato se someta al mantenimiento por el servicio autorizado por el fabricante cada 2 años, que incluya su calibración (7.2.3 y siguientes), así como los controles de seguridad de funcionamiento y eléctricos.



Advertencia

En caso de avería, no intentar reparar el aparato. Etiquetar adecuadamente el aparato para evitar que pueda ser utilizado y contactar con el representante más cercano de Otsuka.

3 Datos sobre el ajuste y los procedimientos de funcionamiento

3.1 Prueba de autoverificación automática

Antes de conectar el aparato, asegurarse de que todos los cables están conectados adecuadamente.



Advertencia

Si la sesión anterior finalizó de forma anormal mientras el aparato estaba en modo OPER, no se realizará la autoverificación al conectar el aparato en la siguiente sesión. En lugar de ello aparecerá el mensaje [c 6]. Para dar paso a la autoverificación pulsar la tecla “RESET”.

Precaución

No utilizar el aparato si la prueba de autoverificación revela averías en la pinza [c 1], la bomba [c 4] o la unidad interna [c 7].
Si se detectan averías, el aparato deberá etiquetarse adecuadamente para evitar que pueda ser utilizado, y deberá contactarse con el representante de Otsuka más cercano.

Al conectar el aparato, éste realizará una prueba de autoverificación del modo indicado a continuación:

- La pinza se cerrará automáticamente durante la prueba de autoverificación.
Comprobación: inspección visual
- La prueba de autoverificación tiene como finalidad comprobar la función de las unidades críticas.
Si falla, en la pantalla de velocidad de circulación aparecerá el mensaje [c 7].

Los datos siguientes tienen como fin garantizar el funcionamiento de las alarmas y los mensajes:

- Las luces indicadoras verdes de PRESIÓN VENOSA se iluminarán durante algunos segundos. Después se encenderán las luces indicadoras naranjas. A continuación, las luces indicadoras mostrarán una luz amarilla. (Las luces indicadoras verdes y naranjas se iluminan juntas y emiten una luz amarilla).
Comprobación: inspección visual

- Si después de conectar el aparato aparece **c 6** en la pantalla de velocidad de circulación, la máquina no se desconectó según el procedimiento correcto la última vez que se utilizó. En este caso, para proseguir con la prueba de autoverificación, pulsar la tecla “RESET”.
 - Es necesario que la tapa de la bomba esté cerrada.
Si la tapa está abierta, aparecerá **c 3** en la pantalla de velocidad de flujo.
 - 「 8 8 8 」 En las unidades de la pantalla de dígitos aparecerán las cifras del 0 al 9 (velocidad de circulación, tiempo transcurrido).
 - Pantalla del tiempo total de funcionamiento
El tiempo total de funcionamiento de la bomba aparecerá durante 2 segundos
Comprobación: inspección visual
- Nota: El contador del tiempo total de funcionamiento está disponible en las versiones de software 4.50 y posteriores y en los aparatos con el número de serie 550694 y posteriores.
- La luz de la alarma se ilumina y se apaga.
Comprobación: inspección visual
 - Todas las luces indicadoras principales se encienden y se apagan.
Comprobación: inspección visual
 - Todas las alarmas de control de las pantallas se conectan y se apagan.
Comprobación: inspección visual
 - Suenan las señales de alarma.
Comprobación: inspección auditiva
 - La pinza se abre automáticamente.
Comprobación: inspección visual
 - Comprobar el nivel de carga de la batería.
Si el nivel de carga de la batería es bajo, aparecerá **c 5** en la pantalla de velocidad de circulación



Advertencia

Normalmente, la autoverificación automática finaliza en unos 15 segundos.

Si la autoverificación tarda más de 1 minuto en completarse, no utilizar el aparato. Etiquetar adecuadamente el aparato para evitar que pueda ser utilizado y contactar con el representante de Otsuka más cercano.

Precaución

Antes de utilizar el aparato, comprobar el nivel de carga de la batería. Si el nivel de carga es bajo aparecerá un mensaje de error **c 5** en la pantalla. Ver el apartado 7.4 para más información sobre el control de la carga de la batería.

3.2 Preparación del sistema para la circulación extracorpórea

3.2.1 El cartucho ADACOLUMN®

Antes de ajustar el sistema para la aféresis, siempre debe comprobarse que ADAMONITOR está desconectado y que realiza la prueba de autoverificación al conectarlo.

La descripción esquemática facilitada a continuación tiene como finalidad explicar el uso de ADACOLUMN®. Los datos concernientes al uso de ADACOLUMN® son específicos. Para obtener información actualizada sobre el uso de ADACOLUMN® consultar siempre la documentación impresa que acompaña a ADACOLUMN®.

Contenido de ADACOLUMN®:

220 g de lechos de acetato de celulosa bañados en suero salino fisiológico y utilizados como lechos adsorbentes de la columna.

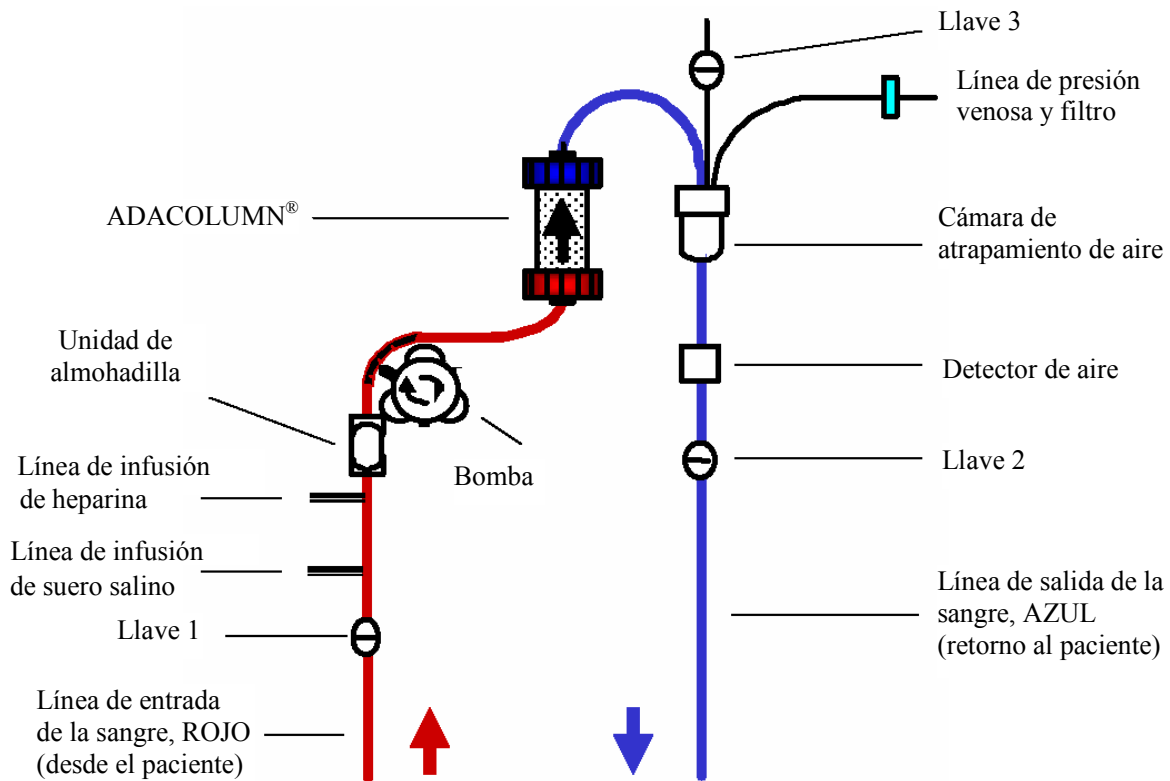


Fig. 3-1. Ajuste esquemático de ADACOLUMN® y ADACIRCUIT.

3.2.2 ADACIRCUIT

Después de la prueba de autoverificación y antes del montaje del sistema de circulación extracorpórea (ADACIRCUIT), deben llevarse a cabo los siguientes controles:

- Comprobar que la luz indicadora verde de control de la PRESIÓN VENOSA se encuentra en la posición de 0 mm Hg.
- Pulsar la tecla “PREP”, comprobar manualmente que la bomba gira de forma adecuada, y pulsar de nuevo la tecla “PREP” para parar la bomba.

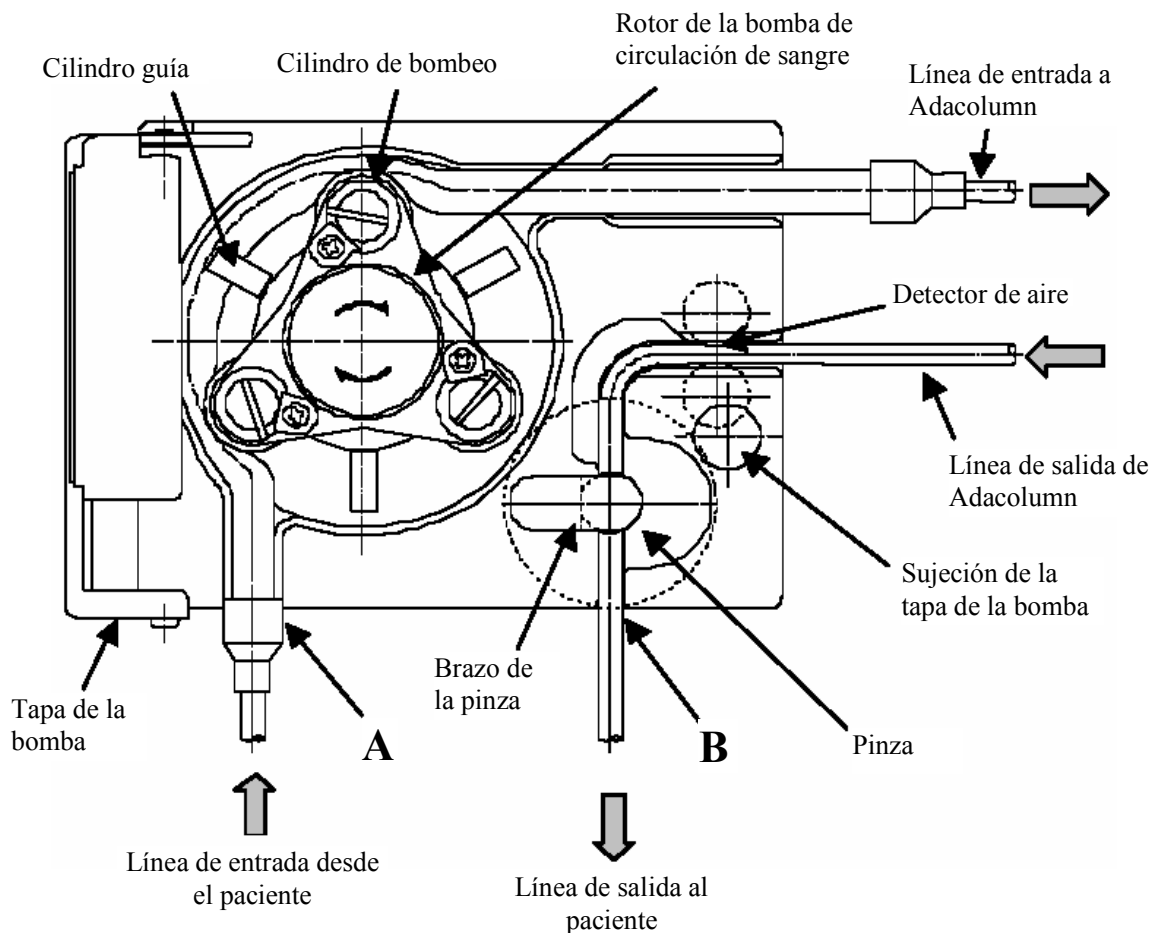



Fig. 3.2 Conexión de los conductos de las líneas de entrada y de salida con la bomba y el detector de aire

La conexión de la línea de entrada a la bomba debe realizarse del modo indicado a continuación:

- Abrir la tapa de la bomba, e insertar el conector del tubo de la bomba en el extremo de entrada en “A” (la ranura de guía). A continuación, girar manualmente la bomba en la dirección de la flecha para enrollar el tubo de la bomba a lo largo de la ranura. Comprobar que el tubo está bien fijado, sobre todo en las ranuras de entrada y de salida.

Para conectar el circuito de salida al detector de aire, seguir los pasos siguientes:

- Presionar con el dedo el tubo de la línea de salida de la sangre para insertarlo en el detector de aire y hacer que quede firmemente ajustado en la ranura de guía. A continuación, hacerlo pasar por el interior del brazo de la pinza, y presionarlo para introducirlo firmemente en el alojamiento de salida de la pinza, ver .

Cerrar la cubierta de la bomba y asegurarse de que no existe ningún problema en el tubo de la bomba al hacer girar la bomba en el modo PREP.

Comprobar la inserción correcta de la línea de entrada alrededor de la bomba, así como el encaje correcto de la línea de salida en el detector de aire. El montaje incorrecto provoca la activación de la alarma y el mal funcionamiento del aparato.

3.2.3 Conexión del monitor de presión venosa

Precaución

El sensor de presión venosa no protege frente a la pérdida de sangre en todas las situaciones (p. ej. en caso de desprendimiento de las agujas del paciente).

Observación

Comprobar que la luz indicadora verde se encuentra en el cero cuando la línea de presión venosa no está conectada al monitor de presión venosa.

Conectar la línea de presión venosa del ADACIRCUIT al conector del monitor antes de cebar el circuito. Para más detalles ver el prospecto de Adacolumn.

3.3 *Parámetros de ajuste*

3.3.1 General

ADAMONITOR ofrece la posibilidad de individualizar el tratamiento y monitorizarlo mediante la configuración y el ajuste de diversos parámetros:

- Velocidad de circulación (valor configurado de origen: 30 ml/min)
- F.F – Velocidad de circulación rápida (valor configurado de origen: 100 ml/min)
- Tiempo – tiempo de circulación (valor configurado de origen: 60 min)
- Límite de alarma superior de la presión venosa (60 mm Hg)
- Límite de alarma inferior de la presión venosa (-60 mm Hg)

En general, los parámetros de ajuste quedan memorizados (excepto los límites de la alarma de presión venosa) al pulsar la tecla “SET”. A continuación se ajusta el parámetro real con la tecla adecuada. Pulsar de nuevo la tecla “SET” para activar y memorizar la configuración ajustada.

Los parámetros pueden ajustarse durante el modo PREP (excepto el tiempo OPER) o el modo OPER.

Precaución

En caso de corte del fluido eléctrico durante el modo OPER, los parámetros ajustados se perderán y volverán a hacerse efectivos los valores preconfigurados. Sólo los límites de la alarma de presión venosa y el TIEMPO TRANSCURRIDO quedan guardados y no se ven modificados por el corte de fluido eléctrico.

En el momento de la siguiente autoverificación aparecerá c 6 en la pantalla indicadora de velocidad de circulación y sonará una alarma audible. Para continuar la autoverificación pulsar la tecla “RESET”.

3.3.2 Ajuste de los límites de la alarma de presión venosa

Ajustar el valor con las teclas “◀” y “▶”.

El nuevo valor quedará memorizado por defecto en la memoria integrada. Si no se realiza ningún cambio, en la pantalla aparece el valor por defecto de la configuración de origen (-60/+60 mm Hg).

Con independencia de los valores que se hayan cambiado previamente, durante o después de una aféresis, los últimos valores quedarán memorizados como valores por defecto en la memoria integrada.

3.3.3 Configuración de la velocidad de flujo / circulación rápida

Seguir el procedimiento indicado abajo para modificar el valor por defecto de velocidad de flujo en la memoria integrada:

- Pulsar la tecla “SET” para activar la configuración.
- Ajustar el valor de la velocidad de flujo con las teclas “▲” y “▼” que aparecen a derecha de la pantalla indicadora de velocidad.
- Pulsar la tecla “F.F.” para activar el ajuste del valor de velocidad de circulación rápida. El indicador verde próximo a la tecla de F.F. se ilumina y la pantalla indicadora de velocidad muestra el valor de velocidad de circulación rápida.
- Ajustar el valor con las teclas “▲” y “▼” que aparecen a la derecha de la pantalla indicadora de velocidad.
- Pulsar la tecla “SET” de nuevo para guardar los nuevos valores de velocidad y de velocidad rápida.

El nuevo valor quedará memorizado como valor por defecto en la memoria integrada.

Si no se realiza ningún cambio, aparecerá el valor por defecto de la configuración de origen (30 ml/min).

3.3.4 Configuración del tiempo OPER (tiempo de circulación en modo OPER)

Pulsar la tecla “SET”

- Ajustar el valor con las teclas “▲” y “▼” (Ajustar el tiempo)
- Pulsar de nuevo la tecla “SET”
- El nuevo valor quedará memorizado como valor por defecto en la memoria integrada.

Si no se realiza ningún cambio, aparecerá el valor por defecto de la configuración de origen (60 min).

3.4 Preparación / Cebado: Modo PREP

3.4.1 Descripción general del modo PREP

El montaje y el cebado del sistema deben realizarse del modo descrito en las Instrucciones de Uso de ADACOLUMN®. Para comenzar el bombeo del procedimiento PREP, pulsar la tecla “PREP”. Después del cebado, pulsar de nuevo la tecla “PREP” para detener la bomba. En el modo PREP, la velocidad de circulación puede aumentarse pulsando la tecla “F.F.”.

Antes de cada sesión de aféresis, debe descartarse la presencia de fugas en el sistema de circulación extracorpórea del modo descrito en el párrafo siguiente.

En el modo PREP, comprobar mirando la pantalla de velocidad y la pantalla del monitor que el monitor de la alarma funciona adecuadamente.

- La pantalla indicadora de la velocidad de circulación indica c 3 cuando la tapa de la bomba está abierta
- El indicador verde de PRESIÓN VENOSA debe estar en la posición 0 mm Hg (Cero) cuando el conector y el circuito de presión venosa se desconectan un momento.
- Comprobar en el modo PREP que la luz indicadora de color rojo del monitor de alarma se apaga cuando la almohadilla del circuito se encuentra en su sitio, y se enciende cuando la almohadilla se desconecta de la unidad de almohadilla.
- Durante el cebado del circuito en el modo PREP, la luz indicadora de detección de burbujas en el monitor de alarma debe apagarse después de retirar todas las burbujas de las líneas de entrada y salida de la sangre.



Advertencia

En caso de derrame (p. ej. de suero fisiológico salino) por encima o en el interior de ADAMONITOR durante el cebado, detener la operación y **apagar** el aparato inmediatamente.

Secar el líquido vertido sobre ADAMONITOR. A continuación volver a conectar ADAMONITOR y confirmar si la prueba de autoverificación se lleva a cabo del modo indicado (ver capítulo 3.1).

Después de finalizar la prueba de autoverificación, confirmar el funcionamiento adecuado de todas las teclas y reemprender el cebado.

3.4.2 Lista de verificación de los procedimientos de Preparación (ver las Instrucciones de Uso de ADACOLUMN[®])

(Verificar positiva y ordenadamente cada paso antes de continuar con el procedimiento)

- Conectar el aparato.
- Observar la prueba de autoverificación. ¿Ha finalizado sin mostrar ningún mensaje de error?
Si la pantalla indicadora de velocidad muestra pulsar la tecla de “RESET” para continuar la prueba de autoverificación.
- Comprobar los parámetros preconfigurados:
 - Velocidad de circulación = 30 ml/min.
 - F.F. (Velocidad de circulación rápida) 100 ml/min.Ajustar la configuración si es necesario (3.3.3)
- ¿Muestra el monitor de PRESIÓN VENOSA el valor cero?
- Cerrar la tapa de la bomba y pulsar la tecla “PREP”. ¿Gira adecuadamente la bomba?
- Abrir la tapa de la bomba. ¿Se detiene la bomba y aparece en la pantalla indicadora de velocidad?
- Cerrar la tapa de la bomba. Pulsar la tecla “RESET” para responder al mensaje de error.
- Pulsar la tecla “SET”. ¿Está abierta la pinza?
- Comprobar que al pulsar cada una de las teclas se escucha un pitido (para asegurarse de que el teclado funciona correctamente). Siempre debe comprobarse la tecla de “B.P. STOP”. Finalizar la comprobación del funcionamiento de las teclas pulsando la tecla “SET”.

- Inspeccionar el embalaje de ADACIRCUIT, el embalaje de ADACOLUMN[®], las bolsas de solución para infusión y las agujas. ¿Están intactos los embalajes y las láminas plásticas que envuelven los componentes?
- Comprobar que los componentes desechables no hayan caducado.

- Seguir las instrucciones de uso de ADACOLUMN[®] relativas al “Cebado de la unidad de aféresis” hasta la puesta en marcha de la bomba.
- Insertar el tubo de la bomba en la ranura de la bomba. ¿Gira adecuadamente la bomba al accionarla manualmente?

- Pulsar la tecla “PREP” hasta llenar toda la línea de entrada.
- Pulsar la tecla “PREP” para detener la bomba.

- Seguir las instrucciones de uso de ADACOLUMN[®] relativas a la “Conexión de ADACOLUMN[®]”.

- Continuar con el “Lavado del Sistema ADACOLUMN[®]” como aparece descrito en las Instrucciones de Uso de ADACOLUMN[®]. Para poner en marcha la bomba, pulsar la tecla “PREP”. Pulsar la tecla “F.F.” para iniciar la velocidad de circulación rápida (100 ml/min).
- Durante el lavado, abrir la unidad de almohadilla y comprobar que se enciende el mensaje de alarma ARTERIAL.
- Volver a colocar la unidad de almohadilla y cerrar la unidad.

- Cuando la bolsa de suero salino esté casi vacía, pulsar la tecla “PREP” para detener la bomba.
- Sustituir la bolsa vacía del modo descrito en las instrucciones de uso de ADACOLUMN[®].
- Pulsar la tecla “PREP” para poner en marcha la bomba. Pulsar la tecla “F.F.” para poner en marcha la velocidad de circulación rápida.
- Insertar la línea de salida de sangre en el detector de aire y en la pinza.

- Comprobar que el mensaje de alarma AIR se apague cuando el detector no detecta ya burbujas en la línea.
- Cuando la bolsa de suero salino esté casi vacía pulsar la tecla “PREP” para parar la bomba.

- Fijar el límite superior de la alarma de presión venosa en 240 mmHg para realizar la prueba de fugas.
- Cerrar la llave 2 de la línea de salida de sangre.
- Pulsar la tecla “PREP”, hacer funcionar la bomba (velocidad de 30 ml/min.) hasta alcanzar aproximadamente una presión venosa de 200 mmHg.
- Pulsar la tecla “PREP” para detener la bomba.
- ¿La presión venosa se mantiene constante como mínimo durante 20 segundos?

- Disminuir suavemente la presión (abrir la llave 2)
- Restaurar el límite superior de la presión venosa a un valor adecuado para el tratamiento.

La preparación finaliza con éxito cuando todos los pasos se han verificado.

Encontrará una copia de esta “Lista de control para la preparación” en el anexo A de esta guía, que podrá colocar en su ADAMONITOR para permitir una consulta inmediata.

3.5 Sustitución de la solución salina heparinizada por la sangre

Comprobar siempre que se utiliza el modo OPER cuando el paciente está conectado al sistema, porque sólo de este modo se mantienen activados todos los mecanismos de seguridad.

Después de conectar las líneas de entrada y salida al paciente, pulsar la tecla “OPER”. La bomba comienza a reemplazar la solución salina heparinizada del sistema con sangre del paciente. Durante este procedimiento, el volumen de solución salina heparinizada que permanece en el interior del sistema después del cebado es incorporado por el sistema circulatorio del paciente. El procedimiento de reemplazo reduce de forma efectiva el tiempo neto de aféresis en unos minutos, comparado con el TIEMPO TRANSCURRIDO que aparece en la pantalla.

3.6 Aféresis, circulación extracorpórea: Modo OPER

Debe procederse con sumo cuidado al conectar ADACIRCUIT al paciente. Para los ajustes típicos de los parámetros ver 1.1.3.

- Comprobar el acceso venoso adecuado de las líneas de entrada y salida de sangre.
- Pulsar la tecla “OPER” para comenzar la sesión de aféresis.
- A partir de ese momento, el tiempo establecido es contabilizado por el control informático.

ADAMONITOR controla la presión venosa para detectar cambios imprevistos de la presión, provocados por la interrupción del circuito de salida del sistema extracorpóreo o por la oclusión del acceso venoso.



Advertencia

Una vez iniciada la circulación extracorpórea, el límite inferior de presión venosa (valor de alarma) debe fijarse lo más próximo posible al valor de la presión del paciente (valor real) indicado por el control de la presión venosa.

Precaución

En caso de corte del fluido eléctrico durante el modo OPER, los parámetros ajustados se perderán y volverán a hacerse efectivos los valores preconfigurados. Sólo los límites de la alarma de presión venosa y el TIEMPO TRANSCURRIDO quedan guardados y no se ven modificados por el corte de fluido eléctrico.

La interrupción del fluido eléctrico durante la rotación de la bomba se considera una interrupción anormal, y se activará un sistema de desconexión protector, así como la alarma sonora y visual.

En la pantalla indicadora de velocidad aparecerá el mensaje de alarma c 6 junto con una alarma audible en el momento de la siguiente autoverificación. Para continuar la autoverificación pulsar la tecla “RESET”.

En caso de corte del fluido eléctrico, la circulación podrá continuar haciendo girar la bomba **manualmente** en la dirección indicada por la flecha.

3.7 Interrupción y suspensión del tratamiento en modo OPER

Si se producen errores detectados en cualquier modo, la operación puede reiniciarse después de aplicar la medida correctora.

Precaución

Durante el modo PREP, OPER y B.R. los valores de velocidad de circulación pueden ajustarse con las teclas “▲” y “▼”. El valor ajustado de velocidad queda memorizado y aparece en la pantalla inmediatamente al detenerse la bomba. Por lo que respecta a los límites de alarma superior e inferior de la presión venosa, aparecerán los últimos valores fijados.

Los valores de los límites de alarma superior e inferior de la presión venosa pueden ajustarse pulsando las teclas “◀” y “▶”. El valor de velocidad fijado queda memorizado y aparece inmediatamente al detenerse la bomba. Los últimos valores ajustados de los límites de presión superior e inferior de presión venosa quedarán memorizados.

Si el tratamiento en el modo OPER se ha interrumpido, el tratamiento puede suspenderse con el TIEMPO TRANSCURRIDO y los límites de alarma de la PRESIÓN VENOSA ajustados todavía disponibles. La tecla “OPER” debe utilizarse para activar de nuevo el modo OPER.



Advertencia

Los mecanismos de seguridad integrados de ADAMONITOR sólo están completamente activados en el modo OPER.

Si se detecta un error en el modo OPER (circulación extracorpórea) la bomba se detendrá, la pinza se cerrará automáticamente y el circuito de sangre quedará cerrado (posición de seguridad). La alarma acústica emitirá un sonido intermitente y la lámpara de alarma parpadeará. Pulsar la tecla “MUTE” para detener la alarma acústica durante un tiempo máximo de 2 minutos. Al pulsar la tecla “RESET” para anular la alarma, con independencia de que el problema se haya resuelto o no, se inactivan todas las funciones de alarma, pero Adamonitor permanece en posición de seguridad (bomba desconectada y pinza cerrada). Pulsar de nuevo la tecla “OPER” para comenzar la circulación extracorpórea. Si el problema no se ha resuelto, la bomba se detendrá de forma inmediata, la pinza se cerrará y volverá a dispararse la alarma.

Es necesario reiniciar el modo OPER con la mayor rapidez posible porque:

- La circulación debe reemprenderse inmediatamente para evitar la coagulación de la sangre presente en el circuito.

- Las funciones de alarma sólo se reactivarán totalmente reiniciando el modo OPER.

En caso de corte del fluido eléctrico, la circulación podrá proseguir haciendo girar **manualmente** la bomba en la dirección de la flecha.

Para las acciones a emprender en caso de detectar un error ver el capítulo 5.

3.8 Retorno de sangre al paciente: Modo B.R.

Tras alcanzar el tiempo de circulación fijado se disparará una señal acústica de alarma.

- Pulsar la tecla MUTE” para silenciar la señal de alarma.
- Pulsar la tecla “OPER” para detener la bomba.
(La señal de alarma y la bomba sólo pueden detenerse pulsando la tecla “OPER”. Si la alarma se ha silenciado pero el modo OPER no se ha desconectado, ésta volverá a dispararse de nuevo 2 minutos después. En este caso, la bomba todavía estará funcionando.)
- Desconectar la línea de entrada de sangre que proviene del paciente.
- Conectar la entrada de sangre al envase de suero salino fisiológico.
- Invertir el cartucho ADACOLUMN®.
- Pulsar la tecla “B.R.” para poner en marcha la bomba de sangre. El TIEMPO TRANSCURRIDO está fijado en cero. La pantalla de TIEMPO TRANSCURRIDO no muestra ningún valor.
- Cuando la mayor parte de la sangre haya retornado al paciente, pulsar la tecla “B.R.” de nuevo para detener la bomba.
- Desconectar al paciente del sistema y retirar las agujas.

3.9 Procedimientos de finalización

- Apagar el aparato.
- Desmontar todos los circuitos del sistema.
- Todo el mantenimiento preceptivo deberá realizarse antes de la siguiente sesión de aféresis.
- Comprobar que la bomba gira correctamente en el modo PREP.

3.10 Funcionamiento erróneo del aparato

Si el aparato no funciona de manera adecuada, no debe utilizarse, sino etiquetarse de forma pertinente para evitar que pueda ser utilizado y contactar con el representante de Otsuka más cercano. No modificar el aparato.



Advertencia

En caso de avería, no intentar reparar el aparato. Etiquetar adecuadamente el aparato para evitar que pueda ser utilizado y contactar con el representante más cercano de Otsuka.

4 Teclas del panel frontal

4.1 Visión general del panel frontal

En este apartado se describe el funcionamiento de las teclas de control del panel frontal. Sólo debe pulsarse una tecla a la vez. Todas las pulsaciones de las teclas serán confirmadas por un pitido. El dibujo inferior muestra la disposición del panel frontal y la posición de las teclas.

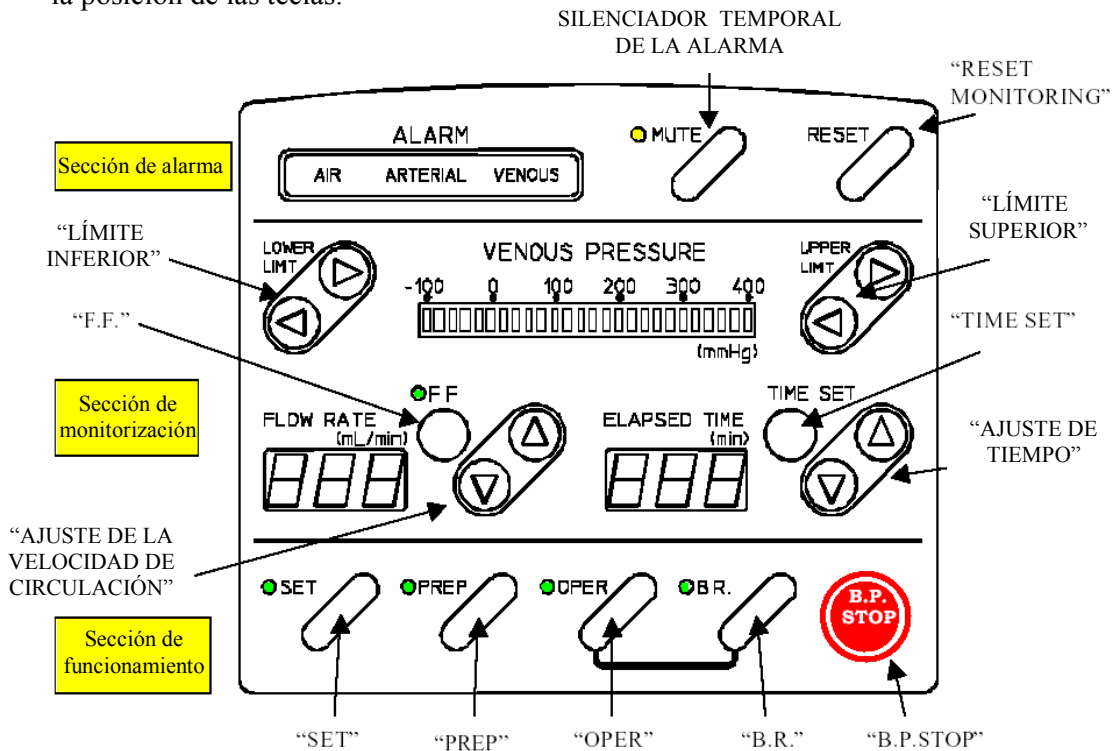


Fig. 4-1 Pantallas y teclas del panel de control.

4.2 Sección de alarmas

4.2.1 La tecla "MUTE"

Desactiva la alarma acústica durante 2 minutos. En situación de alarma se dispara el timbre de alarma y esta tecla puede utilizarse para anularla temporalmente. Si se pulsa la tecla "MUTE", se enciende la luz indicadora amarilla. La luz indicadora se apagará al pulsar la tecla "RESET" después de solucionar el problema en cuestión. Si transcurren más de 2 minutos y no se ha reinicializado el aparato la alarma acústica volverá a activarse.

4.2.2 La tecla "RESET"

Esta tecla sólo funciona si se detecta un error y ha de utilizarse después de resolver el problema detectado. Debe pulsarse antes de activar el modo operativo hasta el momento del fallo o cualquier otro modo del ADAMONITOR. El aparato volverá a funcionar con

los parámetros indicados en el modo SET. Los límites superior e inferior de la alarma de presión y el TIEMPO TRANSCURRIDO del tratamiento de aféresis se restauran para continuar el funcionamiento.



Advertencia

Los mecanismos de seguridad integrados de ADAMONITOR sólo están completamente activados en el modo OPER.

Si se detecta un error en el modo OPER (circulación extracorpórea) la bomba se detendrá, la pinza se cerrará automáticamente y el circuito de sangre quedará cerrado (posición de seguridad). La alarma acústica emitirá un sonido intermitente y la lámpara de alarma parpadeará. Pulsar la tecla “MUTE” para detener la alarma acústica durante un tiempo máximo de 2 minutos. Al pulsar la tecla “RESET” para anular la alarma, con independencia de que el problema se haya resuelto o no, se inactivan todas las funciones de alarma, pero Adamonitor permanece en posición de seguridad (bomba desconectada y pinza cerrada). Pulsar de nuevo la tecla “OPER” para comenzar la circulación extracorpórea. Si el problema no se ha resuelto, la bomba se detendrá de forma inmediata, la pinza se cerrará y volverá a dispararse la alarma.

Es necesario reiniciar el modo OPER con la mayor rapidez posible porque:

- La circulación debe reemprenderse inmediatamente para evitar la coagulación de la sangre presente en el circuito.
- Las funciones de alarma sólo se reactivarán totalmente reiniciando el modo OPER.

En caso de corte del fluido eléctrico, la circulación podrá proseguir haciendo girar **manualmente** la bomba en la dirección de la flecha.

4.3 Sección de monitorización

4.3.1 Teclas de “LÍMITE SUPERIOR” y “LÍMITE INFERIOR”

Observación

Se recomienda que los límites de la alarma de presión se ajusten a la presión de trabajo real durante el tratamiento.

Con estas teclas, pueden ajustarse los límites de alarma superior e inferior que controlan la presión en la cámara de goteo de la línea de salida de sangre.

Durante el funcionamiento, pueden utilizarse las teclas para ajustar los límites de alarma inferior y superior.

A diferencia de otros parámetros ajustados, que pueden guardarse en la memoria pulsando la tecla “SET”, los límites superior e inferior de la alarma de presión se guardan en la memoria directamente y vuelven a aparecer al conectar el aparato de nuevo.

4.3.2 Las teclas “▲” y “▼” - Ajuste de la velocidad de circulación

Estas teclas se utilizan para ajustar la velocidad de circulación de la sangre a lo largo de la sesión de aféresis. La tecla “▲” permite aumentarla y la tecla “▼” permite reducirla.

Durante el funcionamiento, pueden utilizarse las teclas para ajustar temporalmente el flujo de bombeo, con independencia del valor prefijado.

El valor prefijado quedará memorizado y se mostrará inmediatamente cuando la bomba se detenga.

4.3.3 La tecla “F.F.” – Control de la velocidad de circulación rápida

Esta tecla se utiliza para hacer funcionar la bomba a una velocidad de bombeo más elevada. Esta tecla sólo debe utilizarse en los modos “PREP” o “B.R.”. Al pulsar esta tecla, se enciende una luz que indica que el aparato está en modo F.F. Para volver a la velocidad normal se pulsa de nuevo la tecla.

4.3.4 Las teclas “▲” y “▼” - Ajuste del tiempo de circulación

Estas teclas se utilizan para configurar el tiempo de circulación extracorpórea. Sólo funcionan después de pulsar la tecla “SET” (en el modo SET) o la tecla de “TIME SET” (en el modo OPER). Cuando ha transcurrido el tiempo configurado, se dispara la alarma acústica. No obstante, la bomba de sangre no se detiene automáticamente para evitar la coagulación de la sangre presente en el circuito.

4.3.5 Tecla de “TIME SET” – Control del tiempo de circulación

Esta tecla permite al usuario confirmar el límite de tiempo prefijado en modo OPER, mientras el aparato está en funcionamiento. El tiempo establecido parpadeará en la pantalla de TIEMPO TRANSCURRIDO. Mientras parpadee, el tiempo fijado podrá cambiarse con las teclas de “ajuste del tiempo”.

4.4 Sección de funcionamiento

4.4.1 Tecla “SET” – Configuración de los parámetros

Los valores fijados con esta tecla se guardan como valores por defecto, y vuelven a mostrarse al finalizar la prueba de autoverificación.

- ajuste de la velocidad de flujo normal y rápida
- ajuste de la duración de la sesión de aféresis (duración del modo OPER)

Para más detalles relativos a los parámetros de configuración, ver 3.3.

4.4.2 Tecla “PREP” – Modo de preparación

Esta tecla se utiliza para poner en marcha/detener la bomba para cebar el circuito con suero salino fisiológico o suero salino heparinizado, así como para eliminar el aire atrapado en el circuito antes de iniciar la sesión de aféresis.



Advertencia

El modo PREP no debe utilizarse para la aféresis. Durante el modo PREP, la alarma de presión venosa sólo se activa si la presión desciende por debajo de -100 mmHg. (La alarma también se conecta si se alcanza el límite superior de presión venosa real).

En el modo PREP, también se encuentra desactivado el mecanismo de seguridad del detector de aire.

La luz de alarma se enciende al seleccionar este modo. Cuando se pulsa la tecla “PREP” durante 3 o más segundos, no se lleva a cabo la supervisión temporal. Si se pulsa durante menos de 3 segundos, la supervisión se lleva a cabo durante 20 minutos, y aparece el TIEMPO TRANSCURRIDO. Una vez transcurridos los 20 minutos se activan las alarmas acústica y luminosa mientras la bomba continúa girando.

4.4.3 La tecla “OPER” – Modo de funcionamiento

Esta tecla tiene como finalidad poner en marcha / detener la circulación de la sangre en el modo OPER. Todos los sensores y monitores funcionan adecuadamente.



Advertencia

A la hora de iniciar la circulación extracorpórea, debe utilizarse la tecla “OPER”. Es necesario comprobar la ausencia de burbujas en el circuito antes de iniciar la circulación extracorpórea.

El modo OPER es el único modo en el que están completamente activados los mecanismos de seguridad.

4.4.4 La tecla “B.R.” – Modo de retorno de la sangre al paciente

La tecla B.R. activa el modo de retorno de sangre al paciente. Este modo está destinado a la reinfusión de la sangre del circuito extracorpóreo al paciente.

Esta tecla se utiliza para poner en marcha/detener la bomba cuando la sangre del circuito es sustituida por solución salina fisiológica, después de finalizar la aféresis.

Al pulsar la tecla “B.R.” el TIEMPO TRANSCURRIDO se pone a cero.



Advertencia

La alarma de presión arterial (unidad de almohadilla) no está activa en el modo B.R.

4.4.5 La tecla “B.P. STOP” – Parada de emergencia

Esta tecla permite realizar una parada de emergencia mientras el aparato funciona en el modo OPER. La bomba se detiene y la pinza se cierra. La alarma acústica y visual avisa al usuario.

5 Mensajes de alarma

5.1 Si se detecta un error

Si se detecta algún error en uno de los modos del aparato, puede reiniciarse el funcionamiento después de realizar la acción de corrección adecuada.

- La bomba se detiene cuando suena la alarma acústica. Pulsar la tecla “MUTE” para detener la alarma acústica.
- Corregir el error
- Pulsar la tecla “RESET”
- Pulsar la tecla pertinente para iniciar/continuar la operación previa.

Si el error no ha sido corregido, el aparato permanece en el estado en el que se encontraba en el momento de detectar el error.

5.2 En el momento de encender el aparato

| Sensor | Error | Lámpara de alarma | Timbre de alarma | Indicador monitor | Pinza | Bomba |
|----------------------|--|-------------------|------------------|-------------------|---------|--------|
| Pinza | Mal funcionamiento | ON | ON | c 1 | - | Parada |
| Tapa de la bomba | Abierta | ON | ON | c 3 | Cerrada | Parada |
| Batería | Batería baja | ON | ON | c 5 | Abierta | Parada |
| Interrupción anormal | Interrupción anormal en la sesión previa | ON | ON | c 6 | Cerrada | Parada |
| Aparato | Otras averías del dispositivo | ON | ON | c 7 | Cerrada | Parada |

Si en el momento del encendido durante la prueba de autoverificación se detecta un error, aparecerá un mensaje de error en la pantalla indicadora de velocidad. El aparato no debe utilizarse si indica un error.

El mensaje c 3 significa que la tapa de la bomba está abierta. Cerrar la tapa de la bomba.

El mensaje c 5 indica un nivel de carga de la batería bajo. Cargar la batería según lo indicado en el apartado 2.2.4.

El mensaje c 6 indica que en la sesión anterior se produjo una interrupción anormal. La autoverificación proseguirá tras pulsar la tecla “RESET”.

5.3 Alarma de aire

La alarma de aire indica la presencia de burbujas de aire en la línea de salida de sangre. Además del disparo de las señales de alarma, ADAMONITOR ejecuta varias acciones de seguridad, según el modo de actividad. Ver la tabla inferior para más datos:

| Sensor | Burbuja de error | Lámpara de alarma | Timbre de alarma | Indicador monitor | Pinza | Bomba |
|-----------------------------------|------------------|-------------------|------------------|-------------------|---------|-----------|
| Durante el modo PREP: | | | | | | |
| Detector de aire | Detectada | - | - | LED ON | Abierta | En marcha |
| Durante el modo OPER/circulación: | | | | | | |
| Detector de aire | Detectado | ON | ON | LED ON | Cerrada | Parada |
| Durante el modo B.R.: | | | | | | |
| Detector de aire | Detectado | ON | ON | LED ON | Cerrada | Parada |

5.4 Alarma arterial¹

La monitorización de la presión arterial¹ mediante la unidad de almohadilla tiene como finalidad aumentar la seguridad de la línea de entrada de la sangre. Generalmente, el monitor de presión arterial (unidad de almohadilla) detecta una oclusión en la línea de entrada de sangre, incluyendo el acceso al paciente (aguja).

| Sensor | Pérdida de presión arterial | Lámpara de alarma | Timbre de alarma | Indicador monitor | Pinza | Bomba |
|-----------------------------------|-----------------------------|-------------------|------------------|-------------------|---------|-----------|
| Durante el modo PREP: | | | | | | |
| Unidad de almohadilla | Detectada | - | - | LED ON | Abierta | En marcha |
| Durante el modo OPER/circulación: | | | | | | |
| Unidad de almohadilla | Detectada | ON | ON | LED ON | Cerrada | Parada |
| Durante el modo B.R.: | | | | | | |
| Unidad de almohadilla | Detectada | - | - | LED ON | Abierta | En marcha |

5.5 *Alarma venosa*

La monitorización de presión venosa mediante el sensor de presión venosa permite aumentar la seguridad de la línea de salida de sangre. Generalmente, la pérdida de presión venosa está causada por una conexión rota en la región de la línea de salida de sangre. La presión venosa elevada puede estar provocada por una oclusión que impide el acceso venoso a la línea de salida.

| Sensor | Presión venosa | Lámpara de alarma | Timbre de alarma | Indicador monitor | Pinza | Bomba |
|-----------------------------------|---|-------------------|------------------|-------------------|---------|--------|
| Durante el modo PREP: | | | | | | |
| Presión venosa | Supera el límite superior de alarma o < -100 mmHg | ON | ON | LED ON | Cerrada | Parada |
| Durante el modo OPER/circulación: | | | | | | |
| Presión venosa | Supera los límites de alarma | ON | ON | LED ON | Cerrada | Parada |
| Durante el modo B.R.: | | | | | | |
| Presión venosa | Supera los límites de alarma | ON | ON | LED ON | Cerrada | Parada |

5.6 *Corte de fluido eléctrico*

Si se detecta un corte de fluido eléctrico durante la rotación de la bomba, se advertirá durante un minuto o más del modo siguiente:

- La alarma acústica suena intermitentemente.
- La alarma visual se enciende.

Estas advertencias se anularán si se restaura el suministro de fluido eléctrico.

- En caso de corte del fluido eléctrico, la circulación podrá continuar haciendo girar la bomba **manualmente** en la dirección de la flecha.

5.7 Avería del aparato

En caso de detección de un error aparece un mensaje en la pantalla indicadora de velocidad.

| Mensaje de error | Error | Manejo del error |
|------------------|--|------------------------------|
| c 1 | Pinza | Error crítico ^{*1)} |
| c 2 | Pinza | |
| c 3 | Tapa de la bomba | Cerrar la tapa |
| c 4 | Bomba | Error crítico ^{*1)} |
| c 5 | Batería | |
| c 6 | Interrupción anormal en la sesión previa | Pulsar la tecla de RESET |
| c 7 | Otra avería del aparato | Error crítico ^{*1)} |

^{*1)} Prueba del estado de error: apagar el aparato y volver a conectar después de 10 segundos. Si todavía aparece un mensaje de error después de este encendido, contactar con el representante más cercano de Otsuka.



Advertencia

En caso de error crítico no intentar reparar el aparato. Etiquetar el aparato para evitar que pueda ser utilizado y contactar con el representante de Otsuka más cercano.

6 Advertencias e instrucciones / Sistema de vigilancia

6.1 Advertencias e instrucciones adicionales

6.1.1 Instrucciones para la evaluación de la prueba de autoverificación

ADAMONITOR no deberá utilizarse si aparece uno de los siguientes mensajes de error durante la prueba de autoverificación:

- **c 1** (pinza)
- **c 5** (batería)
- **c 4** (bomba) o
- **c 5** (error interno).

Si aparece el mensaje **c 5** deberá cargarse la batería antes utilizar el aparato. Si aparece el mensaje **c 6**, la última sesión realizada se interrumpió de forma anómala. Pulsar la tecla “RESET” con el fin proseguir el procedimiento de autoverificación.

6.1.2 Advertencias relativas al modo OPER

- La circulación extracorpórea deberá realizarse sólo en el modo OPER, ya que todos los monitores de alarma están en funcionamiento y la duración de la circulación extracorpórea es monitorizada por ADAMONITOR.
- Si el usuario pasa por alto el sistema de seguridad, deberá monitorizar todos los parámetros suprimidos.

6.1.3 Advertencias e instrucciones para evitar una contaminación cruzada

- Para proteger a los pacientes de una posible contaminación cruzada, sólo pueden utilizarse circuitos de circulación extracorpórea ADACIRCUIT con filtros hidrofóbicos de 0,2 µm, impermeables a bacterias, en la sección de medida de la presión venosa.
- Si a pesar de estas precauciones la sangre penetra en el aparato, no se intentará repararlo. Etiquetar el aparato adecuadamente para evitar que pueda ser utilizado y añadir la etiqueta “¡Precaución! Sangre en el interior. ¡Riesgo de contaminación!” Contactar con el representante más cercano de Otsuka.

6.1.4 Advertencias sobre el uso de los componentes desechables.

Al utilizar los componentes desechables, debe comprobarse que:

- El embalaje y las bolsas plásticas deben aparecer intactas, sin daños.
- No haya caducado

6.1.5 Advertencias complementarias

- Debe prestarse la atención debida a las alarmas y resolver las causas que las provocaron. La información sobre cómo responder a las alarmas está incluida en el apartado 5.1
- El fabricante es el único responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento del sistema, siempre que:
 - el montaje, mejora, reajuste, modificación o reparaciones sean realizados por representantes autorizados del fabricante,
 - la instalación eléctrica de la sala en la que se utilice ADAMONITOR satisfaga las exigencias normales y
 - el sistema se utilice del modo indicado en las instrucciones de uso.
- Las soluciones de infusión utilizadas para el lavado deben ser acordes a la Farmacopea Europea y estar registradas.
- El sistema ADAMONITOR sólo debe funcionar con enchufes instalados de acuerdo a la normativa vigente.
- La instalación eléctrica de la sala en la que se utilice ADAMONITOR debe cumplir las exigencias de la normativa nacional.
- No utilizar el ADAMONITOR en operaciones a “corazón abierto” en el sentido habitual de la expresión (p. ej. operación simultánea).
- No debe utilizarse equipamiento que emita radiación electromagnética, como teléfonos móviles, en el entorno de ADAMONITOR cuando éste esté en funcionamiento, ya que los campos electromagnéticos podrían interferir en el funcionamiento del equipo.
- ADAMONITOR no debe utilizarse en los pacientes simultáneamente con equipos quirúrgicos de alta frecuencia (p. ej. diatermia).
- ADAMONITOR debe ser sometido a las revisiones de seguridad regularmente una vez al año: cada 12 meses debe realizarse una revisión de seguridad por el operador, de acuerdo con la información del “Consejo de mantenimiento técnico de seguridad”. (7.2.2)
- ADAMONITOR debe revisarse de forma regular cada 2 años: el mantenimiento debe realizarse por el servicio autorizado por el fabricante, que incluya inspección técnica de seguridad, ajuste, calibración ,así como controles de seguridad de funcionamiento y de seguridad eléctrica.
- Antes de utilizar el aparato, comprobar el nivel de carga de la batería del aparato. Si el nivel de la batería es bajo, aparecerá el mensaje de error c 5 en la pantalla. Ver el apartado 7.4 para más información sobre la revisión del nivel de batería.

6.2 Sistema de vigilancia

En caso de que el uso de ADAMONITOR produzca una lesión grave a un paciente o usuario, el dispositivo deberá mantenerse en el mismo estado, si es posible. Asimismo, los accesorios y los elementos desechables (Adacolumn, ADACIRCUIT), etc., deberán mantenerse en la medida de lo posible en el mismo estado que en el momento del incidente. El aparato deberá etiquetarse adecuadamente y deberá contactarse con el representante de Otsuka.

El representante de Otsuka notificará del incidente al fabricante para su conocimiento, tal y como exige la Directiva del Consejo 93/42/EEC relativa a los aparatos médicos en su anexo IV (3):

“El fabricante deberá crear y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los dispositivos en la fase de postproducción y disponer de los medios adecuados para aplicar cualquier acción correctora necesaria. Este compromiso debe incluir la obligación del fabricante de notificar a las autoridades competentes los siguientes incidentes tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

Todo mal funcionamiento o deterioro en las características o el rendimiento del aparato, así como cualquier deficiencia del etiquetado o de las instrucciones de uso que puedan conducir o que puedan haber causado la muerte de un paciente o usuario o un deterioro grave de su estado de salud...”

7 Especificaciones técnicas

7.1 Especificaciones de funcionamiento

Clasificación

| | |
|---|---------|
| Protección frente a la entrada accidental de agua | IPX0 |
| Tipo de protección frente a choque eléctrico | Clase I |
| Nivel de protección | BF |

Cuerpo principal

| | |
|-------------------|---|
| Potencia | AC 220-240 V, 50/60 Hz |
| Consumo eléctrico | 100 VA |
| Dimensiones | 191 (ancho) × 335(fondo) × 358(alto) mm |
| Peso | Aprox. 7,5 Kg |

Bomba

| | |
|---------------------------------------|---|
| Tipo de bomba | Bomba de 3 rodillos |
| Intervalo de velocidad de circulación | 20 ~ 150 ml/min (pantalla digital) Con ADACIRCUIT, diámetro 6,36 mm ± 0,1 mm (interior) × 9,54 mm (externo) a 25°C |
| Valores por defecto | Pueden configurarse dos valores distintos: Normal Rápida (F.F.) |
| Mecanismo de seguridad | La bomba se para automáticamente cuando se abre la tapa durante la circulación. |
| Velocidad (exactitud) | ± 10% o inferior con un diferencial de presión máximo de ± 20 mmHg |

Presión en el interior de la línea de salida de sangre (presión venosa)

| | |
|----------------------------|--|
| Punto de medida | Presión en la cámara de atrapamiento de aire de la línea de salida de sangre |
| Intervalo de medida | -100 ~ 400 mmHg El valor medido aparece como una luz indicadora verde. Cada uno de los pilotos indicadores representa 20 mmHg en el nivel de presión. Por ejemplo, si se enciende la luz indicadora de 0 mmHg, significa que la presión en la cámara de atrapamiento de aire se encuentra en el intervalo de 0 ± 10 mmHg. |
| Ajuste del nivel de alarma | -100 ~ 400 mmHg Los límites superior e inferior de presión aparecen indicados con pilotos indicadores de color naranja. |
| Mecanismo de seguridad | Cuando la presión de la cámara de atrapamiento de aire de la línea de salida de sangre supera el límite superior o inferior, la bomba de sangre se detiene automáticamente. El usuario recibe la alerta mediante la alarma acústica, luminosa y un mensaje de la luz indicadora. |

| | |
|---|---|
| Exactitud | ± 5 mmHg |
| Pinza | |
| Fuerza de pinzamiento | $> 1,0$ Kg/cm ² |
| Tipo | Normal/abierto |
| Función | En caso de error, la pinza se cerrará y la circulación de sangre quedará suspendida. |
| Tiempo transcurrido | |
| Intervalo de tiempo | 0 ~ 300 minutos. La monitorización del tiempo sólo funciona en el modo OPER. Al pulsar la tecla "B.R." la pantalla indica un valor detiempo de cero. |
| Tiempo ajustado por defecto | Puede configurarse un valor. Mientras el aparato se encuentra en el modo OPER, si el operador desea ver el tiempo, debe pulsar la tecla "TIME SET". La pantalla indica el tiempo ajustado durante unos 5 segundos. |
| Pantalla del tiempo transcurrido | Si el mecanismo de seguridad se activa durante el modo OPER, el tiempo transcurrido aparecerá cuando se reinicie el modo OPER. Una vez haya transcurrido el tiempo establecido o cuando se pulse la tecla "B.R.", el tiempo transcurrido desaparecerá. |
| Seguridad | Cuando el tiempo prefijado haya transcurrido, la alarma acústica y la alarma visual avisarán al usuario del final de la sesión de aféresis. No obstante, la bomba no se detendrá con el fin de evitar una posible coagulación de la sangre presente en el circuito. |
| Exactitud | ± 10 segundos en 60 minutos. |
| Detector de aire | |
| Método de detección | Ultrasónico |
| Sensibilidad | Burbujas de aire con un volumen mínimo de 0,1 ml: Tubo diámetro 3,5 (interno) \times 5,5 mm (externo) Cuando se detectan burbujas de aire de un volumen mínimo de 0,1 ml, la bomba se detiene y la pinza se cierra. La alarma acústica, la alarma visual y un mensaje de luz indicadora avisarán al operador. |
| Unidad de almohadilla (línea de entrada de sangre) | |
| Modo de detección | Interruptor mecánico |
| Mecanismo de seguridad | Cuando la unidad de almohadilla detecta una anomalía (p. ej. una disminución de la presión en el interior de la almohadilla debido a una obstrucción del vaso sanguíneo, que provoca la constricción de la almohadilla), la bomba se detiene y la circulación de la sangre queda interrumpida por la actuación de la pinza. La alarma acústica, la alarma visual y un mensaje de luz indicadora alertan al usuario. |
| Intervalo de detección | -410 ~ 210 mmHg |

7.2 *Mantenimiento de la eficacia del aparato*

7.2.1 Procedimiento en caso de fallo



Advertencia

En caso de avería, no intentar reparar el aparato. Etiquetar el aparato para evitar que pueda ser utilizado y contactar con el representante de Otsuka más cercano.

Contactar con el distribuidor si se detecta una avería del aparato o éste necesita ser reparado, así como para el mantenimiento de piezas/componentes desechables.

- Realizar una inspección visual para determinar la presencia de anomalías en el aparato. En caso afirmativo, contactar con el distribuidor más cercano.
- Comprobar si el aparato produce un ruido anormal mientras funciona.

7.2.2 Consejo de mantenimiento técnico de seguridad

El aparato debe comprobarse una vez al año según las instrucciones ofrecidas a continuación:

- El autodiagnóstico debe llevarse a cabo conectando el aparato para comprobar si los pilotos indicadores y la luz de alarma se encienden, y si la pinza se mueve con normalidad.
- Comprobar que el piloto indicador verde indica el punto cero cuando la línea del monitor de la presión venosa no está conectada al monitor de presión venosa.
- Comprobar que el interruptor de la cubierta de la bomba funciona correctamente (3.4).
- A fin de comprobar si el sistema de desconexión de seguridad se activa, cortar el suministro mientras la bomba está en marcha. Si funciona adecuadamente, detenga la operación según los procedimientos habituales.

7.2.3 Consejo de mantenimiento técnico

El aparato debe revisarse cada 2 años por el servicio autorizado por el fabricante, incluyendo calibración, así como controles de seguridad de funcionamiento y de seguridad eléctrica de acuerdo con el capítulo 7.2.2, el subapartado siguiente y el manual del servicio técnico.

7.2.3.1 Revisión de la exactitud de la bomba

- debe revisarse de forma regular cada 2 años: el mantenimiento debe realizarse una por el servicio autorizado por el fabricante, que incluya inspección técnica de seguridad, ajuste, calibración, así como controles de seguridad de funcionamiento y de seguridad eléctrica.

Material necesario

- Línea de entrada de sangre de ADACIRCUIT
- Probetas graduadas (50 ml, 100 ml y 200 ml)
- Agua destilada
- Vaso de precipitados
- Cronómetro

Procedimiento

1. Seguir el procedimiento especificado en el capítulo 3.2.2 **A** de este manual para montar la línea de entrada del circuito.
2. Introducir el extremo del tubo en el vaso de precipitados y cebar el tubo.
3. Ajustar el caudal a 20 ml/min.
4. Colocar el extremo del tubo en una probeta graduada (50 ml).
5. Pulsar la tecla “PREP”, y comenzar a contar el tiempo con el cronómetro.
6. Pulsar la tecla “B.P. STOP” después de 60 segundos.
7. Comprobar la cantidad de agua destilada de la probeta.
8. Repetir el proceso con el caudal de 85 ml y 150 ml del mismo modo con un matraz de 100 ml y una probeta de 200 ml, respectivamente.

La exactitud debe hallarse dentro del intervalo especificado abajo. En caso contrario, contactar con el distribuidor más cercano al que se adquirió el aparato.

| Caudal | Exactitud aceptable | Probeta |
|------------|-----------------------------|---------|
| 20 ml/min | 20 ml \pm 10% o inferior | 50 ml |
| 85 ml/min | 85 ml \pm 10% o inferior | 100 ml |
| 150 ml/min | 150 ml \pm 10% o inferior | 200 ml |

7.2.3.2 Control del detector de aire

Material necesario

- línea de entrada de sangre de ADACIRCUIT (esta prueba puede llevarse a cabo utilizando sólo la línea de entrada de sangre)
- jeringuilla que permite inyectar 100 μ l de aire
- agua destilada
- vaso de precipitados

Procedimiento

1. Seguir el procedimiento especificado en el 3.2.2 de este manual para montar la línea de entrada de sangre. A continuación, la línea de entrada de sangre (en lugar de la línea de salida, la utilizada en condiciones normales) debe montarse de forma que atravesase el detector de aire del modo especificado en el apartado 3.2.2 **B** de este manual.
2. Colocar el extremo del tubo en un vaso de precipitados y cebar el tubo. Comprobar que en ese momento no haya aire en el interior del tubo.
3. Aspirar 100 μ l de aire con la jeringuilla.
4. Ajustar el caudal a 150 ml/min y pulsar la tecla B.R.

5. Si el detector de aire funciona correctamente, el aire inyectado será detectado al alcanzar el detector, la bomba dejará de funcionar, la pinza se cerrará, se encenderá la luz de alarma y el monitor de alarma de aire y se disparará la alarma acústica.

7.2.3.3 Comprobar el sensor de presión venosa

Debe tenerse en cuenta que las fluctuaciones de presión del procedimiento siguiente deben realizarse en el intervalo de -100 mmHg y 400 mmHg.

Procedimiento:

- Conectar la jeringuilla al conector de presión venosa y aumentar/reducir la presión.
- En el modo OPER la luz indicadora de presión venosa del monitor de alarma debe iluminarse si la presión venosa supera los límites de presión establecidos.

Material necesario

- Jeringuilla de 5 ml
- Tubo $3,0$ mm (diámetro interno) \times $5,0$ mm (diámetro interno) \times 5 cm (longitud), es decir, una sección de 5 cm de ADACIRCUIT.

Procedimiento

1. Aspirar 4 ml de aire con la jeringuilla.
2. Conectar el tubo al conector de presión venosa.
3. Tirar del émbolo de la jeringuilla hasta $4,7 \pm 0,2$ ml, y confirmar que al hacerlo la luz del indicador de presión venosa se desplaza hasta -80 mmHg.
4. Presionar el émbolo de la jeringuilla hasta $3,2 \pm 0,1$ ml, y confirmar que al hacerlo la luz del indicador de presión venosa se desplaza hasta 100 mmHg.
5. Presionar el émbolo de la jeringuilla hasta $2,0 \pm 0,1$ ml, y confirmar que la luz del indicador de presión venosa se desplaza hasta 300 mmHg.

Nota: puede colocarse un manómetro de referencia en el circuito.

7.2.3.4 Control de la versión de software

- Comprobar que el aparato se haya detenido normalmente.
- Pulsar la tecla "SET" y a continuación la tecla "TIME SET".
- La versión de software parpadeará en la pantalla de tiempo transcurrido durante 2 segundos. Nota: Se omite el punto decimal.
(P. ej. 4 5 0 significa versión de software 4.50)

7.2.3.5 Control del nivel de carga de la batería

- Comprobar que el aparato se haya detenido normalmente.
- Pulsar la tecla "SET" y a continuación la tecla "TIME SET".

- Si el nivel de batería es bajo, aparecerá c 5 en la pantalla indicadora de velocidad.
- Si la batería tiene la carga adecuada no aparecerá ningún mensaje.
- Si aparece c 5, la batería deberá cargarse adecuadamente antes de poder utilizar el ADAMONITOR.

Para más datos sobre la carga de la batería, ver 2.2.4.

7.2.3.6 Sustitución de la batería

Este procedimiento sólo debe ser realizado por el representante del fabricante.

7.2.3.7 Eliminación de los componentes desechables

Los componentes desechables del aparato deben eliminarse de conformidad con las leyes de cada país.

Batería

El aparato utiliza una batería de Ni-Cd que debe desecharse de acuerdo a la normativa local de cada país.

Material de embalaje

El material de embalaje debe desecharse de acuerdo a la normativa local de cada país.

Varios

Para información sobre la eliminación de los restantes materiales (p. ej. ADACOLUMN®, ADACIRCUIT), ver las instrucciones de uso que acompañan a cada uno de estos productos sanitarios.

7.2.3.8 Función del contador del tiempo total de funcionamiento

- Asegúrese que el aparato se paró de forma normal.
- Pulsar la tecla “SET” y después la tecla “MUTE” 3 veces consecutivas.
- El tiempo total de funcionamiento de la bomba aparece aproximadamente durante 2 segundos tanto en la ventanilla de “FLOW RATE”, como en la de “ELAPSED TIME”. Durante 999 horas de funcionamiento el tiempo se muestra en la ventanilla ELAPSED TIME. El número que indica las miles de horas del tiempo de funcionamiento se muestra en el dígito de unidades de la ventanilla FLOW RATE.

En caso de 1,234 horas de funcionamiento de la bomba

En el contador de funcionamiento “1” se muestra en el dígito de las unidades de FLOW RATE, “234” se muestra en el ELAPSED.

Nota: El contador del tiempo total de funcionamiento está disponible en las versiones de software 4.50 y posteriores y en los aparatos con el número de serie 550694 y posteriores.

8 TABLAS DE MANEJO DE ERRORES / MENSAJES DE ERROR

8.1 Manejo de errores en el momento del encendido del aparato

| Sensor | Problema | Lámpara de alarma | Timbre de alarma | Indicador monitor | Pinza | Bomba |
|----------------------|--|-------------------|------------------|-------------------|---------|--------|
| Pinza | Mal funcionamiento | ON | ON | c 1 | - | Parada |
| Tapa de la bomba | Abierta | ON | ON | c 3 | Cerrada | Parada |
| Batería | Batería baja | ON | ON | c 5 | Abierta | Parada |
| Interrupción anormal | Interrupción anormal en la sesión previa | ON | ON | c 6 | Cerrada | Parada |
| Aparato | Otra avería del aparato | ON | ON | c 7 | Cerrada | Parada |

La aparición de c 6 en la pantalla indicadora de velocidad después de conectar el aparato indica que la máquina no se ha apagado adecuadamente la última vez que se utilizó. En este caso la prueba de autoverificación proseguirá tras pulsar la tecla de "RESET".

8.2 Manejo de errores en el modo PREP

| Sensor | Problema | Lámpara de alarma | Timbre de alarma | Indicador monitor | Pinza | Bomba |
|------------------------|--|-------------------|------------------|-------------------|---------|-----------|
| Pinza | Mal funcionamiento | ON | ON | c 2 | - | Parada |
| Tapa de la bomba | Abierta | ON | ON | c 3 | Cerrada | Parada |
| Bomba | Movimiento erróneo | ON | ON | c 4 | Cerrada | Parada |
| Aparato | Otra avería del aparato | ON | ON | c 7 | Cerrada | Parada |
| Arterial ¹ | Detectado | - | - | LED ON | Abierta | En marcha |
| Burbuja venosa | Detectado | - | - | LED ON | Abierta | En marcha |
| Presión venosa anormal | Supera el límite de alarma superior o es < -100 mmHg | ON | ON | LED ON | Cerrada | Parada |

8.3 Manejo de errores en el modo OPER

| Sensor | Problema | Lámpara de alarma | Timbre de alarma | Indicador monitor | Pinza | Bomba |
|------------------------|--------------------------------|-------------------|------------------|-------------------|---------|--------|
| Pinza | Mal funcionamiento | ON | ON | c 2 | - | Parada |
| Tapa de la bomba | Abierta | ON | ON | c 3 | Cerrada | Parada |
| Bomba | Movimiento erróneo | ON | ON | c 4 | Cerrada | Parada |
| Aparato | Otra avería del aparato | ON | ON | c 7 | Cerrada | Parada |
| Arterial ¹ | Detectado | ON | ON | LED ON | Cerrada | Parada |
| Burbuja venosa | Detectado | ON | ON | LED ON | Cerrada | Parada |
| Presión venosa anormal | Fuera de los límites de alarma | ON | ON | LED ON | Cerrada | Parada |

8.4 Manejo de errores en el modo B.R.

| Sensor | Problema | Lámpara de alarma | Timbre de alarma | Indicador monitor | Pinza | Bomba |
|------------------------|--------------------------------|-------------------|------------------|-------------------|---------|-----------|
| Pinza | Mal funcionamiento | ON | ON | c 2 | - | Parada |
| Tapa de la bomba | Abierta | ON | ON | c 3 | Cerrada | Parada |
| Bomba | Movimiento erróneo | ON | ON | c 4 | Cerrada | Parada |
| Aparato | Otra avería del aparato | ON | ON | c 7 | Cerrada | Parada |
| Arterial ¹ | Detectado | ON | ON | LED ON | Abierta | En marcha |
| Burbuja venosa | Detectado | ON | ON | LED ON | Cerrada | Parada |
| Presión venosa anormal | Fuera de los límites de alarma | ON | ON | LED ON | Cerrada | Parada |

¹En la sección Glosario, se dan los significados que deben interpretarse para los términos “arterial”, “venoso” así como los de “presión arterial” y “presión venosa” en la presente Guía del Usuario.

8.5 Tabla de códigos de error

| Indicador monitor | Error detectado | Error de manejo |
|-------------------|--|------------------------------|
| c 1 | Pinza | Error crítico ^{*1)} |
| c 2 | Pinza | |
| c 3 | Tapa de la bomba | Cerrar la tapa de la bomba |
| c 4 | Bomba de sangre | Error crítico ^{*1)} |
| c 5 | Batería | |
| c 6 | Interrupción anormal en la sesión previa | Pulsar la tecla de RESET |
| c 7 | Otra avería del aparato | Error crítico ^{*1)} |

^{*1)} Prueba del estado de error: apagar el aparato y volver a conectar después de 10 segundos. Si todavía aparece un mensaje de error después de este encendido, contactar con el representante más cercano de Otsuka.

9 Componentes y accesorios

9.1 Mantenimiento de los componentes

La lista que se presenta en la tabla muestra la vida útil prevista de los componentes del aparato. Los usuarios no deben reemplazar los componentes. En caso necesario, contactar con el representante de Otsuka para la sustitución de los componentes.

Se recomienda encarecidamente que el mantenimiento técnico del aparato se realice cada 2 años, incluido un control de calibración, un control de funcionamiento y una evaluación de la seguridad eléctrica.

| Descripción | Vida útil prevista |
|------------------------------|--------------------|
| Motor con engranaje reductor | 5 000 horas |
| Rotor de la bomba | 3 000 horas |
| Detector de aire | 3 000 horas |
| Batería | 5 años (a 23 °C) |

9.2 Accesorios

| Descripción | Nº parte |
|-------------|----------|
| ADASTAND | ODT-001 |

10 Garantía y contacto con el fabricante

10.1 Garantía

La tarjeta de garantía ha de ser cumplimentada por el distribuidor local antes de la entrega al usuario, y éste debe conservarla.

- El período de garantía es de un año a partir de la fecha de adquisición.
- Para cualquier consulta sobre el servicio postventa durante el período de garantía, incluidas las reparaciones, deberá contactarse con el distribuidor local.
- Cualquier consulta sobre la reparación después del período de garantía deberá realizarse al distribuidor local.
- El coste de los consumibles solicitados durante el período de garantía correrán a cargo del usuario.

Quedan excluidas de la garantía:

- 1) Las averías derivadas de un mal uso
- 2) Las averías producidas por el uso del aparato en condiciones ambientales inadecuadas
- 3) Las averías debidas al desmontaje o la modificación del aparato
- 4) Las averías ocasionadas por terremotos, catástrofes, etc.

10.2 Información de contacto

Ante cualquier duda contactar con el distribuidor local.

Las dudas de naturaleza técnica también serán atendidas por el representante de Otsuka más cercano.

11 Glosario

| Expresión utilizada en la guía del Usuario | Significado |
|---|--|
| ADACIRCUIT | Sistema de conducciones que debe utilizarse para la circulación extracorpórea en las aféresis con ADACOLUMN. |
| ADACOLUMN [®] | Cartucho de aféresis por adsorción. ADACOLUMN [®] contiene lechos de acetato de celulosa bañados en suero salino fisiológico que actúan como lecho adsorbente de la columna. |
| ADAMONITOR | Producto Sanitario que describe la Presente Guía del Usuario. Monitoriza y facilita la realización de sesiones de aféresis con ADACIRCUIT y ADACOLUMN [®] . Ver la figura 2-1 para las partes principales. |
| Alarma de aire | ADAMONITOR: respuesta para la detección de burbujas. Cuando se dispara la alarma de aire, la bomba de sangre se detiene y la pinza bloquea la circulación de sangre por el circuito si ADAMONITOR se encuentra en el modo OPER y el modo B.R. |
| Detector de aire | Mecanismo para la detección de burbujas de aire que puedan estar presentes en el circuito de circulación extracorpórea. |
| Arterial | Relacionado con la línea de sangre que va desde la vena del paciente por la que sale la sangre hasta ADACOLUMN. Se utiliza el término “arterial” por analogía con el procedimiento de diálisis, si bien la aféresis es un proceso de circulación extracorpórea en la que únicamente se utilizan vías venosas del paciente. De la misma manera la expresión “Presión Arterial” se refiere a la presión de la sangre en la zona del circuito que va de la vena de salida del paciente hasta la entrada en ADACOLUMN. |
| Alarma arterial | ADAMONITOR: respuesta a la detección de problemas en la línea de entrada de sangre desde la vena del paciente hasta su conexión con ADACOLUMN. Cuando se dispara esta alarma, la bomba de sangre se detiene y la pinza bloquea el paso de sangre a través del circuito; sólo está activa si ADAMONITOR se encuentra en el modo OPER. |
| PINZA | Mecanismo de seguridad, normalmente abierto. En caso de error, según el modo de funcionamiento, se cerrará y la circulación de sangre por el circuito se suspenderá. |
| Componentes desechables | Consumibles de un solo uso, p. ej. ADACOLUMN [®] o ADACIRCUIT. |
| Velocidad de circulación rápida | Velocidad acelerada de paso de la sangre por el circuito en el modo PREP y el modo B.R. Su valor por defecto en origen es de 100 ml/minuto. |
| Velocidad de circulación | Valor por defecto en el modo PREP, modo OPER y modo B.R. La velocidad se ajusta en el modo SET. Su valor por defecto en origen es de 30 ml/minuto |

| | |
|----------------------------|--|
| Línea de entrada de sangre | Parte del sistema de conducción de sangre para la circulación extracorpórea, que lleva la sangre del paciente a ADACOLUMN®. La línea de entrada de la sangre incluye la unidad de almohadilla y el tubo que conduce a la bomba. |
| Línea de salida de sangre | Parte del sistema de conducción de sangre para la circulación extracorpórea, que lleva la sangre de la ADACOLUMN al paciente. La línea de salida de la sangre incluye la cámara de goteo (cámara de atrapamiento de aire) y la línea de monitorización de la presión venosa. |
| Almohadilla | Parte de la línea de entrada de sangre, que permite detectar problemas en la circulación de sangre por esa zona del circuito; debe alojarse en el mecanismo de seguridad de la unidad de almohadilla. |
| Unidad de almohadilla | Mecanismo de seguridad para la detección de problemas en la zona de la línea de sangre que va del paciente a ADACOLUMN. |
| Sistema de conducción | Líneas destinadas al uso en la circulación extracorpórea; parte del ADACIRCUIT. |
| Venoso | Relativo a la línea de sangre que va de ADACOLUMN al paciente. La expresión se utiliza por analogía a un procedimiento de diálisis, si bien la aféresis es un procedimiento de circulación extracorpórea que va de vena del paciente a vena del paciente. |
| Alarma venosa | ADAMONITOR: respuesta a la detección de un problema en la línea de sangre que va desde ADACOLUMN al paciente. Cuando la alarma venosa se dispara, la bomba se detiene y la pinza cierra la circulación de sangre si ADAMONITOR se encuentra en el modo PREP, el modo OPER y el modo B.R. |
| Presión venosa | Presión medida en la línea de sangre que va de ADACOLUMN al paciente; utilizado como mecanismo de seguridad para la detección de problemas en esa zona del circuito de circulación extracorpórea. |

12 Índice

| | |
|--|---|
| A | |
| ADASTAND | 2-1, 9-1 |
| Advertencias | 1-2, 6-1 |
| Aféresis | 1-1, 1-2, 1-3, 1-4, 2-9, 3-8, 3-9, 3-10, 4-2, 4-4, 4-5, 6-1, 11-1 |
| Aire | 2-5, 3-7, 9-1, 11-1 |
| Ajuste | 3-1, 3-3, 3-7, 4-3 |
| ajuste de fábrica | 3-7 |
| visión general | 2-7, 7-2 |
| Alarma | |
| Aire | 5-2, 7-5, 11-1 |
| arterial | 5-2, 11-1 |
| límites de presión .. | 2-8, 3-6, 3-10, 3-11, 4-2, 4-3, 4-4, 7-1, 7-5, 8-1, 8-2 |
| venosa | 5-3, 11-1 |
| visual .. | 2-5, 2-8, 2-9, 3-2, 3-10, 4-4, 4-5, 5-1, 5-2, 5-3, 7-2, 7-5, 8-1, 8-2 |
| Almacenamiento | 2-3, 2-4, 3-6, 3-7, 4-4 |
| Avería .. | 1-3, 2-3, 2-11, 3-6, 3-10, 3-12, 5-1, 5-3 |
| Batería .. | 1-3, 2-3, 3-2, 5-1, 6-1, 6-2, 7-6, 7-7, 7-8, 8-1 |
| carga | 1-3, 2-3, 7-6 |
| Bomba ... | 1-1, 2-3, 2-5, 2-8, 2-9, 2-10, 3-10, 3-11, 3-12, 4-2, 4-3, 4-5, 5-3, 5-4, 6-1, 7-1, 7-2, 7-3, 8-1, 8-2, 8-3, 11-1 |
| Cebado | 2-9, 3-7, 3-8, 3-9, 4-4 |
| Circulación extracorpórea | 1-1, 1-2, 2-7, 2-9, 3-3, 3-10, 3-11, 4-2, 4-3, 4-5, 6-1, 11-1 |
| Circulación | |
| extracorpórea | 1-1, 1-2, 2-7, 2-9, 3-3, 3-10, 3-11, 4-2, 4-3, 4-5, 6-1, 11-1 |
| tiempo | 3-6, 3-7, 4-3, 7-6 |
| Componentes desechables | 1-4, 2-10 |
| Conector | 2-5 |
| Contaminación | 2-8 |
| Contenido | 2-1 |
| Contraindicaciones | 1-2 |
| Corte suministro eléctrico ... | 2-3, 3-6, 3-10, 5-3 |
| Eliminación | 2-10, 7-8 |
| Embarazo | 1-3 |
| Encendido .. | 2-9, 3-1, 5-1, 6-1, 7-3, 7-4, 8-1 |
| Error | 5-1, 5-4, 8-1, 8-2, 8-3 |
| del aparato | 5-1, 5-4, 8-1, 8-2, 8-3 |
| funcionamiento | 3-12, 8-1, 8-2 |
| de manipulación | 3-11, 5-1, 5-4, 8-1, 8-2, 8-3 |
| mensaje | 5-4, 8-1 |
| Especificación | 7-1 |
| Exactitud | 7-1, 7-2, 7-4 |
| Fabricante | 10-1 |
| Fibrinógeno | 1-2 |
| Fiebre | 1-3 |
| Filtro | 2-7, 6-1 |
| Fluido eléctrico | |
| fallo .. | 1-1, 2-3, 3-6, 3-10, 3-11, 4-2, 5-3 |
| encendido .. | 2-3, 2-9, 3-1, 4-3, 5-1, 6-1, 7-3, 7-4, 8-1 |
| interruptor | 2-5 |
| Flujo de entrada | 2-6, 2-10, 3-4, 3-7, 3-9, 3-12, 5-2, 7-4, 7-5, 11-1 |
| Función | 2-5, 2-6 |
| Fusible de repuesto | 2-1 |
| Garantía | 10-1 |
| Garantía | 10-1 |
| Heparina | 1-2 |
| Hipersensibilidad | 1-2 |
| Indicación | 1-1, 1-2 |
| Infeción cruzada | 2-7, 6-1 |
| Infecciones | 1-3 |
| Información de prescripción básica | 1-1 |
| Interruptor | 2-5 |
| Limpieza | 2-8 |
| Línea de entrada .. | 2-6, 2-10, 3-4, 3-8, 3-12, 5-2, 7-4, 7-5, 11-1 |
| Línea de salida .. | 2-5, 2-8, 3-4, 3-5, 3-7, 3-9, 3-10, 4-2, 5-2, 5-3, 7-1, 7-5, 11-1 |
| Lista de contenidos | 2-1 |
| Mantenimiento | 1-3, 2-11, 6-2, 7-3, 9-1 |
| partes | 9-1 |
| Método clínico | 1-1 |
| Montaje | 2-1, 2-2, 3-7 |
| Nivel de carga | 1-3, 2-3, 7-6 |
| OPER | |
| tecla | 2-10 |
| modo | 2-9, 2-10, 3-1, 3-6, 3-7, 3-9, 3-10, 3-11, 3-12, 4-3, 4-4, 4-5, 5-2, 5-3, 6-1, 7-2, 8-2, 11-1 |
| Panel frontal | 2-5 |
| Pinza .. | 2-5, 2-8, 2-9, 3-1, 3-2, 3-8, 5-1, 5-2, 5-3, 5-4, 6-1, 6-3, 7-2, 7-3, 8-1, 8-2, 8-3, 11-1 |
| Precaución | 1-4, 2-3, 6-1 |
| PREP | |
| tecla | 7-4 |
| modo .. | 2-9, 3-7, 3-12, 4-4, 5-3, 5-3, 8-1, 11-1 |
| Presión venosa | 2-5 |

| | |
|---|--|
| Presión | |
| límites de alarma .. 3-6, 3-9, 3-10, 3-11, 4-2, 4-3 | |
| arterial 2-6, 2-8, 3-7, 4-5, 5-2, 7-3, 11-1 | |
| monitorización .2-5, 3-4, 3-5, 3-10, 7-3 | |
| venosa 2-5 | |
| Proveedor 2-10 | |
| Prueba de autoverificación 2-3, 2-9, 3-1, 3-4, 3-6, 3-8, 3-10, 4-4, 5-1, 6-1, 8-1 | |
| Ranura 3-4 | |
| Ranura de entrada 3-4 | |
| Ranura de salida 3-4 | |
| Reacciones adversas..... 1-3 | |
| Recuento de eritrocitos 1-2 | |
| Referencias 1-5 | |
| Residuos 7-8 | |
| Retorno sanguíneo | |
| modo2-10, 3-11, 3-12, 4-5, 5-2, 5-3, 11-1 | |
| Revisión 1-3, 2-11, 9-1 | |
| Salida 2-5, 2-8, 3-4, 3-5, 3-7, 3-10, 4-2, 5-3, 5-3, 7-1, 7-5, 11-1 | |
| Secciones2-5, 2-6 | |
| Sensor | |
| aire 2-5, 3-4, 3-5, 3-9, 7-5, 9-1, 11-1, 2 | |
| sensor del cabezal 2-6, 2-8, 3-7, 4-5, 5-2, 7-3, 11-1 | |
| Símbolos 1-4, 2-11 | |
| Sistema de conductos3.3, 3.4 | |
| Suero salino .2-8, 2-10, 3-3, 3-9, 3-12, 4-4, 4-5, 11-1 | |
| Sustitución 3.9, 9-1 | |
| Tapa de la bomba2-6, 28, 3-4, 3-5, 3-7, 3-8, 5-1, 5-4, 7-4, 8-1, 8-2, 8-3 | |
| Tecla 4-1, 4-2, 4-3 | |
| límites de alarma3-6, 3-10, 4-2, 4-3, 4-4 | |
| retorno sanguíneo 7-5 | |
| de velocidad rápida 4-3, 4-4 | |
| reset5-1, 5-4, 6-1, 8-3 | |
| set 7-6 | |
| ajuste del tiempo 3-7 | |
| Tiempo total de funcionamiento 3-2, 6-6 | |
| Transporte 2-4 | |
| Tratamiento 1.2, 3-11 | |
| Unidad del cabezal... 2-6, 2-8, 3-7, 4-5, 5-2, 7-3, 11-1 | |
| Uso previsto 1-1 | |
| Velocidad de circulación 1-1, 2-10, 3-1, 3-2, 3-6, 3-7, 3-8, 3-9, 3-11, 4-3, 4-4, 5-1, 5-4, 7-1, 7-4, 7-5, 7-6, 8-1, 11-1 | |
| velocidad rápida 4-3 | |
| Vigilancia 6-1, 6-3 | |

13 Suplemento

[Método de ensayo EMC] Requisitos del ensayo EMC para IEC 60601-1-2

✓ EMISIÓN

- NORMAS DE LOS ENSAYOS: EN60601-1-2/2001
CISPR Pub. 11/2003 Grupo 1 clase B
- DATOS DEL ENSAYO: emisiones conducidas.
Emisiones radiadas (campo magnético)
Emisiones radiadas (campo eléctrico)
Energías perturbadoras
Emisión radiada equivalente

✓ INMUNIDAD

- NORMAS DE LOS ENSAYOS: EN60601-1-2/2001
IEC 61000-4-2/2001
IEC 61000-4-3/2002
IEC 61000-4-4/1995
IEC 61000-4-4/A1/2000 por IEC 61000-4-4/1995
IEC 61000-4-4/A2/2001 por IEC 61000-4-4/1995
IEC 61000-4-5/2001
IEC 61000-4-6/2001
IEC 61000-4-8/2001
IEC 61000-4-11/2001
- DATOS DEL ENSAYO: descarga electrostática
Campos radiados
Transitorios rápidos
Picos de tensión transitorios
Perturbaciones conducidas
Campos magnéticos
Variaciones de tensión


13.1 Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

| Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas | | |
|---|--------------|--|
| El Adamonitor MM6-N está concebido para usarlo en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. | | |
| El cliente o el usuario del aparato debe asegurarse de que lo emplea en un entorno correcto. | | |
| Ensayos de emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético - guía |
| Emisiones RF CISPR 11 | Grupo 1 | El Adamonitor MM6-N sólo utiliza RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja y no es probable que produzca interferencias con aparatos electrónicos cercanos. |
| Emisiones RF CISPR 11 | Clase B | El Adamonitor MM6-N se puede utilizar en cualquier lugar, incluso en establecimientos domésticos y en establecimientos conectados directamente a la red eléctrica de baja tensión que proporciona suministro a edificios con fines domésticos. |
| Emisiones de corriente armónicas IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de tensión/emisiones Flicker IEC 61000-3-3 | Cumple | |

13.2 Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

| Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética | | | |
|---|---|--|--|
| El Adamonitor MM6-N está concebido para usarlo en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Adamonitor MM6-N debe asegurarse de que lo emplea en un entorno correcto. | | | |
| Ensayo de inmunidad | Ensayo de nivel IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético - guía |
| Descarga electrostática IEC 61000-4-2 | Contacto hasta ± 6 kV Aire hasta ± 8 kV | Contacto hasta ± 6 kV Aire hasta ± 8 kV | El suelo debería ser de madera, de cemento o de baldosas de cerámica. Si está cubierto con material sintético la humedad relativa debe ser de al menos el 30% |
| Transitorios rápidos IEC 61000-4-4 | ± 2 kV en los cables conectados a la red eléctrica ± 1 kV en los cables de entrada y salida | ± 2 kV en los cables conectados a la red eléctrica | La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual en cualquier entorno comercial u hospitalario. |
| Picos de tensión IEC 61000-4-5 | ± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común | ± 1 kV en modo diferencial | La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual en cualquier entorno comercial u hospitalario. |
| Interrupciones de la alimentación (micro-cortes) y variaciones de tensión IEC 61000-4-11 | < 5 % U_t (descenso > 95 % en U_t) en 0,5 ciclos 40 % U_t (descenso 60 % en U_t) en 5 ciclos 70 % U_t (descenso 30 % en U_t) en 25 ciclos < 5 % U_t (descenso > 95 % en U_t) en 5 segundos | 0,5 ciclos al 100 % de V_{nom} | La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual en cualquier entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del Adamonitor MM6-N necesita emplearlo durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el aparato esté conectado a una red eléctrica segura o a un generador. |
| | | 5 ciclos al 60 % de V_{nom} | |
| | | 25 ciclos al 30 % de V_{nom} | |
| Campos magnéticos de frecuencia de red (50-60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los característicos de un establecimiento típico en un entorno comercial u hospitalario típico. |
| NOTA: U_t es la tensión de la red alterna antes de aplicar este ensayo de nivel. | | | |

13.3 Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

| Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética | | | |
|---|---------------------------|---------------------------|--|
| El Adamonitor MM6-N está concebido para usarlo en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del MM6-N debe asegurarse de que lo emplea en un entorno correcto. | | | |
| Ensayo de inmunidad | Ensayo de nivel IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético - guía |
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 Hz | 3 Vrms 150 kHz a 80 Hz | No se deben usar aparatos portátiles o móviles de comunicación mediante RF a menos distancia del Adamonitor MM6-N (incluidos los cables) de la que se recomienda después de aplicar la ecuación de la frecuencia del transmisor. $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es el índice potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo provenientes de transmisores fijos de RF, determinadas mediante la investigación electromagnética del lugar, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de aparatos que tengan este símbolo:  |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz | |
| NOTA 1: a 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la frecuencia más alta. | | | |
| NOTA 2: estas pautas pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas. | | | |
| <p>a En teoría no se pueden predecir con precisión las fuerzas de campo provenientes de transmisores de RF como las estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las radios de aficionados y las transmisiones AM y FM de radio y las de televisión. Es conveniente realizar una investigación electromagnética del lugar para comprobar el entorno electromagnético producido por RF de transmisores fijos. Se debe medir la fuerza de campo en el lugar en que se utilizará el Adamonitor MM6-N para comprobar que funciona con normalidad. Si se comprueba que hay un funcionamiento anómalo, se deben tomar otras medidas, como reorientar y reubicar el Adamonitor MM6-N.</p> <p>b Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deberían ser inferiores a [V1] V/m.</p> | | | |

13.4 Distancias de separación recomendadas entre aparatos de comunicación portátiles y móviles por RF y el Adamonitor MM6-N.

| Distancias de separación recomendadas entre aparatos de comunicación portátiles y móviles por RF y el Adamonitor MM6-N. | | | |
|--|--|--|---|
| El Adamonitor MM6-N está concebido para usarlo en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF estén controladas. El cliente o el usuario del Adamonitor MM6-N puede prevenir las interferencias manteniendo una distancia mínima entre los aparatos de comunicación portátiles y móviles por RF (transmisores) y el Adamonitor MM6-N, tal y como se muestra a continuación, según la potencia de salida máxima de las comunicaciones del aparato. | | | |
| Índice de potencia de salida máxima del transmisor W | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor | | |
| | 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| Para aquellos transmisores con un índice de potencia máxima que no aparece en la tabla, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular a partir de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es el índice de potencia máxima del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del transmisor. NOTA 1: a 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para las frecuencias más altas. NOTA 2: estas pautas pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas. | | | |

Precaución

El copyright del software y el etiquetado del aparato es propiedad de Otsuka Electronics Co., Ltd. Prohibido realizar copias del manual o del software sin el consentimiento de Otsuka Electronics Co., Ltd.



Otsuka Electronics Co., Ltd tiene certificación
ISO 9001 e ISO 13485.

Representante autorizado:

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

URL: www.otsuka-europe.com

Commonwealth House,
2, Chalkhill Road, Hammersmith, Londres,
W68DW, Reino Unido

Fabricante:

Otsuka Electronics Co., Ltd

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

Distribuidor en España:

Otsuka Pharmaceutical, S.A.

Diagonal, 609 – 615, 9º E
08028 Barcelona (España)