

Manual de Uso KANMED Operatherm OP3™

Manual de Usuario, art no OP3-077/ver 5

2016-09-15



Precaución

El incorrecto uso de los equipos de calor pueden causar serias lesiones. Por favor leer este manual a fondo.



Fabricado por:

KANMED AB
SWEDEN

www.Kanmed.se

Este manual es valido para el sistema Operatherm OP3 de KANMED número de serie 0001-08 , versión Software 1.0 o superior.

Sujeto a cambios.

CONTENIDO

GUIA DE USUARIO DEL KANMED OPERATHERM OP3, INSTRUCCIONES RAPIDAS.....	3
MANUAL DE USO	4
1 USO	4
2 EXPLICACIÓN DE LOS SIMBOLOS USADOS	4
3 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	5
4 USO DEL KANMED OPERATHERM OP3.....	6
5 LIMPIEZA, MANTENIMIENTO Y CONTROL ANTES DE SU USO	10
6 ACCESORIOS Y REPUESTOS	11
7 INFORMACIÓN TÉCNICA	12
8 DATOS TÉCNICOS.....	15
9 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	16
10 REVISION ANNUAL DEL SISTEMA	20
11 GARANTIA	21
12 RECICLAR	21
13 EMC COMPATIBILITY STATEMENT.....	21

KANMED Operatherm OP3 Guía del Usuario Instrucciones Rápidas

Uso

El KANMED Operatherm OP3 sistema de calentamiento de pacientes esta diseñado para usarse antes-, durante- y después de cada operación. Debe utilizarse de acuerdo con este manual. El sistema esta diseñado para reducir el riesgo de hipotermia. Diseñado para uso hospitalario, no utilizar en casa. Solo debe ser utilizado por personal medico cualificado que haya recibido el curso del equipo. No está previsto su uso en el entorno EMS (casos de emergencia, fuera del uso profesional en las instalaciones sanitarias, transporte)

Precaución! El incorrecto uso de los equipos de calor pueden causar serios daños. El manual de usuario debe ser leído completamente antes del uso del sistema.

Preparación

Poner la Placa Térmica en la mesa de operación. Cubrir la Placa Térmica con la Almohadilla de Kanmed Gel precalentada. Conectar el cable de la Placa Térmica en el conector frontal de la Unidad de Control.

Conectar el cable de red a la alimentación de salida con toma de tierra. El LED verde en la unidad de Control está encendido cuando el equipo esta conectado a la red eléctrica. Después de conectar la unidad a la red eléctrica el programa del sistema tarda en cargarse aproximadamente 30 segundos antes del que el equipo este listo para empezar (cuando el stand-by se muestra en la pantalla).

Iniciar/Parar

Presionar el botón del panel frontal para iniciar. Asegurarse que la auto prueba del equipo se ha ejecutado. Cuando el equipo lo pida seleccione la opción "YES", asegurarse que la Placa Térmica esta cubierta con la Almohadilla de Kanmed Gel. Si la opción "No" esta seleccionada, la máxima temperatura se limitara a 37°C.

El sistema se programa en stand-by (espera) presionando el botón iniciar/parar durante 5 segundos. Cuando está en stand-by (espera), la alimentación puede ser quitada. (Cuando accidentalmente se provoca un alarma de potencia presionar el botón on/off durante dos segundos).

Programación de Temperatura

Por defecto la programación de temperatura es de 37°C. El rango de temperatura para la Placa Térmica se puede programar entre 33°C y 39°C presionando el botón[<] o [>] deseado la temperatura se vera en la pantalla. 39°C es la temperatura recomendada de programación, adecuada para la mayoría de las situaciones pero debe adaptarse a la exigencia del paciente.

Nota: Cuando la temperatura se selecciona por encima de 37°C o por debajo de 35°C la unidad pide al operador confirmación.

Precaución! Vigilar siempre la temperatura del paciente con un método fiable.

Información de seguridad

Manual de uso

Leer todo el manual con cuidado antes de utilizar el equipo.

Reducción fluido sanguíneo

Las partes del cuerpo que han o no, reducido el fluido sanguíneo, nunca deberían ser calentadas. Programar el sistema en "stand-by" hasta que el fluido se corte.,

Código Error

Si un error es detectado por el sistema saltara la alarma acústica y en la pantalla aparecerá un código "Code XXX".

Mal funcionamiento del Sistema

Si la prueba automática (self test) Operatherm OP3 no funciona correctamente, o la Unidad de Control a sufrido algún daño mecánico la función supervisión aparecerá en pantalla y se pondrá en alarma y dará un error. En este caso la unidad debe ser revisada por personal cualificado antes de volver a utilizar la unidad. Si no tiene experiencia de uso del Operatherm OP3, apague el sistema inmediatamente y avise al Servicio Técnico.

MANUAL DE USO

1 USO

El KANMED Operatherm OP3 sistema de calentamiento de pacientes esta diseñado para usarse antes-, durante- y después de cada operación. Debe utilizarse de acuerdo con este manual. El sistema esta diseñado para reducir el riesgo de hipotermia. Diseñado para uso hospitalario, no utilizar en casa. Solo debe ser utilizado por personal medico cualificado que haya recibido el curso del equipo. No está previsto su uso en el entorno EMS (casos de emergencia, fuera del uso profesional en las instalaciones sanitarias, transporte)

La última versión del manual de usuario e información acerca de los accesorios pueden encontrarse en: www.Kanmed.se

2 EXPLICACIÓN DE LOS SIMBOLOS USADOS

	(LED Verde) indicador de Red		Aumenta temperatura, o cambia a MENU destacados
	Botón Iniciar/Parar		Desciende temperatura, o cambia a MENU destacados
	(LED Rojo/Naranja) Indicador de Error		Selección MENU principal, o cambia a MENU destacados
	Silenciar Alarma		Modo selección alternativa pantalla, o cambia a MENU destacados
	Por favor leer el manual de instrucciones		ENTER, selección del asunto en el MENU destacados.
	Riesgo de explosión en presencia de gases inflamables.		Punto de conexión a Tierra
	Clase de seguridad BF, Desfibrilador seguro		IPX7 Agua en Placa Térmica
	Fulfilis MDD93/42/ECC. (Notified Body 0413= Intertek Semko AB, Sweden)		

3 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Advertencias

- **Uso adecuado.** Asegurarse el rendimiento óptimo y prevenir el uso incorrecto, el manual debe leerse completamente de comenzar a utilizar el sistema.
- **Mal funcionamiento del sistema.** Si la prueba automática (self test) Operatherm OP3 no funciona correctamente, o la Unidad de Control a sufrido algún daño mecánico la función supervisión aparecerá en pantalla y se pondrá en alarma y dará un error. En este caso la unidad debe ser revisada por personal cualificado antes de volver a utilizar la unidad. Si no tiene experiencia de uso del Operatherm OP3, apague el sistema inmediatamente y avise al Servicio Técnico.
- **Circulación Limitada de Sangre.** El calor no suministrado al tejido, o con circulación restringida de sangre puede causar serios daños al tejido. Coloque la Placa Térmica donde la circulación de la sangre sea mantenida, alternativamente apague el Operatherm OP3 durante el periodo de restricción.
- **Nunca utilice el sistema Operatherm OP3 sin almohadillas de Gel Kanmed!** Asegurarse que debajo del paciente no hay ningún material arrugado. Ningún líquido debajo del paciente, especialmente agentes desinfectantes que pueden causar riesgo de irritación de la piel.
- **Riesgo eléctrico.** El sistema siempre debe estar conectado a una conexión de red con seguridad de toma de tierra. Siempre quitar el cable de alimentación antes de limpiar la Unidad de Control. **NOTA:** El OP3 no se debe conectar en la misma conexión que estén otros equipos eléctricos. Si esto sucede se crea un nuevo "Sistema" por definición. La clasificación de riesgo en el OP3 puede ser afectada.
- **Temperatura corporal.** Cuando se este utilizando el sistema Operatherm OP3 la temperatura en ese momento del paciente debe ser controlada, monitorizada por un método fiable.
- **Caídas u otras posibilidades de daños.** Si la Unidad de Control del Operatherm OP3 se ha caído al suelo o tiene algún otro daño debe ser examinado por el servicio técnico antes de ser usado.
- **Medicamentos transcutaneos** (parches) pueden aumentar la entrega de droga, dando lugar a posibles daños al paciente cuando se usa con dispositivos de calentamiento
- **Modificaciones.** El personal no autorizado no puede abrir la unidad de control o el conector de la Placa Térmica. Cualquier modificación del sistema puede variar el certificado de seguridad y puede originar serios daños al paciente. Solo se pueden utilizar repuestos originales. El cable de la Placa Térmica no se puede alterar en su longitud o reparar en ningún caso.
-

Precaución

- **Kanmed Gel.** La Placa Térmica del OP3 debe estar cubierta completamente por la almohadilla de Gel. El Kanmed Gel aumenta la superficie de contacto y la cantidad transferida al paciente. Es importante precalentar el gel antes de su uso, un gel frío quita calor al paciente.
- **Ajuste de temperatura.** Si la superficie de la mesa- OR es dura, la presión de la sangre es baja i.e. mala circulación, pacientes ancianos, pacientes con diabetes, etc. 37°C debe ser la temperatura máxima seleccionada. Para una extraordinaria y larga operación o para pacientes sensibles a presión estática (ej. diabeticos), la inmovilidad, presión de la piel y calor puede ser una mala combinación. Usted puede considerar no utilizar el sistema Operatherm OP3 en este caso. Considerar Kanmed WarmCloud .
- **Lectura de la temperatura.** El indicador de temperatura calcula el valor promedio de la misma pero puede variar algo con respecto a la temperatura de la superficie de la Placa Térmica.
- **Niños y bebés a término.** Pacientes con poco peso particularmente pre-term bebes son fácil de ser influenciados por la temperatura ambiente. Ellos pueden coger frío muy rápido y tener fiebre si son sobre calentados. Tener cuidado cuando el ajuste de temperatura es 37°C.
- **Compatibilidad.** Solo la Placa Térmica KANMED OP3 series pueden ser usadas con Operatherm OP3 Unidad de Control. El sistema Operatherm OP3 **NO** es compatible con la Placa Térmica del Kanmed OP200.
- **EMC.** Operatherm OP3 necesita ser instalado y en servicio de acuerdo con la información EMC que se entrega. (Detalles de la información EMC pueden descargarse en www.Kanmed.se)
- **Equipo de DIATHERMY y Desfibriladores.** En normales circunstancias el Operatherm OP3 no es interferido por este tipo de equipos. Sin embargo si el diathermy o el desfibrilador es ajustado a un nivel alto de salida, el Operatherm OP3 puede entrar en estado de alarma. En este caso, restaurar el sistema y observar que el test comienza correctamente. Comprobar que la carcasa de la Unidad de Control esta conectada a la toma de tierra.
- **Perturbación ECG.** En desfavorables condiciones existe riesgo de interferencias con ECG. Esto puede ocurrir si los electrodos del ECG no están aplicados con las estrictas instrucciones del fabricante o si la Placa Térmica del Operatherm OP3 esta puesta al revés (poner por el lado del texto). Asegúrese de que los filtros de ECG del monitor están correctamente colocados
- **MRI cámaras.** El sistema no esta diseñado para usarse con cámaras MRI.
- **Almacenar la Placa Térmica.** La Placa Térmica se puede almacenar con la percha o enrollándola con un diámetro no inferior a 150mm. No pliegue o doble la Placa Térmica.
- **Limpieza.** Los usuarios no deben utilizar métodos de descontaminación diferentes de los recomendados por Kanmed. Chequear por Kanmed los productos utilizados por primera vez para no dañar el equipo.

4 USO DEL KANMED OPERATHERM OP3

LA UNIDAD DE CONTROL

La Unidad de Control contiene un microprocesador basado en el control del calor del sistema y regular el calor de cada elemento (zonas de calor) en la Placa Térmica. La temperatura esta constantemente monitorizada y calcula el rango de temperatura de la Placa Térmica que se ve en el monitor.

Test Automático

Cada vez que pongamos en funcionamiento el Operatherm automáticamente realizara un test automático de todas las funciones incluyendo los circuitos internos de seguridad. Si cualquier error es detectado, el Operatherm OP3 no comenzara a calentar, la alarma acústica sonara y un error aparecerá en la pantalla.

Precaución: Nunca utilizar el sistema mientras se esta efectuando el auto-test no funcionara correctamente!

Descripción del Panel Frontal

1. Pantalla
2. Pulsadores de Menú
3. Conector Placa Térmica
4. LED indicador Alarma
5. LED de conexión a Red
6. Botón silenciar Alarma
7. Botón Encendido/Apagado



Descripción del Panel Trasero



El panel trasero contiene información sobre fabricación, código, número de serie, voltaje etc. conector del cable de alimentación y punto opcional para conexión a tierra.

PLACA TÉRMICA

La Placa Térmica OP3-104 de 104 cm. de largo y la Placa OP3-150 de 150 cm. tienen ocho zonas (elementos) de calor individual, la Placa Térmica OP3-063 y OP3-50 cuatro zonas. La temperatura se regula por separado en cada zona. Gracias a esta característica única el calor se suministra a la Placa Térmica donde más se necesita.

Los elementos individuales están aislados entre si e insertados con laminas de Mylar. Ellos están herméticamente sellados dentro de unas suaves láminas de plástico.

La Placa Térmica es impermeable y fácil de limpiar. El voltaje de los elementos es alrededor 30 Volts DC.

La Placa se conecta en el frontal de la Unidad de Control. El conector de la Placa contiene una memoria flash para calibrar los parámetros de los elementos, registra la información de previas sesiones y un circuito independiente de seguridad.



PREPARACIÓN

La Placa Térmica

Poner la Placa Térmica en la mesa de quirófano (OR-table) con los dibujos hacia arriba y asegurarse que no tiene pliegues.

Cubrir la Placa Térmica completamente con un Gel Kanmed precalentado y poner una sabana.

Colchoneta	GE-455015	(50 x 45 x 1,3 cm)	Ajusta con la Placa Térmica OP3-104 y OP3-150. Usar dos almohadillas de Gel en OP3-104 y tres en OP3-150.
Colchoneta	GE-436315	(63 x 43 x 1,3 cm)	Ajusta con la Placa Térmica OP3-063
Colchoneta	GE.305015	(32 x 55 x 1,5 cm)	Ajusta con la Placa Térmica OP3-050

Conectar la Placa Térmica a la Unidad de Control y asegurarse que el conector esta bien fijado a la Unidad.

Conexión a la Red Eléctrica

Conectar el cable de alimentación a la red con protección a tierra. El LED verde en la Unidad de Control parpadea cuando el cable de alimentación esta conectado. Después de conectar el cable de alimentación el ordenador automáticamente carga el software y tarda aproximadamente 30 sec. antes de que el sistema este listo para comenzar (cuando en pantalla aparece en espera stand-by).

Colocación de la Unidad de Control

Situar la Unidad de Control donde la pantalla se pueda observar fácilmente. Se puede colgar con su asa. Nota: el asa y todo el sistema debe estar eléctricamente protegido a tierra. No coloque la Unidad de Control, por lo que será difícil desconectar el cable de alimentación!

ENCENDIDO

Ponga la Unidad en marcha pulsando el botón encendido/apagado (start/stop) en el panel frontal. Observe que realiza un correcto chequeo. Confirmar que la Almohadilla de Gel esta correctamente puesta seleccionar "✓" (presionar el botón [>] y "Enter" Entrar). Automáticamente comienza a calentar a 37°C. Durante los primeros 10 minutos después de comenzar, el Operatherm utiliza su máxima potencia para alimentar la Placa Térmica. Después de 10 minutos, la máxima potencia de salida se reduce.

Nota 1: Si el Operatherm OP3 no se comporta como se describe arriba no debe utilizarse y tiene que ser revisado por un técnico cualificado.

Nota 2: Durante los primeros 10 minutos después de encenderse el Operatherm da la máxima potencia de salida (aproximadamente 180 W) para alimentar la Plaza Térmica. Después de 10 minutos, la máxima potencia de salida será limitada. Los diferentes tipos de Placas tienen diferente límites de potencia.

APAGADO

Ponga el sistema en espera (stand-by) pulsando el botón encendido/apagado (start/stop) del panel frontal presione este botón más de 5 sec. En el modo stand-by quitar de la red el equipo para apagarlo completamente.

Note: El Operatherm OP3 esta diseñado para un funcionamiento continuo, por lo tanto puede mantener calientes las Almohadillas de Gel para poder utilizarlas en cualquier momento. **SELECCIÓN DE LA TEMPERATURA**

La configuración por defecto es de 37°C. La temperatura de la Placa Térmica se puede seleccionar entre 33°C y 39°C presionando los botones [<] o [>] hasta que la temperatura deseada se muestre en la pantalla. 39°C es la temperatura recomendada para la mayoría de los casos, sin embargo debería adaptarse a la exigencia del paciente.

Note: Cuando la temperatura se programa superior a 37°C o inferior a 35°C , la unidad alerta al operador y le pide confirmación.

NAVEGACIÓN

Durante un funcionamiento normal, se pueden seleccionar dos pantallas diferentes. El OP3 por defecto da en pantalla información de la temperatura actual, emisión de potencia en ese instante y el tiempo transcurrido desde que se puso en funcionamiento.

Presionando la "flecha hacia abajo" de "Temperatura y Potencia" se visualiza en pantalla. El detalle de la pantalla es útil para el control de la distribución de potencia y temperatura para las diferentes zonas de temperaturas de la Placa Térmica, y para informar cuanta energía esta emitiendo durante la actual sesión. La temperatura no se puede cambiar cuando se esta visualizando esta pantalla.

Si la "flecha hacia arriba" es presionada, el sistema vuelve a la pantalla por defecto.

ALMOHADILLAS DE GEL Kanmed

Cubrir completamente siempre la Placa Térmica con Almohadillas de Gel Kanmed. Siempre utilizar Almohadillas de Gel para obtener una distribución uniforme del calor, una mayor superficie de contacto del cuerpo del paciente reduce el riesgo de úlceras por presión. Siempre precalentar las Almohadillas de Gel. Almohadillas de Gel frías absorben el calor del paciente durante los primeros 20 - 40 minutos. Las Almohadillas de Gel deben estar siempre precalentadas a 39°C (El armario KANMED Warming Cabinet esta diseñado para este propósito). Una sabana fina se puede colocar encima de la Almohadilla de Gel (debajo del paciente).



El método más eficiente es precalentar con el armario Kanmed Warming Cabinet. Una alternativa, es enrollar la Almohadilla de Gel Kanmed y la Placa Térmica juntas y dejar el sistema funcionando a la máxima temperatura más de 2 horas.

EXPLICACIÓN DE LA PANTALLA

El sistema tiene una función de luz más tenue para proteger la pantalla, este sistema entra en funcionamiento después de 30 minutos de haber presionado cualquier botón. Esta función es común para todas las pantallas. Presionar cualquier botón para volver a la pantalla de luz normal.

PUESTA EN MARCHA

Asegurarse que el cable de alimentación esta conectado.



Pantalla de puesta en marcha

Esta pantalla aparece después que la unidad ha sido conectada a la red, se esta viendo mientras el ordenador se carga (sobre 20 segundos.), seguidamente la pantalla se queda en blanco durante 10 segundos. Después de la pantalla en blanco el sistema se queda en espera.



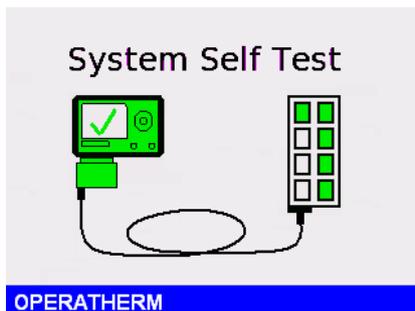
Pantalla en espera

Esta pantalla se ve cuando el equipo esta en espera, y esta listo para ponerla en funcionamiento (presionando el botón on/off - encendido/apagado), o para acceder al menú técnico presionando "menú".

Para desconectar completamente el sistema, hay que quitar el cable de alimentación. Esto solo es factible cuando el sistema esta en espera, (la perdida de potencia activa la alarma).

Funcionamiento Normal

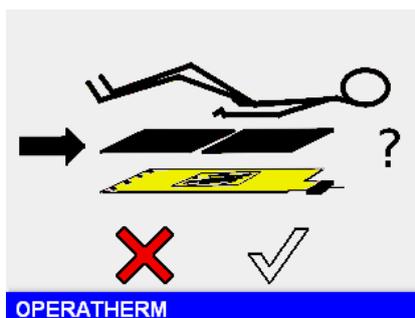
Se accede a las funciones después de presionar el botón encendido/apagado "on/off" cuando esta en el modo espera.



Pantalla de prueba automática

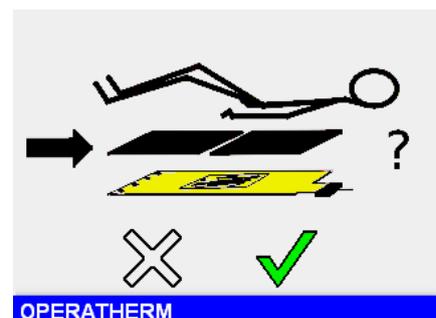
La prueba automática comienza cuando el botón encendido/apagado "on/off" es pulsado. La información del test de diagnostico es expuesta en pantalla (las partes que se encuentran bien se ponen en verde). Si un error es detectado, un mensaje de error aparecerá (ver el capítulo solución de problemas).

El LED de alarma naranja/rojo parpadea muy rápido cuando realiza el test de la Placa Térmica un corto sonido de alarma acústica nos indica que la prueba automática a finalizado.



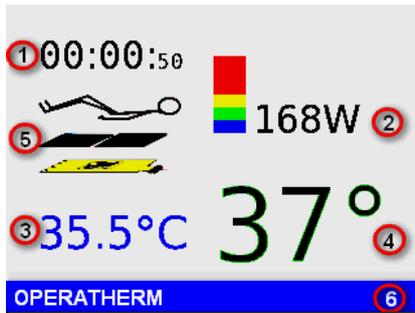
Pantalla confirmación de GEL

Cuando el operador este seguro de que la Almohadilla de Gel Kanmed esta correctamente puesta. Una respuesta positiva permite el uso de ajuste de temperatura por encima de 37°C.



NOTA: Confirme positivamente moviendo la luz a la selección verde "✓" (usar los botones [←] o [→]) y presionar "Enter", la pantalla por defecto aparece y el sistema comienza a trabajar con la temperatura por defecto de 37°C. Se pueden programar temperaturas más altas.

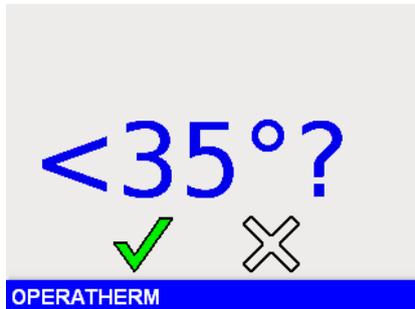
Si se selecciona "X", el sistema comienza a trabajar a la temperatura de 37°C. La temperatura en esta posición esta limitada a 37°C. máximo.



Visualización por defecto

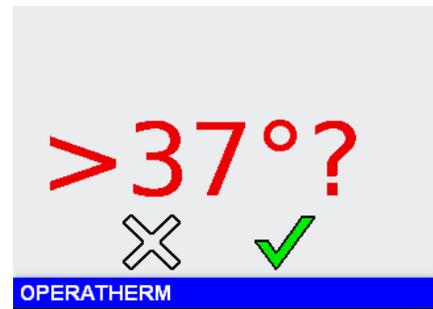
Información a cerca de:

1. Tiempo transcurrido desde la puesta en marcha
2. Potencia de la Placa Térmica
3. Temperatura de la Placa Térmica
4. Temperatura seleccionada de la Placa Térmica
5. Indicador de Gel (icono de confirmación positiva)
6. Barra de estado

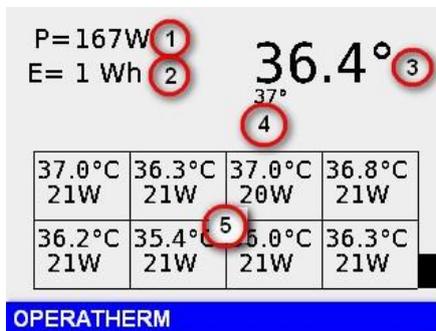


Ajuste de temperatura

Cuando el ajuste de temperatura se programa por debajo de 35°C. o superior a 37°C. la unidad pide al operador que necesita una confirmación (el operador debe presionar "Enter")



CONSEJOS: Manteniendo el botón pulsado [<] actúa igual que "enter" cuando se ajusta una baja temperatura, y el botón [>] cuando se ajusta una alta temperatura.



Pantalla de energía y potencia

Presionando "flecha hacia abajo" la pantalla informa sobre:

1. P = Actual potencia de la Placa Térmica.
2. E = Energía de salida desde start-up
3. Temperatura de la Placa Térmica (valor medio).
4. Temperatura seleccionada
5. Información individual de la temperatura y potencia de cada uno de los 8 elementos de la Placa Térmica.

Si se presiona de nuevo la "flecha hacia abajo" o la "flecha hacia arriba" el sistema vuelve a la pantalla de inicio por defecto.

NOTA: La temperatura no se puede cambiar cuando el equipo está en ésta pantalla. Para volver a la pantalla principal pulsar la "flecha hacia abajo" y podrá cambiar la temperatura.

5 LIMPIEZA, MANTENIMIENTO Y CONTROL ANTES DE SU USO

Limpieza / Desinfección

Siempre quitar el cable de alimentación en cualquier procedimiento de mantenimiento. Limpie un poco la Unidad de Control con un paño húmedo y si es necesario utilizar un agente de limpieza de uso normal en el hospital.

Limpia la Placa Térmica con un poco de jabón y agua o con un agente habitual de limpieza.

Desinfectar la Placa con alcohol o cualquier otro desinfectante común utilizado en el hospital.

NOTA: No poner en autoclave la Placa. No sumergir en ningún líquido.

Desinfección: Operatherm se puede limpiar con los desinfectantes de superficies más comunes de los Hospitales. Toallas de limpieza con Virkon®, Diversey Limpiador Colorado, toallitas de Clinell, toallitas Chior Clean, Meliseptol® rapid, Dax yt, Terralin®, Dsimozon® pur, perform® Y similares Si tiene duda pruebe en una superficie pequeña o contacte al distribuidor o a Kanmed.

Comprobar antes de usar

Comprobar que todas las partes están limpias y en buenas condiciones. Compruebe que la unidad realiza una prueba automática correcta al inicio. Si algún código aparece y no se puede eliminar con la guía de problemas y soluciones, entonces debe comunicárselo al personal Técnico. Nota: Si cualquier parte del sistema ha recibido algún daño mecánico, siempre deben ser comprobadas y verificadas las correcciones por personal técnico.

Mantenimiento

Kanmed Operatherm OP3 no requiere ningún especial mantenimiento nada más que el que se describe en la parte técnica de este manual.

Almacenar La Placa Térmica con la percha de almacenamiento o ponerla en un sitio plano. Evitar plegarla.

6 ACCESORIOS Y REPUESTOS

Código.	Producto	Descripción
OP3-022	Unidad de Control	Incluye asa, cable de alimentación y manual de instrucciones. De Fabrica a 220-240V AC , 50/60 Hz
OP3-115	Unidad de Control	Como la anterior, pero a 100-120 AC , 50/60 Hz
OP3-100	Unidad de Control	Como la anterior, pero a 100V AC , 50/60 Hz
OP3-104	Placa Térmica 104 cm	1040 x 450 mm. Transparente a X-Ray. Placa Térmica Standard. Para la mayoría de pacientes. Necesita dos Almohadillas de Gel Kanmed standard.
OP3-150	Placa Térmica 150 cm	1500 x 450 mm. Transparente a X-Ray. . Necesita tres Almohadillas de Gel Kanmed standard.
OP3-063	Placa Térmica corta	630 x 430 mm. Transparente a X-Ray. Utilizar siempre con la almohadilla de Gel Kanmed código GE-436315. Para pequeños bebes durante operación, para calendar después de una operación, bajo calor radiante, o cuna térmica.
OP3-050	Placa Térmica pequeña	500 x 300 mm. Transparente a X-Ray. Utilizar siempre con la almohadilla de Gel Kanmed código GE-305020. Para pequeños bebes durante operación , para calendar después de una operación, bajo calor radiante, cuna térmica y cuna de presalida
GE-455015	Almohadilla de Gel	500 x 450 x 13 mm. Almohadilla de Gel Standard.
GE-436315	Almohadilla de Gel	630 x 430 x 13 mm. Perfecta para utilizarla sobre la Placa Térmica OP3-063.
GE-305015	Almohadilla de Gel	320 x 550 x 15 mm. Perfecta para utilizarla sobre la Placa Térmica OP3-050. Equipada con un bolsillo para la Placa Térmica
OP3-005	Percha	Percha para fijar a pared y colgar la Placa Térmica.
OP3-077	Manual de uso *	Spanish
OP3-064	Manual técnico	English.
OP3-099	Adaptador de calibración	Para chequear la calibración de la Unidad de Control

* La última versión del manual de usuario se puede descargar en www.Kanmed.se
Para actualizaciones visitar www.Kanmed.se o contactar con el distribuidor local.

REPUESTOS

Artículo no.	Producto	Observaciones
700-0751	Marco de goma	Nota: Se necesitan dos piezas por unidad.
700-0766	Etiqueta trasera	
700-0748	PAD Caja conector	Caja conector de plástico (arriba/abajo) incluye tornillos.
700-0765	CU Etiqueta frontal	
300-001	Unidad CPU incl. frontal	(OP303-1 Pantalla y tarjeta ordenador)
300-002	Tarjeta principal	(Op303-2)
300-003	Tarjeta de alimentación	(OP303-3)
300-006	Principal toma de alimentación	Con Filtro RF
300-007	Protector de conector	37 pin F/F
300-008	CU Panel trasero	excl. etiqueta
300-011	Kit cable	Kit cables unidad de control interno
300-012	CU Asa	
300-013	CU Tapa inferior	
300-014	CU caja op3	(caja op3 sin componentes)
700-0255	Elastosil A07, 90ml	Adhesivo de silicona para fijar el marco de goma.

7 INFORMACIÓN TÉCNICA

La Unidad de Control lleva un microprocesador basado en el control de la temperatura del sistema que regula la temperatura de cada uno de los 8 elementos (zonas de calor) de la Placa Térmica. La temperatura está continuamente monitorizada y la temperatura media de la Placa Térmica que aparece en pantalla.

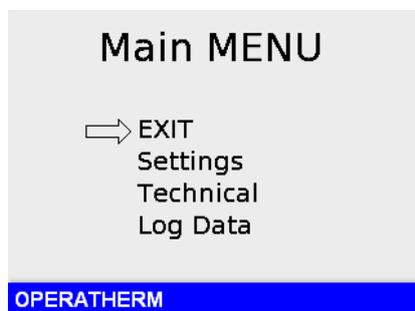
El sistema de seguridad de la Unidad de Control está continuamente monitorizando la alimentación principal, voltaje interno, parámetros, condición de la Placa y el comportamiento de cada elemento.

Dos circuitos de seguridad autónomos, totalmente independientes del microprocesador del sistema operativo, puede en cualquier momento parar el calor, si en algún momento existe una sobre temperatura.

Si algún fallo es detectado, la Unidad de Control se pone en alarma visual y acústica y deja de calentar. Un error aparece en pantalla y que tipo de error es. El tipo de error es indicado en la pantalla de alarma. La Descripción del error puede encontrarse en el capítulo de "Problemas y Soluciones".

"MENÚ"

A la función "Menú" se accede pulsando el botón "flecha hacia arriba" cuando la unidad está en el modo espera. Esta función o menú no está disponible cuando el sistema está trabajando en una operación normal. Esta exclusivamente diseñado cuando el sistema arranca o para el control de funciones técnicas.

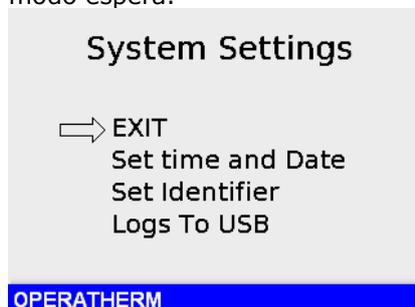


Pantalla Menú Principal

Menú superior. Para cambiar las opciones pulsar "la flecha hacia arriba" o "la flecha hacia abajo" para elegir la opción deseada y después pulsar "entrar" enter.

Pulsando "salir"EXIT el sistema vuelve al modo espera stand-by.

NOTA: Pulsando la "flecha hacia arriba" del (menú) se sale de esta función y el sistema vuelve al modo espera.

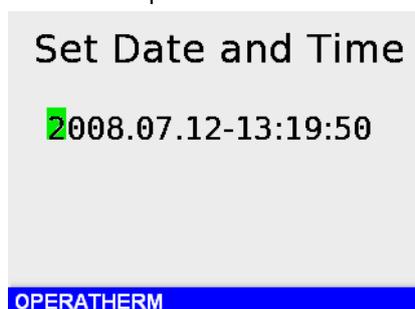


Configurar el sistema

Para cambiar las opciones pulsar "la flecha hacia arriba" o "la flecha hacia abajo" para elegir la opción deseada y después pulsar "entrar" enter.

Pulsando "salir"EXIT el sistema vuelve al Menú Principal.

NOTA: Pulsando la "flecha hacia arriba" del (menú) se sale de esta función y el sistema vuelve al Menú Principal.



Configurar día y hora

Para configurar año mes día AÑO-MES-DIA y hora en formato 24 horas H-M-S.

Para moverse presionar los botones [<] o [>] y cambiar de dígitos, para cambiar el valor de los dígitos presionar "la flecha hacia abajo".

Presionando "ENTER" se guarda la nueva configuración y el sistema vuelve al menú.

Presionando "Menú" (flecha hacia arriba) el sistema ignora cualquier cambio y vuelve al menú configurar el sistema.

NOTA: Pulsando La "flecha hacia arriba" (menú) se sale de la función y vuelve al menú sin cambiar la hora ni el día.

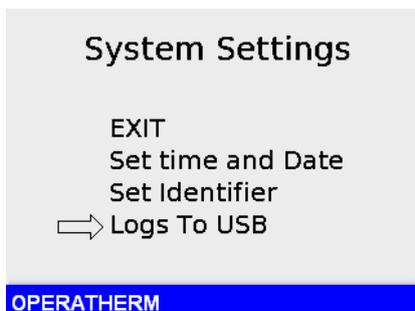


Configurar identificador

El nombre del sistema de 10 caracteres viene configurado y se puede ver en la pantalla abajo a la izquierda).
 Moviendo los botones de izquierda [<] o derecha[>] cambia la posición y con la "flecha hacia abajo" la letra deseada (De la A la Z o de 0 a 9)

Ir a entrar "Enter" la nueva configuración se guardará y el sistema vuelve al menú configurar el sistema.
 Presionando "Menú" (flecha hacia arriba) el sistema ignora cualquier cambio y vuelve al menú configurar el sistema.

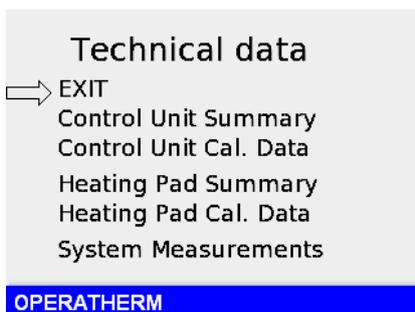
NOTA: Pulsando La "flecha hacia arriba" (menú) se sale de la función y vuelve al menú sin cambiar el nombre deseado.



Escribir registro a USB (función técnica)

Se pueden enviar archivos a una memoria USB para analizarlos fuera de línea. Conectar una memoria USB en el conector interno USB, ir a la función (Logs to USB) y presionar "Enter". Esperar hasta que aparezca el texto escritura de datos "Writing Data" cuando desaparezca el texto quitar la función. La Unidad de Control ha enviado una copia de sus registros internos a la memoria USB conectada.

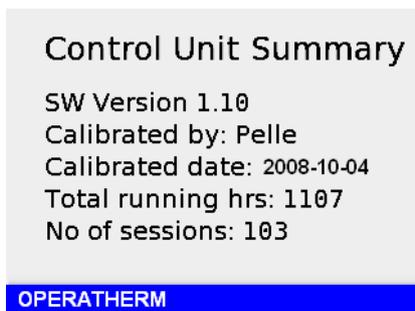
NOTA: Para acceder al conector USB de la Unidad de Control hay que abrirla. Esta operación sólo la puede realizar personal técnico especializado.



Datos Técnicos

Varias funciones del sistema pueden ser monitorizadas y controladas, ej. versión de datos SW, datos de calibración etc. Estas funciones están exclusivamente diseñadas para personal técnico y de mantenimiento.

NOTA: Esta operación sólo la puede realizar personal técnico especializado.



Resumen Unidad de Control

Información de versión SW, información de calibración, horas de funcionamiento y nº de sesiones del sistema (sesiones de operación)

"Menú" (flecha hacia arriba) vuelve el sistema al menú datos técnicos.

NOTA: Esta operación sólo la puede realizar personal técnico especializado.

Calibrated Values

No 8 9214	No 6 9214	No 4 9214	No 2 9212
No 7 9239	No 5 9239	No 3 9242	No 1 9241

OPERATHERM

Datos de calibración Unidad de Control

Datos de calibración y valor de fábrica de cada de los 8 canales.

“Menú” (flecha hacia arriba) vuelve el sistema al menú datos técnicos.

NOTA: Esta operación sólo la puede realizar personal técnico especializado.

Pad Data Summary

PAD Nr: 23750
 PAD type: OP3-104
 PAD SW: 0.1
 Calibrated by: Pelle
 Calibrated date: 2008-10-05
 Total running hrs: 728
 No of sessions: 43

OPERATHERM

Datos de calibración de la Placa Térmica

Información sobre la Placa conectada.
 Versión SW, información de calibración, horas de funcionamiento y nº de inicios (sesiones de operación).

“Menú” (flecha hacia arriba) vuelve el sistema al menú datos técnicos.

NOTA: Esta operación sólo la puede realizar personal técnico especializado.

PAD Calibrated Values

PAD Nr: 23750

No 8 29.09	No 6 29.11	No 4 29.06	No 2 28.88
No 7 28.90	No 5 29.15	No 3 28.96	No 1 28.95

OPERATHERM

Datos de calibración de la Placa Térmica

Información sobre la Placa conectada.

Datos de calibración y valor de fábrica de cada uno de los 8 canales.

“Menú” (flecha hacia arriba) vuelve el sistema al menú datos técnicos.

NOTA: Esta operación sólo la puede realizar personal técnico especializado.

System Measurements

PAD Number: 23750
 CH: 2 U: 5.429 VDC
 I: 169.438 mA

Calculated R: 29.61 Ohm
 Calculated T: 27.95°C

OPERATHERM

Mediciones del sistema

Esta función mide los ocho canales separadamente. Análisis profundo de la precisión de las medidas del sistema y la condición de cada uno de los elementos conectados a la Placa Térmica.

Presionar los botones [<] o [>] para cambiar el canal a estudio.
 “Menú” (flecha hacia arriba) vuelve el sistema al menú datos técnicos.

NOTA: Esta operación sólo la puede realizar personal técnico especializado.

CU Unit Log: 46

Start: 2008-10-09 08:37
 End: 2008-10-09 08:38
 Time: 1m 13s
 Mode: No Gel Energy: 2 Wh
 Alarm: 60 at: 2008-10-09 08:38

OPERATHERM

Datos anotados

Información acerca de la última sesión.

Presione el botón [<] o [>] para cambiar la anotación a estudiar.
 “menú” (flecha superior) vuelve el sistema al menú principal.

8 DATOS TÉCNICOS

Unidad de Control	Código no: OP3-022
Voltaje	Selección Interna; 100 V AC, 110-120 V AC, 220-240 V AC
Frecuencia	50/60 Hz
Consumo de energía	285 VA (máx.)
Rango de Temperatura	33°C a 39°C en pasos de 1°C
±1°C	Precisión de temperatura
Resolución	1°C (Resolución de la pantalla 0.1°C)
Alarma de sobre temperatura	41.0°C ± 0.5°C
Dimensiones	L 255 mm, Ancho 150 mm, Alto 120 mm.
Peso	6 kg
Modo de uso	Continuo

Común a todas las Placas Térmicas

Voltaje	30 V DC
Medida del cable	2900 mm
Protección al agua	hermética, excepto el conector
Superficie, propiedades eléctricas	No conductor a la electricidad

Placa Térmica Standard (104cm)

Código no: OP3-104	
Nº de elementos:	8
Máxima Potencia	200 W (8 x 25 W)
Dimensiones	L 1040 mm, Ancho 450mm, Alto 3 mm
Peso	2 kg

Placa Térmica larga (150cm) Código no: OP3-150

Nº de elementos:	8
Potencia	200 Watt (8 x 25W)
Dimensiones	L 1500 mm, Ancho 450 mm, Alto 3 mm
Peso	2 kg

Placa Térmica corta (63cm)

Código no: OP3-063	
Nº de elementos:	4
Potencia	100 W (4 x 25W)
Dimensiones	L 630 mm, Ancho 430 mm, Alto 3 mm
Peso	1,6 kg

Placa Térmica pequeña (50cm)

Art. No.: OP3-050	
Nº de elementos:	4
Potencia	100 W (4 x 25W)
Dimensiones	L 500 mm, Ancho 300 mm, Alto 3 mm
Peso	1,4 kg

Tiempo de calentamiento

Elementos dentro de la Placa Térmica	de 8-10 minutos desde 20°C a 37°C
Superficie Placa Térmica	de 25 minutos desde 20°C cuando la prueba se realice en "ADECUADA DESCARGA DE CALOR " in (IEC601-2-35)

Entorno

Temperatura de operación	+15°C a + 40°C
Transporte y almacenaje	- 20°C a + 60°C
Humedad	10% a 85% RH sin condensación

Normas de Seguridad

EN60601-1, EN60601-1-2, IEC60601-2-35	
Tipo de protección	BF, Defibrillator safe
Clase de protección	Class I
Clasificación MDD	Class IIB

Vida útil prevista

Unidad de control OP3. La garantía de Kanmed asegura una vida de la Unidad de control OP3 de 10 años desde el primer día de uso. Siempre y cuando la unidad haya pasado los mantenimientos de acuerdo con el manual de servicio y la unidad no haya sufrido ninguna modificación o cambio por cualquier razón.

Placa Térmica. La Placa Térmica está considerada como un producto de consumo y la vida útil estimada es de uno o dos años dependiendo de la forma de uso y frecuencia.

9 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Supervisión de Funciones y Alarmas

Además de la completa prueba que el sistema realiza al encenderlo (donde todas las partes vitales y funciones de seguridad son probadas), el Operatherm OP3 supervisa las funciones del sistema durante un normal funcionamiento y alertará o se pondrá en alarma en cualquiera de los siguientes fallos o averías:

- Temperatura incorrecta (ej. Alarma de alta o baja temperatura)
- Error Placa Térmica (Placa Térmica defectuosa o mucha energía alimenta a la Placa)
- Error Unidad de Control (error interno detectado).
- Fallo de alimentación. (En el caso que fallara la alimentación, el Operatherm indica la alarma parpadeando el LED de alimentación y el sonido del zumbador intermitentemente. La alarma de alimentación esta activa como mínimo 10 min. El operador puede silenciar la alarma presionando el botón on/off (encendido/apagado) durante 2 segundos.

Para mayor seguridad contra el exceso de temperatura debido a un cortocircuito eléctrico, fallo de múltiples errores en la Unidad de Control, cada una de las Placas Térmicas OP3 series tienen completamente independiente su circuito de seguridad localizado en el conector de la Placa Térmica. Este circuito monitoriza el voltaje de alimentación de cada uno de los ocho elementos de la Placa Térmica todo el tiempo y si un error es detectado, hará que la Unidad de Control corte la alimentación de la Placa Térmica (entra el relé de seguridad). Dos condiciones diferentes pueden causar que el circuito de seguridad se active:

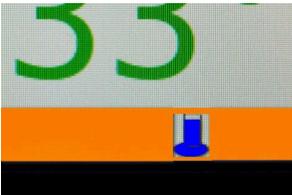
1. Que el circuito detecte qué tensión no regulada de voltaje pase a cualquier elemento (ej. Un corto circuito en la salida en la Unidad de Control es causa de un gran error).
2. Que la Unidad de Control sea alimentada con una energía mayor de 25000 Ws durante un periodo de 30 minutos en algunos de los elementos, ej. Error en regulación de temperatura – una anormal carga alta térmica.

En el caso de que el Operatherm OP3 indique una alarma, anotar el código de error indicado (ver la explicación de estos códigos en la sección más abajo). Si hay una explicación lógica, tratar de eliminar la causa de la alarma. Reiniciar la unidad y observar que ejecuta correctamente la prueba automática. En el caso de que la alarma vuelva a aparecer sin motivo aparente, la unidad debe ser examinada en su totalidad por un técnico cualificado.

Nota: Si el cable de alimentación es desconectado antes de que la Unidad de Control haya sido puesta en pausa, o el botón on/off es presionado sin querer cuando el cable de alimentación no está conectado, la alarma saltará. Esta "falsa" alarma se apagará presionando el botón on/off por 2 segundos.

Alertas

Mensaje solo informativo, el sistema continuará funcionando.

Muestra de Alerta Y Código de Error	Descripción / Acciones a seguir
	<p>Enfriamiento Lento. La Placa Térmica tiene una temperatura más alta que la programada en la Unidad de Control. La barra muestra un icono-termómetro tanto como persista esta situación.</p> <p>Acción: No requiere ninguna acción. Esta alerta puede ocurrir cuando la temperatura es reducida de una programación más alta.</p>
	<p>Calentamiento Lento. Uno o más de los elementos de la Placa no ha alcanzado 20°C menos que el valor programado después de 10 minutos.</p> <p>Acción: Normalmente no requiere ninguna acción. Esta alerta puede ocurrir cuando la Unidad comienza desde unas condiciones frías. Si el sistema es re-comenzado, dará un periodo de 10 minutos para ayudar al sistema a alcanzar más rápido la temperatura.</p>

Alarmas medianamente severas

Un error en esta categoría corta el calentamiento, pero permite reanudar la operación después que la alarma haya sido reajustada.

Muestra de alarma Y Código de Error	Descripción / Acciones a seguir	Muestra de alarma y Código de Error	Descripción / Acciones a seguir
  No: 21	<p>Elementos de la Resistencia de la Placa fuera de los límites nominales. La resistencia de la Placa se desvía más del 20% del valor esperado. Esto puede ocurrir cuando una Placa comienza a estar defectuosa.</p>	 13,7°C  No: 22	<p>Baja temperatura inicial de la Placa. La Unidad de Control ha calculado la temperatura de la Placa Térmica a un valor menor de 15°C.</p>
 39,8°C  No: 24	<p>Advertencia de punto-caliente. Uno o varios de los elementos de la Placa han tenido un cálculo de temperatura más alto del programado durante 10 minutos.</p>	 37.0°C  No: 26	<p>Enfriamiento lento. La temperatura media de la Placa ha tenido un cálculo de temperatura más alto del programado durante 5 minutos.</p>
  No: 27	<p>El archivo de la Unidad de Control es muy grande. (es hora de revisar la unidad).</p>	  No: 28	<p>Detección de un cambio de temperatura no normal. Un cambio en la temperatura de la Placa más rápido de 5°C en 3 seg. Ha sido detectado.</p>

Acción: Apague la alarma. Si la alarma vuelve a aparecer, La Placa Térmica debería ser analizada y/o reemplazada.

Acción: Si hay una explicación lógica (un comienzo frío cuando la Placa está fría), sólo apague la alarma y el sistema funcionará normalmente. Si la Placa Térmica está caliente, o la alarma vuelve a saltar, la Placa Térmica o la Unidad de Control deberían ser analizadas y/o reemplazadas.

Acción: Si hay una explicación lógica (alto ha acumulado el calor), solo apague la alarma y el sistema funcionará normalmente. Si no hay condiciones aparentemente inusuales, o la alarma vuelve a saltar, la Placa Térmica o la Unidad de Control deberían ser analizadas y/o reemplazadas.

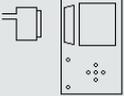
Acción: Si hay una explicación lógica (una temperatura programada bajando por un cuerpo pesado encima de la Placa que ha acumulado excesivo calor), solo apague la alarma y el sistema funcionará normalmente. La alarma pueda ser apagada y el sistema funcionará normalmente

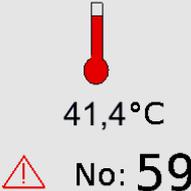
Acción: La alarma puede ser apagada y el sistema funcionara normalmente. Antes que la unidad sea usada de nuevo, la Unidad de Control debería ser revidada por un técnico autorizado.

Acción: La alarma pueda ser apagada y el sistema funcionará normalmente. Si no hay condiciones aparentemente inusuales, o la alarma vuelve a saltar, la Placa Térmica o la Unidad de Control deberían ser analizadas y/o reemplazadas.

Alarmas de alta gravedad

Si apareciera en pantalla cualquiera de estos errores desactivar el sistema y deja de dar calor. Después de resetear la alarma el sistema se queda en standby (espera). La unidad necesita volver a reiniciar y hacer el chequeo automático.

Pantalla de Alarma y código de Error	Descripción /Acciones a seguir	Pantalla de Alarma y código de Error	Descripción /Acciones a seguir
 <p> No: 51</p>	<p>Error de medida en el circuito, datos no aceptables recibidos durante 20 sec. La causa probable es de componente defectuoso.</p>	 <p> No: 52</p>	<p>Comunicación de un Erro interno. Causas probables en componente defectuoso, fallo en el circuito de memoria o error en el Software.</p>
<p>Acción: La Unidad de Control debe ser analizada por un técnico autorizado.</p>		<p>Acción: La Unidad de Control debe ser analizada por un técnico autorizado.</p>	
 <p> No: 53</p>	<p>Software defectuoso en la Unidad de Control. Causas probables en componente defectuoso, fallo en el circuito de memoria o error en el Software.</p>	 <p> No: 54</p>	<p>Software defectuoso en la Placa Térmica. Causas probables en componente defectuoso, fallo en el circuito de memoria o error en el Software.</p>
<p>Acción: La Unidad de Control debe ser analizada por un técnico autorizado.</p>		<p>Acción: La Unidad de Control debe ser analizada por un técnico autorizado.</p>	
 <p> No: 55</p>	<p>El conector de la Placa Térmica no está conectado correctamente o dañado.</p>	 <p> No: 56</p>	<p>La Placa Térmica no está calibrada correctamente.</p>
<p>Acción: Conectar de nuevo el conector de la placa y reiniciar la unidad. Si el error continua, La placa y el conector de la Unidad de Control deben ser analizada por un técnico autorizado.</p>		<p>Acción: La Placa Térmica debe de ser enviada a KANMED para revisarla.</p>	
 <p> No: 57</p>	<p>Después de la calibración la Placa no es correctamente validada.</p>	 <p> No: 58</p>	<p>La Placa tiene algunos elementos defectuosos para ser usados (tres, ocho, o dos, cuatro) para ser usados.</p>
<p>Acción: La Placa Térmica debe de ser enviada a KANMED para revisarla.</p>		<p>Acción: La Placa Térmica debe ser cambiada.</p>	



41,4°C
No: 59

El rango de temperatura excede de 41°C más de 30 sec.

Acción: Restaurar la alarma y reiniciar la unidad. Observe la temperatura en la pantalla. Si no hay una aparente inusual condición de funcionamiento, o la alarma reaparece, la Placa Térmica o la Unidad de Control deben ser analizadas o reemplazadas.



No: 60

El circuito de seguridad ha sido activado.

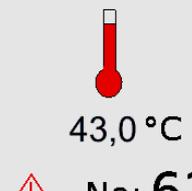
Acción: Restablecer la alarma. Si existe una lógica explicación ej. La cantidad de frío depositada en la Placa es superior a la que esta calculada, **desconectar la Placa Térmica y volver a conectarla** (para restablecer el relé interno de seguridad). Restablecer la unidad y observar la temperatura en pantalla. Si no hay una aparente inusual condición de funcionamiento, o la alarma reaparece, la Placa Térmica o la Unidad de Control deben ser analizadas o reemplazadas.



41,2°C
No: 61

Problema serio de calentamiento 1. La temperatura de uno o varios elementos de la Placa Térmica son superiores a 41°C por 3 minutos.

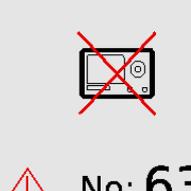
Acción: Restaurar la alarma y reiniciar la unidad. Chequear la temperatura actual bajo el paciente. Si no hay una aparente inusual condición de funcionamiento (ej. La placa esta siendo calentada por una fuente externa), la Placa Térmica o la Unidad de Control deben ser analizadas o reemplazadas.



43,0°C
No: 62

Problema serio de calentamiento 2. La temperatura de uno o varios elementos de la Placa Térmica ha alcanzado una temperatura superior de 43°C.

Acción: Restaurar la alarma y reiniciar la unidad. Chequear la temperatura actual bajo el paciente. Si no hay una aparente inusual condición de funcionamiento (ej. La placa esta siendo calentada por una fuente externa), la Placa Térmica o la Unidad de Control deben ser analizadas o reemplazadas.



No: 63

Convertidor A/D (utilizado para calcular la temperatura de la Placa) **informe no válido.**

Acción: Restaurar la alarma y reiniciar la unidad. Si no hay una aparente inusual condición de funcionamiento , o la alarma reaparece, la Placa Térmica o la Unidad de Control deben ser analizadas o reemplazadas.



No: 65

Perdida de alimentación ha ocurrido durante un normal funcionamiento.

Acción: La alarma de alimentación puede ser silenciada por el operador presionando el botón encendido/apagado (on/off) durante 2 segundos aproximadamente. Restablecer la unidad después que la alimentación ha sido restaurada.

Nota: Si el cable de alimentación es quitado antes de que la unidad este en espera (Standby) , o el botón on/off es presionado sin intención cuando el cable de alimentación no está conectado, la alarma vuelve a sonar, ésta " falsa" alarma se puede quitar fácilmente presionando el botón on/off durante 2 segundos .



No: 66

Erro cuando la unidad esta grabando los datos de la Placa.

Acción: Restaurar la alarma y reiniciar la unidad. Si la alarma reaparece, la Placa Térmica o la Unidad de Control deben ser analizadas o reemplazadas.



No: 67

Error cuando la unidad de control esta grabando los datos internos.

Acción: Restaurar la alarma y reiniciar la unidad. Si la alarma reaparece, la Placa Térmica o la Unidad de Control deben ser analizadas o reemplazadas.



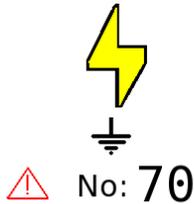
Memoria insuficiente cuando la unidad de control esta grabando los datos internos.

Acción: Restablecer la alarma. La Unidad de Control necesita revisión por un técnico autorizado.



Las medidas del sistema son poco fiables temporalmente. Puede ser causada por una interferencia de otros equipos o similar.

Acción: Restaurar la alarma y reiniciar la unidad. Si la alarma reaparece, la Placa Térmica o la Unidad de Control deben ser analizadas o reemplazadas.



Una derivación de Tierra es detectada en la Placa Térmica. Esto puede ocurrir si la Placa Térmica está mecánicamente dañada o rajada por un objeto **c o r t a n t e**

Acción: Restablecer la alarma. La Placa Térmica y la Unidad de Control necesitan ser revisadas por un técnico autorizado.

10 REVISION ANUAL DEL SISTEMA

El Mantenimiento debe ser llevado a cabo por personal técnico.

- Cambiar el conector de seguridad.

Revisión anual del sistema

El sistema debe ser revisado anualmente por técnicos cualificados. Debe ser revisado lo siguiente:

- Control visual de la Unidad de Control Placa Térmica y cables.
- Revisión completa de seguridad eléctrica (según regulación del hospital).
- Revisión de las funciones de seguridad, según la siguiente lista.

Para mayor información ver el Manual Técnico.

a) Revisión del sistema de calibración. Conectar el adaptador opcional de calibración en la Unidad de Control (en el conector de la Placa). El sistema comenzará automáticamente a realizar el control de calibración midiendo las resistencias en el adaptador de calibración y ver los valores en la pantalla. Dejar el sistema trabajando durante 5 minutos. Si son correctas las medidas de resistencia y dentro del valor de tolerancia en pantalla se verán en verde, si no fueran correctos los valores y fuera de tolerancias se verán en rojo.

b) Revisión de los principales errores de alarma. Quitar el cable de alimentación en la Unidad de Control durante un funcionamiento normal. La alarma debe sonar. Silenciar la alarma presionando el botón encendido/apagado (on/off) durante aproximadamente 2 segundos.

c) Revisión del circuito de seguridad de la Placa Térmica. Exponer la Placa Térmica a un exceso de calor, enrollándola y manteniéndola en un recipiente con agua a temperatura ambiente. Programar el sistema a 39° C. durante 10 minutos aproximadamente. (Tener en cuenta que después de 10 minutos el calor transmitido por elemento cae aproximadamente 10 watt.) Reiniciar el sistema y programar otros 10 minutos. Repetir lo mismo tres veces y observar que suena la alarma y aparece en pantalla error 60. Tiempo total de la revisión aproximadamente 25 minutos. Para quitar el Error 60 desconectar la Placa Térmica.

d) Revisión de la alarma de sobre temperatura. Programar el sistema a 39°C. Calentar cualquier punto de la Placa con un calentador de aire caliente (no.un secador, ni otro artefacto similar) y observar las lecturas individuales de Potencia y energía en la pantalla. Cuando el elemento que está siendo calentado alcanza 43°C la alarma debe sonar y aparecer en pantalla Error 62.

Documentación técnica

El Manual Técnico contiene información apropiada para el personal técnico cualificado así como información para poder cambiar partes del equipo diseñadas por el fabricante.

NOTA: Sol la fabrica KANMED puede reparar las placas de circuito impreso.

11 GARANTIA

La garantía del KANMED AB Operatherm OP3 Unidad de Control y Placa Térmica es de un periodo de 12 meses desde su compra.

En el caso de algún problema con la garantía KANMED puede bajo su responsabilidad:

- Reparar la unidad con recambios nuevos o reparados
- Cambiar el equipo
- Quitar la unidad contra reembolso

La garantía no es válida si:

- Si el producto ha sido modificado, ajustes o reparaciones sin consentimiento de KANMED.
- El producto ha sido modificado, ajustes o reparaciones sin el consentimiento de KANMED.
- La unidad ha sido utilizada para otro uso, usurpada, caídas o cualquier otro uso incorrecto.

La reclamación de la garantía deberá ser confirmada por escrito.

KANMED no se hace responsable de ninguna manera por los daños y perjuicios derivados del mal uso, negligencia en las instrucciones de seguridad, negligencia en las alarmas, negligencia en la revisión anual etc.

12 RECICLAR



Cuando el Operatherm OP3 ha acabado su vida operativa, debe ser enviada al distribuidor para reciclarse de acuerdo con la normativa EU 2012/19/EU (WEEE).

13 EMC COMPATIBILITY STATEMENT

EMC Guidelines for the Operatherm OP3 system

- Portable and mobile RF communications equipment can affect MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.
- The KANMED Operatherm OP3 system should not be used adjacent to, or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the KANMED Operatherm OP3 system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it is used.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The KANMED Operatherm OP3 system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the KANMED Operatherm OP3 should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	KANMED Operatherm OP3 system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The KANMED Operatherm OP3 system is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class B	

Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	
---	----------	--

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the KANMED Operatherm OP3 system.

The KANMED Operatherm OP3 system is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the KANMED Operatherm OP3 system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the KANMED Operatherm OP3 system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,2 m	0,2 m	0,3 m
0,1	0,4 m	0,4 m	1,6 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be established using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The KANMED Operatherm OP3 system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the KANMED Operatherm OP3 system assures that it is used in such an environment.

immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on the power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the KANMED Operatherm OP3 system be powered from an uninterruptible power supply unit (UPS)
Power frequency (50 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment

Note: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The KANMED Operatherm OP3 system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the KANMED Operatherm OP3 system should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the KANMED Operatherm OP3 system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ <p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz </p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey*, should be less than the compliance level in each frequency range**</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p><i>Note 1:</i> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p>			
<p><i>Note 2:</i> These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>* Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To access the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the KANMED Operatherm OP3 system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the KANMED Operatherm OP3 system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Operatherm OP3.</p> <p>** Over the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, field strength should be less than 3 V/m.</p>			

KANMED^o OPERATHERM

Kanmed AB
Gårdsfogdevägen 18B
SE-168 67 BROMMA

Telephone +46 8 56480630
Telefax +46 8 56480639

E-mail info@Kanmed.se
Internet www.Kanmed.se

Distributed by:

