



Sistema Hyper-Box
Instrucciones de uso



1 Índice

1	Índice	2
2	Prefacio	4
3	Uso previsto	5
4	Ficha técnica	7
4.1	Configuración	7
4.2	Fuente de alimentación	7
4.3	Cumplimiento y aprobaciones	8
4.4	Fecha de fabricación	8
4.5	Declaración del fabricante	9
4.6	Etiquetas y símbolos del dispositivo	12
5	Instrucciones de seguridad	14
5.1	Símbolo de advertencias, precauciones y notas	14
5.2	Personal	14
5.3	Información básica de seguridad y advertencias	14
5.4	Riesgos potenciales	15
5.5	Posibles efectos secundarios	15
5.6	Posibles beneficios clínicos	15
6	Preparación para el uso	16
6.1	Personal	16
6.2	Cámara de un solo uso para el tratamiento Hyper-Box	16
6.3	Componentes del sistema Hyper-Box	17
	Controlador Hyper-Box	17
6.4	Configuración y montaje	18
6.5	Limpieza previa	18
6.6	Conexión de la fuente de alimentación	18
6.7	Conexión de la manguera de oxígeno DISS a la unidad de control	18
6.8	Conexión de la manguera de oxígeno DISS a un cilindro de gas de alta presión	
6.9	Conexión de la manguera de oxígeno DISS al suministro de gas médico canalizado del hospital o a un concentrador de oxígeno	19
6.10	Configuración del humidificador	20
6.11	Conexión de la cámara de un solo uso al controlador	21
7	Aplicación del tratamiento	22
7.1	Descripción básica	22
7.2	Preparación de la herida	22
7.3	Duración recomendada del tratamiento	22
7.4	Heridas infectadas	22
7.5	Aplicación del tratamiento utilizando la cámara de un solo uso	23
7.6	Cuidado posterior	24
8	Funcionamiento de la unidad controladora	25
8.1	Descripción de los controles de funcionamiento	25
8.2	Personal	26
8.3	Encendido/apagado del dispositivo	26
8.4	La pantalla de inicio	26
8.5	Pantallas de funcionamiento	26

8.6	Pantalla de tratamiento finalizado	26
8.7	El menú de monitorización y ajustes	27
8.8	Cambio de ajustes de la presión y la duración del tratamiento, visualización de las horas totales de funcionamiento, tiempo de tratamiento del paciente y autoajuste a cero.	28
8.9	Pantalla de alarma	28
9	Cuidados y limpieza	31
9.1	Personal	31
9.2	Pautas de cuidado y mantenimiento	31
9.3	Limitaciones del reprocesamiento:	31
9.4	Limpieza y desinfección	32
9.5	Transporte	32
9.6	Preparación para la limpieza:	32
9.7	Desinfección con spray desodorante Amphyl II	33
9.8	Desinfección con toallitas Bacillol 30:	33
9.9	Inspección y pruebas funcionales:	33
9.10	Envasado:	33
9.11	Almacenamiento:	33
10	Mantenimiento preventivo	34
10.1	Mantenimiento preventivo programado	34
10.2	Dirección del fabricante	34
10.3	Asistencia técnica y atención al cliente	34
10.4	Dirección para pedidos	34
10.5	Nota	34
11	Accesorios y repuestos	35
11.1	Accesorios y repuestos	35
12	Eliminación	36
13	Apéndice A: Uso del concentrador de oxígeno	37

2 Prefacio

Aplicación

Esta documentación se aplica al producto descrito como:

- **Sistema Hyper-Box**

Encontrará esta descripción en la placa de identificación ubicada en la parte posterior del dispositivo.

Versión del firmware

Esta documentación se aplica a la versión de software:

- **Versión de software 3.2.10 (o superior)**

Sujeto a modificaciones técnicas sin previo aviso.

Clave de los símbolos utilizados en este manual

Teclas, etiquetas del Hyper-Box e información en la pantalla:

Los botones, como ***Entrar***; las etiquetas del Hyper-Box, como ***Terapia***; y la información mostrada en la pantalla, como ***Iniciar Terapia?*** se indican en negrita y cursiva.

Estos productos están protegidos por diversas patentes de los Estados Unidos y patentes internacionales, que pueden consultarse en: www.aotinc.net/patents

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El **Sistema Hyper-Box** está destinado a utilizarse para el tratamiento de heridas agudas y crónicas, tales como:

- ulceraciones cutáneas debidas a diabetes, estasis venosa, infecciones postquirúrgicas y lesiones gangrenosas
- úlceras por decúbito
- amputaciones/muñones infectados
- injertos de piel
- quemaduras
- congelación

El dispositivo puede utilizarse en hospitales, residencias de ancianos, clínicas, así como en el domicilio del paciente como complemento de la terapia estándar para el tratamiento de heridas.



Precaución **Solo con receta médica**

El **Sistema Hyper-Box** debe ser operado por personal capacitado bajo la supervisión de un profesional médico cualificado.



¡Advertencia!

La limpieza y desinfección inadecuadas del controlador de terapia Hyper-Box después de su uso pueden provocar la transmisión de enfermedades infecciosas.

La ventilación inadecuada del ambiente, o la ventilación inapropiada del oxígeno procedente del **Sistema Hyper-Box**, podría provocar un incendio o una explosión.

Nunca fume ni utilice una llama abierta en presencia de oxígeno.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de alimentación con toma de tierra de protección.

No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.



Contraindicaciones:

No utilizar en presencia de tromboflebitis aguda o trombosis venosa profunda (TVP).



¡Advertencia!

Para garantizar un funcionamiento seguro del sistema Hyper-Box utilice únicamente el equipo suministrado por el fabricante o el equipo indicado en las instrucciones de uso.

No intente conectar el **Sistema Hyper-Box** a ningún otro equipo que no esté descrito en las instrucciones de uso.



¡Precaución!

El **Sistema Hyper-Box** es un dispositivo médico, no un juguete. Manténgalo alejado de niños, animales domésticos y plagas, ya que pueden dañar el aparato y afectar a su funcionamiento.

4 Ficha técnica

4.1 Configuración

4.1.1	Neumática	Caudal de entrada	≥ 10 L/min
		Presión de entrada	5 - 60 Psi (0,3 - 4 Bar)
		Presión de tratamiento	10 - 50 mbar

4.1.2	Vida útil prevista	10 años
-------	--------------------	---------

4.1.3	Monitorización	tiempo de funcionamiento	
		Presión de funcionamiento	
		Presión de tratamiento demasiado alta	
		Temperatura interna demasiado alta	
		Tratamiento finalizado	

4.1.4	Datos físicos	Ancho × largo × alto de la cámara de un solo uso, tamaño mediano, caja de 20 unidades	33 x 46 x 20 cm (13 x 18 x 8 pulgadas)
		Ancho × largo × alto de la cámara de un solo uso, tamaño grande, caja de 20 unidades	36 x 46 x 24 cm (14 x 18 x 9,5 pulgadas)
		Ancho × largo × alto de la unidad de control	21 x 23 x 12 cm (8,3 x 9 x 5 pulgadas)
		Peso total del controlador Hyper-Box	6,4 libras (2,9 kg)
		Peso total del sistema Hyper-Box	11 libras (5 kg)

4.1.5	Clasificación	Temperatura de funcionamiento	10 a 40 °C (50 a 104 °F)
		Humedad de funcionamiento	< 80 % HR
		Grado de protección IP (Protección contra gotas de agua que caen verticalmente cuando el controlador se inclina hasta 15°)	IP21
		Condiciones de almacenamiento y transporte (controlador Hyper-Box)	-10 a 60 °C (14 a 140 °F) a 5 a 95 % HR

4.2	Fuente de alimentación	Tensión de entrada	100 - 240 VAC 50 - 60Hz
		Tensión de salida	12 VDC
		Consumo de energía	< 10VA

4.3 Cumplimiento y aprobaciones



El **Sistema Hyper-Box** cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y, por lo tanto, ostenta el marcado CE.

El **Sistema Hyper-Box** está clasificado como Clase de protección II, tipo BF, estado estacionario.

El **Sistema Hyper-Box** cumple las siguientes normas internacionales:

IEC 60601-1 Seguridad eléctrica

IEC 60601-1-2 Compatibilidad electromagnética



Precaución

Aunque el **Sistema Hyper-Box** cumple la normativa vigente en materia de compatibilidad electromagnética, el dispositivo puede ser susceptible a la radiación electromagnética procedente de emisores médicos como electrocauterios, resonancias magnéticas, electrocirugía y dispositivos de diatermia, por lo que deben tomarse medidas para evitar la exposición.

4.4 Fecha de fabricación

La fecha de fabricación se indica mediante un Número de serie / lote.

El número de serie indica la fecha de fabricación en el formato AAAA.

Los 4 primeros dígitos del número de serie indican el año de fabricación.


El número de lote indica la fecha de fabricación en el formato AAAAMMDD.

Los 8 primeros dígitos del número de lote indican la fecha de fabricación.

4.5 Declaración del fabricante

Orientación y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El Sistema Hyper-Box está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del controlador Hyper-Box debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El controlador Hyper-Box utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El controlador Hyper-Box es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece edificios destinados a uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El controlador Hyper-Box está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del controlador Hyper-Box debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Pruebas de inmunidad	EN 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV (contacto) ± 15 kV (aire)	± 8 kV (contacto) ± 15 kV (aire)	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de red debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad de la alimentación de red debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación eléctrica. IEC 61000-4-11	< 5 % U_t (> 95 % de caída en U_t) durante 0,5 ciclos 40 % U_t (60 % de caída en U_t) durante 5 ciclos 70 % U_t (30 % de caída en U_t) durante 25 ciclos < 5 % U_t (> 95 % de caída en U_t) durante 5 s	< 5 % U_t (> 95 % de caída en U_t) durante 0,5 ciclos 40 % U_t (60 % de caída en U_t) durante 5 ciclos 70 % U_t (30 % de caída en U_t) durante 25 ciclos < 5 % U_t (> 95 % de caída en U_t) durante 5 s	La calidad de la alimentación de red debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del controlador Hyper-Box requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el Hyper-Box con controlador de O_2 se alimente mediante un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben presentar niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: U_t es la tensión de la red de CA previa a la aplicación del nivel de ensayo.			

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El controlador Hyper-Box está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del controlador Hyper-Box debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Pruebas de inmunidad	EN 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación
			Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF deben utilizarse a una distancia no inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, respecto de cualquier parte del controlador Hyper-Box, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada:
RF conducida IEC 61000-4-6	6 V rms 150 kHz a 80 MHz	3 V rms	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m 2,7 GHz a 6 GHz	3 V/m / 10 V/m	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
			Donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor, en vatios (W), según lo especificado por el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, ^a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias ^b . Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo. 
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.			
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión provenientes de estructuras, objetos y personas.			
^a Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como estaciones base de radiotéfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y radiodifusión televisiva, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar de uso del controlador Hyper-Box supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, deberá observarse el equipo para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el controlador Hyper-Box.			
^b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el controlador Hyper-Box			
El controlador Hyper-Box está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del controlador Hyper-Box puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el controlador Hyper-Box, según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida nominal del transmisor (P) W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmisores con una potencia máxima de salida nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d , en metros (m), puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor, en vatios (W), según lo declarado por el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencia más alto.			
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

4.6 Etiquetas y símbolos del dispositivo

En el sistema Hyper-Box encontrará las siguientes etiquetas y símbolos



Interruptor de:
Encendido/Apagado



Botón **Entrar**:
cambiar el nivel del
menú, aplicar el
valor modificado y
confirmar alarmas



Botón de navegación y
ajuste de valores **Arriba**



Botón de
navegación y ajuste
de valores **Abajo**



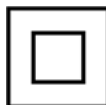
Número CE



Fabricante



Pieza aplicada tipo BF,
según EN 60601-1



Doble aislamiento



Fuente de alimentación de
CC: 12 VCC/1000 mA



Reciclaje: Equipo
electrónico



Número de serie



Dispositivo médico



Identificador único del
dispositivo



Número de catálogo



Número de lote



El dispositivo
médico contiene
sustancias que
pueden ser
carcinógenas,
mutagénicas o
reprotóxicas (CMR)



Consulte las Instrucciones
de Uso



¡No fumar!



De un solo uso – No
reutilizar



No utilizar si el
envase está dañado



Precaución



Manténgase seco



Frágil; Manipular con
cuidado



Este lado hacia
arriba



Límite de humedad



Limitación de
temperatura

5 Instrucciones de seguridad

5.1 Símbolo de advertencias, precauciones y notas

Este símbolo triangular de peligro se utiliza para llamar su atención específicamente sobre los riesgos residuales asociados al uso correcto y para destacar requisitos técnicos importantes.



Advertencias, precauciones o instrucciones para evitar posibles lesiones o daños.

5.2 Personal



Precaución

El **Sistema Hyper-Box** solo debe ser operado por personal con la formación adecuada, por indicación de un médico.

5.3 Información básica de seguridad y advertencias



¡Advertencia!

El sistema **Hyper-Box** solo debe utilizarse con oxígeno de calidad médica procedente de una botella, un sistema de tuberías o un concentrador.

Si utiliza un concentrador de oxígeno con el dispositivo, siga todas las normas relativas al uso seguro, tal y como se detalla en el Apéndice A.

Utilice únicamente mangueras y conexiones DISS limpias y sin aceite para conectar la **fuentes de oxígeno** al controlador Hyper-Box.

La ventilación inadecuada del ambiente, o la ventilación inapropiada del oxígeno procedente del **Sistema Hyper-Box**, podría provocar un incendio o una explosión.

Nunca fume ni utilice una llama abierta en presencia de oxígeno.

Para desinfectar el controlador Hyper-Box - recomendamos el uso de los limpiadores especificados detallados en las secciones 9 y 10 - **Cuidado y mantenimiento**, de este manual.

Si el **Sistema Hyper-Box** sufre algún tipo de daño o si ya no se puede garantizar el suministro de oxígeno, interrumpa inmediatamente el tratamiento con el dispositivo.

El **Sistema Hyper-Box** contiene aleaciones metálicas; acero inoxidable y hastelloy que contienen cobalto nº CAS 7440-48-4, y latón que contiene plomo; Nº CAS 7439-92-1. Definido como CMR 1B y 1A según la Comisión Europea en una concentración superior al 0,1 % peso por peso.



5.4 Riesgos potenciales

Los riesgos potenciales asociados con el uso de este dispositivo pueden incluir:

- Infección - si no se realiza una limpieza adecuada antes de cada uso.
- Peligro de quemaduras/incendio - si no se toman precauciones con una ventilación adecuada o si se fuma o se utiliza una llama en presencia de oxígeno.
- Descarga eléctrica: si no se toman precauciones con las conexiones eléctricas.

5.5 Posibles efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios asociados al uso de este dispositivo.

5.6 Posibles beneficios clínicos

Los beneficios clínicos potenciales asociados con el uso de este dispositivo pueden incluir:

- aumento de la tasa de curación
- reducción/cierre de heridas
- reducción de hospitalizaciones
- reducción de amputaciones
- disminución del dolor

6 Preparación para el uso

6.1 Personal



Precaución

El **Sistema Hyper-Box** solo debe ser operado por personal con la formación adecuada, por indicación de un médico.

6.2 Cámara de un solo uso para el tratamiento Hyper-Box



¡Advertencia!

La cámara es de un solo uso. **No reutilizar, reprocesar ni desinfectar.** La reutilización, el reprocesamiento o la desinfección pueden comprometer la integridad estructural del producto y/o provocar un fallo del mismo que, a su vez, puede causar daños o enfermedades al paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la desinfección también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar daños o enfermedades al paciente.

Después de su uso, elimine el producto y el envase de acuerdo con la política administrativa y/o del gobierno local.

La cámara de un solo uso es la única pieza accesible que entra en contacto con el paciente y, como tal, se clasifica como pieza aplicada (tipo BF).



¡Advertencia!

Apagar la unidad presionando el botón de encendido/apagado o retirar la manguera de la interfaz de conexión rápida aliviará la presión del manguito si es necesario retirar la extremidad del paciente de la cámara de un solo uso en cualquier momento durante el tratamiento.

6.3 Componentes del Sistema Hyper-Box



Controlador Hyper-Box



Cámara de un solo uso



Manguera de oxígeno DISS



Fuente de alimentación



Humidificador y cable



Manguera de interfaz de conexión rápida



Instrucciones de uso



Enchufe del humidificador (cant. 2)

6.4 Configuración y montaje


6.5 Limpieza previa

6.6 Conexión de la fuente de alimentación

La configuración y el montaje se detallan a continuación.

Antes del uso, las superficies externas del controlador Hyper-Box y los accesorios deben limpiarse y desinfectarse con un desinfectante eficaz de nivel intermedio, según se indica en la sección 9.

Tome la fuente de alimentación y conecte la salida de CC de 12 V a la toma de CC situada en la parte posterior del controlador Hyper-Box.

 Asegúrese de fijar el cable de alimentación de CC a la abrazadera P.

Cable de la fuente de alimentación de CC y conector de entrada



6.6.1 Tensión de entrada de la fuente de alimentación

La fuente de alimentación debe conectarse a cualquier toma de 100–240 V CA, 50/60 Hz.

6.7 Conexión de la manguera de oxígeno DISS a la unidad de control

Conecte la manguera de oxígeno DISS al conector DISS situado en el lateral de la unidad de control.



Conector de la manguera de oxígeno DISS



¡Advertencia!

El **Sistema Hyper-Box** solo debe utilizarse con oxígeno de calidad médica procedente de una botella de gas, un sistema de tuberías o un concentrador de oxígeno.

No obstruya el puerto de ventilación ni la fuente de alimentación del controlador **Sistema Hyper-Box**.

Utilizar únicamente en una sala bien ventilada. La ventilación inadecuada del ambiente, o la ventilación inapropiada del oxígeno procedente del **Sistema Hyper-Box**, podría provocar un incendio o una explosión.

Nunca fume ni utilice una llama abierta en presencia de oxígeno.

Si utiliza un concentrador de oxígeno con el dispositivo, siga todas las normas relativas al uso seguro, tal y como se detalla en el Apéndice A.

Utilice únicamente mangueras y conexiones DISS limpias y sin aceite para conectar la fuente de oxígeno al controlador Hyper-Box.

Para evitar cualquier riesgo de estrangulamiento o asfixia por los tubos o cables, almacene el exceso de longitud de los tubos o cables de forma adecuada y

6.8 Conexión de la manguera de oxígeno DISS a un cilindro de gas de alta presión

Instrucciones de conexión:

1. Conecte el extremo alternativo de la manguera de oxígeno DISS a la salida del regulador/caudalímetro del cilindro de oxígeno.
2. Abra lentamente la válvula principal del cilindro de oxígeno.
3. Ajuste el caudalímetro a ≥ 10 L/min

6.9 Conexión de la manguera de oxígeno DISS al suministro de gas médico canalizado del hospital o a un concentrador de oxígeno

Instrucciones de conexión:

1. Conecte la manguera de oxígeno DISS a la salida de oxígeno DISS del caudalímetro conectado al suministro mural canalizado o al concentrador de oxígeno.
2. Ajuste el caudalímetro a ≥ 10 L/min.

6.10 Configuración del humidificador

Tome el humidificador y conecte el cable del humidificador. Luego, conecte el enchufe del cable del humidificador al puerto de salida del humidificador situado en el lateral del controlador.

Cable y conector del humidificador



Desembale el conjunto de la cámara de un solo uso e instale el humidificador en el puerto del humidificador de la cámara de un solo uso, tal como se muestra a continuación:



Se recomienda mantener el humidificador en posición vertical durante los tratamientos, tal como se muestra.

Llene el vaso del humidificador utilizando el vial de agua estéril de 5 ml suministrado con la cámara de un solo uso.

(Nota: Si NO se utiliza humidificación, tape el puerto del humidificador de la cámara con el enchufe del humidificador suministrado.



Precaución

El uso de líquidos distintos del agua estéril para la humidificación puede causar daños en el humidificador y en el **Sistema Hyper-Box**.

Después de cada tratamiento, elimine el agua no utilizada siguiendo los procedimientos estándar.

El humidificador es de uso para un solo paciente y debe desecharse entre pacientes.

6.11 Conexión de la cámara de un solo uso al controlador

Tome la manguera de la interfaz y conecte el enchufe de conexión rápida (el enchufe más pequeño) a la toma de conexión rápida de la unidad de control. Conecte el otro extremo de la manguera a la toma de conexión rápida de la cámara de un solo uso, tal como se muestra (enchufe más grande).

El enchufe de conexión rápida y las tomas están codificados para garantizar la orientación y la conexión correctas.



7 Aplicación del tratamiento

7.1 Descripción básica

El **Sistema Hyper-Box** está destinado a utilizarse como tratamiento complementario al cuidado estándar de heridas para heridas agudas o de cicatrización lenta. Las heridas deben limpiarse y desbridarse, si fuera necesario, conforme a los protocolos estándar de cuidado de heridas, antes de iniciar el tratamiento con este dispositivo.

El controlador de la Hyper-Box regula la presión de oxígeno y la duración del tratamiento dentro de la cámara de un solo uso de acuerdo con las indicaciones del médico.

La cámara de un solo uso es exclusivamente de un solo uso y debe desecharse entre tratamientos.

7.2 Preparación de la herida

Se recomienda retirar todos los vendajes, apósitos, cremas y ungüentos de la herida antes del tratamiento, salvo que sean permeables al gas.

7.3 Duración recomendada del tratamiento

Las duraciones mínimas de tratamiento recomendadas son:

- 60 - 90 min. una vez al día, cinco días a la semana

7.4 Heridas infectadas

Se recomienda que todas las heridas infectadas (incluidas aquellas infectadas con cepas resistentes a antibióticos, como MRSA) se traten utilizando los procedimientos operativos estándar de la institución junto con el tratamiento.

7.5 Aplicación del tratamiento utilizando la cámara de un solo uso



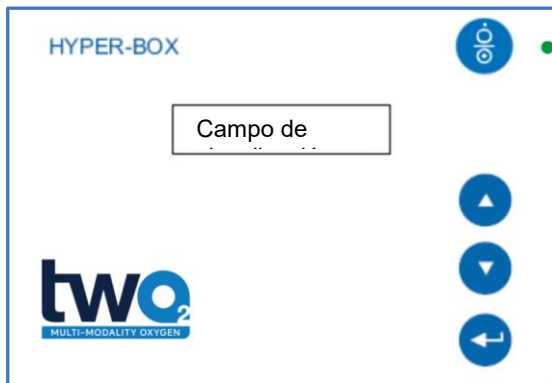
1. Configure la presión de tratamiento y la duración deseadas según lo prescrito por el médico, conforme a lo detallado en la sección 8 (Funcionamiento de la unidad de control) de este manual.
2. Encienda el concentrador de oxígeno o el caudalímetro para garantizar que se suministren ≥ 10 L/min de oxígeno al controlador.
3. Presione el botón **"Encendido"** durante 3 segundos; la unidad se encenderá y se mostrará **"Iniciar Terapia?"**.
4. Introduzca la extremidad inferior que se va a tratar en la cámara de un solo uso y tire de la cámara hacia arriba hasta que la extremidad quede introducida al máximo. El manguito de la cámara debe estar en contacto con la piel y permanecer libre de cualquier apósito o prenda de vestir.
5. Presione el botón **"Entrar"** en la unidad de control para iniciar el tratamiento. **Se mostrará "Inflando Camaras"**, y las costillas de la cámara se inflarán. Una vez que las costillas se inflan, el manguito se inflará automáticamente alrededor de la extremidad del paciente y creará un sellado. **"Inflando Manguit"** se mostrará durante este proceso.
6. Una vez inflado el manguito, se iniciará la terapia y se suministrará oxígeno a la cámara de un solo uso. La pantalla mostrará el aumento y la disminución de la presión de tratamiento y el tiempo de tratamiento realizará una cuenta regresiva desde el tiempo establecido.
7. El tratamiento se aplicará ahora al paciente de acuerdo con las indicaciones del médico.
8. El tratamiento se detendrá automáticamente una vez que haya finalizado la duración del tratamiento establecida. **Se mostrará "Terap Finalizada"**, sonará la alarma audible de fin de tratamiento y el LED parpadeará.
9. Retire la extremidad del paciente de la cámara de un solo uso.
10. Desconecte la manguera de conexión rápida y retire el humidificador o el enchufe del humidificador de la cámara de un solo uso.
11. Deseche la cámara de un solo uso.

7.6 Cuidado posterior

Tras el tratamiento, la herida debe vendarse utilizando los apósitos recomendados por el médico y siguiendo los procedimientos habituales de cuidado de heridas.

8 Funcionamiento de la unidad controladora

8.1 Descripción de los controles de funcionamiento



Campo de visualización

El campo de visualización proporciona información sobre los valores de monitorización del **Sistema Hyper-Box** y se utiliza para visualizar los valores de ajuste.

LED

El LED verde proporciona una alarma visual.

Encendido / Apagado



Utilice el botón de **encendido/apagado** para encender o apagar el dispositivo.

Botón de navegación Arriba



Utilice el botón de navegación **Arriba** para desplazarse por un menú.

Botón de navegación Abajo



Utilice el botón de navegación **Abajo** para desplazarse por un menú.

Entrar



El botón **Entrar** se utiliza para pasar de un nivel de menú a otro y para confirmar las alarmas.

8.2 Personal



Precaución

El **Sistema Hyper-Box** solo debe ser operado por personal con la formación adecuada, por indicación de un médico.

8.3 Encendido/apagado del dispositivo

Compruebe que todos los cables y tubos están correctamente instalados.

Encienda el aparato pulsando el botón de **encendido/apagado**.

8.4 La pantalla de inicio

Cuando se enciende el controlador Hyper-Box mediante el botón de **encendido/apagado**, aparece la pantalla de bienvenida. Transcurridos tres segundos, aparece el mensaje **"Iniciar Terapia?"**.

El zumbador audible emitirá un pitido al encenderse. Al pulsar el botón **"Entrar"** se iniciará el tratamiento.

8.5 Pantallas de funcionamiento

Aparecerá el mensaje **"Inflando Camaras"** y las costillas comenzarán a inflarse.

Una vez que las costillas están infladas, el manguito comienza a inflarse automáticamente y se mostrará el mensaje **"Inflando Manguit"**.

Una vez que el manguito está inflado, el tratamiento se inicia automáticamente y se suministra oxígeno a la cámara de un solo uso.

Durante el tratamiento se muestran la **presión de tratamiento cíclica** y una cuenta regresiva del **tiempo de tratamiento**.

Al pulsar el botón de **encendido/apagado**, el tratamiento se detendrá y el manguito del paciente se desinflará automáticamente. El manguito también puede desinflarse abriendo la válvula del manguito.

8.6 Pantalla de tratamiento finalizado

Tras la finalización del tratamiento, se mostrará el mensaje **"Terap Finalizada"**. El LED verde parpadeará y el zumbador audible emitirá pitidos intermitentes hasta que la unidad se apague presionando el botón de **encendido/apagado**.

8.7 El menú de monitorización y ajustes

El menú de monitorización y ajustes muestra los parámetros seleccionables y monitorizados. Para acceder a este menú, encienda el controlador presionando el botón **"encendido/apagado"**.

Transcurridos tres segundos, aparece el mensaje **"Iniciar Terapia"**. Pulsando simultáneamente los botones **"Arriba"** y **"Abajo"** se accede al menú de monitorización y ajustes.

Estos incluyen:

1. **Fijar la hora del tratamiento.** Se muestra la duración del tratamiento en minutos. La duración del tratamiento puede ajustarse según lo prescrito por el médico (de 30 a 360 min).
2. **Ajustar la presión de tratamiento.** Se muestra la presión de tratamiento en mbar. La presión de tratamiento puede ajustarse según lo prescrito por el médico (15 a 50 mbar).
3. **Tratamiento total.** Se muestra el tiempo acumulado de tratamiento del controlador en horas y minutos.
4. **Tratamiento del paciente.** Se muestra el tiempo de tratamiento acumulado para el paciente en horas y minutos.
5. **Autoajuste a cero.** Esta función permite realizar un autoajuste a cero de los transductores de presión.

Desplácese por los menús pulsando el botón **"Entrar"**.

8.8 Cambio de ajustes de la presión y la duración del tratamiento, visualización de las horas totales de funcionamiento, tiempo de tratamiento del paciente y autoajuste a cero.

Para cambiar los ajustes, acceda al menú de monitorización y ajustes como se describe anteriormente. El primer menú que se mostrará será el menú **"Fija Durac Therap"**.

Ajustar el tiempo de tratamiento: Presione el botón **"Arriba"** para aumentar el tiempo de tratamiento o pulse el botón **"Abajo"** para disminuir el tiempo de tratamiento. El valor del tiempo de tratamiento queda ahora almacenado en la memoria y se mantendrá hasta que se modifique mediante este proceso. Presione **"Entrar"** para pasar al menú **"Fijar Presion"**.

Ajustar la presión de tratamiento: Presione el botón **"Arriba"** para aumentar la presión de tratamiento o pulse el botón **"Abajo"** para disminuir la presión de tratamiento. El valor de la presión de tratamiento queda ahora almacenado en la memoria y se mantendrá hasta que se modifique mediante este proceso. Presione **"Entrar"** para pasar al menú **Tratamiento total**.

Tratamiento total: El total de horas de funcionamiento acumuladas de tratamiento para la unidad de control se muestra en horas y minutos. Presione **"Entrar"** para pasar al menú **Tratamiento del paciente**.

Tratamiento del paciente: En se muestra el total acumulado de horas de funcionamiento del tratamiento del paciente. Para restablecer a cero el tiempo de Tratamiento del paciente para un nuevo paciente, presione simultáneamente los botones **"Arriba"** y **"Abajo"**; las horas y los minutos se restablecerán a cero. Para anularlo, presione el botón **"Entrar"** y vaya al menú **"Auto cero"**.

Autoajuste a cero: se mostrará el menú Auto cero. Para realizar el autoajuste a cero, presione el botón **"Arriba"**. Aparecerá el mensaje "Desconectar tubos". Desconecte la manguera de conexión rápida del lateral del controlador y presione **"Entrar"**. Se mostrarán los valores del autoajuste a cero y el proceso habrá finalizado. Para omitir la función de autoajuste a cero, presione el botón **"Entrar"**.

Al presionar el botón **"Entrar"**, se saldrá del menú de ajustes y se regresará a **"Iniciar Terapia"**.

8.9 Pantalla de alarma

Si se activa una alarma, aparecerá un mensaje correspondiente en la pantalla.

8.9.1 Mensajes de alarma

Se mostrará una alarma cuando se cumpla una determinada condición de alarma. La visualización de la alarma finalizará en cuanto deje de existir la condición de alarma.

Alarma "**Comprob Dobleces**"

Si se encuentra una obstrucción durante el inflado del manguito de la cámara de un solo uso o si el manguito no se infla completamente, se mostrará el mensaje "**Comprob Dobleces <- para contin**".

Compruebe lo siguiente:

1. La manguera de oxígeno está conectada y el suministro de gas es ≥ 10 L/min.
2. La manguera de la interfaz está conectada al controlador y a la cámara de un solo uso.
3. La línea del manguito en la cámara, desde el conector de 6 puertos hasta el manguito, no está doblada.
4. La válvula del manguito está completamente cerrada.
5. Presione el botón "**Entrar**" para reiniciar el inflado del manguito. Esto puede repetirse un número ilimitado de veces.

Alarma "**Comprb Dobleces**"

Si no se alcanza la presión establecida en el sistema en un plazo de 4 minutos, se mostrará el mensaje "**Comprb Dobleces** <- para contin" y sonará la alarma audible.

Compruebe lo siguiente:

1. La manguera de oxígeno está conectada y el suministro de gas es ≥ 10 L/min.
2. La manguera de la interfaz está conectada al controlador y a la cámara de un solo uso.
3. El manguito está inflado y no hay fugas alrededor de la extremidad.
4. El humidificador o el enchufe del humidificador está insertado en la cámara de un solo uso.
5. Presione el botón "**Entrar**" para reiniciar el inflado de la cámara. Esto puede repetirse un número ilimitado de veces.
6. Sustituya la cámara de un solo uso.

Pérdida de presión

Si la presión del sistema desciende de forma significativa durante el uso, la unidad de control se apagará automáticamente.

Compruebe lo siguiente:

1. El suministro de gas está desconectado.
2. La manguera de interfaz se ha desconectado del controlador o de la cámara de un solo uso.
3. El humidificador o el enchufe del humidificador se ha salido o no se ha introducido completamente.
4. La extremidad fue retirada de la cámara de un solo uso durante el tratamiento.
5. La cámara de un solo uso tiene una fuga. Sustituya la cámara de un solo uso.

Una vez resuelto el problema, al reiniciar la unidad se reanudará el funcionamiento normal.

Advertencias



¡Advertencia!

Todas las alarmas deben responderse a tiempo. Ignorar cualquier alarma puede interferir con la funcionalidad del dispositivo y podría provocar lesiones al paciente.

9 Cuidados y limpieza

9.1 Personal



Precaución

El **Sistema Hyper-Box** solo debe ser operado y mantenido por personal con la formación adecuada, por indicación de un médico.

9.2 Pautas de cuidado y mantenimiento

Para garantizar el funcionamiento seguro y eficaz del controlador Hyper-Box, es importante que el dispositivo se limpie y mantenga de acuerdo con estas instrucciones. Utilice únicamente piezas de repuesto y accesorios recomendados por el fabricante.



Precaución

Deben seguirse las directrices e instrucciones de mantenimiento proporcionadas por el fabricante.

Una limpieza y desinfección inadecuadas del controlador Hyper-Box y sus accesorios después de su uso pueden provocar la transmisión de enfermedades infecciosas.

Observe y siga siempre las instrucciones de uso del fabricante de la sustancia limpiadora/desinfectante.

No realice tareas de mantenimiento mientras el **Sistema Hyper-Box** esté en funcionamiento.

El mantenimiento solo debe ser realizado por personal autorizado.

No modifique el **Sistema Hyper-Box** de ninguna manera, ya que puede afectar el rendimiento y la funcionalidad del dispositivo.

9.3 Limitaciones del reprocesamiento:

Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no puede especificarse un límite definido para el número máximo de ciclos de limpieza y desinfección que pueden realizarse. La vida útil del dispositivo médico está determinada por su función y por una manipulación cuidadosa.

9.4 Limpieza y desinfección

Deseche la cámara de un solo uso después de utilizarla.

Después de cada tratamiento, desechar el agua estéril no utilizada siguiendo los procedimientos estándar.

El humidificador es de uso para un solo paciente y debe desecharse entre pacientes.

Las superficies externas del controlador Hyper-Box y de los accesorios deben limpiarse y desinfectarse después de cada uso con un desinfectante eficaz de nivel intermedio.

Incluso los microorganismos resistentes a antibióticos, como MRSA, son destruidos eficazmente por los desinfectantes de nivel intermedio que se enumeran a continuación.

Limpie y desinfecte todas las superficies externas del controlador, incluidas las conexiones de gas y la manguera, la manguera de la interfaz de conexión rápida, el cable y el enchufe del humidificador, la fuente de alimentación y el cable de alimentación.

Para este fin se recomiendan los siguientes limpiadores/desinfectantes de nivel intermedio (o equivalentes):

Toallitas Bacillol 30

BODE Chemie GmbH, Alemania

Aerosol desinfectante desodorante Professional AMPHYL® II

Reckitt Benckiser Inc., EE. UU.

9.5 Transporte

No hay requisitos particulares.

Se recomienda que los instrumentos se reprocesen tan pronto como sea razonablemente posible tras su uso.

9.6 Preparación para la limpieza:

Desconecte la manguera de conexión rápida y el humidificador (o el enchufe del humidificador) de la cámara de un solo uso. Deseche la cámara de un solo uso.

Desconecte la manguera de conexión rápida del controlador.

Desconecte el cable del humidificador del controlador. Desenchufe la unidad de fuente de alimentación.

9.7 Desinfección con spray desodorante Amphyl II

El aerosol desinfectante desodorante profesional AMPHYL® II elimina los microorganismos de las superficies ambientales.
Para desinfectar: Mantener el envase en posición vertical a una distancia de 6" a 8" de la superficie. Pulverizar las superficies previamente limpiadas durante 2 a 3 segundos, hasta que queden cubiertas con una neblina. Pulverizar la unidad de control, la manguera de la interfaz de conexión rápida, la fuente de alimentación y el cable de alimentación, el cable del humidificador y la manguera de oxígeno. Dejar actuar durante 10 minutos para que se seque al aire.

9.8 Desinfección con toallitas Bacillol 30:

El desinfectante (Toallitas Bacillol 30) debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones indicadas en la etiqueta del fabricante. Deben utilizarse guantes.

Procedimiento de aplicación:

1. Limpiar cuidadosamente todas las superficies externas de la unidad de control, incluidas la manguera de conexión rápida, la fuente de alimentación y el cable de alimentación, el cable del humidificador, las conexiones de gas y la manguera de oxígeno, utilizando toallitas Bacillol 30.

2. Asegurarse de humedecer completamente todas las superficies para lograr los mejores resultados de desinfección.

3. Desechar las toallitas usadas después de su uso.

4. Dejar un tiempo de exposición de 30 minutos para garantizar la desinfección.

9.9 Inspección y pruebas funcionales:

Inspeccionar ópticamente la limpieza.
Repetir el procedimiento de limpieza y desinfección si fuera necesario. Antes de su uso, realice las pruebas de funcionamiento y la configuración de acuerdo con la Sección 6 de este Manual.

9.10 Envasado:

Puede utilizarse un material de envasado estándar.

9.11 Almacenamiento:

Almacenar el dispositivo desinfectado en un entorno seco, limpio y libre de polvo, a temperaturas moderadas de entre 5 °C y 40 °C.

10 Mantenimiento preventivo

10.1 Mantenimiento preventivo programado

Consulte el Manual de Servicio Hyper-Box (P/N G00319) para obtener más información sobre el mantenimiento preventivo y las instrucciones de servicio técnico.

Intervalo	Parte	Procedimiento
Después de cada tratamiento del paciente	Cámara de un solo uso	Después de cada tratamiento, desechar la cámara de un solo uso conforme a los procedimientos locales estándar. La cámara es de un solo uso. <u>No reutilizar, reprocesar ni desinfectar.</u>
Después del tratamiento de cada paciente	Humidificador	Después de cada tratamiento, desechar el agua estéril no utilizada siguiendo los procedimientos estándar. El humidificador es de uso para un solo paciente y debe desecharse entre pacientes.
Anualmente	Silenciador de escape	Sustituya el silenciador de escape del controlador (G00141).

10.2 Dirección del fabricante

AOTI Ltd.,
Unit 20, Glenrock Business Park,
Ballybane, Galway.
Ireland. H91 N23C

10.3 Asistencia técnica y atención al cliente

AOTI Ltd.,
Unit 20, Glenrock Business Park,
Ballybane, Galway.
Ireland. H91 N23C
customerservice@aotinc.net

10.4 Dirección para pedidos

AOTI Ltd.,
Unit 20, Glenrock Business Park,
Ballybane, Galway.
Ireland. H91 N23C
sales@aotinc.net

10.5 Nota

No realice ninguna reparación o sustitución de componentes no autorizada.

Por favor, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor local si necesita asistencia para el uso o el mantenimiento del dispositivo.

11 Accesorios y repuestos

11.1 Accesorios y repuestos

Producto	Número de orden
Sistema Hyper-Box	G00001-2
Cámaras de un solo uso, tamaño mediano (Caja de 20)	G00020
Cámaras de un solo uso, tamaño grande (Caja de 20)	G00061
Humidificador	G00113
Cable del humidificador	G00114
Manguera de interfaz de conexión rápida	G00126
Silenciador de bronce sinterizado, 1/4"	G00141
Manguera de suministro de oxígeno ISO, tuerca DISS, ajuste manual DISS (blanca)	G00191
Manguera de suministro de oxígeno EE. UU., tuerca DISS, ajuste manual DISS (verde)	G00192
Fuente de alimentación, 100–240 V CA, Salida 12 V, Euro	G00250
Fuente de alimentación, 100–240 V CA, Salida 12 V, EE. UU.	G00251
Fuente de alimentación, 100–240 V CA, Salida 12 V, Reino Unido	G00252
Enchufe del humidificador	G00334
Aerosol desinfectante desodorizante Professional AMPHYL® II, Caja de 12	G00335
Toallitas Bacillol 30	G00336

12 Eliminación

El operador es responsable de la eliminación del dispositivo. El operador deberá optar por una de las siguientes alternativas:

- Entregar el dispositivo al fabricante para su eliminación, sin cargo y con los aranceles abonados, o
- Entregar el dispositivo a una empresa de recolección pública o privada debidamente autorizada, o
- Reciclar adecuadamente las piezas o desecharlas de forma correcta.

En caso de que el operador opte por desechar el dispositivo, las normativas de eliminación se especifican para cada país y se establecen en las leyes y reglamentaciones correspondientes. Consulte a las autoridades competentes para obtener instrucciones sobre los requisitos necesarios.

Todos los residuos deben reciclarse o eliminarse:

- Sin riesgo para la salud humana
- Sin emplear procedimientos o métodos que dañen el medio ambiente, en particular el agua, el aire, la tierra, la flora y la fauna.
- Sin causar molestias por ruido u olores.
- Sin detrimento del entorno ni del paisaje.

13 Apéndice A: Uso del concentrador de oxígeno

<p>1 Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el concentrador de oxígeno.</p> <p>Preste especial atención a la información en la que aparece el símbolo de peligro.</p>	<p>2 Los materiales arden con mucha mayor intensidad en oxígeno que en aire.</p> <p>Nunca fume ni permita que otra persona fume cerca mientras utiliza el equipo de oxígeno.</p> <p>No utilice el concentrador de oxígeno cerca de fuegos abiertos ni de llamas desnudas.</p>
<p>3 Utilice el concentrador de oxígeno y el equipo únicamente en una zona bien ventilada.</p> <p>Mantenga abiertas las puertas interiores mientras utilice el concentrador de oxígeno.</p>	<p>4 No coloque nunca el concentrador de oxígeno cerca de cortinas ni lo cubra con ropa, ya que restringiría la circulación del aire.</p> <p>Los materiales se enriquecen con oxígeno si se produce alguna fuga sin ventilación.</p>
<p>5 Siga los consejos que le haya dado su proveedor de seguridad sobre dónde guardar y utilizar de forma segura su concentrador de oxígeno.</p> <p>Utilice y guarde el concentrador de oxígeno en posición vertical.</p> <p>Utilícelo únicamente según lo indicado en las Instrucciones de Uso.</p>	<p>6 No utilice aceites, grasas, productos derivados del petróleo ni otros productos inflamables con los accesorios que transportan oxígeno ni con el concentrador de oxígeno.</p> <p>El oxígeno acelera la combustión de sustancias inflamables.</p>
<p>7 Conecte la manguera de oxígeno al conector de salida DISS del concentrador de oxígeno.</p> <p>Utilice únicamente la manguera de suministro de oxígeno provista con el equipo.</p>	<p>8 Limpie el gabinete, el panel de control y el cable de alimentación únicamente con un limpiador doméstico suave aplicado con un paño o esponja húmedos (no mojados) y, a continuación, seque todas las superficies.</p> <p>No permita que ningún líquido penetre en el interior del concentrador.</p>
<p>9 Si el concentrador de oxígeno falla por cualquier motivo, llame inmediatamente a su proveedor de servicios.</p> <p>No intente nunca reparar una avería a menos que se lo indique expresamente su proveedor de servicios.</p>	<p>Visite www.AOTInc.net para obtener más información.</p>