

# Manual del usuario del tratamiento de heridas con presión negativa







### Índice

PELIGRO	3
ADVERTENCIAS	3
ADVERTENCIAS ADICIONALES	3
AVISOS	3
INTRODUCCIÓN	
INDICACIONES DE USO	
CONTRAINDICACIONES PARA EL USO	
FACTORES DE RIESGO DEL PACIENTE/CARACTERÍSTICAS A CONSIDERAR	
PRECAUCIONES	
COMPONENTES DEL SISTEMA	
Unidad de control	
Juegos de recipientes	
Fuente de energía	
Kits de vendajes	
Sistema EZ Clasp	
CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA	
Características de la unidad de control	
Características de los recipientes	
ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA	
Especificaciones eléctricas	
Símbolos del equipo	
Condiciones ambientales	
Aprobaciones de organismos	
Emisiones electromagnéticas	
Inmunidad electromagnética	
INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD	
INSTRUCCIONES DE USO	
Arrangue inicial	
PROGRAMACIÓN DEL SISTEMA WOUNDPRO	
Programación del modo continuo	
Programación del modo intermitente	
Cambios de recipiente	
Cambios de vendajes de gasa	
Cambios de vendajes de espuma	
EXPLICACIÓN DETALLADA DEL TECLADO	10
Funciones del teclado	
Visualización de las horas de utilización con el paciente	
Visualización de las horas de utilización con el paciente Visualización de las horas de utilización	ZI 21
Indicador de la carga de la batería	21
ALARMAS	
Espera/Bloqueo	
Alarmas informativas	
Energía baja	
Recipiente lleno	
Alarmas de advertencia	
Bloqueo de la guía de aspiración	
Pérdida de vacío	د∠ دد
Alarma de Espera	
LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	
Pautas generales de limpieza	
Procedimiento de limpieza	
ALMACENAMIENTO Y CUIDADOS	
UARANTIA	25



#### **PFLIGRO**

Riesgo de explosión: No use el sistema cerca de gases inflamables o en presencia de gases inflamables.



Nunca deje caer ni introduzca ningún objeto en las aberturas de la unidad de control del sistema WoundPro®.

#### **ADVERTENCIAS**

Si no se observan estas advertencias se pueden ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente. Se deben leer y seguir todas las instrucciones y pautas incluidas en este manual y en los kits de vendajes.



En el presente manual se ofrecen pautas generales para el uso correcto del sistema de THPN WoundPro®. Estas pautas no remplazan las instrucciones del médico del paciente. Si no se obtienen y se siguen las instrucciones del médico tratante pueden producirse lesiones o la muerte.

Observe si hay fragmentos óseos, instrumental o grapas en el lecho de la herida. Estos elementos podrían punzar la barrera protectora. Si la barrera protectora es punzada se podría producir una lesión grave o la muerte.

Entrar en contacto directo con líquidos corporales es potencialmente peligroso. El contacto directo podría ocasionar una afección grave e incluso hasta la muerte. Siga las precauciones universales si hay algún riesgo de entrar en contacto con el contenido del recipiente del sistema WoundPro, la tubería o el vendaje.

No utilice el sistema de THPN WoundPro si el precinto de seguridad está roto o no está presente.

#### **ADVERTENCIAS ADICIONALES**



Se debe tener cuidado:

- Al utilizar el sistema WoundPro en pacientes que toman anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria.
- En los pacientes con hemorragias activas.
- Cuando el sistema WoundPro se usa en pacientes con hemostasia de la herida, también se debe tener cuidado:
  - en los pacientes que tienen antecedentes de irradiación de vasos sanguíneos.
  - en las heridas que afectan a una fístula.
  - en las heridas con trayectos fistulizados y en las heridas tunelizadas.
  - ▶ al utilizar el sistema WoundPro muy cerca de vasos sanguíneos u órganos.
  - ▶ evitar lesionar la piel del paciente cuando entra en contacto con la tubería proveniente del vendaje.

#### **AVISOS**

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por indicación médica.



Las actividades de servicio solamente serán realizadas por personal autorizado de Pensar Medical.

No sumerja la unidad de control del sistema WoundPro ni la rocíe en forma directa con ningún tipo de líquido. En lugar de ello, rocíe un paño y limpie el exterior como se describe en el procedimiento de limpieza (página 24). La unidad de control está diseñada para cubrir todos los componentes internos; no obstante, dichos componentes no están aislados herméticamente frente a la inmersión en líquidos, los paños excesivamente saturados de líquido o el rociado directo.

La interrupción del tratamiento con WoundPro durante más de dos horas puede hacer que aumente la presencia de bacterias en el lecho de la herida. El incremento de bacterias puede aumentar el riesgo de infección. Si el tratamiento con WoundPro se interrumpe durante más de dos horas, se debe retirar el vendaje viejo, irrigar la herida y aplicar un nuevo vendaje estéril antes de reiniciar el tratamiento con WoundPro.



# Introducción

Gracias por adquirir el sistema de tratamiento de heridas con presión negativa WoundPro® de Pensar Medical. El alma del sistema WoundPro es una unidad de control de presión negativa con la tecnología más avanzada. Su uso junto con vendajes de espuma o de gasa puede contribuir en el proceso de cicatrización de las heridas crónicas.

La unidad de control WoundPro fue una de las primeras en dejar completamente a criterio del usuario los tipos de tratamiento (continuo, intermitente e intermitente variable), los tiempos de tratamiento y los niveles de presión negativa para ofrecer a los pacientes el tratamiento que funcione mejor para su tipo particular de herida.

Como ventaja adicional, la unidad de control tiene una batería recargable incorporada para un funcionamiento portátil de por lo menos 24 horas.

Como cualquier otro sistema sofisticado, WoundPro proporciona un tratamiento óptimo y un funcionamiento duradero solo si se usa correctamente. Por ello, tómese el tiempo necesario para leer este manual con atención, y si tiene alguna pregunta, no dude en llamarnos al 800-669-4757.

# Indicaciones de uso

El sistema de tratamiento de heridas con presión negativa WoundPro puede promover la cicatrización a través del drenaje y la eliminación del material infeccioso y otros líquidos del lugar de la herida. WoundPro puede proporcionar tratamientos de presión negativa continuos, intermitentes e intermitentes variables para lograr ese objetivo. Se pueden beneficiar con el uso del dispositivo los pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y con dehiscencia, quemaduras de segundo grado, úlceras (como las úlceras por presión y las diabéticas), colgajos e injertos. Nunca se debe usar el sistema WoundPro, o cualquier otro dispositivo de THPN, sin la indicación de un médico.

Los tipos de heridas con indicación son:

- Úlceras diabéticas y neuropáticas
- Úlceras por presión
- Heridas crónicas
- Heridas agudas
- Heridas con dehiscencia

# Contraindicaciones para el uso

No se recomienda el uso del sistema de THPN WoundPro para pacientes con procesos malignos de la herida, osteomielitis no tratada, fístulas no entéricas o sin explorar y tejido necrótico con presencia de costra.

- El sistema de THPN WoundPro se puede usar después de desbridar el tejido necrótico y eliminar por completo la costra.
- No use nunca el sistema WoundPro cuando haya vasos sanguíneos, hueso u órganos expuestos.
   No coloque los vendajes WoundPro sobre anastomosis, vasos suturados ni nervios expuestos.
- En los casos en que haya vasos sanguíneos, hueso u órganos expuestos, primero se deben cubrir con una capa porosa no adherente para contacto con la herida, antes de iniciar la aplicación el tratamiento con presión negativa en la zona.



# Factores de riesgo del paciente/ Características a considerar

Pacientes con riesgo alto de hemorragia: Ciertos pacientes tiene un riesgo alto de complicaciones hemorrágicas ya sea que se use o no el sistema de THPN WoundPro. Se considera pacientes con riesgo hemorrágico alto (si la hemorragia no se detiene podría ocasionar la muerte) a los siguientes:

- Pacientes con vasos sanguíneos u órganos debilitados o friables en la herida o alrededor de ella como consecuencia, entre otras, de las siguientes situaciones:
  - ► Sutura del vaso sanguíneo u órgano
  - ► Infección: Se debe hacer un seguimiento atento de las heridas infectadas y posiblemente se necesiten cambios más frecuentes de vendaje. El médico tratante debe determinar si se debe interrumpir el uso del sistema de THPN WoundPro y qué medidas terapéuticas se deben tomar.
  - ▶ Traumatismo
  - ▶ Radiación
- Pacientes sin hemostasia adecuada de la herida
- Pacientes tratados con anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria
- Pacientes sin cobertura tisular suficiente de las estructuras vasculares.
- Pacientes con anastomosis vasculares
- Pacientes con osteomielitis
- Pacientes con órganos, vasos, nervios, tendones o ligamentos expuestos
- Bordes afilados en la herida (es decir, fragmentos óseos), que podrían punzar las barreras protectoras, los vasos u órganos, y esto, a su vez, podría producir hemorragia.

Si el sistema de THPN WoundPro se indica para pacientes con aumento del riesgo de hemorragia, el médico tratante debe hacer un seguimiento atento del paciente.

Si aparece hemorragia activa súbita o de gran volumen durante el uso del sistema de THPN WoundPro, interrumpa inmediatamente el tratamiento (NO RETIRE EL VENDAJE), tome las medidas apropiadas para detener la hemorragia y busque atención médica inmediata.

**Recipiente de 800 cm³:** NO SE DEBE usar el recipiente de 800 cm³ en los pacientes con riesgo alto de hemorragia o en pacientes que no puedan tolerar una pérdida grande de volumen líquido. Cuando se usa este recipiente, se debe tener en cuenta la capacidad de supervisión y los factores de riesgo del paciente. Se recomienda usarlo cuando se puede supervisar atentamente el estado del paciente, como en las unidades de cuidados agudos.

Vasos, órganos y bordes afilados expuestos: Si en la herida hay vasos, órganos o bordes afilados expuestos, se deben cubrir y proteger completamente antes de usar el sistema de THPN WoundPro.

**RM** (resonancia magnética): El uso de la unidad de THPN WoundPro es peligroso junto con la RM, y el dispositivo no se debe introducir nunca en un equipo de RM. La unidad WoundPro no se ha diseñado para ello y se debe considerar el riesgo de incendio. Reemplace el vendaje WoundPro por un vendaje aprobado para el uso en equipos de RM.

**Tratamiento con oxígeno hiperbárico:** La unidad de THPN WoundPro no ha sido evaluada con el tratamiento con oxígeno hiperbárico, y su uso debe considerarse peligroso junto con la terapia hiperbárica. No lleve nunca la unidad WoundPro a una cámara hiperbárica. La unidad WoundPro no se ha diseñado para ello y se debe considerar el riesgo de incendio.



# **Precauciones**

**Precauciones habituales:** Siga el protocolo habitual de la institución para disminuir el riesgo de transmisión hemática de patógenos.

**Tratamiento con presión negativa continuo comparado con el intermitente:** La investigación revela constantemente los beneficios de los dos tipos de tratamiento en diferentes casos. El médico tratante del paciente debe decidir qué modo terapéutico es apropiado para la herida y las circunstancias.

Tamaño y peso del paciente: Al indicar el tratamiento de heridas con el THPN WoundPro se debe considerar el tamaño y el peso del paciente. Se debe supervisar atentamente la pérdida de líquidos y la deshidratación en todos los pacientes. Las heridas grandes en relación con el tamaño y el peso del paciente implican pérdidas de líquido excesivas y pueden generar deshidratación. Supervise atentamente los pacientes en riesgo. No se ha evaluado el uso de este dispositivo en niños ni lactantes.

Bradicardia: NO SE DEBE colocar el sistema de THPN en proximidad del nervio vago.

**Aplicación de vendajes circunferenciales:** Se debe tener precaución al usar este tipo de vendajes para garantizar que el vendaje no altere la circulación en sentido distal.

# Componentes del sistema

#### Unidad de control

La unidad de control WoundPro es el alma de este sistema tan sofisticado que proporciona tratamiento con presión negativa. Liviano y de diseño elegante, el sistema WoundPro ofrece los más altos niveles de tratamiento de heridas con presión negativa efectiva, todo al toque de un botón.

## Juegos de recipientes

La unidad WoundPro viene con un recipiente estándar de 300 cm³. Se puede solicitar un recipiente de 800 cm³ si fuera necesario para heridas con exudación abundante. Ambos recipientes vienen con una tubería de extensión de un metro y medio, un conector al vendaje de la herida del paciente y conectores de tubería.



Cada recipiente viene con un coagulante incorporado para reducir el riesgo de que el líquido se derrame. Cuando el líquido entra en contacto con el coagulante, se convierte en gel. No existen diferencias apreciables en el nivel del líquido en el recipiente con coagulante cuando se compara con un recipiente sin coagulante.



Los recipientes usados se deben desechar de conformidad con los requisitos estatales y legales sobre residuos médicos. Si no está seguro de cuáles son sus requisitos locales y estatales, comuníquese con el médico.



**PRECAUCIÓN:** No utilice el recipiente de 800 cm³ en pacientes que tiene un riesgo alto de hemorragia. No lo use en pacientes que no toleran pérdidas grandes de volumen líquido, como los pacientes pediátricos y los ancianos. Si piensa usar el recipiente de 800 cm³, considere el tamaño y el peso del paciente, el tipo de herida, la capacidad de supervisión y el ámbito de atención. Se recomienda usar este recipiente en ámbitos donde los pacientes puedan ser supervisados atentamente por personal con capacitación médica.



## Fuente de energía

La unidad de control WoundPro viene equipada con una fuente de suministro energético conmutada. Esta característica exclusiva permite que el usuario disponga del sistema en diversos países sin tener que comprar y anexar voluminosos adaptadores.

#### Kits de vendajes

Se dispone de una variedad de kits de vendajes para usar con el sistema WoundPro. Elija el kit de vendajes según la herida que esté por tratar. Todos los kits de vendajes contienen todos los materiales necesarios para lograr una aplicación adecuada.

#### Sistema EZ Clasp\*

Nuestro sistema EZ Clasp, de conexión sencilla, le permite fijar la unidad de control a un soporte para medicación o al respaldo o al pie de la cama. Simplemente abra la pinza girando la manija en el sentido inverso a las agujas del reloj. A continuación, determine en qué dirección desea orientar la pinza (hacia los lados, en caso de usar el soporte para medicación, o hacia arriba y abajo, en caso de usar el pie de la cama). Luego ajuste el tornillo Philips, que se encuentra en la parte posterior de la pinza,

en el receptáculo de la parte posterior de la bomba. Por último, coloque la pinza en el soporte para medicación o en el pie de la cama y gire la manija en el sentido de las agujas del reloj para cerrar la pinza.





# Características del sistema

#### Características de la unidad de control

- Silenciosa, compacta y liviana.
  - Gráficos sencillos y de lectura fácil
  - Función de bloqueo del sistema para evitar que lo usen personas sin capacitación.
  - Monitoreo constante del sistema con múltiples alarmas audibles y visuales
  - Función de silencio de las alarmas audibles

## Características de los recipientes

- Dos tamaños (300 cm³ y 800 cm³)
- Plástico de alto impacto para reducir el riesgo de derrames del contenido
- Filtro incorporado
- Mecanismo de bloqueo positivo para asegurarse de que el recipiente permanezca firmemente unido a la unidad de control
- Plástico semitranslúcido para disimular el aspecto negativo del contenido del recipiente
- Coagulante dentro del recipiente para reducir el riesgo de derrames del contenido



# Especificaciones del sistema

#### Peso:

Unidad de control: 1,7 kg. (3.8 lbs.)

#### **Dimensiones:**

Unidad de control: 17 cm (ancho) x 21 cm (alto) x 9 cm (profundidad). [6 3/4 (W) x 8 1/2 (H) x 3 1/2 (D) in. (17 x 21 x 9 cm)]

## Especificaciones eléctricas

18 V de CC, 25 W (18VDC, 25W)

Adaptador conmutado Modelo: TR30RAM180 IEC 60601-1 EN55011 clase B

Entrada: 90-264 V de CA, 0,8-0,4 A, 47-63 Hz (90-264 VAC, 0.8-0.4A, 47-63 Hz)

Salida: 18 V de CA, 1,67 A (18VDC 1.67A)

## Símbolos del equipo



Consulte el manual del usuario

SN Número de serie



Tipo CF



Batería de iones de litio



No se debe desechar con los residuos municipales. Se requiere recolección/desecho especial



#### Condiciones ambientales

#### Condiciones de funcionamiento:

Temperatura ambiente: +10 °C a +40 °C

Humedad relativa: 30 % a 75 % sin condensación

Condiciones de almacenamiento y transporte: Temperatura ambiente: -10 °C a +40 °C

Humedad relativa: 10 % a 100 %

## Aprobaciones de organismos

Equipo médico de clasificación UL, UL 60601-1 CSA C22.2 N.º 601.1-M90 IEC/EN 60601-1 IEC 60601-1-2 (2007)



# IEC 60601-1-2, Tabla 201

## Emisiones electromagnéticas

Se proporciona la siguiente información sobre emisiones electromagnéticas para los centros médicos donde el uso de este dispositivo cerca de otros dispositivos podría generar interferencias electromagnéticas.

Todos los sistemas de THPN WoundPro® se han diseñado para que se puedan usar en ambientes electromagnéticos. El uso de estos productos en estos ambientes debe limitarse según se indica en la siguiente tabla.

signiente tabla.			
Prueba de emisión	Cumplimiento de la norma	Pautas	
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1 (uno)	Los productos WoundPro® generan muy poca energía de RF durante su funcionamiento. Las emisiones de RF creadas por los productos WoundPro® son muy bajas y no deberían causar ninguna interferencia con otros dispositivos electrónicos localizados muy cerca.	
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase B	Respecto a las emisiones de RF, todos los productos WoundPro® son seguros para el uso en todo tipo de edificios, incluidas las residencias privadas. Respecto a las emisiones de RF, todos los productos WoundPro® son seguros para el uso en todo tipo de edificios conectados directamente al servicio público de bajo voltaje que se usa para suministro de edificios residenciales.	
Emisiones armónicas, IEC 6100-3-2	Clase A	Respecto a las emisiones armónicas, todos los productos WoundPro® son seguros para el uso en todo tipo de edificios, incluidas las residencias privadas. Respecto a las emisiones armónicas, todos los productos WoundPro® son seguros para el uso en todo tipo de edificios conectados directamente al servicio público de bajo voltaje que se usa para suministro de edificios residenciales.	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de flicker (parpadeo), IEC 6000-3-3	Cumple	Respecto a las fluctuaciones de tensión y emisiones de flicker, todos los productos WoundPro® son seguros para el uso en todo tipo de edificios, incluidas las residencias privadas. Los productos WoundPro® se pueden usar en edificios conectados directamente al servicio público de baja tensión que sirve para suministro de edificios residenciales.	



**ADVERTENCIA:** Siempre que sea posible, se debe evitar el uso de los sistemas de THPN WoundPro® muy cerca de otros dispositivos eléctricos. Siempre que sea posible, se debe evitar poner la bomba WoundPro encima o debajo de otros dispositivos electrónicos. Si es necesario usar el sistema WoundPro muy cerca de otros dispositivos eléctricos o colocarlo encima o debajo de ellos, se debe tener el cuidado de que WoundPro funcione como está previsto.



# IEC 60601-1-2, Tabla 202

## Inmunidad electromagnética

Se proporciona la siguiente información sobre inmunidad electromagnética para los centros médicos donde el uso de este dispositivo cerca de otros dispositivos podría generar interferencias electromagnéticas.

Todos los sistemas de THPN WoundPro® se han diseñado para ser usados en ambientes electromagnéticos. El uso de estos productos en estos ambientes debe limitarse según se indica en la siguiente tabla.

Pruebas de inmunidad	Nivel de la prueba, IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía sobre el ambiente electromagnético	
Descarga electrostática (ESD), IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV al aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV al aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos se recubren con materiales sintéticos como alfombra, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.	
Transitorios eléctricos rápidos/ en ráfagas, IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente 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 red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.	
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión breves en las líneas de entrada del suministro eléctrico, IEC 61000-4-11	<5 % de UT (>95 % de caída respecto a UT) durante 0,5 ciclos 40 % de UT (60 % de caída respecto a UT) durante 5 ciclos 70 % de UT (30 % de caída respecto a UT) durante 25 ciclos <5 % de UT (>95 % de caída respecto a UT) durante 5 segundos	<5 % de UT (>95 % de caída respecto a UT) durante 0,5 ciclos 40 % de UT (60 % de caída respecto a UT) durante 5 ciclos 70 % de UT (30% de caída respecto a UT) durante 25 ciclos <5 % de UT (>95 % de caída respecto a UT) durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario necesita continuar el tratamiento durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda usar una fuente de energía continua como suministro eléctrico del sistema de THPN WoundPro®.	
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben ser los de un ambiente comercial u hospitalario típico.	
NOTA 1: UT es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de la prueba.				



# IEC 60601-1-2, Tabla 204

## Inmunidad electromagnética (continuación)

Se proporciona la siguiente información sobre inmunidad electromagnética para los centros médicos donde el uso de este dispositivo cerca de otros dispositivos podría generar interferencias electromagnéticas.

Todos los sistemas de THPN WoundPro® se han diseñado para ser usados en ambientes electromagnéticos. El uso de estos productos en estos ambientes debe limitarse según se indica en la siguiente tabla.

Pruebas de inmunidad	Nivel de la prueba, IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía sobre el ambiente electromagnético
RF conducida, IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los dispositivos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no se deben usar más cerca de ninguna parte del sistema de THPN WoundPro® que la distancia calculada mediante las siguientes fórmulas basadas en la frecuencia: 80 MHz a 800 MHz = d = 1,2 √ P
			800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √ P,
			donde "P" es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y "d" es la distancia de separación en metros (m)
			Las intensidades de campo de los transmisores
RF irradiada, IEC 6100-4	3 V/m, 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	de RF fijos, según lo determine la prueba electromagnética en el centro, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias.
			Puede ocurrir interferencia en vecindad de equipos marcados con el siguiente símbolo:
			(( <u>~</u> ))

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto

NOTA 2: Posiblemente estas pautas no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión generada por estructuras, objetos y personas.

NOTA 3: No se pueden predecir las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como estaciones de base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios terrestres móviles, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones televisivas. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar una prueba electromagnética del centro. Si las intensidades de campo medidas superan el nivel de cumplimiento de RF aplicable que se ha indicado, se debe observar atentamente el funcionamiento de WoundPro para verificar si es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias otras medidas como la reubicación del sistema WoundPro.

NOTA 4: En los rangos de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3 V/m



# Instrucciones de seguridad

- Para evitar dañar la unidad de control WoundPro, compruebe que la fuente de energía disponible en su centro coincida con la leyenda sobre electricidad que se encuentra en la parte posterior de la unidad de control (es decir, 110 V de CA en EE. UU.; 220 V de CA en Europa y Australia)
- No derrame alimentos ni líquidos sobre la unidad de control WoundPro. Si se produce un derrame, desconecte la unidad de control de la fuente de energía y deje que se seque por lo menos durante 24 horas.
- 3. No introduzca objetos en las aberturas de la unidad de control WoundPro. Al hacerlo se podría ocasionar un incendio o un choque eléctrico al poner en cortocircuito componentes internos.
- 4. Mantenga la unidad alejada de radiadores u otras fuentes de calor.
- 5. Compruebe que no se coloque nada sobre el cable de suministro eléctrico y compruebe que esté situado donde nadie lo pise ni tropiece en él.
- 6. No intente efectuar el servicio de la unidad de control a menos que esté explicado en esta guía. Siga siempre atentamente las instrucciones de instalación y servicio.



**ADVERTENCIA:** Solo debe realizar el servicio y la reparación un técnico autorizado de Pensar Medical Products, LLC.



# Instrucciones de uso



**PRECAUCIÓN:** Estas instrucciones son pautas generales. Consulte las instrucciones que acompañan el kit de vendajes para obtener información sobre los cambios de vendaje.

El médico debe establecer la frecuencia de los cambios de vendaje, y es quien debe establecer, además, la cantidad de líquido que se espera que el sistema elimine en 24 horas.

Entrar en contacto directo con líquidos corporales es potencialmente peligroso. El contacto directo podría ocasionar una afección grave, e incluso hasta la muerte. Siga las precauciones universales si hay algún riesgo de entrar en contacto con el contenido del recipiente del sistema WoundPro, la tubería o el vendaje.

Las siguientes instrucciones son pautas generales y no se pretende que reemplacen el protocolo de cuidado de heridas establecido en su centro.

El THPN no se debe usar nunca sin la indicación de un médico.

Todas las instrucciones que se proporcionan en este manual son pautas generales y deben ser revisadas y aprobadas por el médico.

#### Arrangue inicial:

Cuando se enciende WoundPro por primera vez, se ilumina la pantalla completa mientras el sistema hace una revisión automática para garantizar un funcionamiento adecuado.

Después de un breve lapso, la pantalla cambia para mostrar el número de revisión del software. A continuación, la unidad mostrará el último ajuste de tratamiento usado, ya sea tratamiento continuo (figura A) o intermitente (figura B). Para indicar fácilmente la diferencia en la pantalla, cuando se use el modo Continuous (Continuo) en la pantalla se verá solo un número; por el contrario, cuando se use el modo Intermittent (Intermitente), se verán cuatro números.



Figura A

Independientemente de lo que aparezca en la pantalla, la unidad estará en modo Standby (Espera), y no estará en modo Therapy (Tratamiento), como es confirmado por el símbolo Lock/Standby (Bloqueo/Espera) en la pantalla.

En ese momento, la unidad de control estará "esperando" que el usuario establezca los parámetros de tratamiento tal como los indicó el médico. Las instrucciones de programación comienzan en la página siguiente.



Figura B



# Programación del sistema WoundPro:



Ingrese en el modo Programming (Programación) presionando y manteniendo presionado el botón Power (Encendido) y presionando luego el botón Menu (Menú). El modo que esté seleccionado en ese momento (continuo o intermitente) parpadeará en la pantalla. Para cambiar de modo continuo a intermitente y viceversa, presione el botón de flecha hacia arriba o flecha hacia abajo.

## Programación del modo continuo:

 El modo actual estará parpadeando. Si en la pantalla se indica que la unidad está en modo intermitente, presione el botón de flecha hacia arriba ▲ o flecha hacia abajo ▼ para cambiar al modo continuo.



 Presione el botón Menu (Menú) para ingresar en el Pressure Adjustment Mode (Modo de ajuste de presión). Empezará a parpadear el ajuste de la presión. Use el botón de flecha hacia arriba y hacia abajo ▼ para ajustar la presión. Use la flecha hacia arriba para aumentar la presión y la flecha hacia abajo para disminuir la presión. Se pueden establecer presiones de 20 mmHg a 200 mmHg en incrementos de 5 mmHg.



 Cuando termine de hacer los cambios, presione el botón de encendido para salir del modo Programming (Programación) e ingresar en el modo Standby (Espera). Al presionar de nuevo el botón de encendido, empieza a funcionar la bomba.

## Programación del modo intermitente:

- Mientras la unidad está en modo Programming (Programación), si está en el parámetro Continuous (Continuo), presione la flecha hacia arriba o hacia abajo para cambiar al parámetro Intermittent (Intermitente; este modo parpadeará continuamente).
- Presione luego el botón Menu (Menú) para establecer el modo intermitente.



- Al presionar repetidamente el botón Menu (Menú) el usuario podrá pasar entre parámetros de alta y baja presión así como fijar los tiempos de ciclo para cada parámetro.
- Se puede ajustar cada parámetro cuando está parpadeando. Al presionar los botones de flecha hacia arriba o hacia abajo, el parámetro se ajustará en consecuencia (ver la tabla a continuación).
- Al alcanzar un ajuste deseado, presione el botón Menu (Menú) para pasar al siguiente parámetro que programará.



- Cuando finalice la programación, presione el botón Power (Encendido) para salir del modo Programming (Programación).
- Durante el funcionamiento en modo intermitente, el ciclo de tratamiento que parpadea en el panel de control indica qué tratamiento (alto o bajo) se proporciona al paciente en algún momento dado.

Parámetros del modo intermitente	Descripción de la función
Presión alta	Las presiones se pueden establecer de 20 a 200 mmHg en incrementos de 5 mmHg
Tiempo del ciclo de presión alta	Los tiempos se pueden establecer de 1 a 10 minutos en incrementos de 1 minuto y luego en períodos largos de 95 minutos en incrementos de 5 minutos
Presión baja	Las presiones se pueden establecer en 0 mmHg o de 20 mmHg a 200 mmHg en incrementos de 5 mmHg • El rango de los ajustes de presión baja es afectado por los ajustes de presión alta (es decir, los ajustes de presión baja automáticamente no superarán los ajustes de presión alta)
Tiempo del ciclo de presión baja	Los tiempos se pueden establecer de 1 a 10 minutos en incrementos de 1 minutos y luego en períodos largos de 95 minutos en incrementos de 5 minutos



## Cambios de recipiente:

- Revise el volumen de líquido del recipiente. Cada recipiente tiene marcas de medición graduadas al costado. Anote en la ficha del paciente el cambio de volumen desde el último cambio de vendaje o recipiente. Si el recipiente está casi en la marca de lleno, reemplace el recipiente y la tubería de extensión.
- Cómo reemplazar el recipiente



- ▶ Apague WoundPro apretando el botón de Power (Encendido) durante 3 segundos.
- ➤ Desconecte los tubos y únalos entre sí formando un circuito cerrado en cada juego de tubos.
- Apriete el botón azul de liberación del recipiente, que se encuentra en la parte superior de la unidad, mientras tira del recipiente para sacarlo de la unidad.
- Suelte el botón de liberación del recipiente y deslice el nuevo recipiente en la unidad. Para asegurarse de que haya encajado bien, debe oír un "click".





PRECAUCIÓN: Controle siempre la cantidad de líquido que hay en el recipiente a partir del último cambio de vendaje. Recuerde anotar cuánto líquido había en el recipiente cuando fue cambiado.



**ADVERTENCIA:** Si la cantidad de líquido proveniente de la herida es mayor de la prevista, podría existir alguna alteración clínica grave.



# Cambios de vendaje

- Determine el tamaño adecuado del vendaje basándose en el diámetro, la profundidad y la localización de la herida. Como pauta general, los vendajes se deben cambiar cada 48 horas, a menos que el médico indique otra cosa.
- Verifique que estén presentes todos los componentes del kit y que no esté dañado el envoltorio de ningún componente.
- Desconecte los tubos del recipiente y del vendaje.
  - Una los tubos entre sí en circuito cerrado para prevenir cualquier derrame de líquido.



- Apague la unidad WoundPro apretando el botón de Power (Encendido) durante 3 segundos.
- Retire el vendaje viejo de la herida, asegurándose de retirar todos los componentes.
- Limpie la herida y la zona periférica según el protocolo de cuidado de heridas del centro.
- Mida la herida según el protocolo de medición de heridas del centro.
- Irrigue la herida con solución salina y seque cualquier exceso de solución con una esponja de gasa estéril.

## Aplicación del juego de vendajes de gasa para heridas

- Paso 1 Desbride para eliminar el tejido necrótico y limpie la herida y la zona periférica de conformidad con las pautas institucionales y las indicaciones del médico.
- Paso 2 Corte gasa no adherente con vaselina con la forma de la herida. Cubra por completo el lecho de la herida con la gasa. [Ver la figura A]
- Paso 3 Sature una de las esponjas de gasa antibacteriana con solución salina, escurra el exceso de solución salina y coloque la esponja en el lecho de la herida.
   [Ver la figura B]
- Paso 4 Recorte el drenaje (plano o redondeado) de modo que la ranura o los orificios queden limitados al lecho de la herida. Colóquelo directamente sobre la gasa aplicada en el paso 4.

**Precaución:** No coloque el drenaje en un trayecto fistuloso. [Ver la figura C]

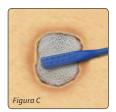
 Paso 5 – Sature más gasa antibacteriana con solución salina, escurra el exceso de solución salina, ábrala y apóyela en la herida formando una capa mullida que cubra completamente el drenaje y rellene la herida con gasa antibacteriana hasta el nivel de la piel.

**Precaución:** Debe tenerse precaución para asegurarse de que la gasa se limite a la zona de la herida y no sobresalga hacia la zona periférica. [Ver la figura D]

 Paso 6 – Aplique una almohadilla para preparación de la piel en la zona periférica y deje que se seque hasta que quede pegajosa.

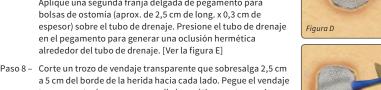




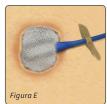




Paso 7 – Aplique una franja delgada de pegamento para bolsas de ostomía (aprox. 2,5 cm de long. x 0,3 cm de espesor) en la zona periférica donde el drenaje sale de la herida. Afine los extremos del pegamento hasta un espesor mínimo. Apoye el tubo de drenaje cruzando sobre la franja de pegamento. Aplique una segunda franja delgada de pegamento para bolsas de ostomía (aprox. de 2,5 cm de long. x 0,3 cm de espesor) sobre el tubo de drenaje. Presione el tubo de drenaje en el pegamento para generar una oclusión hermética alrededor del tubo de drenaie. IVer la figura El



 Paso 8 – Corte un trozo de vendaje transparente que sobresalga 2,5 cm a 5 cm del borde de la herida hacia cada lado. Pegue el vendaje transparente de manera que selle herméticamente; comience por el lado opuesto a la tubería. Presione firmemente el vendaje alrededor de toda la herida para asegurarse de que el entorno esté sellado. [Ver la figura F]



 Paso 9 – Una la tubería de drenaje al conector del paciente, en la tubería de extensión, que está conectado al recipiente, empujando el extremo del conector del paciente para encajarlo en el tubo de drenaje.



- Paso 10 Presione el botón Power (Encendido) para encender la unidad.
- Paso 11 Establezca los ajustes de la bomba según la indicación del médico.
- Paso 12 Seleccione modo Continuous (Continuo) o Intermittent (Intermitente).
- Paso 13 Establezca las presiones y los tiempos según la indicación del médico.
- Paso 14 Presione el botón de encendido para iniciar el tratamiento con presión negativa.
   Cuando la bomba empieza a funcionar, la superficie del vendaje debe contraerse considerablemente. El sistema comenzará inmediatamente a comprobar si hay pérdidas. Si se determina que no se puede superar una pérdida, se activarán alarmas audibles y visuales (ver la sección de alarmas).
- Paso 15- Supervise el vendaje para asegurarse de que conserva el vacío (vendaje contraído) y el volumen de exudado eliminado de la herida está dentro de las expectativas del médico.

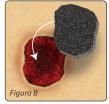
**Precaución:** Si el volumen de exudado supera las expectativas del médico, comuníqueselo inmediatamente para recibir nuevas instrucciones.



#### Aplicación del juego de vendajes de espuma para heridas

- Paso 1 Desbride para eliminar el tejido necrótico y limpie la herida y la zona periférica de conformidad con las pautas institucionales y las indicaciones del médico.
- Paso 2 Corte el vendajes de espuma con la forma de la herida.
   Se debe tener la precaución de que los trozos de espuma no caigan en el lecho de la herida. [Ver la figura A]
- Paso 3 Coloque la espuma en el lecho de la herida. Si la espuma entra bien la herida quedará completamente cubierta y la espuma no sobresaldrá más allá de los bordes de la herida hacia la zona periférica. [Ver la figura B]
- Paso 4 Corte un trozo de vendaje transparente que sobresalga 2,5 cm a 5 cm del borde de la herida hacia cada lado. Aplique una almohadilla para preparación de la piel en la zona periférica y deje que se seque hasta que quede pegajosa. Pegue el vendaje transparente sobre la herida y la zona periférica de manera que selle herméticamente. [Ver la figura C]
- Paso 5 Tire suavemente hacia arriba del vendaje transparente sobre el centro de la herida. Corte con una tijera un pequeño orificio (de 1,5 cm a 2,5 cm de circunferencia) en el centro del vendaje. [Ver las figuras D y E]
- Paso 6 Retire la lámina protectora de la campana de aspiración.
   Aplique la campana de aspiración sobre el orificio cortado en el vendaje transparente en el paso anterior (paso 4).
   Asegúrese de que el orificio quede completamente cubierto por la campana de aspiración. [Ver la figura F]





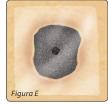




- Paso 7 Una la tubería StingRay™ al conector del paciente.
- Paso 8 Una la tubería de drenaje al conector del paciente, en la tubería de extensión, que está conectado al recipiente. Una los correspondientes conectores a cada juego de tubos. Gírelos hasta oír que encajen bien.
- Paso 9 Presione el botón Power (Encendido) para encender la unidad.
- Paso 10 Establezca los ajustes de la bomba según la indicación del médico.
- Paso 11 Seleccione modo Continuous (Continuo) o Intermittent (Intermitente).
- Paso 12 Establezca las presiones y los tiempos según la indicación del médico.
- Paso 13 Presione el botón de Power (Encendido) para iniciar el tratamiento con presión negativa. Cuando la bomba empieza a funcionar, la superficie del vendaje debe contraerse considerablemente. El sistema comenzará inmediatamente a comprobar si hay pérdidas. Si se determina que no se puede superar una pérdida, se activarán alarmas audibles y visuales (ver la sección de alarmas).
- Paso 14 Supervise el vendaje para asegurarse de que mantiene el vacío (vendaje contraído) y el volumen de exudado eliminado de la herida está dentro de las expectativas del médico.

**Precaución:** Si el volumen de exudado supera las expectativas del médico, comuníqueselo inmediatamente para recibir nuevas instrucciones.



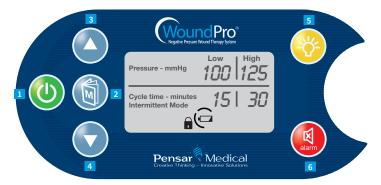




INFORMACIÓN: Revise periódicamente el vendaje para asegurarse de que esté en su sitio y que el sellado hermético esté intacto. Revise el recipiente y determine el volumen de drenaje.



# Explicación detallada del teclado



- 1. Encendido
- 2. Menú
- 3. Flecha hacia arriba
- 4. Flecha hacia abajo
- 5. Luz del recipiente
- 6. Silencio de alarmas

#### Funciones del teclado

- 1. El botón Power (Encendido) es un botón con múltiples funciones que:
  - Pasa la unidad de ON (encendida) a OFF (apagada) (presiónelo para encender; presiónelo y manténgalo presionado durante 3 segundos para apagar la unidad)
  - Guarda los cambios de programación y pasa la bomba de modo Programming (Programación) a modo Standby/Lock Out (Espera/Bloqueo)
  - Pasa la bomba de modo Standby a modo Therapy (Tratamiento) simplemente presionando el botón
  - Pasa la bomba de modo Standby (Espera) a modo Therapy (Tratamiento) simplemente presionando el botón
    - ► Además, regresa la bomba del modo Therapy (Tratamiento) al modo Standby/ Lock Out (Espera/Bloqueo) al presionar nuevamente el botón para cambios de vendaje o de recipiente.



#### 2. Botón de Menu (menú)

El botón Menu (Menú) también controla más de una función durante el uso normal de la unidad de control WoundPro. Se usa para lo siguiente:

- Seleccionar cualquiera de las funciones de la bomba que el cuidador desee cambiar.
- Cuando el sistema está en modo Programming (Programación), presionar repetidamente el botón de menú permite desplazarse entre:
  - ► Tipos de tratamiento preferidos
  - ► Ajustes de presión
  - ► Ajustes de tiempo

avanzados (página 21) del manual del propietario cómo activar la visualización de las horas de utilización.

Consulte en la sección Controles



#### 3. Botón de la Arrow Up (flecha hacia arriba) La flecha hacia arriba se usa para hacer el ajuste en aumento de la función que se ha seleccionado.



#### 4. Botón de la Arrow Down (flecha hacia abajo)

La flecha hacia abajo se usa para disminuir el ajuste de la función que se ha seleccionado.



#### 5. Botón de la Canister Light (luz del recipiente)

Este botón se usa para iluminar el interior del recipiente. Se facilita así la visión del nivel de líquido que hay en el recipiente para saber cuándo cambiarlo.



#### 6. Botón Alarm Mute (Silencio de alarmas)

El silencio de alarmas se usa para silenciar en forma transitoria o permanente las alarmas del sistema WoundPro. Esto se hace normalmente para que el usuario pueda corregir la causa que activó la alarma.

► Presione el botón "Alarm Mute" (silencio de alarmas) para silenciarlas durante 30 minutos. Presiónelo y manténgalo presionado durante 3 segundos para silenciar todas las alarmas hasta que la unidad sea apagada. También se puede volver a ajustar las alarmas presionando nuevamente el botón "Alarm Mute".



## Controles avanzados:

## Visualización de las horas de utilización con el paciente



- Presione el botón Menu (Menú) cuando la unidad está en modo Standby/Lock out (Espera/Bloqueo).
- En la pantalla aparecerá el número total de horas que la unidad WoundPro ha estado en funcionamiento desde que se reajustó el temporizador.
- Para reajustar el dispositivo para un nuevo paciente, presione y mantenga presionado uno de los botones de flecha y luego presione el otro botón de flecha
- Presione el botón Menu (Menú) cuando la unidad vuelva a modo Standby/Lock out (Espera/Bloqueo).

#### Visualización de las horas de utilización totales

- Cuando aparecen las horas de utilización por el paciente (ver lo anterior), presione simultáneamente el botón Canister Light (Luz del recipiente) y el botón Menu (Menú) para ver las horas de utilización totales de la bomba.
- El número no se puede reajustar a cero ya que se usa para registrar el total de horas de funcionamiento de la bomba desde su fabricación.
- Presione el botón Menu (Menú) para regresar al modo Standby/Lock out (Espera/Bloqueo).

## Indicador de la carga de la batería

 Cuando se enchufó por primera vez el dispositivo en un receptáculo de CA (y en cualquier momento en que la unidad esté enchufada pero apagada), parpadeará el indicador de carga de la batería, y permanecerá en la pantalla el porcentaje de la carga actual de la batería.





**PRECAUCIÓN:** En la mayoría de las circunstancias, se recomienda no desactivar en forma permanente las alarmas. Solo se debe emplear esta opción cuando sea absolutamente necesario.

#### Espera/Bloqueo

Se necesita una combinación especial de comandos del teclado para modificar los ajustes del tratamiento. Esta característica existe para garantizar que los ajustes del tratamiento no sean modificados accidentalmente o por un usuario no autorizado. Cuando la función Lock Out (Bloqueo) está activada, el ícono de Lock se muestra en la pantalla. Esto indica que los ajustes del tratamiento no se pueden modificar, sino que han sido bloqueados automáticamente al salir del menú de ajustes del tratamiento. Para desbloquear y modificar los ajustes, presione y mantenga presionado el botón Power (Encendido), luego presione el botón Menu (Menú).

## **Alarmas**

El sistema de THPN WoundPro monitorea varias funciones y sus alarmas se activan si detecta un cambio en el funcionamiento normal. La unidad tiene alarmas visuales y audibles. Consulte la siguiente explicación sobre las situaciones que activan alarmas para corregir el problema. Si el problema persiste, comuníquese con el departamento de servicio al cliente de Pensar Medical.

#### Alarmas informativas

Las alarmas informativas se activan cuando la energía de la batería está baja o el recipiente ha alcanzado su marca de lleno. La unidad sigue funcionando normalmente durante un lapso para que la situación de alarma sea corregida sin interrumpir el tratamiento.

# Energía baja (3 pitidos por minuto)

Cuando a la batería le queda menos del 10 % de su energía utilizable, aparece el símbolo de batería en la pantalla y suena la alarma.

• Para corregir esta alarma, enchufe la unidad de control WoundPro en un tomacorriente.

# Recipiente lleno canister full

(3 pitidos por minuto)

Esta alarma suena cuando el nivel de líquido ha alcanzado la capacidad del recipiente.

Para corregir esta situación de alarma, ponga en pausa la bomba y reemplace el recipiente.



#### Alarmas de advertencia

Las alarmas de advertencia se activan cuando una guía de aspiración está bloqueada o hay una pérdida de vacío, o cuando la unidad queda en modo Standby (Espera). Estas situaciones afectan en forma directa la capacidad del sistema para funcionar correctamente. El sistema dejará de funcionar hasta que la causa de la alarma sea corregida. Las alarmas de advertencia se deben atender lo más rápidamente posible.

#### Bloqueo de la guía de aspiración



(3 pitidos cada 5 segundos)

Esta alarma suena cuando el sensor de presión del sistema detecta un cambio de presión generado por un bloqueo de la tubería o el recipiente.

 Para solucionar esta situación de alarma, ponga en pausa la bomba y reemplace el recipiente y la tubería.

### Pérdida de vacío vacuum leak



(3 pitidos cada 5 segundos)

La unidad sigue funcionado durante los primeros 30 minutos en que suene la alarma de pérdida de vacío. Si no se corrige la causa de la alarma en 30 minutos, la bomba se detiene y la alarma sigue sonando.

Para corregir esta situación de alarma, compruebe que:

- el recipiente esté conectado correctamente a la unidad de control
- la tubería de extensión esté firmemente unida al recipiente
- la tubería de drenaje esté firmemente unida a la tubería de extensión
- el vendaje ocluya bien la herida y la tubería de drenaje

#### Alarma de Espera



(3 pitidos cada 5 segundos)

Esta alarma se activa cuando la unidad queda en modo Standby (Espera) o Programming (Programación) durante más de 30 minutos. La alarma se usa para recordarle al usuario que la unidad WoundPro debe volver al modo Therapy (Tratamiento) después de finalizar el cambio de vendaje o el cambio de recipiente.

 Para corregir esta situación de alarma, reinicie el modo Therapy (tratamiento) con presión negativa o apague la unidad si ya no se necesita más tratamiento.



ADVERTENCIA: Las alarmas de advertencia se deben atender lo más pronto posible. El sistema WoundPro deja de funcionar mientras no se corrija la situación que activó la alarma.



# Limpieza y mantenimiento

El sistema de THPN WoundPro se ha fabricado para retener los líquidos corporales en la tubería y el recipiente. Para conocer las instrucciones lea la hoja incluida en cada vendaje o consulte (en secciones anteriores) las instrucciones sobre los vendajes. Debe tener siempre la precaución de cuidarse usted mismo de entrar en contacto con todo líquido corporal. Siga el protocolo de su centro en relación con la limpieza de los dispositivos médicos.



**ADVERTENCIA:** Entrar en contacto directo con líquidos corporales es potencialmente peligroso. El contacto directo podría ocasionar una afección grave, e incluso hasta la muerte. Siga las precauciones universales si hay algún riesgo de entrar en contacto con el contenido del recipiente del sistema WoundPro, la tubería o el vendaje.

#### Pautas generales de limpieza

- La limpieza de los equipos de atención a pacientes que están sucios se debe realizar en áreas planificadas para ello. Se debe realizar lejos de las áreas de suministros limpios o estériles y de preparación de alimentos.
- Los detergentes/desinfectantes no se deben mezclar con otros antisépticos o detergentes. El uso de la mezcla adecuada garantiza que el desinfectante sea más eficaz. Siga siempre las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- Lávese las manos con frecuencia y bien. Lávese las manos después de sacarse los guantes. Preste particular atención al lavado de las manos alrededor de las uñas, debajo de ellas y entre los dedos.

#### Procedimiento de limpieza

- Póngase guantes protectores, ropa protectora y un dispositivo de protección ocular.
- Retire el recipiente, la tubería y los materiales del vendaje que aún estén conectados a la unidad. Deséchelos siguiendo la política de desecho de residuos biomédicos de su institución.
- Prepare la solución de detergente/desinfectante (aprobado por el organismo de protección ambiental como desinfectante hospitalario) según las instrucciones del fabricante. Use solamente limpiadores desinfectantes cuaternarios de calidad hospitalaria.
- Con la solución desinfectante preparada como se acaba de indicar, humedezca un paño limpio. Pase el paño meticulosamente por la unidad asegurándose de limpiar todas las superficies. Evite usar un paño sobresaturado y no rocíe líquidos en forma directa sobre la unidad.
- Seque la unidad con un paño limpio y deje que se seque al aire durante treinta minutos.
- Deseche todas las sustancias corporales según lo indica la política de desecho de residuos biomédicos de su centro.
- Quítese los guantes, la ropa protectora y el dispositivo de protección ocular y deséchelos según el protocolo del centro.
- NO PROCESE LA UNIDAD DE CONTROL EN AUTOCLAVE DE CALOR O VAPOR.



# Almacenamiento y cuidados

#### Unidad de control

Después de la desinfección, la unidad se debe colocar en una bolsa de plástico para evitar la exposición al polvo. La unidad se debe almacenar en una zona limpia que se use para guardar dispositivos médicos electromecánicos de conformidad con la política del hospital o del centro.

# **GARANTÍA**

Esta garantía se extiende solo al comprador original. No afecta los derechos amparados por la ley.

Pensar Medical Products, LLC. (el garante) garantiza que este producto estará libre de defectos en cuanto a sus materiales y fabricación durante un período de tres (3) años, con cobertura de todos los costos de materiales (excepto las baterías) y mano de obra. Si durante el período de garantía se comprobara de manera razonablemente satisfactoria para el garante que el producto es defectuoso, será reparado o reemplazado, según la opción del garante; la única obligación del garante y la reparación exclusiva para el comprador, según esta garantía, se limita a dicha reparación o reemplazo del producto.

**Baterías:** Las baterías recargables están garantizadas por un período de seis meses a partir de la fecha de compra.

Si el garante considera que el producto no está cubierto por la garantía, le enviará un presupuesto para que usted lo apruebe antes de iniciar el trabajo. Si no acepta que se realice el trabajo, se hará un cargo de una tarifa mínima de \$45 (dólares estadounidenses) y el producto se le devolverá mediante entrega por contra reembolso con su mismo transportista.

El servicio de garantía en Estados Unidos se puede obtener durante el período de garantía solicitándolo a Pensar Medical Products LLC. Llame al 800-669-4757 para obtener un número de autorización de devolución (número RA). **No se aceptará la devolución de ningún producto sin un número RA.** 

**Envío:** El comprador es responsable de los costos de envío que se generen al devolver un producto averiado o defectuoso a Pensar Medical Products, LLC. Pensar Medical Products, LLC. pagará todos los costos de envío que se generen al devolver cualquier pieza reparada o reemplazada según la garantía.

# Límites y exclusiones

No existe ninguna garantía expresa con excepción de la antes mencionada.

Esta garantía no cubre el desgaste normal. No cubre daños que ocurran durante el envío. No cubre averías causadas por productos que no sean suministrados por el garante. No cubre averías motivadas por accidentes, mal uso, violencia, descuido, maltrato, uso indebido, alteración, instalación defectuosa, modificación o servicio por terceros que no sean el garante o daños atribuibles a razones de fuerza mayor.





**Pensar Medical Products, LLC** 

42225 Remington Ave. | #A3 | Temecula, CA 92590 www.pensarmedical.com

800-669-4757