



NISUS[®]

SISTEMA DE TRATAMIENTO DE
HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA



Instrucciones de uso

Índice: Seguridad y precauciones clínicas

4-9	Seguridad y precauciones clínicas
4	Mayor riesgo de hemorragia
4	Vasos sanguíneos infectados, complicaciones de la herida
4	Proteger los vasos sanguíneos, órganos, tendones, ligamentos y nervios
4	Heridas grandes
4	Vasos sanguíneos infectados
4	Hemostasis, anticoagulantes e inhibidores de la agregación plaquetaria
4	Agentes hemostáticos
4	Bordes cortantes
4	Heridas vasculares quirúrgicas de las extremidades inferiores.
4	Heridas infectadas
5	Osteomielitis
5	Tendones, ligamentos y nervios
5	Colocación de la espuma
5	Remoción de la espuma
5	Desfibrilación
5	Precauciones universales
5	Tamaño y peso del paciente
5	Lesión de la médula espinal
5	Bradicardia
5	Fístulas entéricas
6	Precauciones durante el funcionamiento
6	Tratamiento continuo c. tratamiento intermitente variable
7	Proteger la piel que rodea la herida
7	Colocación de vendaje circunferencial
7	Órdenes médicas
8	Usuario, indicaciones de uso y contraindicaciones
9	Información de contacto

10-31	Uso del dispositivo
10-11	Introducción, símbolos, advertencias y normas de seguridad
12	Componentes y accesorios del sistema de TPN Nisus
13	Características de la bomba de TPN Nisus
14	Energía y carga de la batería
15-19	Operaciones del dispositivo
15	Aplicación del vendaje de TPN para heridas
15	Acople del recipiente de drenaje a la bomba
15-17	Bomba de TPN Nisus - Ajustes generales
18	Bomba de TPN Nisus - Configuración del modo de tratamiento
19	Modo continuo
20	Modo intermitente variable
21	Información sobre solución de problemas de navegación
22	Configuración de las alarmas
23	Qué ocurre cuando suenan las alarmas del dispositivo
24	Tipos de alarma
25	Solución a la alarma de batería baja
25	Solución a la alarma de fugas
25	Solución a la alarma de obstrucción
25	Solución a la alarma de recipiente lleno
25	Solución a la falla al iniciar la bomba
26	Mantenimiento
26	Mantenimiento del dispositivo
26	Limpieza
26	Devolución del dispositivo
26	Eliminación del dispositivo
27-30	Compatibilidad electromagnética
31	Especificaciones técnicas
31	Recipiente de TPN Nisus
31	Kit de vendaje para el tratamiento de heridas por presión negativa (TPN) de Nisus
31	Bomba de TPN Nisus
31	Dimensiones / peso
31	Condiciones ambientales
31	Condiciones de almacenamiento y envío
31	Protección del paciente
31	Cumplimiento normativo
31	Garantía limitada

Seguridad y precauciones clínicas

Los siguientes tipos de pacientes presentan un mayor riesgo de hemorragia, la cual podría ser potencialmente fatal de no tratarse:

- Pacientes con órganos o vasos sanguíneos debilitados o frágiles en o alrededor de la herida como consecuencia de la sutura de vasos sanguíneos, infección, trauma y radiación
- Pacientes sin una hemostasia adecuada en la herida
- Pacientes que tomaron anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria
- Pacientes que no tienen un recubrimiento del tejido adecuado sobre las estructuras vasculares

Si se desarrollan hemorragias activas repentinamente o si se ven cantidades grandes de sangre franca (de color rojo brillante) en el recipiente o en el tubo, detenga el tratamiento de inmediato, deje el vendaje en su lugar, tome medidas para detener la hemorragia y solicite atención médica de inmediato. El sistema de TPN Nisus no se debe utilizar para prevenir, minimizar ni detener la hemorragia vascular.

Proteger los vasos y órganos: Todos los órganos y vasos superficiales o expuestos que se encuentren dentro o alrededor de la herida deben estar totalmente cubiertos y protegidos antes de administrar el TPN de Nisus.

Heridas grandes: Es necesario tomar precauciones al tratar heridas grandes que puedan tener vasos ocultos no apreciables a primera vista. El médico a cargo del tratamiento debe llevar un estricto control del paciente para detectar cualquier hemorragia en la unidad de cuidados que considere adecuada.

Vasos sanguíneos infectados: Las infecciones pueden erosionar los vasos sanguíneos y debilitar las paredes vasculares, lo cual puede aumentar la susceptibilidad al daño vascular por abrasión o manipulación. Se debe llevar un control estricto del paciente en la unidad de cuidados que el médico a cargo del tratamiento considere adecuada.

Hemostasia, anticoagulantes e inhibidores de la agregación plaquetaria: Debido al mayor riesgo de hemorragia, se debe considerar la condición de la presión negativa y el modo de tratamiento utilizados al comenzar el tratamiento. Estos pacientes deben ser tratados y controlados en una unidad de cuidados que el médico a cargo del tratamiento considere adecuada.

Agentes hemostáticos aplicados en el lugar de la herida: de interrumpirse, pueden aumentar el riesgo de hemorragia, la cual podría ser fatal si no se controla. Se deben considerar la condición de la presión negativa y el modo de tratamiento al comenzar el tratamiento.

Los **bordes cortantes** o fragmentos óseos deben cubrirse o eliminarse de la zona de la herida para evitar que perforen los vasos sanguíneos u órganos antes de aplicar el sistema de TPN Nisus. Tenga cuidado al retirar los componentes del vendaje de la herida para que los bordes cortantes no protegidos no dañen el tejido de la herida.

Heridas quirúrgicas vasculares de las extremidades inferiores: Independientemente del tratamiento, las complicaciones de la herida provocadas por la cirugía vascular periférica, especialmente cuando se sitúa en la ingle, no son infrecuentes y pueden provocar consecuencias graves tales como la pérdida de sangre en cantidades importantes.

Heridas infectadas: Las infecciones de las heridas deben controlarse estrictamente y pueden requerir que los vendajes se cambien con mayor frecuencia. Si hay indicios del comienzo de una infección sistémica o del avance de una infección en el lugar de la herida, póngase en contacto de inmediato con el médico a cargo del tratamiento para determinar si es necesario suspender el uso de la bomba de TPN Nisus.

Osteomielitis: No se debe comenzar el TPN de Nisus en una herida con osteomielitis no tratada.

Tendones, ligamentos y nervios: Proteja los tendones, ligamentos y nervios expuestos con tejido natural, material de malla antiadherente o tejido preparado por bioingeniería para ayudar a minimizar el riesgo.

Colocación de la espuma: Utilice siempre vendajes de envases estériles que no hayan sido abiertos ni estén dañados. No coloque el vendaje de espuma en túneles ciegos o no explorados. Procure contar siempre el número total de piezas de espuma que se utilizan en la herida y documentarlas en la historia clínica del paciente.

Remoción de la espuma: Cuente siempre el número total de piezas de espuma que se retiran de la herida y asegúrese de que se retire la misma cantidad que se colocó, ya que los vendajes no son bioabsorbibles. Independientemente del tratamiento, la rotura del tejido granular nuevo durante un cambio de vendaje puede provocar hemorragia en el lugar de la herida.

Mantenga encendido el sistema de TPN Nisus: No deje nunca el vendaje de espuma en el lugar sin el sistema de TPN Nisus durante más de 2 horas si el tratamiento está apagado. Si el tratamiento está apagado durante más de 2 horas, retire el vendaje de la herida e irrigue la herida; coloque un nuevo vendaje de TPN de Cork Medical y reinicie la unidad, o bien coloque un vendaje alternativo como lo indique el médico.

Desfibrilación: Si en la zona donde se colocó el vendaje es necesario desfibrilar, retire el vendaje de inmediato, ya que de no hacerlo puede inhibirse la transmisión de energía eléctrica y/o la reanimación del paciente.

Se deben tomar precauciones con los pacientes que puedan recibir, o efectivamente reciban, tratamiento con anticoagulantes, pacientes enfermedad hemolítica conocida, pacientes con desnutrición no tratada y pacientes combativos o que no cumplen con el tratamiento.

Precauciones universales: Las manos deben lavarse antes de comenzar cualquier procedimiento. Los guantes deben estar colocados antes de tener cualquier contacto directo con el paciente. Además de guantes, use bata y gafas protectoras si hay probabilidad de exposición a los fluidos corporales. Procure seguir siempre los lineamientos de su institución relativos a las prácticas para el control de infecciones.

Tamaño y peso del paciente: Al emitir una orden de tratamiento de herida por presión negativa, se debe tener en cuenta siempre el tamaño y peso del paciente. Se debe llevar un control estricto de los pacientes bebés, niños, ciertos adultos pequeños y mayores a fin de detectar cualquier pérdida de fluido o deshidratación. Además, los pacientes con heridas altamente exudativas o heridas grandes en relación a su peso y tamaño deben ser controlados de manera estricta, ya que pueden tener un riesgo de pérdida excesiva de fluido y deshidratación. Al controlar la salida del fluido, tenga en cuenta el volumen de fluido tanto en el tubo como en el recipiente.

Lesión de la médula espinal: En el caso de que un paciente experimente hiperreflexia autónoma (aumento repentino de la presión sanguínea o frecuencia cardíaca como respuesta a la estimulación del sistema nervioso simpático), suspenda el tratamiento de inmediato y solicite asistencia médica.

Bradicardia: El vendaje no debe colocarse cerca del nervio vago, ya que esto puede provocar bradicardia.

Fístulas entéricas: El sistema de TPN Nisus no está destinado a la contención del drenaje de fístulas entéricas. Nisus se puede usar con fístulas entéricas para ayudar a estimular la cicatrización de la herida y no con el único fin de contener el drenaje. Los médicos que indican Nisus para fístulas entéricas deben llevar un estricto control del paciente para detectar cualquier complicación que pueda ocurrir.

Precauciones durante el funcionamiento

Al hacer funcionar, transportar, reparar o deshacerse de los accesorios y equipos para TPN de Cork, no se puede eliminar el riesgo de aspiración de líquido infeccioso, ni de contaminación del montaje del dispositivo por el uso incorrecto. Existen precauciones universales que deben seguirse al trabajar con equipos o piezas que puedan estar contaminados.

Si los materiales del sistema de TPN Nisus provocan irritación de la piel o una reacción alérgica, suspenda el uso de inmediato y póngase en contacto con un médico.

El uso del sistema de TPN Nisus debe realizarse por orden médica según las indicaciones de uso establecidas. Como condición para su uso, el sistema de TPN Nisus solo debe ser utilizado por el personal competente y autorizado. El usuario debe tener todos los conocimientos necesarios sobre el uso médico específico que se le dará al tratamiento de heridas por presión negativa.

El sistema de TPN Nisus debe permanecer encendido y en uso durante todo el tratamiento indicado. Si el paciente debe desconectar la bomba del vendaje de TPN, se deberán pinzar los extremos del tubo antes de dicha desconexión. La cantidad de tiempo que un paciente puede estar desconectado del dispositivo Nisus es una decisión médica que se basa en las características individuales del paciente y de la herida. Entre los factores a tener en cuenta se incluyen la ubicación de la herida, el volumen de drenaje, la integridad del sello del apósito de TPN que cubre la herida, la carga bacteriana evaluada y el riesgo de infección del paciente.

La bomba de TPN Nisus no está diseñada para ser utilizada durante el transporte o uso ambulatorio. En caso de que un paciente que utilice el sistema de TPN Nisus deba ser transportado o tratado de forma ambulatoria, los extremos del tubo deberán ser pinzados y desconectados del apósito de TPN que cubre la herida. La cantidad de tiempo que un paciente puede estar desconectado del dispositivo Nisus es una decisión médica que se basa en las características individuales del paciente y de la herida. Entre los factores a tener en cuenta se incluyen la ubicación de la herida, el volumen de drenaje, la integridad del sello del apósito de TPN que cubre la herida, la carga bacteriana evaluada y el riesgo de infección del paciente.

Asegúrese de que todos los componentes del kit de vendaje de TPN para heridas estén correctamente colocados y de que el tubo de la unidad de la almohadilla conectora no esté torcido para evitar fugas y obstrucciones durante un tratamiento de TPN. Coloque el sistema de TPN Nisus y el tubo de drenaje en la posición correcta para evitar el riesgo de tropiezos. Cuando sea posible, posicione el dispositivo de bombeo y el tubo de drenaje al nivel o por debajo del nivel de la herida.

Los tubos del kit de vendaje TPN para heridas y de los recipientes de drenaje de heridas Cork son largos y presentan un riesgo de estrangulamiento. El cable del cargador de batería también presenta un peligro de estrangulamiento. Coloque el sistema de TPN Nisus, sus tubos y cables en la posición adecuada para evitar el riesgo de estrangulamiento.

Asegúrese de que el entorno donde se utilizará el sistema de TPN Nisus esté limpio y libre de todo exceso de suciedad, pelusas, polvo y residuos. Evite utilizar o almacenar el sistema de TPN Nisus en un ambiente sucio. Cuando no estén en uso, almacene el dispositivo y los accesorios en un lugar fresco y seco.

Tratamiento continuo c. tratamiento intermitente variable:

El tratamiento continuo se recomienda para estructuras inestables, como por ejemplo una pared torácica inestable o fascia no intacta. El tratamiento continuo también suele recomendarse en pacientes con riesgo de hemorragia, heridas altamente exudativas, colgajos e injertos recientes y heridas con fístulas entéricas agudas.

Proteger la piel que rodea la herida:

Considere utilizar un producto de acondicionamiento dérmico para proteger la piel que rodea la herida. No permita que el relleno de la herida se superponga con la piel intacta. Proteja la piel frágil que rodea la herida con algún hidrocoloide adicional u otra película transparente.

- Al aplicar varias capas de la película transparente selladora se puede disminuir la velocidad de transmisión del vapor de humedad, lo que puede aumentar el riesgo de maceración.
- Si aparecen signos de irritación o sensibilidad a la película selladora, la espuma que cubre la herida o el conjunto de tubos, suspenda el uso y consulte con un médico.
- Para evitar traumatismos en la piel que rodea la herida, no estire la película transparente selladora sobre el apósito de espuma que rellena la herida durante su colocación.
- Se debe tener extrema precaución con los pacientes que sufren afecciones circulatorias o neuropáticas.

Colocación de vendaje circunferencial:

Evite usar apósitos circunferenciales, salvo en presencia de anasarca o extremidades excesivamente exudativas, donde la utilización de un vendaje circunferencial puede ser necesario para fijar y mantener sellada la herida. Considere utilizar varias piezas pequeñas de película transparente en lugar de una pieza continua, para minimizar el riesgo de disminuir la circulación distal. Se debe tener extremo cuidado de no estirar ni tirar de la película al fijarla, pero dejarla que se adhiera holgadamente y estabilizar los bordes con una venda elástica si es necesario.

Cuando se utilizan técnicas de vendaje circunferencial, es esencial palpar los pulsos distales de manera sistemática y recurrente y verificar el estado circulatorio distal. Si se sospecha que la circulación está comprometida, suspenda el tratamiento, retire el vendaje y póngase en contacto con un médico.

Órdenes médicas

PRECAUCIÓN: las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o a personas con la debida prescripción médica facultativa.

El uso del sistema de TPN Nisus debe realizarse por orden médica según las indicaciones de uso establecidas. Como condición para su uso, el sistema de TPN Nisus solo debe ser utilizado por el personal competente y autorizado. El usuario debe tener todos los conocimientos necesarios sobre el uso médico específico que se le dará al tratamiento de heridas por presión negativa.

Antes de la colocación del sistema de TPN Nisus, el profesional médico tratante debe evaluar la mejor forma de usar el sistema en una herida individual. Es importante realizar una cuidadosa evaluación del paciente y de la herida para asegurarse de respetar las indicaciones médicas del tratamiento con presión negativa.

Todas las órdenes deben incluir:

- Ubicación de la herida, tamaño y tipo
- Tipo de kit de vendaje
- Configuración de presión negativa
- Frecuencia de cambios de apósito.
- Apósitos secundarios

Seguridad y precauciones clínicas: Usuario

El sistema de TPN Nisus está diseñado para el uso exclusivo por parte de profesionales de la salud autorizados. Es posible enseñarles a los pacientes cómo realizar algunas funciones limitadas, pero el teclado y los menús del dispositivo están bloqueados por los profesionales de la salud para evitar que el paciente cambie la configuración indicada por el médico.

NOTA: Las funciones disponibles al paciente se limitan al encendido/apagado, respuesta a las condiciones de alarma y navegación a la pantalla de solución de problemas (si sonase una alarma).

Indicaciones para el uso

El uso del sistema de tratamiento de heridas por presión negativa Nisus de Cork Medical Products se indica en pacientes a quienes el tratamiento de heridas por presión negativa beneficiaría particularmente, ya que el dispositivo puede estimular la curación de heridas eliminando el exceso de exudado, material infeccioso y restos de tejido.

Contraindicaciones

El sistema de TPN Nisus está contraindicado para pacientes con:

- Malignidad en la herida
- Osteomielitis no tratada
- Fístulas no entéricas y no exploradas
- Tejido necrótico con presencia de escara (NOTA: Tras el desbridamiento del tejido necrótico y la total remoción de la escara, se puede utilizar el sistema de TPN Nisus).

 ***Tenga precaución de no colocar el vendaje en contacto directo con:***

- Vasos sanguíneos expuestos.
- Sitios anastomóticos
- Órganos
- Nervios

Cork Medical Products

8000 Castleway Drive
Indianapolis, IN 46250 EE. UU.

Línea gratuita: 866.405.6138
Fax: 866.429.5524

Uso del dispositivo: Introducción

Las instrucciones para el uso de Nisus proporcionan información sobre el manejo seguro y eficaz del sistema Nisus de tratamiento de heridas por presión negativa. Este manual puede utilizarse en las capacitaciones del personal y como material de consulta para el cuidador/beneficiario. Ignorar la información sobre uso y seguridad de este dispositivo se considera uso anormal.

Advertencias

NO OPERE ESTE EQUIPO SIN ANTES HABER LEÍDO Y ENTENDIDO ESTE MANUAL. SI NO PUEDE COMPRENDER LAS ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INSTRUCCIONES, PÓNGASE EN CONTACTO CON UN PROFESIONAL DE LA SALUD, DISTRIBUIDOR O PERSONAL TÉCNICO, SI CORRESPONDE, ANTES DE INTENTAR USAR EL EQUIPO. DE NO HACERLO, PODRÍAN PRODUCIRSE DAÑOS O LESIONES.

PARA CUALQUIER SERVICIO DE MANTENIMIENTO, CONTACTE ÚNICAMENTE AL PERSONAL CALIFICADO. ANTES DE REALIZAR CUALQUIER SERVICIO DE MANTENIMIENTO EN LA CONSOLA, DESCONECTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE LA TOMA DE PARED. LA FIABILIDAD DE LA PUESTA A TIERRA DEPENDE DE QUE LA TOMA DE PARED ESTÉ CONECTADA A TIERRA CORRECTAMENTE. NO ENCENDER LA UNIDAD EN PRESENCIA DE GASES INFLAMABLES TALES COMO AGENTES ANESTÉSICOS

LOS AVISOS DE ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES SE APLICAN A LOS PELIGROS O PRÁCTICAS PELIGROSAS QUE PODRÍAN RESULTAR EN LESIONES PERSONALES O DAÑOS MATERIALES.

Símbolos

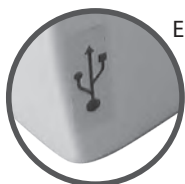
	Clase II con alimentación interna
	Parte aplicada de tipo BF
	Lea las instrucciones como acción obligatoria
	No desechar
IP22	Protección contra entradas: protegido contra la entrada de los dedos y no se dañará ni volverá peligroso durante una prueba especificada en la que se expone al goteo de agua vertical o casi vertical
	Marca de certificación registrada de Intertek como laboratorio de pruebas reconocido a nivel nacional (NRTL)
	Los recipientes usados se consideran biopeligrosos y se deben eliminar de la forma correspondiente después del uso.
Rx Only	Precaución: las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o a personas con la debida prescripción médica facultativa.
	Peligro con RM: mantener alejado de los equipos de imágenes por resonancia magnética (IRM)

 Antes del uso, lea todas las instrucciones. Al utilizar un dispositivo médico eléctrico, siempre se deben seguir precauciones de seguridad básicas. Para reducir el riesgo de quemaduras, electrocución, incendio y/o lesiones de las personas que usan este dispositivo:

- Desenchufe SIEMPRE el dispositivo inmediatamente después de usarlo o una vez que la carga está completa.
- No lo use mientras se baña ni guarde el producto donde pueda caerse en una bañera o lavabo.
- No lo coloque ni deje caer al agua u otros líquidos.
- Si el dispositivo se cae al agua, no lo recoja. Desenchufar de inmediato.
- El dispositivo no debe dejarse sin supervisión cuando está enchufado.
- Se recomienda supervisar el equipo cuando se lo usa cerca de niños y bebés.
- El dispositivo solo debe utilizarse para el uso previsto como se describe en este manual.
- No utilice accesorios y componentes salvo que Cork Medical Products los recomiende.
- No haga funcionar este dispositivo si se ha caído, dañado o sumergido en agua.
- No utilice el cargador de batería si el cable y/o enchufe están dañados.
- Mantenga el cable del cargador lejos de las superficies calientes.
- No haga funcionar el dispositivo si está mareado o si no se encuentra en pleno uso de sus facultades.
- Desconecte el cargador de batería de la toma de corriente cuando no esté en uso.
- Cuando no estén en uso, almacene el dispositivo y los accesorios en un lugar fresco y seco.
- No intente acondicionar ni reparar el dispositivo. En estos casos, póngase en contacto con su distribuidor o con Cork Medical Products.

El uso de un cargador de baterías y accesorios distintos a los que Cork Medical Products identifica, proporciona y especifica puede resultar en mayores emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad de la bomba de TPN.

Cuando se utilizan los productos de TPN y accesorios de Cork Medical Products (pieza aplicada de tipo BF), la corriente de fuga del paciente no excederá los límites establecidos para este dispositivo.



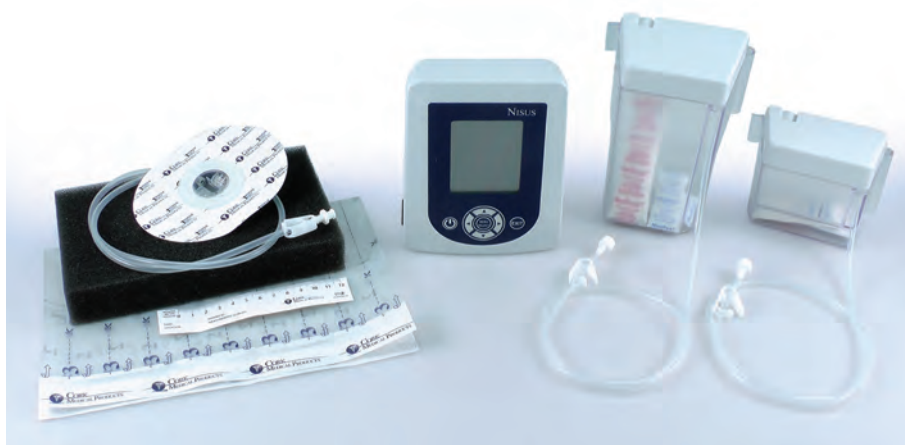
El puerto micro USB está tapado y se limita estrictamente al uso por parte de Cork Medical Products y sus distribuidores. No quite la calcomanía.

La bomba de TPN Nisus ha sido probada y cumple con la norma IEC 60601-1, 3ª edición, Equipos médicos eléctricos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

 **Imagen por resonancia magnética (IRM):** Peligroso con RM - mantener alejado de los equipos de imágenes por resonancia magnética (IRM). No lleve el sistema de TPN Nisus al entorno de IRM. Por lo general, el apósito puede permanecer en el paciente con un riesgo mínimo en un entorno de IRM.

Terapia de oxígeno hiperbárico (TOH): El sistema de TPN Nisus no está diseñado para las condiciones de TOH y se debe considerar un peligro de incendio. Desconecte el sistema de TPN Nisus y reemplace el apósito de la herida por otro material compatible con la TOH durante el tratamiento hiperbárico. Si el apósito se deja en posición, cubra el extremo del conector Luer Lock con gasa y deje el puerto despinzado. Si el tratamiento dura más de 2 horas, se debe cambiar el apósito de la herida.

Componentes y accesorios del sistema de TPN Nisus



KIT DE APÓSITOS PARA
HERIDAS

BOMBA NISUS

RECIPIENTE
DE 500ML

RECIPIENTE
DE 250 ML

Accesorios del sistema de TPN Nisus

- Kits de vendaje TPN para heridas de Cork Medical Products
- Recipientes de Cork Medical Products
- Accesorios de vendaje TPN para heridas de Cork Medical Products



☐ Uso del dispositivo: batería

La bomba para el tratamiento de heridas por presión negativa (TPN) de Nisus está diseñada para funcionar con una batería de iones de litio recargable.

La bomba también puede funcionar con el cargador de batería que se suministra enchufado.

Especificaciones: 14,8 voltios / 16,8 voltios máx., 1300 mah, paquete de polímero de litio con circuito de seguridad

Cargador de batería

UTILICE ÚNICAMENTE EL CARGADOR DE BATERÍAS PROPORCIONADO POR CORK MEDICAL PRODUCTS.

Una vez que el cargador esté conectado a una bomba Nisus, comenzará el proceso de carga. El cargador de iones de litio tiene un indicador de estado con luz LED para informarle al usuario sobre su estado.

VERDE: indica que no se necesita carga

ROJO: indica que se está cargando

El estado de la batería y el porcentaje de carga se muestran en la esquina superior derecha de la pantalla LCD de la bomba.

Cuando la carga de batería es inferior a 20%, aparecerán una alarma y una notificación que indican al usuario que debe enchufar el cargador de batería para recargarla.

Si en este momento no se enchufa el cargador de batería, sonará una alarma de batería crítica hasta que el usuario conecte el cargador de batería o la bomba se apagará.



Aplicación del apósito de TPN para heridas:

Procure utilizar únicamente los kits de vendaje TPN para heridas de Cork Medical Products con el sistema de TPN Nisus. Siga las instrucciones de uso al aplicar el vendaje para heridas que se suministra con los kits.

Acople del recipiente de drenaje a la bomba:

Utilice únicamente los recipientes de TPN de Cork Medical Products con el sistema de TPN Nisus.

1. Los recipientes están disponibles en dos tamaños, 250 ml o 500 ml. Para conectar el recipiente a la parte posterior del sistema de TPN Nisus, enganche el recipiente al poste de bisagra de la bomba y luego gire para fijar el recipiente en posición.
2. El recipiente de drenaje se encastra en posición y solo quedará estable una vez que el usuario lo haya acoplado. Tire suavemente del recipiente para asegurarse de que esté afianzado.
3. El recipiente incluye un tubo de drenaje con un conector Luer. Conecte el tubo de drenaje del recipiente al tubo de drenaje del kit de vendaje para heridas.
4. Una vez que el recipiente está en posición y el tubo de drenaje conectado a al kit de vendaje para heridas, el sistema de TPN Nisus podrá encenderse.
5. En unos pocos días, el recipiente se llenará con el drenaje de la herida. Una vez que esté lleno, sonará la alarma. Descarte el recipiente lleno y reemplácelo por un recipiente nuevo sin utilizar.

Bomba de TPN Nisus - Ajustes generales:

El dispositivo Nisus debe usarse únicamente en posición vertical.

Orientación correcta:



Orientación incorrecta:

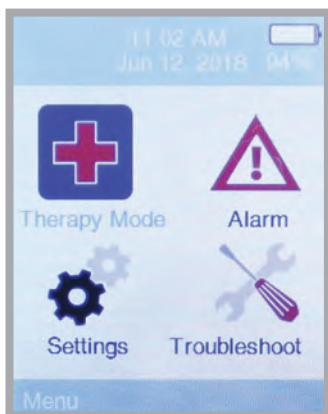


Operaciones del dispositivo

1. El sistema de TPN Nisus tiene un teclado conmutador de membrana que se utiliza para ayudar al usuario a navegar por el dispositivo. El conmutador de membrana tiene las siguientes teclas: Encendido; Menú/Seleccionar; Salir; Arriba; Abajo; Izquierda, y Derecha. A continuación se muestra una imagen del teclado:

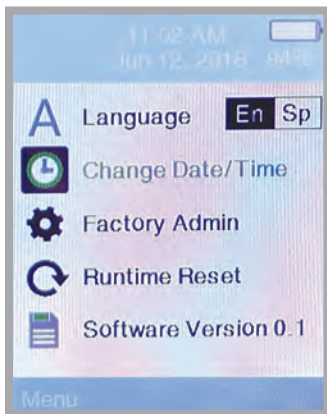


2. Encienda el sistema de TPN Nisus pulsando el botón de ENCENDIDO en el teclado.
NOTA: Cuando esté encendida, la bomba funcionará según el modo de bombeo y la configuración de presión anteriores. Si la bomba se enciende por primera vez, la configuración predeterminada es 'modo continuo' a una presión de 125 mmHg.
3. Si hubiese que apagar la bomba, presione y mantenga pulsado el botón de ENCENDIDO durante 3 segundos.
4. La configuración de la bomba se puede bloquear (y desbloquear) pulsando a la vez las teclas de flecha hacia arriba y abajo.
5. La bomba se puede poner en modo suspendido manteniendo pulsadas a la vez las teclas derecha e izquierda. Cuando la bomba entre en modo suspendido, aparecerá una "S" al pie de la pantalla, tras algunos minutos la pantalla se apagará. La bomba seguirá funcionando. Para reactivar la pantalla, pulse cualquier botón. Para sacar la bomba del modo suspendido, pulsa y mantenga presionadas a la vez las teclas derecha e izquierda.
6. Para ajustar la configuración general, pulse el botón "MENÚ/SELECCIONAR" en el teclado.
7. La pantalla del menú muestra:

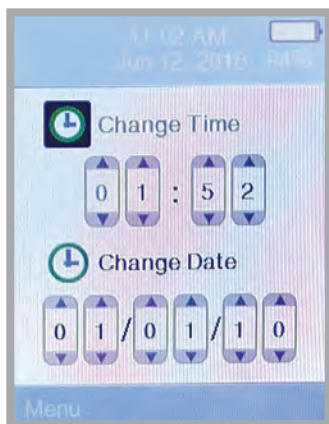


Operaciones del dispositivo

8. Use las teclas de flecha izquierda y derecha en el teclado para seleccionar "Configuración". Para seleccionar, presione el botón "MENÚ/SELECCIONAR" del teclado.
9. En la pantalla de Configuración, hay varias opciones de configuración. Las opciones que figuran son: Idioma; Cambiar fecha/hora; Administrador de fábrica; Versión de software, y Tiempo de ejecución.



10. Las únicas configuraciones que se pueden ajustar en las opciones de configuración son la fecha y hora. Use las teclas de arriba y abajo en el teclado para destacar "Cambiar fecha/hora". Para seleccionar, presione el botón "MENÚ/SELECCIONAR" del teclado.
11. En el teclado, utilice las teclas de arriba y abajo para destacar "Cambiar hora" o "Cambiar fecha". Para seleccionar, presione el botón "MENÚ/SELECCIONAR" del teclado.



12. En el teclado, use las teclas izquierda y derecha para destacar el valor que desea cambiar. En el teclado, use las teclas de arriba y abajo para cambiar la configuración de fecha y hora. Para seleccionar, presione el botón "MENÚ/SELECCIONAR" del teclado.
13. Una vez configuradas la fecha y hora, pulse "SALIR" en el teclado para volver a la pantalla principal.

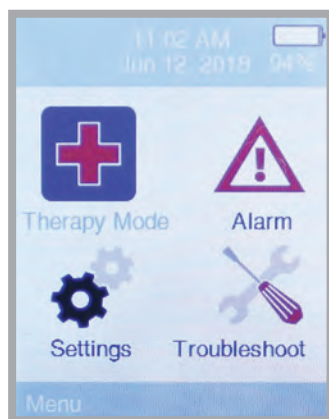
Operaciones del dispositivo

Sistema de TPN Nisus - Configuración del modo de tratamiento:

1. Encienda el sistema de TPN Nisus pulsando el botón de ENCENDIDO en el teclado.
Luego de encenderse, la bomba funcionará con la configuración de tratamiento más reciente. La configuración por defecto es el 'modo continuo' a una presión de 125 mmHg.



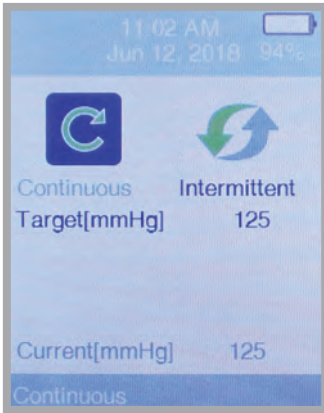
2. Para ajustar el modo de tratamiento y la configuración de presión, presione el botón "MENÚ/SELECCIONAR" en el teclado.
3. La pantalla del menú muestra:



4. En el teclado, utilice las teclas izquierda y derecha para destacar la opción "modo de tratamiento". Presione el botón "MENÚ/SELECCIONAR" en el teclado para seleccionar el modo de tratamiento.

Operaciones del dispositivo

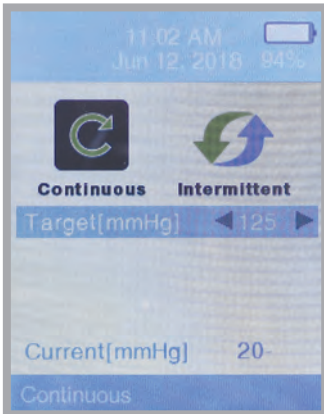
5. La pantalla del modo de tratamiento muestra:



6. Use las teclas izquierda y derecha del teclado para seleccionar la configuración del modo de tratamiento 'continuo' o 'intermitente variable'. Presione el botón "MENÚ/SELECCIONAR" del teclado para seleccionar la configuración deseada del modo de tratamiento.

Modo continuo

7. En la pantalla de configuración del 'modo continuo', solo se puede modificar la presión deseada.



8. Use las flechas izquierda y derecha para subir o bajar la presión a la configuración deseada. Las opciones de presión están disponibles en incrementos de 5 mmHg. El rango de configuración de presión se puede ajustar de 40 mmHg a 200 mmHg.
9. Una vez elegida la presión deseada, presione el botón "MENÚ/SELECCIONAR" en el teclado. Esto se convierte en la configuración de presión y el modo de tratamiento deseados. La presión actual de la bomba se muestra junto a "Current[mmHg]".
10. Presione el botón "SALIR" en el teclado para regresar a la pantalla principal. La configuración de presión elegida se muestra al centro de la pantalla. "Continuo" se muestra al pie de la pantalla.

Operaciones del dispositivo

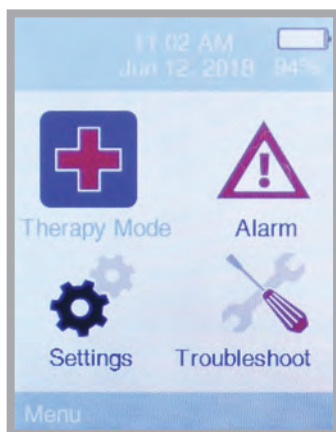
Modo intermitente variable

11. En la pantalla de configuración del modo intermitente variable, hay varias opciones de configuración. Las opciones de configuración son: subir presión, subir tiempo, bajar presión y bajar tiempo.

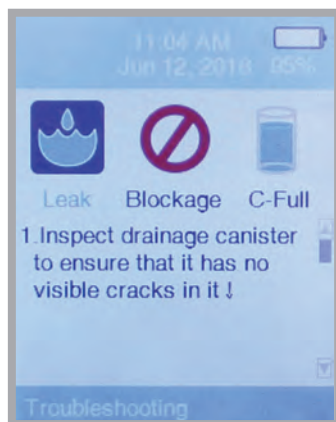


12. En el teclado, utilice las teclas de arriba y abajo para seleccionar las opciones de la configuración 'intermitente variable' que desea ajustar.
13. En el teclado, utilice las teclas izquierda y derecha para elegir la configuración de presión y tiempo deseada. Las opciones de presión están disponibles en incrementos de 5 mmHg. El rango de configuración de presión se puede ajustar de 40 mmHg a 200 mmHg. La configuración del tiempo está disponible en incrementos de 1 minuto y se puede ajustar de 1 a 60 minutos.
14. Una vez seleccionada la presión y el tiempo deseados, presione el botón "MENÚ/ SELECCIONAR" en el teclado. Esto se convierte en la configuración de presión y tiempo para el modo de tratamiento intermitente variable. La presión actual de la bomba se muestra junto a "Current[mmHg]".
15. Presione el botón "SALIR" en el teclado para regresar a la pantalla principal. La configuración del tiempo de actividad y tiempo de inactividad se muestran en pantalla. La configuración de presión actual se muestra al centro de la pantalla. "Intermitente variable" se muestra en el pie de la pantalla.

1. Encienda el sistema de TPN Nisus pulsando el botón de ENCENDIDO en el teclado.
2. Para consultar la solución de problemas, presione el botón “MENÚ/SELECCIONAR” en el teclado.
3. La pantalla del menú muestra:



4. En el teclado, utilice las teclas izquierda y derecha para destacar la solución de problemas de Filtraciones, Obstrucción y Recipiente lleno.



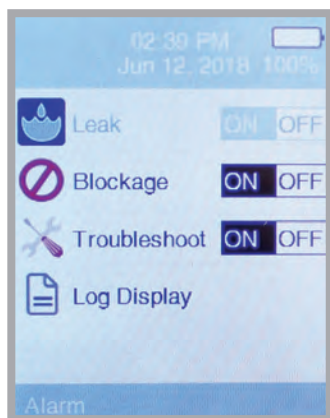
5. En el teclado, utilice las teclas arriba y abajo para consultar la solución de problemas de cada opción.
6. Presione el botón “SALIR” en el teclado para regresar a la pantalla principal.

Configuración de las alarmas

1. Encienda el sistema de TPN Nisus pulsando el botón de ENCENDIDO en el teclado.
2. Para configurar las alarmas, pulse el botón “MENÚ/SELECCIONAR” en el teclado.
3. La pantalla del menú muestra:



4. Use las teclas izquierda y derecha en el teclado para destacar “Alarmas”. Para seleccionar, presione el botón “MENÚ/SELECCIONAR” del teclado.
5. En la pantalla de Alarmas, hay varias opciones de configuración. Las opciones que figuran son: Desactivar/activar filtración; Obstrucción y Solución de problemas. Al seleccionar la opción “Visualización del registro”, se mostrará un registro de 04. las alarmas disparadas durante el uso.



6. Las alarmas se pueden desactivar y activar respecto de las siguientes condiciones de alarma: Fugas y Bloqueo. La alarma de Recipiente lleno no se puede desactivar. Para destacar la alarma deseada, utilice las teclas con las flechas hacia arriba y abajo. Para seleccionar, presione el botón “MENÚ/SELECCIONAR” del teclado.
7. En el teclado, use las teclas con las flechas izquierda y derecha para destacar el valor que desea cambiar. Para seleccionar, presione el botón “MENÚ/SELECCIONAR” del teclado.
8. Una vez configuradas la alarmas, pulse “SALIR” en el teclado para volver a la pantalla principal.

Qué ocurre cuando suenan las alarmas del dispositivo

MODELO N.º: CMPP-100
Revisión 1.7 2018_0724

1. El dispositivo de bombeo de TPN Nisus proporciona a los pacientes alarmas visuales y auditivas de batería baja, fuga de presión, obstrucción del sistema y de recipiente lleno. Cuando ocurre una condición de alarma, una ventana mostrará la alarma específica y le dará al paciente la opción de silenciar la alarma temporalmente mientras se resuelve y corrige el problema.



Esto es así para todas las condiciones de alarma, salvo por la de batería baja crítica y recipiente lleno. Cuando el nivel de carga de la batería sea críticamente bajo, la unidad se apagará si no se conecta al cargador de batería. Cuando el recipiente está lleno, es necesario cambiarlo para que cese la alarma.



2. Silenciar “sí” o “no” se selecciona utilizando las teclas izquierda y derecha del teclado y luego presionando el botón “MENÚ/SELECCIONAR” del teclado. Luego, la solución de problemas para la condición de alarma específica aparecerá en pantalla. El texto de solución de problemas para 2. cada condición de alarma también se incluye en este manual.
3. Si se silenció la alarma y no se corrigió la condición de alarma, la alarma aparecerá y sonará nuevamente después de 5 minutos.

Qué ocurre cuando suenan las alarmas del dispositivo

La siguiente tabla describe todas las alarmas y mensajes de error del dispositivo Nisus. La solución de problemas para cada tipo de alarma se describe a continuación:

Tipos de alarma	Notificación	Causa(s) probable(s)
Batería baja 	Aparece un mensaje visual junto con la alarma sonora. No se puede silenciar.	Carga de batería igual o inferior a 20%. La bomba se debe conectar al cargador de batería y enchufar lo antes posible.
Batería crítica 	Aparece un mensaje visual junto con una alarma sonora constante. No se puede silenciar.	La carga de batería es críticamente baja. PROCEDA INMEDIATAMENTE A CONECTAR AL CARGADOR DE BATERÍA Y ENCHUFAR PARA IMPEDIR QUE EL DISPOSITIVO SE APAGUE.
Fuga 	Aparece un mensaje visual junto con la alarma sonora. Si se silencia y no se corrige, el mensaje visual y la alarma sonora se repetirán dentro de 7 minutos.	Tubo de drenaje no conectado. Vendaje de herida no sellado por completo. Recipiente no enganchado. Recipiente rajado.
Obstrucción 	Aparece un mensaje visual junto con la alarma sonora. Si se silencia y no se corrige, el mensaje visual y la alarma sonora se repetirán dentro de 7 minutos.	Pinzas de oclusión activadas. Tubo de drenaje torcido.
Recipiente lleno 	Aparece un mensaje visual junto con la alarma sonora. No se puede silenciar.	Recipiente colector lleno. CAMBIE EL RECIPIENTE DE INMEDIATO PARA RESOLVER EL PROBLEMA DE LA ALARMA

Qué ocurre cuando suenan las alarmas del dispositivo

MODELO N.º: CMPP-100
Revisión 1.7 2018_0724

Solución a la alarma de batería baja:

1. Enchufe la bomba al tomacorriente utilizando el cargador suministrado.
2. No utilice un tomacorriente con interruptor.
3. Asegúrese de que la bomba se esté cargando. Para esto, observe el ícono de batería. Cuando se esté cargando correctamente, parpadeará con un rayo.

Solución a la alarma de fugas:

1. Inspeccione el recipiente de drenaje para asegurarse de que no tenga grietas visibles.
2. Asegúrese de que el tubo de la almohadilla conectora esté conectado al tubo del recipiente en el conector Luer Lock.
3. Escuche por si hubiera una fuga de aire dentro y alrededor del vendaje de la herida. Si se escucha, use la película transparente para sellar la fuga.
4. Si las intervenciones anteriores no resuelven el problema de la alarma, póngase en contacto con el proveedor médico.
5. Retire todo el vendaje y coloque el apósito húmedo en la herida si la bomba permanece apagada 2 horas o más.

Solución a la alarma de obstrucción:

1. Asegúrese de que ambas pinzas estén abiertas.
2. Verifique el tubo para asegurarse de que no haya torceduras.
3. Asegúrese de que en la almohadilla conectora no se esté aplicando presión directamente en la ventosa.
4. Si las intervenciones anteriores no resuelven el problema de la alarma, póngase en contacto con el proveedor médico.
5. Retire todo el vendaje y coloque el apósito húmedo en la herida si la bomba permanece apagada 2 horas o más.

Solución a la alarma de recipiente lleno:

1. Cierre ambas pinzas.
2. Apague la bomba.
3. Desconecte el tubo del recipiente del tubo de la almohadilla conectora en el conector Luer Lock. Para esto, gire el conector Luer Lock en sentido antihorario.
4. Al desechar los recipientes una vez utilizados se deben seguir las políticas del establecimiento u ordenanzas locales que regulan la manipulación de materiales posiblemente infectados o biopeligrosos.
5. Conecte el tubo del recipiente nuevo al tubo de la almohadilla conectora mediante el conector Luer Lock, girando en sentido horario.
6. Despince todos los tubos.
7. Encienda la bomba: para asegurarse de que se esté aplicando succión, observe si en el vendaje la espuma se comprime adquiriendo el aspecto de una pasa de uva.
8. Si las intervenciones anteriores no resuelven el problema de la alarma, póngase en contacto con el proveedor médico.
9. Retire todo el vendaje y coloque el apósito húmedo en la herida si la bomba permanece apagada 2 horas o más.

Solución de problemas de falla en la bomba:

El sistema de TPN Nisus debería comenzar a funcionar tras pulsar el botón de ENCENDIDO. Si la bomba no se enciende, mantenga presionado el botón de ENCENDIDO durante al menos 10 segundos. Intente encenderla de nuevo. Si la unidad sigue sin encenderse, es posible que haya que volver a cargar la batería.

Conecte el cargador de batería suministrado al dispositivo y espere al menos 30 minutos. Vuelva a intentar encender la unidad con el cargador de batería aún conectado. Si la unidad se enciende, continúe usando el dispositivo con el cargador de batería conectado para que la batería se cargue por completo. Si la unidad sigue sin encenderse, comuníquese con Cork Medical Products.

Mantenimiento

No hay piezas que requieran mantenimiento en el dispositivo. No intente abrir la carcasa. Si se requiere mantenimiento, póngase en contacto con su distribuidor.

Antes de cada uso, verifique que no haya signos de daño visible en el dispositivo. Si se observan signos visibles de daño y mal uso, póngase en contacto con su distribuidor.

 Cork Medical Products debe realizar anualmente el mantenimiento de la bomba de TPN Nisus. De no realizarse, la garantía del producto quedará anulada. Solo el personal autorizado por Cork Medical Products puede realizar el mantenimiento de diagnóstico.

Limpieza:

Tome las precauciones necesarias para mantener los componentes del sistema de TPN Nisus libres de suciedad, polvo, pelusas y residuos. Mantenga la limpieza del sistema.

Al limpiar los equipos médicos procure siempre atenerse a las políticas de su establecimiento.

Use un producto de limpieza bactericida. Coloque la solución bactericida en un paño limpio y páselo por la superficie exterior del dispositivo. Una vez transcurrido el tiempo recomendado de exposición al agente para la eliminación de bacterias, retire el producto del dispositivo con un paño limpio y seco.

No sumerja el dispositivo en líquidos ni permita que la solución ingrese a la parte interna de la bomba. Antes de limpiar el dispositivo, apague la bomba y asegúrese de que el dispositivo no esté conectado al cargador de pared durante la limpieza.

Si ingresa líquido a la parte interna del dispositivo, devuélvalo al distribuidor para que lo inspeccione.

Devolución del dispositivo:

Antes de devolver el dispositivo, se debe limpiar el producto de acuerdo con los pasos definidos en este manual.

Se deben desechar todos los recipientes usados. Al desechar los recipientes usados deben seguirse las políticas del establecimiento u ordenanzas locales que regulan la manipulación de materiales posiblemente infectados o biopeligrosos.



El dispositivo debe devolverse en el empaque original e incluir el cargador de batería suministrado.

Eliminación del dispositivo:

El dispositivo de TPN Nisus contiene baterías. No se deshaga de equipo tirándolo a la basura. Devuelva el dispositivo a Cork Medical Products.

Eliminación del paquete de baterías de iones de litio:

La batería recargable contiene los siguientes componentes que deben eliminarse de conformidad con las reglamentaciones locales: células de iones de litio.

Precaución: al agotarse la batería, aisle las terminales del conector con cinta adhesiva o un material similar antes de su eliminación.

El mal uso o la incorrecta eliminación del paquete de baterías puede hacer que la batería alcance altas temperaturas, se encienda o explote. Al desechar un paquete de baterías, consulte con su servicio de eliminación de residuos para conocer las restricciones locales de eliminación y reciclaje de baterías.

Si bien la bomba de TPN Nisus se ajusta a la intención de la directiva 89 / 336 / EEC en relación a la compatibilidad electromagnética (CEM), todos los equipos eléctricos pueden producir interferencia. Si sospecha que hay interferencia, aleje los equipos de los dispositivos sensibles o póngase en contacto con el fabricante.

Los requisitos de rendimiento esenciales del sistema de TPN Nisus, Modelo CMPP-100, son mantener una presión de aspiración de 40 – 200-mmHg +/- 10mmHg (60 segundos en promedio) sin falsas alarmas.

Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.

Las radios, teléfonos celulares y dispositivos similares pueden afectar a este equipo y deben mantenerse a una distancia mínima de 6,5 pies (2 metros) del equipo.

El equipo médico eléctrico requiere precauciones especiales en cuanto a la CEM y debe instalarse y ponerse en servicio de conformidad con la información de CEM que figura en las siguientes tablas.

En las siguientes tablas se documentan los niveles de conformidad y orientación de IEC 60601-1-2: norma de 2007 sobre las condiciones electromagnéticas en las que se debe utilizar la bomba de TPN Nisus en un ámbito clínico. La bomba de TPN Nisus también cumple los criterios de compatibilidad electromagnética en cuanto al uso en el ámbito del cuidado domiciliario, como se establece en la norma IEC 60601-1-11: 2010.

Compatibilidad electromagnética

Familia de productos		Solicitud			
IEC 60601-1-2		Requisitos de compatibilidad electromagnética y pruebas de equipos médicos, que requieren las siguientes pruebas obligatorias de la CEIPR y CEI			
Normas básicas (emisiones)		Puerto evaluado	Descripciones de pruebas	Resultados	Configuración del equipo bajo prueba (EUT) por prueba
CISPR 11		Carcasa	Emisiones radiadas de clase B	Aprobado	2
		Puertos de alimentación CA	Emisiones conducidas de clase B	Aprobado	2
IEC 61000-3-2	EN61000-3-2	Puertos de alimentación CA	Emisión de corriente armónica (mediante la enmienda 14 de la IEC 61000-4-7)	Aprobado	1
IEC 61000-3-3	EN61000-3-3	Puertos de alimentación CA	Fluctuación de voltaje y parpadeo	Aprobado	1
Normas básicas (inmunidad)		Puerto evaluado	Descripciones de pruebas	Resultados	Configuración del equipo bajo prueba (EUT) por prueba
IEC 61000-4-2	EN 61000-4-2	Carcasa	ESD (descarga electrostática): Contacto de ± 6kV, descarga de aire de ± 8kV	Aprobado	2
IEC 61000-4-3	EN 61000-4-3	Carcasa	Inmunidad de RF radiada: AM 3V/m, 80% a 1kHz, 80-2700 MHz 1% paso	Aprobado	1
IEC 61000-4-4	EN 61000-4-4	Puertos de alimentación CA Puertos de alimentación CC	Transitorios rápidos en ráfagas: ± 0,5kV - ± 2kV	Aprobado	2
IEC 61000-4-4	EN 61000-4-4	Señal (>3m), control y medición (>3m)	Transitorios rápidos en ráfagas: ± 0,5kV - ± 1kV	Aprobado	N/A¹
IEC 61000-4-5	EN 61000-4-5	Puertos de entrada de CA	Ondas de choque: Modo diferencial de ± 1kV (línea a línea) Modo común de ± 2kV (línea a tierra)	Aprobado	2
IEC 61000-4-5	EN 61000-4-5	Señal (>30m)	Ondas de choque: Modo Común ± 2kV	Aprobado	N/A¹
IEC 61000-4-6	EN 61000-4-6	Puertos de alimentación CA Puertos de alimentación CC	Inmunidad de RF conducida: Modulación AM 80% 3 V a 1kHz	Aprobado	1
IEC 61000-4-6	EN 61000-4-6	Señal (>3m), control y medición (>3m)	Inmunidad de RF conducida: Modulación AM 80% 3 V a 1kHz	Aprobado	N/A¹
IEC 61000-4-8	EN 61000-4-8	Pantalla y sensores magnéticos	Inmunidad de campo magnético: 3 A/M	Aprobado	2
IEC 61000-4-11	EN61000-4-11	Puertos de entrada de CA	Bajadas de tensión e interrupciones breves: 70%, 40% y 5% nominal para 500 ms, 100 ms, 10 ms y 5 segundos (50 Hz)	Aprobado	2

¹El EUT no contiene cables de señal.

Compatibilidad electromagnética

La bomba de TPN Nisus es adecuada para utilizarla en todos los establecimientos, inclusive establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red de alimentación de bajo voltaje pública que abastece a los edificios destinados a fines domésticos.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia y la bomba de TPN Nisus

La bomba de TPN Nisus está diseñada para utilizarse en condiciones electromagnéticas en las que se controlen las perturbaciones de RF radiada. El cliente o usuario de la bomba de TPN Nisus puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y la bomba de TPN Nisus según las siguientes recomendaciones, conforme a la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor en metros		
W	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida nominal máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para el mayor rango de frecuencia.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética depende de la absorción y reflexión de superficies, objetos y personas.

Compatibilidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La bomba de TPN Nisus está diseñada para utilizarse en las condiciones electromagnéticas que se especifican a continuación. El cliente o usuario de la bomba de TPN Nisus debe asegurarse de utilizarla en dichas condiciones.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de la condiciones electromagnéticas
RF conducida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 K – 80 MHz	3Vrms 150 K – 80 MHz	Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de los componentes de la bomba de TPN Nisus, inclusive los cables, inferior a la distancia recomendada, que se calcula con la ecuación aplicada a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada Dispositivo a batería $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo generada por transmisores fijos de RF, determinada por un estudio electro magnético in situ (1), debería ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias (2). Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	3V/metro 80 MHz - 2,5 GHz	3V/metro 80 MHz - 2,5 GHz	
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el mayor rango de frecuencia. NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética depende de la absorción y reflexión de superficies, objetos y personas.			
(1) Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (celulares/ inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionado, emisoras de radio AM y FM y de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar las condiciones electromagnéticas debidas a los transmisores de RF fijos, se debe considerar realizar una inspección del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa la bomba de TPN Nisus excede el nivel de conformidad de RF que figura más arriba, se debe observar la bomba de TPN Nisus para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede que se necesiten medidas adicionales, como reorientar o reubicar la bomba de TPN Nisus. (2) Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V/m.			

Recipiente de TPN Nisus

Vida útil: 1 año desde la fecha de fabricación
Se suministra no estéril

Kit de vendaje para heridas TPN de Nisus

Vencimiento: 2 años desde la fecha de esterilización
Esterilizado mediante óxido de etileno y rayos gamma.

Bomba de TPN de Nisus

Sometida a un servicio de mantenimiento anual realizado por Cork Medical Products
Presión negativa mínima: 40 mmHg
Presión negativa máxima: 200 mmHg
Capacidad de succión: ~8-10 L/min

La configuración de presión en los modos 'continuo' o 'intermitente variable' se puede establecer entre 40 mmHg y 200 mmHg. Los puntos de ajuste de presión tienen un margen de error de +/- 10 mmHg.

Los ajustes predeterminados del sistema de TPN Nisus son 'modo continuo' a una presión de 125 mmHg.



ADVERTENCIA: PARA RECIBIR CUALQUIER SERVICIO DE MANTENIMIENTO, CONTACTE ÚNICAMENTE AL PERSONAL CALIFICADO. EL DISPOSITIVO NO DEBE MODIFICARSE DE NINGUNA MANERA.

Dimensiones / peso

Dimensiones: 6" (altura) x 4,25" (ancho) x 3" (profundidad) **Peso:** 2 lbs

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento: 18 °C a 34 °C (65 °F a 94 °F)
Humedad relativa de funcionamiento: 10% - 95%
Presión de funcionamiento: presión atmosférica de 700-hPa – 1060-hPa (10,15-atm – 15,37-atm)

Condiciones de almacenamiento y envío

Temperatura de almacenamiento: -25 °C (-13 °F) sin control de humedad relativa a 44 °C (111 °F) hasta 93% de humedad relativa (no condensada)

Las condiciones de almacenamiento y envío anteriores se aplican respecto del sistema de TPN Nisus entre usos.



Protección del paciente

Tipo BF



Conformidad

IEC 60601-1:2005, 3ra edición (AAMI ES 60601-1, CAN/CSA C22.2 no. 60601-1-08, EN 60601-1)
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-6:2010 / IEC 62366:2010
IEC 60601-1-11:2010

Garantía limitada

La bomba de TPN de Nisus y el cargador de batería Nisus tienen garantías limitadas de un año.



8000 Castleway Drive, Indianápolis, IN 46250

Línea gratuita: +1.866.405.6138 | Fax: +1.866.429.5524