

**Sistema para
Tratamiento de Heridas con
Terapia de Presión Negativa**

VCare1000-300S

Manual de Operación



VR Medical

www.vrmedical.net

Tabla de contenido

1. Introducción	2
2. Símbolos	3
3. Especificaciones del dispositivo	5
4. Accesorios.....	6
5. Indicaciones de uso.....	6
6. Contraindicaciones.....	6
7. Advertencias.....	7
8. Precauciones	8
8.1) Debe prestarse atención a las siguientes situaciones:.....	8
8.2) Preparación para la terapia.....	10
8.3) Piel perilesional	10
9. Características del sistema.....	11
9.1) Descripción general.....	11
9.2) Panel de control	11
9.3) El Panel de Control incluye 4 botones:.....	12
9.4) Alarmas / Resolución de problemas	12
9.4.1 Tabla de alarmas	12
9.4.2 Visor LCD en condición de alarma.....	14
9.4.3 Apagar la alarma	14
10 Instrucciones de uso.....	15
10.1) Colocación del recipiente.....	15
10.2) Operación del dispositivo.....	15
10.2.1 Encender el VCare1000-300S para TPN	15
10.2.2 Bloqueo de pantalla	16
10.2.3 Indicador de nivel de batería	16
10.2.4 Indicador de carga.....	16
10.3) Parámetros Clínicos.....	17
10.3.1 Configuración del modo clínico.....	17
10.3.2 Configuración de la Presión y Tiempo.....	17
10.3.3 Dispositivo en Modo Terapia	18
11. Desecho y eliminación.....	18
12. Mantenimiento y repuestos.....	18
13. Limpieza.....	19
14. Garantía.....	19
15. Información de contacto	20
Apéndice 1.....	20
Apéndice 2.....	21
Referencias.....	23



ADVERTENCIA

En las Instrucciones de Uso encontrará las Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones y cualquier otra Información de Seguridad.

Para reducir el riesgo de lesiones graves o fatales, los cuidadores y pacientes deben leer atentamente y seguir las instrucciones de uso y la información de seguridad.

1. Introducción

El sistema **VCare1000-300S para Terapia de Presión Negativa** es una bomba portátil, alimentada por baterías, diseñada para generar presión negativa o succión para extraer exudados, material infeccioso y restos de tejidos del lecho de la herida a fin de favorecer el proceso de cicatrización. El sistema **VCare1000-300S** incluye una bomba y un cable de alimentación de CA. Los apósitos para heridas, recipientes adicionales opcionales (de 140ml, 400ml y 600ml), estuches de transporte y otros accesorios se venden en forma separada. El sistema **VCare1000-300S para Terapia de Presión Negativa**, siempre que sea utilizado con los apósitos originales, crea un entorno de presión negativa.

El sistema **VCare1000-300S para Terapia de Presión Negativa** junto con el apósito para heridas produce un entorno de presión negativa tanto en modo de **presión continua o variable**. El usuario puede programar un rango de presión específico entre -20mmHg y -200mmHg. En el modo continuo la presión es aplicada sobre la herida durante todo el tiempo que la bomba esté encendida. En el modo de presión variable, la bomba ejerce presión intermitente con el efecto de un suave masaje que elimina los dolorosos “pinchazos”, característicos de la aplicación de presión intermitente tradicional.

Los siguientes son los tipos de heridas que por recomendación clínica pueden ser tratados con la **Terapia de Presión Negativa (TPN)**:

- Heridas de espesor total.
- Heridas crónicas que no cicatrizan pese a recibir un correcto tratamiento. Esto incluye úlceras venosas y arteriales, úlceras por pie diabético, úlceras neuropáticas, úlceras de decúbito y otras heridas crónicas.
- Heridas agudas tales como heridas quirúrgicas dehiscentes, heridas traumáticas y otras úlceras abiertas que podrían mejorar al ser tratadas con TPN.

2. Símbolos

	Signo que identifica una acción general obligatoria
	Protección de Clase II
IP22	Grado de Protección de Ingreso: <ul style="list-style-type: none">- Protección contra el acceso de dedos a partes peligrosas- Protección contra el ingreso de objetos sólidos de 12,5 mm Ø o más- Protección contra el goteo vertical de agua con una inclinación del artefacto de hasta 15°
	No reutilizar
	Consulte las Instrucciones de uso
	Peligro de tropiezo
	Parte en contacto con el paciente Tipo BF
	Silenciar alarma (botón en el panel frontal), o estado de alarma silenciada (símbolo en el LCD)
	Límites de temperatura
	Cumple con la Directiva para Dispositivos Médicos (93/42/EEC) y ha sido sometido a los procedimientos de homologación establecidos en la directiva del Consejo
	Este dispositivo no debe ser eliminado en basura doméstica
	Precaución: las leyes federales sólo autorizan la venta de este equipo a través de un profesional de la salud autorizado o bajo prescripción médica.

	Laboratorio certificado NRTL, cumple con la norma 60601-1 AAMI/ANSI y CAN/CSA
	Modo de presión continua
	Modo de presión variable
	Bloquear pantalla / Pantalla bloqueada
	Encendido / Apagado
	Catálogo / Número de modelo
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Fabricante: VR Medical Technology Co. Ltd. 90 Gao Xin Rd, Zhouzhuang Kunshan 215325, China
	Representante autorizado en la Comunidad Europea: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80,20537 Hamburgo, Alemania
	Frágil, manipular con precaución
	Proteger de la lluvia y de la humedad

3. Especificaciones del dispositivo

Información operativa	Peso <i>(dispositivo + recipiente vacío)</i>	320g (11,3 oz.)
	Dimensiones	Largo: 8,5cm (3,35") Alto: 12,8cm (5") Ancho: 5,2cm (2")
	Movilidad	Portátil. Estuche de transporte opcional.
	Recipiente	Volumen: 140ml, 400ml y 600ml (opcional)
	Modos de terapia	Presión continua, Presión variable
	Opciones de presión	-20mmHg a -200mmHg
Información eléctrica	Fuente de alimentación externa - Entrada	100V-240V CA, 50-60HZ 0,5A/Tolerancia de tensión ±10%
	Fuente de alimentación externa - Salida	5V±0,25 CC 1,5A
	Tipo de batería	Litio (recargable), 1500mAh/3,7V
	Duración de la batería	72 horas, según la configuración
	Tiempo de carga	<5 horas para una carga completa
Clasificación IEC	Protección contra descargas eléctricas	Clase II
	Parte en contacto con el paciente	Tipo BF
	Grado de protección de ingreso	IP22
	Equipo no apto para uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso	
Condiciones de almacenaje	Temperatura	-10°C a 45°C (14°F a 113°F)
	Humedad relativa	15% a 93% sin condensación
Condiciones de operación	Temperatura	5°C a 40°C (41°F a 104°F)
	Humedad relativa	30% a 75% sin condensación
	Presión atmosférica	700hPa a 1060hPa

4. Accesorios

1. Adaptador CA/CC: Entrada: 100V-240V CA, 50HZ-60Hz, 0,5A/ Tolerancia de tensión $\pm 10\%$. Salida: $5V \pm 0,25$ CC, 1,5A
2. Kit de drenaje: tubo de 1,55m con conector Luer lock en un extremo y abrazadera.
3. Recipiente: disponible en tamaños de 140ml, 400ml y 600ml.
4. Conector en Y: opcional Kit de empalme en Y para que el dispositivo pueda aplicarse en más de una herida.
5. Apósitos: consultar la [Lista de Apósitos VCare1000-300S TPN](#) para obtener un detalle de las opciones de apósitos disponibles.
6. Estuche de transporte: disponible para recipiente de 140ml, 400ml y 600ml.

5. Indicaciones de uso

El sistema **VCare1000-300S para Terapia de Presión Negativa** es una bomba portátil, alimentada por baterías, diseñada para generar presión negativa o succión para extraer exudados, material infeccioso y restos de tejidos del lecho de la herida a fin de favorecer el proceso de cicatrización.

6. Contraindicaciones

El sistema **VCare1000-300S para Terapia de Presión Negativa** **NO** debe utilizarse en las siguientes condiciones:

- Vasos, órganos o nervios expuestos.
- Lugares de anastomosis.
- Heridas con arterias o venas expuestas. Todos los vasos y órganos expuestos dentro o alrededor de la herida deben estar cubiertos antes de iniciar el tratamiento con TPN.
Nota: Se sugiere aplicar una capa gruesa de tejido natural. Pueden utilizarse también varias capas de material antiadherente de malla fina o tejido de bioingeniería. El material de cobertura debe mantener su posición durante el transcurso de la terapia.
- Fístulas inexploradas o no entéricas.
- Tejido maligno en la herida. El sistema podrá utilizarse luego de extirpar el tejido maligno si los bordes se encuentran limpios y normales.
- Cantidad excesiva de tejido necrótico con escaras.
Nota: El sistema puede utilizarse con una cantidad mínima de escaras o luego del desbridamiento del tejido necrótico.
- Heridas demasiado amplias o profundas como para ser cubiertas por el apósito.
- Imposibilidad de seguimiento médico o de cumplir con citas de control programadas.
- Alergia a apósitos con uretanos y adhesivos.
- Uso de cremas o productos tópicos que deban aplicarse con más frecuencia de la que los cambios de apósito permitan.

7. Advertencias

- 1) **ADVERTENCIA:** Lea este manual antes de utilizar el sistema **VCare1000-300S para Terapia de Presión Negativa** para reducir el riesgo de lesiones graves o fatales. Ante cualquier duda, consulte con un técnico o comuníquese con VR Medical Technology antes de utilizar el equipo. Las consultas serán respondidas a la brevedad.
- 2) NO utilice el sistema **VCare1000-300S para Terapia de Presión Negativa** cerca de materiales explosivos o inflamables.
- 3) Es importante señalar que el sistema **VCare1000-300S para Terapia de Presión Negativa** no puede utilizarse en salas de Imagen por Resonancia Magnética (IRM) ni en cámaras para Terapia de Oxigenación Hiperbárica (OHB).
- 4) Este equipo sólo debe utilizarse bajo la dirección y/o supervisión de un profesional de la salud capacitado, como un doctor o una enfermera. Aplicar esta terapia sin contar con la dirección y/o supervisión de un profesional capacitado puede resultar en un uso inadecuado del dispositivo y la posibilidad de sufrir lesiones graves o fatales.
- 5) Los recipientes de mayor tamaño (600ml o más) sólo deben utilizarse en sitios donde sea posible vigilar de cerca el drenaje.
- 6) La Terapia de Presión Negativa no ha sido aprobada aún para su uso en niños.
- 7) Utilice un cargador adecuado para recargar la batería de litio. La aplicación de una tensión y/o corriente incorrectas puede provocar un incendio.
- 8) No exponga el dispositivo a temperaturas superiores a 76,7°C o 170°F o por más de 2 horas ya que puede ocasionar el incendio de la batería.
- 9) Si la batería se hincha, se calienta o emite humo durante la carga, desenchufe el cargador inmediatamente. De lo contrario se producirá una pérdida en la batería y los químicos en contacto con el aire pueden encenderse y provocar un incendio.
- 10) No se debe reparar el dispositivo mientras esté en uso con un paciente.
- 11) No incline la bomba más de 90 grados con respecto a la vertical por más de 10 segundos.
- 12) No realice modificaciones al dispositivo.
- 13) El dispositivo debe permanecer al alcance del operador.

8. Precauciones

8.1) Debe prestarse atención a las siguientes situaciones:

Existen condiciones especiales a considerar antes de utilizar la **Terapia de Presión Negativa**, tales como:

1. **SANGRADO:** Con la terapia de presión negativa existe el riesgo de sangrado o hemorragia. Si no se logra la hemostasia, si el paciente toma anticoagulantes o presenta factores de agregación plaquetaria, o si el paciente tiene vasos sanguíneos frágiles o anastomosis vascular infectada, el riesgo de hemorragia aumenta; por tanto, estos pacientes deberán tratarse en un centro de atención hospitalaria supervisados por su médico de cabecera. Si durante la terapia se produce un sangrado activo o profuso, desconecte inmediatamente la bomba, deje el apósito en su lugar y tome las medidas necesarias para detener el sangrado. Busque atención médica de inmediato.
2. **PROTECCIÓN DE LOS VASOS Y HUESOS:** Deben tomarse medidas preventivas si el paciente presenta huesos, vasos, ligamentos o tendones expuestos. Además, la presencia de bordes afilados (producto de fragmentos óseos) requiere atención especial; estas áreas deben ser cubiertas y si es posible alisadas. Estas condiciones deberían incluirse en la prescripción de la terapia según el clínico responsable crea conveniente.
3. **ENTORNO:**
 - a. Desfibrilación: Retire el apósito si es necesario realizar la desfibrilación en el área de aplicación del mismo. No retirar el apósito de la herida puede inhibir la transmisión de la corriente eléctrica y/o impedir la resucitación del paciente.
 - b. Imagen por Resonancia Magnética (IRM): El **VCare1000-300S para Terapia de Presión Negativa** no es seguro en un entorno de IMR. No utilice el **VCare1000-300S** en un entorno de IMR. Sin embargo, si debe trasladarse al paciente a un entorno de IRM, los apósitos pueden dejarse colocados con un riesgo mínimo, siempre que el uso del **VCare1000-300S para Terapia de Presión Negativa** no se interrumpa por más de dos horas.
 - c. Terapia de Oxigenación Hiperbárica (OHB): No utilice el **VCare1000-300S para Terapia de Presión Negativa** en una cámara hiperbárica. El **VCare1000-300S para Terapia de Presión Negativa** no está diseñado para dicho entorno. Luego de desconectar el dispositivo, puede (i) reemplazar el apósito con otro material compatible con la OHB durante el tratamiento de oxigenación hiperbárica, o bien (ii) tapar el extremo desbloqueado del tubo. Para la terapia OHB, el tubo no debe estar pinzado. Nunca deje el apósito colocado si la Terapia de Presión Negativa no será aplicada por más de dos horas.

8.1) Debe prestarse atención a las siguientes situaciones (Cont.):

4. **INFECCIÓN:** Las heridas infectadas y osteomielitis representan un riesgo importante para la **Terapia de Presión Negativa**. Ante la presencia de osteomielitis sin tratar, la terapia no debería iniciarse. Si la herida está infectada, debe vigilarse de cerca y cambiar los apósitos con frecuencia.

Además, para reducir el riesgo de transmisión de los agentes infecciosos, deben tomarse las precauciones habituales para manipular o utilizar las partes o equipos terapéuticos.

5. **ALTURA Y PESO DEL PACIENTE:** La altura y el peso del paciente deben tenerse en cuenta en la prescripción de la terapia. Además, los adultos pequeños, adultos jóvenes o ancianos deben ser estrictamente controlados.
6. **LESIÓN MEDULAR:** Si el paciente experimenta disreflexia autonómica (cambios repentinos en la presión arterial o frecuencia cardíaca por estimulación del sistema nervioso simpático), interrumpa la terapia para minimizar la estimulación sensorial y brinde asistencia médica inmediata al paciente.
7. **MODO:** En estructuras anatómicas inestables, se aconseja la terapia de presión continua más que la intermitente para minimizar los movimientos y la inestabilidad. También se sugiere terapia continua en pacientes con riesgo de sangrado importante, heridas con exudado abundante, injertos y/o colgajos recientes y heridas con fístulas entéricas agudas.
8. **FÍSTULAS ENTÉRICAS:** Las heridas con fístulas entéricas requieren atención especial para que la terapia de presión negativa sea efectiva. Si el único objetivo de la terapia es el manejo y contención de las secreciones de una fístula entérica, el sistema **VCare1000-300S para Terapia de Presión Negativa** no es la solución aconsejable.
9. **APÓSITOS PERIFÉRICOS:** Evite el uso de apósitos periféricos.
10. **BRADICARDIA:** Evite aplicar el sistema **VCare1000-300S para Terapia de Presión Negativa** cerca del nervio vago para minimizar el riesgo de bradicardia.



Si tiene alguna duda respecto de la información consignada, comuníquese con el fabricante antes de utilizar el equipo.

8.2) Preparación para la terapia

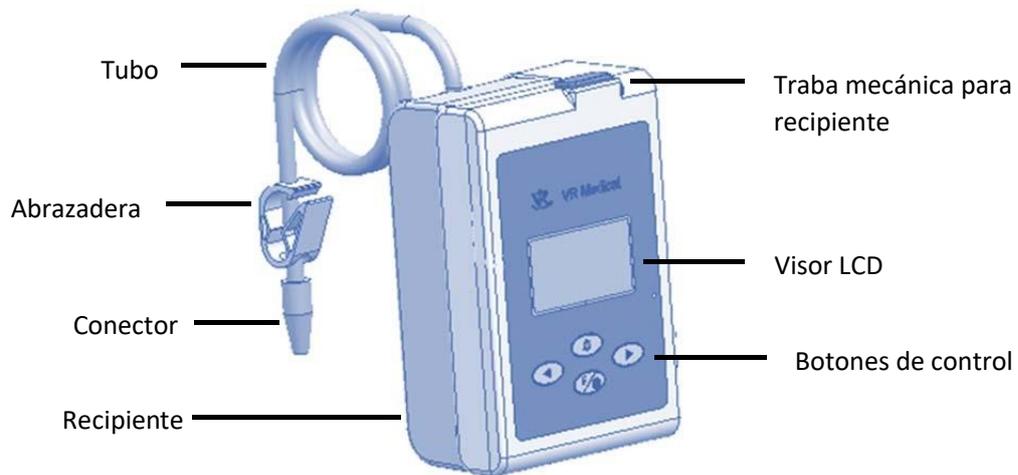
- Debe evaluarse el estado del paciente y tomarse las medidas necesarias para optimizar y estabilizar su condición médica. Deberán considerarse cuestiones médicas como su estado nutricional, medicación, glucosa en sangre, presión arterial y circulación sanguínea, entre otros.
- Antes de comenzar la terapia debe realizarse el desbridamiento de la herida con el método que se considere apropiado a fin de minimizar la presencia de tejido necrótico.
- Cualquier signo de infección deberá ser tratado previo a la terapia.

8.3) Piel perilesional

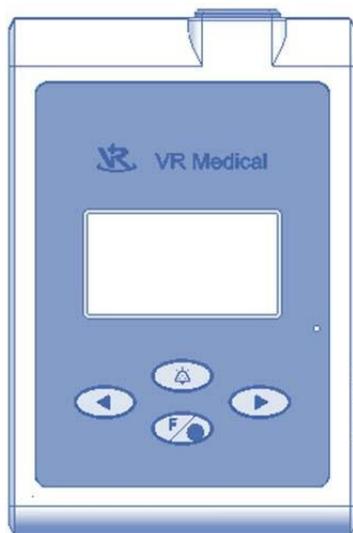
- Verifique que la piel que quedará debajo del apósito se encuentre limpia, seca, sin agentes tensoactivos ni aceites. El área deberá estar depilada.
- El área perilesional deberá limpiarse y dejarse al aire. Se aconseja el uso de toallitas de preparación de la piel.
- Como protección adicional puede utilizarse un apósito de película delgada o hidrocoloide.
- Controle si la piel presenta signos de irritación o rupturas. Si esto ocurre y no puede solucionarlo, interrumpa el tratamiento.

9. Características del sistema

9.1) Descripción general



9.2) Panel de control



9.3) El Panel de Control incluye 4 botones:

Botón	Función
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Encender o apagar el sistema (presionar unos segundos). 2. Confirmar la presión programada o el modo clínico. 3. Encender o apagar la bomba. 4. Cambiar el idioma (presione  y  simultáneamente).
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entrar al menú de configuración (presionar unos segundos). 2. Aumentar la presión programada. 3. Aumentar el tiempo programado en el modo Variable. 4. Cambiar el modo clínico en el menú de configuración. 5. Bloquear o Desbloquear el visor (presione  y  simultáneamente por unos segundos).
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reducir la presión programada. 2. Reducir el tiempo programado en el modo Variable. 3. Bloquear o Desbloquear pantalla (presione  y  simultáneamente por unos segundos).
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apagar la alarma. 2. Cambiar el idioma (presione  y  simultáneamente).

9.4) Alarmas / Resolución de problemas

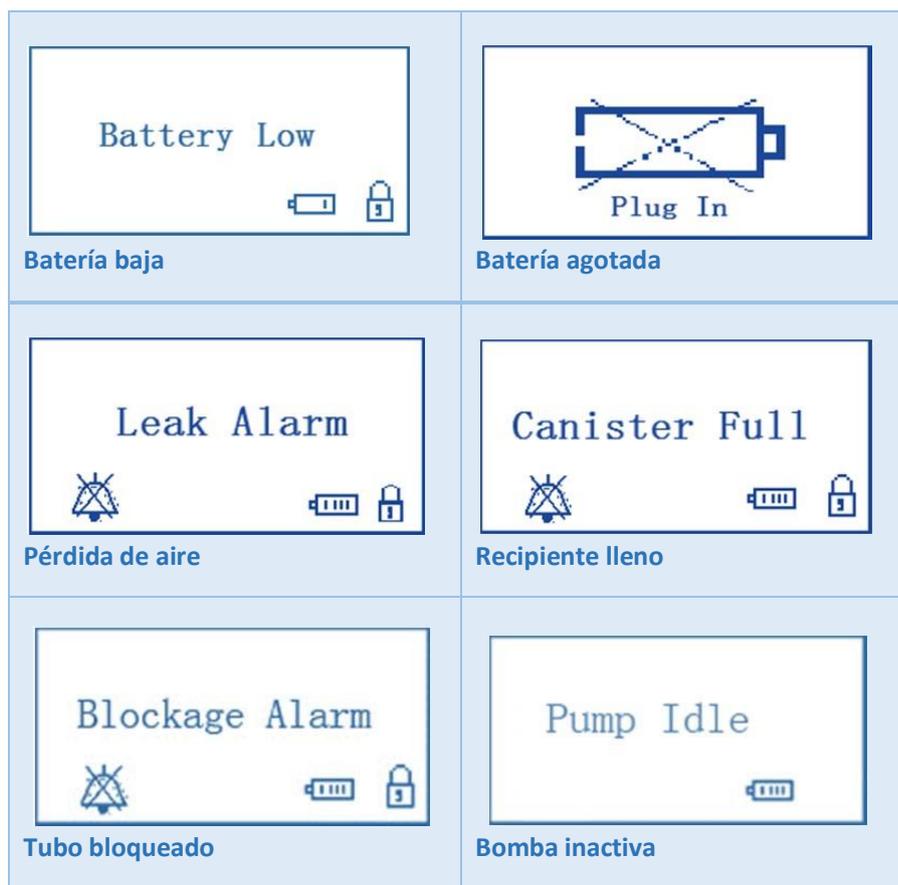
9.4.1 Tabla de alarmas

Tipo de alarma	Causa/Descripción	Alarma sonora	Alarma Visual	Estado del Sistema	Acción sugerida
Batería baja	Menos del 25% de batería (3,7V). Indica que el sistema se apagará pronto.	1 "bip" cada 20 segundos.	El símbolo de alarma titila en el visor LCD. El LED amarillo queda encendido.	La bomba funciona hasta que aparece la alarma de Baja Tensión.	Enchufe el VCare1000-300S, así podrá funcionar y cargarse al mismo tiempo.
Batería agotada	Menos del 10% de batería (3,5V). El sistema se apagará automáticamente.	1 "bip" cada 20 segundos.	El símbolo de alarma titila en el visor LCD. El LED amarillo queda encendido.	El sistema se apagará en 10 segundos.	Enchufe el VCare1000-300S, así podrá funcionar y cargarse al mismo tiempo.

Tabla de alarmas (Continuación):

Tipo de alarma	Causa/Descripción	Alarma sonora	Alarma Visual	Estado del Sistema	Acción sugerida
Pérdida de aire	La bomba no puede alcanzar el 80% de la presión predeterminada luego de 2 minutos de esfuerzo de la bomba.	Sin sonido cuando la batería está llena; 1 “bip” cada 20 segundos si la batería baja del 50% de carga.	El símbolo de alarma titila en el visor LCD. El LED amarillo queda encendido.	La bomba dejará de funcionar en 10 minutos.	1. Verifique la conexión entre: 1) recipiente y apósito; 2) herida y apósito; 3) recipiente y bomba. 2. Si fuera necesario, apague y encienda el sistema para reiniciarlo luego del ajuste.
Recipiente lleno	Se activa si el recipiente está casi lleno de exudado luego de 2 minutos de esfuerzo de la bomba.	1 “bip” cada 20 segundos.	El símbolo de alarma titila en el visor LCD. El LED amarillo queda encendido.	La bomba dejará de funcionar en forma inmediata.	Instale un recipiente nuevo.
Tubo bloqueado	Se activa si hay un bloqueo en el tubo luego de 5 minutos de esfuerzo de la bomba.	1 “bip” cada 20 segundos.	El símbolo de alarma titila en el visor LCD. El LED amarillo queda encendido.	La bomba sigue funcionando.	Verifique si el tubo entre el apósito y el recipiente está bloqueado por impurezas o retorcido.
Bomba inactiva	Sin actividad por más de 5 minutos.	1 “bip” cada 20 segundos.	El símbolo de alarma titila en el visor LCD. El LED amarillo queda encendido.	El sistema permanece en el estado actual.	Presione cualquier botón para quitar la alarma.

9.4.2 Visor LCD en condición de alarma



Una indicación de Alarma aparecerá en el visor LCD, con un retraso inherente de alrededor de 10 segundos, siempre que el sistema **VCare1000-300S para Terapia de Presión Negativa** detecte una condición que requiera la atención inmediata del paciente o del cuidador a fin de asegurar que se ejecute la terapia prescrita. Todas las alarmas son de carácter técnico y se consideran de baja prioridad.

ADVERTENCIA: Bajo supervisión clínica, reemplace el apósito por otro nuevo si la terapia se interrumpe por más de dos horas.

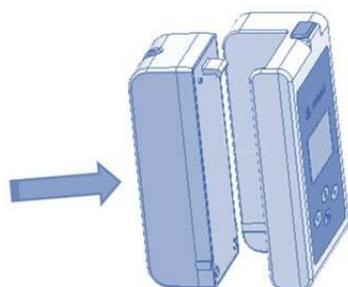
9.4.3 Apagar la alarma

1. Presione  para apagar la alarma. Aparecerá el símbolo  en el visor LCD.
2. El sonido de alarma se reanudará en 5 minutos.

10 Instrucciones de uso

10.1) Colocación del recipiente

1. Instale un recipiente



2. Conecte el tubo al recipiente



El tubo sobrante puede representar un riesgo de tropiezos. Asegúrese que el tubo sobrante permanezca fuera del área de circulación de las personas.

10.2) Operación del dispositivo

10.2.1 Encender el VCare1000-300S para TPN

Presione  por unos segundos para encender o apagar el sistema.

Sistema encendido

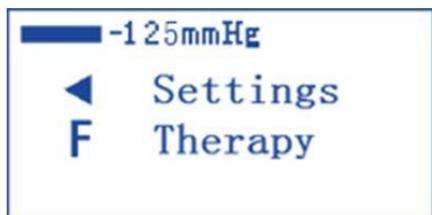
1. El sistema ejecuta una autocomprobación y luego exhibe la "pantalla de bienvenida".



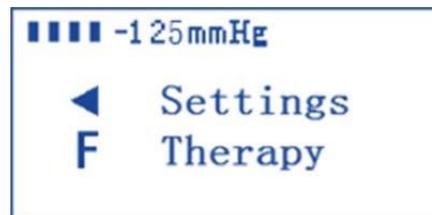
La siguiente pantalla muestra el número de versión del sistema.



- Luego aparece la “pantalla de inicio” (el modo de funcionamiento configurado es el modo continuo).



- Luego aparece la “pantalla de inicio” (el modo de funcionamiento configurado es el modo intermitente).



- Presione  para entrar al menú de configuración (“Settings”).

Presione  para iniciar la terapia continuando con el modo clínico preconfigurado.

10.2.2 Bloqueo de pantalla

- Si no presenta actividad por 5 minutos, la pantalla se bloqueará.
- Se verá en pantalla el símbolo .
- Para desbloquear o bloquear la pantalla presione  y  simultáneamente por unos segundos.

10.2.3 Indicador de nivel de batería

			
Batería baja <25% Intermitente	En uso 25%~50%	En uso >50%	Carga completa Sin intermitencia

10.2.4 Indicador de carga

- Con la batería cargándose, los íconos de los cuatro niveles de carga parpadean en forma circular, LED VERDE.
- Con la batería totalmente cargada, no hay intermitencia.



Los cables de alimentación pueden representar un riesgo de tropiezos. Asegúrese que todos los cables permanezcan fuera del área de circulación de las personas. Los cables de alimentación pueden representar un riesgo de estrangulación. Asegúrese que todos los cables permanezcan alejados del área del sistema respiratorio.

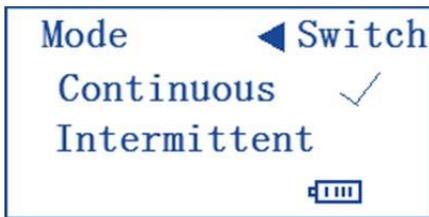
10.3) Parámetros Clínicos

ADVERTENCIA AL PACIENTE: Esta sección contiene información específica destinada SÓLO a profesionales médicos. No intente realizar ninguna de las operaciones ni configuraciones indicadas en esta sección sin la dirección y supervisión directa de su médico tratante.

10.3.1 Configuración del modo clínico

Cuando el sistema entre al menú de configuración:

1. Programe el modo clínico presionando .
2. Presione  para confirmar el modo clínico programado.

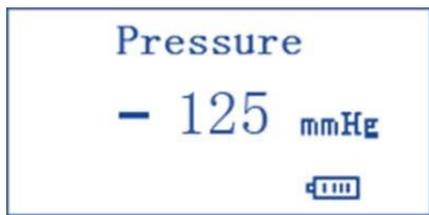


10.3.2 Configuración de la Presión y Tiempo

ADVERTENCIA: La presión negativa sobre la herida podría ser menor a la presión configurada, pudiendo comprometer sus beneficios terapéuticos.

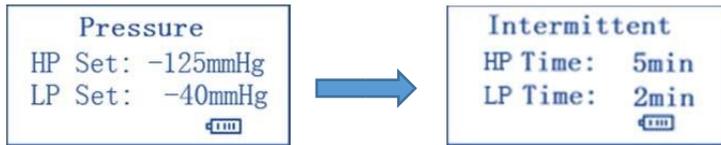
1. Si se confirma el Modo Continuo (véase 10.3.1), configure la presión y el tiempo:

- a) Programe el valor de presión con los botones  o .
- b) Confirme el valor de presión programado presionando .



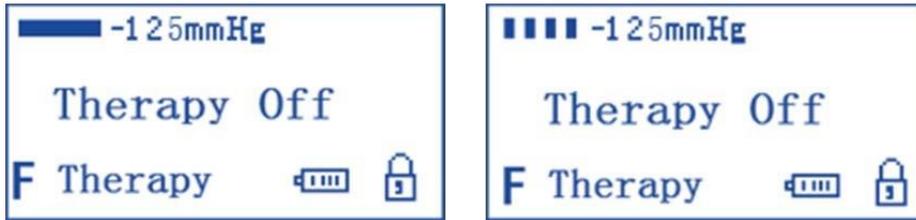
2. Si se confirma el Modo Variable (véase 10.3.1), configure la presión y el tiempo:

- a) Programe el valor de **presión** con los botones  o .
- b) Confirme el valor de **presión** programado presionando .
- c) Programe el **tiempo de operación** con los botones  o .
- d) Confirme el **tiempo de operación** programado presionando .

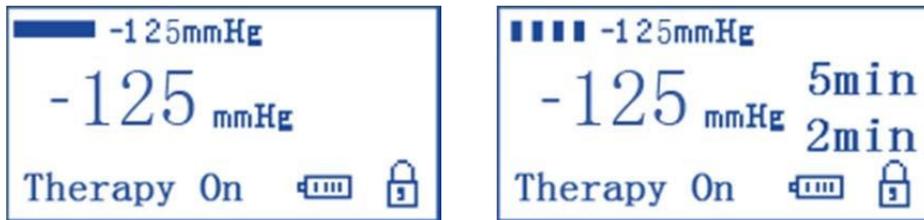


10.3.3 Dispositivo en Modo Terapia

Una vez configurados y confirmados el modo clínico, la presión y el tiempo, presione  para empezar la terapia.



La imagen a continuación muestra la interfaz operativa:



Modo Continuo

Modo Variable

11. Desecho y eliminación

El sistema **VCare1000-300S para Terapia de Presión Negativa** es alimentado por una batería que debe reciclarse de acuerdo con la normativa local correspondiente y la Directiva sobre Residuos de Equipos Eléctricos y Electrónicos (WEEE) de la UE.

Los apósitos, tubos, y recipientes pueden desecharse luego de su uso de acuerdo con las normas para la gestión de residuos hospitalarios.

12. Mantenimiento y repuestos

Con base en las estimaciones técnicas respecto a la duración de la bomba de succión y de la batería, se define en 2 años la vida útil del **VCare1000-300S para Terapia de Presión Negativa**.

El sistema **VCare1000-300S para Terapia de Presión Negativa** no contiene partes que el usuario pueda reparar o cambiar: **La apertura o manipulación no autorizada del dispositivo anulará la garantía**. En caso de que el **VCare1000-300S para Terapia de Presión Negativa** necesite reparación, deberá llevarlo a su proveedor de equipamiento médico o directamente a VR Medical Technology.

Adaptador de corriente: el **VCare1000-300S para Terapia de Presión Negativa** debe recargarse utilizando sólo el adaptador CA/CC original o un adaptador equivalente con $+5V\pm 0,25$ CC/1,5A de salida que cumpla con la normativa IEC60601-1.

Batería: No intente abrir, desarmar o reparar la batería. No la aplaste ni perfore, no haga cortocircuito con los contactos exteriores ni la deseche arrojándola al fuego o al agua. Utilice sólo una batería autorizada por VR Medical Technology. Si no va a usar el dispositivo por un período de tiempo prolongado, la batería deberá recargarse regularmente. La batería debe almacenarse en un lugar seguro y seco.

13. Limpieza

El sistema **VCare1000-300S para Terapia de Presión Negativa** puede limpiarse con un paño húmedo y limpiador doméstico suave. Si necesita información adicional, consulte al representante local o al fabricante.

14. Garantía

GARANTÍA LIMITADA

VR Medical Technology Co. Ltd garantiza el **VCare1000-300S para Terapia de Presión Negativa** (“Dispositivo”) contra defectos de fabricación y materiales por un período de un (1) año desde la fecha en que el Dispositivo es entregado al comprador original (“Período de Garantía”). Esta Garantía Limitada sólo es válida para el comprador original y es intransferible. La única obligación de VR Medical Technology Co. Ltd bajo esta Garantía Limitada, y el único y exclusivo derecho del Comprador, será la reparación o reemplazo del Dispositivo, a criterio del fabricante, si éste presentase defectos de fabricación o materiales. Esta Garantía Limitada no incluye la batería, recipiente, sujetador del recipiente, enchufe de alimentación, tubo de conexión y apósitos. Asimismo, esta Garantía Limitada no abarca los Dispositivos que hayan sido dañados durante su transporte o a causa de un uso indebido, negligencia o accidente; o que haya sido utilizado sin cumplir las instrucciones de VR Medical Technology Co. Ltd, incluidas, entre otras, las instrucciones contenidas en el Manual de Operación.

NO EXISTEN OTRAS GARANTÍAS ADEMÁS DE LAS EXPRESAMENTE INCLUIDAS EN ESTE DOCUMENTO.

EN LA MEDIDA EN QUE LA LEY LO PERMITA, VR MEDICAL TECHNOLOGY NO OFRECE NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR EN CUANTO A SUS PRODUCTOS O DISPOSITIVOS, YA SEA QUE DICHO PRODUCTO O DISPOSITIVO ESTÉ CUBIERTO O NO POR CUALQUIER GARANTÍA EXPRESAMENTE INCLUIDA EN ESTE DOCUMENTO.

EN NINGÚN CASO VR MEDICAL TECHNOLOGY SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS Y PERJUICIOS ESPECIALES, INCIDENTALES, DERIVADOS O INDIRECTOS (INCLUIDOS, ENTRE OTROS, DAÑOS OCASIONADOS AL COMPRADOR O USUARIO POR PÉRDIDA DE INGRESOS, IMPOSIBILIDAD DE USO O PÉRDIDA DE TIEMPO). ADICIONALMENTE, VR MEDICAL TECHNOLOGY NO SERÁ RESPONSABLE EN NINGÚN CASO POR DAÑOS EJEMPLARES O PUNITIVOS.

15. Información de contacto



Fabricante:
VR Medical Technology Co. Ltd.
90 Gao Xin Rd, Zhouzhuang
Kunshan 215325, China
www.vrmedical.net



Representante autorizado en la Comunidad Europea:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537
Hamburgo, Alemania

Apéndice 1

Clasificación del producto (según la norma IEC 60601):

- De acuerdo al tipo de protección contra descargas eléctricas, este dispositivo se clasifica como Equipo Clase II y Equipo Tipo B alimentado por una fuente de alimentación eléctrica externa.
- De acuerdo al grado de protección contra el ingreso de agua este sistema se clasifica como Equipo con Protección contra el Ingreso Perjudicial de Agua (IP22: Protección contra la caída vertical de gotas de agua).
- **PRECAUCIÓN:** Este dispositivo ha sido evaluado y se confirma que cumple con la norma IEC60601-1-2:2007 y los requisitos esenciales de la Directiva para Dispositivos Médicos 93/42/EEC. Sin embargo, con la proliferación de equipos de transmisión por radiofrecuencia y otras fuentes que generan ruido eléctrico en entornos sanitarios, los altos niveles de interferencia pueden provocar interrupciones anormales y otras perturbaciones en el funcionamiento del dispositivo. Este dispositivo puede provocar también efectos adversos en otros equipos cercanos. Se recomienda que el dispositivo se ubique aislado de otros equipos electromagnéticos mientras se encuentre en uso.
- El sistema se clasifica como Equipo No Apto para uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- De acuerdo al modo de funcionamiento este sistema se clasifica como Equipo Apto para Funcionamiento Continuo.

La unidad se entrega embalada para despacho por servicio de transporte.

Apéndice 2

Información sobre Compatibilidad Electromagnética (EMC)

Guía y Declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas - para todos los EQUIPOS y SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS.

Tabla 1: Guía y Declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas		
El VCare1000-300S ha sido diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.		
Ensayo de Emisiones	Cumplimiento	Directivas para el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El VCare1000-300S usa energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El VCare1000-300S es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos de tipo residencial y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta a edificios de tipo residencial.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones por fluctuación de tensión / flicker (parpadeo) IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y Declaración del fabricante - Inmunidad Electromagnética - para todos los EQUIPOS y SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS.

Tabla 2: Guía y Declaración del fabricante - Inmunidad Electromagnética			
El VCare1000-300S ha sido diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.			
Ensayo de Inmunidad	Ensayo Nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Directivas para el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en U_T) durante 5 ciclos	<5% U_T (>95% caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en U_T) durante 5 ciclos	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del VCare1000-300S necesita un funcionamiento continuo aún durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el dispositivo sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos del suministro eléctrico deben tener los niveles de frecuencia característicos de un entorno comercial u hospitalario.
Nota: U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

**Guía y Declaración del fabricante - Inmunidad Electromagnética -
para EQUIPOS y SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS que no son de SOPORTE VITAL.**

Tabla 3: Guía y Declaración del fabricante - Inmunidad Electromagnética			
El VCare1000-300S ha sido diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.			
Ensayo de Inmunidad	Ensayo Nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Directivas para el entorno electromagnético
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80MHz	3V	<p>No deben utilizarse equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia a una distancia del SISTEMA (incluidos sus cables) menor que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz a } 2,5\text{GHz}$ <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 recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético, a deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 80MHz a 2,5GHz	3V/m	

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el EQUIPO y SISTEMA MÉDICO ELÉCTRICO – para EQUIPOS y SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS que no son de SOPORTE VITAL.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y el VCare1000-300S			
El VCare1000-300S es para uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada están controladas. El cliente o usuario del VCare1000-300S puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y el VCare1000-300S como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800MHz a 2.5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Referencias

Las referencias se encuentran disponibles para quien desee solicitarlas.

