

DESCRIPCIÓN Y ÁMBITO DE USO DEL EQUIPO BIOMÉDICO



Figura 1. Cámara hiperbárica monoplaza Modelo: Calypso. Referencia:2021.


USO MÉDICO Y APLICACIÓN

Dispositivo médico tipo IIB destinado a terapias de oxigenación hiperbárica. Se encuentra provisto de una serie de sistemas y accesorios que permiten el aumento controlado de presión. Su diseño seguro facilita el control de las variables de operación y la protección del personal implicado en el uso a la hora de soportar elevadas presiones utilizando ya sea gases o líquidos con fines médicos, investigativos o industriales. Diseñado para soportar una presión interna mayor a la atmosférica (22 PSI), por lo que el espesor del material que se utiliza es mayor a una pulgada. Los materiales empleados tienen cumplimiento en la normatividad ASME PVHO, la cual garantiza la calidad de los materiales de fabricación en cuanto al diseño, funcionalidad y seguridad para este tipo de contenedores de presión, como es el caso del tanque fabricado en Acero ASTM A516 grado 70 y el acrílico Polimetil metacrilato (PMMA).

Capacidad máxima: Monoplaza, para 1 persona o 1 adulto y un niño (máximo 110Kg).

GENERALIDADES DEL EQUIPO BIOMÉDICO

NOMBRE	CÁMARA HIPERBÁRICA MONOPLAZA PANORÁMICA
MARCA	BLUE OCEAN HYPERBARIC CHAMBERS
MODELO	CALYPSO
SERIE	PENDIENTE
REFERENCIA	2021
FABRICANTE	BLUE OCEAN HYPERBARIC CHAMBERS S.A.S
LUGAR DE FABRICACIÓN	Itagüí, Antioquia, Colombia. Cra 51 #57-57.
TIPO DE EQUIPO	Equipo biomédico clase IIB
REGISTRO INVIMA	2018EBC-0018316
USOS	Tratamientos de oxigenación hiperbárica. Ver Manual de Servicios.
FECHA DE FABRICACIÓN	2021
TIEMPO DE GARANTÍA	24 meses
PRESIÓN DE OPERACIÓN	15 PSI (1.75 ATA)
PRESIÓN MÁXIMA DE OPERACIÓN	15 PSI (1.75 ATA)
CAPACIDAD MÁXIMA	Monoplaza, 1 persona o 1 adulto y un niño (110 Kg)
TEMPERATURA	Ambiente (5-40°C), mantenerse almacenado bajo sombra, evitar la luz directa.
HUMEDAD RELATIVA	Ambiente
ACCESORIOS	Soporte de televisor, Kit de herramientas.

	FICHA TÉCNICA CÁMARA HIPERBÁRICA MONOPLAZA PANORÁMICA MODELO: CALYPSO	Código: FT-CC-002 Versión: 1
	Sistema Gestión de Calidad	Fecha: 07-03-2021
	BLUE OCEAN HYPERBARIC CHAMBERS S.A.S	Página: 2 de 3

INFORMACION TÉCNICA

DIMENSIONES, MATERIALES Y ACCESORIOS	VARIABLES Y CARACTERÍSTICAS DE OPERACIÓN
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ancho: 800 mm, Alto: 1160 mm, Largo: 2400 mm ✓ Longitud total con camilla extendida: 4000 mm ✓ Volumen interior: 1200 litros. Peso total aproximado: 450 kg <p>MATERIALES DE COMPONENTES CÁMARA HIPERBÁRICA</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Acrílico panorámico: Material Polimetil metacrilato (PMMA), 20 mm de espesor, 800 mm de largo, diámetro interior: 720 mm, diámetro exterior: 760 cm. ✓ Tanque de presión: Material Acero ASTM A516 Grado 70, diámetro interno: 710 mm, diámetro externo: 720 mm, longitud: 1200 mm. ✓ Camilla: Largo: 2000 mm, ancho: 500 mm. Abatible en 2 planos para garantizar comodidad al paciente durante la terapia. Colchoneta en algodón 100% y forrada en tela náutica. ✓ Panel, cierre y/o excéntrica: Acero inoxidable. Sistema de cierre con apoyos en prolom y puerta en bisagra ✓ Tensores: 4 tensores en acero inoxidable para soporte de presiones en acrílico panorámico ✓ Pintura: Epóxica grado médico. <p>ACCESORIOS</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Kit de herramientas: Contiene: martillo de goma, pegamento, silicona, llave boca fija, Superbonder, vaselina, 1 juego pilas AAA y AA, 1 juego de llaves hexagonal, 1 paño microfibra, llave de expansión, bisturí. Todo viene en una caja de madera. ✓ Soporte TV: Acero inoxidable. 	<p>Presiones del sistema de seguridad: 16 y 20 PSI (1.86 y 2.33 ATA) Sistema de presión: neumático patentado</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Presión máxima de trabajo: 1.75 ATA (15 PSI) ✓ Máxima velocidad de compresión: 1.5 PSI/min ✓ Máxima velocidad de descompresión: 10 PSI/min ✓ Velocidad de descompresión en emergencia: 7.33 PSI/min ✓ Medio de accionamiento de válvulas y llaves: por oxígeno medicinal ✓ Medio de trabajo: Neumático con oxígeno medicinal <p>Sistemas de operación</p> <p>Neumático: Está formado por válvulas, reguladores, manómetros, tuberías, cheques no retorno, llaves de cierre rápido, entre otros, destinados para la creación, regulación y control de los parámetros de acondicionamiento de la atmósfera dentro de la cámara.</p> <p>Oxigenación: Elaborados en material no ferroso. Desde la red o fuente de oxígeno hasta la conexión de la cámara hiperbárica, conformado por mangueras de alta presión y acoples de seguridad. Opcionalmente, se ofrece la fabricación a medida del sistema de distribución por Manifold, cuyas conexiones de salidas a cilindros de oxígeno son dependiendo la necesidad del cliente.</p> <p>Cierre: Excéntrica, construida en acero inoxidable.</p> <p>Alimentación: Red eléctrica de 110 V con regulador de 9 V DC</p> <p>Intercomunicación: Intercomunicador inalámbrico que permite la comunicación médico-paciente a partir de un micrófono con registro de audio bidireccional.</p>

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Por parte del equipo fabricante de **BLUE OCEAN HYPERBARIC CHAMBERS S.A.S**, se recomienda realizar a la cámara hiperbárica un mantenimiento preventivo cada 12 meses o menos dependiendo si la frecuencia de uso del equipo es superior. Los mantenimientos correctivos estarán a cargo del personal de servicio técnico que revisa el equipo y decide si se necesitan ser aplicados y qué tipo de procedimientos se deben realizar. Como protocolo de mantenimiento preventivo se recomienda ejecutar las siguientes etapas:

- ✓ **Revisión mecánica:** En esta etapa, se debe verificar la estructura física del cilindro contenedor de oxígeno y/o *Manifold*, revisar el regulador del cilindro en búsqueda de algún tipo de irregularidades. Además, se debe revisar el sistema de deslizamiento de la camilla y de apertura del sistema de cierre de la cámara (leva). También revisar el estado de las válvulas de alivio de la cámara, mirar que no se presenten desgastes en el material.
- ✓ **Revisión eléctrica:** En esta se debe verificar el estado de los cables de la cámara, garantizar que no haya empalmes y que esté en funcionamiento el sistema de intercomunicación.
- ✓ **Revisión de tuberías:** En esta se deben verificar la red de distribución de tuberías, garantizando que no tengan fisuras, que no se encuentren cristalizadas, no haya fugas, ni mucho menos la existencia de secciones con desgaste.
- ✓ **Revisión de manómetros:** En esta se debe verificar el estado de funcionamiento de los manómetros integrados a la cámara hiperbárica, estos deben estar buenos y su medición debe ser ajustada con un instrumento patrón. Se sugiere que esta labor de calibración sea efectuada por una empresa de metrología certificada.
- ✓ **Limpieza general:** La cámara hiperbárica debe ser limpiada a manera interna y externa según el protocolo de limpieza descrito en el siguiente apartado.



FICHA TÉCNICA CÁMARA HIPERBÁRICA MONOPLAZA PANORÁMICA
MODELO: CALYPSO

Código: FT-CC-002

Versión: 1

Sistema Gestión de Calidad

Fecha: 07-03-2021

BLUE OCEAN HYPERBARIC CHAMBERS S.A.S

Página: 3 de 3

- ✓ **Ejecución de sesión de prueba:** En esta se debe ejecutar una sesión de prueba con la cámara hiperbárica, la cual no requiere el ingreso de paciente al interior y permite verificar posibles daños y fallas en el funcionamiento del equipo. El protocolo de Sesión de Prueba se encuentra consignado en el Manual de Servicios de la **Cámara hiperbárica monoplaza panorámica Modelo: CALYPSO, Serie: PENDIENTE, Referencia: 2021.**

Además de cada una de estas etapas, se debe tener cuidado en el manejo de este tipo de equipo médico; procurar no golpear la cámara hiperbárica, mantenerla limpia, libre de grasas y objetos extraños y metálicos en su interior.

RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA

- ✓ La limpieza de la cámara hiperbárica debe realizarse antes y después de ofrecer una terapia de oxigenación hiperbárica por cada paciente.
- ✓ Utilice paños de microfibra limpios y levemente humedecidos con agua y jabón/desinfectante neutro para limpiar la superficie exterior e interior de la cámara. Se sugiere usar paños de microfibra.
- ✓ Cambiar las sábanas y fundas por cada paciente
- ✓ Está **PROHIBIDO** el uso de batas, sábanas y fundas de material desechable, sólo se permiten fibras de algodón.
- ✓ Está **PROHIBIDO** utilizar líquidos inflamables (disolventes, grasas, lubricantes o cualquier producto derivado del petróleo) o materiales/líquidos abrasivos para realizar la limpieza del equipo.
- ✓ Está **PROHIBIDO** utilizar lejías, hipoclorito de sodio, ácidos o peróxidos para la desinfección de la cámara, pues estos productos corroen y van desgastando su material.
- ✓ Para la desinfección de la cámara hiperbárica se recomienda utilizar una solución de amonio cuaternario en proporciones de 10 mL de desinfectante en 990 mL de agua para un volumen total de 1 Litro, aplicarlo con paños de microfibra sobre las superficies externas e internas de la cámara hiperbárica.
- ✓ Para la desinfección del acrílico panorámico de la cámara se recomienda utilizar agua y jabón neutro y realizar la limpieza con un trapo de microfibra. No se puede utilizar limpiavidrios, ya que va deteriorando el material y pone en riesgo la garantía del acrílico certificado.
- ✓ El personal encargado de realizar la limpieza, debe realizar esta labor portando el respectivo equipo de protección personal, como lo son guantes de nitrilo, tapabocas y gafas de protección.

PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO REALIZADAS

El modelo de **Cámara hiperbárica monoplaza panorámica Modelo: CALYPSO, Serie: PENDIENTE, Referencia: 2021** ha sido testeado bajo los diferentes protocolos de seguridad descritos a continuación, obteniendo resultados satisfactorios y de correcto funcionamiento simulando un ambiente controlado, los cuales le dan un carácter de alta seguridad para ser utilizados en personas sin generar ningún daño durante su operación.

- ✓ **Prueba de seguridad neumática:** Utilizando aire a altas presiones, realizándose inspecciones para detectar posibles fugas y mirar la estabilidad de las mediciones del dispositivo médico durante el suministro de las presiones de operación.
- ✓ **Prueba de seguridad eléctrica:** Otorga el cumplimiento en seguridad eléctrica bajo la norma internacional IEC 60601-1 sección 1-6 y sección 1-9.
- ✓ **Prueba de inspección radiográfica:** Da soporte de la calidad en costuras de soldadura y hermeticidad del tanque a presión.

RECOMENDACIONES DE FABRICANTE

Se recomienda realizar un mantenimiento de carácter preventivo cada 12 meses o menos según la frecuencia de uso de la cámara hiperbárica. La durabilidad de los componentes y partes mecánicas de la cámara hiperbárica dependen de la frecuencia de uso, de las condiciones climáticas del lugar donde esté instalada la misma y de realizar debidamente los mantenimientos recomendados por el fabricante **BLUE OCEAN HYPERBARIC CHAMBERS S.A.S.**