

HEUS[®]

ULTRASONIDO 4^{TA} GENERACIÓN

MANUAL DE USUARIO

INDEMEX[®]



INDEMEX se reserva el derecho de hacer especificaciones o cambios a sus productos con el fin de mejorar el rendimiento, confiabilidad y durabilidad. La información suministrada por INDEMEX es verídica y confiable; sin embargo, no se acepta ninguna responsabilidad por su mal uso. En caso de haber alguna licencia otorgada no se asume una cesión de derechos o implicaciones de ninguna índole a cualquier usuario de alguna patente o derecho de patente de INDEMEX. La información suministrada por este manual no da el derecho a su reproducción, derechos de patente y derechos de marca, excepto bajo el permiso escrito de INDEMEX. Cualquier cambio hecho a este documento no está sujeto a previo aviso.

Manual de usuario número de parte:
H-MU-001
Fecha de revisión: Agosto 2025
Código: F04-PNO-COM-09
Versión: 1.0



PRECAUCIÓN

ANTES DE USAR ESTE DISPOSITIVO
POR FAVOR REVISE LAS REGULACIONES
LOCALES, SI ALGUNA REGULACIÓN LOCAL
ES VIOLADA O NO ES CUMPLIDA,
SU USO NO ESTÁ AUTORIZADO.

DISEÑADO EN MÉXICO POR:
INDEMEX

FABRICADO EN REPÚBLICA DOMINICANA

PARA VENTA A MAYORISTAS POR:
INGENIUM DEUS MACHINA S.R.L.
INDUSTRIAL SAN ISIDRO, SAN ISIDRO
KM. 14 SANTO DOMINGO ESTE, 33126,
REPÚBLICA DOMINICANA

DISTRIBUIDOR AUTORIZADO:

HEUS[®]
ULTRASONIDO 4^{TA} GENERACIÓN

MANUAL DE USUARIO

TABLA DE CONTENIDO



1

ANTES DE INICIAR 6

1.1	Uso de avisos dentro de este manual.....	6
1.2	Descripción de símbolos.....	6
1.3	Garantía.....	7
1.4	Seguridad del personal.....	7
1.4.1	General.....	7
1.4.2	Peligros de descarga.....	7
1.4.3	Peligro de fuego/explosión.....	8
1.4.4	Responsabilidades del usuario.....	8
1.4.5	Limpieza.....	9
1.4.6	Seguridad EMC.....	9



2

INTRODUCCIÓN12

2.1	Homogeneización ultrasónica.....	12
2.2	Heus®.....	12
2.3	Principio de acción de Heus®.....	13



3

EMPAQUE.....13

3.1	Marbete.....	14
-----	--------------	----



4

CONOCIENDO A HEUS®.....15

4.1	Componentes.....	15
4.1.1	Lista de empaque.....	15
4.1.2	Módulo principal/consola.....	16
4.1.3	Pieza de mano.....	17
4.1.4	Accesorios.....	17



5

INSTALACIÓN18

5.1	Lista para ensamble.....	18
5.2	Proceso de ensamble.....	18
5.2.1	Cable de alimentación A/C.....	18
5.2.2	Pedal.....	19
5.2.3	Pieza de mano.....	19
5.2.4	Sonotrodo.....	19
5.2.4.1	Ensamble de sonotrodo.....	19
5.3	Proceso de desensamble.....	23
5.3.1	Desplazando el dispositivo a poca distancia.....	23

5.3.2	Desplazando el dispositivo a mayor distancia	23
5.4	Requerimientos para la instalación ..	23
5.4.1	Requerimientos eléctricos	23
5.4.2	Requerimientos ambientales	23



6 OPERACIÓN.....24

6.1	Activando el dispositivo.....	24
6.1.1	Encender	24
6.1.2	Controles.....	25
6.1.2.1	Intensidad	25
6.1.2.2	Tiempo.....	26
6.1.2.3	Inicio	26
6.1.3	Apagar	28



7 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO29

7.1	Limpieza	29
7.1.1	Limpieza de módulo principal/console	29
7.1.2	Limpieza de accesorios	30
7.1.3	Limpieza de la pieza de mano, sonotrodo y puertos	30
7.1.4	Esterilización	31
7.2	Mantenimiento.....	31
7.2.1	Reemplazo de fusibles	31
7.2.2	Solución de problemas.....	32



8 SEGURIDAD34

8.1	Precauciones	34
8.1.1	Para el personal operativo	34
8.1.2	En la instalación del dispositivo	34
8.1.3	En la operación del dispositivo	34
8.1.4	En el mantenimiento del dispositivo	34
8.1.5	Condiciones de almacenamiento	35
8.2	Advertencias.....	35



9 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS36

9.1	Especificaciones mecánicas.....	36
9.2	Requerimientos ambientales.....	36
9.3	Condiciones eléctricas	36
9.4	Parámetros de salida	36
9.5	Etiquetado	37
9.6	Comunicación servicio técnico	39



10 REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA39

1

ANTES DE INICIAR

Leer este manual hasta familiarizarse con todos los requerimientos y procedimientos operativos antes de intentar operar el dispositivo.

Este dispositivo contiene voltajes elevados. Siga las medidas de seguridad indicadas en este manual.

El dispositivo *Heus*® sólo debe ser revisado y calibrado por personal capacitado y/o autorizado por INDEMEX.



1.1 USOS DE AVISOS DENTRO DE ESTE MANUAL

Nota



El contenido de esta nota ofrece información general la cual es importante mantener presente.

Precaución



La precaución alerta al usuario sobre la posibilidad de un problema del dispositivo asociado con el uso o mal uso del mismo, las cuales pueden ser problemas de mal funcionamiento, falla o daño. El aviso de precaución incluye una acción preventiva que se debe llevar a cabo para evitar el riesgo.

Advertencia



La advertencia alerta al usuario sobre la posibilidad de serias reacciones adversas asociadas con el mal uso.

1.2 DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS



Precaución



Advertencia

Descripción de símbolos

1.3 GARANTÍA

Este producto ha sido diseñado por INDEMEX y es fabricado, distribuido y comercializado por las entidades que la empresa designe. Las garantías aplicables se detallan en los documentos proporcionados con el producto.

Estas garantías son aplicables únicamente en la adquisición de este dispositivo directamente en INDEMEX o con cualquiera de las entidades autorizadas por el mismo.

El plazo para la aplicación de la garantía será a partir de la fecha de entrega al primer comprador.

Se garantiza que este producto carece de defectos funcionales en cuanto a los materiales y mano de obra. Cumple con la descripción del producto contenida en este manual de instrucciones y en la correspondiente etiqueta, a condición de que el dispositivo se utilice correctamente y en las condiciones de uso establecidas, que se efectúe el mantenimiento periódico y que las sustituciones y reparaciones sean efectuadas conforme a las instrucciones provistas. Las garantías precedentes no serán aplicables en el caso de que el producto haya sido intervenido por personal no capacitado por parte de INDEMEX o si el producto hubiera estado sometido a un uso excesivo o incorrecto, negligencia o accidente.

INDEMEX no asegura que el producto o sus partes sean aptos para fines distintos a los especificados en este manual o los contemplados por el fabricante.

1.4 SEGURIDAD DEL PERSONAL

1.4.1 GENERAL



Precaución

Antes de usar el dispositivo médico, es importante que lea, entienda, y siga las instrucciones suministradas con él y con cualquier otro equipo que se utilice para instalar, probar, ajustar o reparar el dispositivo médico.

Use únicamente accesorios autorizados por el fabricante.

Para garantizar la seguridad del dispositivo se debe someter el mismo a revisiones y mantenimientos por lo menos al nivel mínimo especificado en este manual. Una vez al año de acuerdo al capítulo 7 página 29. Un producto defectuoso, no se debe usar en ningún caso.

Cerciórese siempre que el equipo funcione correctamente y esté en buenas condiciones antes de usarlo.

1.4.2 PELIGRO DE DESCARGA



Precaución

Para aislar el dispositivo del suministro eléctrico, desconecte el cable de alimentación del toma-corriente del hospital.



Advertencia

No desarme la unidad, ya que existe el peligro de electrocución. En caso de problemas, consulte al personal de servicio autorizado.

Para evitar el riesgo de sufrir descargas eléctricas, el dispositivo debe conectarse únicamente a una red eléctrica con conexión de tierra.

**Nota**

Los requerimientos de la norma IEC 60601-1 se aplican a cualquier dispositivo conectado a las tomas eléctricas auxiliares. Los usuarios deben conocer los riesgos del aumento de las corrientes de fuga cuando se conectan otros equipos a las tomas de alimentación auxiliares.

1.4.3 PELIGRO DE FUEGO/ EXPLOSIÓN**Advertencia**

Peligro de incendio, no coloque los accesorios activos cerca o en contacto con materiales inflamables (como gases o cortinas quirúrgicas). Los accesorios activos o calientes por el uso pueden causar un incendio.

No use cables de extensión.

Peligro de incendio, para una protección continua contra el riesgo de incendio reemplace los fusibles únicamente con fusibles del mismo tipo y clasificación que el original.

No debe usar aceites, grasas u otros lubricantes o selladores inflamables en ninguna pieza del dispositivo, existe riesgo de incendio o explosión.

1.4.4 RESPONSABILIDADES DEL USUARIO**Precaución**

Para que este dispositivo funcione correctamente durante toda su vida útil, debe ser revisado periódicamente por un ingeniero capacitado y/o autorizado por INDEMEX.

El dispositivo no debe utilizarse junto a otros equipos en conexión o colocados sobre la unidad, si es necesario utilizarlo en estas configuraciones, se deberá comprobar que el dispositivo funciona con normalidad en la forma en la que se utilizará.

Los componentes faltantes, deteriorados, rotos, deformados o contaminados deben reemplazarse inmediatamente. Si es necesaria una reparación, se debe pedir asesoramiento al fabricante.

El uso del dispositivo está indicado a personal profesional acreditado o con la suficiente experiencia en la realización de intervenciones de lipoplastia.

Deseche los componentes de acuerdo con las regulaciones del hospital y de forma correcta para el medioambiente.

**Advertencia**

La reutilización de accesorios que no hayan sido desinfectados puede ocasionar contaminación cruzada.

Siga los procedimientos de seguridad y control de infecciones para evitar agentes infecciosos cruzados, ya que, al realizar procedimientos clínicos, el equipo puede estar contaminado por sangre y fluidos corporales.

Este dispositivo y sus accesorios deben ser reparados o sometidos a mantenimiento solo por ingenieros capacitados por el fabricante, siguiendo un cronograma y procedimientos adecuados. La información relevante, como diagramas de circuitos, equipos de mantenimiento y listas de componentes, se proporcionará según sea necesario.

El usuario de este equipo será el único responsable de cualquier falla de funcionamiento que derive de un uso indebido, así como del mantenimiento, reparación, el daño o alteración a cargo de cualquier persona que no sea un representante del fabricante o una persona asignada por el mismo.

**Nota**

Cambie las piezas averiadas por componentes provistos por el fabricante.

1.4.5 LIMPIEZA



Precaución

No se use productos de limpieza corrosivos o agresivos (como lo son lana de acero, pulidor de metales o detergentes fuertes).

No use solventes orgánicos, halogenados o derivados del petróleo, ni tampoco limpiavidrios, acetona u otros productos de limpieza agresivos.

La pantalla de visualización sólo debe frotarse con un paño suave sin pelusa. No debe utilizar líquidos para limpiar. Frótela con un paño de algodón humedecido en una solución de detergente suave. Posteriormente, retire los residuos de la solución detergente con un paño de algodón seco sin pelusa.

1.4.6 SEGURIDAD EMC



Advertencia

Todos los dispositivos electrónicos para uso médico deben cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1-2. Asimismo, han de respetar las precauciones, la información de guía de compatibilidad electromagnética (EMC) incluida en este manual y la verificación de todos los dispositivos médicos en funcionamiento simultáneo para garantizar la compatibilidad electromagnética y la coexistencia de todos los demás dispositivos médicos antes de emprender cualquier procedimiento quirúrgico.

Las siguiente tabla EMC se incluyen como referencia: Emisiones electromagnéticas, inmunidad electromagnética y distancias de separación recomendadas.

Nota: Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el normalmente se requieren CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría necesitar tomar medidas de mitigación, tales como reubicar o reorientar el equipo.

EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El producto emplea energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Así pues, sus emisiones R son muy bajas, y no es probable que provoquen interferencia alguna en equipos electrónicos cercanos
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Clase A	El producto es adecuado para su uso en todo tipo de lugares, incluidos entornos domésticos, y aquellos directamente conectados a la red pública de alimentación de baja tensión que abastece a los edificios que albergan entornos domésticos.
Fluctuaciones de tensión / emisiones de fluctuación y parpadeo IEC 61000-3-3	Todos los parámetros	Son de aplicación los siguientes límites: • El valor de Pst no debe ser mayor de 1,0 • El valor de Plt no debe ser mayor de 0,65 • El valor de d(t) durante una variación de tensión no superará el 3,3 % durante más de 500ms • La variación relativa de tensión estable, dc, no superará el 3,3% • La variación relativa de tensión máxima, dmax, no superará: a. El 4% sin condiciones adicionales b. El 6% en equipos que: • Se acciona manualmente • Se acciona automáticamente con más frecuencia que dos veces al día, y que también tienen un reinicio demorado (la demora no será inferior a unas décimas de segundo), o un reinicio manual, tras la interrupción del suministro de alimentación.

Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

Este producto se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del producto deben asegurarse de que se emplee en dicho entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA DE ATENCIÓN SANITARIA PROFESIONAL
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 KV de descarga por contacto ± 2, 4, 6, 8, 15 KV de descarga por aire
Campo de RF radio IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz—2.7 GHz 80% AM 1KHz
Campos de proximidad de transmisores inalámbricos IEC 61000-4-3	80 MHz a 2.7 GHz 3 V/m Pruebas rápidas: 385 MHz a 27 V/m (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz a 9 V/m; (450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz a 28 V/m
Ráfagas/pulsos transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 KV, red de CA ± 1 KV, puertos de E/S 100 KHz PRR
Sobrecarga IEC 61000-4-5 Red de CA, línea a tierra Red de CA, línea a línea	± 0,5, 1, 2 KV ± 0,5, 1 KV
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V (0,15-80 MHz) Bandas ISM de 6 V 80% AM 1 KHz
Frecuencia energética (50/60 Hz) del campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m—50 o 60 Hz
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de suministro de la red eléctrica IEC 61000-4-11	100 % caída, 0.5 periodos, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 100% caída, 1 periodo 30% caída, 25/30 periodos (50/60 Hz) Interrumpir 100% de caída, 5 seg.

- Nota:** Las intensidades de campo desde transmisores fijos, como estaciones base de radio, teléfonos (inalámbricos / móviles) y sistema radioeléctricos terrestres móviles, frecuencias de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse en teoría con exactitud. Para evaluar en entorno electromagnético en transmisores fijos de radiofrecuencia, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento en el que se emplee el producto superar el nivel de cumplimiento para emisiones RF establecido anteriormente, el producto debe observarse para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el producto.
- Por encima del rango de frecuencia de 150 KHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m

Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación RF portátiles / móviles y el producto.

Este producto se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del producto pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipo de comunicaciones RF portátiles / móviles (transmisores) y el producto, tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia nominal de salida máxima del equipo de comunicación.

POTENCIA NOMINAL DE SALIDA MÁXIMA DEL TRANSMISOR (W)	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR (m)		
	150 KHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,7
1,00	1,20	1,20	2,30
100,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,00

Para transmisores con una potencia nominal máxima no incluida en las categorías anteriores, se puede estimar la distancia de separación recomendada, (d), en metros (m), utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. En esta ecuación, (P) representa la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según lo especificado por el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para rangos de frecuencia superiores.

Nota 2: Esta guía puede no ser aplicable en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en las estructuras, los objetos y las personas.

Advertencia



Los equipos portátiles de comunicaciones RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo (EQUIPO O SISTEMA EM), incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario podrá producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Advertencia



Las combinaciones de accesorios que no están incluidas en el manual de instrucciones solo pueden utilizarse si están específicamente diseñadas para un propósito particular y no comprometen el rendimiento, la seguridad y las características de compatibilidad electromagnética (EMC) del dispositivo médico.

Advertencia



Aparte todo líquido de los componentes electrónicos.
No permita que entre líquido en las carcasas del equipo.

Nota



Para evitar deterioros, consulte los datos del fabricante si tiene dudas sobre un producto de limpieza.

Todas las tareas de mantenimiento, reparación, limpieza, desinfección y esterilización se deben realizar con el aparato fuera de servicio.

2

INTRODUCCIÓN

Uno de los objetivos principales de INDEMEX es brindar apoyo al sector médico, trabajando en la creación del dispositivo Heus® el cual está basado en el principio de emulsificación ultrasónica con aplicación médica que puede ser utilizado en procedimientos de cirugía invasiva.

2.1 HOMOGENEIZACIÓN ULTRASÓNICA

Hace referencia a un proceso, que aplica la energía del sonido (ultrasónica), para la obtención de una mezcla. El homogeneizador es utilizado para mezclar distintos tipos de materiales o sustancias con diferentes densidades. Con la homogeneización ultrasónica se trata de disgregar los tejidos y romper los adipocitos, con el menor daño a la membrana plasmática.

Heus® actúa con el principio de homogeneización ultrasónica, logrando que el tamaño de la partícula de la emulsión que resulte sea suficientemente pequeño para evitar la desintegración de la mezcla.

Las diferentes funciones y accesorios del dispositivo permiten múltiples usos, así como configurar la potencia para la emulsificación de un amplio rango de sustancias o materiales. Los usos más frecuentes de Heus® incluyen procesos de homogeneización, emulsificación, dispersión, desaglomeración, molienda húmeda (reducción del tamaño de las partículas), fragmentación y procesos sonoquímicos.

2.2 HEUS®

Heus® es un homogeneizador emulsificador ultrasónico de adipocitos diseñado para aplicación médica, lo que lo hace ideal para procedimientos de cirugía invasiva.



Figura 1. Heus

2.3 PRINCIPIO DE ACCIÓN HEUS

El sonotrodo vibra a 39 kHz y hasta 41 KHz (entre 39,000 y 41,000 pulsos por segundo), convirtiendo la energía eléctrica a ondas mecánicas de ultrasonido y concentrándolas intensamente sobre lo que se quiere homogeneizar/emulsionar. La pieza de mano transfiere la energía ultrasónica a las sustancias, donde la onda de cavitación separa los componentes de la sustancia para lograr una homogeneización con la otra.

Todas las partes del dispositivo deben estar perfectamente alineados mediante el ajuste de la frecuencia y para la transmisión eficiente de energía.

La súper alta velocidad lineal generada por la fuerte vibración pone los materiales bajo condiciones, como: el fuerte aplastamiento, choque, extrusión centrifuga, fricción hidráulica y alto cizallamiento.

Luego los materiales suspendidos generan una potente turbulencia bajo las fuerzas en diferentes direcciones. Gracias al dispositivo Heus® y cierta cantidad de emulsionante, las sustancias se transforman en una emulsión.

3

EMPAQUE



Condiciones para el almacenamiento y transporte:

Temperatura: 0 °C a 30 °C
Humedad: 20% a 70% HR,
sin condensación

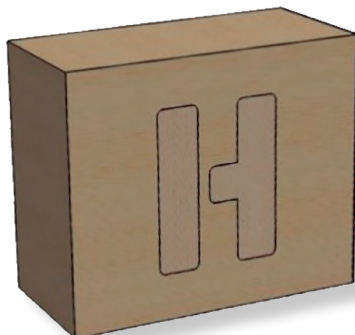
Heus® se encuentra embalado de tal modo que proporciona seguridad y evita inconvenientes durante el transporte. Dentro de una caja de cartón, se encuentra la maleta del dispositivo, el material que se encuentra rodeando y protegiendo a la consola y accesorios es espuma acojinada de poliuretano.

Cuando reciba el dispositivo verifique la integridad de la caja y los precintos de seguridad. Además, verifique que los componentes descritos en el capítulo 4, estén completos.

Para un correcto desempaque proceda como se indica a continuación:

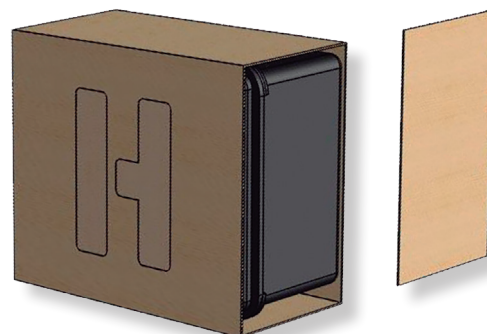
1

Dispositivo empaquetado.



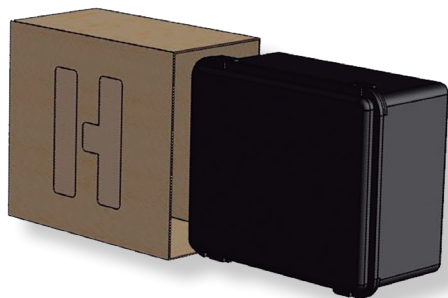
2

Retire la parte lateral del empaque.



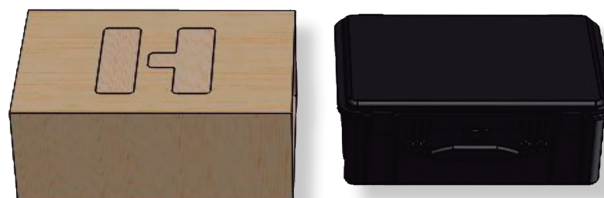
3

Extraiga el dispositivo del empaque.



4

Coloque la maleta sobre una superficie firme.



5

Cerciórese que las pestañas queden en la parte superior de la maleta.



6

Abra las pestañas hacia arriba y levante la tapa de la maleta.



Figura 2. Desempaque

3.1 MARBETE

Número de serie:	
Número de lote:	

Condiciones ambientales de almacenamiento

Temperatura:	De 0 °C - 30 °C (32°F - 86°F)
Humedad:	20% - 70% HR sin humedad

Condiciones eléctricas

Entrada Eléctrica:	110/220V 50/60 Hz
Potencia:	94 VA

Parámetros de salida

Frecuencia:	39-43 KHz.
-------------	------------

Contenido:	1 Dispositivo Heus
Dimensiones:	Alto: 16.6 cm
	Ancho: 35.1 cm
	Profundidad: 26.5 cm
Peso:	Consola: 3.596 kg
	Accesorios: 1.358 kg

HEUS®
HOMOGENEIZADOR EMULSIFICADOR ULTRASÓNICO

Diseñado en México por:

INDEMEX®

INDEMEX



Fabricado en República Dominicana por:

INGENIUM DEUS MACHINA S.R.L.
PARQUE INDUSTRIAL SAN ISIDRO, SAN ISIDRO KM. 17
SANTO DOMINGO ESTE

REG:

Componentes:	
1	Consola Heus®
1	Pedal de activación
1	Pieza de mano ultrasónica de 3 pines
4	Sonotrodos rectos
1	Cable de alimentación A/C
1	Cable de Pieza de mano
1	Llave de acero inoxidable
1	kit Puertos protectores (6pz)
1	Manual de usuario HEUS®



Léase instructivo anexo.



PRECAUCIÓN



Dispositivo electrónico

Asegúrese desconectar energía antes de traslado

Dispositivo frágil. Manejar con cuidado

4

CONOCIENDO HEUS

4.1 COMPONENTES

Heus® es un dispositivo innovador que existe para aplicar la energía del sonido de forma eficiente y precisa. Gracias al sistema de ultrasonido y a sus características físicas, se logra un fácil manejo y transporte, permitiéndole ser un dispositivo versátil y de fácil ensamble.

4.1.1 LISTA DE COMPONENTES

Consola / Pedal

PARTE	NÚMERO DE PARTE	NÚMERO DE PIEZAS
Módulo principal / Consola	F-SB-001	1
Pedal de activación	F-CH-002	1

Sonotrodos / Pieza de mano / Cable pieza de mano

PARTE	NÚMERO DE PARTE	NÚMERO DE PIEZAS
Pieza de mano ultrasónica de 3 pines	F-SB-02	1
Cable de conexión con anclaje de 3 pines	F-CH-001	1
Sonotrodo recto punta roma 150 mm x 3mm	B-SN-001	1
Sonotrodo recto punta roma 210 mm x 4mm	B-SN-002	1
Sonotrodo recto punta roma 270 mm x 4mm	B-SN-003	1
Sonotrodo recto punta roma 330 mm x 4mm	B-SN-004	1

Accesorios

PARTE	NÚMERO DE PARTE	NÚMERO DE PIEZAS
Kit de puertos protectores	F-CH-003	1
Llave de acero inoxidable	B-LA-001	1
Cable de alimentación 110/220 A/C	C-CB-001	1
Manual de usuario Heus	H-MU-001	1
Maletín de plástico rígido para transporte	PT-C-03	1

El dispositivo se compone de los siguientes elementos: (ver Figura 4).

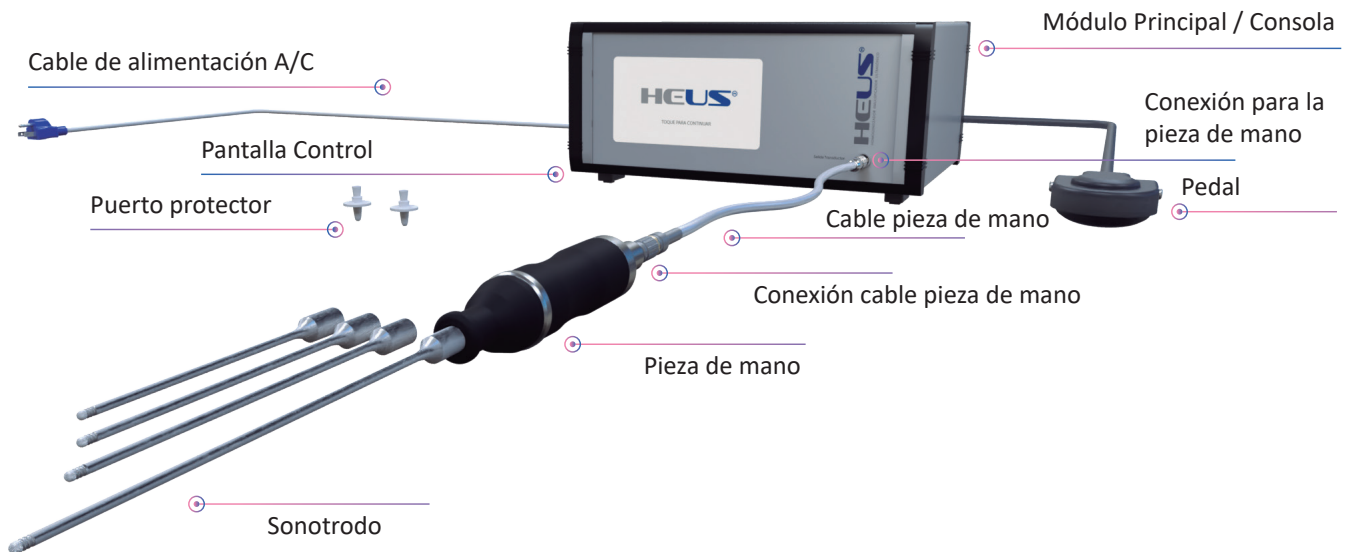


Figura 4. Parte delantera

4.1.2 MÓDULO PRINCIPAL/CONSOLA

El módulo principal fabricado de aluminio y acero, es el responsable de generar y distribuir los diferentes tipos de energía; dentro de este módulo se concentran los siguientes componentes:

- ⦿ Fuentes de Poder
- ⦿ Componentes de Poder (Varios)
- ⦿ Generador de Ultrasonido
- ⦿ CPU
- ⦿ Pantalla



Figura 5. Módulo Principal/Consola Vista frontal

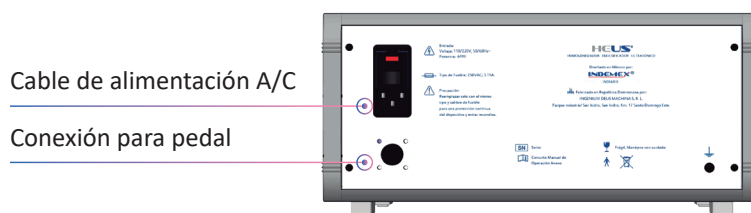


Figura 6. Módulo Principal/Consola Vista posterior

4.1.3 PIEZA DE MANO

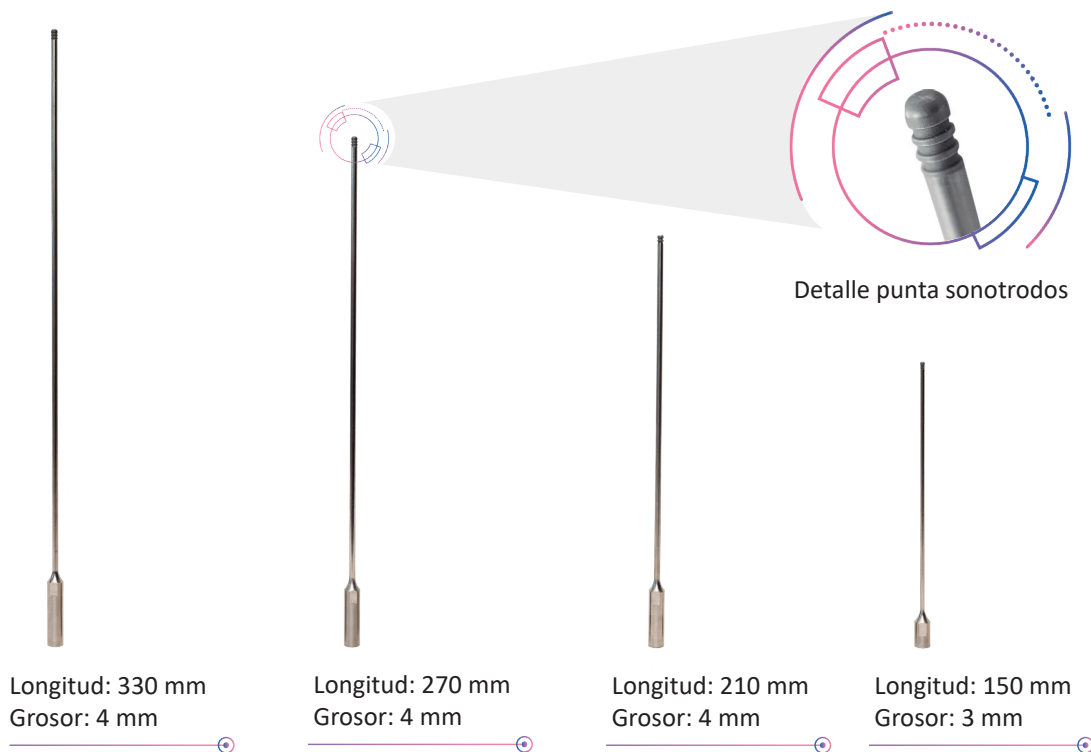
Conformado por la pieza de mano y sonotrodo, juntos son los responsables de llevar a cabo la conversión de corriente eléctrica a ultrasonido y del ultrasonido hacia lo que se quiere emulsificar. La pieza de mano está diseñada de manera ergonómica para facilitar su manejo y control. Los materiales con los que se encuentra fabricada son:

Pieza de mano.- Plástico para alta temperatura y acero inoxidable

Sonotrodo.- Titanio



La pieza de mano de HEUS[®] cuenta con sonotrodos intercambiables de dimensiones diferentes para facilitar el trabajo en diferentes profundidades, las medidas de cada uno son:



4.1.4 ACCESORIOS

El dispositivo Heus[®] requiere de accesorios propios y originales para una correcta operación, los cuales se describen a continuación:

- Pedal.- Es necesario para su operación, ya que sin él será imposible activar la salida del dispositivo y cumplir con su función.
- Cable de alimentación A/C.- Responsable de alimentar de energía al dispositivo.
- Cable de pieza de mano .- Es el responsable de alimentar de energía a la pieza de mano, este cable es sumamente delicado, especialmente los conectores, es de gran importancia cuidar en todo momento que no sufra golpes y daños para que continúe con un óptimo funcionamiento.

5

INSTALACIÓN

El dispositivo está diseñado para ser instalado dentro de un lugar limpio y estable el usuario deberá llevar a cabo la instalación del Heus® de la manera en la que se explica en este manual.

5.1 LISTA PARA ENSAMBLE

El módulo principal fabricado de aluminio y acero, es el responsable de generar y distribuir los diferentes tipos de energía; dentro de este módulo se concentran los siguientes componentes:

- Módulo principal/Consola
- Pieza de mano
- Cable de pieza de mano
- Sonotrodos
- Pedal
- Cable de alimentación A/C
- Puertos protectores

5.2 PROCESO DE ENSAMBLE

5.2.1 CABLE DE ALIMENTACIÓN A/C

Para iniciar, conecte el cable de alimentación A/C en la conexión que se encuentra en la parte más alta del panel trasero.

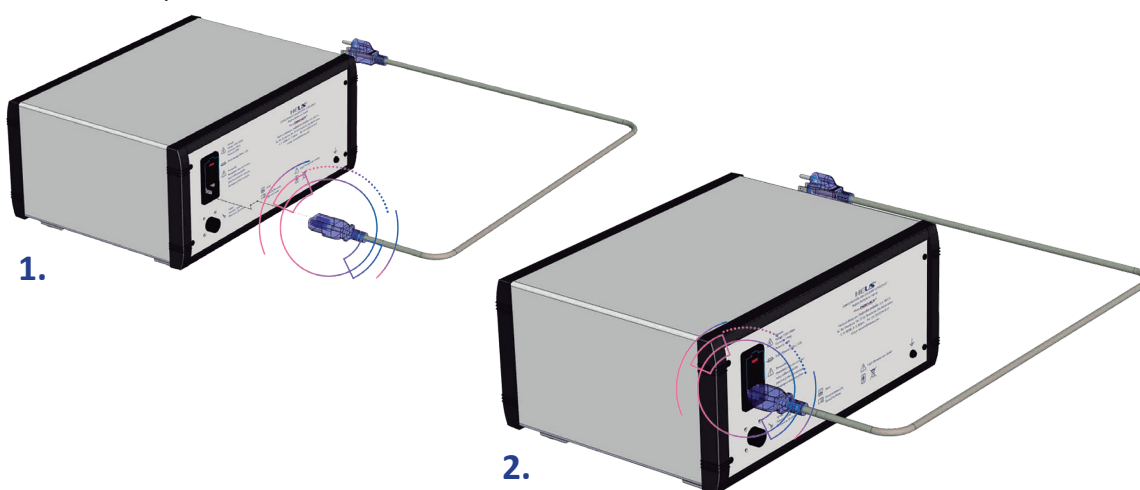


Figura 8. Cable de alimentación

5.2.2 PEDAL

Conecte el cable del pedal en el conector circular del panel trasero, insértelo y gírelo hacia la derecha.

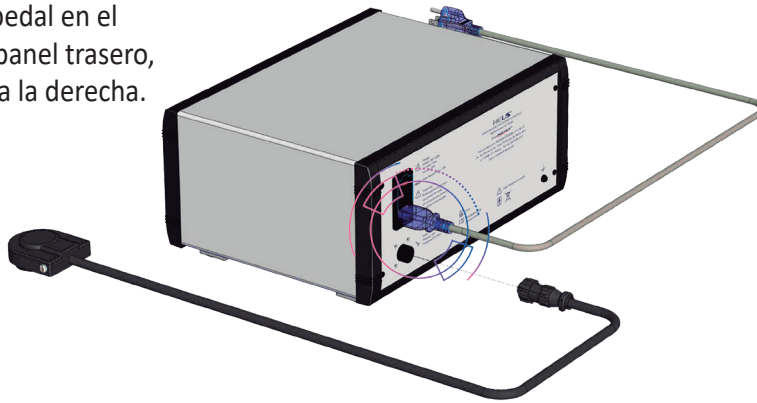


Figura 9. Pedal

5.2.3 PIEZA DE MANO

Conecte el cable de señal de la pieza de mano en la parte frontal de la consola, siguiendo el indicador de color rojo en cada conector.

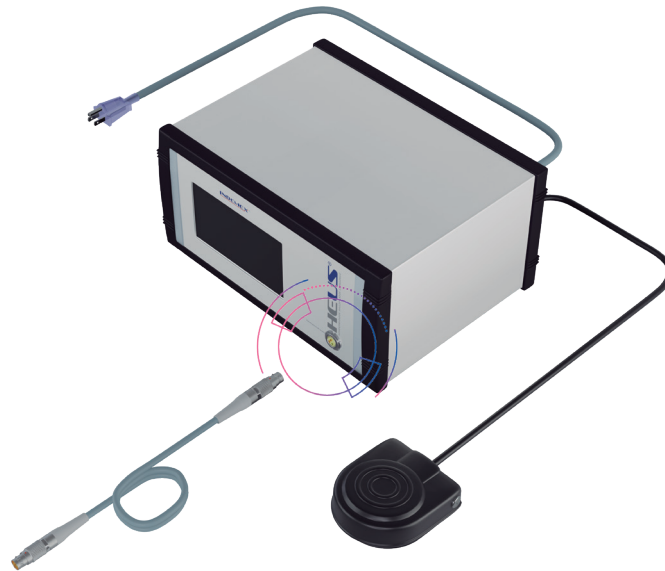


Figura 10. Pieza de mano

5.2.4 SONOTRODO

5.2.4.1 ENSAMBLE DE SONOTRODO

- A. Para ensamblar el sonotrodo será necesario retirar la tapa de la pieza de mano (boquilla) girándola en contra de las manecillas del reloj.

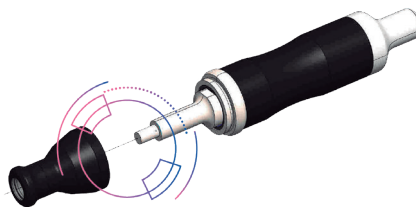


Figura 11. Ensamble de sonotrodo

B. Seleccione el sonotrodo a utilizar.



Figura 11.1 Ensamble de sonotrodo

C. Inserte el sonotrodo en la cuerda de la pieza de mano y gire en el sentido de las manecillas del reloj.



Figura 11.2. Ensamble de sonotrodo

D. Con la llave de 9 mm en la base del sonotrodo, aplique un torque en sentido de las manecillas del reloj hasta llegar al tope.

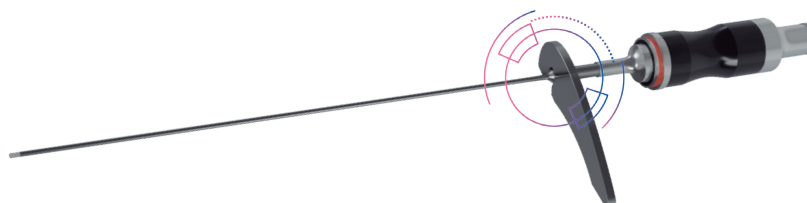


Figura 11.3 Ensamble de sonotrodo



Nota

Si percibe que durante la calibración o al inicio del procedimiento la pieza de mano produce un sonido resonante, debe aplicarse mayor fuerza al ajustar el sonotrodo a la pieza de mano.

E. Coloque nuevamente en su lugar la tapa de la pieza de mano (boquilla), girándola en sentido de las manecillas del reloj.



Figura 11.4 Ensamble de sonotrodo

El ensamble estará completo.



Figura 11.5 Ensamble de sonotrodo

- F. Para cambiar el sonotrodo será necesario retirar la tapa de la pieza de mano (boquilla) girándola en contra de las manecillas del reloj.

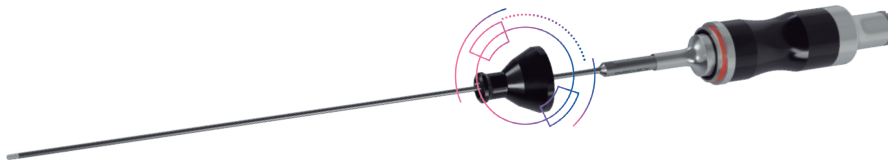


Figura 11.6 Ensamble de sonotrodo

- G. Con ayuda de la llave de 9 mm en la base del sonotrodo, aplique un torque en sentido contrario de las manecillas del reloj hasta aflojarlos. Una vez flojo gire en sentido contrario de las manecillas del reloj.

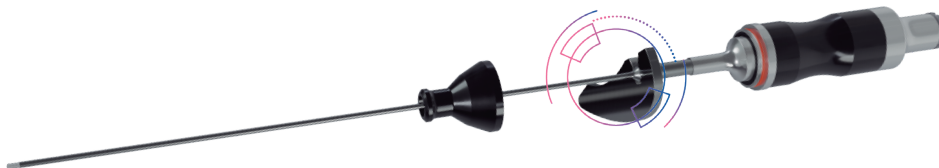


Figura 11.7 Ensamble de sonotrodo

- H. Retire sonotrodo.

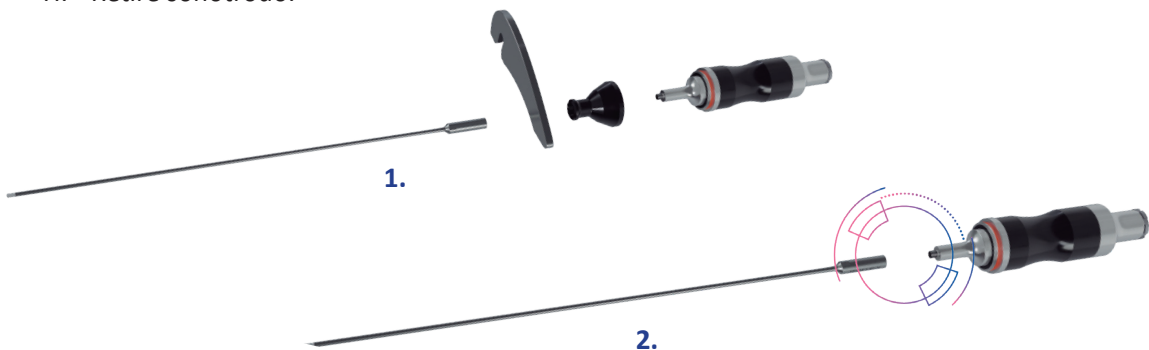


Figura 11.8 Ensamble de sonotrodo

- L. Seleccione el sonotrodo a utilizar.



Figura 11.9 Ensamble de sonotrodo

- J. Repita todos los pasos del ensamble de sonotrodo punto 5.2.4.1 hasta que la pieza de mano esté completamente armada.



Figura 11.10 Ensamble de sonotrodo

- K. Por último, conecte la pieza de mano al extremo libre del cable de la pieza de mano.

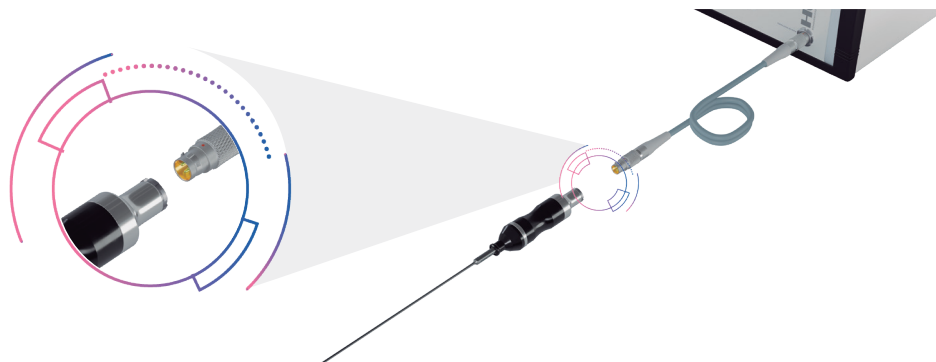


Figura 11.11 Ensamble de sonotrodo

Una vez que ya haya realizado todo el ensamble, el dispositivo Heus® se verá como en las siguientes imágenes.

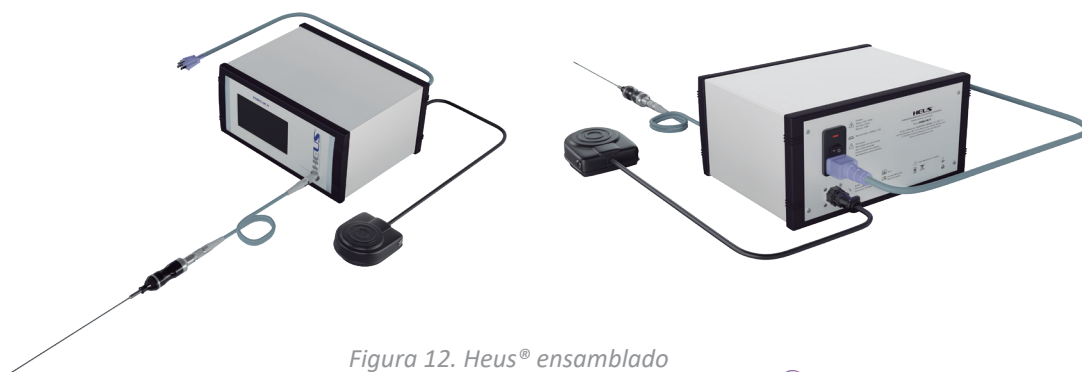


Figura 12. Heus® ensamblado

Para comenzar a utilizarlo, conecte el cable de alimentación A/C a la toma de energía eléctrica (110/220V, 50/60Hz).

5.3 PROCESO DE DESENSAMBLE

5.3.1 DESPLAZANDO EL DISPOSITIVO A POCA DISTANCIA

1. Apague el dispositivo y desconecte de la toma de energía eléctrica el cable de alimentación A/C.
2. Desconecte el cable del pedal de la consola y mueva el dispositivo por separado.
3. Asegure los cables de la pieza de mano, para que estos no caigan o se atoren, lentamente jale, empuje o cargue para desplazar el dispositivo. Una vez en la posición final, asegúrese de ensamblar adecuadamente para volver a tener un correcto funcionamiento.

5.3.2 DESPLAZANDO EL DISPOSITIVO A MAYOR DISTANCIA

1. Apague el dispositivo y desconecte de la toma de energía eléctrica el cable de alimentación A/C.
2. Desconecte la pieza de mano y los accesorios, empáquelos de una manera segura.
3. Instale los accesorios en los sitios pertenecientes demarcados en la espuma acojinada de poliuretano dentro de la maleta para su transportación.
4. Con una mano asegurando el dispositivo por la parte baja (base) y con la otra mano sujetando la parte frontal o trasera del dispositivo, levantar el equipo para meterlo en la maleta.
5. Una vez que ha decidido donde utilizará el dispositivo, asegúrese de ensamblarlo adecuadamente para un correcto funcionamiento.

5.4 REQUERIMIENTOS PARA LA INSTALACIÓN

5.4.1 REQUERIMIENTOS ELÉCTRICOS

El dispositivo Heus®, únicamente trabaja bajo los siguientes requerimientos eléctricos:

- 110/220V, 50/60Hz



Advertencia

Para una protección continua contra el fuego, siempre reemplace el fusible por otro del mismo tipo y valor.

Una correcta conexión a tierra es esencial para una operación segura.



Nota

Asegúrese de que todos los componentes estén instalados correctamente.

5.4.2 REQUERIMIENTOS AMBIENTALES

- Los materiales corrosivos pueden dañar las partes electrónicas, por lo tanto, el dispositivo debe ser operado en una atmosfera no corrosiva.
- Las partículas de polvo se deben de mantener al mínimo ya que pueden dañar al dispositivo.
- Para una operación óptima del dispositivo, mantenga la temperatura ambiental de la habitación entre $0^{\circ} < 40^{\circ}\text{C}$ y una humedad relativa $< 70\% \text{ HR}$ sin condensación.

6

**INSTRUCCIONES
DE OPERACIÓN**

Este capítulo lo asistirá para operar el dispositivo por primera vez y lo guiará a través del procedimiento de programación inicial necesario para empezar a utilizarlo.

6.1 ACTIVANDO EL DISPOSITIVO

Antes de encender el dispositivo, verifique que el cable alimentación de A/C esté conectado a la entrada de A/C en la parte trasera del módulo principal/console, al mismo tiempo que el cable esté conectado a la salida de A/C del muro 110/220V, 50/60Hz.

**Advertencia**

Alto voltaje presente dentro del dispositivo, siempre sea cuidadoso de los posibles riesgos y tome las medidas de seguridad apropiadas como se describen en este manual.

Siempre apague el dispositivo antes de hacer alguna conexión de la pieza de mano.

El uso de los puertos protectores es forzoso. Dado que el uso seguro y eficaz de este dispositivo depende de factores que se encuentran únicamente bajo el control del usuario. INDEMEX se deslinda de toda responsabilidad por el mal uso y el no acatamiento de las indicaciones de este manual.

6.1.1 ENCENDER

Para encender el dispositivo, active el interruptor que se encuentra en la parte trasera del módulo principal/console. (Figura 13).



Figura 13. Consola parte trasera

En la pantalla aparecerá una animación y unos segundos después la siguiente imagen. Presione la pantalla como se le indica.



Figura 14. Consola parte delantera

Después de presionar la pantalla, inmediatamente el dispositivo comenzará a calibrar la pieza de mano a la frecuencia de resonancia para la homogeneización/emulsificación.



Figura 15. Heus[®] pantalla

Una vez calibrado el dispositivo, aparecerá el menú principal; en él se encuentran los siguientes controles:

- Intensidad
- Tiempo
- Inicio

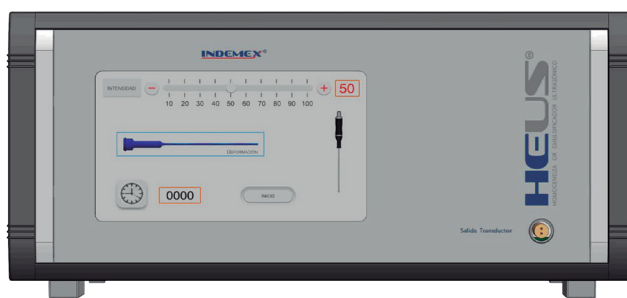


Figura 16. Menú principal

6.1.2 CONTROLES

6.1.2.1 INTENSIDAD

Permite graduar la potencia del ultrasonido con la que se homogeneizará/ emulsificará.

Seleccionará el signo (-) para bajar la intensidad o el signo (+) para subirla.

El recuadro rojo mostrará el porcentaje de la potencia seleccionada.

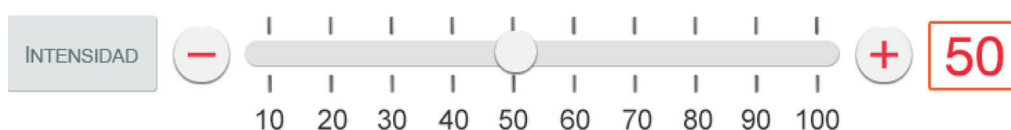


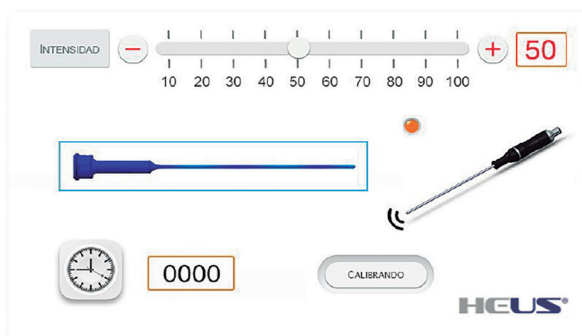
Figura 17. Controles

6.1.2.2 TIEMPO

El tiempo mostrará el conteo de trabajo continuo dentro de la sesión, también funciona como método de análisis del tiempo en cada homogeneización. Para reiniciarlo existen dos opciones:



1. Regresar a la pantalla principal: Presione la animación del logo Heus que se encuentra en la parte inferior derecha de la pantalla.



Advertencia

Cada vez que se realice un cambio de sonotrodo, deberá regresar al menú de animación del logo Heus. Una vez instalado el nuevo sonotrodo, ingrese nuevamente al sistema. Esto permitirá que el equipo realice una recalibración completa del sistema y detecte correctamente el sonotrodo a utilizar. Para el cambio de sonotrodo, podrá seguir las instrucciones en la página 21, inciso F.

2. Apagar y encender el dispositivo: Presione el interruptor que se encuentra en la parte posterior de la consola.



Figura 17.1 Controles— Tiempo

6.1.2.3 INICIO

Para poner el dispositivo en modo de trabajo, es necesario presionar el botón de inicio.

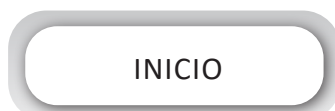


Figura 17.2. Controles—Inicio

Nota

Si no se selecciona esta opción, el dispositivo no trabajará a pesar de presionar el pedal, ya que es un modo de seguridad que permite minimizar errores y descuidos a la hora de operarlo.

Al haber presionado INICIO, la interfaz se mostrará de la siguiente manera:

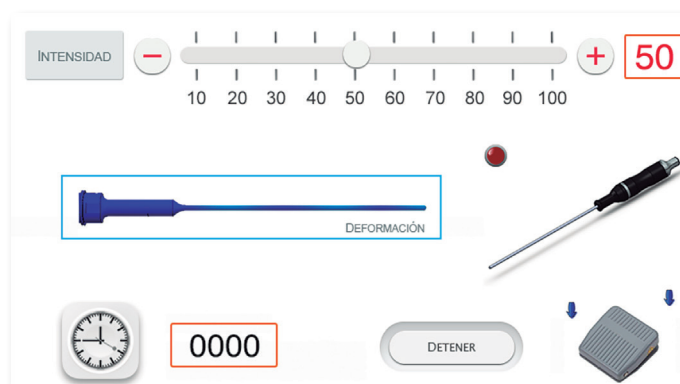


Figura 17.3 Controles—Interfaz

En la parte inferior se mostrará una animación del pedal indicando que únicamente el dispositivo emulsificará/homogeneizará al ser presionado con el pie.



Figura 17.4 . Pedal

En la parte inferior de la pantalla se mostrará una pieza de mano y un led color rojo en estado intermitente, haciendo referencia a que el equipo no se encuentra en operación.

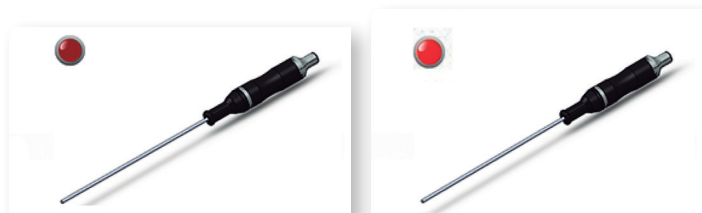


Figura 17.5 Controles—Sin funcionamiento

Al momento de presionar el pedal con el pie, el led intermitente de color rojo cambiará su estado a amarillo, al mismo tiempo el dispositivo ajustará la potencia que fue seleccionada con anterioridad. Este proceso durará aproximadamente 10 segundos.

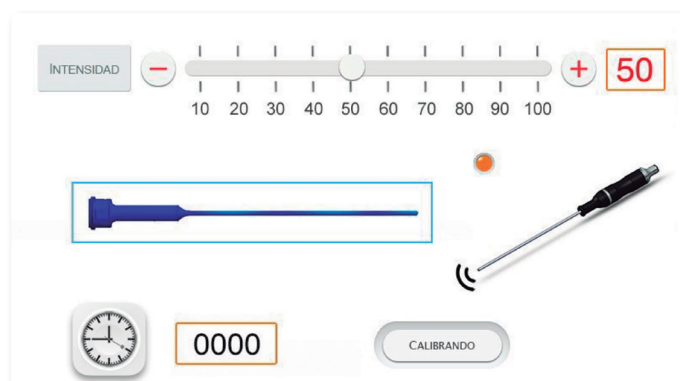


Figura 17.6 Controles—calibrando



Advertencia

El uso de los puertos protectores es forzoso. Antes de dar inicio, debe asegurarse que los puertos protectores ya estén colocados en el paciente.



Nota

Si percibe que durante la calibración o al inicio del procedimiento la pieza de mano produce un sonido resonante, debe aplicar fuerza al sonotrodo y ajustarlo con mayor fuerza a la pieza de mano.

Se recomienda que para dar inicio al procedimiento la pieza de mano ya se encuentre dentro.

Después de 10 segundos (aproximadamente) el led cambiará de color, será verde y seguirá de forma intermitente. Esto significará que el dispositivo ya está trabajando, iniciando el procedimiento.

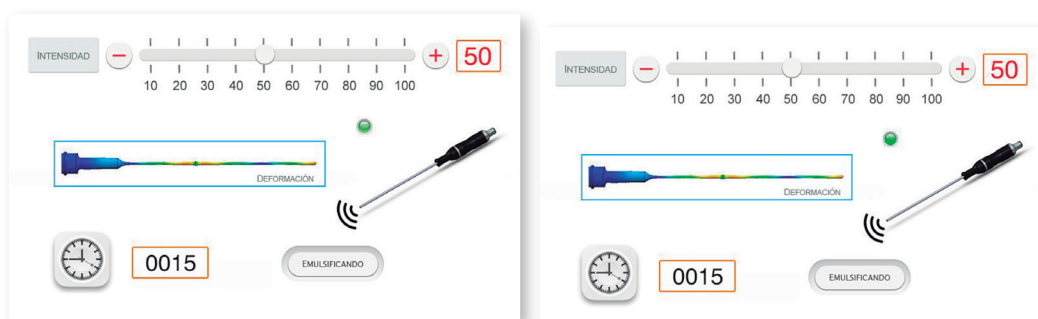


Figura 17.7 Controles—Con operación

Una vez que decida dejar de presionar el pedal, el dispositivo regresará a modo de espera (Led color rojo).



Nota

Si el dispositivo se deja de utilizar más de un minuto al volver a presionar el pedal, se repetirá el proceso descrito anteriormente, de lo contrario, la emulsificación iniciará inmediatamente.

6.1.3 APAGAR

Para apagar el dispositivo, desactive el interruptor que se encuentra en la parte trasera.



Figura 18. Interruptor de apagado

7

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

El dispositivo Heus® únicamente debe ser verificado por un ingeniero autorizado por la marca, requiere una vez al año mantenimiento preventivo y limpieza regular para continuar en óptimas condiciones. Este capítulo describe los diferentes procedimientos de mantenimiento que puede realizar el usuario:

- Limpieza del módulo principal
- Limpieza de los accesorios
- Limpieza de la pieza de mano
- Solución de problemas



Advertencia

El símbolo  localizado en la etiqueta indica:

¡PRECAUCIÓN! DESCONECTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN ANTES DE CUALQUIER MANTENIMIENTO O PROCEDIMIENTO DE SERVICIO PARA EVITAR UNA DESCARGA ELÉCTRICA.

Para una protección continua contra fuego, reemplace el fusible únicamente por el mismo tipo y valor.

7.1 LIMPIEZA

7.1.1 LIMPIEZA DEL MÓDULO PRINCIPAL/CONSOLA

Limpie el dispositivo cada vez que sea utilizado. Apáguelo y limpie todas las superficies.

Siga los procedimientos de limpieza establecidos en su centro de trabajo. Las recomendaciones de limpieza descritas a continuación pueden seguirse junto con los procedimientos internos establecidos.

Apague todos los interruptores de alimentación y desconecte la unidad de la fuente de alimentación principal para evitar descargas eléctricas. Limpie el módulo principal y el pedal Heus con un trapo húmedo después de cada uso, estos no requieren esterilización.

Con un paño suave húmedo (no abrasivo) limpie las diferentes partes del dispositivo: pantalla, tapas, etc. Es importante señalar que no debe de usarse ningún tipo de solvente, tampoco debe utilizar productos clorados, ni productos de limpieza abrasivos. No aplique ni rocíe líquidos, ni productos de limpieza directamente sobre las tomas del módulo principal.

7.1.2 LIMPIEZA DE LOS ACCESORIOS

Los accesorios que se recomienda limpiar después de cada uso son:

- Pedal
- Cable de la pieza de mano
- Cable de corriente

Deberá limpiarlos de la siguiente manera:

1. Apague el dispositivo y desconéctelo de la fuente de alimentación.
2. Desconecte todos los cables del dispositivo.
3. Desconecte el pedal.
4. Limpie el pedal y los cables con un paño húmedo. Evite humedecer los conectores.
5. Si los cables contienen muchos residuos puede lavarlos, pero siempre con la precaución de no mojar los conectores de los extremos.



Nota

Nunca ocupe los cables húmedos, es necesario que se encuentren secos al 100% antes de cualquier emulsificación.

7.1.3 LIMPIEZA DE LA PIEZA DE MANO, SONOTRODOS Y PUERTOS PROTECTORES.

La pieza de mano HEUS® debe limpiarse y desinfectarse como se describe a continuación y conforme a los procedimientos establecidos por su institución. Se recomienda el cumplimiento de la norma ANSI/AAMI ST35 de buenas prácticas hospitalarias sobre manipulación segura y descontaminación biológica de productos sanitarios reutilizables (“Good Hospital Practice: Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices [2003]”) u otra norma equivalente.

Limpie la pieza de mano después de cada uso de la siguiente manera:

1. Apague el dispositivo y desconecte el cable de la pieza de mano.
2. Retire el sonotrodo de la pieza de mano como se describe en la sección 5.2.4.1 en los incisos F, G, H.
3. Desmonte los puertos protectores (separe las dos piezas).
4. Lave y frote externamente la pieza de mano, los sonotrodos, el cable de la pieza de mano, puertos protectores y llave, utilizando un limpiador con pH en el rango de 7—11, hasta que se hayan eliminado todos los residuos visibles con precaución de no humedecer el conector en la pieza de mano y en el cable, es importante recalcar que por ninguna circunstancia se deberá sumergir la pieza de mano.
5. Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar la pieza de mano. Utilice un cepillo para sonotrodos o equivalente para limpiar el interior de la pieza de mano.
6. Enjuague todo lo anterior con agua tibia y limpia, utilizando una esponja o instrumento similar.

Debe tener en cuenta lo siguiente:

- Nunca debe ocupar la pieza de mano húmeda, es necesario que se encuentre seca al 100% antes de cualquier uso.

- No utilice lavadoras ultrasónicas ni automáticas para limpiar la pieza de mano.
- No use productos clorados ni abrasivos para limpiar la pieza de mano.
- No emplee procesos en los que se use CIDEX® (glutaraldehído) o STERIS® (ácido peracético, líquido o plasma) con la pieza de mano.

7.1.4 ESTERILIZACIÓN

Separe la pieza de mano del resto de los instrumentos. Coloque la pieza de mano y el cable de pieza de mano por separado en una bolsa de esterilización. Asegúrese de que la boquilla, sonotrodos y llave estén desconectados de la pieza de mano antes de su esterilización.

Debe tener en cuenta lo siguiente:

- No realice procesos en los que se use glutaraldehído o ácido peracético líquido (en cualquier concentración) en la limpieza de la pieza de mano.
- Al utilizar ciclos de autoclave más largos de los recomendados reduce gradualmente el rendimiento y la vida útil de la pieza de mano.
- EVITE realizar esterilizaciones rápidas para uso inmediato del maneral mediante un ciclo de autoclave.
- Inspeccione la pieza de mano, el cable, los conectores, y los cables expuestos para descartar daños.

	MÉTODO	TEMPERATURA	TIEMPO	ENVOLTURA
Pieza de mano Sonotrodo Cable de pieza de mano Puertos protectores Llave 9 mm	Autoclave	132 °C 270 °F	15 minutos de exposición 30 minutos de secado	Gravedad, con envoltura 2 capas máximo

Tabla 3. Esterilización

7.2 MANTENIMIENTO

7.2.1 REEMPLAZO DE FUSIBLES

1. Apague y desconecte el cable de alimentación de A/C de la toma de corriente de la pared u otras fuentes de alimentación.
2. Desconecte el cable de alimentación de A/C del módulo de entrada de alimentación del panel trasero.
3. Con un desarmador plano, retire hacia abajo la tapa color negro del módulo de alimentación A/C.
4. Retire el porta fusible color rojo, jalando de atrás hacia adelante.
5. Retire los fusibles del porta fusible y verifique que el filamento no se encuentre dañado.
6. Si el filamento se encuentra dañado, remplace el fusible con uno que cumpla las especificaciones técnicas. Si es necesario solicite uno a un distribuidor autorizado de Indemex con el N° de Parte: A-FS-001.
7. Una vez colocado el fusible inserte el porta fusible color rojo, con un movimiento de adelante hacia atrás.

8. Cerrar la tapa color negro del modulo de alimentación de A/C.
9. Vuelva a conectar el cable de alimentación de A/C al módulo de entrada de alimentación y después a la fuente de alimentación.

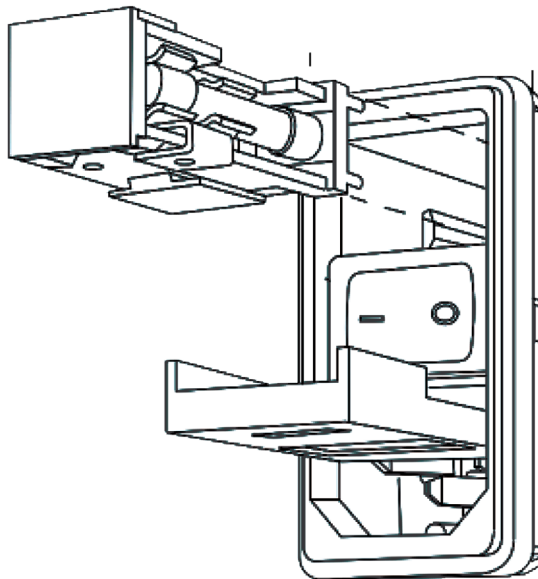


Figura 19. Fusibles

7.2.2 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

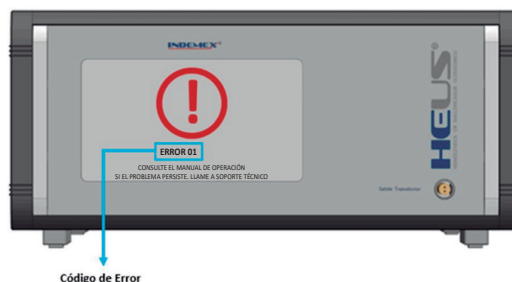
La siguiente guía de solución de problemas trata de enlistar las posibles fallas del dispositivo. Cualquier error que no se encuentre dentro de la lista debe ser referido al centro de servicio autorizado por INDEMEX. La tabla 4 muestra los códigos de error que se pueden presentar en el dispositivo, se menciona la fuente del error, las posibles causas asociadas al error y las acciones que se pueden realizar para solucionar el problema. Si las acciones correctivas enlistadas en la tabla no corrigen el problema, contacte al centro de servicio de INDEMEX.

Cuando se presente un error, la mayoría de las veces puede ser resuelto al reiniciar el sistema de Heus. Siempre intente ésta acción antes de contactar al centro de servicio.



Nota

La consola HEUS® realiza un test de funcionamiento al momento de iniciar para detectar si existe alguna falla. Cuando se presenta una falla la pantalla despliega un código de error que es de utilidad para conocer el lugar donde se encuentra el problema.



Código de Error

Figura 20. Pantalla de error en el dispositivo.

ERROR	FUENTE DE ERROR	SOLUCIÓN
ERROR 01  ERROR 01 CONSULTE EL MANUAL DE OPERACIÓN. SI EL PROBLEMA PERSISTE. LLAME A SOPORTE TÉCNICO.	Protección de fuente de poder por sobrecarga de energía	<i>Paso 1:</i> Apague el dispositivo, desconecte todos sus elementos y espere un tiempo de 10 minutos. <i>Paso 2:</i> Encienda el dispositivo sin el cable de pieza de mano ni la pieza de mano y vuelva a encenderlo. Si el problema persiste llame a soporte técnico. <i>Paso 3:</i> Apague el dispositivo y conecte el cable de pieza de mano y la pieza de mano. <i>Paso 4:</i> Encienda el dispositivo. Si el problema persiste llame a soporte técnico.
ERROR 02  ERROR 02 CONSULTE EL MANUAL DE OPERACIÓN. SI EL PROBLEMA PERSISTE. LLAME A SOPORTE TÉCNICO.	Problema en componente electrónico en fuente de poder interna	Llame a soporte técnico
ERROR 04  ERROR 04 CONSULTE EL MANUAL DE OPERACIÓN. SI EL PROBLEMA PERSISTE. LLAME A SOPORTE TÉCNICO.	Error de conectividad de generador PWM	Llame a soporte técnico
ERROR 05  ERROR 05 CONSULTE EL MANUAL DE OPERACIÓN. SI EL PROBLEMA PERSISTE. LLAME A SOPORTE TÉCNICO.	Error de lectura de voltaje	Llame a soporte técnico
ERROR 14  ERROR 14 CONSULTE EL MANUAL DE OPERACIÓN. SI EL PROBLEMA PERSISTE. LLAME A SOPORTE TÉCNICO.	Error en la fecha del dispositivo	Llame a soporte técnico
ERROR 15  ERROR 15 CONSULTE EL MANUAL DE OPERACIÓN. SI EL PROBLEMA PERSISTE. LLAME A SOPORTE TÉCNICO.	Batería de reloj interna descargada, dato de fecha erróneo	Llame a soporte técnico
ERROR 21 ADVERTENCIA  ADVERTENCIA ASEGURESE QUE EL MANERAL SE ENCUENTRA CONECTADO CORRECTAMENTE SI EL PROBLEMA PERSISTE. LLAME A SOPORTE TÉCNICO.	No se pudo realizar el ajuste de la pieza de mano	Asegúrese de que el cable de pieza de mano esté perfectamente conectado a la pieza de mano y a la consola. Si el problema persiste llame a soporte técnico
ERROR 20  ANTES DE USAR EL TRANSDUCTOR VERIFIQUE QUE SE ENCUENTRA TOTALMENTE SECO SI LA ESTERILIZACIÓN DEL TRANSDUCTOR TIENE MENOS DE 4 HORAS, ESPERE A QUE ENFRIE. 	Problema en pieza de mano	Asegúrese de que el sonotrodo está bien colocado en la pieza de mano con ayuda de la llave. Asegúrese de que se siguió adecuadamente el proceso de esterilización y la pieza de mano se encuentra completamente seca. Si el problema persiste llame a soporte técnico

8

SEGURIDAD

Este capítulo describe la seguridad expedida en relación con el uso y el mantenimiento del dispositivo Heus®, haciendo énfasis especial en seguridad eléctrica.

El dispositivo está diseñado para ser usado de una manera responsable y segura, siempre y cuando se sigan los procedimientos de operación y mantenimiento. El usuario, el personal operativo y de mantenimiento deben de estar familiarizados con la información provista en este capítulo.

8.1 PRECAUCIONES

8.1.1 PARA EL PERSONAL OPERATIVO

- Al manipular el dispositivo Heus®, el principal tema debe ser la seguridad de quien lo opera, siguiendo nuestras reglas generales, se podrá mantener un bajo nivel de riesgo.
- Asegúrese de que el personal esté perfectamente capacitado para utilizar el dispositivo Heus®.

8.1.2 EN LA INSTALACIÓN DEL DISPOSITIVO

- Cuando instale el dispositivo Heus® asegúrese que esté aterrizado a tierra a través del cable de corriente, dicha protección es esencial para una segura operación.
- Apague siempre el dispositivo antes de realizar la conexión de la pieza de mano.

8.1.3 EN LA OPERACIÓN DEL DISPOSITIVO

- Antes de operar el dispositivo, lea este capítulo para estar familiarizado con todos los requerimientos de seguridad y los procedimientos operativos.
- Asegúrese que todo el personal esté familiarizado con el sistema de control y conozca cómo apagarlo inmediatamente.
- No remueva ningún panel y no toque ningún componente interno.
- Mantenga sus manos lejos del sonotrodo durante el encendido y calibración del mismo.
- Mantenga siempre la pieza de mano limpia y seca.
- No permita que el sonotrodo golpee con materiales duros, ya que puede rayarse.
- Nunca use el dispositivo en presencia de materiales inflamables y/o explosivos.

8.1.4 EN EL MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

- Sólo los ingenieros capacitados y/o autorizados por INDEMEX están calificados para dar servicio al dispositivo.

8.1.5 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Temperatura de almacenamiento: De 0 °C a 30 °C

Humedad de almacenamiento: 20% a 70% máxima HR sin condensación

Altitud de almacenamiento: De -30,5 a 4 570 m

8.2 ADVERTENCIAS



Advertencia

El uso de los puertos protectores es forzoso, ya que de no usarlos se pone en riesgo al paciente de algún resultado adverso. Dado que el uso seguro y eficaz de este dispositivo depende de factores que se encuentran únicamente bajo el control del usuario.

INDEMEX se deslinda de toda responsabilidad por el mal uso y el no acatamiento de las indicaciones de este manual.



Advertencia

Nunca deje la pieza de mano encendida al aire, ya que la energía mecánica generada no encontrará salida, motivo por el cual se calentará, disminuyendo la vida útil de la misma y generando un calentamiento excesivo.



Advertencia

Riesgo de Fuego

La absorción de energía mecánica incrementa la temperatura del material expuesto.

No use sustancias inflamables en conjunto con el dispositivo.

Si usa alcohol desinfectante, debe dejar que el mismo seque completamente antes de que el dispositivo sea usado.

De lo contrario, de no seguir los puntos anteriores se podría provocar un incendio.



Advertencia

Cualquier dispositivo de energía ultrasónica puede causar una lesión si no es usado adecuadamente.

Alto voltaje presente dentro del dispositivo.

Siempre sea cuidadoso de los posibles peligros y tome las precauciones adecuadas como las descritas en este manual.



Advertencia

Para una protección continua contra el fuego, siempre reemplace el fusible por otro del mismo tipo y valor. Fusible tipo europeo 250 v - 3.15 a fusión rápida.

Una correcta conexión a tierra es esencial para una operación segura.



Advertencia

Alto voltaje presente dentro del dispositivo, siempre sea cuidadoso de los posibles riesgos y tome las medidas de seguridad apropiadas como se describen en este manual.



Advertencia

Sea cuidadoso de no derramar ni rociar ningún líquido en el dispositivo, ya que puede ocasionar un daño permanente en él.



Advertencia

No remueva ningún panel y no toque ningún componente interno, de lo contrario perderá la garantía.

9

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

9.1 ESPECIFICACIONES MECÁNICAS

DIMENSIONES	
Alto:	16.6 cm
Ancho:	35.1 cm
Profundidad:	26.5 cm
PESO	
Peso del equipo:	3.596 kg
Peso de accesorios:	1.358kg

9.2 REQUERIMIENTOS AMBIENTALES

PARA SU USO	
Temperatura:	De 0 °C - 40° C (32 °F - 104 °F)
Humedad:	Del 20% - 70% de HR sin condensación
PARA EL ALMACENAMIENTO	
Temperatura:	0 °C a 30 °C
Humedad:	Del 20% - 70% de HR sin condensación

9.3 CONDICIONES ELÉCTRICAS

REQUERIMIENTOS ELÉCTRICOS	
Entrada Eléctrica:	110/220V, 50/60Hz
Potencia:	64 W

9.4 PARÁMETROS DE SALIDA

PIEZA DE MANO	
Frecuencia:	39-43 KHz.
Sonotrodo 150mm*3mm:	Potencia Max: 72.680J/cm2
Sonotrodo 210mm*4mm:	Potencia Max: 40.8825J/cm2
Sonotrodo 270mm*4mm:	Potencia Max: 40.8825J/cm2
Sonotrodo 330mm*4mm:	Potencia Max: 40.8825J/cm2

9.5 ETIQUETADO

La siguiente etiqueta se encuentra ubicada en la parte trasera del módulo principal.



SÍMBOLOS

	Corriente alterna		Advertencia
	Tierra de protección		Tensión peligrosa
	Tierra		Frágil, manéjese con cuidado
	Precaución		Número de serie
	Instrucciones de funcionamiento		Número de lote
	Encendido (energía)		Fabricante
	Apagado (energía)		No ha sido esterilizado
	Parte aplicable B		Debe ser protegido de la humedad

	No deseche los productos electrónicos en el flujo general de residuos
	Rango de Frecuencia de Ultrasonido
	Nota
	Fusible
	Este lado hacia arriba
	Indica el tiempo de funcionamiento
	Pise el pedal para iniciar funcionamiento
	Dispositivo calibrando Sonotrodo (Cánula)
	Dispositivo emulsificando
	Dispositivo sin funcionamiento
	Dispositivo sin Funcionamiento, muestra la generación de ultrasonido
	Aumentar potencia (10-100%)
	Disminuir potencia (100-10%)



HEUS

ULTRASONIDO 4^{TA} GENERACIÓN

9.6 COMUNICACIÓN CON EL SERVICIO TÉCNICO

Para solicitar servicio técnico de un producto INDEMEX, por favor comuníquese con el departamento correspondiente de INDEMEX. La información de contacto y las instrucciones detalladas estarán disponibles en nuestros canales oficiales de comunicación.

Tenga disponible la información siguiente para el representante del servicio técnico:
Número de serie de la unidad
Descripción del problema



UNE-EN 60601-1-2013 Equipos electromédicos, Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.

ISO 13485:2016 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad, requisitos para propósitos reglamentarios.

Good Hospital Practice: Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices [2003].

10

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

HEUS[®]

ULTRASONIDO 4^{TA} GENERACIÓN

Centro de Investigación y Desarrollo - México
Centro de Ensamblaje - República Dominicana

🌐 www.indemex.com ☎ +52 55 55943231 ✉ comercial@indemex.com

INDEMEX[®]