

BLANKETROL® III

Manuale d'uso Sistema per iper-/ipotermia, Modello 233



Cincinnati Sub-Zero Products, Inc • 12011 Mosteller Road • Cincinnati, Ohio 45241, USA
www.cszmedical.com

BLANKETROL® è un marchio registrato di Cincinnati Sub Zero Products, LLC, Cincinnati, Ohio - USA

Copyright 2018, Cincinnati Sub-Zero Products, LLC Tutti i diritti riservati.

Manuale 57201 Rev. Z
ECN: M1807-5495

ASSISTENZA TECNICA

Stati Uniti e Canada
Cincinnati Sub-Zero Products, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241, USA
www.cszmedical.com

| | |
|---------------------------------------|----------------|
| Telefono | 1-513-772-8810 |
| Numero verde (USA) | 1-800-989-7373 |
| Assistenza clinica 24 ore su 24 (USA) | 1-513-460-2038 |
| Fax | 1-513-772-9119 |

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER L'EUROPA:

CEpartner4U, BV
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Paesi Bassi
www.CEpartner4U.eu

PRIMA DI CHIAMARE PER ASSISTENZA

Per aiutarci a offrire un servizio migliore, si prega di tenere a portata di mano il numero di serie dell'unità BLANKETROL III quando si effettua la chiamata per richiedere assistenza o ordinare pezzi di ricambio. Il numero di serie si trova sulla targhetta posteriore dell'unità.

Come leggere i numeri di serie:

Esempio: 121-3-60000

- 12 indica la data di produzione corrispondente all'anno 2012
- 1 indica il trimestre (primo)
- -3- significa BLANKETROL III, modello 233
- 60000 indica che è la 60.000^a unità di un determinato modello

RIPARAZIONI E PARTI IN GARANZIA

Tutte le parti dell'unità BLANKETROL III sono coperte da una garanzia di due (2) anni. Al momento dell'acquisto è disponibile un ulteriore terzo anno di garanzia. Per spedire una parte o unità difettosa, è necessario ottenere un numero di autorizzazione al reso (RMA) dal nostro reparto di assistenza tecnica medica. Tutti i resi vanno spediti in imballi di spedizione forniti da CSZ.

INFORMAZIONI IMPORTANTI SULLA SICUREZZA

Fare riferimento al presente manuale per istruzioni e informazioni per il personale medico. Prima di utilizzare, prescrivere o sottoporre a manutenzione/riparazione il sistema BLANKETROL III è necessario leggere e comprendere tutte le AVVERTENZE/PRECAUZIONI.

INDICE

| | |
|--|-----------|
| ASSISTENZA TECNICA | 1 |
| RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER L'EUROPA | 1 |
| PRIMA DI CHIAMARE PER ASSISTENZA | 1 |
| RIPARAZIONI E PARTI IN GARANZIA | 1 |
| INFORMAZIONI IMPORTANTI SULLA SICUREZZA | 1 |
| DEFINIZIONE DEI SIMBOLI | 4 |
| AVVERTENZE E PRECAUZIONI | 5 |
| SEZIONE 1. INTRODUZIONE | 8 |
| 1-0. PRECAUZIONI GENERALI DI SICUREZZA | 8 |
| 1-1. DESCRIZIONE GENERALE DEL SISTEMA BLANKETROL III | 8 |
| 1-2. DESCRIZIONE FISICA DELL'UNITÀ BLANKETROL III | 8 |
| 1-2.1. CARATTERISTICHE ESTERNE - VISTA FRONTALE | 9 |
| 1-2.2. CARATTERISTICHE ESTERNE - VISTA LATERALE DESTRA | 10 |
| 1-2.3. CARATTERISTICHE ESTERNE - VISTA POSTERIORE | 11 |
| 1-2.4. DESCRIZIONE DEL PANNELLO DI CONTROLLO A MEMBRANA DI BLANKETROL III | 12 |
| 1-3. ACCESSORI RICHIESTI | 13 |
| 1-4. USO DELLA PORTA USB | 13 |
| SEZIONE 2. ALLESTIMENTO GENERALE DEL SISTEMA BLANKETROL III | 14 |
| 2-1. INTRODUZIONE | 14 |
| 2-2. DISIMBALLAGGIO DELLA SPEDIZIONE | 14 |
| 2-3. CONFIGURAZIONE INIZIALE/PROVA DEL SISTEMA | 14 |
| 2-3.1. ISPEZIONE E SISTEMAZIONE DELL'APPARECCHIATURA | 14 |
| 2-3.2. COMPLETAMENTO DI UNA PROVA DEL SISTEMA | 15 |
| 2-4. PRECAUZIONI CORRELATE ALL'UNITÀ E AL PAZIENTE | 15 |
| 2-5. PREPARAZIONE DEL PAZIENTE E LIVELLI DI CURA RICHIESTI PRESSO IL POSTO LETTO | 15 |
| SEZIONE 3. FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA BLANKETROL III | 16 |
| 3-1. INTRODUZIONE | 16 |
| 3-2. SISTEMAZIONE DEI COMPONENTI DEL SISTEMA | 16 |
| 3-3. FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA BLANKETROL III IN <i>AUTO CONTROL MODE</i> | 18 |
| 3-4. FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA BLANKETROL III IN <i>MANUAL CONTROL MODE</i> | 19 |
| 3-5. FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA BLANKETROL III IN <i>MANUAL CONTROL MODE</i> CON L'AGGIUNTA DELLA SONDA PAZIENTE | 21 |
| 3-6. FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA BLANKETROL III IN <i>GRADIENT 10C MODE</i> | 22 |
| 3-7. FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA BLANKETROL III IN <i>GRADIENT 10C SMART MODE</i> | 23 |
| 3-8. FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA BLANKETROL III IN <i>GRADIENT VARIABLE MODE</i> | 25 |
| 3-9. FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA BLANKETROL III IN <i>GRADIENT VARIABLE SMART MODE</i> | 27 |
| 3-10. FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA BLANKETROL III IN <i>MONITOR ONLY MODE</i> | 29 |
| 3-11. CONCLUSIONE DEL TRATTAMENTO DI IPER-/IPOTERMIA | 29 |
| 3-12. MESSAGGI VISUALIZZATI SUL DISPLAY DELLO STATO | 30 |
| SEZIONE 4. MANUTENZIONE GENERALE DEL SISTEMA BLANKETROL III | 35 |
| 4-1. INTRODUZIONE | 35 |
| 4-2. MANUTENZIONE DELL'ESTERNO DEL SISTEMA BLANKETROL III – ISTRUZIONI PER LA PULIZIA | 35 |
| 4-3. MANUTENZIONE DEL SERBATOIO DELL'ACQUA | 35 |
| 4-3.1. RIEMPIMENTO DEL SERBATOIO | 35 |
| 4-4. MANUTENZIONE DEI MATERASSINO PER IPER-/IPOTERMIA | 36 |
| 4-4.1. MATERASSINI RIUTILIZZABILI | 36 |
| 4-4.2. MATERASSINI MONOUSO MONOPAZIENTE | 36 |
| 4-5. MANUTENZIONE DELLE SONDE A TERMISTORE RIUTILIZZABILI | 36 |
| 4-6. SMALTIMENTO DELL'UNITÀ BLANKETROL | 36 |

SEZIONE 5. DATI TECNICI E CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA III 37
ORDINI INTERNAZIONALI 42

FIGURE E TABELLE

FIGURE 1-1. BLANKETROL III - VISTA FRONTALE9
 FIGURE 1-2. BLANKETROL III - VISTA LATERALE DESTRA.....10
 FIGURE 1-3. BLANKETROL III - VISTA POSTERIORE.....11
 FIGURE 1-4.A. BLANKETROL III - PANNELLO DI CONTROLLO A MEMBRANA (in inglese) 12
 FIGURE 1-4.B. BLANKETROL III - PANNELLO DI CONTROLLO A MEMBRANA (simboli) 13
 TABELLA 5-1. LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE 40
 TABELLA 5-2. LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA..... 40
 TABELLA 5-3. LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA..... 41
 TABELLA 5-4. DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE TRA LE APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE IN
 RADIOFREQUENZA PROTATILI E MOBILI E L'UNITÀ BLANKETROL III, MODELLO 233 42

BLANKETROL[®] III

Definizione dei simboli



Prima di azionare l'apparecchio, leggere le istruzioni e il manuale d'uso



Regolazione temperatura



Gradiente 10° C



Variabile gradiente



AUMENTA (Aumento della temperatura)



DIMINUISCI (Diminuzione della temperatura)



Controllo automatico



Controllo manuale



Modalità Smart



Solo monitor



Indicatori di test



Temperatura dell'acqua



Temperatura paziente



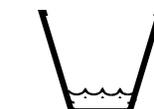
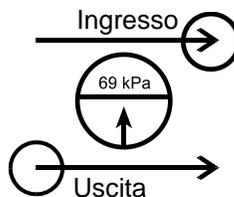
Silenzia allarme



Indicatore del flusso d'acqua



Riempimento



Basso livello di acqua



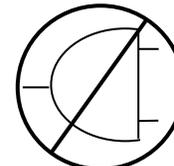
Rischio di esplosione: non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili



Scollegare l'alimentazione prima di eseguire la manutenzione



Pericolo; rischio di scossa elettrica



Interruzione di corrente



Sensibile alle scariche elettrostatiche



Smaltimento separato di apparecchiature elettroniche ed elettroniche



Apparecchiatura di tipo BF



Supporto cavo di alimentazione

O / I

OFF/ON

Pagina 4 di 42

~



Interruttore
OFF/ON

Interruttore
OFF/ON

Simbolo della messa a
terra equipotenziale

Tensione
CA

Porta USB: inserire
in questa direzione

**BLANKETROL® III
MANUALE D'USO**

Cincinnati Sub-Zero Products, LLC si riserva il diritto di apportare modifiche e migliorie che potrebbero non essere riportate nel presente manuale.

AVVERTENZA

- L'impostazione della temperatura e l'uso dell'apparecchiatura richiedono l'ordine da parte di un medico. Controllare la temperatura del paziente e le condizioni della pelle nelle aree di contatto con il materassino ogni 20 minuti o secondo le indicazioni del medico; controllare anche la temperatura dell'acqua del BLANKETROL III. Controllare più frequentemente i pazienti pediatrici, i pazienti sensibili alla temperatura con disturbi vascolari, i pazienti chirurgici, i diabetici e i pazienti con la sindrome di Raynaud. **Segnalare immediatamente al medico ogni cambiamento di stato del paziente onde evitare gravi lesioni o il decesso del paziente.**
- Il metodo di controllo della temperatura previsto da tutte le unità per iper-/ipotermia presenta il pericolo di surriscaldare o raffreddare i tessuti del corpo, in particolare la cute, fino al punto di provocare ustioni o congelamenti. **In base all'estensione e alla gravità di un'ustione, possono insorgere gravissime complicazioni, addirittura fatali.**
- Non utilizzare il sistema BLANKETROL III distalmente a un cross-clamping arterioso. **Possono verificarsi lesioni termiche.**
- **Possono verificarsi lesioni termiche** se il trattamento riscaldante/raffreddante viene applicato ad arti ischemici.
- Il riscaldamento dei farmaci transdermici (patch) può aumentare la somministrazione del farmaco, **con possibili lesioni al paziente.**
- Evitare l'eccessiva e/o prolungata pressione sui tessuti e le forze di taglio, in particolare sulle prominenze ossee. **La mancata osservanza di questa indicazione può causare lesioni ai tessuti.**
- Non collocare fonti di calore aggiuntive tra il paziente e il materassino, poiché **possono causare danni tissutali.**
- Qualora fosse necessario servirsi di mezzi per mantenere il contatto fra il paziente e il materassino durante il trattamento, questi non devono bloccare il flusso del liquido del materassino o del tubo flessibile connesso. **La mancata osservanza di questa precauzione può risultare in un trattamento inadeguato.**
- Sono stati riportati casi di lesioni cutanee a seguito della presenza prolungata di soluzioni preparatorie tra il paziente e il materassino di riscaldamento a circolazione d'acqua nel corso di interventi di lunga durata. L'impiego di materiali con buona conduttività termica, quali acqua, gel e sostanze simili con l'unità BLANKETROL III non accesa, possono abbassare la temperatura del paziente. **L'area tra il paziente e il materassino deve essere mantenuta asciutta per evitare lesioni al paziente.**
- Per evitare la contaminazione, adottare misure igienico-sanitarie appropriate e garantire la sicurezza igienica. **La contaminazione può compromettere la salute del paziente, ovvero può causare irritazione alla pelle o eruzione cutanea.**
- Utilizzare esclusivamente sonde serie YSI 400 sulle apparecchiature CSZ. **La mancata osservanza di tale indicazione causerà letture errate della temperatura e può determinare un trattamento inadeguato o inappropriato.**
- A causa dell'elettricità statica, la sonda serie 400 non può essere connessa all'unità BLANKETROL III senza prima scaricare il corpo dell'operatore al telaio dell'unità BLANKETROL III o di un altro oggetto provvisto di messa a terra. **La mancata osservanza di questa precauzione può risultare in danni causati dalle scariche elettrostatiche (ESD).** Tutto il personale che potrebbe entrare a contatto con la sonda serie 400 deve essere a conoscenza di questa avvertenza e avere un'adeguata formazione di base sull'elettricità statica o sulle scariche elettrostatiche (ESD).
- La formazione di base sull'elettricità statica o ESD deve comprendere un'introduzione alla fisica delle scariche elettrostatiche, ai livelli di tensione che si incontrano nella normale pratica e ai danni che possono essere causati ai componenti elettronici se l'attrezzatura viene toccata da un operatore caricato elettrostaticamente. Inoltre, deve essere fornita una spiegazione dei metodi per la prevenzione dell'accumulo di cariche elettrostatiche e come e perché è necessario scaricare il corpo all'unità BLANKETROL III o a un altro oggetto provvisto di messa a terra **per evitare la possibilità di danni causati da scariche elettrostatiche (ESD).**
- Non utilizzare il sistema BLANKETROL III in presenza di anestetici infiammabili, poiché **sussiste un rischio di esplosione.**
- In seguito all'interruzione di corrente, l'unità BLANKETROL III ripristina la modalità **CHECK SET POINT** la quale comporta l'interruzione dell'erogazione di terapia al paziente. Per ripristinare il funzionamento, seguire le istruzioni relative alla modalità desiderata. **Il mancato ripristino della terapia può determinare gravi lesioni o il decesso del paziente.**
- **Non** bypassare il capocorda di messa a terra. **Ciò può risultare in un pericolo elettrico.**
- Per evitare il rischio di shock elettrico, questa apparecchiatura deve essere connessa solo a un'alimentazione principale con messa a terra. **Ciò può risultare nel rischio di shock elettrico.**

AVVERTENZA

- **Le forature al materassino possono risultare in un aumento del rischio di infezione o shock elettrico.** Prima dell'uso ispezionare tutti i materassini per la presenza di danni meccanici.
- Ogni qualvolta si rilevano perdite d'acqua all'interno o attorno all'unità, tubo flessibile e/o materassino, spegnere l'unità, disconnettere il cavo di alimentazione dalla spina e correggere il problema prima di procedere. Devono essere seguite le procedure di disinfezione appropriate inclusa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la manutenzione preventiva descritta nel presente manuale. Non usare mai materassini che presentano perdite d'acqua. **Le perdite d'acqua possono costituire un rischio di scivolamento o infezione e causare shock elettrico.**
- Fare estrema attenzione quando il sistema BLANKETROL III viene impiegato con pazienti con disturbi cardiaci, quali ad esempio portatori di pacemaker o quando una sonda è inserita nel o sul paziente. **Il mancato corretto monitoraggio del paziente può causare lesioni gravi o il decesso.**
- A causa della compatibilità elettromagnetica, l'unità BLANKETROL III non deve essere utilizzata in prossimità o accatastata con altre attrezzature. Ciò può causare interferenze magnetiche potenziali. Altre attrezzature includono ventilatori, monitor per i pazienti, dispositivi per la somministrazione di anestetici, ecc. le interferenze elettromagnetiche si riferiscono a dispositivi elettronici che interferiscono accidentalmente fra di loro a causa dell'emissione di energia elettromagnetica. L'unità è conforme allo standard IEC 60601-1-2.
- Se l'unità BLANKETROL III o le altre attrezzature non stanno funzionando correttamente, rimuovere il dispositivo dal servizio e farne controllare il funzionamento da parte di un tecnico biomedico elettronico e da un tecnico dell'assistenza. Consultare la Sezione 5 per le distanze di separazione raccomandate tra l'unità BLANKETROL III e altre attrezzature. **La mancata osservanza di questa precauzione può provocare danni al sistema BLANKETROL III e lesioni al paziente.**
- **Scollegare sempre l'unità** prima di accedere ai componenti interni durante le operazioni di manutenzione. **La mancata osservanza di questa precauzione può risultare in shock elettrico.**
- La riparazione, calibratura e manutenzione di BLANKETROL III devono essere eseguite da personale tecnico qualificato nella manutenzione di attrezzature mediche, tecnici biomedici elettronici certificati o ingegneri clinici certificati che abbiano familiarità con le buone pratiche di riparazione per la manutenzione di dispositivi medici in conformità alle istruzioni contenute nel Manuale d'uso/tecnico. **Le riparazioni incorrette possono causare danni al sistema BLANKETROL III e possibili lesioni al paziente.**
- **Non è consentita alcuna modifica del presente dispositivo senza previa autorizzazione scritta da parte di CSZ. La mancata osservanza di quanto sopra può causare danni al sistema BLANKETROL III e lesioni al paziente.**
- **Prima** di riutilizzare il sistema BLANKETROL III con i pazienti **dopo** una riparazione, devono **sempre** essere eseguite le operazioni di CONFIGURAZIONE INIZIALE/PROVA DEL SISTEMA DI ROUTINE indicate nella Sezione 2. **Le riparazioni incorrette e inadeguate possono causare danni al sistema BLANKETROL III e lesioni al paziente.**
- Mettere BLANKETROL III fuori servizio qualora l'involucro esterno o il pannello di controllo a membrana presentino delle spaccature o se i componenti interni sono esposti. **Il contatto con i componenti interni può causare shock elettrico o lesioni termiche al paziente o all'operatore e l'esposizione a bordi taglienti.**
- Mantenere la griglia e il condensatore puliti e liberi da detriti e ostruzioni. **Il blocco della griglia e del condensatore può causare il surriscaldamento dell'unità, che potrebbe renderla incapace di fornire il trattamento adeguato; una temperatura di superficie eccessiva può causare lesioni al paziente o all'operatore. Mantenere l'unità, in particolar modo la griglia, lontano da tende o altri tipi di ostruzioni.**
- La connessione USB sull'unità BLANKETROL III è destinata al trasferimento dei dati a un computer. **Qualsiasi altro uso/connessione può provocare danni all'unità BLANKETROL III.**
- Quando si lavora con schede elettroniche, spine e cavi, è necessario manipolarli con cura. Durante la sostituzione di qualsiasi scheda elettronica è necessario attenersi alle corrette pratiche per la prevenzione di **scariche elettrostatiche (ESD)**. **La mancata osservanza di questa precauzione può risultare in danni alla scheda.**
- **L'uso di accessori diversi da quelli specificati nel Manuale d'uso/tecnico può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità alle emissioni elettromagnetiche dell'unità BLANKETROL III.** Ciò può influire sulla compatibilità dell'unità BLANKETROL III con altre attrezzature elettroniche. La compatibilità elettromagnetica si riferisce a dispositivi elettronici che interferiscono accidentalmente tra di loro emettendo energia elettromagnetica.

ATTENZIONE

| |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su loro prescrizione. |
| <ul style="list-style-type: none"> Utilizzare solo acqua distillata. Non usare acqua deionizzata. L'acqua deionizzata può corrodere i componenti dell'impianto idrico. Non usare acqua di rubinetto. Le sostanze inorganiche e i sedimenti possono ostruire i componenti degli impianti igienico-sanitari. |
| <ul style="list-style-type: none"> Non utilizzare alcol. L'alcol può causare il deterioramento del materassino e dell'unità. |
| <ul style="list-style-type: none"> Utilizzare solo spine di grado ospedaliero, diversamente sussiste il rischio di shock elettrico. |
| <ul style="list-style-type: none"> Non riempire eccessivamente. Il riempimento eccessivo può causare lo straboccamento quando l'acqua contenuta nel materassino viene drenata nel sistema quando si spegne l'unità. |
| <ul style="list-style-type: none"> Drenare sempre il sistema BLANKETROL III in un sistema di scarico sanitario poiché l'acqua dell'unità può contenere contaminanti biologici. |
| <ul style="list-style-type: none"> Senza le opportune precauzioni, la manipolazione o l'uso della sonda del paziente può causare lesioni dovute alle scariche elettrostatiche (ESD). |
| <ul style="list-style-type: none"> Tutti i gruppi composti da un trasduttore connesso al paziente mediante fili sono soggetti a errori di lettura, surriscaldamento locale e possibili danni causati da fonti di energia a RF ad alta intensità. Le attrezzature per elettrochirurgia con messa a terra non corretta rappresentano una di tali fonti, dal momento che le correnti con accoppiamento capacitivo possono cercare percorsi alternativi verso terra attraverso i cavi della sonda e degli strumenti associati. Ciò può causare ustioni al paziente. Se possibile, prima di attivare un'unità per elettrochirurgia rimuovere la sonda dal contatto con paziente. |
| <ul style="list-style-type: none"> Non immergere le sonde o i cavi di connessione in liquidi. La mancata osservanza di questa precauzione può risultare in danni alle sonde. |
| <ul style="list-style-type: none"> Se l'unità è stata spedita poggiata su un lato, è necessario metterla e lasciarla per dodici (12) ore in posizione verticale prima di utilizzarla a causa del dislocamento dell'olio di refrigerazione. |
| <ul style="list-style-type: none"> Per la manipolazione e l'uso di sostanze chimiche in sicurezza attenersi alle linee guida del produttore delle stesse. |
| <ul style="list-style-type: none"> Non effettuare alcuna connessione con la porta USB mentre il dispositivo è anche connesso al paziente. Non toccare questo connettore e il paziente contemporaneamente. Ciò può causare lesioni al paziente. |
| <ul style="list-style-type: none"> Gli utenti non devono utilizzare metodi di pulizia o decontaminazione diversi da quelli raccomandati da CSZ senza prima aver verificato con CSZ che i metodi proposti non danneggiano l'attrezzatura. |
| <ul style="list-style-type: none"> Quando si lavora con schede elettroniche, spine e cavi, è necessario manipolarli con cura. Durante la sostituzione di qualsiasi scheda elettronica è necessario attenersi alle corrette pratiche per la prevenzione di scariche elettrostatiche (ESD). La mancata osservanza di questa precauzione può risultare in danni alla scheda. |
| <ul style="list-style-type: none"> Se il funzionamento del dispositivo è impostato in modalità automatica, si spegnerà e attiverà l'allarme CHECK PROBE (CONTROLLA SONDA) se la temperatura del paziente scende al di sotto di 30°C (86°F). La temperatura del paziente deve portarsi a un valore superiore a 30°C (86°F) prima di riavviare il dispositivo in modalità automatica. Per portare la temperatura del paziente a un valore superiore a 30°C (86°F), il dispositivo può essere fatto funzionare in <i>MANUAL CONTROL MODE</i>. Questo è un motivo potenziale per l'interruzione del trattamento. |
| <ul style="list-style-type: none"> Non usare mai materassini non approvati. |

SEZIONE 1. INTRODUZIONE

1-0. PRECAUZIONI GENERALI DI SICUREZZA

Per garantire la massima sicurezza del paziente durante l'utilizzo del sistema di iper-/ipotermia BLANKETROL III, è necessario conoscere e comprendere a fondo il sistema, nonché le modalità di funzionamento dello stesso. Tutti coloro che utilizzano il sistema, o che sono responsabili di dirigerne l'utilizzo, quali medici, infermiere, tecnici e operatori, devono leggere e comprendere il presente manuale d'uso e tutte le precauzioni e avvertenze prima di utilizzare l'unità. Si consiglia di rileggere il presente manuale almeno ogni sei mesi come promemoria per garantire un funzionamento e un impiego sicuri. **Per una comprensione e conoscenza adeguate, a richiesta sono disponibili dei corsi di formazione.**

1-1. DESCRIZIONE GENERALE DEL SISTEMA BLANKETROL III

INDICAZIONI D'USO

Il sistema di gestione della temperatura per iper-/ipotermia Blanketrol III è utilizzato per diminuire o aumentare la temperatura del paziente e/o mantenere la temperatura desiderata del paziente attraverso il trasferimento di calore conduttivo. Il sistema è composto da un elemento riscaldante, un compressore, una pompa di circolazione e da materassini.

BLANKETROL III, Modello 233

Questa unità non necessita di alcuna regolazione del campo o calibratura per mantenere la precisione della misurazione della temperatura e i limiti di temperatura.

L'acqua distillata viene riscaldata o raffreddata e pompata dall'unità nel materassino. Il materassino* viene collocato sotto e/o sopra il paziente ed è stato studiato in modo che l'acqua circoli nel materassino e ritorni nell'unità.

Se nel materassino viene fatta circolare acqua a una temperatura inferiore a quella del paziente, l'effetto desiderato è di ridurre la temperatura del paziente. Se nel materassino viene fatta circolare acqua a una temperatura superiore a quella del paziente, l'effetto desiderato è di aumentare la temperatura del paziente.

L'unità BLANKETROL III può essere impostata in modo che funzioni in base alla temperatura dell'acqua nell'apparecchiatura BLANKETROL III (*MANUAL CONTROL MODE*) oppure può essere impostata in modo che funzioni in base alla temperatura del paziente (varie modalità di controllo automatico). Le cinque modalità di controllo automatico sono:

- 1) *AUTO CONTROL MODE*
- 2) *GRADIENT 10C MODE*
- 3) *GRADIENT 10C SMART MODE*
- 4) *GRADIENT VARIABLE MODE*
- 5) *GRADIENT VARIABLE SMART MODE*

Il sistema BLANKETROL III può anche essere utilizzato esclusivamente per monitorare la temperatura del paziente (*MONITOR ONLY MODE*).

L'unità BLANKETROL III è stata studiata per l'uso in ambienti con temperature comprese tra 15 °C e 30 °C (59 °F – 86 °F). La temperatura massima della superficie di contatto è 41 °C (105,8 °F).

* I materassini consigliati per l'uso sono descritti nel Manuale d'uso/tecnico.

1-2. DESCRIZIONE FISICA DELL'UNITÀ BLANKETROL III

Vedere la Sezione 5 per i dati tecnici e le certificazioni dell'unità BLANKETROL III.

1-2.1. Caratteristiche esterne – Vista frontale

Segue la descrizione delle caratteristiche esterne mostrate nella Figura 1-1 dell'unità BLANKETROL III.

- A. Il pannello di controllo è composto da interruttori sensibili alla pressione, nove indicatori LED, un display a cristalli liquidi e due display a LED. Nella Sezione 1-2.4 è disponibile una descrizione approfondita del pannello di controllo a membrana.
- B. La maniglia consente all'operatore di afferrare l'unità durante il suo spostamento.
- C. L'interruttore generale è un interruttore a bilanciere marcato "I" (ON/acceso) nella parte superiore e "O" (OFF/spento) nella parte inferiore. L'interruttore si illumina di verde quando l'unità è accesa. Nell'interruttore è integrato un disgiuntore per la protezione da condizioni di sovraccarico.
- D. Il cassetto contenitore si inclina per offrire spazio per oggetti quali sonde, cavi di collegamento, tubi di collegamento, il tubo di scarico e il Manuale d'uso.
- E. La griglia consente l'assorbimento dell'aria nell'unità e il passaggio sul condensatore. L'aria viene poi scaricata dalla parte inferiore dell'unità. La griglia e il compressore vanno mantenuti liberi da blocchi e vanno puliti regolarmente secondo quanto descritto nel Manuale d'uso/tecnico.
- F. Attorno al bordo inferiore dell'unità è presente una barretta paraurti che protegge l'unità nonché le pareti.
- G. Per consentire il rapido spostamento dell'unità e impedire che possa ribaltarsi, il sistema è dotato di quattro rotelle girevoli appositamente progettate. L'unità è provvista di due rotelle di blocco per evitare lo spostamento involontario durante il funzionamento.

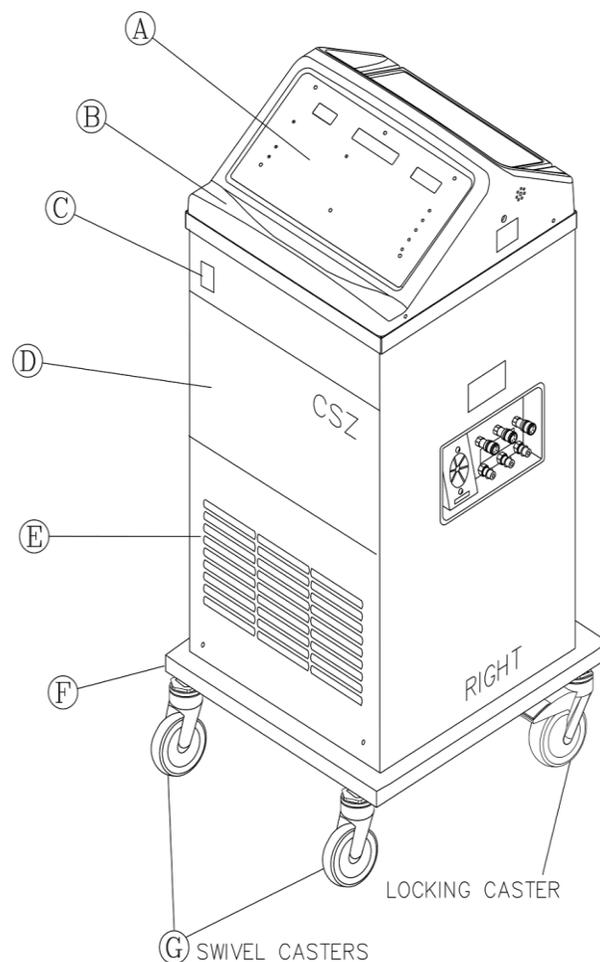


FIGURA 1-1. BLANKETROL III – VISTA FRONTALE

1-2.2. Caratteristiche esterne – Vista laterale destra

Segue la descrizione delle caratteristiche esterne dell'unità BLANKETROL III mostrate nella Figura 1-2:

- A. L'indicatore del flusso d'acqua è una ruota a pale immersa nel circuito dell'acqua con una finestrella sull'esterno. Quando l'acqua circola nel sistema, passa velocemente nella ruota a pale provocandone la rotazione (come una girandola). L'indicatore del flusso d'acqua fornisce la visualizzazione della portata d'acqua circolante. Ad esempio, se nell'unità circola acqua ma il tubo flessibile di collegamento è schiacciato, la circolazione dell'acqua è limitata. La limitazione del flusso d'acqua riduce la velocità della ruota a pale. L'ostruzione completa del percorso dell'acqua causa il blocco immediato della ruota a pale.
- L'indicatore del flusso d'acqua gira solo quando all'unità è collegato un materassino o una manichetta di derivazione. Non ruoterà quando l'acqua viene fatta circolare internamente per portare l'acqua alla temperatura prefissata dall'operatore.
- B. Le bocchette di aerazione, sul lato destro e sinistro dell'unità, provvedono all'aerazione necessaria per il microprocessore.
- C. Le quattro viti incapsulate sul lato destro e sinistro dell'unità fissano la sommità alla base.
- D. La presa da 6,3 mm (1/4 poll.) è il punto in cui la sonda serie 400 si collega all'unità. Si può collegare solo una sonda paziente alla volta.
- E. Sulla fila in alto sono presenti tre accoppiamenti femmina di ritorno a sgancio rapido studiati per l'ingresso dell'acqua quando viene fissato l'accoppiamento maschio del tubo di collegamento.
- F. Sulla fila in basso sono presenti tre accoppiamenti maschio di uscita a sgancio rapido studiati per l'uscita dell'acqua quando viene fissato l'accoppiamento femmina del tubo di collegamento.
- G. Il cavo di alimentazione dotato di una spina di tipo ospedaliero va collegato esclusivamente a una presa per uso ospedaliero con adeguata messa a terra. Nella Sezione 5 sono descritte le specifiche elettriche.
- H. L'etichetta di isolamento indica che l'unità BLANKETROL III e il materassino (la parte applicata) sono di tipo BF approvato come sistema unico. Il contatto con altre parti (ossia gli accoppiamenti a sgancio rapido) contemporaneamente al contatto con il paziente annullerà la classificazione di tipo BF.

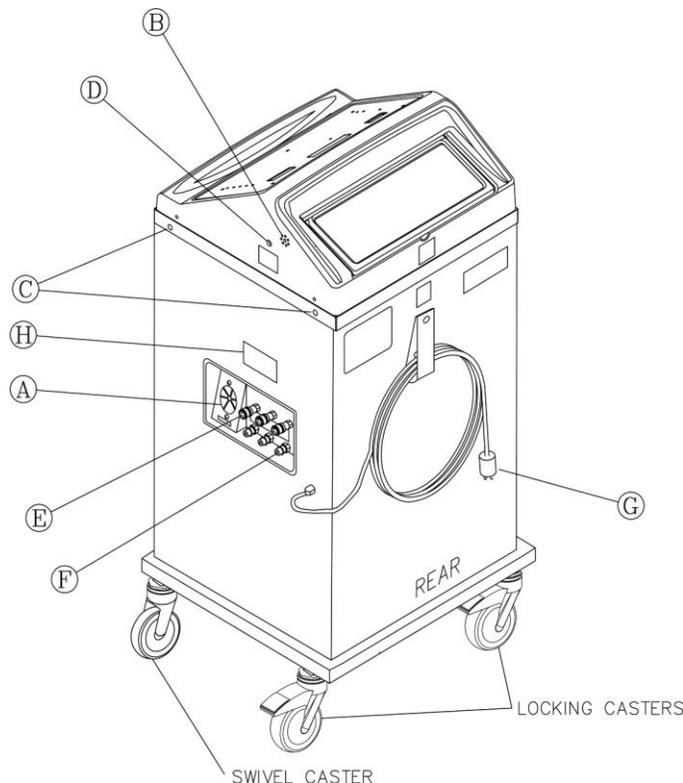


FIGURA 1-2. BLANKETROL III - VISTA LATERALE DESTRA

1-2.3. Caratteristiche esterne – Vista posteriore

Segue la descrizione delle caratteristiche esterne dell'unità BLANKETROL III mostrate nella Figura 1-3:

- A. Nell'etichetta delle specifiche sono riportati i requisiti elettrici e il numero di serie e di modello dell'unità.
- B. Le bocchette di aerazione, sul lato di destra e di sinistra dell'unità provvedono all'aerazione necessaria per il microprocessore.
- C. La fascetta in nylon viene usata per fissare e conservare il cavo di alimentazione avvolto quando non è utilizzato.
- D. Il pannello di rivestimento posteriore fissato con quattro viti consente l'accesso all'interno dell'unità. Il pannello va rimosso per eseguire la manutenzione, riparare o sostituire i componenti.
- E. La bocca di carico dell'acqua è il punto in cui l'operatore versa l'acqua distillata nell'unità per riempire il serbatoio.
- F. Le istruzioni necessarie per il funzionamento sono stampate direttamente sul coperchio posteriore dell'unità. In tal modo, le indicazioni sono chiaramente visibili all'operatore che sarà così in grado di usare in modo efficace l'unità.
- G. Porta USB destinata a future funzioni di refertazione dei dati.

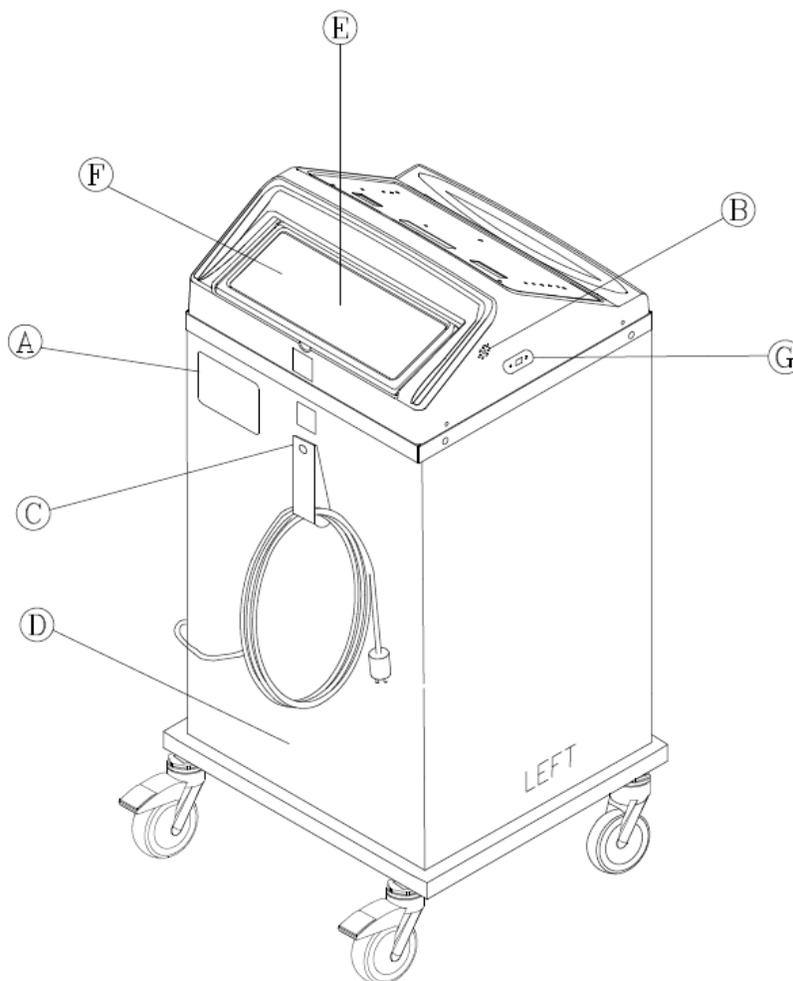


FIGURA 1-3. BLANKETROL III - VISTA POSTERIORE

1-2.4. Descrizione del pannello di controllo a membrana dell'unità BLANKETROL III

Il pannello di controllo a membrana, mostrato nella Figura 1-4.A in inglese e Figura 1-4.B per i simboli, è composto da interruttori sensibili alla pressione e da display a LED. Il pannello di controllo a membrana è suddiviso nelle seguenti sezioni:

- A. Il display a LED contrassegnato come WATER (ACQUA), mostra la temperatura dell'acqua presente nell'apparecchiatura BLANKETROL III.
- B. Il pulsante MANUAL CONTROL (CONTROLLO MANUALE) viene usato per attivare MANUAL CONTROL MODE. Il funzionamento dell'unità in questa modalità si basa sulla temperatura dell'acqua presente nell'unità BLANKETROL III rispetto alla temperatura desiderata di riferimento.
- C. Il display centrale segnala lo stato dell'unità, mostra il valore di riferimento (Set Point) e/o indica le modifiche che l'operatore dovrebbe apportare. Viene indicato come display di stato. I possibili display di stato sono elencati nella Sezione 3-12.
- D. Il pulsante TEMP SET (IMPOSTA TEMP.) e i tasti freccia Su e Giù consentono di regolare il valore di riferimento come mostrato nel display LCD.
- E. Il display contrassegnato come PATIENT (PAZIENTE), mostra la lettura della temperatura del paziente.
- F. Il pulsante AUTO CONTROL (CONTROLLO AUTOMATICO) viene usato per attivare AUTO CONTROL MODE.
- G. Il pulsante GRADIENT 10C viene usato per attivare la GRADIENT 10C MODE.
- H. Il pulsante GRADIENT VARIABLE (VARIABILE GRADIENTE) viene usato per attivare GRADIENT VARIABLE MODE dell'unità.
- I. Il pulsante SMART (INTELLIGENTE) viene utilizzato per attivare la funzione SMART nelle modalità appropriate.
- J. Il pulsante MONITOR ONLY (SOLO MONITOR) è utilizzato per monitorare la temperatura del paziente senza riscaldamento, raffreddamento o circolazione dell'acqua.
- K. I due interruttori marcati TEST INDICATORS (INDICATORI DI TEST) e SILENCE ALARM (SILENZIA ALLARME) sono utilizzati per confermare che tutti gli indicatori sul pannello di controllo a membrana funzionano e per silenziare l'allarme in determinate condizioni.
- L. Il simbolo di POWER FAILURE (INTERRUZIONE DI CORRENTE) lampeggia insieme al LED rosso a sinistra del simbolo e viene emesso un allarme acustico quando l'unità perde l'alimentazione o quando l'alimentazione viene interrotta, ripristinata e l'unità non riprende l'operazione precedente.
- M. Il simbolo LOW WATER (LIVELLO ACQUA BASSO) indica che il livello dell'acqua nell'unità è basso. A sinistra del simbolo lampeggia il LED rosso, viene emesso un allarme acustico e compare il messaggio "LOW WATER" nel display dello stato. Consultare la Sezione 3-12-D – Livello basso dell'acqua.
- N. Il pulsante C/F consente all'operatore di scegliere la scala di misurazione, Centigradi o Fahrenheit, dell'unità. Questa funzione è disponibile solo nei sistemi BLANKETROL III da 115 Volt.

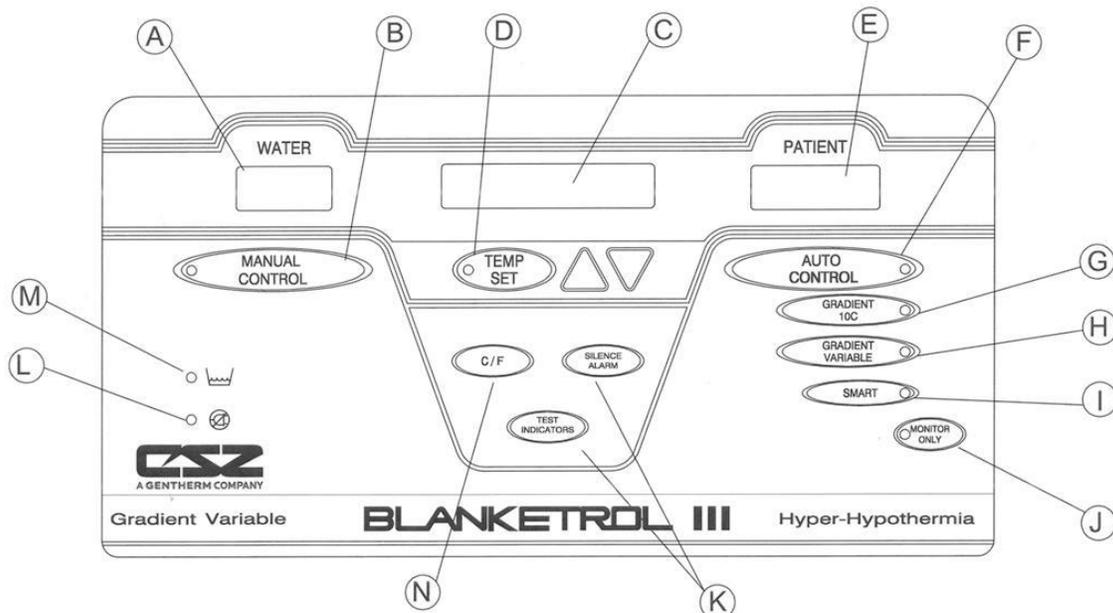


FIGURA 1-4.A. BLANKETROL III - PANNELLO DI CONTROLLO A MEMBRANA (in inglese)

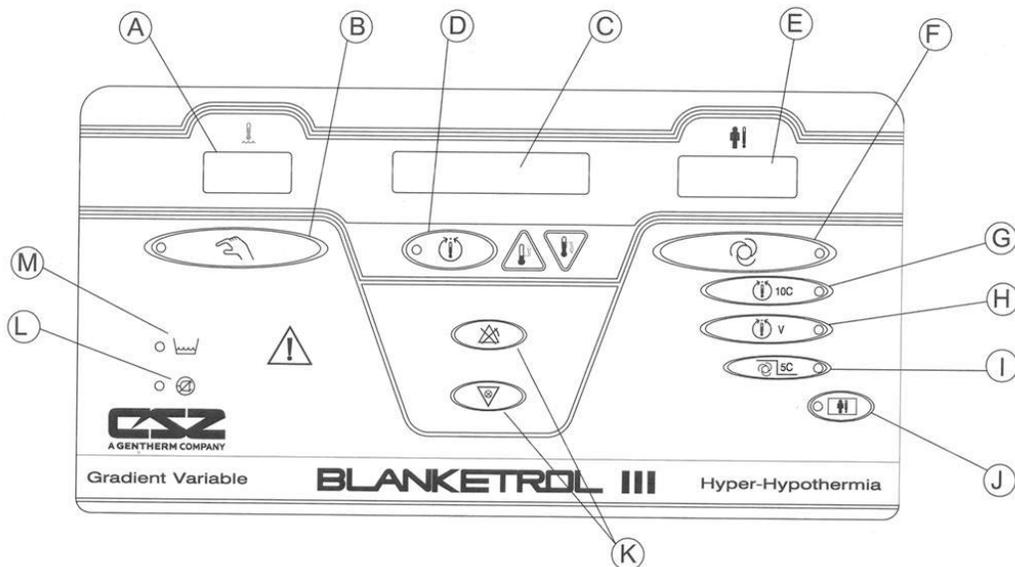


FIGURA 1-4.B. BLANKETROL III - PANNELLO DI CONTROLLO A MEMBRANA (simboli)

1-3. ACCESSORI RICHIESTI

Il funzionamento del sistema BLANKETROL III richiede l'uso di materassini progettati per far circolare l'acqua distillata calda o fredda, un tubo di collegamento con accoppiamenti maschio o femmina a sgancio rapido e, se occorre utilizzare una delle modalità automatiche, una sonda a termistore serie 400. Utilizzare solo accessori approvati da CSZ, compresi i prodotti delle famiglie Maxi-Therm®, Maxi-Therm Lite®, PlastiPad®, Gelli-Roll®, Kool Kit® e la fascia per la testa. Per maggiori informazioni consultare il Manuale d'uso/tecnico.

1-4. USO DELLA PORTA USB

Consultare il Manuale 57059 di CSZ per le istruzioni e l'utilizzo del software di esportazione dati di BLANKETROL III.

ATTENZIONE

- Non effettuare alcuna connessione con la porta USB mentre il dispositivo è anche connesso al paziente. Non toccare questo connettore e il paziente contemporaneamente. Ciò può causare lesioni al paziente.

AVVERTENZA

- La porta USB sull'unità BLANKETROL III è destinata al trasferimento dei dati a un computer. **Qualsiasi altro uso/connesione può provocare danni all'unità BLANKETROL III.**

SEZIONE 2. ALLESTIMENTO GENERALE DEL SISTEMA BLANKETROL III

2-1. INTRODUZIONE

In questa sezione sono illustrate le procedure per preparare il sistema BLANKETROL III per l'uso generale. Ciò comporta il disimballaggio della spedizione, la sistemazione di tutta l'apparecchiatura per la prima volta e il completamento di una prova del sistema. In questa sezione sono descritti anche le normali precauzioni di sicurezza, la preparazione del paziente e i livelli di cura richiesti presso il posto letto quando si usano i materassini per iper-/ipotermia. Su richiesta è disponibile un supporto tecnico.

2-2. DISIMBALLAGGIO DELLA SPEDIZIONE

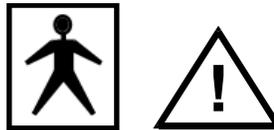
Per i dettagli consultare il Manuale d'uso/tecnico.

2-3. CONFIGURAZIONE INIZIALE/PROVA DEL SISTEMA

Per i dettagli consultare il Manuale d'uso/tecnico

2-3.1. Ispezione e sistemazione dell'apparecchiatura

- A. Sistemare il sistema BLANKETROL III in uno spazio di lavoro in ordine che sia accessibile alla fonte di alimentazione corretta con una temperatura ambiente compresa tra 15 °C e 30 °C (59 °F – 86 °F). Posizionare l'unità dimodoché il pannello di controllo a membrana sia rivolto verso l'operatore.
- B. Controllare visivamente il sistema BLANKETROL III per determinare che non vi siano parti mancanti, ammaccature o forature insolite.
- C. Esaminare il cavo di alimentazione per assicurarsi che non vi siano tagli o fili esposti e che la spina non sia piegata e non presenti pin mancanti.
- D. Consultare la Sezione 1-2 per identificare le caratteristiche del sistema BLANKETROL III.
- E. Riunire e sistemare le seguenti apparecchiature e il materiale necessario:
 - 1. Materassini per iper-/ipotermia
 - 2. Tubo di collegamento con raccordi a sgancio rapido se si usano materassini monouso.
 - 3. Sonde a termistore serie 400 e cavi di collegamento descritti nel Manuale d'uso/tecnico.
- F. Sollevare il coperchio della bocca di carico dell'acqua e versare gradualmente circa 7,6 litri (2 gall.) di acqua distillata nel serbatoio. Interrompere il riempimento quando l'acqua raggiunge il filtro visibile nella parte inferiore della bocca di carico dell'acqua.



- G. L'unità BLANKETROL III e il materassino (la parte applicata) sono di tipo BF approvato come sistema unico. Il contatto con altre parti (ossia con gli accoppiamenti a sgancio rapido) contemporaneamente al contatto con il paziente annullerà la classificazione di tipo BF.
- H. Collegare i materassini all'unità fissando l'accoppiamento femmina a sgancio rapido del tubo di collegamento all'accoppiamento maschio di uscita (nella fila inferiore) dell'unità. Fissare l'accoppiamento maschio a sgancio rapido del tubo di collegamento all'accoppiamento femmina di ritorno (sulla fila superiore) dell'unità. Ogni materassino va collegato a un'uscita e a un ritorno.

Fissaggio degli accoppiamenti:

- 1. Afferrare l'accoppiamento femmina del tubo di collegamento.
 - 2. Tirare indietro la fascetta verso il tubo.
 - 3. Spingere l'accoppiamento femmina sull'accoppiamento maschio dell'unità.
 - 4. Far SCATTARE in sede la fascetta facendola ritornare nella posizione originale.
 - 5. Tirare delicatamente il tubo di collegamento per verificare che il collegamento sia valido.
 - 6. Quindi, con una mano spingere indietro la fascetta di un tubo di ritorno femmina dell'unità.
 - 7. Con l'altra mano, inserire l'accoppiamento maschio del tubo di collegamento.
 - 8. Rilasciare la fascetta dell'accoppiamento femmina di ritorno.
 - 9. Spingere l'accoppiamento maschio fino a farlo SCATTARE in sede.
 - 10. Tirare delicatamente il tubo di collegamento per verificare che il collegamento sia valido.
- I. Controllare che il materassino sia ben disteso e che il tubo di collegamento dell'unità non sia attorcigliato o piegato.
 - J. Verificare che l'interruttore generale dell'unità sia in posizione "O" (unità spenta).
 - K. Collegare la spina a una presa per uso ospedaliero con adeguata messa a terra.

2-3.2. Completamento di una prova del sistema

Per i dettagli consultare il Manuale d'uso/tecnico.

2-4. **PRECAUZIONI CORRELATE ALL'UNITÀ E AL PAZIENTE**

Per funzionare, questa unità necessita di acqua ed elettricità.

Consultare la sezione Avvertenze e precauzioni per un elenco completo di avvertenze e precauzioni correlate al sistema BLANKETROL III.

- A. Quando si attiva un allarme dell'unità, l'operatore deve controllare immediatamente il display dello stato e agire di conseguenza, ad esempio aggiungere acqua, interrompere l'uso dell'unità, controllare la sonda e via dicendo.
- B. L'unità BLANKETROL III è dotata di un disgiuntore nell'interruttore generale I/O (ON/OFF) per la protezione dai sovraccarichi di corrente.

2-5. **PREPARAZIONE DEL PAZIENTE E LIVELLI DI CURA RICHIESTI PRESSO IL POSTO LETTO**

L'uso efficace del sistema BLANKETROL III deve prevedere una cura appropriata del paziente prima e durante l'impiego dei materassini per iper-/ipotermia.

Quando si utilizzano materassini PLASTI-PAD o MAXI-THERM, mettere un telo asciutto tra il materassino per iper-/ipotermia e il paziente. Il materassino MAXI-THERM LITE non richiede l'interposizione di un telo.

Quando si utilizza un materassino per iper-/ipotermia prevedere le seguenti attività:

- A. Per l'impostazione della temperatura del materassino e l'uso delle apparecchiature è necessaria la prescrizione di un medico. La temperatura corporea del paziente e la condizione della pelle a contatto con il va controllata almeno ogni 20 minuti o secondo le indicazioni del medico; controllare inoltre la temperatura dell'acqua del BLANKETROL III. I pazienti pediatrici, i pazienti sensibili alla temperatura con malattie vascolari i pazienti chirurgici, i diabetici e i pazienti con la malattia di Raynaud vanno controllati con maggiore frequenza. **Avvertire tempestivamente il medico di ogni cambiamento delle condizioni del paziente al fine di evitare lesioni gravi o il decesso.**
- B. Esaminare regolarmente la posizione e la sistemazione della sonda serie 400. Il sistema BLANKETROL III attiva un allarme nelle modalità di controllo automatico quando la sonda del paziente registra valori al di fuori della gamma compresa tra 30 °C e 43,5 °C (86 °F – 110,3 °F).
- C. Cambiamenti del colorito cutaneo, edema, infiammazione o segnali di pressione, particolarmente sulle prominenze ossee vanno notate e trattate prontamente secondo quanto ordinato. Evitare la prolungata pressione sui tessuti e le forze di taglio sulle prominenze ossee.
- D. Il paziente va girato e riposizionato in modo adeguato secondo la prassi o il protocollo dell'ospedale o dell'istituto.

SEZIONE 3. FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA BLANKETROL III

3-1. INTRODUZIONE

Nella presente sezione sono illustrate le modalità di funzionamento del sistema BLANKETROL III necessarie per il controllo della temperatura del paziente. Riunire innanzitutto l'apparecchiatura e preparare il paziente. Successivamente, decidere quale modalità operativa utilizzare. In seguito impostare i comandi appropriati:

- AUTOMATIC CONTROL MODE
- MANUAL CONTROL MODE
- GRADIENT 10C MODE
- GRADIENT 10C SMART MODE
- GRADIENT VARIABLE MODE
- GRADIENT VARIABLE SMART MODE
- MONITOR ONLY MODE.

Per una comprensione e conoscenza adeguate dell'unità, a richiesta sono disponibili dei corsi di formazione.

3-2. SISTEMAZIONE DEI COMPONENTI DEL SISTEMA

- A. Riunire tutte le apparecchiature e il materiale necessario
1. Unità BLANKETROL III
 2. Materassini per iper-/ipotermia
 3. Telo asciutto o telo da bagno
 4. Tubo di collegamento (se necessario per il materasso)
 5. Sonda serie 400
 6. Cavo di collegamento (se si utilizzano sonde monouso)
 7. Acqua distillata

AVVERTENZA

- A causa della compatibilità elettromagnetica, l'unità BLANKETROL III non deve essere utilizzata in prossimità o accatastata con altre attrezzature. **Ciò può causare interferenze elettromagnetiche potenziali.** Altre attrezzature includono ventilatori, monitor per i pazienti, dispositivi per la somministrazione di anestetici, ecc. Le interferenze elettromagnetiche si riferiscono a dispositivi elettronici che interferiscono accidentalmente fra di loro a causa dell'emissione di energia elettromagnetica. L'unità è conforme allo standard IEC 60601-1-2.
- Se l'unità BLANKETROL III o le altre attrezzature non stanno funzionando correttamente, rimuovere il dispositivo dal servizio e farne controllare il funzionamento da parte di un tecnico biomedico elettronico e da un tecnico dell'assistenza. Consultare la Sezione 5 per le distanze di separazione raccomandate tra l'unità BLANKETROL III e altre attrezzature. **La mancata osservanza di questa precauzione può provocare danni al sistema BLANKETROL III e lesioni al paziente.**

- B. Sistemare l'unità NORM-O-TEMP in un'area riservata al paziente in cui sia accessibile una fonte di corrente elettrica adeguata.
- C. Consultare la Sezione 1-2 **Error! No bookmark name given.** per le caratteristiche dell'unità e del pannello di controllo a membrana.

ATTENZIONE

- **Non utilizzare acqua deionizzata.** L'acqua deionizzata può corrodere i componenti degli impianti igienico-sanitari. **Non usare acqua di rubinetto.** Le sostanze inorganiche e i sedimenti possono ostruire i componenti degli impianti igienico-sanitari.
- **Non utilizzare alcol,** poiché può causare il deterioramento del materasso.
- **Non riempire eccessivamente.** Un riempimento eccessivo può determinare una fuoriuscita quando l'acqua del materasso rifluisce nel sistema e quest'ultimo viene spento.

- D. Controllare il livello di acqua distillata nel serbatoio. A tal fine, sollevare il coperchio della bocca di carico acqua e verificare se l'acqua sta toccando visibilmente il filtro. Se necessario, aggiungere con cautela acqua distillata. Inoltre, se l'acqua è al di sotto di un livello prestabilito, viene emesso un allarme acustico e sul display dello stato lampeggia l'indicazione LOW WATER. L'operatore non è in grado di procedere se questa condizione non viene corretta come descritto nelle Sezioni 3-12-D e 4-3.1.

- E. Verificare che l'interruttore generale sia in posizione "O" (unità spenta).
 F. Controllare la spina di alimentazione per assicurarsi che i poli non siano piegati o mancanti.

AVVERTENZA

- **Non bypassare il capocorda di messa a terra (sistemi da 230 V), poiché sussiste il rischio di folgorazione.**

- G. Inserire la spina nella presa per uso ospedaliero con adeguata messa a terra.
 H. Distendere il materassino per iper-/ipotermia con il tubo instradato, senza attorcigliamenti, verso l'unità.
 I. Se il materassino è già stato riempito, assicurarsi che non vi siano perdite.

AVVERTENZA

- Ogni qualvolta si rilevano perdite d'acqua all'interno o attorno all'unità, tubo flessibile e/o materassino, spegnere l'unità, disconnettere il cavo di alimentazione dalla spina e correggere il problema prima di procedere. Devono essere seguite le procedure di disinfezione appropriate inclusa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la manutenzione preventiva descritta nel presente manuale. Non utilizzare mai materassini o tubi che presentano perdite, nonché materassini o tubi non approvati. **Le perdite d'acqua presentano un rischio d'infezione e vanno gestite in maniera appropriata.**

- J. Coprire il materassino con un telo asciutto o un telo da bagno (se si utilizza un materassino PLASTIPAD[®], o MAXI-THERM[®]).
 K. Collegare il materassino all'unità BLANKETROL III come descritto nella Sezione 2-3.1, punto H.
 L. Se si utilizza un materassino per iper-/ipotermia monopaziente, collegare gli accoppiamenti con codice colore del tubo di collegamento al materassino come descritto nelle istruzioni in dotazione con ciascun materassino.
 M. Verificare che il materassino sia ben disteso e che il tubo di collegamento non sia attorcigliato o schiacciato.
 N. Il materassino per iper-/ipotermia può essere preriscaldato o pre-raffreddato prima del posizionamento del paziente. A tal fine, far funzionare il sistema in *MANUAL CONTROL MODE* per qualche minuto.
 O. Sistemare il paziente sul materassino per iper-/ipotermia.

ATTENZIONE

- Adottare le necessarie precauzioni quando si manipola o si usa la sonda del paziente. La mancata osservanza di questa indicazione può causare danni dovuti alle **scariche elettrostatiche (ESD)**.

- P. Se la temperatura del paziente deve essere monitorata secondo necessità in una delle modalità di controllo automatico o *MONITOR ONLY MODE*, inserire nel paziente oppure fissare al paziente una sonda serie 400.
1. La sonda rettale viene inserita nel retto e fissata con del nastro alla gamba del paziente.
 2. Il diaframma della sonda cutanea viene fissato con del nastro adesivo al paziente, in genere sotto il braccio o sul torace del paziente.
 3. La sonda esofagea viene inserita nel paziente. Quando la sonda viene sistemata nel paziente, è spesso preferibile che il paziente sia in stato comatoso o sotto anestesia quando la sonda viene posizionata nell'esofago.

 La sonda serie 400 va controllata periodicamente per verificare che non si sia stata spostata o urtata. *Il sistema BLANKETROL III emette un allarme acustico se la lettura della sonda scende oltre i 30 °C (86 °F).*

È importante che la sonda serie 400 sia inserita nel paziente o fissata al paziente almeno tre minuti prima di premere il pulsante della modalità di controllo. In tal modo, si evita l'attivazione accidentale del messaggio di stato CHECK PROBE.
 4. Il cavo di collegamento per sonda viene usato per collegare il sistema BLANKETROL III alle sonde di temperatura monouso.
- Q. Se occorre utilizzare un materassino superiore per iper-/ipotermia, seguire le istruzioni riportate al punto J.
 R. Collegare il materassino superiore all'unità seguendo la procedura descritta nella Sezione 2-3.1, punto H.
 S. Se non si usa alcun materassino superiore per iper-/ipotermia, coprire il paziente con un telo e/o una coperta. Nella Sezione 2-5 sono descritte le procedure di preparazione del paziente e le cure necessarie presso il posto letto.

- T. Scegliere la modalità operativa da utilizzare: il funzionamento in *AUTO CONTROL MODE* è descritto nella Sezione 3-3. Il funzionamento in *MANUAL CONTROL MODE* è illustrato nelle Sezioni 3-4 e 3-5. Nella Sezione 3-6 è descritto il funzionamento in *GRADIENT 10C MODE*. Il funzionamento in *GRADIENT 10C SMART MODE* è invece delineato nella Sezione 3-7. Il funzionamento in *GRADIENT VARIABLE MODE* è descritto nella Sezione 3-8. Il funzionamento in *GRADIENT VARIABLE SMART MODE* è riportato nella Sezione 3-9. Il funzionamento in *MONITOR ONLY MODE* è descritto nella Sezione 3-10

NOTA: la temperatura massima della superficie di contatto è 41 °C.

NOTA: se in qualsiasi momento la corrente viene staccata dall'unità senza aver azionato l'interruttore generale (interruttore I/O), si attiva un allarme di interruzione di alimentazione e lampeggia il LED indicatore di guasto dell'alimentazione presente sul pannello di controllo a membrana. Per interrompere l'allarme, ripristinare l'alimentazione o premere il pulsante SILENCE ALARM.

Se l'unità resta spenta per 5 secondi o meno, riprenderà a funzionare nella modalità operativa precedente. Se invece l'alimentazione resta disattivata per un tempo superiore a 5 secondi, l'unità entra nella modalità di allarme e interruzione di corrente.

3-3. FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA BLANKETROL III IN AUTO CONTROL MODE

| AVVERTENZA | |
|-------------------|--|
| ● | L'impostazione della temperatura e l'uso dell'apparecchiatura richiedono l'ordine da parte di un medico. Controllare la temperatura del paziente e le condizioni della pelle nelle aree di contatto con il materassino almeno ogni 20 minuti o secondo le indicazioni del medico; controllare anche la temperatura dell'acqua del sistema BLANKETROL III. Controllare più frequentemente i pazienti pediatrici, i pazienti sensibili alla temperatura con disturbi vascolari, i pazienti chirurgici, i diabetici e i pazienti affetti da sindrome di Raynaud. Segnalare immediatamente al medico ogni cambiamento di stato del paziente onde evitare gravi lesioni o il decesso del paziente. |
| ● | A causa dell'elettricità statica, la sonda serie 400 non può essere connessa all'unità BLANKETROL III senza prima scaricare il corpo dell'operatore al telaio dell'unità BLANKETROL III o di un altro oggetto provvisto di messa a terra. La mancata osservanza di questa precauzione può risultare in danni causati dalle scariche elettrostatiche (ESD). Tutto il personale che potrebbe entrare a contatto con la sonda serie 400 deve essere a conoscenza di questa avvertenza e avere un'adeguata formazione di base sull'elettricità statica o sulle scariche elettrostatiche (ESD). |
| ● | La formazione di base sull'elettricità statica o ESD deve comprendere un'introduzione alla fisica delle scariche elettrostatiche, ai livelli di tensione che si incontrano nella normale pratica e ai danni che possono essere causati ai componenti elettronici se l'attrezzatura viene toccata da un operatore caricato elettrostaticamente. Inoltre, deve essere fornita una spiegazione dei metodi per la prevenzione dell'accumulo di cariche elettrostatiche e come e perché è necessario scaricare il corpo all'unità BLANKETROL III o a un altro oggetto provvisto di messa a terra per evitare la possibilità di danni causati da scariche elettrostatiche (ESD). |

| ATTENZIONE | |
|-------------------|--|
| ● | Se il funzionamento del dispositivo è impostato in modalità automatica, si spegnerà e attiverà l'allarme CHECK PROBE (CONTROLLA SONDA) se la temperatura del paziente scende al di sotto di 30°C (86°F). La temperatura del paziente deve portarsi a un valore superiore a 30°C (86°F) prima di riavviare il dispositivo in modalità automatica. Per portare la temperatura del paziente a un valore superiore a 30°C (86°F), il dispositivo può essere fatto funzionare in <i>MANUAL CONTROL MODE</i> . Questo è un motivo potenziale per l'interruzione del trattamento. |

In *AUTO CONTROL MODE*, il sistema BLANKETROL III è in grado di monitorare la temperatura del paziente ed erogare la terapia di riscaldamento o raffreddamento massima in modo da portare la temperatura del paziente al valore di riferimento scelto dall'operatore.

Dopo aver sistemato l'apparecchiatura come descritto nella Sezione 3-2, procedere come segue:

- A. Controllare il posizionamento della sonda serie 400 nel o sul paziente.
- B. Collegare la sonda serie 400 alla presa da 6,3 mm (1/4 poll.) sul lato destro dell'unità. Se si utilizza una sonda monouso, occorre un cavo di collegamento per collegare la sonda all'unità BLANKETROL III.
- C. Premere l'interruttore generale in posizione "I".
1. L'interruttore si illumina di verde.
 2. La scheda del microprocessore esegue un test autodiagnostico.
 3. Sul display dello stato lampeggia l'indicazione CHECK SETPT.
- D. Come precauzione di sicurezza, il display SET POINT può essere impostato solo su un valore compreso tra 30 °C e 40 °C (86 °F – 104 °F) per il funzionamento in *AUTOMATIC CONTROL MODE*.

- E. Utilizzare il pulsante C/F per scegliere la scala di temperatura desiderata (solo in inglese).
- F. Premere il pulsante TEMP SET.
1. La scheda del microprocessore genera un segnale acustico (bip).
 2. Il LED situato nell'angolo del pulsante si illumina.
 3. Sul display SET POINT compare la lettura della temperatura.
 4. Sul display dello stato compare SET TEMP.
- G. Premere la freccia Su o Giù per cambiare il display SET POINT sulla temperatura paziente desiderata. Il display può essere impostato solo su un valore compreso tra 30 °C e 40 °C (86 °F - 104 °F); diversamente il sistema non funzionerà in *AUTOMATIC CONTROL MODE*.
1. La scheda del microprocessore genera un segnale acustico (bip).
 2. Il valore di riferimento sul display dello stato cambia.
- H. Premere il pulsante AUTO CONTROL.
1. La scheda del microprocessore genera un segnale acustico (bip).
 2. Il LED situato nell'angolo del pulsante si illumina.
 3. Nel display Patient viene visualizzata la temperatura effettiva del paziente.
 4. Sul display WATER appare la temperatura effettiva dell'acqua presente nell'apparecchiatura BLANKETROLIII.
 5. Il display dello stato indica:
* XXXXXX PATIENT
AUTO SETPT 37.0 C
Oppure sul display dello stato compare:
PATIENT @SETPT
AUTO SETPT 37.0 C

* "XXXXXX" indica "HEATING" o "COOLING".
Quanto indicato sopra dipende dal rapporto della temperatura del paziente con la temperatura di riferimento. Si osservi che il valore della temperatura di riferimento può essere visualizzato in Fahrenheit.
 6. La pompa si attiva. Si potrebbe attivare anche l'elemento riscaldante o il compressore.
 7. L'indicatore del flusso dell'acqua presente sul pannello laterale di destra inizia a muoversi.
 8. L'acqua si sposta dall'unità fino al materassino e quindi ritorna nell'unità.
- I. Controllare l'indicatore del flusso d'acqua per assicurarsi che l'acqua stia circolando.
- J. Toccare il materassino per iper-/ipotermia per confermare che il materassino si sta riscaldando/raffreddando.
- K. Per apportare modifiche alle impostazioni di controllo, premere il pulsante TEMP SET e iniziare la procedura.

A questo punto il sistema BLANKETROL III funziona in *AUTOMATIC CONTROL MODE*. Continuare a monitorare il sistema e il paziente. Rivedere i suggerimenti indicati per le cure del paziente descritti nella Sezione 2-5.

Se in qualsiasi momento sul display dello stato compare un messaggio diverso dai messaggi indicati nelle procedure per *AUTOMATIC CONTROL MODE*, apportare le modifiche indicate dal display e/o consultare l'elenco dei messaggi di visualizzazione della Sezione 3-12. Se in qualsiasi momento, l'unità emette un allarme acustico e sul display dello stato lampeggia un messaggio, apportare le modifiche indicate. Per spegnere l'unità o interrompere il trattamento di iper-/ipotermia, procedere come descritto nella Sezione 3-11.

NOTA: PER PASSARE DA UNA QUALSIASI MODALITÀ DI CONTROLLO A UN'ALTRA, PREMERE PRIMA IL PULSANTE "TEMP SET", QUINDI SELEZIONARE LA MODALITÀ OPERATIVA DESIDERATA.

Per passare da *AUTOMATIC CONTROL MODE* a *MONITOR ONLY MODE*, premere il pulsante MONITOR ONLY.

3-4. FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA BLANKETROL III IN *MANUAL CONTROL MODE*

AVVERTENZA

- L'impostazione della temperatura e l'uso dell'apparecchiatura richiedono l'ordine da parte di un medico. Controllare la temperatura del paziente e le condizioni della pelle nelle aree di contatto con il materassino almeno ogni 20 minuti o secondo le indicazioni del medico; controllare anche la temperatura dell'acqua del sistema BLANKETROL III. Controllare più frequentemente i pazienti pediatrici, i pazienti sensibili alla temperatura con disturbi vascolari, i pazienti chirurgici, i diabetici e i pazienti con la sindrome di Raynaud. **Segnalare immediatamente al medico ogni cambiamento di stato del paziente onde evitare gravi lesioni o il decesso del paziente.**

È possibile impostare il sistema BLANKETROL III in modo che funzioni in base alla temperatura effettiva dell'acqua presente nell'apparecchiatura BLANKETROL III rispetto alla temperatura desiderata di riferimento.

In *MANUAL CONTROL MODE* il sistema BLANKETROL III non legge la temperatura del paziente, pertanto l'unità non regola la temperatura del dispositivo BLANKETROL III di conseguenza. Per questo motivo, la temperatura del paziente deve essere monitorata molto attentamente. Come in tutti i casi, è necessario monitorare attentamente anche l'integrità della cute del paziente.

Dopo aver sistemato l'apparecchiatura come descritto nella Sezione 3-2, procedere come segue:

- A. Premere l'interruttore generale in posizione "I".
 1. L'interruttore si illumina di verde.
 2. La scheda del microprocessore esegue un test autodiagnostico.
 3. Sul display dello stato lampeggia l'indicazione CHECK SETPT.

- B. Consultare gli ordini del medico per stabilire la temperatura di riferimento desiderata per il paziente e l'impostazione desiderata della temperatura dell'acqua.

- C. Premere il pulsante TEMP SET.
 1. La scheda del microprocessore genera un segnale acustico (bip).
 2. Il LED situato nell'angolo del pulsante si illumina.
 3. Sul display SET POINT compare la lettura della temperatura.
 4. Sul display dello stato compare SET TEMP.
 - 5.
- D. Utilizzare il pulsante C/F per scegliere la scala di temperatura desiderata (membrana solo in inglese).
- E. Premere la freccia Su o Giù per cambiare il display SETPOINT sulla temperatura di riferimento desiderata dell'acqua. Come precauzione di sicurezza, la temperatura dell'acqua nell'apparecchiatura BLANKETROL III può essere impostata solo su un valore compreso tra 4 °C e 42 °C (39.2 °F – 107.6 °F).
- F.
 1. La scheda del microprocessore genera un segnale acustico (bip).
 2. Il display dello stato cambia.

- F. Premere il pulsante MANUAL CONTROL.
 1. La scheda del microprocessore genera un segnale acustico (bip).
 2. Il LED situato nell'angolo del pulsante si illumina.
 3. Sul display BLANKET/WATER (MATERASSINO/ACQUA) appare la temperatura effettiva dell'acqua presente nell'apparecchiatura BLANKETROL III.
 4. Sul display dello stato compare:


```
* XXXXXX WATER
          MANUAL  SETPT 37.0 C
```

 Oppure sul display dello stato compare:


```
WATER @SETPT
          MANUAL  SETPT 37.0 C
```


 * "XXXXXX" indica "HEATING" o "COOLING".
 Quanto indicato sopra dipende dal rapporto della temperatura dell'acqua del materassino con la temperatura di riferimento. Si noti che il valore della temperatura di riferimento può essere visualizzato in Fahrenheit.
 5. La pompa si attiva. Si potrebbe attivare anche l'elemento riscaldante o il compressore.
 6. L'indicatore del flusso dell'acqua presente sul pannello laterale di destra inizia a muoversi.
 7. L'acqua si sposta dall'unità fino al materassino e quindi ritorna nell'unità.

- G. Controllare l'indicatore del flusso d'acqua per assicurarsi che l'acqua sta circolando.

- H. Toccare il materassino per iper-/ipotermia per confermare che il materassino si sta riscaldando/raffreddando.
- I. Per apportare modifiche all'impostazione di controllo, premere il pulsante TEMP SET e iniziare la procedura.

A questo punto il sistema BLANKETROL III funziona in *MANUAL CONTROL MODE*. L'operatore deve continuare a monitorare il cambiamento della temperatura del paziente. Rivedere i suggerimenti indicati per le cure del paziente descritti nella Sezione 2-5.

Se in qualsiasi momento sul display dello stato compare un messaggio diverso dai messaggi indicati nelle procedure per *MANUAL CONTROL MODE*, apportare le modifiche indicate dal display e/o consultare l'elenco dei messaggi di visualizzazione della Sezione 3-12. Se in qualsiasi momento l'unità emette un allarme acustico e sul display dello stato lampeggia un messaggio, apportare le modifiche indicate.

Per spegnere l'unità o interrompere il trattamento di iper-/ipotermia, procedere come descritto nella Sezione 3-11.

NOTA: PER PASSARE DA *MANUAL CONTROL MODE* A UN'ALTRA MODALITÀ DI CONTROLLO, PREMERE PRIMA IL PULSANTE "TEMP SET", QUINDI SELEZIONARE LA MODALITÀ OPERATIVA DESIDERATA.

Per passare da *MANUAL CONTROL MODE* a *MONITOR ONLY MODE*, basta premere il pulsante MONITOR ONLY.

3-5. FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA BLANKETROL III IN *MANUAL CONTROL MODE* CON L'AGGIUNTA DELLA SONDA PAZIENTE

| AVVERTENZA | |
|-------------------|---|
| • | L'impostazione della temperatura e l'uso dell'apparecchiatura richiedono l'ordine da parte di un medico. Controllare la temperatura del paziente e le condizioni della pelle nelle aree a contatto con il materassino almeno ogni 20 minuti; controllare anche la temperatura dell'acqua del materassino. Controllare più frequentemente i pazienti pediatrici, i pazienti sensibili alla temperatura con problemi vascolari, i pazienti chirurgici, diabetici e quelli con sindrome di Reynaud. Informare prontamente il medico di qualsiasi cambiamento dello stato del paziente onde evitare gravi lesioni o il decesso del paziente. |
| • | A causa dell'elettricità statica, la sonda serie 400 non può essere connessa all'unità BLANKETROL III senza prima scaricare il corpo dell'operatore al telaio dell'unità BLANKETROL III o di un altro oggetto provvisto di messa a terra. La mancata osservanza di questa precauzione può risultare in danni causati dalle scariche elettrostatiche (ESD). Tutto il personale che potrebbe entrare a contatto con la sonda serie 400 deve essere a conoscenza di questa avvertenza e avere un'adeguata formazione di base sull'elettricità statica o sulle scariche elettrostatiche (ESD). |
| • | La formazione di base sull'elettricità statica o ESD deve comprendere un'introduzione alla fisica delle scariche elettrostatiche, ai livelli di tensione che si incontrano nella normale pratica e ai danni che possono essere causati ai componenti elettronici se l'attrezzatura viene toccata da un operatore caricato elettrostaticamente. Inoltre, deve essere fornita una spiegazione dei metodi per la prevenzione dell'accumulo di cariche elettrostatiche e come e perché è necessario scaricare il corpo all'unità BLANKETROL III o a un altro oggetto provvisto di messa a terra per evitare la possibilità di danni causati da scariche elettrostatiche (ESD). |

Quando il sistema BLANKETROL III è impostato per funzionare in *MANUAL CONTROL MODE*, la sonda del paziente può essere collegata all'unità per monitorare la temperatura del paziente senza incidere sul funzionamento. Il sistema continua a funzionare in base alla temperatura dell'acqua nell'apparecchiatura BLANKETROL III rispetto alla temperatura desiderata del materassino/acqua.

- A. Controllare il posizionamento della sonda serie 400 nel o sul paziente.
- B. Collegare la sonda serie 400 alla presa da 6,3 mm (1/4 poll.) sul lato di destra dell'unità.
- C. Seguire i passi A - I riportati nella Sezione 3-4. Oltre al display Blanket/Water che visualizza la temperatura effettiva dell'acqua, il display Patient mostra la temperatura effettiva del paziente.

A questo punto il sistema BLANKETROL III funziona in *MANUAL CONTROL MODE* durante il monitoraggio della temperatura del paziente. Anche l'operatore deve tuttavia monitorare la temperatura del paziente. Rivedere i suggerimenti indicati per le cure del paziente descritti nella Sezione 2-5.

Se in qualsiasi momento sul display dello stato compare un messaggio diverso dai messaggi indicati nelle procedure per la *MANUAL CONTROL MODE*, apportare le modifiche indicate dal display e/o consultare l'elenco dei messaggi di visualizzazione della Sezione 3-12. Se in qualsiasi momento l'unità emette un allarme acustico e sul display dello stato lampeggia un messaggio, apportare le modifiche indicate.

Per spegnere l'unità o interrompere il trattamento di iper-/ipotermia, procedere come descritto nella Sezione 3-11.

NOTA: PER PASSARE DA *MANUAL CONTROL MODE* A UN'ALTRA MODALITÀ DI CONTROLLO, PREMERE PRIMA IL PULSANTE "TEMP SET", QUINDI SELEZIONARE LA MODALITÀ OPERATIVA DESIDERATA.

Per passare da *MANUAL CONTROL MODE* a *MONITOR ONLY MODE*, basta premere il pulsante Monitor Only.

3-6. FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA BLANKETROL III IN GRADIENT 10C MODE

| AVVERTENZA | |
|-------------------|---|
| ● | L'impostazione della temperatura e l'uso dell'apparecchiatura richiedono l'ordine da parte di un medico. Controllare la temperatura del paziente e le condizioni della pelle nelle aree a contatto con il materassino almeno ogni 20 minuti; controllare anche la temperatura dell'acqua del materassino. Controllare più frequentemente i pazienti pediatrici, i pazienti sensibili alla temperatura con problemi vascolari, i pazienti chirurgici, diabetici e quelli affetti da sindrome di Reynaud. Informare prontamente il medico di qualsiasi cambiamento dello stato del paziente onde evitare gravi lesioni o il decesso del paziente. |
| ● | A causa dell'elettricità statica, la sonda serie 400 non può essere connessa all'unità BLANKETROL III senza prima scaricare il corpo dell'operatore al telaio dell'unità BLANKETROL III o di un altro oggetto provvisto di messa a terra. La mancata osservanza di questa precauzione può risultare in danni causati dalle scariche elettrostatiche (ESD). Tutto il personale che potrebbe entrare a contatto con la sonda serie 400 deve essere a conoscenza di questa avvertenza e avere un'adeguata formazione di base sull'elettricità statica o sulle scariche elettrostatiche (ESD). |
| ● | La formazione di base sull'elettricità statica o ESD deve comprendere un'introduzione alla fisica delle scariche elettrostatiche, ai livelli di tensione che si incontrano nella normale pratica e ai danni che possono essere causati ai componenti elettronici se l'attrezzatura viene toccata da un operatore caricato elettrostaticamente. Inoltre, deve essere fornita una spiegazione dei metodi per la prevenzione dell'accumulo di cariche elettrostatiche e come e perché è necessario scaricare il corpo all'unità BLANKETROL III o a un altro oggetto provvisto di messa a terra per evitare la possibilità di danni causati da scariche elettrostatiche (ESD). |

| ATTENZIONE | |
|-------------------|--|
| ● | Se il funzionamento del dispositivo è impostato in modalità automatica, si spegnerà e attiverà l'allarme CHECK PROBE (CONTROLLA SONDA) se la temperatura del paziente scende al di sotto di 30°C (86°F). La temperatura del paziente deve portarsi a un valore superiore a 30°C (86°F) prima di riavviare il dispositivo in modalità automatica. Per portare la temperatura del paziente a un valore superiore a 30°C (86°F), il dispositivo può essere fatto funzionare in <i>MANUAL CONTROL MODE</i> . Questo è un motivo potenziale per l'interruzione del trattamento. |

Il sistema BLANKETROL III può essere impostato in modo da cambiare gradualmente la temperatura del paziente mantenendo l'acqua nell'apparecchiatura BLANKETROL III con una differenza di temperatura massima di 10 °C (18°F) rispetto alla temperatura corporea del paziente.

Dopo aver sistemato l'apparecchiatura come descritto nella Sezione 3-2, procedere come segue:

- A. Controllare il posizionamento della sonda serie 400 nel o sul paziente.
- B. Collegare la sonda serie 400 alla presa da 6,3 mm (1/4 poll.) sul lato di destra dell'unità.
- C. Premere l'interruttore generale in posizione "I".
 1. L'interruttore si illumina di verde.
 2. La scheda del microprocessore esegue un test autodiagnostico.
 3. Sul display dello stato lampeggia l'indicazione CHECK SETPT.
- D. Consultare gli ordini del medico per stabilire la temperatura di riferimento desiderata per il paziente. Come precauzione di sicurezza, la temperatura di riferimento desiderata per il paziente può essere impostata solo su un valore compreso tra 30 °C e 40 °C (86 °F – 104 °F) per il funzionamento nella modalità GRADIENT 10C.
- E. Utilizzare il pulsante C/F per scegliere la scala di temperatura desiderata (solo in inglese).
- F. Premere il pulsante TEMP SET.
 1. La scheda del microprocessore genera un segnale acustico (bip).
 2. Il LED situato nell'angolo del pulsante si illumina.
 3. Sul display dello stato compare la temperatura di riferimento.
- G. Premere la freccia Su o Giù per cambiare la temperatura di riferimento visualizzata sul display dello stato sulla temperatura paziente desiderata. Il display può essere impostato solo su un valore compreso tra 30 °C e 40 °C (86 °F – 104 °F).
 1. La scheda del microprocessore genera un segnale acustico (bip).
 2. La temperatura di riferimento mostrata nel display dello stato cambia.

- H. Premere il pulsante GRADIENT 10C.
1. La scheda del microprocessore genera un segnale acustico (bip).
 2. Il LED situato nell'angolo del pulsante si illumina.
 3. Nel display PATIENT viene visualizzata la temperatura effettiva del paziente.
 4. Sul display WATER appare la temperatura effettiva dell'acqua presente nell'apparecchiatura BLANKETROL III.
 5. Sul display dello stato compare:
* XXXXXX PATIENT
AUTO SETPT 37.0 C
Oppure sul display dello stato compare:
PATIENT @SETPT
AUTO SETPT 37.0 C
- * "XXXXXX" indica "HEATING" o "COOLING".
Quanto indicato sopra dipende dal rapporto della temperatura del paziente con la temperatura di riferimento. Si noti che il valore della temperatura di riferimento può essere visualizzato in Fahrenheit.
6. La pompa si attiva. Si potrebbe attivare anche l'elemento riscaldante o il compressore.
 7. L'indicatore del flusso dell'acqua presente sul pannello laterale di destra inizia a muoversi.
 8. L'acqua si sposta dall'unità fino al materassino e quindi ritorna nell'unità.
- I. Controllare l'indicatore del flusso d'acqua per assicurarsi che l'acqua sta circolando.
- J. Toccare il materassino per iper-/ipotermia per confermare che il materassino si sta riscaldando/raffreddando.
- K. Per apportare modifiche alle impostazioni di controllo, premere il pulsante TEMP SET e iniziare la procedura.

A questo punto il sistema BLANKETROL III funziona in *GRADIENT 10C MODE*. Continuare a monitorare il sistema e il paziente. Rivedere i suggerimenti indicati per le cure del paziente descritti nella Sezione 2-5.

Se in qualsiasi momento sul display dello stato compare un messaggio diverso dai messaggi indicati nelle procedure per *GRADIENT 10C MODE*, apportare le modifiche indicate dal display e/o consultare l'elenco dei messaggi di visualizzazione della Sezione 3-12. Se in qualsiasi momento l'unità emette un allarme acustico e sul display dello stato lampeggia un messaggio, apportare le modifiche indicate. Per spegnere l'unità o interrompere il trattamento di iper-/ipotermia, procedere come descritto nella Sezione 3-11.

NOTA: PER PASSARE DALLA MODALITÀ GRADIENT 10C MODE A UN'ALTRA, PREMERE PRIMA IL PULSANTE "TEMP SET", QUINDI SELEZIONARE LA MODALITÀ OPERATIVA DESIDERATA.

Per passare dalla modalità *GRADIENT 10C MODE* a *MONITOR ONLY MODE*, basta premere il pulsante MONITOR ONLY.

3-7. FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA BLANKETROL III UNIT IN GRADIENT 10C SMART MODE

| AVVERTENZA | |
|-------------------|--|
| ● | L'impostazione della temperatura e l'uso dell'apparecchiatura richiedono l'ordine da parte di un medico. Controllare la temperatura del paziente e le condizioni della pelle nelle aree a contatto con il materassino almeno ogni 20 minuti; controllare anche la temperatura dell'acqua del materassino. Controllare più frequentemente i pazienti pediatrici, i pazienti sensibili alla temperatura con problemi vascolari, i pazienti chirurgici, diabetici e quelli affetti da sindrome di Reynaud. Informare prontamente il medico di qualsiasi cambiamento dello stato del paziente onde evitare gravi lesioni o il decesso del paziente. |
| ● | A causa dell'elettricità statica, la sonda serie 400 non può essere connessa all'unità BLANKETROL III senza prima scaricare il corpo dell'operatore al telaio dell'unità BLANKETROL III o di un altro oggetto provvisto di messa a terra. La mancata osservanza di questa precauzione può risultare in danni causati dalle scariche elettrostatiche (ESD). Tutto il personale che potrebbe entrare a contatto con la sonda serie 400 deve essere a conoscenza di questa avvertenza e avere un'adeguata formazione di base sull'elettricità statica o sulle scariche elettrostatiche (ESD). |

- La formazione di base sull'elettricità statica o ESD deve comprendere un'introduzione alla fisica delle scariche elettrostatiche, ai livelli di tensione che si incontrano nella normale pratica e ai danni che possono essere causati ai componenti elettronici se l'attrezzatura viene toccata da un operatore caricato elettrostaticamente. Inoltre, deve essere fornita una spiegazione dei metodi per la prevenzione dell'accumulo di cariche elettrostatiche e come e perché è necessario scaricare il corpo all'unità BLANKETROL III o a un altro oggetto provvisto di messa a terra **per evitare la possibilità di danni causati da scariche elettrostatiche (ESD)**.

ATTENZIONE

- Se il funzionamento del dispositivo è impostato in modalità automatica, si spegnerà e attiverà l'allarme CHECK PROBE (CONTROLLA SONDA) se la temperatura del paziente scende al di sotto di 30°C (86°F). La temperatura del paziente deve portarsi a un valore superiore a 30°C (86°F) prima di riavviare il dispositivo in modalità automatica. Per portare la temperatura del paziente a un valore superiore a 30°C (86°F), il dispositivo può essere fatto funzionare in MANUAL CONTROL MODE. Questo è un motivo potenziale per l'interruzione del trattamento.

Il sistema BLANKETROL III può essere impostato in modo da modificare gradualmente la temperatura del paziente mantenendo l'acqua all'interno del sistema a una temperatura che si discosta di un massimo di 10°C (18°F) rispetto alla temperatura corporea del paziente e quindi aumentando il gradiente di compensazione (differenza di temperatura) tra la temperatura del paziente e quella dell'acqua con variazioni di 5°C (9°F) ogni 30 minuti.

Dopo aver sistemato l'apparecchiatura come descritto nella Sezione 3-2, procedere come segue:

- A. Controllare il posizionamento della sonda serie 400 nel o sul paziente.
- B. Collegare la sonda serie 400 alla presa da 6,3 mm (1/4 poll.) sul lato destro dell'unità.
- C. Premere l'interruttore generale in posizione "I".
 1. L'interruttore si illumina di verde.
 2. La scheda del microprocessore esegue un test autodiagnostico.
 3. Sul display dello stato lampeggia l'indicazione CHECK SETPT.
- D. Consultare gli ordini del medico per stabilire la temperatura di riferimento desiderata per il paziente. Come precauzione di sicurezza, la temperatura di riferimento desiderata per il paziente può essere impostata solo su un valore compreso tra 30 °C e 40 °C (86 °F – 104 °F) per il funzionamento nella modalità *GRADIENT 10C SMART MODE*.
- E. Utilizzare il pulsante C/F per scegliere la scala di temperatura desiderata (membrana solo in inglese).
- F. Premere il pulsante TEMP SET.
 1. La scheda del microprocessore emette un segnale acustico (bip).
 2. Il LED situato nell'angolo del pulsante si illumina.
 3. Sul display dello stato compare la temperatura di riferimento.
- G. Premere la freccia Su o Giù per cambiare la temperatura di riferimento visualizzata sul display dello stato sulla temperatura paziente desiderata. Il display può essere impostato solo su un valore compreso tra 30 °C e 40 °C (86 °F – 104 °F).
 1. La scheda del microprocessore emette un segnale acustico (bip).
 2. La temperatura di riferimento mostrata nel display dello stato cambia.
- H. Premere il pulsante GRADIENT 10C.
 1. La scheda del microprocessore emette un segnale acustico (bip).
 2. Il LED situato nell'angolo del pulsante si illumina.
 3. Nel display PATIENT viene visualizzata la temperatura effettiva del paziente.
 4. Sul display WATER appare la temperatura effettiva dell'acqua presente nell'apparecchiatura BLANKETROL III.
 5. Sul display dello stato compare:


```
*XXXXXX PATIENT
          AUTO      SETPT 37.0 C
```

Oppure sul display dello stato compare:

PATIENT @SETPT
 AUTO SETPT 37.0 C

* ("XXXXXX" indica "HEATING" o "COOLING".)

Quanto indicato sopra dipende dal rapporto della temperatura del paziente con la temperatura di riferimento. Si noti che il valore della temperatura di riferimento può essere visualizzato in Fahrenheit.

6. La pompa si attiva. Si potrebbe attivare anche l'elemento riscaldante o il compressore.
 7. L'indicatore del flusso dell'acqua presente sul pannello laterale di destra inizia a muoversi.
 8. L'acqua si sposta dall'unità fino al materassino e quindi ritorna nell'unità.
- I. Premere il pulsante SMART.
 1. La scheda del microprocessore emette un segnale acustico (bip).
 2. Il LED del pulsante SMART si illumina.
 - J. Controllare l'indicatore del flusso d'acqua per assicurarsi che l'acqua sta circolando.
 - K. Toccare il materassino per iper-/ipotermia per confermare che il materassino si sta riscaldando/raffreddando.
 - L. Per apportare modifiche alle impostazioni di controllo, premere il pulsante TEMP SET e iniziare la procedura.

A questo punto il sistema BLANKETROL III funziona nella modalità *GRADIENT 10C SMART MODE*. L'operatore deve continuare a monitorare il sistema e il paziente. Rivedere i suggerimenti indicati per le cure del paziente descritti nella Sezione 2-5.

Se in qualsiasi momento sul display dello stato compare un messaggio diverso dai messaggi indicati nelle procedure per *GRADIENT 10C SMART MODE*, apportare le modifiche indicate dal display e/o consultare l'elenco dei messaggi di visualizzazione della Sezione 3-12. Se in qualsiasi momento l'unità emette un allarme acustico e sul display dello stato lampeggia un messaggio, apportare le modifiche indicate. Per spegnere l'unità o interrompere il trattamento di iper-/ipotermia, procedere come descritto nella Sezione 3-11.

NOTA: PER PASSARE DAGRADIENT 10C SMART MODE A UN'ALTRA MODALITÀ DI CONTROLLO, PREMERE PRIMA IL PULSANTE "TEMP SET", QUINDI SELEZIONARE LA MODALITÀ OPERATIVA DESIDERATA.

MANUAL CONTROL MODE a *MONITOR ONLY MODE*, basta premere il pulsante MONITOR ONLY.

3-8. FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA BLANKETROL III SYSTEM IN GRADIENT VARIABLE MODE

| AVVERTENZA | |
|-------------------|---|
| • | L'impostazione della temperatura e l'uso dell'apparecchiatura richiedono l'ordine da parte di un medico. Controllare la temperatura del paziente e le condizioni della pelle nelle aree a contatto con il materassino almeno ogni 20 minuti; controllare anche la temperatura dell'acqua del materassino. Controllare più frequentemente i pazienti pediatrici, i pazienti sensibili alla temperatura con problemi vascolari, i pazienti chirurgici, diabetici e quelli affetti da sindrome di Reynaud. Informare prontamente il medico di qualsiasi cambiamento dello stato del paziente onde evitare gravi lesioni o il decesso del paziente. |
| • | A causa dell'elettricità statica, la sonda serie 400 non può essere connessa all'unità BLANKETROL III o di un altro oggetto provvisto di messa a terra. La mancata osservanza di questa precauzione può risultare in danni causati dalle scariche elettrostatiche (ESD). Tutto il personale che potrebbe entrare a contatto con la sonda serie 400 deve essere a conoscenza di questa avvertenza e avere un'adeguata formazione di base sull'elettricità statica o sulle scariche elettrostatiche (ESD). |
| • | La formazione di base sull'elettricità statica o ESD deve comprendere un'introduzione alla fisica delle scariche elettrostatiche, ai livelli di tensione che si incontrano nella normale pratica e ai danni che possono essere causati ai componenti elettronici se l'attrezzatura viene toccata da un operatore caricato elettrostaticamente. Inoltre, deve essere fornita una spiegazione dei metodi per la prevenzione dell'accumulo di cariche elettrostatiche e come e perché è necessario scaricare il corpo all'unità BLANKETROL III o a un altro oggetto provvisto di messa a terra per evitare la possibilità di danni causati da scariche elettrostatiche (ESD). |

| |
|-------------------|
| ATTENZIONE |
|-------------------|

- Se il funzionamento del dispositivo è impostato in modalità automatica, si spegnerà e attiverà l'allarme CHECK PROBE (CONTROLLA SONDA) se la temperatura del paziente scende al di sotto di 30°C (86°F). La temperatura del paziente deve portarsi a un valore superiore a 30°C (86°F) prima di riavviare il dispositivo in modalità automatica. Per portare la temperatura del paziente a un valore superiore a 30°C (86°F), il dispositivo può essere fatto funzionare in *MANUAL CONTROL MODE*. Questo è un motivo potenziale per l'interruzione del trattamento.

Il sistema BLANKETROL III può essere impostato in modo da modificare gradualmente la temperatura del paziente mantenendo l'acqua all'interno del sistema a una differenza di temperatura specifica rispetto alla temperatura del paziente.

Dopo aver sistemato l'apparecchiatura come descritto nella Sezione 3-2, procedere come segue:

- A. Controllare il posizionamento della sonda serie 400 nel o sul paziente.
- B. Collegare la sonda serie 400 alla presa da 6,3 mm (1/4 poll.) sul lato destro dell'unità.
- C. Premere l'interruttore generale in posizione "I".
 1. L'interruttore si illumina di verde.
 2. La scheda del microprocessore esegue un test autodiagnostico.
 3. Sul display dello stato lampeggia l'indicazione CHECK SETPT.
- D. Consultare gli ordini del medico per stabilire la temperatura di riferimento desiderata per il paziente. Come precauzione di sicurezza, la temperatura di riferimento desiderata per il paziente può essere impostata solo su un valore compreso tra 30 °C e 40 °C (86 °F – 104 °F) per il funzionamento nella modalità *GRADIENT VARIABLE MODE*.
- E. Utilizzare il pulsante C/F per scegliere la scala di temperatura desiderata (membrana solo in inglese).
- F. Premere il pulsante TEMP SET.
 1. La scheda del microprocessore emette un segnale acustico (bip).
 2. Il LED situato nell'angolo del pulsante si illumina.
 3. Sul display dello stato compare la temperatura di riferimento.
- G. Premere la freccia Su o Giù per cambiare la temperatura di riferimento visualizzata sul display dello stato sulla temperatura paziente desiderata. Il display può essere impostato solo su un valore compreso tra 30 °C e 40°C (86 °F – 104 °F).
 1. La scheda del microprocessore emette un segnale acustico (bip).
 2. La temperatura di riferimento mostrata nel display dello stato cambia.
- H. Premere il pulsante GRADIENT VARIABLE.
 1. La scheda del microprocessore emette un segnale acustico (bip).
 2. Il LED situato nell'angolo del pulsante si illumina.
 3. Sul display dello stato compare una variabile gradiente.
- I. Premere la freccia Su o Giù per cambiare la compensazione della variabile gradiente al valore desiderato.
 1. La scheda del microprocessore emette un segnale acustico (bip).
 2. La temperatura di riferimento mostrata nel display dello stato cambia.
- J. Premere il pulsante GRADIENT VARIABLE.
 1. La scheda del microprocessore emette un segnale acustico (bip).
 2. Il LED situato nell'angolo del pulsante si illumina.
 3. Nel display PATIENT viene visualizzata la temperatura effettiva del paziente.
 4. Sul display WATER appare la temperatura effettiva dell'acqua presente nell'apparecchiatura BLANKETROL III.
 5. Sul display dello stato compare:
 *XXXXXX PATIENT
 AUTO SETPT 37.0 C
 Oppure sul display dello stato compare:
 PATIENT @SETPT
 AUTO SETPT 37.0 C

* ("XXXXXX" indica "HEATING" o "COOLING".)

Quanto indicato sopra dipende dal rapporto della temperatura del paziente con la temperatura di riferimento. Si noti che il valore della temperatura di riferimento può essere visualizzato in Fahrenheit.

- 6. La pompa si attiva. Si potrebbe attivare anche l'elemento riscaldante o il compressore.
- 7. L'indicatore del flusso dell'acqua presente sul pannello laterale di destra inizia a muoversi.
- 8. L'acqua si sposta dall'unità fino al materassino e quindi ritorna nell'unità.
- K. Controllare l'indicatore del flusso d'acqua per assicurarsi che l'acqua sta circolando.
- L. Toccare il materassino per iper-/ipotermia per confermare che il materassino si sta riscaldando/raffreddando.
- M. Per apportare modifiche alle impostazioni di controllo, premere il pulsante TEMP SET e iniziare la procedura.

Il sistema BLANKETROL III sta ora funzionando in *GRADIENT VARIABLE MODE*. Bisogna continuare a monitorare il sistema e il paziente (consultare i consigli per la cura del paziente descritti nella Sezione 2-5)**Error! No bookmark name given..**

Se in qualsiasi momento sul display dello stato compare un messaggio diverso dai messaggi indicati nelle procedure per *GRADIENT VARIABLE MODE*, apportare le modifiche indicate dal display e/o consultare l'elenco dei messaggi di visualizzazione della Sezione 3-12. Se in qualsiasi momento, l'unità emette un allarme acustico e sul display dello stato lampeggia un messaggio, apportare le modifiche indicate. Per spegnere l'unità o interrompere il trattamento di iper-/ipotermia, procedere come descritto nella Sezione 3-11.

NOTA: PER PASSARE DALLA MODALITÀ GRADIENT VARIABLE MODE A UN'ALTRA, PREMERE PRIMA IL PULSANTE "TEMP SET", QUINDI SELEZIONARE LA MODALITÀ OPERATIVA DESIDERATA.

Per passare da *GRADIENT VARIABLE MODE* a *MONITOR ONLY MODE*, basta premere il pulsante MONITOR ONLY.

3-9. FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA BLANKETROL III SYSTEM IN GRADIENT VARIABLE SMART MODE

| AVVERTENZA | |
|-------------------|---|
| ● | L'impostazione della temperatura e l'uso dell'apparecchiatura richiedono l'ordine da parte di un medico. Controllare la temperatura del paziente e le condizioni della pelle nelle aree a contatto con il materassino almeno ogni 20 minuti; controllare anche la temperatura dell'acqua del materassino. Controllare più frequentemente i pazienti pediatrici, i pazienti sensibili alla temperatura con problemi vascolari, i pazienti chirurgici, diabetici e quelli affetti da sindrome di Reynaud. Informare prontamente il medico di qualsiasi cambiamento dello stato del paziente onde evitare gravi lesioni o il decesso del paziente. |
| ● | A causa dell'elettricità statica, la sonda serie 400 non può essere connessa all'unità BLANKETROL III o di un altro oggetto provvisto di messa a terra. La mancata osservanza di questa precauzione può risultare in danni causati dalle scariche elettrostatiche (ESD). Tutto il personale che potrebbe entrare a contatto con la sonda serie 400 deve essere a conoscenza di questa avvertenza e avere un'adeguata formazione di base sull'elettricità statica o sulle scariche elettrostatiche (ESD). |
| ● | La formazione di base sull'elettricità statica o ESD deve comprendere un'introduzione alla fisica delle scariche elettrostatiche, ai livelli di tensione che si incontrano nella normale pratica e ai danni che possono essere causati ai componenti elettronici se l'attrezzatura viene toccata da un operatore caricato elettrostaticamente. Inoltre, deve essere fornita una spiegazione dei metodi per la prevenzione dell'accumulo di cariche elettrostatiche e come e perché è necessario scaricare il corpo all'unità BLANKETROL III o a un altro oggetto provvisto di messa a terra per evitare la possibilità di danni causati da scariche elettrostatiche (ESD). |

| ATTENZIONE | |
|-------------------|--|
| ● | Se il funzionamento del dispositivo è impostato in modalità automatica, si spegnerà e attiverà l'allarme CHECK PROBE (CONTROLLA SONDA) se la temperatura del paziente scende al di sotto di 30°C (86°F). La temperatura del paziente deve portarsi a un valore superiore a 30°C (86°F) prima di riavviare il dispositivo in modalità automatica. Per portare la temperatura del paziente a un valore superiore a 30°C (86°F), il dispositivo può essere fatto funzionare in <i>MANUAL CONTROL MODE</i> . Questo è un motivo potenziale per l'interruzione del trattamento. |

Il sistema BLANKETROL III può essere impostato in modo da modificare gradualmente la temperatura del paziente *in base alle esigenze specifiche del paziente*, mantenendo l'acqua all'interno del sistema BLANKETROL III a una temperatura specifica rispetto alla temperatura del paziente (così come stabilito dall'operatore). Il sistema aumenta quindi questa differenza di temperatura di 5°C (9°F) ogni 30 minuti fino a quando la temperatura del paziente raggiunge la temperatura di riferimento.

Dopo aver sistemato l'apparecchiatura come descritto nella Sezione 3-2, procedere come segue:

- A. Controllare il posizionamento della sonda serie 400 nel o sul paziente.
- B. Collegare la sonda serie 400 alla presa da 6,3 mm (1/4 poll.) sul lato destro dell'unità.
- C. Premere l'interruttore generale in posizione "I".
 - 1. L'interruttore si illumina di verde.

2. La scheda del microprocessore esegue un test autodiagnostico.
 3. Sul display dello stato lampeggia l'indicazione CHECK SETPT.
- D. Consultare gli ordini del medico per stabilire la temperatura di riferimento desiderata per il paziente. Come precauzione di sicurezza, la temperatura di riferimento desiderata per il paziente può essere impostata solo su un valore compreso tra 30 °C e 40 °C (86 °F – 104 °F) per il funzionamento nella modalità *GRADIENT VARIABLE SMART MODE*.
- E. Utilizzare il pulsante C/F per scegliere la scala di temperatura desiderata (membrana solo in inglese).
- F. Premere il pulsante TEMP SET.
1. La scheda del microprocessore emette un segnale acustico (bip).
 2. Il LED situato nell'angolo dell'interruttore si illumina.
 3. Sul display dello stato compare la temperatura di riferimento.
- G. Premere la freccia Su o Giù per cambiare la temperatura di riferimento visualizzata sul display dello stato sulla temperatura paziente desiderata. Il display può essere impostato solo su un valore compreso tra 30 °C e 40°C (86 °F – 104 °F).
1. La scheda del microprocessore emette un segnale acustico (bip).
 2. La temperatura di riferimento mostrata nel display dello stato cambia.
- H. Premere il pulsante GRADIENT VARIABLE.
1. La scheda del microprocessore emette un segnale acustico (bip).
 2. Il LED situato nell'angolo del pulsante si illumina.
 3. Sul display dello stato compare una variabile gradiente.
- I. Premere la freccia Su o Giù per cambiare la compensazione della variabile gradiente al valore desiderato.
1. La scheda del microprocessore emette un segnale acustico (bip).
 2. La temperatura di riferimento mostrata nel display dello stato cambia.
- J. Premere il pulsante GRADIENT VARIABLE.
1. La scheda del microprocessore emette un segnale acustico (bip).
 2. Il LED situato nell'angolo dell'interruttore si illumina.
 3. Nel display PATIENT viene visualizzata la temperatura effettiva del paziente.
 4. Sul display WATER appare la temperatura effettiva dell'acqua presente nell'apparecchiatura BLANKETROL III.
 5. Sul display dello stato compare:
 * XXXXXX PATIENT
 AUTO SETPT 37.0 C
 Oppure sul display dello stato compare:
 PATIENT @SETPT
 AUTO SETPT 37.0 C

 * ("XXXXXX" indica "HEATING" o "COOLING".)
 Quanto indicato sopra dipende dal rapporto della temperatura del paziente con la temperatura di riferimento. Si noti che il valore della temperatura di riferimento può essere visualizzato in Fahrenheit.
 6. La pompa si attiva. Si potrebbe attivare anche l'elemento riscaldante o il compressore.
 7. L'indicatore di flusso dell'acqua presente sul pannello laterale di destra inizia a muoversi.
 8. L'acqua si sposta dall'unità fino al materassino e quindi ritorna nell'unità.
- K. Premere il pulsante SMART.
1. La scheda del microprocessore emette un segnale acustico (bip).
 2. Il LED del pulsante SMART si illumina.

- L. Controllare l'indicatore del flusso d'acqua per assicurarsi che l'acqua sta circolando.
- M. Toccare il materassino per iper-/ipotermia per confermare che il materassino si sta riscaldando/raffreddando.
- N. Per apportare modifiche alle impostazioni di controllo, premere il pulsante TEMP SET e iniziare la procedura.

Il sistema BLANKETROL III sta ora funzionando in *GRADIENT VARIABLE SMART MODE*. Bisogna continuare a monitorare il sistema e il paziente (consultare i consigli per la cura del paziente descritti nella Sezione 2-5) **Error! No bookmark name given..**

Se in qualsiasi momento sul display dello stato compare un messaggio diverso dai messaggi indicati nelle procedure per *GRADIENT VARIABLE SMART MODE*, apportare le modifiche indicate dal display e/o consultare l'elenco dei messaggi di visualizzazione della Sezione 3-12. Se in qualsiasi momento, l'unità emette un allarme acustico e sul display dello stato lampeggia un messaggio, apportare le modifiche indicate. Per spegnere l'unità o interrompere il trattamento di iper-/ipotermia, procedere come descritto nella Sezione 3-11.

NOTA: PER PASSARE DALLA MODALITÀ GRADIENT VARIABLE SMART MODE A UN'ALTRA, PREMERE PRIMA IL PULSANTE "TEMP SET", QUINDI SELEZIONARE LA MODALITÀ OPERATIVA DESIDERATA.

Per passare da *GRADIENT VARIABLE SMART MODE* a *MONITOR ONLY MODE*, basta premere il pulsante MONITOR ONLY.

3-10. FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA BLANKETROL III IN *MONITOR ONLY MODE*

| AVVERTENZA | |
|-------------------|---|
| ● | A causa dell'elettricità statica, la sonda serie 400 non può essere connessa all'unità BLANKETROL III senza prima scaricare il corpo dell'operatore al telaio dell'unità BLANKETROL III o di un altro oggetto provvisto di messa a terra. La mancata osservanza di questa precauzione può risultare in danni causati dalle scariche elettrostatiche (ESD). Tutto il personale che potrebbe entrare a contatto con la sonda serie 400 deve essere a conoscenza di questa avvertenza e avere un'adeguata formazione di base sull'elettricità statica o sulle scariche elettrostatiche (ESD). |
| ● | La formazione di base sull'elettricità statica o ESD deve comprendere un'introduzione alla fisica delle scariche elettrostatiche, ai livelli di tensione che si incontrano nella normale pratica e ai danni che possono essere causati ai componenti elettronici se l'attrezzatura viene toccata da un operatore caricato elettrostaticamente. Inoltre, deve essere fornita una spiegazione dei metodi per la prevenzione dell'accumulo di cariche elettrostatiche e come e perché è necessario scaricare il corpo all'unità BLANKETROL III o a un altro oggetto provvisto di messa a terra per evitare la possibilità di danni causati da scariche elettrostatiche (ESD). |

Il sistema BLANKETROL III può essere impostato in modo che mostri la temperatura del paziente ma che non riscaldi, raffreddi o faccia circolare l'acqua. In questa modalità operativa il paziente potrebbe o meno essere già posizionato sul materassino per iper-/ipotermia ma l'unità e la sonda serie 400 devono essere sistemati così come descritto nella Sezione 3-2.

Dopo avere sistemato l'attrezzatura, procedere come segue:

- A. Controllare il posizionamento della sonda serie 400 nel o sul paziente.
- B. Collegare la sonda serie 400 alla presa da 6,3 mm (1/4 poll.) sul lato destro dell'unità.
- C. Premere l'interruttore generale in posizione "I".
 1. L'interruttore si illumina di verde.
 2. La scheda del microprocessore esegue un test autodiagnostico.
 3. Sul display dello stato lampeggia l'indicazione CHECK SETPT.
- D. Premere il pulsante MONITOR ONLY.
 1. La scheda del microprocessore emette un segnale acustico (bip).
 2. Il LED situato nell'angolo del pulsante si illumina.
 3. Nel display Patient viene visualizzata la temperatura effettiva del paziente.
 4. Il display dello stato indica MONITOR ONLY e la scala di temperatura prescelta.
- E. Per apportare modifiche alle impostazioni di controllo, premere il pulsante TEMP SET e iniziare la procedura.

Il sistema BLANKETROL III sta ora funzionando in *MONITOR ONLY MODE*.

Se in qualsiasi momento sul display dello stato compare un messaggio diverso dai messaggi indicati nelle procedure per *MONITOR ONLY MODE*, apportare le modifiche indicate dal display e/o consultare l'elenco dei messaggi di visualizzazione della Sezione 3-12. Se in qualsiasi momento, l'unità emette un allarme acustico e sul display dello stato lampeggia un messaggio, apportare le modifiche indicate. Per spegnere l'unità o interrompere il trattamento di iper-/ipotermia, procedere come descritto nella Sezione 3-11.

NOTA: PER PASSARE DALLA MODALITÀ *MONITOR ONLY MODE* A UN'ALTRA, PREMERE PRIMA IL PULSANTE "TEMP SET", QUINDI SELEZIONARE LA MODALITÀ OPERATIVA DESIDERATA.

3-11. CONCLUSIONE DEL TRATTAMENTO DI IPER-/IPOTERMIA

Interrompere il trattamento in base alla prescrizione del medico. La temperatura del paziente può deviare di 0,5°C (1 °F) dopo l'interruzione della temperatura. La deviazione può essere maggiore se il paziente trema e il trattamento viene interrotto improvvisamente. L'operatore deve continuare a monitorare la temperatura del paziente. A tal fine, l'operatore può scegliere di far funzionare il sistema in *MONITOR ONLY MODE* come descritto nella Sezione 3-10.

Per cambiare la modalità operativa o per arrestare l'unità, l'operatore deve premere il pulsante TEMP SET o mettere l'interruttore generale sulla posizione "O". L'operatore può passare direttamente a *MONITOR ONLY MODE* da una delle modalità di controllo premendo il pulsante MONITOR ONLY.

Quando la terapia di iper-/ipotermia termina e l'unità viene spenta:

- A. Lasciare collegati i materassini e il tubo all'unità per circa dieci minuti. In tal modo, si consente all'acqua di rifluire nell'unità.
- B. Staccare la sonda dal paziente e dalla presa da 6,3 mm (1/4 poll.). La manutenzione della sonda RIUTILIZZABILE è descritta nella Sezione 4-5.
- C. Scollegare il cavo di alimentazione dalla fonte di alimentazione, avvolgerlo e fissarlo al pannello posteriore utilizzando la fascetta in nylon.
- D. Scollegare il tubo di collegamento dall'unità e riporlo nel cassetto contenitore anteriore.
- E. Rimuovere i materassini.
- F. Per i materassini PLASTIPAD® riutilizzabili, avvolgere il tubo al centro del materassino. Piegare il materassino per il lungo verso il centro, 1/3 dal lato di sinistra e 1/3 dal lato di destra. La manutenzione del materassino è descritta nel Manuale d'uso/tecnico.

I materassini monopaziente vanno smaltiti conformemente alla prassi dell'ospedale o dell'istituto.

3-12. MESSAGGI VISUALIZZATI SUL DISPLAY DELLO STATO

Il display dello stato che si trova al centro del pannello di controllo a membrana dell'unità BLANKETROL III segnala lo stato operativo dell'unità o indica le modifiche che l'operatore deve apportare. Il display dello stato visualizza diversi messaggi per guidare l'operatore. Nel seguente elenco è riportato ogni messaggio e sono indicate le modifiche, se esistenti, che l'operatore deve apportare. Si noti che nell'elenco seguente, viene usato il simbolo "x" per indicare un valore numerico che può cambiare in base alle misurazioni o azioni dell'operatore e viene usato "Y" se è visualizzato C o F in base alla scala di temperatura in uso.

A. Durante il normale funzionamento in *MANUAL CONTROL MODE*, sul display dello stato compaiono i seguenti messaggi:

| Messaggio visualizzato sul display di stato | Funzione |
|---|--|
| MANUAL | Questo messaggio compare a sinistra della riga inferiore ed indica che l'unità BLANKETROL III sta funzionando in <i>MANUAL CONTROL MODE</i> . |
| SETPT xxx.xY * | * ("xxx.x" indica la temperatura e "Y" indica la scala in Centigradi o Fahrenheit). Questo messaggio compare a destra della riga inferiore ed indica la temperatura di riferimento desiderata/corrente per l'acqua nell'apparecchiatura BLANKETROL III con la scala della temperatura appropriata. |
| HEATING WATER (RISCALDAMENTO ACQUA) | Questo messaggio compare nella riga superiore quando l'unità BLANKETROL III riscalda l'acqua circolante. |
| COOLING WATER (RAFFREDDAMENTO ACQUA) | Questo messaggio compare nella riga superiore quando l'unità BLANKETROL III raffredda l'acqua circolante. |
| WATER @SETPT | Questo messaggio compare nella riga superiore quando la temperatura dell'acqua ha raggiunto il valore di riferimento della temperatura dell'acqua. |

B. Durante il normale funzionamento nelle cinque modalità di controllo automatico, *AUTOMATIC CONTROL MODE*, *GRADIENT 10C MODE*, *GRADIENT 10C SMART MODE*, *GRADIENT VARIABLE MODE* e *GRADIENT VARIABLE SMART MODE*, il display dello stato mostra i seguenti messaggi:

| Messaggio visualizzato sul display di stato | Funzione |
|---|----------|
|---|----------|

| | |
|--|--|
| AUTO | Questo messaggio compare a sinistra della riga inferiore ed indica che l'unità BLANKETROL III sta funzionando in una delle cinque modalità di controllo automatico. |
| SETPT xxx.xY * | * ("xxx.x" indica la temperatura e "Y" indica la scala in Centigradi o Fahrenheit). Questo messaggio compare a destra della riga inferiore delle cinque modalità di controllo automatico ed indica la temperatura di riferimento desiderata/corrente per il paziente con la scala della temperatura appropriata. |
| HEATING PATIENT (RISCALDAMENTO PAZIENTE) | Questo messaggio compare nella riga superiore quando l'unità BLANKETROL III riscalda il paziente. |
| COOLING PATIENT (RAFFREDDAMENTO PAZIENTE) | Questo messaggio compare nella riga superiore quando l'unità BLANKETROL III raffredda il paziente. |
| PATIENT @SETPT | Questo messaggio compare nella riga superiore quando la temperatura del paziente raggiunge la temperatura di riferimento. |

C. Durante il normale funzionamento in *MONITOR ONLY MODE*, sul display dello stato compaiono i seguenti messaggi:

| Messaggio visualizzato sul display di stato | Funzione |
|---|--|
| MONITOR ONLY CELSIUS (MONITOR SOLO IN CENTIGRADI) | Questo messaggio compare quando la scala della temperatura viene impostata su Centigradi in <i>MONITOR ONLY MODE</i> . |
| MONITOR ONLY FAHRENHEIT (MONITOR SOLO FAHRENHEIT) | Questo messaggio compare quando la scala della temperatura viene impostata su Fahrenheit in <i>MONITOR ONLY MODE</i> . |

D. I seguenti messaggi sono avvertenze ed indicazioni visualizzati nel display dello stato:

| Indicazione/messaggio di avvertimento | Funzione |
|---------------------------------------|--|
| CHECK SETPT | <p>Questo messaggio compare per uno dei tre possibili motivi che seguono, seguito dalle rispettive azioni correttive:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Durante l'avvio, quando l'operatore ACCENDE l'unità: <ol style="list-style-type: none"> a. Procedere premendo il pulsante TEMP SET per immettere la temperatura del valore di riferimento. 2. Durante l'avvio, quando l'operatore tenta di iniziare una delle cinque modalità di controllo automatico con la temperatura di riferimento del paziente selezionata al di fuori della gamma di 30 °C – 40 °C (86 °F – 104 °F). L'unità non consente all'operatore di passare ad una delle modalità di controllo automatico fino a quando l'impostazione della temperatura di riferimento del paziente non è corretta: <ol style="list-style-type: none"> a. Procedere premendo il pulsante TEMP SET e cambiare la temperatura del SET POINT in modo da portarla entro la gamma consentita. 3. Durante il funzionamento, una condizione di livello basso d'acqua può causare la visualizzazione di CHECK SETPT: <ol style="list-style-type: none"> a. Controllare il livello dell'acqua nel serbatoio e riempire l'unità con acqua, secondo necessità. <p>Nota: se il display CHECK SETPT lampeggia per cinque minuti, l'allarme acustico viene emesso fino a quando l'operatore non procede al passo successivo. Questo allarme segnala inoltre all'operatore che si è verificata un'interruzione di corrente.</p> |
| SET TEMPERATURE SETPT xxx.xY * | * ("xxx.x" indica la temperatura e "Y" indica la scala in Centigradi o Fahrenheit). Questo messaggio compare quando si preme il pulsante "TEMP SET". A questo punto è possibile modificare il display dello stato premendo la freccia Su o Giù oppure verificare la temperatura prestabilita di 37 °C (98.6 °F) all'avvio. |
| GRADIENT VARIABLE OFFSET xxY * | * ("xx" indica la temperatura e "Y" indica la scala in Centigradi o Fahrenheit). Questo messaggio compare dopo aver premuto per la prima volta il pulsante GRADIENT VARIABLE, quando l'utente imposta l'unità BLANKETROL III nella <i>GRADIENT VARIABLE MODE</i> . Quando compare questo display, l'utente può regolare l'offset della variabile gradiente. |

| | |
|---|--|
| <p>HIGH LIMIT REMOVE FROM SERVICE</p> | <p>Questo messaggio compare quando si attiva il limite alto in quanto l'acqua nell'apparecchiatura BLANKETROL III ha raggiunto il limite di temperatura elevata di 44 °C ± 2 °C (111.2 °F ± 3.6 °F). Durante la visualizzazione di questo messaggio, viene emesso l'allarme acustico e l'elemento riscaldante e la pompa si spengono. Il tasto di tacitazione allarme non è in grado di silenziare questo allarme. Questo messaggio continuerà ad essere visualizzato e l'allarme acustico continuerà ad essere emesso fintanto che l'unità non viene spenta utilizzando l'interruttore generale di ACCENSIONE/SPEGNIMENTO (ON/OFF) o il cavo di alimentazione non viene scollegato dalla fonte di alimentazione. Se l'unità viene scollegata prima di utilizzare l'interruttore generale di ACCENSIONE/SPEGNIMENTO, si attiva l'allarme di interruzione di corrente e si accende il LED di interruzione di corrente. Se si riaccende l'unità, questo messaggio ricompare e viene emesso il segnale acustico. L'unità non potrà essere utilizzata di nuovo fino a quando non sarà sottoposta a manutenzione. I display a sette segmenti ("WATER" e "PATIENT") saranno entrambi oscurati durante questa condizione. Contattare il servizio di assistenza tecnica CSZ.</p> |
| <p>HIGH LIMIT REMOVE FROM SERVICE</p> | <p>Questo messaggio compare in caso di errore del software e quando l'acqua nell'apparecchiatura BLANKETROL III raggiunge il limite di temperatura elevata di 44 °C ± 2 °C (111.2 °F ± 3.6 °F), attivando il dispositivo di sicurezza indipendente. Durante la visualizzazione di questo messaggio, viene emesso l'allarme acustico e l'elemento riscaldante e la pompa si spengono. Il tasto di tacitazione allarme non è in grado di silenziare questo allarme. Questo messaggio continuerà ad essere visualizzato e l'allarme acustico continuerà ad essere emesso fintanto che l'unità non viene spenta utilizzando l'interruttore generale di ACCENSIONE/SPEGNIMENTO (ON/OFF) o il cavo di alimentazione non viene scollegato dalla fonte di alimentazione. Se l'unità viene scollegata prima di utilizzare l'interruttore generale di ACCENSIONE/SPEGNIMENTO, si attiva l'allarme di interruzione di corrente e si accende il LED di interruzione di corrente. Se si riaccende l'unità, questo messaggio ricompare e viene emesso il segnale acustico. L'unità non potrà essere utilizzata di nuovo fino a quando non sarà sottoposta a manutenzione. I display a sette segmenti ("WATER" e "PATIENT") saranno entrambi oscurati durante questa condizione. Contattare il servizio di assistenza tecnica CSZ.</p> |
| <p>SNAP DISC REMOVE FROM SERVICE</p> | <p>Questo messaggio compare quando il termostato con disco a scatto viene aperto o scollegato o quando la temperatura del serbatoio supera i 46 °C ± 2°C (114.8 ± 3.6 °F) facendo spegnere al termostato il riscaldamento. Durante la visualizzazione di questo messaggio, nel display della temperatura del paziente comparirà l'indicazione EE02**, verrà emesso l'allarme acustico, e l'elemento riscaldante, il compressore e la pompa si spegneranno. Il tasto di silenziamento allarme non è in grado di silenziare questo allarme. Questo messaggio continuerà ad essere visualizzato e l'allarme acustico continuerà ad essere emesso fintanto che l'unità non viene spenta utilizzando l'interruttore generale di ACCENSIONE/SPEGNIMENTO (ON/OFF) o il cavo di alimentazione non viene scollegato dalla fonte di alimentazione. Se l'unità viene scollegata prima di utilizzare l'interruttore generale di ACCENSIONE/SPEGNIMENTO, si attiva l'allarme di interruzione di corrente e si accende il LED di interruzione di corrente. Se l'unità viene riaccesa, comparirà solo "SNAP DISC" "REMOVE FROM SERVICE" e sarà emesso l'allarme acustico, anche se il disco è stato ripristinato. L'unità non potrà essere utilizzata di nuovo fino a quando non sarà sottoposta a manutenzione. Contattare il servizio di assistenza tecnica CSZ.</p> <p>Compare l'indicazione **EE02 quando il termostato con disco a scatto viene aperto o disconnesso.</p> |
| <p>LOW LIMIT REMOVE FROM SERVICE</p> | <p>Questo messaggio compare quando si attiva il limite basso in quanto l'acqua nell'apparecchiatura BLANKETROL III ha raggiunto il limite di temperatura bassa di 2 °C ± 2 °C (35.6 °F ± 3.6 °F). Durante la visualizzazione di questo messaggio, viene emesso l'allarme acustico e il compressore e la pompa si spengono. Il tasto di tacitazione allarme non è in grado di silenziare questo allarme. Questo messaggio continuerà ad essere visualizzato e l'allarme acustico continuerà ad essere emesso fintanto che l'unità non viene spenta utilizzando l'interruttore generale di ACCENSIONE/SPEGNIMENTO (ON/OFF) o il cavo di alimentazione non viene scollegato dalla fonte di alimentazione. Se l'unità viene scollegata prima di utilizzare l'interruttore generale di ACCENSIONE/SPEGNIMENTO, si attiva l'allarme di interruzione di corrente e si accende il LED di interruzione di corrente. Se si riaccende l'unità, questo messaggio ricompare e viene emesso il segnale acustico. L'unità non potrà essere utilizzata di nuovo fino a quando non sarà sottoposta a manutenzione. I display a sette segmenti ("WATER" e "PATIENT") saranno entrambi oscurati durante questa condizione. Contattare il servizio di assistenza tecnica CSZ.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>LOW LIMIT REMOVE FROM SERVICE</p> | <p>Questo messaggio compare in caso di errore del software e quando l'acqua nell'apparecchiatura BLANKETROL III raggiunge il limite di temperatura bassa di $2\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ($35.6\text{ °F} \pm 3.6\text{ °F}$), attivando il dispositivo di sicurezza indipendente. Durante la visualizzazione di questo messaggio, viene emesso l'allarme acustico e il compressore e la pompa si spengono. Il tasto di tacitazione allarme non è in grado di silenziare questo allarme. Questo messaggio continuerà ad essere visualizzato e l'allarme acustico continuerà ad essere emesso fintanto che l'unità non viene spenta utilizzando l'interruttore generale di ACCENSIONE/SPEGNIMENTO (ON/OFF) o il cavo di alimentazione non viene scollegato dalla fonte di alimentazione. Se l'unità viene scollegata prima di utilizzare l'interruttore generale di ACCENSIONE/SPEGNIMENTO (ON/OFF), si attiva l'allarme di interruzione di corrente e si accende il LED di interruzione di corrente. Se si riaccende l'unità, questo messaggio ricompare e viene emesso il segnale acustico. L'unità non potrà essere utilizzata di nuovo fino a quando non sarà sottoposta a manutenzione. I display a sette segmenti ("WATER" e "PATIENT") saranno entrambi oscurati durante questa condizione. Contattare il servizio di assistenza tecnica CSZ.</p> |
| <p>EE01 REMOVE FROM SERVICE</p> | <p>Questo messaggio compare quando l'indicazione EE01 compare nel display della temperatura PATIENT. Entrambi i messaggi compaiono quando il processore di riserva non concorda con il processore principale. Durante la visualizzazione di questi messaggi, viene emesso l'allarme acustico e l'elemento riscaldante, il compressore e la pompa si spengono. Il tasto di tacitazione allarme non è in grado di silenziare questo allarme. Questi messaggi continueranno ad essere visualizzati e l'allarme acustico continuerà ad essere emesso fintanto che l'unità non viene spenta utilizzando l'interruttore generale di ACCENSIONE/SPEGNIMENTO (ON/OFF) o il cavo di alimentazione non viene scollegato dalla fonte di alimentazione. Se l'unità viene scollegata prima di utilizzare l'interruttore generale di ACCENSIONE/SPEGNIMENTO (ON/OFF), si attiva l'allarme di interruzione di corrente e si accende il LED di interruzione di corrente. Se l'unità viene riaccesa, solo "EE01" "REMOVE FROM SERVICE" comparirà nel display dello stato e sarà emesso l'allarme acustico. L'unità non potrà essere utilizzata di nuovo fino a quando non sarà sottoposta a manutenzione. Contattare il servizio di assistenza tecnica CSZ.</p> |
| <p>SENSOR FAULT REMOVE FROM SERVICE</p> | <p>Questo messaggio compare se il sensore della temperatura dell'acqua viene aperto o cortocircuitato. Sarà emesso l'allarme acustico e questo messaggio continuerà ad essere visualizzato fino allo scollegamento del cavo di alimentazione dalla fonte d'alimentazione. L'unità non potrà essere utilizzata di nuovo fino a quando non sarà sottoposta a manutenzione. Durante la visualizzazione di questo messaggio, viene emesso l'allarme acustico e l'elemento riscaldante, il compressore e la pompa si spengono. Il tasto di tacitazione allarme non è in grado di silenziare questo allarme. I display a sette segmenti ("WATER" e "PATIENT") saranno entrambi oscurati durante questa condizione. Questo messaggio compare anche se la temperatura dell'acqua è al di fuori della gamma, $0\text{ °C} - 52\text{ °C}$ ($32\text{ °F} - 125.6\text{ °F}$), di temperature disponibili. Contattare il servizio di assistenza tecnica CSZ.</p> |

| | |
|------------------------------------|---|
| <p>CHECK PROBE</p> | <p>Questo messaggio compare per segnalare all'operatore quando la sonda deve essere controllata. Per esempio:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se la sonda funziona al di fuori della normale gamma operativa compresa tra 30 °C e 43,5 °C (86 °F – 110.3 °F) durante una modalità automatica, compare questo messaggio. 2. Se la sonda non è collegata alla presa da 6,3 mm (1/4 poll.) prima di aver selezionato un pulsante di una delle modalità di controllo automatico. 3. Se la sonda del paziente si sposta. 4. Se la temperatura del PAZIENTE scende oltre i 30 °C (86 °F). 5. Se la temperatura del PAZIENTE supera i 43,5 °C (110.3 °F). 6. Se la sonda è difettosa o aperta. 7. Se alla presa da 6,3 mm (1/4 poll.) è collegata una sonda diversa dalla sonda serie 400. <p>Quando compare questo messaggio, viene emesso l'allarme acustico e l'unità si spegne. L'operatore può silenziare l'allarme premendo il pulsante SILENCE ALARM. Dopo aver silenziato l'allarme e controllato la sonda, l'operatore deve premere il pulsante TEMP SET per procedere; diversamente sul display dello stato continua ad essere visualizzato il messaggio CHECK PROBE. L'operatore ha 5 minuti per riparare la sonda. Se dopo tale tempo la condizione non viene corretta, il sistema emette di nuovo un allarme acustico, anche se in precedenza è stato premuto il pulsante SILENCE ALARM.</p> <p>In <i>MONITOR ONLY MODE</i>, il messaggio CHECK PROBE compare se:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La temperatura è al di fuori della gamma compresa tra 10 °C e 50 °C (50 °F – 122.0 °F). <p>L'allarme acustico viene emesso e non può essere silenziato. Il display del paziente si spegne. Se la temperatura ritorna nella gamma, l'unità deve riprendere il funzionamento nella <i>MONITOR ONLY MODE</i>.</p> <p>Se in <i>MANUAL CONTROL MODE</i> la sonda è fuori gamma, il display PATIENT si spegne, tuttavia l'unità continua a funzionare senza alcun messaggio di errore. Se la temperatura ritorna nella gamma, il display PATIENT si dovrebbe riaccendere.</p> |
| <p>BAD PROBE (SONDA DIFETTOSA)</p> | <p>Durante una delle cinque modalità di funzionamento automatico, se la sonda del paziente indica solo un cortocircuito diretto nel circuito della sonda, compare questo messaggio. Quando compare questo messaggio, viene emesso l'allarme acustico e l'unità si spegne. Questo allarme può essere silenziato premendo il pulsante SILENCE ALARM. A questo punto l'operatore ha 5 minuti per riparare la sonda. Se dopo tale tempo la condizione non viene corretta, il sistema emette di nuovo un allarme acustico, anche se in precedenza è stato premuto il pulsante SILENCE ALARM. Durante tale condizione, i display a sette segmenti saranno entrambi oscurati.</p> <p>Durante il funzionamento in <i>MANUAL CONTROL MODE</i>, se si verifica un problema alla sonda del paziente, il sistema di riscaldamento/raffreddamento resta acceso, ma il display PATIENT a sette segmenti è oscurato.</p> <p>Durante il funzionamento in <i>MONITOR ONLY mode</i>, se si verifica un problema alla sonda del paziente, compare il messaggio BAD PROBE, viene emesso un allarme acustico e il display della temperatura del paziente è oscurato. L'allarme può essere silenziato premendo il pulsante SILENCE ALARM. A questo punto l'operatore ha 5 minuti per riparare la sonda. Se dopo tale tempo la condizione non viene corretta, il sistema emette di nuovo un allarme acustico, anche se in precedenza è stato premuto il pulsante SILENCE ALARM. Collegando una sonda funzionante in scala si annulla il messaggio di errore e si ripristina il normale funzionamento dell'unità nella <i>MONITOR ONLY MODE</i>.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>LOW WATER</p> | <p>Questo messaggio compare quando l'interruttore a galleggiante rileva che l'acqua presente nel serbatoio è a un livello inferiore a quello prestabilito oppure quando l'interruttore a galleggiante è difettoso. Viene emesso un allarme acustico, i display a sette segmenti sono oscurati, il LED indicatore del livello basso dell'acqua lampeggia e l'elemento riscaldante, il compressore e la pompa si spengono. Il display LCD mostra il messaggio scorrevole LOW WATER per 5 secondi, seguito da REPLENISH RESERVOIR per 5 secondi seguito da 5 PRESS Δ TO CONTINUE e li alterna finché viene premuto il testo di incremento. L'operatore può spegnere questo allarme premendo il tasto SILENCE ALARM. Il problema può anche essere risolto aggiungendo acqua al serbatoio finché raggiunge il livello adeguato e si preme il tasto incrementale per interrompere lo scorrimento del messaggio LOW WATER, sul display dello stato compare CHECK SETPT. L'allarme acustico dovrebbe suonare ancora. Per proseguire, l'operatore deve ancora una volta eseguire la sequenza dei pulsanti delle modalità operative. Se l'allarme viene silenziato, l'operatore ha 5 minuti per aggiungere acqua. Se dopo tale tempo la condizione non viene corretta, il sistema emette di nuovo un allarme acustico, anche se in precedenza è stato premuto il pulsante SILENCE ALARM.</p> |
| <p>LOW FLOW</p> | <p>Questo messaggio compare quando il flusso in uscita dall'unità e diretto nel materassino è inferiore a $22,7 \pm 11,3$ l/ora (6 ± 3 GPH) dopo che in precedenza è stato rilevato un flusso accettabile. Insieme a questo messaggio, viene emesso un segnale di allarme. L'operatore può silenziare l'allarme premendo il pulsante SILENCE ALARM. L'operatore ha 5 minuti per porre rimedio alla condizione. Se dopo tale tempo la condizione non viene corretta, il sistema emette di nuovo un allarme acustico, anche se in precedenza è stato premuto il pulsante SILENCE ALARM. La condizione può essere corretta anche aumentando il flusso ad un livello superiore a $22,7 \pm 11,3$ l/ora (6 ± 3 GPH).</p> |
| <p>CHECK FLOW SWITCH</p> | <p>Questo messaggio viene mostrato dopo la prova degli indicatori se il flussostato è chiuso dopo l'avvio iniziale dell'unità. Questa indicazione è generata da un flussostato bloccato. L'allarme acustico suona di continuo per 30 secondi. Dopo 30 secondi, il messaggio si cancella e l'allarme smette di suonare. Premendo il tasto SILENCE ALARM durante la riproduzione dell'allarme acustico si silenzia l'allarme e si cancella il messaggio. L'unità con un flussostato difettoso è ancora utilizzabile; tuttavia, l'allarme LOW FLOW non sarà emesso se viene bloccato il flusso nel materassino.</p> |
| <p>PM REQUIRED (OCCORRE ESEGUIRE LA MANUTENZIONE PREVENTIVA)</p> | <p>Questo messaggio compare dopo 500 ore di funzionamento, in seguito all'ultimo ripristino del contatore (500 ore). Il messaggio compare solo per 5 secondi all'avvio.</p> <p>Nota: solo i tecnici qualificati per condurre interventi su apparecchiature mediche, tecnici biomedici elettronici certificati o ingegneri clinici certificati possono ripristinare il contatore delle 500 ore dopo l'esecuzione della manutenzione preventiva.</p> |
| <p>TOTAL HOURS (ORE TOTALI)</p> | <p>Questo messaggio visualizza il numero totale di ore di funzionamento. Per visualizzare questo messaggio, premere contemporaneamente i pulsanti Increment e Decrement.</p> |
| <p>HOURS UNTIL SERVICE (ORE DI FUNZIONAMENTO PRIMA DELLA MANUTENZIONE)</p> | <p>Questo messaggio visualizza il numero complessivo di ore di funzionamento prima della successiva manutenzione preventiva. Per visualizzare questo messaggio, premere contemporaneamente i pulsanti SILENCE ALARM e TEMP SET.</p> <p>Nota:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La manutenzione deve essere eseguita almeno su base trimestrale o quando indicato dal messaggio "500 hour PM", a seconda della condizione che si verifica per prima. 2. Solo i tecnici qualificati per condurre interventi su apparecchiature mediche, tecnici biomedici elettronici certificati o ingegneri clinici certificati possono ripristinare il contatore Hours Until Service (Ore restanti di funzionamento prima della manutenzione) dopo aver eseguito la manutenzione preventiva. |
| <p>UNDER TEST (PROVA IN CORSO)</p> | <p>Questo messaggio compare quando è in corso la prova dell'unità durante la manutenzione preventiva.</p> |

SEZIONE 4. MANUTENZIONE GENERALE DEL SISTEMA BLANKETROL III

4-1. INTRODUZIONE

Il sistema BLANKETROL III deve essere sottoposto a pulizia e manutenzione di routine e preventiva.

Gli interventi di manutenzione, riparazione e/o manutenzione del sistema BLANKETROL III eseguita da personale tecnico qualificato **non** invalidano la garanzia dell'unità.

Dopo l'esecuzione della manutenzione, il contatore PM Required/HOURS UNTIL SERVICE deve essere resettato su 500 da un tecnico qualificato per condurre interventi su apparecchiature mediche, tecnico biomedico elettronico certificato o ingegnere clinico certificato. Vedere il *Manuale d'uso/tecnico*.

4-2. MANUTENZIONE DELL'ESTERNO DEL SISTEMA BLANKETROL III – ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

L'unità BLANKETROL III è realizzata in acciaio verniciato a polvere con una parte superiore in plastica che deve essere pulita ogni tre mesi con acqua e un detergente delicato. Per le operazioni di pulizia e disinfezione, utilizzare sempre comuni detergenti e disinfettanti topici per attrezzature approvati dall'ospedale che non contengano alcol. Evitare l'uso di alcol e di altri disinfettanti aggressivi non diluiti, poiché potrebbero causare la formazione dei macchie sull'involucro esterno del dispositivo. Pulire accuratamente il dispositivo con un panno inumidito per rimuovere eventuali residui delle soluzioni detergenti.

4-3. MANUTENZIONE DEL SERBATOIO DELL'ACQUA

Il serbatoio con doppio scomparto ha una capienza di circa 7,6 litri (2 galloni) di acqua distillata che resta nell'unità tra un periodo d'uso e l'altro. Su base trimestrale, il serbatoio dell'acqua va svuotato e riempito. Il tubo di scarico, in dotazione nella confezione dell'unità, viene fissato e l'acqua viene pompata fuori dall'unità. Quando viene emesso l'allarme LOW WATER, l'acqua rimanente viene scaricata per gravità. L'acqua distillata o distillata sterile (o il preparato a base di acqua distillata e agente batteriostatico) viene quindi versata nel serbatoio.

NOTA: NON UTILIZZARE ACQUA DEIONIZZATA O ALCOL.

Almeno ogni tre mesi, è necessario eseguire la PROCEDURA DI DISINFEZIONE/IMMAGAZZINAGGIO IN AMBIENTE SECCO DEL CIRCUITO DEL LIQUIDO (consultare il Manuale d'uso/tecnico).

4-3.1. Riempimento del serbatoio

- A. Assicurarsi che il tubo di scarico sia scollegato.
- B. Sollevare il coperchio della bocca di carico dell'acqua e versare gradualmente circa 7,6 litri (2 gall.) di acqua distillata nel serbatoio (NON USARE ALCOL, ACQUA DI RUBINETTO O ACQUA DEIONIZZATA).
- C. Interrompere il riempimento quando l'acqua raggiunge il filtro visibile nella parte inferiore della bocca di carico dell'acqua.
- D. Proseguire con le operazioni normali; verificare sempre il livello dell'acqua prima dell'avvio.

4-4. MANUTENZIONE DEI MATERASSINI PER IPER-/IPOTERMIA

Questa sezione descrive le procedure di manutenzione generale per i materassini riutilizzabili e monouso. Le operazioni di manutenzione generale comprendono la pulizia, l'asciugatura e la conservazione dei materassini.

4-4.1 Materassini riutilizzabili

I materassini in plastica riutilizzabili prodotti da Cincinnati Sub-Zero sono realizzati in poliuretano/uretano biocompatibile. Per pulire macchie e residui lavare con acqua e sapone neutro. Per la pulizia e la disinfezione, utilizzare tradizionali detergenti topici approvati

per l'uso negli ospedali e disinfettanti che non contengono alcol. Evitare l'uso di alcol o di altri disinfettanti aggressivi non diluiti, in quanto possono macchiare la parte esterna del dispositivo. Risciacquare con cura il prodotto con acqua pulita per rimuovere eventuali residui di soluzione detergente. NON sterilizzare a gas o in autoclave quando si effettua la pulizia e la disinfezione dei materassini.

Per scaricare l'acqua dal materassino riutilizzabile basta spegnere l'alimentazione dell'unità o disattivare il funzionamento della modalità manuale o automatica e attendere che l'acqua defluisca dal materassino all'unità BLANKETROL.

Per conservare i materassini PLASTIPAD[®], avvolgere il tubo al centro del materassino. Piegare il materassino per il lungo verso il centro, 1/3 dal lato di sinistra e 1/3 dal lato di destra. Non piegare i materassini per il largo, onde evitare di attorcigliare il tubo.

Smaltire i materassini conformemente al protocollo o alla prassi dell'ospedale o dell'istituto per gli articoli a contatto con i pazienti.

4-4.2. Materassini monouso monopaziente

Le procedure di manutenzione per i materassini riutilizzabili non sono adatte ai materassini monouso e monopaziente. Smaltire i materassini conformemente al protocollo o alla prassi dell'ospedale o dell'istituto per gli articoli a contatto con i pazienti.

4-5. MANUTENZIONE DELLE SONDE A TERMISTORE RIUTILIZZABILI

La normale sonda serie 400 è composta da un elemento termosensibile a termistore inserito nella sonda e fissato ad un filo schermato ricoperto in plastica di vinile che termina con una spina di tipo telefonico. Consultare la documentazione stampata a corredo di ogni sonda per quanto riguarda le specifiche, le precauzioni, la manutenzione e lo smaltimento.

In generale, pulire le sonde con un panno umido e detergente neutro. Quando non sono utilizzate, le sonde vanno avvolte e conservate a temperatura ambiente. Non bollire o mettere in autoclave il filo rivestito in vinile. Evitare il contatto con forti solventi aromatici clorinati, chetoni, eteri o esteri.

ATTENZIONE

- **Non immergere le sonde o i cavi di collegamento in liquidi.** La mancata osservanza di questa precauzione può risultare in danni alle sonde.

Durante la pulizia o la sterilizzazione, la sonda va maneggiata con cura. La pressione eccessiva può allungare la copertura e/o rompere i fili interni. A temperature elevate, il vinile si ammorbidisce e può deformarsi con la pressione e la sollecitazione. **NON STERILIZZARE IN AUTOCLAVE.**

Come per i materassini, smaltire le sonde conformemente al protocollo o alla prassi dell'ospedale o dell'istituto per gli articoli a contatto con i pazienti.

Consultare il Manuale d'uso/tecnico per dettagli sulle operazioni di manutenzione

4-6. SMALTIMENTO DELL'UNITÀ BLANKETROL III

Le apparecchiature mediche che entrano a contatto con i pazienti contengono il rischio di bio-contaminazione. Questo dispositivo non genera prodotti di scarto o residui nelle normali condizioni di utilizzo e con le procedure di pulizia di routine. Seguire le direttive statali e ospedaliere locali in materia di smaltimento delle apparecchiature mediche al termine della loro vita utile.

SEZIONE 5. DATI TECNICI E CERTIFICAZIONI DEL SISTEMA BLANKETROL III

BLANKETROL III MODELLO 233, CARATTERISTICHE

| | |
|--|--|
| <p style="text-align: center;">FISICHE</p> <p>Dimensioni: 43,18 cm. largh. x 43,18 cm di prof. x 95,25 cm di H (17 poll. largh. x 17 poll. di prof. x 37.5 poll. di H)</p> <p>Peso: Vuoto – 59,5 kg (131 lbs.) Spedizione – 68,5 kg (151 lbs.)</p> <p>Struttura dell'armadio: Acciaio rivestito con parte superiore in plastica. Serbatoio suddiviso. Scarico dell'aria in basso. Maniglia incorporata. Barretta paraurti. Vano portaoggetti. Due rotelle conduttive da 10 cm (4 poll.) di tipo orientabile a 360° e due rotelle di blocco non conduttive da 10 cm (4 poll.) di tipo orientabile a 360°.</p> <p>Temperatura ambiente (durante l'uso): 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F)</p> <p>Umidità ambiente (durante l'uso) 20% - 60%</p> <p>Temperatura massima della superficie di contatto: 41 °C (105,8 °F)</p> | <p style="text-align: center;">SISTEMA DI SICUREZZA</p> <p>Impostazione controllo temperatura elevata massima: 42 °C (107.6 °F)</p> <p>Sicurezza limite alto: 44,0 °C ± 2,0 °C (111,2 °F ± 3,6 °F)</p> <p>Sicurezza secondaria di riserva limite alto: 44,0 °C ± 2 °C (111,2 °F ± 3,6 °F)</p> <p>Termostato con disco a scatto: 46 °C ± 2 °C (114,8 °F ± 3,6 °F)</p> <p>Impostazione controllo temperatura bassa minima: 4 °C (39,2 °F)</p> <p>Sicurezza limite basso: 2,0 °C ± 2,0 °C (35,6 °F ± 3,6 °F)</p> <p>Sicurezza secondaria di riserva limite basso: 2,0 °C ± 2,0 °C (35,6 °F ± 3,6 °F)</p> <p>Allarme sonda difettosa o spostamento sonda: Acustico e visivo</p> <p>Allarme guasto principale e secondario limite alto e basso: Acustico e visivo</p> <p>Allarme basso livello d'acqua: Acustico e visivo</p> <p>Sensore temperatura acqua difettoso: Acustico e visivo</p> <p>Indicatore del flusso d'acqua Segnale visivo</p> <p>Allarme flusso ridotto: Acustico e visivo</p> <p>Allarme guasto sensore della temperatura dell'acqua: Acustico e visivo</p> |
| <p style="text-align: center;">SISTEMA TERMICO</p> <p>Compressore: 1/3 CV Riscaldatore: 800 Watt</p> <p>NOTA: la capacità massima prevista di riscaldamento è di circa 3 °C (5,4 °F) al minuto. La capacità massima prevista di raffreddamento è di circa 5,5 °C (9,9 °F) al minuto. Il tempo di riscaldamento da 23°C ± 2 °C a 37 °C è di circa 12 minuti con un materassino fissato.</p> | |
| <p style="text-align: center;">IMPIANTO DI CIRCOLAZIONE</p> <p>Serbatoio con doppio scomparto, capacità totale di 7,6 litri (2 gall.). Accoppiamenti a sgancio rapido e a prova di errore.</p> | |
| <p style="text-align: center;">IMPIANTO ELETTRICO</p> <p>Caratteristiche elettriche: 115V-127V±10%, 60Hz, 10,2 A 220V-230V±10%, 50Hz, 5,2 A</p> <p>Cavo di alimentazione: 14/3 SJT (115V), Spina di tipo ospedaliero Cavo conforme allo standard europeo (230 V)</p> <p>Dispersione di corrente: inferiore a 300 µa 115 inferiore a 500 µa 230</p> <p>Disgiuntore: nell'interruttore generale Isolamento di rete: interruttore di rete bipolare</p> | |

BLANKETROL III MODELLO 233, CARATTERISTICHE (CONT.)

| | |
|---|---|
| <p align="center">SISTEMA DI CONTROLLO</p> <p>Sistema controllato da microprocessore, interruttore di accensione/spengimento illuminato, uscite LED con lettura digitale, indicazioni allarmi e indicazioni modalità.</p> <p>Range di controllo: Temp. acqua: Da 4 °C a 42 °C (39,2 °F – 107,6 °F) Temp. paziente: 30 °C – 40 °C (86 °F – 104 °F)</p> <p>Precisione display: Temp. acqua: ± 0,5 °C (± 1 °F) (misurata a 37 °C) Temp. paziente: ± 0,3 °C (± 0,5 °F)</p> <p>Range di visualizzazione Temp. acqua: 0 °C – 52 °C (32 °F – 126 °F) Temp. paziente: CONTROLLO MANUALE: 10 °C – 50 °C (50 °F – 122 °F) MODALITÀ DI CONTROLLO AUTOMATICO: 30,0 °C – 43,5 °C (86 °F – 110,3 °F) SOLO MONITOR: 10 °C – 50 °C (50 °F – 122 °F)</p> <p align="center">Vita utile</p> <p>La vita utile/durata prevista dell'unità Blanketrol III, modello 233, è di dodici (12) anni dalla data di produzione a condizione che il prodotto non sia soggetto ad utilizzo improprio, negligenza, incidenti o abuso e a condizione che il dispositivo sia utilizzato correttamente, come previsto, e revisionato e mantenuto secondo il manuale d'uso/tecnico fornito con il dispositivo stesso.</p> | <p align="center">SISTEMA DI CONTROLLO (continua)</p> <p>Tipo di display: LED</p> <p>Impostazioni temp.: Temp. acqua: 0,1 °C (0,1 °F) Temp. paziente: 0,1 °C (0,1 °F) Sonda paziente presa da 6,3 mm (¼ poll.) una Tipo di sonda: serie 400</p> <hr/> <p align="center">CONDIZIONI AMBIENTALI (durante il deposito e il trasporto)</p> <p>Temperatura ambiente (trasporto e deposito): -40 °C – +50 °C (-40 °F – +122 °F)</p> <p>Umidità (trasporto e deposito): 20% – 95%</p> <hr/> <p align="center">GARANZIA</p> <p>2 anni per le parti (e la manodopera in caso di reso a CSZ). Al momento dell'acquisto sono disponibili garanzie aggiuntive. Contattare CSZ.</p> |
| <p align="center">CLASSIFICAZIONI</p> <p align="center">L'apparecchiatura di Classe I.</p> <p align="center">L'apparecchiatura è di tipo BF. Il materassino è un dispositivo di protezione del paziente.</p> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; gap: 20px;">  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">IP22</div> </div> | |
| <p align="center">CERTIFICAZIONI</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;"> <p>MODELLO 233, APPARECCHIATURA ELETTRIMEDICALE CLASSIFICATA SOLO RIGUARDO A SCOSSE ELETTRICHE, INCENDI E RISCHI MECCANICI IN CONFORMITÀ ALLE NORME UL60601-1, IEC60601-1, IEC60601-2-35, ASTM F2196-02, IEC60601-1-2 E CAN/CSA-C22.2 N. 601.1</p> </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div> | |

Le tabelle che seguono sono presentate per soddisfare i requisiti dello standard IEC 60601-1-2

| TABELLA 5-1. LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE | | |
|---|------------|--|
| L'unità BLANKETROL III, Modello 233 è predisposta per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'unità BLANKETROL III, Modello 233 deve assicurarsi che venga utilizzata in ambienti di tale tipo. | | |
| Test emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico – linee guida |
| Emissioni in radiofrequenza CISPR 11 | Gruppo 1 | L'unità BLANKETROL III, Modello 233 utilizza energia RF soltanto per il suo funzionamento interno. Le emissioni RF del dispositivo sono pertanto estremamente ridotte e non dovrebbero causare interferenze con le apparecchiature elettroniche situate in prossimità. |
| Emissioni in radiofrequenza CISPR 11 | Classe A | L'unità BLANKETROL III, Modello 233 è idonea all'uso in tutti gli edifici diversi da quelli ad uso abitativo e quelli direttamente collegati ad una rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta edifici ad uso abitativo. |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3 | Conforme | |

| TABELLA 5-2. LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA | | | |
|---|---|---|---|
| L'unità BLANKETROL III, Modello 233 è predisposta per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'unità BLANKETROL III, Modello 233 deve assicurarsi che venga utilizzata in ambienti di tale tipo. | | | |
| Test di immunità | Livello di misura IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - linee guida |
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV a contatto ±8 kV in aria | ±6 kV a contatto ±8 kV in aria | I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%. |
| Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV per linee elettriche di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita | ±2 kV per linee elettriche di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita | La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Sovratensione IEC 61000-4-5 | ±1 kV modalità differenziale ±2 kV in modo comune | ±1 kV modalità differenziale ±2 kV in modo comune | La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee in ingresso di fornitura dell'alimentazione IEC 61000-4-11 | <5% U_T (calo >95% in U_T) per ½ ciclo 40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s | <5% U_T (calo >95% in U_T) per ½ ciclo 40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s | La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'unità BLANKETROL III, Modello 233 richiede il funzionamento continuo anche durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare l'unità BLANKETROL III, Modello 233 con un gruppo di continuità o con batterie. |
| Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | I campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli tipici di un ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Nota: U_T è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di misura. | | | |

| TABELLA 5-3. LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA | | | |
|--|-------------------------------|-----------------------|--|
| L'unità BLANKETROL III, Modello 233 è predisposta per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'unità BLANKETROL III, Modello 233 deve assicurarsi che venga utilizzata in ambienti di tale tipo. | | | |
| Test di immunità | Livello di misura IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - linee guida |
| Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6 | 3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms | La distanza tra ogni apparecchiatura per le comunicazioni RF portatile e mobile e il sistema BLANKETROL III, Modello 233, compresi i relativi cavi, non deve essere inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3 | 3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m | $d = 1,2 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza consigliata in metri (m). Le intensità di campo emesse dai trasmettitori RF fissi, determinate con una prova elettromagnetica sul campo, ^a devono essere inferiori al livello di conformità per ogni gamma di frequenza. ^b È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature che riportano il seguente simbolo:  |
| NOTA 1: a 80 MHz e a 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta. | | | |
| NOTA 2: queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone. | | | |
| ^a Non è possibile prevedere e calcolare con precisione le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali le stazioni base per radiotelefonici (cellulari/cordless) e i sistemi radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, radiodiffusioni AM/FM e radiodiffusioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi, è consigliabile effettuare un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'unità BLANKETROL III, modello 233 supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, osservare l'unità BLANKETROL III, Modello 233 al fine di accertarne il normale funzionamento. Qualora si riscontrasse un funzionamento anomalo, potrebbero rendersi necessari provvedimenti supplementari, come ad esempio un riorientamento o una ricollocazione dell'unità BLANKETROL III, Modello 233. | | | |
| ^b Oltre la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m. | | | |

TABELLA 5-4. DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE TRA LE APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE IN RADIOFREQUENZA PORTATILI E MOBILI E L'UNITÀ BLANKETROL III, MODELLO 233

L'unità BLANKETROL III, Modello 233 è progettata per essere utilizzata in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi RF radiati sono controllati. Il cliente o l'utente dell'unità BLANKETROL III, Modello 233 può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili (trasmettitori) e l'unità BLANKETROL III, Modello 233, come raccomandato di seguito, in base alla massima potenza d'uscita del dispositivo di comunicazione.

| Potenza di emissione massima del trasmettitore W | Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m | | |
|---|---|---|--|
| | Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Per trasmettitori aventi una potenza nominale in uscita massima non compresa tra quelle sopraelencate, la distanza consigliata d in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale in uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e a 800 MHz si applica la distanza relativa alla gamma di frequenza più elevata.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Per gli ordini internazionali

Stati Uniti e Canada

Telefono..... 1-513-772-8810

Numero verde (USA) 1-800-989-7373

Fax..... 1-513-772-9119

**Healthlink Europe
Centaurusweg 123
5015 TC Tilburg
Paesi Bassi**



A GENTHERM COMPANY

Cincinnati Sub-Zero Products, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241



CE 0344

Numero verde: 1-800-989-7373



www.cszmedical.com

Fax: (513) 772-9119