

HEMOTHERM[®]

MANUALE D'USO

SISTEMA DI GESTIONE DELLA TEMPERATURA
PAZIENTE CON DOPPIO SERBATOIO MODELLO 400CE



GENTHERM

Gentherm Medical, LLC • 12011 Mosteller Road • Cincinnati, Ohio 45241, U.S.A.

www.gentherm.com

© Copyright 2022, Gentherm Medical, LLC Tutti i diritti riservati.

Manuale 56075 Rev. O

Pag. 2 di 49

SIMBOLI

	Prima di utilizzare, consultare le istruzioni e/o il manuale per l'uso		Temperatura dell'acqua
	Pompa		Tensione c.a.
	Acqua fredda		Uscita
	Acqua calda		Ritorno
	Compressore		Drenaggio
	Temperatura acqua - riscaldamento		Supporto cavo di alimentazione
	Temperatura acqua - raffreddamento		Cambiare l'acqua una volta al mese
	Temperatura impostata		Pulire il condensatore una volta al mese
	Livello acqua basso		Pulire il filtro dell'acqua ogni tre mesi
	Indicatori prova		Equipotenzialità
	Silenziare l'allarme		Messa a terra di protezione
	Limite superiore		Pericolo; rischio di folgorazione
	Limite inferiore		Interruzione dell'alimentazione
	Riscaldamento massimo		Scollegare l'alimentazione prima della manutenzione
	Riscaldamento minimo		Terra (massa)
	Limite temperatura		Rischio di esplosione: non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili
	Istruzioni per l'uso o "Informazioni importanti/precauzioni"		Apparecchiatura tipo BF
	Temperatura in diminuzione		Riempire fino alla griglia
	Temperatura in aumento		Raccolta differenziata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche

HEMOTHERM®

**MODELLO 400CE
MANUALE D'USO**

Gentherm Medical, LLC si riserva il diritto di apportare modifiche e migliorie all'apparecchiatura che potrebbero non essere riportate nel presente manuale.

Questo documento non può essere riprodotto in tutto o in parte senza il permesso scritto di Gentherm Medical, LLC.

HEMOTHERM®, MAXI-THERM® e MAXI-THERM® LITE sono marchi registrati di Gentherm Medical, LLC, Cincinnati, Ohio - USA

© Copyright 2022, Gentherm Medical, LLC Tutti i diritti riservati.

⚠ AVVERTENZA ⚠
<p>Per l'uso e la regolazione dell'apparecchiatura e della temperatura della coperta è necessaria l'impegnativa del medico. Controllare la temperatura del paziente e le condizioni della cute in corrispondenza delle aree a contatto con la coperta; inoltre, controllare la temperatura dell'acqua della coperta almeno ogni 20 minuti o secondo le indicazioni del medico. Nel caso di pazienti pediatrici, pazienti sensibili alla temperatura con malattie vascolari, pazienti chirurgici, diabetici e pazienti affetti da malattia di Raynaud il controllo va effettuato con maggiore frequenza. Informare prontamente il medico di qualsiasi modifica delle condizioni del paziente per evitare lesioni gravi o il decesso.</p>
<p>L'HEMOTHERM va utilizzato da un perfusionista esperto, per l'uso e la regolazione dell'apparecchiatura e della temperatura della coperta è necessaria l'impegnativa del medico.</p>
<p>Non utilizzare le coperte HEMOTHERM MODELLO 400CE a valle di un clampaggio arterioso. L'inosservanza di questa avvertenza può causare lesioni termiche.</p>
<p>Possono verificarsi lesioni termiche se si utilizzano coperte riscaldanti/raffreddanti in pazienti con arti ischemici.</p>
<p>Il perfusionista deve azionare l'HEMOTHERM quando collegato allo scambiatore di calore del circuito extracorporeo. L'assenza di monitoraggio adeguato può causare lesioni gravi o il decesso.</p>
<p>L'operatore dell'unità regola la temperatura desiderata del liquido. È necessario controllare spesso la temperatura effettiva del corpo e del sangue.</p>
<p>Il perfusionista deve monitorare continuamente l'apparecchiatura durante il funzionamento della macchina per assicurarsi che non siano necessari "allarmi o interventi" di alcun genere. L'assenza di monitoraggio adeguato può causare lesioni gravi o il decesso.</p>
<p>Modifiche a questa apparecchiatura non sono consentite senza preventiva autorizzazione scritta da parte di Gentherm. In caso contrario, potrebbero verificarsi danni al sistema HEMOTHERM e/o lesioni al paziente.</p>
<p>Il metodo di controllo della temperatura fornito da tutti i sistemi di gestione della temperatura dei pazienti comportano i rischi derivanti dal riscaldamento o raffreddamento dei tessuti corporei, in particolare la cute e/o il sangue, fino al punto di provocare lesioni, ovvero, rispettivamente, ustioni o congelamento. A seconda dell'entità e della gravità di un'ustione, possono insorgere complicanze molto gravi e persino letali.</p>
<p>Prevenire pressioni tissutali eccessive e/o prolungate e forze di taglio, soprattutto in corrispondenza delle prominente ossee. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni ai tessuti.</p>
<p>Non posizionare altre fonti di calore tra il paziente e la coperta. Possono derivarne lesioni cutanee.</p>
<p>Sono state segnalate lesioni alla cute qualora alle soluzioni usate nella preparazione chirurgica sia permesso di rimanere tra i pazienti e la coperta riscaldante a circolazione d'acqua durante le procedure prolungate. Mantenere asciutta l'area tra il paziente e la coperta per evitare lesioni al paziente stesso.</p>
<p>Per evitare contaminazioni, è necessario applicare procedure igienico-sanitarie adeguate e mantenere la sicurezza igienica. Le contaminazioni possono influire sulla salute del paziente, ad esempio irritazione/rash cutaneo oppure sepsi e infezione.</p>

⚠ **AVVERTENZA** ⚠

Al ricevimento dell'HEMOTHERM, l'unità va disinfettata secondo la PROCEDURA DI PULIZIA E DISINFEZIONE DELL'IMPIANTO IDRICO. Inoltre, è necessario disinfettare qualsiasi unità prelevata dal magazzino. **In caso contrario, potrebbero verificarsi infezioni a carico del paziente e/o del prestatore di cure.**

Non utilizzare il sistema HEMOTHERM in presenza di anestetici infiammabili. **Ciò può comportare il rischio di esplosione.**

Un'interruzione dell'alimentazione può far sì che l'HEMOTHERM passi alla **MODALITÀ RIEMPIMENTO** con il conseguente mancato trattamento del paziente. Per riprendere il funzionamento, seguire le istruzioni della modalità desiderata. **La mancata ripresa della terapia può causare lesioni gravi o il decesso.**

Ogni volta che si riscontrano perdite d'acqua all'interno o intorno all'unità e che si collegano il tubo flessibile e/o la coperta, spegnere l'unità, scollegare il cavo di alimentazione dalla rete elettrica e correggere il problema prima di proseguire. **Le perdite d'acqua possono portare alla folgorazione. Le perdite d'acqua possono comportare il rischio di scivolamento e/o cadute.**

È necessario osservare procedure igienico-sanitarie corrette, compresa, tra le altre, la manutenzione preventiva descritta in questo manuale. Non utilizzare mai coperte o tubi flessibili che presentano perdite nonché coperte e tubi non approvati. **Le perdite d'acqua rappresentano un rischio di infezioni e vanno trattate conformemente.**

Coperte o tubi flessibili contaminati possono contaminare l'unità. Non vanno utilizzati accessori riutilizzabili. **In caso di riutilizzo, potrebbero verificarsi infezioni a carico del paziente e/o del prestatore di cure.**

Prestare estrema attenzione se l'unità viene utilizzata per pazienti elettricamente sensibili (sonda, catetere o elettrodi collegati al cuore). **Potrebbero derivarne rischi elettrici.**

Materiali con buona conducibilità termica sulla coperta, come l'acqua, i gel e sostanze simili, **possono diminuire la temperatura del paziente** se l'HEMOTHERM non è acceso.

Non posizionare l'unità in prossimità di oggetti che possono generare un campo elettrico/magnetico forte. L'unità è stata sottoposta a controlli per verificarne la conformità alla norma IEC 60601-1-2. **Potrebbero verificarsi interferenze elettromagnetiche.**

La riparazione, calibrazione e manutenzione dell'HEMOTHERM vanno eseguite da tecnici dell'assistenza qualificati per apparecchiature mediche, da tecnici dell'elettronica biomedica certificati o da ingegneri clinici certificati che conoscano le buone pratiche di riparazione per la manutenzione dei dispositivi medici e in conformità con le istruzioni contenute nel presente manuale. **Riparazioni errate possono provocare danni al sistema HEMOTHERM e lesioni al paziente.**

L'HEMOTHERM va sottoposto a manutenzione e/o la manutenzione preventiva va eseguita a intervalli ben precisi come indicato nel manuale. **Riparazioni errate e una manutenzione inadeguata possono provocare danni al sistema HEMOTHERM e lesioni al paziente.**

Scollegare sempre l'unità prima di accedere ai componenti interni durante la manutenzione. **Il mancato scollegamento dell'unità dall'alimentazione di rete potrebbe avere come conseguenza la folgorazione.**

Prima di rimettere in servizio l'HEMOTHERM dopo le riparazioni, è sempre necessario eseguire il SET-UP INIZIALE/la ROUTINE DI VERIFICA DEL SISTEMA. Riparazioni errate e una manutenzione inadeguata possono provocare danni al sistema HEMOTHERM e/o lesioni al paziente.

⚠ **AVVERTENZA** ⚠

Rimuovere l'HEMOTHERM dal servizio in caso di incrinature dell'involucro esterno o del pannello di controllo o se i componenti interni sono esposti. **L'eventuale contatto con i componenti interni può produrre folgorazione o lesioni termiche a carico del paziente o dell'operatore. Inoltre, il paziente o l'operatore potrebbero essere esposti a bordi taglienti.**

Prima di procedere a qualsiasi operazione di smontaggio assicurarsi che l'interruttore dell'alimentazione sia nella posizione di SPENTO/"O" e che il cavo di alimentazione non sia inserito nella presa. **Potrebbero derivarne rischi elettrici.**

Mantenere la griglia e il condensatore dell'HEMOTHERM puliti e privi di sporco e ostruzioni. L'aria fredda viene aspirata attraverso la griglia e l'aria calda viene espulsa uniformemente attraverso la parte inferiore dell'unità. Sia la presa sia l'uscita dell'aria devono essere tenute sempre libere quando la macchina è in funzione. **L'ostruzione della griglia e del condensatore può causare il surriscaldamento dell'unità il che, a sua volta, potrebbe far sì che l'unità stessa sia impossibilitata a fornire una terapia adeguata; temperature superficiali eccessive potrebbero causare lesioni al paziente o all'operatore. Tenere l'unità, e in particolare la griglia, lontano da tende o altri ostacoli.**

Non fare uso di un adattatore per bypassare il capocorda della messa a terra della spina. **Potrebbero derivarne rischi elettrici.**

Utilizzare solo prese da 20 A per uso ospedaliero per evitare folgorazioni. (Solo USA)

L'unità HEMOTHERM è dotata di **parti applicate UL/IEC 60601-1 Classe I, tipo BF** e va notato che i componenti interni ed esterni elettricamente isolati devono rimanere isolati prima, durante e dopo qualsiasi intervento di manutenzione o riparazione. **Una manutenzione o una riparazione errata può provocare danni all'unità HEMOTHERM e lesioni al paziente.**

Per evitare il rischio di folgorazione, questa apparecchiatura va collegata esclusivamente a una rete di alimentazione elettrica dotata di messa a terra di protezione.

Prima dell'uso, controllare tutte le coperte per escludere eventuali danni meccanici. Non utilizzare nelle vicinanze di oggetti taglienti. **Perforazioni della coperta possono causare un aumento del rischio di infezioni o scosse elettriche.**

Il riscaldamento degli eventuali sistemi transdermici (patch) **può provocare la somministrazione di dosi più elevate di farmaco con la possibilità di effetti dannosi per il paziente.**

Se fosse necessario trattenere il paziente sopra o sotto una coperta per iper-ipotermia Gentherm o il tubo di collegamento flessibile, il dispositivo non deve ostruire le vie attraverso cui transitano i liquidi dell'unità HEMOTHERM. **In caso contrario, il trattamento potrebbe risultare inefficace.**

Rimuovere immediatamente dal servizio, pulire e disinfettare i dispositivi che presentano scolorimenti o opacità nelle linee e/o nei circuiti attraverso cui transitano i liquidi. **In caso contrario, potrebbero verificarsi infezioni a carico del paziente e/o del prestatore di cure.**

⚠ATTENZIONE ⚠

- Attenzione: Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo da parte o dietro prescrizione di un medico.
- Utilizzare solo acqua sterile o fatta passare attraverso un filtro di calibro inferiore o uguale a 0,22 micron. Non utilizzare acqua deionizzata. Non utilizzare alcool. L'alcool può provocare il deterioramento dello scambiatore di calore, della coperta e/o dell'unità. Non utilizzare acqua del rubinetto per risciacquare, riempire, ricaricare o rabboccare i serbatoi dell'acqua.
- Non utilizzare senza acqua per evitare danni ai componenti interni.
- Non riempire eccessivamente. Il riempimento eccessivo può provocare il traboccamento quando l'acqua nella coperta defluisce nell'unità quando la stessa è spenta.
- Prestare attenzione a non sottoporre a sollecitazioni eccessive i cavi elettrici collegati ai circuiti stampati.
- La gestione di schede elettroniche, spine e cavi richiede una manipolazione delicata. Durante la sostituzione di qualsiasi scheda elettronica è necessario seguire la procedura corretta per scaricare l'energia elettrostatica.
- Per la manipolazione e l'utilizzo in sicurezza delle sostanze chimiche, seguire le linee guida del produttore.

ASSISTENZA TECNICA	11
RAPPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZZATO:.....	11
PRIMA DI TELEFONARE ALL'ASSISTENZA.....	11
RIPARAZIONI E PARTI IN GARANZIA	11
ISPEZIONE AL RICEVIMENTO	11
IMPORTANTI INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA	11
SPEDIZIONE DI PARTI	12
ORDINI DA TUTTO IL MONDO.....	12
SEZIONE 1. INTRODUZIONE	13
1.1 MISURE GENERALI DI SICUREZZA.....	13
1.2 UTILIZZO PREVISTO	14
1.3 DESCRIZIONE, CARATTERISTICHE ESTERNE E PARTI DEL PRODOTTO.....	15
1.4 FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA TEMPERATURA PAZIENTE HEMOTHERM MODELLO 400CE	20
1.5 SISTEMA DI RAFFREDDAMENTO	21
1.6 SISTEMA DI RISCALDAMENTO	21
1.7 SISTEMA DI CIRCOLAZIONE DELL'ACQUA	22
1.8 OPERATIVITÀ GENERALE	23
1.9 OPZIONE TELECOMANDO.....	27
1.10 EQUIPAGGIAMENTO E ACCESSORI DEL SISTEMA HEMOTHERM	27
1.11 DATI TECNICI DELL'EQUIPAGGIAMENTO DEL SISTEMA HEMOTHERM.....	28
1.12 TABELLA DELLE PRESTAZIONI ESSENZIALI	30
1.13 CLASSIFICAZIONE E CERTIFICAZIONI HEMOTHERM.....	30
SEZIONE 2. ISTRUZIONI PER L'USO.....	34
2.1 CONFIGURAZIONE INIZIALE	34
2.2 PROCEDURA DI COLLEGAMENTO	35
2.3 SMALTIMENTO DEI RIFIUTI	35
2.4 CONTROLLI DI SICUREZZA	36
SEZIONE 3. MANUTENZIONE E RIPARAZIONE/ASSISTENZA.....	37
3.1 INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE	37
3.2 ISTRUZIONI PER LA PULIZIA ESTERNA.....	38
3.3 CONTROLLO DELL'ACCURATEZZA DELLA TEMPERATURA	38
3.4 MANUTENZIONE DEI SERBATOI DELL'ACQUA.....	38
3.5 PROCEDURA DI PULIZIA E DISINFEZIONE DEL SISTEMA IDRICO	39
3.6 MANUTENZIONE DEL FILTRO DELL'ACQUA.....	42
3.7 MANUTENZIONE DELLA GRIGLIA DEL CONDENSATORE	44
3.8 MANUTENZIONE DELLE COPERTE PER IPER/IPOTERMIA	44
3.9 ALLARME DI RIMOZIONE DAL SERVIZIO (RFS)	44
3.10 LISTA DI CONTROLLO DELLA MANUTENZIONE PREVENTIVA TRIMESTRALE OBBLIGATORIA.....	45
3.11 LISTA DI CONTROLLO DELLA MANUTENZIONE PREVENTIVA MENSILE OBBLIGATORIA	47

ELENCO DELLE ILLUSTRAZIONI**Pag. N.**

FIGURA 1-1: VISTA DELLE PARTI SUL FRONTE DELL'UNITÀ.....	15
FIGURA 1-2: PANNELLO DI CONTROLLO – UNITÀ DA 115 V	17
FIGURA 1-3: PANNELLO DI CONTROLLO – TELECOMANDO DA 115 V	17
FIGURA 1-4: PANNELLO DI CONTROLLO – UNITÀ DA 230 V	18
FIGURA 1-5: PANNELLO DI CONTROLLO – TELECOMANDO DA 230 V	18
FIGURA 3-1: ASSIEME FILTRO DELL'ACQUA.....	43

ASSISTENZA TECNICA

Stati Uniti e Canada
Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241 USA

Telefono	1-513-772-8810
Numero verde	1-800-989-7373
Fax	1-513-772-9119
Assistenza tecnica	1-888-437-5608
Assistenza clinica	1-513-460-2038

RAPPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZZATO:

EC|REP CEpartner4U, BV
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Paesi Bassi
www.CEpartner4U.com

PRIMA DI TELEFONARE ALL'ASSISTENZA...

Per aiutarci a fornire un servizio migliore, tenere a portata di mano il numero di serie dell'unità HEMOTHERM quando si telefona per parti di ricambio o il servizio di assistenza. Il numero di serie si trova sul pannello laterale dell'unità insieme al numero parte.

RIPARAZIONI E PARTI IN GARANZIA

Tutte le parti dell'unità Hemotherm sono coperte da garanzia per un anno. Per restituire parti o unità difettose, ottenere prima un numero RMA (Returned Materials Authorization) dal nostro servizio di assistenza tecnica medica. Se necessario, verrà inviato un cartone per la spedizione.

NOTA: Per un cartone di spedizione sostitutivo viene addebitato un costo per il servizio.

ISPEZIONE AL RICEVIMENTO

Dopo aver disimballato il sistema HEMOTHERM, verificare che non vi siano danni nascosti. Conservare tutto il materiale utilizzato per l'imballaggio e descrivere o fotografare accuratamente eventuali danni. Informare immediatamente il vettore e richiedere un'ispezione (per iscritto). Il mancato rispetto di tale termine entro 15 giorni può comportare la perdita del diritto al risarcimento. Non restituire l'apparecchiatura a Gentherm Medical. Telefonare al nostro servizio di assistenza tecnica medica per ulteriori istruzioni. Fare riferimento alla sezione ASSISTENZA TECNICA per i numeri di telefono.

IMPORTANTI INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Fare riferimento al presente manuale di istruzioni per informazioni relative al prestatore di cure. Leggere e comprendere tutte le informazioni precauzionali prima di utilizzare, prescrivere o intervenire sull'unità HEMOTHERM.

Al fine di ridurre al minimo il rischio di contaminazione e/o infezione, l'unità deve essere disinfettata in base alla PROCEDURA DI PULIZIA E DISINFEZIONE DELL'IMPIANTO IDRICO prima dell'utilizzo iniziale, dopodiché almeno trimestralmente.

SPEDIZIONE DI PARTI

Le parti da restituire alla fabbrica devono essere imballate con cura, specialmente i circuiti stampati che devono essere protetti con materiale di imballaggio antistatico sicuro per evitare danni dovuti a scariche elettrostatiche (ESD).

NOTA: I DANNI DURANTE IL TRASPORTO SONO A CARICO DEL MITTENTE. ASSICURARE SE NECESSARIO.

NOTA: LA GARANZIA NON È VALIDA SE I CIRCUITI STAMPATI NON VENGONO SPEDITI IN CONFEZIONI ANTISTATICHE SICURE.

Nel caso di spedizione di un'unità completa, per evitare il congelamento o il danneggiamento dell'imballaggio, **l'intero sistema deve essere drenato prima della spedizione.**

Ordini da tutto il mondo

Stati Uniti e Canada

Telefono 1-513-772-8810
(U.S.A.) Numero verde 1-800-989-7373
Fax..... 1-513-772-9119

SEZIONE 1. INTRODUZIONE

Per assicurare la massima sicurezza del paziente durante l'utilizzo del sistema di gestione della temperatura paziente con doppio serbatoio HEMOTHERM Modello 400CE, sono necessarie conoscenza e comprensione approfondite del sistema, della sua corretta applicazione e del suo corretto utilizzo. Ogni persona responsabile dell'uso o della modalità di utilizzo del sistema, come medici, perfusionisti, tecnici e operatori, deve leggere e comprendere il presente manuale operativo e tutte le precauzioni e avvertenze prima dell'uso. Si consiglia di rileggere il presente manuale almeno semestralmente come aggiornamento per il funzionamento e l'applicazione in sicurezza. Al fine di assicurare la correttezza delle conoscenze e della comprensione, è disponibile un servizio su richiesta.

Tutti gli addetti all'assistenza che interagiscono con questa apparecchiatura devono leggere e comprendere il presente **manuale operativo** nella sua interezza prima di effettuare la manutenzione o di utilizzare l'apparecchiatura.

1.1 MISURE GENERALI DI SICUREZZA

L'HEMOTHERM è dotato di strumenti di autodiagnosi interni in grado di impedire il funzionamento improprio dell'apparecchiatura. I più rilevanti di questi sono gli allarmi di rimozione dal servizio (RFS). Gli allarmi RFS richiedono la riparazione immediata dell'apparecchiatura. Sono indicati da "EE" sul display della temperatura del lato del caldo e da un numero sul display della temperatura del lato del freddo. Anche una temperatura eccessiva nel serbatoio dell'acqua calda rappresenta un allarme RFS che viene indicato tramite il LED rosso opportuno. Tutti gli allarmi RFS vengono segnalati da un allarme sonoro che non può essere disattivato.

I termostati che limitano l'alta e bassa temperatura sono preimpostati in fabbrica e devono funzionare in modo soddisfacente per la vita utile dell'unità HEMOTHERM. Tranne per le riparazioni dei componenti dell'impianto refrigerante, la riparazione e manutenzione dell'unità HEMOTHERM non richiede attrezzi speciali. Tuttavia, non si deve tentare di eseguire alcuna delle procedure di riparazione o manutenzione descritte nel presente manuale a meno che non si disponga delle competenze e delle conoscenze necessarie.

Se si identificano perdite d'acqua all'interno o intorno all'unità HEMOTHERM prima o durante la procedura operativa qui descritta, scollegare immediatamente l'alimentazione dell'unità e correggere l'anomalia prima di procedere.

Prima di eseguire qualsiasi operazione di smontaggio, premere l'interruttore dell'alimentazione nella posizione SPENTO/"O" e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa.

Prestare estrema attenzione se l'apparecchiatura viene utilizzata su pazienti elettricamente sensibili (sonda, catetere o elettrodi collegati direttamente al cuore). Verificare sempre che non vi siano perdite di corrente prima di rimettere in servizio l'unità. Ulteriori avvertenze sono riportate nei punti opportuni del manuale.

Vedere le avvertenze e precauzioni all'inizio del presente manuale.
--

Talvolta le attività di manutenzione e assistenza vengono eseguite contemporaneamente. In generale, per manutenzione si intende qualsiasi attività che non richieda un tecnico certificato. La manutenzione può essere eseguita dal personale sanitario, ad esempio perfusionisti, anestesisti, ecc. Le seguenti operazioni sono considerate attività di manutenzione:

1. Ispezione, pulizia e disinfezione delle superfici esterne
2. Sostituzione dei tubi
3. Pulizia dei tubi e dei materassini

Per assistenza si intende qualsiasi attività per la quale sia necessario l'intervento di un tecnico di assistenza per apparecchiature mediche, un tecnico di elettronica biomedica certificato o un ingegnere clinico certificato. L'assistenza può essere eseguita da altre persone qualificate, ad esempio i perfusionisti. Le seguenti operazioni sono considerate attività di assistenza:

1. Sostituzione dell'apparecchiatura o delle parti
2. Riparazioni
3. Test del sistema
4. Sostituzione di tubi (aria, acqua), cavi e altri accessori

1.2 UTILIZZO PREVISTO

Il sistema di gestione della temperatura paziente con doppio serbatoio HEMOTHERM® modello 400CE viene utilizzato per abbassare, mantenere o aumentare la temperatura dell'acqua che attraversa un ossigenatore / scambiatore di calore utilizzato per raffreddare o riscaldare il sangue durante le procedure di bypass cardiopolmonare con una durata fino a sei ore. Il sistema di gestione della temperatura paziente con doppio serbatoio può essere utilizzato anche con una coperta per iper-ipotermia sotto il paziente per assicurare il riscaldamento attraverso il trasferimento di calore conduttivo.

L'HEMOTHERM è in grado di fornire acqua a temperatura controllata a uno o più scambiatori di calore ematici e a una (1) coperta nell'intero intervallo di controllabilità tra 3 °C e 42 °C.

Diverse variabili influiscono sul riscaldamento o raffreddamento del paziente nel circuito extracorporeo. Alcune di queste includono il peso del paziente, il flusso ematico, il flusso di gas e l'ossigenatore/gli scambiatori di calore. L'HEMOTHERM è stato progettato al fine di assicurare portate d'acqua elevate a bassa pressione per un funzionamento sicuro ed altamente efficiente con un ossigenatore/scambiatore di calore.

L'HEMOTHERM può aiutare a mantenere una temperatura corporea normale (normotermia) soprattutto durante procedure chirurgiche di lunga durata o dove la temperatura ambiente (stanza) sia bassa per impostazione. A tal fine, si può utilizzare una coperta per iper-ipotermia sotto il paziente.

1.3 DESCRIZIONE, CARATTERISTICHE ESTERNE E PARTI DEL PRODOTTO

Il sistema di gestione della temperatura paziente con doppio serbatoio HEMOTHERM modello 400CE è costituito da un'unità principale dotata di un impianto di raffreddamento dell'acqua e di un impianto di riscaldamento dell'acqua che condividono una pompa, un filtro e raccordi di uscita per la distribuzione. Ciascun impianto di gestione della temperatura paziente è dotato di un proprio serbatoio, dispositivo di raffreddamento/riscaldamento, interruttore del livello dell'acqua, sensore della temperatura e corrispondenti tubature.

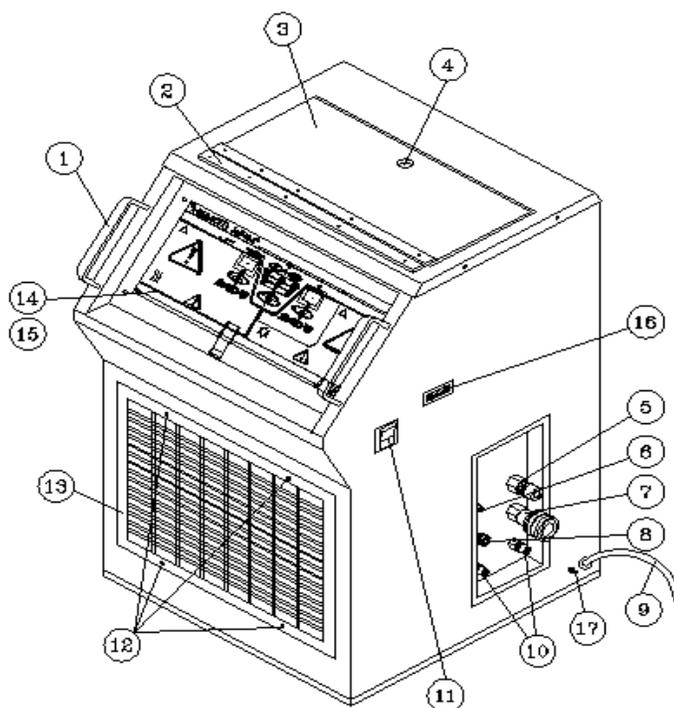


FIGURA 1-1: VISTA DELLE PARTI SUL FRONTE DELL'UNITÀ

Figura di riferimento 1-1, vista delle parti sul fronte dell'unità

1. MANIGLIE: le maniglie consentono all'operatore di afferrare l'unità durante lo spostamento.
2. CERNIERA CONTINUA: assicura il funzionamento uniforme dello sportello.
3. SPORTELLO DEL SERBATOIO: copre la zona del serbatoio.
4. IMPUGNATURA DELLO SPORTELLO: permette all'utente di afferrare facilmente lo sportello per la relativa apertura.

5. USCITA CON PRESA A COLLEGAMENTO RAPIDO DA 1/2 POLLICE: questo raccordo serve per il collegamento del tubo dello scambiatore di calore fornito dall'utente.
6. USCITA CON PRESA A COLLEGAMENTO RAPIDO DA 1/8 DI POLLICE: questo raccordo serve per il collegamento del tubo della coperta opzionale fornita dall'utente.
7. USCITA CON PRESA A COLLEGAMENTO RAPIDO DA 1/2 POLLICE: questo raccordo serve per il collegamento del tubo di ritorno dallo scambiatore di calore fornito dall'utente.
8. USCITA CON PRESA A COLLEGAMENTO RAPIDO DA 1/8 POLLICE: questo raccordo serve per il collegamento del tubo di ritorno dalla coperta opzionale fornita dall'utente.
9. CAVO DI ALIMENTAZIONE DI RETE: per il collegamento alla presa di rete.
- 10 USCITE DI CON PRESA DI SCARICO A COLLEGAMENTO RAPIDO DA 1/4 DI POLLICE: l'uscita sulla sinistra scarica il serbatoio dell'acqua fredda. L'uscita sulla destra scarica il serbatoio dell'acqua calda.
- 11 INTERRUTTORE DELL'ALIMENTAZIONE DI RETE: controlla l'alimentazione dell'intera unità e del telecomando (se collegato). Include un interruttore automatico integrato per la protezione da sovracorrente dell'unità.
12. VITI DELLA GRIGLIA: facilitano l'accesso per la pulizia della parte frontale del condensatore.
13. GRIGLIA: permette il flusso dell'aria e la protezione del condensatore.
14. PANNELLO DI CONTROLLO: interfaccia di controllo principale per tutte le operazioni dell'unità.
15. SCHEDE DI CONTROLLO (dietro il pannello di controllo): package dell'elettronica con controllo di precisione a doppio microprocessore e sistemi di sicurezza ridondanti per la temperatura dell'acqua.
16. PORTA PER TELECOMANDO: per il collegamento dei cavi di prolunga che conducono al telecomando, modello 414CE. È possibile utilizzare uno o due cavi da 25 piedi per una distanza massima di 50 piedi.
17. MESSA A TERRA IN EQUIPOTENZIALITÀ: fornita per consentire il collegamento al sistema equipotenziale di terra comune dell'area paziente.

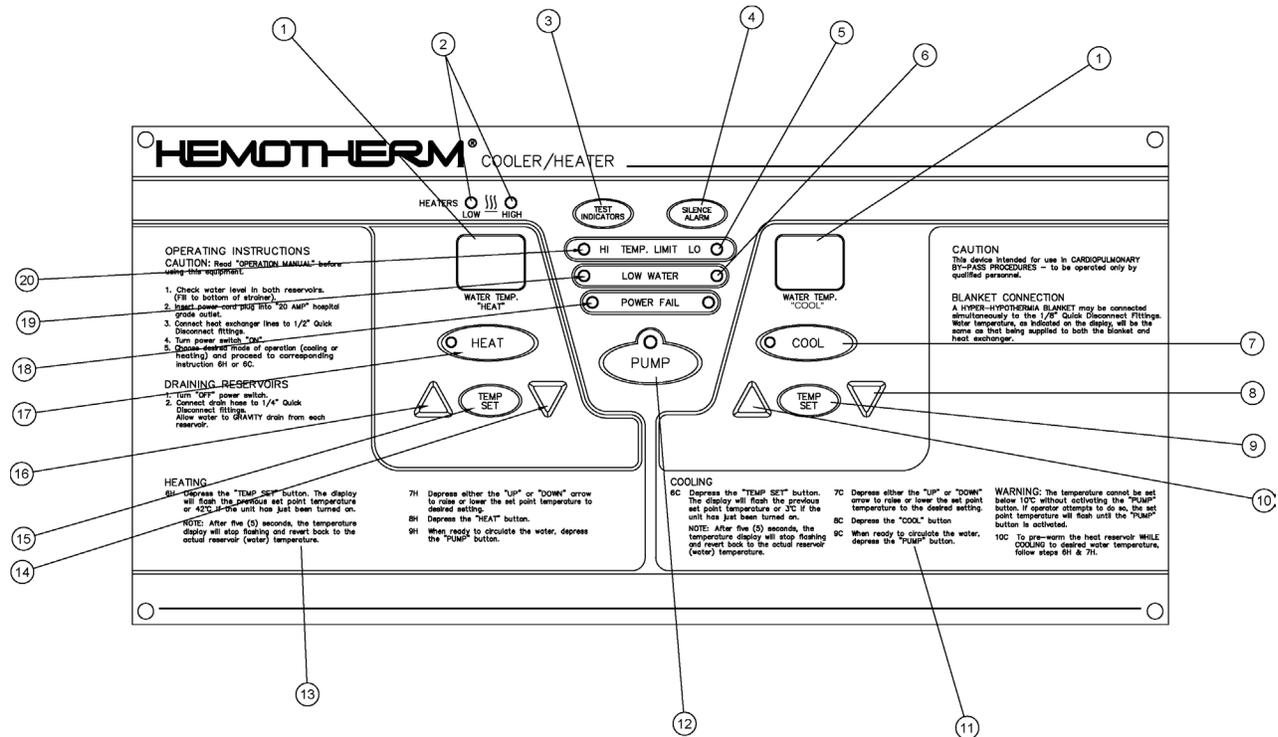


FIGURA 1-2: PANNELLO DI CONTROLLO – UNITÀ DA 115 V

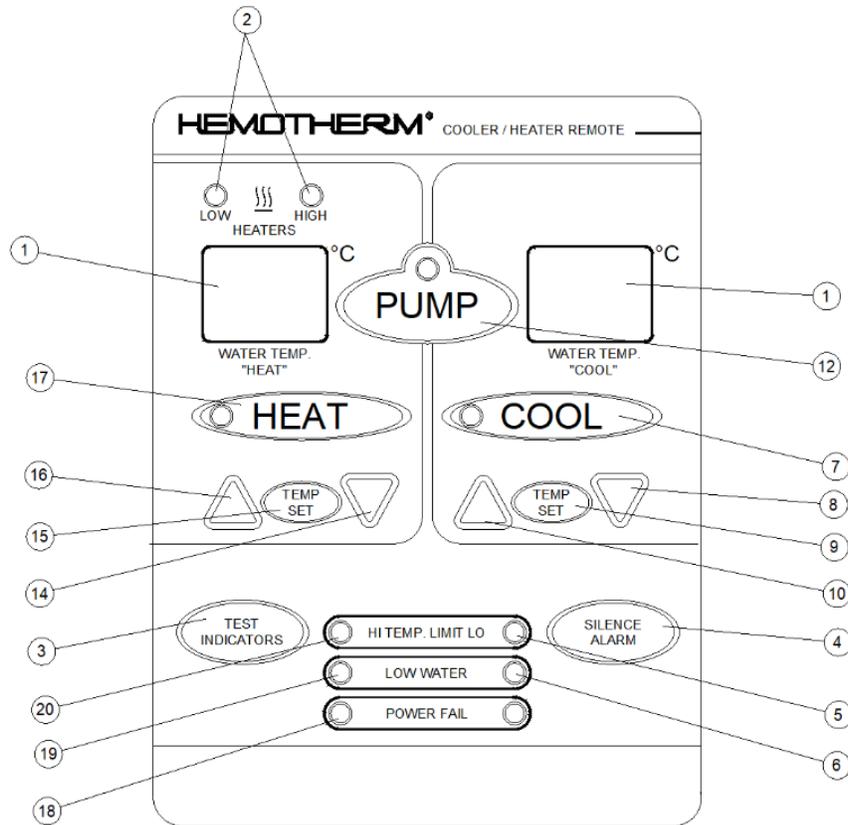


FIGURA 1-3: PANNELLO DI CONTROLLO – TELECOMANDO DA 115 V

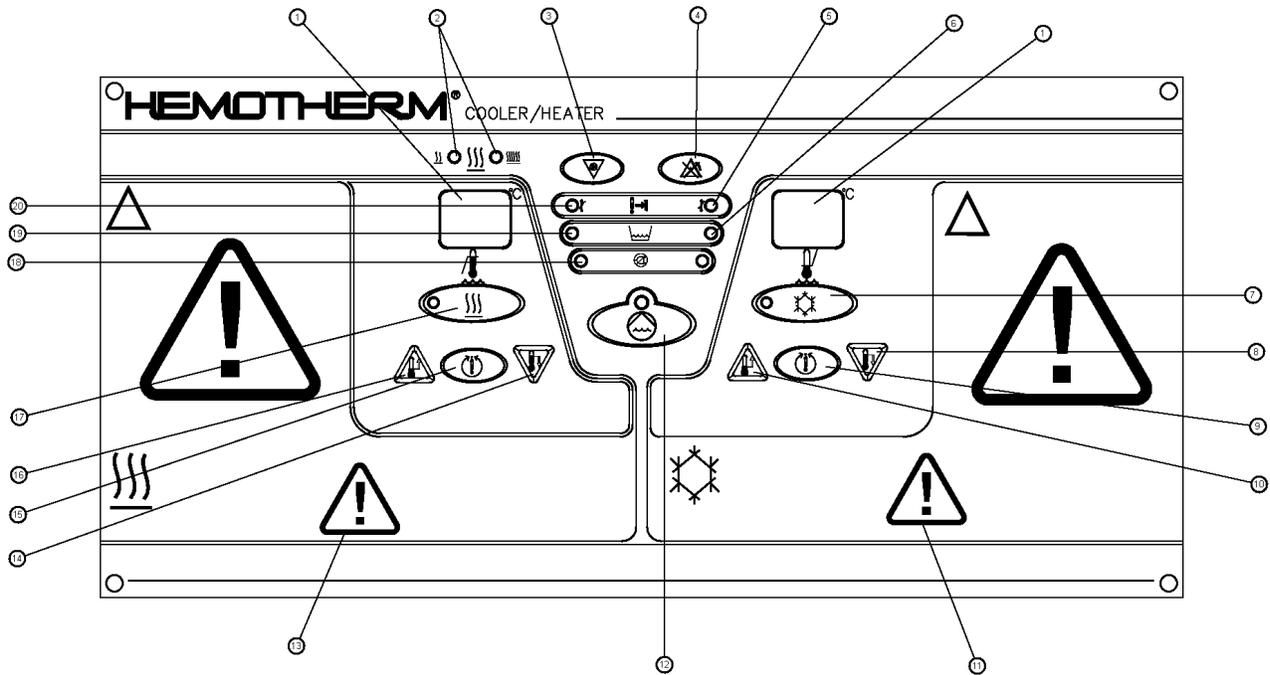


FIGURA 1-4: PANNELLO DI CONTROLLO – UNITÀ DA 230 V

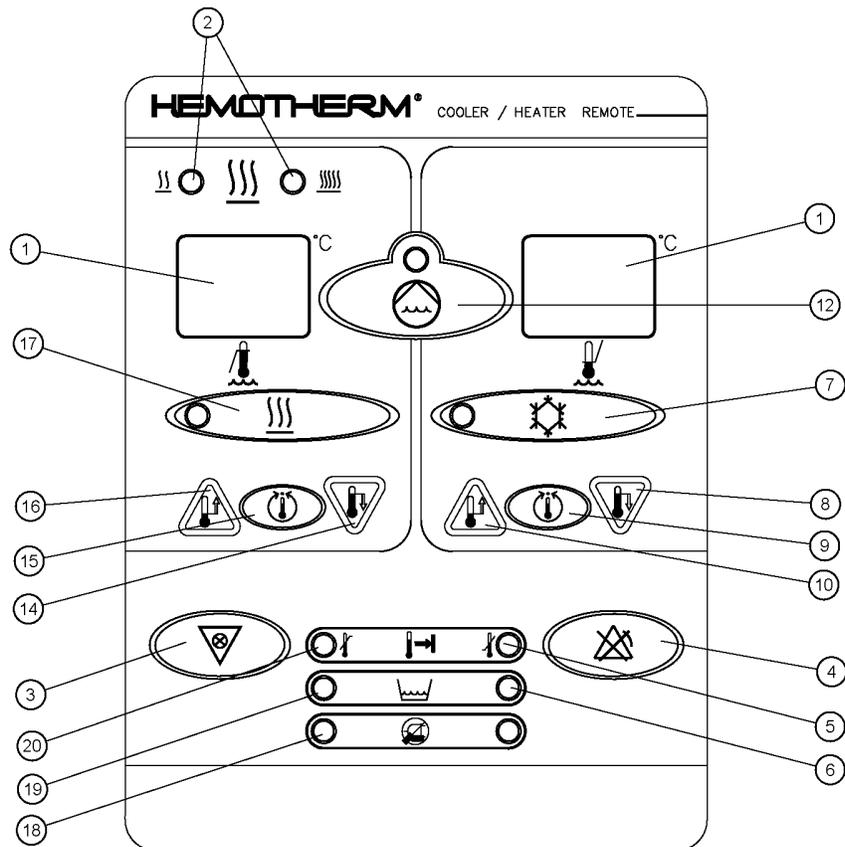


FIGURA 1-5: PANNELLO DI CONTROLLO – TELECOMANDO DA 230 V

Immagini di riferimento 1-2, 1-3, 1-4 e 1-5 viste del tastierino

1. **FINESTRE PER LA VISUALIZZAZIONE DELLA TEMPERATURA:** il lato sinistro indica la temperatura del serbatoio dell'acqua calda. Il lato destro indica la temperatura del serbatoio dell'acqua fredda. Questo display viene utilizzato inoltre per visualizzare la temperatura impostata quando il controllo si trova nella modalità di impostazione della temperatura.
2. **SPIE STATO RISCALDATORE:** quando illuminate indicano che il regolatore segnala lo stato di accensione dei riscaldatori. Queste spie non indicano un riscaldatore che funziona incorrettamente o non funzionante a causa di un elemento riscaldante bruciato o della rottura di un filo.
3. **PULSANTE DI PROVA DEGLI INDICATORI:** se premuto, questo pulsante illumina tutti gli indicatori del pannello di controllo e verifica la funzionalità dell'allarme acustico.
4. **PULSANTE DI SILENZIAMENTO ALLARME:** se premuto, questo pulsante disattiva temporaneamente l'allarme qualora non si tratti di un problema correlato alla rimozione dal servizio (RFS).
5. **SPIA LIMITE TEMP BASSA:** se illuminata, la temperatura del serbatoio dell'acqua fredda è inferiore a quella consentita dai limiti di sicurezza.
6. **SPIA DI ACQUA FREDDA BASSA:** se illuminata, è necessario aggiungere acqua al serbatoio dell'acqua fredda. Utilizzare solo acqua sterile o fatta passare attraverso un filtro di calibro inferiore o uguale a 0,22 micron.
7. **PULSANTE/SPIA MODALITÀ RAFFREDDAMENTO:** se si preme questo pulsante insieme al pulsante della pompa viene avviato il condizionamento del serbatoio dell'acqua fredda per ottenere la temperatura impostata indicata. La spia si illumina quando l'unità è nella modalità di raffreddamento.
8. **PULSANTE DI DECREMENTO DEL FREDDO:** premendo questo pulsante si diminuisce la temperatura impostata indicata sul display della temperatura di raffreddamento.
9. **PULSANTE DI IMPOSTAZIONE DELLA TEMPERATURA DI RAFFREDDAMENTO:** se premuto, questo pulsante indica la temperatura impostata desiderata del serbatoio dell'acqua fredda sul display della temperatura di raffreddamento.
10. **PULSANTE DI INCREMENTO DELLA TEMPERATURA:** premendo questo pulsante si aumenta la temperatura impostata indicata sul display della temperatura di raffreddamento.
11. **ISTRUZIONI PER IL RAFFREDDAMENTO:** istruzioni abbreviate su come regolare e impostare la temperatura del serbatoio dell'acqua fredda. Per capire a fondo il funzionamento dell'unità, consultare le sezioni appropriate di questo manuale.
12. **PULSANTE POMPA:** se premuto, questo pulsante accende la pompa che fa circolare l'acqua dentro e fuori dall'unità. Questo pulsante va premuto dopo aver premuto il pulsante di raffreddamento se si desidera raffreddare l'acqua nel serbatoio dell'acqua fredda o per preconditionare l'unità. Non serve che la pompa sia accesa per consentire l'attivazione dei riscaldatori. La spia si illumina quando il controllore segnala alla pompa di attivarsi.

13. ISTRUZIONI PER IL RISCALDAMENTO: istruzioni abbreviate su come regolare e impostare la temperatura del serbatoio dell'acqua calda. Per capire a fondo il funzionamento dell'unità, consultare le sezioni appropriate di questo manuale.
14. PULSANTE DI DECREMENTO DEL CALORE: premendo questo pulsante si diminuisce la temperatura impostata indicata sul display della temperatura di riscaldamento.
15. PULSANTE DI IMPOSTAZIONE DELLA TEMPERATURA DI RISCALDAMENTO: se premuto, questo pulsante indica la temperatura impostata desiderata del serbatoio dell'acqua calda sul display della temperatura di riscaldamento.
16. PULSANTE DI INCREMENTO DEL CALORE: premendo questo pulsante si aumenta la temperatura impostata indicata sul display della temperatura di riscaldamento.
17. PULSANTE/SPIA MODALITÀ RISCALDAMENTO: se premuto, questo pulsante commuta l'unità nella modalità riscaldamento. Avvia il condizionamento del serbatoio dell'acqua calda per ottenere la temperatura impostata indicata. Diversamente rispetto al pulsante della modalità di raffreddamento, questo pulsante permette l'attivazione dei riscaldatori indipendentemente dal funzionamento della pompa. La spia si illumina quando l'unità è nella modalità di riscaldamento.
18. SPIE DI INTERRUZIONE DELL'ALIMENTAZIONE: se accese, queste spie lampeggiano in modo alternato per indicare che durante il funzionamento l'unità è stata scollegata dalla rete elettrica o si è interrotta l'alimentazione mentre l'interruttore dell'alimentazione era nella posizione di accensione.
19. SPIA DI ACQUA CALDA BASSA: se illuminata, è necessario aggiungere acqua al serbatoio dell'acqua calda. Utilizzare solo acqua sterile o fatta passare attraverso un filtro di calibro inferiore o uguale a 0,22 micron.
20. SPIA LIMITE TEMP ALTA: se illuminata, la temperatura del serbatoio dell'acqua calda è superiore a quella consentita dai limiti di sicurezza.

1.4 FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA TEMPERATURA PAZIENTE HEMOTHERM MODELLO 400CE

Il sistema di gestione della temperatura del paziente HEMOTHERM Modello 400CE viene utilizzato per abbassare/innalzare e/o mantenere la temperatura del sangue, come richiesto, attraverso il trasferimento conduttivo del calore dell'acqua condizionata. Il trasferimento conduttivo del calore avviene attraverso un'unità ossigenatore/scambiatore di calore unitamente all'uso di una coperta sotto il paziente per la fase di riscaldamento, se desiderato. Il sistema completo comprende di solito l'unità per il raffreddamento e riscaldamento del paziente HEMOTHERM e la coperta monouso per il tavolo da sala operatoria con dimensioni per pazienti adulti, pediatrici o neonati. Coperte disponibili: coperte monouso MAXI-THERM® e MAXI-THERM® LITE.

È disponibile inoltre un telecomando opzionale, modello 414CE che permette il controllo dell'unità da una distanza di 25 o 50 piedi.

1.5 SISTEMA DI RAFFREDDAMENTO

L'impianto di raffreddamento HEMOTHERM 400CE è composto dai seguenti elementi:

1. Sistema di refrigerazione meccanica
2. Serbatoio dell'acqua fredda
3. Pompa di ricircolo dell'acqua
4. Sistema di alimentazione e controllo
5. Sistemi di sicurezza per basse temperature
6. Arresto di sicurezza in caso di basso livello dell'acqua
7. Tubi flessibili del refrigerante con isolamento elettrico non conduttivo

La capacità di abbassare la temperatura dell'acqua produce una riduzione della temperatura del sangue. È importante ricordare che non esiste una relazione diretta tra questo e il tasso di variazione della temperatura del sangue. La pompa di ricircolo e il circuito del flusso dell'acqua sono stati progettati per garantire una portata elevata al fine di massimizzare l'efficienza del trasferimento del calore sangue-acqua.

Il termoregolatore dell'impianto di raffreddamento permette all'operatore dell'apparecchiatura di impostare l'intervallo di temperature da +3 °C a +32 °C. I sistemi di sicurezza per le apparecchiature indipendenti relativi al limite minimo, ubicati sulla scheda di controllo, assicurano la protezione dei dispositivi nei confronti del limite minimo e sono preimpostati in fabbrica su 2 °C.

Si tratta di un sistema di sicurezza ridondante in quanto sono presenti due sistemi di sicurezza per le apparecchiature indipendenti con il limite minimo preimpostati su 2 °C.

⚠ AVVERTENZA ⚠

L'unità HEMOTHERM è dotata di **parti applicate UL/IEC 60601-1 Classe I, tipo BF**; i componenti interni ed esterni elettricamente isolati devono rimanere isolati prima, durante e dopo qualsiasi intervento di manutenzione o riparazione. **Una manutenzione o una riparazione errata può provocare danni all'unità HEMOTHERM e lesioni al paziente.**

1.6 SISTEMA DI RISCALDAMENTO

Il sistema di riscaldamento Gentherm HEMOTHERM è composto dai seguenti elementi:

1. Resistenze elettriche
2. Serbatoio dell'acqua calda
3. Pompa di ricircolo dell'acqua
4. Sistema di alimentazione e controllo
5. Sistemi di sicurezza per alte temperature
6. Arresto di sicurezza in caso di basso livello dell'acqua

L'unità da 115 V è dotata di un riscaldatore da 1250 Watt e di un riscaldatore a bassa potenza da 250 Watt, oppure di un riscaldatore da 1500 Watt.

L'unità da 230 V è dotata di un riscaldatore da 1500 Watt e di un riscaldatore a bassa potenza da 250 Watt, oppure di un riscaldatore da 1750 Watt.

Nella modalità di raffreddamento, il riscaldatore a bassa potenza preriscalda l'acqua al valore impostato della temperatura desiderato per il dato serbatoio. Nella modalità di riscaldamento, l'acqua viene riscaldata sia dagli elementi con potenza elevata sia dagli elementi con potenza bassa. È importante ricordare che non esiste una relazione diretta tra la temperatura nei serbatoi e il tasso di variazione della temperatura del sangue.

Un allarme di superamento del limite di temperatura (OTL) controlla automaticamente la temperatura effettiva del serbatoio del lato del caldo e la confronta con il valore impostato del lato del caldo. Se la temperatura effettiva del display sorpassa il valore impostato di 1 °C o più per oltre due (2) minuti, il LED del limite massimo della temperatura sul pannello frontale lampeggia e l'allarme emette un breve segnale acustico. Quando le temperature rientrano entro 1 °C, l'allarme risulta annullato.

Se il regolatore si guasta in corrispondenza del valore impostato di 42 °C, la spia luminosa della TEMPERATURA MASSIMA sul pannello di controllo si illumina e viene emesso un allarme acustico in corrispondenza di 44 °C. Il sistema di sicurezza primario per la temperatura massima è stato progettato in modo da spegnere automaticamente i riscaldatori una volta raggiunti i 44 °C. L'impianto di riscaldamento si riaccende dopo un abbassamento della temperatura di circa 1 °C sotto il valore di temperatura impostato.

Si tratta di un sistema di sicurezza ridondante in quanto è presente un limite di sicurezza secondario per la temperatura massima preimpostato su 46 °C. Se il limite di sicurezza per la temperatura massima primario si guasta in corrispondenza di 44 °C, la spia luminosa TEMPERATURA MASSIMA si illumina sul pannello di controllo, viene emesso un allarme acustico in corrispondenza di 46 °C e i riscaldatori si spengono automaticamente. In questo caso, il sistema deve essere ispezionato dal reparto di manutenzione o di ingegneria dell'ospedale. Si tratta di un allarme di rimozione dal servizio (RFS).

1.7 SISTEMA DI CIRCOLAZIONE DELL'ACQUA

L'impianto di circolazione dell'HEMOTHERM 400CE è composto dai seguenti elementi:

- C. Due serbatoi dell'acqua
 - Serbatoio dell'acqua fredda – (8 qts. – 7,6 litri)
 - Serbatoio dell'acqua calda – (6 qts. – 5,7 litri)
2. Una pompa di ricircolo
3. Quattro elettrovalvole di controllo del flusso d'acqua
4. Un filtro dell'acqua
5. Sei raccordi a innesto rapido
6. Tubazioni di interconnessione acqua

La selezione della modalità di riscaldamento o raffreddamento determina il circuito di mandata dell'acqua utilizzato.

MODALITÀ DI RISCALDAMENTO: la pompa preleva l'acqua dal serbatoio dell'acqua calda e la fa circolare attraverso il filtro fino ai raccordi a innesto rapido connessi al dispositivo in uso (ossigenatore/scambiatore di calore e/o coperta). L'acqua di ritorno rifluisce nello stesso serbatoio dell'acqua calda.

MODALITÀ DI RAFFREDDAMENTO: la pompa preleva l'acqua dal serbatoio dell'acqua fredda e la fa circolare attraverso il filtro fino ai raccordi a innesto rapido connessi al/ai dispositivo/i esterno/i. L'acqua di ritorno rifluisce nello stesso serbatoio dell'acqua fredda.

⚠ATTENZIONE ⚠

Utilizzare solo acqua sterile o fatta passare attraverso un filtro di calibro inferiore o uguale a 0,22 micron. Non utilizzare acqua deionizzata. Non utilizzare alcool. L'alcool può provocare il deterioramento dello scambiatore di calore, della coperta e/o dell'unità. Non utilizzare acqua di rubinetto per risciacquare, riempire, ricaricare o rabboccare i serbatoi dell'acqua.

La portata è la seguente:

Per le unità da 115 V CA con raccordi a innesto rapido da 1/2": circa 3,4 GPM con anello flessibile corto e flussometro collegato ai raccordi.
(13 litri/minuto).*

Per le unità da 230 V CA con raccordi a innesto rapido da 1/2": circa 3,0 GPM con anello flessibile corto e flussometro collegato ai raccordi.
(11 litri/minuto).*

* La portata effettiva varia a seconda della marca e del modello dello scambiatore di calore utilizzato, nonché in base alla lunghezza e al tipo di tubo in entrata/uscita dello scambiatore di calore.

1.8 OPERATIVITÀ GENERALE

- C. Raccogliere tutti i materiali di consumo e le attrezzature:
 - C. Unità per il raffreddamento e riscaldamento HEMOTHERM: includere i tubi flessibili di collegamento allo scambiatore di calore extracorporeo accertandosi che tutti i collegamenti siano ben saldi e sicuri.
 - B. Scambiatore di calore del circuito extracorporeo: assicurarsi che non vi siano perdite.
 - C. Coperta per iper-ipotermia: assicurarsi che non vi siano perdite.

⚠️ AVVERTENZA ⚠️

Al ricevimento dell'HEMOTHERM, l'unità va disinfettata secondo la PROCEDURA DI DISINFEZIONE DEL SISTEMA IDRICO. Inoltre, è necessario disinfettare qualsiasi unità prelevata dal magazzino. **In caso contrario, potrebbero verificarsi infezioni a carico del paziente e/o del prestatore di cure.**

Coperte o tubi flessibili contaminati possono contaminare l'unità. Gli accessori riutilizzabili non vanno utilizzati. **In caso di riutilizzo, potrebbero verificarsi infezioni a carico del paziente e/o del prestatore di cure.**

2. Collocare l'unità HEMOTHERM nella suite operatoria il più vicino possibile allo scambiatore di calore e verificare che i collegamenti sia con l'HEMOTHERM sia con lo scambiatore di calore del circuito extracorporeo siano ben serrati e sicuri.
3. Leggere le istruzioni per l'uso sul pannello di controllo e nel presente manuale. Familiarizzarsi con il nome e la posizione di tutte le funzioni e i comandi riportati in questo manuale.
4. Controllare il livello dell'acqua in entrambi i serbatoi per assicurarsi che siano riempiti fino al punto in cui l'acqua è visibile sul fondo del setaccio. Il serbatoio dell'acqua calda può contenere 6 qts. (5,7 litri) e il serbatoio dell'acqua fredda può contenere 8 qts. (7,6 litri). È necessario aggiungere acqua dopo ogni utilizzo per sostituire quella rimasta nello scambiatore di calore monouso e nella coperta per iper-ipotermia. Utilizzare solo acqua sterile o fatta passare attraverso un filtro di calibro inferiore o uguale a 0,22 micron.
5. Assicurarsi che l'interruttore dell'alimentazione sia nella posizione "SPENTO".
6. Controllare che i poli della spina del cavo di alimentazione non siano piegati o mancanti. Inserire la spina in una presa con messa a terra ben collegata e montata saldamente. L'affidabilità della messa a terra può essere ottenuta solo se collegata a una presa per uso ospedaliero equivalente. Non bypassare il terzo polo o il polo di messa a terra. In caso di bypass, rimozione o se il polo viene reso inutile in altro modo, può derivarne un pericolo elettrico.
7. Posare la coperta per iper-ipotermia in modo che sia distesa sul tavolo della sala operatoria con l'attacco dei tubi flessibili il più vicino possibile al punto in cui verrà collocata l'unità HEMOTHERM.
8. Verifica degli indicatori: alimentare e quindi togliere l'alimentazione a tutti i segmenti del display e tutti i LED. Premere l'interruttore dell'alimentazione nella posizione "ACCESO".

NOTA: l'unità HEMOTHERM mette in atto una breve procedura di autocalibrazione con entrambi i display senza valori, dopodiché passa a una modalità di riempimento per circa quarantacinque secondi. Il display visualizza FI (RIEMPI) sul lato del caldo e LL (MENTO) sul lato del freddo. Ciò consente all'unità di calibrare e adescare automaticamente la pompa.

- A. Premere "RISCALDA" o "RAFFREDDA" per la modalità operativa desiderata. (La temperatura che lampeggia è il valore impostato; la temperatura che non lampeggia è la temperatura effettiva del serbatoio). Le temperature preimpostate sono 3 °C - raffreddamento; 42 °C - riscaldamento.
- B. Selezionare Raffredda: il display lampeggia se sotto 10 °C fino a quando l'interruttore della pompa viene attivato. Dopodiché visualizza la temperatura effettiva dell'acqua e il compressore si avvia.
- C. Se si desidera modificare il parametro, premere il pulsante "Imposta temp". Se l'unità è stata appena accesa, sul display lampeggia la temperatura impostata precedente o 3 °C.

NOTA: il tempo disponibile per premere una delle frecce è cinque secondi o la lettura della temperatura ritorna a quella effettiva del serbatoio. Premere alternativamente la freccia "su" oppure "giù" per aumentare o abbassare la temperatura fino all'impostazione desiderata.

- D. Premere il pulsante "Raffredda". Quando si è pronti a far circolare l'acqua, premere il pulsante della pompa.

⚠ **NOTA** ⚠

La temperatura non può essere impostata sotto i 10 °C senza attivare il pulsante "Pompa". Se l'operatore tenta di farlo, la temperatura impostata lampeggia fino all'attivazione del pulsante "Pompa". Dopodiché visualizza la temperatura effettiva e il compressore si avvia.

- E. L'HEMOTHERM preriscalda automaticamente il serbatoio dell'acqua calda durante il raffreddamento fino alla temperatura dell'acqua desiderata. Per modificare il valore impostato del preriscaldamento, premere il pulsante "Imposta temp". Se l'unità è stata appena accesa, sul display lampeggia la temperatura impostata precedente o 42 °C.

NOTA: il tempo disponibile per premere una delle frecce è cinque secondi o la lettura della temperatura ritorna a quella effettiva del serbatoio. Premere alternativamente la freccia "su" oppure "giù" per aumentare o abbassare la temperatura fino all'impostazione desiderata.

NOTA: quando il compressore si spegne, il riscaldamento massimo viene attivato fino a quando la temperatura del serbatoio dell'acqua calda non si trova a 1 °C dal valore impostato. Se il compressore si riattiva, rimangono accesi solo gli elementi del riscaldatore a bassa potenza.

- F. L'unità non raffredda sotto i 10 °C a meno che la pompa non sia stata attivata.
- G. Selezionare il pulsante "RISCALDA". Premere il pulsante "Imposta temp". Se l'unità è stata appena accesa, sul display lampeggia la temperatura impostata precedente o 42 °C.

NOTA: il tempo disponibile per premere una delle frecce è cinque secondi o la lettura della temperatura ritorna a quella effettiva del serbatoio. Premere alternativamente la freccia "su" oppure "giù" per aumentare o abbassare l'impostazione desiderata. Premere il pulsante del riscaldamento.

- H. Quando si è pronti a far circolare l'acqua, premere il pulsante "Pompa".
9. Dopo aver preconditionato l'acqua fredda, collegare lo scambiatore di calore ai raccordi ad innesto rapido da 1/2".

NOTA: se si sceglie di non far circolare l'acqua fredda attraverso lo scambiatore di calore, si consiglia di spegnere prima la pompa o la valvola di arresto dell'indicatore di flusso.

10. Controllare le istruzioni del medico per determinare le temperature nominali desiderate per il raffreddamento e/o riscaldamento.
11. A questo punto, è possibile scegliere di mantenere la temperatura corporea normale o di raffreddare il sangue.
12. Per mantenere la normotermia, impostare la temperatura desiderata, premere il pulsante della modalità di riscaldamento e verificare che la pompa sia accesa. La temperatura di "RISCALDAMENTO" visualizzata è quella dell'acqua che circola attraverso lo scambiatore di calore e la coperta per iper-ipotermia (se si sceglie di utilizzare una coperta).

NOTA: il controllore di precisione a doppio microprocessore fornisce la potenza opportuna al riscaldatore per mantenere la temperatura.

13. Raffreddare il sangue impostando la temperatura desiderata del liquido. Utilizzando la modalità di raffreddamento "imposta temp", è possibile scegliere 3 °C per una migliore efficienza. La temperatura di "RAFFREDDAMENTO" visualizzata è quella del liquido che circola attraverso lo scambiatore di calore.

NOTA: il compressore si accende e spegne ciclicamente per mantenere la temperatura impostata.

14. Mantenere la temperatura di ipotermia finale reimpostando la temperatura di raffreddamento su 10 °C e spegnendo la pompa quando si raggiunge la temperatura di ipotermia desiderata. Se la temperatura tendesse ad aumentare, riattivare la pompa permettendo all'acqua fredda di circolare attraverso lo scambiatore di calore e, di conseguenza, ridurre nuovamente la temperatura del sangue.
15. Preimpostare la temperatura dell'acqua calda sulla temperatura di riscaldamento iniziale desiderata.

16. Le unità si riscaldano nuovamente attivando il pulsante "RISCALDA".
L'HEMOTHERM riceve la potenza massima di riscaldamento per portare la temperatura dell'acqua calda alla temperatura impostata. A questo punto, se lo si desidera, collegare la coperta per iper-ipotermia ai raccordi a innesto rapido da 1/8" dell'unità HEMOTHERM per massimizzare l'efficienza del riscaldamento.

⚠ **NOTA** ⚠

Se si supera la temperatura dell'acqua di "RISCALDAMENTO" desiderata, è possibile premere il pulsante "RAFFREDDA" per 5-10 secondi, permettendo all'acqua nei tubi e nello scambiatore di calore di svuotarsi nel serbatoio dell'acqua di "RAFFREDDAMENTO". Ritornando alla modalità di "RISCALDAMENTO", si permette all'acqua fredda nelle linee dell'acqua e nello scambiatore di calore di miscelarsi con l'acqua di "RISCALDAMENTO", che a sua volta raffredda la temperatura di tale acqua di alcuni gradi (1 °C- 4 °C) a seconda della differenza di temperatura tra i due serbatoi. Lo stesso vale se si supera la temperatura dell'acqua fredda desiderata.

- Per interrompere il funzionamento, è sufficiente spegnere l'interruttore di alimentazione e scollegare tutte le linee che conducono allo scambiatore di calore e/o alla coperta dall'unità HEMOTHERM.

1.9 OPZIONE TELECOMANDO

⚠ **NOTA** ⚠

Il modello 400CE funziona solo con il telecomando e i cavetti modello 414CE e non è compatibile con le unità HEMOTHERM modello 400M o modello 400MR.

Tutte le unità HEMOTHERM sono dotate di una porta per il telecomando. Il collegamento della porta del telecomando si trova sul lato destro dell'unità, vicino all'interruttore dell'alimentazione/interruttore automatico. Se si acquista l'opzione telecomando, l'"assieme" include un cavo accoppiato da 25 piedi, l'unità telecomando e un morsetto per il montaggio.

Per installare l'opzione telecomando, per prima cosa spegnere l'interruttore dell'alimentazione dell'unità HEMOTHERM. Montare il telecomando in un luogo conveniente utilizzando il dispositivo di montaggio universale in dotazione. Collegare il cavo tra i due dispositivi e fissarlo in posizione serrando le viti fissate alla custodia del cavo. Il telecomando funziona in modo identico al pannello di controllo presente sull'unità principale HEMOTHERM.

1.10 EQUIPAGGIAMENTO E ACCESSORI DEL SISTEMA HEMOTHERM

N. di Cat.	Equipaggiamento HEMOTHERM
400CE	Sistema di gestione della temperatura paziente con doppio serbatoio HEMOTHERM
414CE	Telecomando (include il cavo UMC-1 e il cavo da 25 piedi)

- 420 Indicatore del flusso con gruppo valvola di chiusura
 UMC-1 Dispositivo di montaggio universale

Coperte MAXI-THERM® monouso per un singolo paziente (vinile)

- 276 Dimensioni per adulti/tavolo operatorio (24" x 60")
 274 Ad uso pediatrico (22" x 30")
 273 Neonati (12" x 18")
 286 Tubo flessibile di collegamento da 9 piedi
 (Tubi flessibili di lunghezza maggiore sono disponibili su richiesta)

Coperte monouso per un singolo paziente MAXI-THERM® LITE

- 876 Dimensioni per adulti/tavolo operatorio (25" x 64")
 874 Ad uso pediatrico (25" x 33")
 873 Neonati (13" x 18")
 286 Tubo flessibile di collegamento da 9 piedi
 (Tubi flessibili di lunghezza maggiore sono disponibili su richiesta)

1.11 DATI TECNICI DELL'EQUIPAGGIAMENTO DEL SISTEMA HEMOTHERM

<u>SPECIFICHE FISICHE</u>	<u>SPECIFICHE ELETTRICHE</u>
<ul style="list-style-type: none"> • Dimensioni: 22" L x 22" P x 32" A (56 cm L x 56 cm P x 81 cm A) • Spazio a pavimento occupato: 484 pollici² (3.123 cm²) • Peso: 200 libbre (90,7 kg) • Struttura del corpo macchina: acciaio da 16 gauge • Flusso dell'aria calda: fondo (verso il basso) <p style="text-align: center;"><u>IMPIANTO DI RICIRCOLAZIONE</u></p> <p><u>Capacità dei serbatoi:</u> Acqua fredda: 8 qts. (7,6 litri) Acqua calda: 6 qts. (5,7 litri)</p> <p>Liquido nei serbatoi: Utilizzare solo acqua sterile o fatta passare attraverso un filtro di calibro inferiore o uguale a 0,22 micron. Apertura dei serbatoi: riempibile dall'alto Materiale dei serbatoi: plastica</p> <p><u>Portata:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 11 litri/minuto (3,0 GPM) a 230 V CA per raccordi a innesto rapido da 1/2". • 13 litri/minuto (3,4 GPM) a 115 V CA per raccordi a innesto rapido da 1/2". <p><u>Pressione massima:</u> 12,5 PSI - Scambiatore di calore e coperta</p>	<p>Caratteristiche elettriche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 115 V CA, 50/60 HZ, 16 Ampere • 230 V CA, 50/60 HZ, 9 Ampere <p>Prese richieste:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 115 V CA - 20 Ampere, spina per uso ospedaliero per CA con messa a terra • 230 V CA - 15 Ampere, spina di tipo europeo per CA con messa a terra <p>Classificazione degli interruttori automatici: Interruttore dell'alimentazione in ingresso</p> <ul style="list-style-type: none"> • 115 V CA, 20 Ampere • 230 V CA, 15 Ampere <p>Isolamento alimentazione di rete:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interruttore dell'alimentazione di rete a due poli <p style="text-align: center;"><u>SICUREZZA</u></p> <p>Sicurezza limite superiore secondario: 46 °C ± 0,5 °C</p> <p>Sicurezza limite superiore principale: 44 °C ± 0,5 °C</p> <p>Sicurezza limite inferiore: 2 °C ± 0,5 °C</p>

<p><u>Raccordi:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 set di raccordi a innesto rapido da 1/2" per lo scambiatore di calore • 1 set di raccordi a innesto rapido da 1/8" per la coperta • 1 set di raccordi a innesto rapido da 1/4" per il drenaggio (sull'unità) • 1 set aggiuntivo di raccordi a innesto rapido da 1/2" incluso per i tubi 	<p><u>CONDIZIONI AMBIENTALI</u></p> <p>Intervallo di temperature (trasporto e stoccaggio): -40 °C – 50 °C (-40 °F – 122 °F)</p> <p>Umidità (trasporto e stoccaggio): 20% – 95%</p>
<p><u>IMPIANTO DI RAFFREDDAMENTO</u></p> <p>Compressore: ½ HP sovradimensionato</p> <p>Intervallo di raffreddamento del liquido: da 32 °C a 3 °C</p>	<p><u>SISTEMA DI CONTROLLO</u></p> <p>Intervallo di controllo della temperatura del liquido: da 3 °C a 42 °C</p> <p>Accuratezza del controllo della temperatura del liquido:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valori impostati 3 °C-5 °C e 40 °C-42 °C: ±0,5 °C • Valori impostati 5 °C-40 °C: ± 1,0 °C <p>Impostazione della temperatura del liquido: Risoluzione pari a 1 °C</p>
<p><u>IMPIANTO DI RISCALDAMENTO</u></p> <p>Potenza nominale:</p> <p><u>115 V CA</u>: 1500 Watt di calore</p> <p><u>230 V CA</u>: 1750 Watt di calore</p> <p>Intervallo di riscaldamento del liquido: da 25 °C a 42 °C</p> <p>Tempo di riscaldamento: da 25 °C a 42 °C in 15 minuti o meno</p>	<p><u>MANUTENZIONE</u></p> <p>Non sono necessari utensili speciali</p> <p><u>PERIODO DI GARANZIA</u></p> <p>1 anno per le parti se non restituito a Genterm.</p> <p>1 anno per le parti e la manodopera se restituito a Genterm.</p>
<p><u>DURATA</u></p> <p>La durata di prevista del modello 400CE Hemotherm è di dodici (12) anni dalla data di produzione, a condizione che il prodotto non sia soggetto a uso improprio, negligenza, incidenti o abusi e a condizione che il dispositivo sia utilizzato correttamente come previsto, nonché sottoposto a manutenzione secondo il manuale operativo / tecnico fornito con il dispositivo stesso.</p>	

1.12 TABELLA DELLE PRESTAZIONI ESSENZIALI

<p>Protezione dei pazienti</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Controllo della temperatura dell'acqua ▪ Limiti impostati della temperatura dell'acqua ▪ Limite massimo della temperatura dell'acqua ▪ Limite minimo della temperatura dell'acqua ▪ Livello acqua basso nel serbatoio ▪ Malfunzionamento del sensore della temperatura ▪ Flusso dell'acqua
<p>Pressione del sistema</p>

1.13 CLASSIFICAZIONE E CERTIFICAZIONI HEMOTHERM

Questa unità è un dispositivo medico di classe II conforme allo standard CDRH della FDA degli Stati Uniti.

Questa unità è stata certificata secondo la normativa IEC 60601-1 Classe I, parte applicata tipo BF.



MODEL 400CE MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL60601-1, IEC60601-1, ASTM F2196-02, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 AND IEC60601-1-2

Questa unità è di Classe IIb secondo la Direttiva sui dispositivi medici MDD 93/42/CEE richiesta dal Consiglio delle Comunità Europee



Prodotto secondo i requisiti del sistema di qualità ISO 13485.
Il grado di protezione contro le infiltrazioni d'acqua nocive è IPX0.

TABELLE DI COMPATIBILITÀ EMC SECONDO IEC 60601-1-2

Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche		
L'Hemotherm modello 400CE è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di questa unità deve assicurarsi che sia utilizzata in tale ambiente.		
Prove di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico ambiente - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'Hemotherm modello 400CE utilizza energia RF solo per la funzionalità interna. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'Hemotherm modello 400CE è adatto all'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e da quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta edifici ad uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica			
L'Hemotherm modello 400CE è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'Hemotherm modello 400CE deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - 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, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	Modalità differenziale ±1 kV Modalità comune ±2 kV	Modalità differenziale ±1 kV Modalità comune ±2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (Calo > 95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (Calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (Calo del 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 0,5 cicli 40% U_T (Calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (Calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (Calo > 95% in U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'Hemotherm modello 400CE richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare l'Hemotherm modello 400CE con un gruppo di continuità o una batteria.
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 caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: U_T è la tensione dell'alimentazione c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica			
L'Hemotherm modello 400CE è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'Hemotherm modello 400CE deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non vanno utilizzate più vicino a qualsiasi parte del modello Hemotherm 400CE, cavi compresi, della distanza di separazione raccomandata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dove P è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>L'intensità dei campi elettromagnetici da trasmettitori (RF) fissi, ottenuta mediante rilevamenti elettromagnetici sul posto, ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. ^b</p> <p>In prossimità dell'apparecchiatura contrassegnata con il seguente simbolo possono verificarsi interferenze:</p> 
<p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenze più elevata.</p> <p>NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>^a Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i radiotelefoni cellulari/senza fili e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive, non possono essere calcolate teoricamente con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, occorre prendere in considerazione rilevamenti elettromagnetici sul posto. Se l'intensità del campo misurato nel luogo in cui viene utilizzato l'Hemotherm modello 400CE supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, l'Hemotherm modello 400CE va tenuto sotto osservazione per verificare il funzionamento normale. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o lo spostamento dell'Hemotherm modello 400CE.</p>			
<p>^b Nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'Hemotherm, modello 400CE			
L'Hemotherm modello 400CE è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi radioelettrici irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dell'Hemotherm modello 400CE può facilitare la prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'Hemotherm modello 400CE come suggerito di seguito in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza nominale massima di uscita 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 i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata nella tabella di cui sopra, la distanza di separazione consigliata d può essere stimata in metri (m) utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.			
Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze più elevato.			
Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.			

Ulteriori informazioni sulla certificazione sono disponibili su richiesta.

SEZIONE 2. ISTRUZIONI PER L'USO

2.1 CONFIGURAZIONE INIZIALE

Alla prima configurazione dell'unità HEMOTHERM è necessario seguire i passaggi da 1 a 10. Per il funzionamento successivo, fare riferimento alle Istruzioni generali per l'uso.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Al ricevimento dell'HEMOTHERM, l'unità va disinfettata secondo la PROCEDURA DI DISINFEZIONE DELL'IMPIANTO IDRICO. Inoltre, è necessario disinfettare qualsiasi unità prelevata dal magazzino. **In caso contrario, potrebbero verificarsi infezioni a carico del paziente e/o del prestatore di cure.**

1. Acquisire apparecchiature e forniture idonee.
 - A. Unità HEMOTHERM.
 - B. Circuito extracorporeo con scambiatore di calore.
 - C. Coperta per iper-ipotermia (opzionale).
 - D. 17 qts. (16 litri) di acqua sterile o fatta passare attraverso un filtro di calibro inferiore o uguale a 0,22 micron [il serbatoio dell'acqua fredda può contenere fino a 8 qts. (7,6 litri), il serbatoio dell'acqua calda può contenere 6 qts. (5,7 litri), la coperta (per adulti) può contenere 2 qts. (1,9 litri) e circa 1,5 qts. (1,4 litri) sono necessari per riempire le linee di collegamento e lo scambiatore di calore]. Non utilizzare alcool.
2. Assicurarsi che l'interruttore dell'alimentazione sia nella posizione SPENTO/"O".
3. Sollevare il coperchio del serbatoio e rimuovere le coperture dei singoli serbatoi. Riempire il serbatoio dell'acqua fredda con 8 qts. (7,6 litri) di acqua sterile o fatta passare attraverso un filtro di calibro inferiore o uguale a 0,22 micron e il serbatoio dell'acqua calda con 6 qts. (5,7 litri) di acqua sterile o fatta passare attraverso un filtro di calibro inferiore o uguale a 0,22 micron. **Il livello dovrebbe trovarsi a circa 1" dalla sommità di ogni serbatoio, abbastanza da appena coprire il fondo del setaccio.**
4. Inserire la spina in una presa con messa a terra ben collegata e montata saldamente. L'affidabilità della messa a terra può essere ottenuta solo se collegata a una presa per uso ospedaliero equivalente. Non bypassare il terzo polo o il polo di messa a terra. In caso di bypass, rimozione o se il polo viene reso inutile in altro modo può derivarne un pericolo elettrico.
5. Collocare l'unità HEMOTHERM accanto o vicino allo scambiatore di calore o in un'altra posizione conveniente.
6. Posare la coperta per iper-ipotermia sul tavolo della sala operatoria con l'attacco dei tubi flessibili vicino al punto in cui verrà collocata l'unità HEMOTHERM durante il funzionamento. Coprire la coperta con un lenzuolo o una coperta d'acqua.
7. Collegare lo scambiatore di calore e le linee di collegamento della coperta (se desiderato) all'unità HEMOTHERM.

8. Leggere le istruzioni per l'uso sul pannello di controllo prima di avviare l'unità. Familiarizzarsi con il nome e la posizione di tutte le funzioni e i comandi visualizzati.
9. Riempire lo scambiatore di calore e la coperta premendo l'interruttore dell'alimentazione sulla posizione ACCESO/"I". L'HEMOTHERM mette in atto una procedura di autocalibrazione con entrambi i display in bianco, dopodiché una modalità di riempimento. Il display visualizza FI (RIEMPI) sul lato del caldo e LL (MENTO) sul lato del freddo. Dopodiché, attivare l'interruttore della modalità di riscaldamento/raffreddamento e quindi l'interruttore della pompa. Aggiungere altra acqua sterile o fatta passare attraverso un filtro di calibro inferiore o uguale a 0,22 micron al serbatoio della modalità selezionata durante il riempimento.
10. Fare riferimento alla Sezione 1.8 OPERATIVITÀ GENERALE per istruzioni sul riscaldamento o sul raffreddamento.

2.2 PROCEDURA DI COLLEGAMENTO

1. Prendere il set di raccordi ad innesto rapido da 1/2" e collegare due tubi di plastica con diametro interno da 1/2" sufficientemente lunghi da raggiungere lo scambiatore di calore dall'unità HEMOTHERM. Di solito, la lunghezza dei tubi è inversamente proporzionale al flusso risultante. **Il raccordo femmina va collegato al tubo che conduce all'ingresso dell'acqua dello scambiatore di calore e il raccordo maschio va collegato all'uscita dell'acqua dello scambiatore di calore.**
2. Dopo aver fissato i tubi allo scambiatore di calore, collegare i raccordi a innesto rapido da 1/2" ai raccordi corrispondenti sul lato inferiore destro dell'unità HEMOTHERM (vedere la figura 1.1).
3. Collegare i raccordi a innesto rapido da 1/8" dalla coperta per iper-ipotermia ai raccordi a innesto rapido da 1/8" corrispondenti sul lato inferiore destro dell'unità HEMOTHERM.
4. L'aria nelle linee viene espulsa dopo l'attivazione dell'interruttore della pompa. Controllare il livello dell'acqua dei serbatoi dopo aver riempito le linee di collegamento dell'acqua.

2.3 SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

⚠ATTENZIONE⚠

Scaricare sempre l'HEMOTHERM in un drenaggio sanitario a causa della possibile presenza di biocontaminanti nella sorgente idrica dell'unità.

Smaltire i cuscini in gel in modo conforme al protocollo dell'ospedale per gli articoli di contatto con il paziente.

Il refrigerante dell'unità deve essere maneggiato e smaltito secondo i requisiti e le leggi dell'autorità locale competente.

2.4 CONTROLLI DI SICUREZZA

1. Il sistema di sicurezza delle apparecchiature per il limite minimo spegne automaticamente il compressore se la temperatura del serbatoio dell'acqua fredda scende a $2\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$. Il LED del limite minimo della temperatura si accende e viene emesso un allarme acustico. Ciò spegne anche la pompa che arresta la circolazione dell'acqua. L'impianto di raffreddamento si riaccende dopo un aumento della temperatura di circa 1 °C oltre la temperatura impostata e l'allarme risulta annullato.

Nota: si tratta di un sistema ridondante in quanto sono presenti due sistemi di sicurezza per le apparecchiature indipendenti con un limite minimo preimpostato su 2 °C .

2. L'allarme di superamento del limite di temperatura controlla automaticamente la temperatura effettiva del serbatoio del lato del caldo e la confronta con il valore impostato del lato del caldo. Se la temperatura effettiva del display sorpassa il valore impostato di 1 °C per oltre due (2) minuti, il LED del limite massimo della temperatura sul pannello frontale lampeggia e l'allarme emette un breve segnale acustico. Quando le temperature rientrano entro 1 °C , l'allarme risulta annullato.
3. Il sistema di sicurezza primario dell'apparecchiatura per il limite massimo spegne automaticamente i riscaldatori nel caso in cui la temperatura del serbatoio dell'acqua calda superi il limite massimo di 42 °C e raggiunga $44\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$. La pompa di circolazione non è più operativa. In questo caso, si illumina un LED sul pannello frontale per il limite massimo della temperatura e si attiva l'allarme acustico. L'impianto di riscaldamento si riaccende dopo una riduzione di circa 1 °C al di sotto della temperatura impostata e l'allarme risulta annullato.
4. Il sistema di sicurezza secondario dell'apparecchiatura per la temperatura massima è un sistema ridondante preimpostato su 46 °C . Se il dispositivo supera il limite di sicurezza di 42 °C e se il sistema di sicurezza primario per la temperatura massima non entra in funzione a 44 °C , una spia luminosa della temperatura massima si illumina sul pannello di controllo, viene emesso un allarme acustico in corrispondenza di $46\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$ e i riscaldatori si spengono automaticamente. La pompa di circolazione non è più operativa. In questo caso, si illumina un LED sul pannello frontale per il limite massimo della temperatura e si attiva l'allarme acustico. **Il sistema deve essere ispezionato dal reparto di manutenzione o di ingegneria dell'ospedale. Si tratta di un allarme di rimozione dal servizio (RFS).**
5. Interruttore automatico: l'unità HEMOTHERM (lato destro) è dotata di un interruttore automatico per la protezione contro le sovracorrenti integrato nell'interruttore dell'alimentazione al fine di proteggere il cablaggio dell'unità da possibili sovraccarichi.

SEZIONE 3. MANUTENZIONE E RIPARAZIONE/ASSISTENZA

3.1 INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

Talvolta le attività di manutenzione e assistenza vengono eseguite contemporaneamente. In generale, per manutenzione si intende qualsiasi attività che non richieda un tecnico certificato. La manutenzione può essere eseguita dal personale sanitario, ad esempio perfusionisti, anestesisti, ecc. Le seguenti operazioni sono considerate attività di manutenzione:

1. Ispezione, pulizia e disinfezione delle superfici esterne
2. Sostituzione dei tubi
3. Pulizia dei tubi e dei materassini

Per assistenza si intende qualsiasi attività per la quale sia necessario l'intervento di un tecnico di assistenza per apparecchiature mediche, un tecnico di elettronica biomedica certificato o un ingegnere clinico certificato. L'assistenza può essere eseguita da altre persone qualificate, ad esempio i perfusionisti. Le seguenti operazioni sono considerate attività di assistenza:

1. Sostituzione dell'apparecchiatura o delle parti
2. Riparazioni
3. Test del sistema
4. Sostituzione di tubi (aria, acqua), cavi e altri accessori

Il raffreddatore e riscaldatore HEMOTHERM è progettato e costruito in modo da poter essere riparato sul campo. La riparazione e la manutenzione di questa unità non richiedono strumenti speciali, ad eccezione delle riparazioni relative alla refrigerazione. Tuttavia, è consigliabile non eseguire queste procedure a meno che non si possiedano le competenze e le conoscenze adeguate. Gli interventi di riparazione o assistenza dell'unità HEMOTHERM eseguiti da personale tecnico qualificato non invalideranno la garanzia dell'unità.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Prima di eseguire qualsiasi operazione di smontaggio, assicurarsi che l'interruttore dell'alimentazione sia nella posizione di SPENTO/"O" e che il cavo di alimentazione non sia inserito dalla presa. **Potrebbero derivarne rischi elettrici.**

Tutti i componenti operativi interni sono facilmente esposti rimuovendo il pannello posteriore. Ciò si ottiene rimuovendo le cinque viti di fissaggio intorno al perimetro del pannello. Rimuovere il pannello posteriore dall'unità.

L'accesso alla griglia del condensatore si ottiene rimuovendo la bocchetta di aspirazione dell'aria sulla parte anteriore dell'unità HEMOTHERM. A tal fine, rimuovere le quattro viti che fissano la bocchetta all'unità.

3.2 ISTRUZIONI PER LA PULIZIA ESTERNA

L'unità HEMOTHERM e il telecomando sono fabbricati in acciaio verniciato a polvere con pannello di controllo a membrana in plastica. Per la pulizia e la disinfezione, utilizzare salviette ad azione tubercolicida. Evitare l'alcool al 100% e altri disinfettanti forti e non diluiti che potrebbero provocare la formazione di macchie sulla superficie esterna del dispositivo. **Strofinare tutta la superficie esterna del dispositivo prestando particolare attenzione alle fessure presenti sul dispositivo stesso.**

NOTA: le superfici devono rimanere bagnate per la durata indicata dalle istruzioni delle salviette. Utilizzare salviette con candeggina (ipoclorito di sodio) come principio attivo per evitare lo scolorimento dell'unità.

3.3 CONTROLLO DELL'ACCURATEZZA DELLA TEMPERATURA

Ai fini della precisione e della verifica della temperatura, si suggerisce di utilizzare un termometro calibrato (con accuratezza pari a $\pm 0,1$ °C o migliore) situato il più vicino possibile al sensore della temperatura dell'acqua del serbatoio. Per la massima accuratezza, assicurarsi che il termometro non sia vicino al riscaldatore o alla batteria dell'evaporatore durante le misurazioni.

3.4 MANUTENZIONE DEI SERBATOI DELL'ACQUA

Almeno una volta al mese, i serbatoi devono essere drenati, strofinati con salviette ad azione tubercolicida e riempiti con acqua sterile o fatta passare attraverso un filtro di calibro inferiore o uguale a 0,22 micron.

ATTENZIONE

Per la manipolazione e l'utilizzo in sicurezza delle sostanze chimiche, seguire le linee guida del produttore.
--

Eseguire la manutenzione dei serbatoi almeno una volta al mese e più spesso, se possibile.

Per svuotare i serbatoi, per prima cosa verificare che l'interruttore dell'alimentazione sia nella posizione SPENTO/"O". Dopodiché, inserire il raccordo femmina da 1/4" del tubo di scarico sopra uno dei raccordi maschio da 1/4" contrassegnati con "SCARICO" sul lato dell'unità. Lasciare defluire l'acqua da un serbatoio per effetto della forza di gravità, quindi ripetere per l'altro serbatoio. Nel caso di scarico dell'unità in un contenitore, assicurarsi che questo abbia una capacità di almeno cinque galloni (13,3 litri).

Rimuovere i coperchi dei serbatoi sollevandoli in corrispondenza dall'impugnatura del setaccio. Prima del riempimento, pulire la superficie inferiore dei coperchi di entrambi i serbatoi con una salvietta tubercolicida. Pulire eventuali residui dal fondo e dai lati del serbatoio vuoto e strofinare con salviette ad azione tubercolicida. Prestare particolare attenzione alle aree nelle quali non transita l'acqua, come il coperchio di ciascun serbatoio e la parte superiore del serbatoio dell'acqua.

NOTA: le superfici devono rimanere bagnate per la durata indicata dalle istruzioni delle salviette. Utilizzare salviette con candeggina (ipoclorito di sodio) come principio attivo per evitare lo scolorimento dell'unità.

Riporre i coperchi sul serbatoio corrispondente. Riempire il serbatoio con acqua sterile o fatta passare attraverso un filtro di calibro inferiore o uguale a 0,22 micron. La capacità dei serbatoi è di 6 qts (5,7 litri) per il serbatoio dell'acqua calda e 8 qts. (7,6 litri) per il serbatoio dell'acqua fredda. In ogni caso, i serbatoi devono essere riempiti prima di avviare l'unità HEMOTHERM. Non è necessario svuotare i serbatoi dopo ogni utilizzo.

3.5 PROCEDURA DI PULIZIA E DISINFEZIONE DEL SISTEMA IDRICO

Talvolta le attività di manutenzione e assistenza vengono eseguite contemporaneamente. In generale, per manutenzione si intende qualsiasi attività che non richieda un tecnico certificato. La manutenzione può essere eseguita da altre persone qualificate, ad esempio perfusionisti, anestesisti, ecc. Le seguenti operazioni sono considerate attività di manutenzione:

1. Ispezione, pulizia e disinfezione delle superfici esterne
2. Sostituzione dei tubi
3. Pulizia dei tubi e dei materassini

Per assistenza si intende qualsiasi attività per la quale sia necessario l'intervento di un tecnico di assistenza per apparecchiature mediche, un tecnico di elettronica biomedica certificato o un ingegnere clinico certificato. L'assistenza può essere eseguita da altre persone qualificate, ad esempio i perfusionisti. Le seguenti operazioni sono considerate attività di assistenza:

1. Sostituzione dell'apparecchiatura o delle parti
2. Riparazioni
3. Test del sistema
4. Sostituzione di tubi (aria, acqua), cavi e altri accessori

La PROCEDURA PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE DEL CIRCUITO DEL LIQUIDO/CONSERVAZIONE IN UN LUOGO ASCIUTTO elencata a seguire va eseguita almeno trimestralmente.

In caso di impiego di un dispositivo di gestione della temperatura paziente diverso, utilizzare accessori, tubi e connettori nuovi per prevenire una possibile ricontaminazione.

ATTENZIONE
Per la manipolazione e l'utilizzo in sicurezza delle sostanze chimiche, seguire le linee guida del produttore.
Scaricare sempre l'HEMOTHERM in un drenaggio sanitario a causa della possibile presenza di biocontaminanti nella sorgente idrica dell'unità.
Utilizzare solo acqua sterile o fatta passare attraverso un filtro di calibro inferiore o uguale a 0,22 micron. <u>Non utilizzare acqua deionizzata</u> . Non utilizzare alcool. L'alcool può provocare il deterioramento della coperta e/o dell'unità. <u>Non utilizzare acqua del rubinetto per risciacquare, riempire, ricaricare o rabboccare i serbatoi dell'acqua.</u>

PROCEDURA PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE DEL CIRCUITO DEL LIQUIDO/CONSERVAZIONE IN UN LUOGO ASCIUTTO

Per le unità con circolazione dell'acqua che utilizzano candeggina per uso domestico

La seguente procedura disinfetta il circuito del liquido in questi prodotti. Utensili/forniture necessari:

- Tubo flessibile per il drenaggio (N. parte 93807) e tubo di bypass, se applicabile, (N. parte 93817)
- Salviette ad azione tubercolicida registrate dalle autorità competenti¹
- Agente utilizzato per la pulizia²: Detergente enzimatico per prelavaggio concentrato Prolystica® 2X
- Disinfettante³: candeggina al 6% o all'8,25%
- Acqua sterile o fatta passare attraverso un filtro di calibro inferiore o uguale a 0,22 micron
- Cartine tornasole
- Alimentazione elettrica in c.a. appropriata

Procedura:

1. Spegnerne l'unità (posizione "O").
2. Rimuovere eventuali scambiatori di calore EMATICI, coperte per iper-ipotermia e tubi flessibili collegati all'unità.
3. Scaricare l'acqua da ciascun serbatoio come descritto nella MANUTENZIONE DEI SERBATOI DELL'ACQUA.
4. Strofinare i serbatoi e la superficie inferiore dei coperchi di entrambi i serbatoi con una salvietta tubercolicida. Prestare particolare attenzione alle aree nelle quali non transita l'acqua, come il coperchio di ciascun serbatoio e la parte superiore del serbatoio dell'acqua.

NOTA: le superfici devono rimanere bagnate per la durata indicata dalle istruzioni delle salviette. Utilizzare salviette con candeggina (ipoclorito di sodio) come principio attivo per evitare lo scolorimento dell'unità.

5. Aggiungere ad ogni serbatoio una quantità adeguata di detergente enzimatico per prelavaggio concentrato Prolystica® 2X e acqua sterile o fatta passare attraverso un filtro di calibro inferiore o uguale a 0,22 micron in base alla seguente tabella:

SERBATOIO	Concentrato Prolystica® 2X	ACQUA STERILE/FILTRATA	TEMPERATURA
ACQUA FREDDA	30,4 millilitri	7,6 litri	20 °C
ACQUA CALDA	22,8 millilitri	5,7 litri	42 °C

6. Accendere l'unità (posizione "I"). Verificare che il lato del caldo sia impostato su 42 °C. Impostare il lato del freddo su 20 °C. Lasciare che entrambi i lati raggiungano la temperatura prima di continuare.

¹ Registrazione ARTG, EPA, con licenza di Health Canada

² Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) N. 151419

³ Health Canada Drug Identification Number (DIN) candeggina al 6% (DIN n. 02459116) oppure candeggina all'8,25% (DIN n. 02459108 o n. 02438100)

7. Premere POMPA e far circolare per il tempo indicato nella tabella seguente sia per la modalità Raffreddamento sia per la modalità Calore. L'unità utilizza una derivazione interna per completare il percorso della circolazione.

	Collegamento/ritorno della coperta	Durata ciclo disinfezione per modalità
Combinazione 1	N/A – Solo Hemotherm	5 min

8. Premere POMPA per arrestare la circolazione dell'unità.
9. In base alla tabella di cui sotto, aggiungere la quantità corretta di candeggina all'acqua e al detergente enzimatico per prelavaggio concentrato Prolystica® 2X in ciascun serbatoio.

NOTA: il tipo di candeggina si basa sul contenuto di ipoclorito di sodio riportato sulla bottiglia in cui sono elencati i principi attivi.

SERBATOIO	TEMPERATURA	CANDEGGINA	
		Ipoclorito di sodio al 6%	Ipoclorito di sodio all'8,25%
ACQUA FREDDA	20 °C	320 millilitri	230 millilitri
ACQUA CALDA	42 °C	235 millilitri	170 millilitri

10. Premere POMPA e far circolare per il tempo indicato nella tabella seguente sia nella modalità Raffreddamento sia nella modalità Calore. L'unità utilizza una derivazione interna per completare il percorso della circolazione.

	Collegamento/ritorno della coperta	Durata ciclo disinfezione per modalità
Combinazione 1	N/A – Solo Hemotherm	5 min

11. Drenare ciascun serbatoio come indicato nella Sezione 3.4.
12. Sciacquare l'unità.
- 13a. Riempire il serbatoio con acqua sterile o fatta passare attraverso un filtro di calibro inferiore o uguale a 0,22 micron finché l'acqua non entra a contatto con il setaccio di entrambi i serbatoi.
- 13b. Far circolare l'acqua in base alla tabella riportata a seguire, sia in modalità di raffreddamento, sia nella modalità di riscaldamento.

	Collegamento/ritorno della coperta	Durata ciclo disinfezione per modalità
Combinazione 1	N/A – Solo Hemotherm	5 min

- 13c. Drenare ciascun serbatoio come indicato nella Sezione 3.4.
13. Ripetere il passaggio 13 altre due volte per un totale di tre risciacqui.
14. Dopo il terzo risciacquo, riempire l'unità con acqua sterile o fatta passare attraverso un filtro di calibro inferiore o uguale a 0,22 micron finché l'acqua non entra a contatto con il setaccio di entrambi i serbatoi. Far circolare l'acqua per un minuto in ciascuna modalità.
15. Controllare l'acqua con cartine tornasole o altri metodi di prova appropriati per rilevare la candeggina. Se viene rilevata la presenza di candeggina, ripetere i passaggi 13-15.

NOTA: Per evitare danni all'unità, il pH dovrebbe essere circa 7. Per interpretare la lettura, utilizzare la guida fornita con le cartine tornasole o con l'altro metodo di prova appropriato. Per testare ciascun serbatoio, vanno utilizzate cartine diverse.

16. Se l'unità viene **rimessa in servizio**, passare al punto 19.
17. Se l'unità viene **conservata in un luogo asciutto**, passare al punto 20.
18. **RIMESSA IN SERVIZIO:** Assicurarsi che i serbatoi dell'acqua siano riempiti con acqua sterile o fatta passare attraverso un filtro di calibro inferiore o uguale a 0,22 micron. Spegnerne l'unità e passare al punto 24.
19. **PER LA CONSERVAZIONE IN UN LUOGO ASCIUTTO:** Se l'unità viene conservata in un luogo asciutto, procedere come segue.
20. Scaricare l'acqua da ciascun serbatoio come descritto nella sezione 3.4.
21. Dopo aver rimosso tutto il liquido dall'unità, scollegare il/i tubo/i flessibile/i di scarico e pulire l'unità.
22. A questo punto, l'unità è pronta per la conservazione. Fare riferimento alla sezione 1.11 per le specifiche relative alle condizioni per la conservazione.
23. Rimuovere eventuali accessori collegati all'unità. Documentare la manutenzione dell'unità in base al protocollo di Gentherm e dell'ospedale. (I registri della manutenzione si trovano nelle sezioni 3.10 e 3.11).

Quando si è pronti a prelevare l'unità dal magazzino, ripetere la procedura di disinfezione di cui sopra. Eseguire tutti i controlli in base alle descrizioni del presente manuale.

3.6 MANUTENZIONE DEL FILTRO DELL'ACQUA

AVVERTENZA

Scollegare sempre l'unità prima di accedere ai componenti interni durante la manutenzione. Il mancato scollegamento dell'unità dall'alimentazione di rete potrebbe avere come conseguenza la **folgorazione**.

Il sistema di ricircolo HEMOTHERM comprende un filtro dell'acqua concepito in modo da liberare la linea dal particolato mano a mano che l'acqua viene pompata attraverso il sistema. Il gruppo del filtro dell'acqua è un raccordo di plastica a forma di T che interseca il tubo flessibile dalla pompa al collettore di uscita. All'interno del cappuccio di plastica trasparente del gruppo del filtro dell'acqua si trova uno schermo in rete metallica in acciaio inossidabile.

Il filtro dell'acqua va smontato e pulito una volta ogni tre mesi, o più spesso se necessario. A tal fine, è necessario rimuovere il pannello posteriore della custodia. Svitare il tappo del gruppo del filtro dell'acqua. La rete metallica e il tappo di plastica vanno disinfettati. Al termine, rimontare le parti.

1. Premere l'interruttore dell'alimentazione nella posizione SPENTO/"O".
2. Scollegare l'unità dalla fonte di alimentazione.
3. Scaricare l'acqua da entrambi i serbatoi dell'unità come descritto nella sezione 3.4.

4. Rimuovere le cinque viti che trattengono il pannello posteriore della custodia. Spostare il pannello verso l'esterno e verso il pavimento.
5. Individuare il gruppo del filtro dell'acqua (illustrato sotto).



FIGURA 3-1: ASSIEME FILTRO DELL'ACQUA

6. Afferrare saldamente il bordo dentato del tappo del gruppo e rimuoverlo. Il tappo e il tubo flessibile contengono acqua se l'unità è stata utilizzata prima della pulizia. La rete metallica può essere inserita nella parte superiore del raccordo o appoggiata nel cappuccio di plastica.

NOTA: l'acqua nelle tubazioni flessibili e nel cappuccio rappresenta un pericolo di scivolamento e caduta.

7. Rimuovere la rete metallica.
8. Pulire la rete metallica e il tappo di plastica con una salvietta tuberculicida. Fare attenzione a non perdere l'O-ring nero che si trova nel bordo del tappo di plastica.

NOTA: le superfici devono rimanere bagnate per la durata indicata dalle istruzioni delle salviette. Utilizzare salviette con candeggina (ipoclorito di sodio) come principio attivo per evitare lo scolorimento dell'unità.

9. Riposizionare la rete metallica nel cappuccio di plastica e posizionare la rete metallica, l'O-ring e il cappuccio di plastica sotto il raccordo.

NOTA: se l'O-ring nero non è presente nel tappo di plastica quando il tappo viene riposizionato nell'unità, è possibile che l'acqua fuoriesca dal dispositivo.

10. Avvitare il tappo sul raccordo in senso orario fino a fissarlo saldamente.

NOTA: se il tappo di plastica non viene avvitato con l'angolazione corretta oppure non viene avvitato saldamente, è possibile che l'acqua fuoriesca dal dispositivo.

11. Rimontare la custodia posteriore. Rimontare le cinque viti.
12. Documentare la manutenzione dell'unità. (I registri della manutenzione si trovano nelle sezioni 3.10 e 3.11).

3.7 MANUTENZIONE DELLA GRIGLIA DEL CONDENSATORE

L'aria fredda viene aspirata attraverso la griglia nella parte anteriore dell'unità HEMOTHERM. L'aria calda viene espulsa attraverso la parte inferiore dell'unità. Sia la presa sia l'uscita dell'aria devono essere tenute sempre libere quando la macchina è in funzione.

Se la griglia del condensatore si ricopre di polvere e lanugine, la capacità di raffreddamento dell'unità risulta ridotta. **IL CONDENSATORE VA PULITO ALMENO UNA VOLTA AL MESE.** A tal fine, per prima cosa allentare le quattro viti che fissano la griglia del condensatore all'ingresso dello stesso. Quindi rimuovere la polvere e la lanugine che si sono accumulate con una spazzola o un aspirapolvere. Strofinare entrambi i lati della griglia del condensatore con una salvietta tuberculocida. Infine, rimontare la griglia del condensatore e serrare tutte e quattro le viti.

NOTA: le superfici devono rimanere bagnate per la durata indicata dalle istruzioni delle salviette. Utilizzare salviette con candeggina (ipoclorito di sodio) come principio attivo per evitare lo scolorimento dell'unità.

3.8 MANUTENZIONE DELLE COPERTE PER IPER/IPOTERMIA

Questa sezione descrive le procedure di manutenzione generale per le coperte monouso. Per ulteriori informazioni sulla manutenzione delle coperte Genterm, consultare le relative istruzioni per l'uso.

Coperte monouso per un singolo paziente

Smaltire le coperte per singolo paziente in base alla politica o al protocollo dell'ospedale/istituto.

3.9 ALLARME DI RIMOZIONE DAL SERVIZIO (RFS)

Gli allarmi di rimozione dal servizio (RFS) sono un'indicazione visiva e sonora di una possibile condizione di errore a carico del sistema di termoregolazione. Gli allarmi RFS richiedono l'ispezione dell'unità da parte del reparto biomedico o di manutenzione dell'ospedale e, se necessario, la riparazione immediata. Le seguenti sono un'indicazione che si è verificata una condizione di allarme RFS:

- "EE" sul display della temperatura del lato del CALDO e un numero di errore (2, 3, 5 o 6) sul display della temperatura lato del FREDDO.

- Anche la temperatura nel serbatoio del lato del CALDO che supera il limite massimo di sicurezza secondario è un allarme RFS e viene indicato dalla indicatore LED rosso di LIMITE TEMP ALTA e dall'allarme sonoro.
- Una condizione di interruzione dell'alimentazione NON è un allarme RFS e viene segnalata dagli indicatori LED rossi della MANCANZA DI ALIMENTAZIONE e dall'allarme sonoro dopo aver rilevato un'interruzione di corrente per un periodo minimo di 5 secondi. Tenere premuto il pulsante DISATTIVAZIONE ALLARME per azzerare l'allarme di mancanza di alimentazione e spegnere la spia LED. Una volta ripristinata l'alimentazione all'unità, l'allarme continuerà a suonare fino a quando verrà premuto il pulsante DISATTIVAZIONE ALLARME.

Tutti gli allarmi RFS vengono segnalati da un allarme sonoro che non può essere disattivato premendo il pulsante DISATTIVAZIONE ALLARME. Lo stato dell'allarme RFS viene salvato nella memoria interna dell'unità e non viene annullato fino a quando non si corregge l'errore e non si esegue la sequenza di ripristino dell'RFS.

Dopo aver corretto la condizione di errore, è necessario eseguire la seguente sequenza di ripristino dell'RFS per annullare l'allarme dalla memoria interna dell'apparecchio:

Per annullare l'allarme RFS, premere e tenere premuti i pulsanti INCREMENTO TEMPERATURA, IMPOSTAZIONE TEMPERATURA DI RAFFREDDAMENTO e SILENZIAMENTO ALLARME.

Ciò ripristina l'allarme RFS, disattiva il segnale acustico e spegne l'indicatore LED.

3.10 LISTA DI CONTROLLO DELLA MANUTENZIONE PREVENTIVA TRIMESTRALE OBBLIGATORIA

Numero di serie dell'HEMOTHERM modello 400CE. _____

Identificativo dell'ospedale _____ Spuntare al completamento

1. Corpo macchina esterno e comandi in buone condizioni (cioè assenza di ammaccature o parti mancanti).
2. Tutte le etichette di avvertimento apposte correttamente.
3. Giunti a disinnesto stretti, dritti e senza perdite.
4. Cavo di alimentazione (cioè senza tagli o fili scoperti) e spina (cioè senza pioli piegati o mancanti) in buone condizioni.
5. Tutte le spie sono operative (ovveromodalità di riscaldamento e raffreddamento, riscaldatori, pompa, alimentazione).
(premere il PULSANTE DI PROVA DEGLI INDICATORI sul pannello di controllo, sezione 1.3).
6. Pulizia del filtro dell'acqua (vedere la sezione 3.6).
7. Pulizia e disinfezione dell'impianto idrico(vedere la sezione 3.5).

8. Controllo della corrente di dispersione (tutti i parametri devono essere inferiori a 300 micro ampere per le unità a 115 V ed a 500 micro ampere per le unità a 230 V). (Vedere il manuale operativo tecnico).
- SPENTO polarità normale
 - SPENTO polarità invertita
 - ACCESO polarità normale (riscaldamento)
 - ACCESO polarità invertita (riscaldamento)
 - ACCESO polarità normale (raffreddamento)
 - ACCESO polarità invertita (raffreddamento)
9. Eseguire la verifica dei sistemi di sicurezza per il limite minimo. (Vedere il manuale operativo tecnico).
10. Eseguire la verifica dei sistemi di sicurezza per il limite massimo. (Vedere il manuale Operativo tecnico).
11. Controllare la condizione di coperte, tubi flessibili e giunti (verificare la presenza di eventuali perdite). (Vedere la sezione 3.8).

Firma dell'ispettore

Data dell'ispezione

**3.11 LISTA DI CONTROLLO DELLA MANUTENZIONE PREVENTIVA MENSILE
OBBLIGATORIA**

Numero di serie dell'HEMOTHERM _____

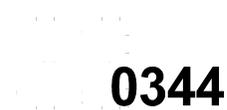
Identificativo dell'ospedale _____

Spuntare quando
completamento

1. Drenaggio e pulizia dei serbatoi (vedere la sezione 3.4).
2. Riempimento dei serbatoi con acqua (vedere la sezione 3.4).
3. Pulizia della griglia del condensatore (vedere la sezione 3.7).

Firma dell'ispettore_____
Data dell'ispezione

Pagina lasciata intenzionalmente vuota



Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241 USA
www.gentherm.com

Telefono: (513) 772-8810



Fax: (513) 772-9119