

WarmAir[®]

Manuale d'uso

per le unità di riscaldamento modello 135



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

www.gentherm.com

WarmAir[®], FilteredFlo[®] e Warming Tube[™] sono marchi registrati di
Gentherm Medical, LLC

©Copyright 2021, Gentherm Medical, LLC Tutti i diritti riservati.
Num. di Reg. 57128

57128 Rev. U

Come ottenere assistenza tecnica

Come contattare il produttore (per il Servizio clienti, inoltro degli ordini o assistenza tecnica)

Gentherm Medical, LLC 12011 Mosteller Road Cincinnati, OH 45241 United States of America	Tel. Supporto clinico 24h (USA) Supporto tecnico medicale Fax Sito Web E-mail	1-800-989-7373 1-513-460-2038 1-888-437-5608 1-513-772-9119 www.gentherm.com medical@gentherm.com
---	--	--

Prima di chiamare per assistenza

Per aiutarci a offrire un servizio migliore, si prega di tenere a portata di mano il numero di serie dell'unità WarmAir® quando si effettua la chiamata per richiedere assistenza o ordinare pezzi di ricambio. Il numero di serie si trova sulla targhetta posteriore dell'unità WarmAir® 135.

Riparazioni e parti in garanzia

Le unità WarmAir® 135 hanno una garanzia di un anno. Per spedire una parte difettosa, è necessario ottenere un numero di autorizzazione al reso (RMA) dal nostro reparto di assistenza tecnica medica. Se necessario, sarà inviata una scatola di spedizione con cui rispedire l'unità WarmAir® 135. È disponibile il prolungamento della garanzia.

Ispezione al ricevimento

Dopo avere disimballato l'unità WarmAir® 135, ispezionare il sistema per verificare l'eventuale presenza di danni nascosti. Conservare tutto il materiale di imballaggio e registrare o fotografare con cura eventuali danni. Comunicare immediatamente al corriere e richiedere, per iscritto, un'ispezione. Qualora ciò non avvenga entro 15 giorni potrebbe non essere più possibile inoltrare il reclamo. Non restituire il dispositivo a Gentherm Medical. Contattare il nostro Servizio tecnico medico per avere ulteriori informazioni.

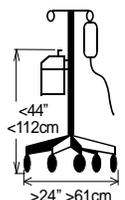
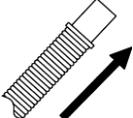
Informazioni importanti sulla sicurezza

Fare riferimento al presente manuale per istruzioni e informazioni per il personale medico. Prima di utilizzare, prescrivere o sottoporre a manutenzione/riparazione l'unità WarmAir® 135, è necessario leggere e comprendere tutte le istruzioni di sicurezza. Consultare il Manuale operativo e il Manuale tecnico per avere maggiori informazioni su come effettuare la manutenzione.

Indice

Come ottenere assistenza tecnica	2
Come contattare il produttore (per il Servizio clienti, inoltre degli ordini o assistenza tecnica)	2
Prima di chiamare per assistenza	2
Riparazioni e parti in garanzia	2
Indice	3
Simboli	4
Sezione 1: Precauzioni di sicurezza	5
Descrizione generale di WarmAir® 135	5
Indicazioni per l'uso	5
Controindicazioni	5
Avvertenze	6
Precauzioni	7
Leggere prima della manutenzione	8
Sezione 2: Dati tecnici	9
Dati fisici	9
Dati elettrici	9
Sistema di controllo termico	9
Sistema di sicurezza	10
Vita utile	10
Normativa	10
Per l'uso con parti applicate al paziente	13
Condizioni di spedizione e stoccaggio	13
Sezione 3: Istruzioni per l'uso	14
Etichetta quadro di comando e uso	14
Principi fondamentali d'uso	14
Selezione della temperatura e uso del quadro di comando	15
Montaggio dell'unità WarmAir®	17
Sezione 4: Manutenzione preventiva	18
Pulizia dell'unità	18
Contaore	18
Per gli ordini internazionali	18
 Illustrazioni	
Etichetta quadro di comando e uso	14

Simboli

	Tensione, corrente alternata
	Collegamento per l'equalizzazione di potenziale (terra)
	Messa a terra protettiva (massa)
	Apparecchio tipo BF (secondo IEC-601-1) (brevetto richiesto)
	Consultare le istruzioni per l'uso e/o il manuale d'uso
	Limite di sicurezza temperatura massima
	Limite di sicurezza temperatura minima
	Contaore
	Indicatore di acceso/spento
	Selezione solo ventola
	Interruttori di selezione temperatura
	Impostazione minima: 32,2 °C
	Impostazione media: 37,8 °C
	Impostazione alta: 43,3 °C
	Raccolta differenziata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Smaltire l'unità WarmAir secondo il protocollo ospedaliero.
	ATTENZIONE! Il tubo DEVE essere collegato a una coperta ad aria convettiva compatibile, altrimenti possono verificarsi lesioni termiche.
	AVVERTENZA: per evitare il ribaltamento dell'unità di riscaldamento 135 quando è montata su un'asta portaflebo, la base dell'asta deve avere un diametro minimo di 61 cm e l'unità non deve essere agganciata a più di 112 cm di altezza. La mancata osservanza di queste indicazioni può causare instabilità dell'asta portaflebo, trauma al sito del catetere e lesioni al paziente/utente. Nota: per istruzioni sui simboli, vedere la sezione "Istruzioni per l'uso".
	Inserire il tubo flessibile

Sezione 1: Precauzioni di sicurezza

Gentherm Medical, LLC, si riserva il diritto di apportare modifiche al dispositivo, che potrebbero non essere riportate nel presente manuale.

Descrizione generale di WarmAir® 135

WarmAir® 135 è una piccola e compatta unità di riscaldamento progettata per fornire aria a temperatura ambiente, a 32,2 °C, 37,8 °C o 43,3 °C mediante un dispositivo di distribuzione dell'aria applicato al paziente. Le impostazioni sono denominate rispettivamente "Solo ventola", "Bassa", "Media" e "Alta".

Indicazioni per l'uso

Il sistema di riscaldamento del paziente WarmAir® 135 è concepito per prevenire l'ipotermia e/o ridurre il disagio dovuto al freddo prima, durante e dopo gli interventi chirurgici. Il sistema di regolazione termica consente di aumentare la temperatura del paziente e/o mantenere la temperatura desiderata mediante il trasferimento di calore conduttivo dal controller alla coperta riscaldata con aria calda. Le coperte monouso trasferiscono l'energia termica a pazienti adulti, pediatrici e neonati per ottenere/mantenere la normale temperatura corporea. È destinato all'uso da parte di professionisti sanitari adeguatamente addestrati in ambienti clinici.

Controindicazioni

Le regolazioni a temperature elevate devono essere utilizzate tenendo il paziente sotto stretta osservazione nei seguenti casi:

- Notevole vasculopatia periferica, di natura occlusiva o diabetica.
- Bassa gittata cardiaca.
- Perfusioni cutanee marginali.

Non applicare calore agli arti inferiori durante il cross-clamping arterioso. Possono verificarsi lesioni termiche se viene applicato calore agli arti ischemici.

Avvertenze

- Per l'impostazione della temperatura e l'utilizzo del dispositivo è necessario l'ordine di un operatore sanitario qualificato. Almeno ogni 20 minuti (o come indicato dall'operatore sanitario qualificato) controllare la temperatura del paziente e le condizioni della pelle nelle zone a contatto con la coperta monouso. I pazienti pediatrici e quelli sensibili alla temperatura devono essere controllati più spesso. **Comunicare immediatamente all'operatore sanitario qualificato eventuali cambiamenti, per evitare gravi lesioni.**
 - La temperatura del paziente dipende dalla temperatura ambiente e dagli strati o coperte aggiuntive. Ridurre o interrompere la terapia al raggiungimento dello scopo terapeutico o quando insorga instabilità dei segnali vitali. **Possano verificarsi lesioni termiche. Comunicare immediatamente all'operatore sanitario qualificato eventuali instabilità dei segnali vitali.**
 - Non utilizzare l'unità WarmAir® 135 distalmente a un cross-clamping arterioso. **Possano verificarsi lesioni termiche.**
 - Non utilizzare l'unità WarmAir® 135 con strumentazione chirurgica ad alta frequenza o cateteri intracardiaci, poiché ciò **potrebbe causare elettrico scosse elettriche, lesioni termiche o interferenze elettromagnetiche.**
- Avvertire prontamente l'operatore sanitario qualificato in caso si verifichi una qualsiasi delle seguenti situazioni:
- La temperatura del paziente non risponde in modo adeguato.
 - La temperatura del paziente non raggiunge il valore prescritto nel tempo prestabilito.
 - Si verifica un cambiamento nell'intervallo di temperatura prescritto. **La mancata comunicazione all'operatore sanitario qualificato della deviazione potrebbe determinare lesioni al paziente.**
- Il riscaldamento di farmaci transdermici (cerotti) **può aumentare la somministrazione del farmaco, con conseguente possibilità di lesioni al paziente.**
 - Non utilizzare il WarmAir® 135 con qualsiasi coperta o copertura di riscaldamento che non sia una coperta FilteredFlo® o il Warming Tube™ Genterm. **Possano verificarsi lesioni termiche.**
 - Non cercare di riscaldare il paziente senza coperte, ovvero solo con il tubo flessibile. **Possano verificarsi lesioni termiche.**
 - Modifiche non approvate **possono determinare lesioni al paziente o al personale medico e/o danni al dispositivo.**
 - Non continuare il trattamento quando si accendono le spie luminose di temperatura massima o temperatura minima o se viene generato un segnale acustico di allarme. Non continuare il trattamento se non si riesce a mantenere alimentata l'unità. **Possano verificarsi lesioni termiche.** Spegnerne l'unità e metterla fuori servizio.
 - Non iniziare il trattamento se l'unità WarmAir® 135 non è montata in modo sicuro, perché **si potrebbero causare lesioni.**
 - Scollegare sempre l'unità prima di accedere ai suoi componenti interni durante la manutenzione. **Il mancato scollegamento dell'unità potrebbe determinare scosse elettriche.**
 - L'uso di materiali di buona conducibilità termica come acqua, gel e sostanze simili, insieme all'unità WarmAir® 135 non accesa **possono diminuire la temperatura corporea del paziente.**
 - **Possano verificarsi lesioni termiche** quando la terapia di riscaldamento sia applicata ad arti ischemici.
 - Non utilizzare l'unità WarmAir® 135 in presenza di anestetici infiammabili. **Possano verificarsi rischi di esplosioni.**
 - I materiali di consumo dell'unità WarmAir® 135 (coperte FilteredFlo®, Warming Tube®) non sono sterili e sono da utilizzare solo per singoli pazienti. NON sterilizzare o ritrattare questi materiali di consumo. **Possano verificarsi lesioni termiche e/o contaminazioni incrociate.**
 - Non consentire il contatto del tubo flessibile con il paziente. **Possano verificarsi lesioni termiche.**
 - Non riutilizzare l'unità WarmAir® 135 in assenza di filtro. **Possano verificarsi lesioni termiche.**
 - Non utilizzare l'unità WarmAir® 135 in assenza dell'apposito filtro. **Possano verificarsi lesioni termiche o contaminazioni aeree.**

- **Pericolo di scossa elettrica.** Per evitare il rischio di scosse elettriche, scollegare l'alimentazione prima della manutenzione.
- Per evitare il **rischio di scosse elettriche**, questo dispositivo deve essere collegato esclusivamente a una fonte di alimentazione dotata di conduttore di terra.

Precauzioni

- **ATTENZIONE:** la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo agli operatori sanitari qualificati o su prescrizione di questi ultimi.
- Prima dell'uso, leggere tutte le istruzioni fornite con le coperte FilteredFlo® o con il Warming Tube™ di Gentherm.
- La superficie dell'unità WarmAir® 135 e della coperta FilteredFlo® o Warming Tube™ Gentherm devono essere controllati per verificare l'assenza di danni meccanici prima di ogni applicazione.
- L'unità WarmAir® 135 non deve essere utilizzata in ambienti con temperatura superiore ai 30 °C. La temperatura massima della superficie di contatto, durante il normale utilizzo, è di 48 °C.
- Non sottoporre a test di alta tensione né a test dielettrico l'unità WarmAir® 135. Applicare esclusivamente la tensione nominale. Sottoporre l'unità a tensioni superiori potrebbe determinare danni all'unità stessa. Questi test devono essere effettuati esclusivamente da Gentherm.
- In caso di interruzione di corrente, l'unità WarmAir® 135 si spegne e il trattamento del paziente si interrompe. Per riprendere il trattamento del paziente, vedere la sezione "Principi fondamentali d'uso" nel presente manuale.
- Tutte le impostazioni di temperatura rappresentano temperature all'estremità del tubo flessibile, non alla superficie della coperta.
- I dispositivi medici elettrici necessitano di speciali precauzioni relativamente alla EMC (Compatibilità elettromagnetica) e devono essere installati e utilizzati secondo le informazioni riportate nella tabella EMC contenuta nel presente manuale.
- Dispositivi di comunicazione in RF mobili e portatili possono influenzare i dispositivi medici elettrici.
- Altri cavi e accessori possono influenzare le prestazioni EMC.
- Evitare di impilare o disporre nelle vicinanze di altri dispositivi, secondo le tabelle EMC.
- Qualora siano necessari dispositivi per trattenere il paziente sopra o sotto una coperta FilteredFlo® o il Warming Tube™ Gentherm, tali dispositivi non devono bloccare i flussi di fluido dell'unità WarmAir® 135.

Leggere prima della manutenzione

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 personale sanitario o da altre persone con adeguata formazione.

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.

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, cavi e altri accessori

La riparazione, la calibrazione e la manutenzione dell'unità WarmAir® 135 devono essere eseguite da tecnici specializzati nella manutenzione di apparecchiature mediche, tecnici specializzati in elettronica biomedica oppure tecnici clinici esperti nella riparazione e manutenzione di apparecchiature mediche, in accordo con le istruzioni fornite nel Manuale operativo e nel Manuale tecnico. Riparazioni incorrette possono provocare lesioni al paziente o all'utente e danni all'unità WarmAir® 135. Non sottoporre l'unità a test di alta tensione. Riparazioni incorrette possono anche invalidare la garanzia. Fare riferimento al Manuale operativo e al Manuale tecnico per avere istruzioni sulla risoluzione dei problemi.

Sezione 2: Dati tecnici

Dati fisici

Dimensioni:	22,2 cm x 22,2 cm x 34,3 cm
Tubo di uscita:	tubo flessibile di 1,8 m
Peso:	6,1 kg
Filtraggio:	0,2 micron, alta efficienza
Costruzione:	involucro di plastica resistente agli urti con sottostruttura in alluminio. Nessuno dei componenti del sistema WarmAir® è prodotto con lattice naturale.

Dati elettrici

L'unità WarmAir® 135 è disponibile nei modelli da 100 V, 110-120 V o 220-240 V:

Unità da 100 V, 50/60 Hz e 110-120 V, 50/60 Hz:

1200 VA

Interruttore automatico da 15 A

Cavo di alimentazione da 4,6 m (15') (14/3 SJT con spina di grado ospedaliero)

Unità da 220-240 V, 50/60 Hz:

1200 VA

Interruttore automatico da 7 A

Cavo di alimentazione armonizzato lungo 4,6 m (cavo H05VV-F 3x1,5 mm² con spina CEE 7/7)

Unità da 220-240 V, 50/60 Hz:

1200 VA

Interruttore automatico da 13 A

Cavo di alimentazione standard UK lungo 4,6 m (H05VVF3G 1,5mm con spina stampata con fusibile BS1363)

Per tutte le unità:

Perdita di corrente a terra inferiore a 300 µA

Resistenza a terra da 0,2 Ω o inferiore

Isolamento dell'alimentazione principale: interruttore principale a due poli

Sistema di controllo termico

Sistema di controllo: basato su microprocessore e termistore.

	Senza riscaldamento (temperatura ambiente)
Impostazioni della temperatura misurata all'estremità del tubo flessibile del dispositivo:	32,2 °C +4,0 °C/ -2,0 °C
	37,8 °C +4,0 °C/ -2,0 °C
	43,3 °C +4,0 °C/ -2,0 °C

Ambiente operativo:

Temperatura: da 15 °C a 30 °C

Umidità relativa: 20% - 60%

Temperatura massima della superficie di contatto (durante il normale utilizzo): 48 °C

Tempo al raggiungimento di 37 °C da 23±2 °C: circa 3 minuti

Sistema di sicurezza

Impostazione temperatura massima:	43,3 °C +4,0 °C
Limite primario indipendente di temperatura massima:	52,0 °C ± 3,0 °C; temperatura misurata all'estremità del tubo flessibile del dispositivo (ovvero dove il tubo si collega alla coperta). Allarme acustico e visivo. Spegnimento elemento riscaldatore e soffiatore. Nota: in base alle prove, la temperatura massima della superficie di contatto della coperta quando si attiva il limite primario di temperatura massima è 45 °C ± 3,0 °C.
Limite secondario indipendente di temperatura massima:	64 °C o meno; temperatura misurata all'estremità del tubo flessibile del dispositivo (ovvero dove il tubo si collega alla coperta). Spegnimento unità. Nota: in base alle prove, la temperatura massima della superficie di contatto della coperta quando si attiva il limite secondario di temperatura massima è 45 °C ± 3,0 °C.
Limite indipendente di temperatura minima:	29,4 °C o meno; temperatura misurata all'estremità del tubo flessibile del dispositivo (ovvero dove il tubo si collega alla coperta). Allarme acustico e visivo. Spegnimento elemento riscaldatore e soffiatore (solo per le impostazioni di riscaldamento).
Sicurezza sensore aperto/cortocircuitato:	Allarme acustico e visivo.

Vita utile

La vita utile/la durata prevista dell'unità WarmAir® 135 è di **sette (7) anni** dalla data di produzione, purché il prodotto non sia soggetto a uso improprio, negligenza, incidente o abuso e a condizione che il dispositivo sia utilizzato correttamente secondo l'uso previsto e che sia sottoposto a manutenzione e riparazione in conformità al Manuale d'uso/tecnico fornito in dotazione.

NormativaDati elettrici

**MODELLO 135, APPARECCHIATURA MEDICA
ELETTRICA CONFORME ALLE NORME
UL60601-1, IEC60601-1 E ASTM F2196-02.
CLASSIFICATA ANCHE, LIMITATAMENTE AI
RISCHI DI FOLGORAZIONE, INCENDIO E
MECCANICI, IN BASE ALLA NORMA CSA 22.2
NO. 601.1**

TABELLE SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA CONFORMEMENTE ALLA NORMATIVA IEC 60601-1-2

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo WarmAir 135 è predisposto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di questa unità deve assicurarsi che il sistema venga utilizzato in un ambiente con caratteristiche simili.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'unità di riscaldamento WarmAir, 135 utilizza energia RF soltanto per il suo funzionamento interno. Le emissioni RF del dispositivo sono quindi molto basse ed è improbabile che causino interferenze con apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'unità di riscaldamento WarmAir 135 è idonea all'uso in tutti gli edifici diversi da quelli ad uso abitativo e quelli direttamente collegati ad una rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta edifici ad uso abitativo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo WarmAir 135 è predisposto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'unità di riscaldamento WarmAir 135 deve assicurarsi che venga utilizzata in ambienti di tale tipo.			
Test di immunità	Livello di misura IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	Il pavimento deve essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee elettriche di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee elettriche di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di alimentazione deve essere equivalente a quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione momentanea IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ±2 kV in modo comune	± 1 kV modalità differenziale ±2 kV in modo comune	La qualità della tensione di alimentazione deve essere equivalente a quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee elettriche in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (calo >95% nella U_T) per ½ ciclo 40% U_T (calo 60% nella U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo 30% nella U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% nella U_T) per 5 s	<5% U_T (calo >95% nella U_T) per ½ ciclo 40% U_T (calo 60% nella U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo 30% nella U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% nella U_T) per 5 s	La qualità della tensione di alimentazione deve essere equivalente a quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'unità di riscaldamento WarmAir 135 richiede il funzionamento continuo anche durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare l'unità WarmAir 135 con un gruppo di continuità o con batterie.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli tipici di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: U_T è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo WarmAir 135 è predisposto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'unità di riscaldamento WarmAir 135 deve assicurarsi che venga utilizzata in ambienti di tale tipo.			
Test di immunità	Livello di misura IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	La distanza tra ogni apparecchiatura per le comunicazioni RF portatile e mobile e l'unità di riscaldamento WarmAir 135, compresi i relativi cavi, non deve essere inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz dove P è la potenza di emissione massima del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo emesse da trasmettitori in RF fissi, determinate con una prova elettromagnetica sul campo, ^a devono essere inferiori al livello di conformità per ogni gamma di frequenza. ^b È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature che riportano il seguente simbolo: 
NOTA 1: a 80 MHz e a 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.			
NOTA 2: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
^a Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi, è consigliabile effettuare un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'unità di riscaldamento WarmAir 135 supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, osservare l'unità di riscaldamento WarmAir 135 al fine di accertarne il normale funzionamento. Qualora si riscontrasse un funzionamento anomalo, potrebbero rendersi necessari provvedimenti supplementari, come ad esempio un riorientamento o una ricollocazione dell'unità di riscaldamento WarmAir 135.			
^b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, la potenza dei campi deve essere inferiore a 3 V/m.			

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e l'unità di riscaldamento WarmAir 135			
L'unità di riscaldamento WarmAir 135 è destinata ad essere utilizzata in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dell'unità di riscaldamento WarmAir 135 può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili (trasmettitori) e l'unità di riscaldamento WarmAir 135, come raccomandato di seguito, in base alla massima potenza d'uscita del dispositivo di comunicazione.			
Potenza di emissione massima del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 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 potenza massima di uscita non inclusa nell'elenco, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in Watt (W) dichiarata dal fabbricante.			
Nota 1: a 80 MHz e a 800 MHz si applica la distanza relativa alla gamma di frequenza più elevata.			
Nota 2: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

Ulteriori certificazioni o informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica sono disponibili su richiesta.

Per l'uso con parti applicate al paziente

Coperte FilteredFlo® e Warming Tube™

Tutti gli articoli monouso di Gentherm sono:

1. fabbricati in polipropilene o polietilene non tessuto;
2. trasparenti nei sistemi di raggi X e imaging;
3. da utilizzare con un solo paziente
4. non sterili a meno che non sia indicato il contrario sul prodotto.

Nota: non sterilizzare o ricondizionare i materiali di consumo Gentherm.

Condizioni di spedizione e stoccaggio

L'unità WarmAir® 135 può essere trasportata con i normali mezzi di spedizione via terra, aria o via mare quando imballata con il materiale della confezione originale. Durante il trasporto o lo stoccaggio, la confezione non deve essere esposta a condizioni che ricadono oltre gli intervalli indicati di seguito:

1.1.1 Temperatura: da -40°C a 50 °C

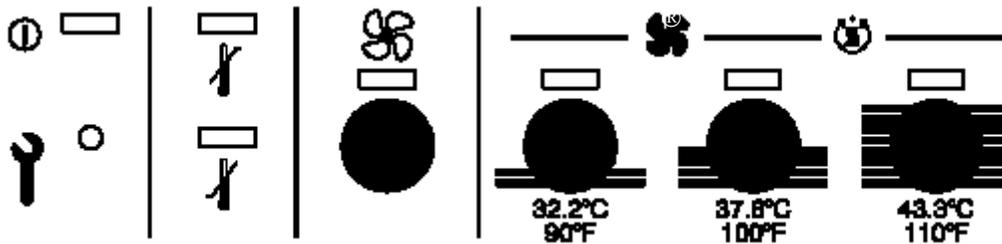
1.1.2 Umidità: dal 5% al 95%

Accessori WarmAir e informazioni tecniche aggiuntive sono disponibili nel Manuale d'uso e tecnico

Sezione 3: Istruzioni per l'uso

Etichetta quadro di comando e uso

L'etichetta del quadro di comando e uso del WarmAir® 135 è situata sulla parte superiore dell'unità.



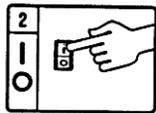
Principi fondamentali d'uso

La parte inferiore del quadro di comando fornisce una breve descrizione del funzionamento del sistema WarmAir®. Leggere tutte le istruzioni e precauzioni di sicurezza allegate alla coperta FilteredFlo® o al Warming Tube™.

Per tutti i sistemi WarmAir®

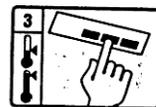


Inserire il tubo flessibile. Inserire l'estremità libera del tubo flessibile nella porta di ingresso per l'aria sulla coperta FilteredFlo® o sul Warming Tube™. Accertarsi che il tubo venga spinto oltre le parti rialzate del raccordo.



Accendere l'unità. Premere l'interruttore a bilanciere sul lato dell'unità sulla posizione "I" per erogare corrente all'unità. Premere sulla posizione "O" per togliere la corrente.

Il soffiatore e l'elemento di riscaldamento si avviano solo dopo che è stata selezionata la temperatura.



Selezionare la temperatura. Impostare la temperatura desiderata con i quattro pulsanti a sfioramento, seguendo le istruzioni seguenti.

Selezione della temperatura e uso del quadro di comando

Il quadro di comando è situato sulla parte alta dell'unità e si compone di quattro interruttori sensibili alla pressione, ciascuno dotato di un display a LED. Di seguito è riportata la descrizione delle caratteristiche esterne del quadro di controllo dell'unità WarmAir®:



Indicatore di acceso/spento. Questa spia luminosa a LED indica quando l'unità è accesa. Una volta accesa l'unità, è possibile eseguire la selezione della temperatura. L'unità si accende e si spegne tramite l'interruttore a bilanciere sul lato.



Interruttori di selezione della temperatura. I quattro interruttori di selezione della temperatura sul quadro di comando consentono al medico di impostare la temperatura per il paziente.



Solo ventola. Premendo questo interruttore si mette in funzione l'unità per aspirare aria a temperatura ambiente e fornirla al paziente tramite la coperta monouso. L'elemento riscaldatore non viene attivato. La temperatura fornita al paziente dipende dalla temperatura effettiva dell'ambiente in cui si utilizza l'unità. (A causa di riscaldamento da parte del motore del soffiatore, la temperatura dell'aria fornita può risultare sino a tre gradi superiore a quella dell'ambiente.) Quando l'unità è in modalità di temperatura ambiente, il LED si illumina.



Temperatura minima. Premendo questo interruttore si mette in funzione l'unità per aspirare aria dall'ambiente, riscaldarla a 32,2 °C +4,0 °C/ -2,0 °C e fornirla al paziente tramite la coperta monouso. Quando l'unità è in modalità di temperatura minima, il LED si illumina. L'impostazione di temperatura minima può essere utilizzata per il mantenimento della temperatura nelle terapie a lungo termine.



Temperatura media. Premendo questo interruttore si mette in funzione l'unità per aspirare aria dall'ambiente, riscaldarla a 37,8 °C +4,0 °C/ -2,0 °C e fornirla al paziente tramite la coperta monouso. Quando l'unità è in modalità di temperatura media, il LED si illumina. L'impostazione di temperatura media può essere utilizzata per pazienti immobilizzati o per pazienti con cattiva circolazione.



Temperatura alta. Premendo questo interruttore si mette in funzione l'unità per aspirare aria dall'ambiente, riscaldarla a 43,3 °C +4,0 °C/ -2,0 °C e fornirla al paziente tramite la coperta monouso. Quando l'unità è in modalità di temperatura alta, il LED si illumina. L'impostazione di temperatura alta può essere utilizzata con i pazienti sotto stretta osservazione.



ATTENZIONE! Non tentare di scaldare il paziente solo con il tubo flessibile. L'uso dell'unità WarmAir® 135 senza una coperta può provocare lesioni al paziente.



ATTENZIONE! Quando si utilizza un'impostazione di temperatura alta, i pazienti devono essere tenuti sotto stretta osservazione. Ridurre la temperatura dell'aria o interrompere il trattamento quando si è raggiunto l'obiettivo di terapia o in presenza di instabilità dei parametri vitali.



ATTENZIONE! Quando si utilizza un'impostazione di temperatura alta, i pazienti devono essere tenuti sotto stretta osservazione nei seguenti casi:

- a. Notevole vasculopatia periferica, di natura occlusiva o diabetica.
- b. Bassa gittata cardiaca.
- c. Non applicare agli arti ischemici (per esempio nel cross-clamping arterioso).



Limite di sicurezza temperatura massima. Questa spia a LED rosso si accende per indicare una condizione di surriscaldamento (verrà anche emesso un segnale acustico di allarme). Interrompere immediatamente l'uso e, se accesa, mettere l'unità fuori servizio.



Limite di sicurezza temperatura minima. Questa spia a LED rosso si accende per indicare una condizione di temperatura troppo bassa (verrà anche emesso un segnale acustico di allarme). Interrompere immediatamente l'uso e, se accesa, mettere l'unità fuori servizio.



Contatore. Questa spia a LED rosso avverte il personale medico che sono trascorse 500 ore di servizio e che l'unità è da sottoporre a manutenzione preventiva, compreso il cambio del filtro.

Montaggio dell'unità WarmAir®

Prima di essere utilizzata, l'unità di riscaldamento WarmAir® 135 deve essere montata in modo sicuro e stabile. Ci sono tre modi per montare l'unità:

- 1. Fissata a un'asta portaflebo** L'unità può essere agganciata a un'asta portaflebo di non meno di 2,2 cm e non più di 2,86 cm di diametro.
- 2. Staffa di montaggio** L'unità può essere agganciata a un lato o a una pediera del letto dello spessore massimo di 3,8 cm.
- 3. Piedi antiscivolo** L'unità può essere sistemata su un tavolo o mobiletto accanto al paziente. Non mettere l'unità nel letto con il paziente.

**AVVERTENZA!**

Per evitare il ribaltamento dell'unità di riscaldamento 135 quando è montata su un'asta portaflebo, la base dell'asta deve avere un diametro minimo di 61 cm e l'unità non deve essere agganciata a più di 112 cm di altezza. Nell'agganciare l'unità alla ringhiera del letto, accertarsi che non possa piegarsi in modo tale da rischiare di cadere dal lato del letto.

Quando si installa l'unità su un tavolo o un mobiletto vicino al paziente, accertarsi che non possa essere urtata e rovesciata dal personale medico o da persone di passaggio.

La mancata osservanza di queste istruzioni può causare instabilità dell'asta portaflebo, trauma al sito del catetere e lesioni al paziente/utente.

Sezione 4: Manutenzione preventiva

Pulizia dell'unità

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 personale sanitario o da altre persone con adeguata formazione. 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. 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, cavi e altri accessori

Per la pulizia e la disinfezione utilizzare detergenti topici per apparecchiature e disinfettanti. Asciugare con cura il dispositivo utilizzando un panno umido per rimuovere eventuali residui delle soluzioni detergenti. Accertarsi, durante la pulizia, di raggiungere tutte le crepe e le fessure inaccessibili.



ATTENZIONE!

Prima di pulire l'unità di riscaldamento, scollegarla dall'alimentazione. Lasciare che si asciughi completamente all'aria. Non utilizzare panni bagnati che sgocciolano ed evitare qualsiasi infiltrazione d'acqua nei componenti elettrici dell'unità WarmAir® 135.

Contaore

L'unità WarmAir® 135 è dotata di un timer incorporato che aziona la spia "contaore" dopo 500 ore di utilizzo. Ciò indica che si deve procedere alla manutenzione di routine. Consultare il Manuale operativo/tecnico per le istruzioni. Anche le istruzioni per la sostituzione del filtro dell'aria dell'unità WarmAir® 135 sono incluse nel manuale operativo/tecnico.

L'unità WarmAir® 135 è stata approvata in conformità agli standard IEC 60601-2-35. Tali standard si basano su una temperatura della superficie di contatto della coperta pari a 48 °C o inferiore. La temperatura in corrispondenza dell'estremità del tubo flessibile non riflette la temperatura della coperta a causa della dispersione termica del tubo e della dispersione attraverso al coperta.

Per gli ordini internazionali

Telefono	1-800-989-7373
(U.S.A.) Assistenza clinica 24h	1-513-460-2038
Fax	1-513-772-9119
Assistenza tecnica medica	1-888-437-5608



Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241

■ Telefono: 1-800-989-7373 ■ Fax: (513)772-9119