# BLANKETROL® III

# Manual de Funcionamento Sistema de Hiper e Hipotermia, Modelo 233





Gentherm Medical, LLC ◆ 12011 Mosteller Road ◆ Cincinnati, Ohio 45241, U.S.A www.gentherm.com

BLANKETROL® é uma marca comercial registada da Gentherm Medical, LLC, Cincinnati, Ohio, U.SA Copyright 2025, Gentherm Medical, LLC Todos os direitos reservados.

Manual 57201 Rev. AF

#### SUPORTE TÉCNICO

Estados Unidos e Canadá Gentherm Medical, LLC 12011 Mosteller Road Cincinnati, OH 45241 www.gentherm.com Telefone 1-513-772-8810 (U.S.A.) Gratuito 1-800-989-7373 (U.S.A.) Apoio Clínico 24hr Fax 1-513-772-9119

#### ANTES DE TELEFONAR PARA A ASSISTÊNCIA...

Para nos ajudar a servi-lo melhor, tenha consigo o número de série da sua unidade BLANKETROL III quando telefonar para pedir peças ou assistência. O número de série encontra-se numa etiqueta de especificações anexada ao painel traseiro da unidade.

#### Como ler os números de série:

Exemplo: 121-3-60000

- 12 indica uma data de fabrico do ano 2012
- 1 indica o trimestre (primeiro)
- -3- significa BLANKETROL III, Modelo 233
- 60000 indica que esta é a unidade 60.000<sup>a</sup> de um determinado modelo

#### REPARAÇÃO E PEÇAS DENTRO DA GARANTIA

Todas as peças da unidade BLANKETROL III estão cobertas por um período de garantia de dois (2) anos. Está disponível um terceiro ano de garantia adicional no momento da compra. Para devolver peças ou unidades com defeito, solicite primeiro o número de autorização de materiais devolvidos (RMA - Returned Materials Authorization) ao nosso departamento de Assistência Técnica Médica. Todas as devoluções devem ser feitas utilizando as embalagens de envio emitidas pela GENTHERM.

### INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE

Consulte este manual para obter instruções e informações para o operador. Leia e compreenda todos os AVISOS / CUIDADOS antes de utilizar, prescrever ou prestar assistência ao Sistema BLANKETROL III

# **ÍNDICE**

SUPORT	E TÉCNICO	2
ANTES	S DE TELEFONAR PARA A ASSISTÊNCIA	2
	RAÇÃO E PEÇAS DENTRO DA GARANTIA	
INFORM	AÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE	2
SECÇÃO	1. INTRODUÇÃO	9
1-0.	PRECAUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA	g
1-1.	DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA BLANKETROL III	9
1-2.	DESCRIÇÃO FÍSICA DA UNIDADE BLANKETROL III	9
	l. Características externas - Vista frontal	
1-2	3. Características externas - Vista traseira	
1-4.	FUNCIONAMENTO DA PORTA USB	14
SECÇÃO	2. PREPARAÇÃO GERAL DO SISTEMA BLANKETROL III	18
2-1.	INTRODUÇÃO	18
2-2.	DESEMBALAR O PRODUTO	18
2-3.	ROTINA DE PREPARAÇÃO PELA PRIMEIRA VEZ/TESTE DO SISTEMA	18
2-3.	l. Inspecionar e preparar o equipamento	18
2-3.2	2. Realização de uma rotina de teste do sistema	19
2-4.	PRECAUÇÕES RELACIONADAS COM O DOENTE E A UNIDADE	19
2-5.	CUIDADOS E PREPARAÇÃO DO DOENTE	19
SECÇÃO	3. FUNCIONAMENTO DO SISTEMA BLANKETROL III	
3-1.	INTRODUÇÃO	20
3-2.	PREPARAR OS COMPONENTES DO SISTEMA	
3-3.	FUNCIONAMENTO DO SISTEMA BLANKETROL III NO MODO DE CONTROLO AUTOMÁ 22	Í <i>TICO</i>
3-4.	FUNCIONAMENTO DO SISTEMA BLANKETROL III NO MODO DE CONTROLO MANUAL	224
3-5.	FUNCIONAMENTO DO SISTEMA BLANKETROL III NO MODO DE CONTROLO MANUAL	COM
UMA S	ONDA DO DOENTE	
3-6.	FUNCIONAMENTO DA UNIDADE BLANKETROL III NO MODO INTELIGENTE GRADIEN 26	TE 10C
3-7.	FUNCIONAMENTO DO SISTEMA BLANKETROL III NO MODO INTELIGENTE VARIÁVEL	
	ENTE	
3-8.	FUNCIONAMENTO DO SISTEMA BLANKETROL III NO MODO SÓ VIGILÂNCIA	
3-9.	CONCLUSÃO DO TRATAMENTO DE HIPER E HIPOTERMIA	
3-10.	MENSAGENS DO VISOR DE ESTADO	
SECÇÃO	4. MANUTENÇÃO GERAL DO SISTEMA BLANKETROL III	36
4-1.	INTRODUÇÃO	36
4-2.	MANUTENÇÃO DO EXTERIOR DO BLANKETROL III – INSTRUÇÕES DE LIMPEZA	36
4-3.	MANUTENÇÃO DO RESERVATÓRIO DE ÁGUA	
	1. Drenagem do reservatório	
	2. Reabastecimento do reservatório	39
4-4.	MANUTENÇÃO DOS COBERTORES DE HIPER E HIPOTERMIA	
4-4.		
	2. Cobertores de utilização única, descartáveis	
-	5. ESPECIFICAÇÕES E CERTIFICAÇÕES DO BLANKETROL III	<b> 4</b> 1
DD 4 T TO	CÃO DE ENCOMENDACIA NÚVEL MUNDIAL	

### **FIGURAS E TABELAS**

FIGURA 1-1.	BLANKETROL III - VISTA FRONTAL	10
FIGURA 1-2.	BLANKETROL III - VISTA DO LADO DIREITO	11
FIGURA 1-3.	BLANKETROL III - VISTA TRASEIRA	12
FIGURA 1-4.A.	BLANKETROL III - PAINEL DE CONTROLO DE MEMBRANA (Inglês)	13
FIGURA 1-4.B.	BLANKETROL III - PAINEL DE CONTROLO DE MEMBRANA (Símbolos)	14
TABELA 5-1.	ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS	43
TABELA 5-2.	ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	43
TABELA 5-3.	ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	44
TABELA 5-4.	DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO RECOMENDADA ENTRE OS EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES RF	45

# BLANKETROL® III Definições dos símbolos





Ler o Manual e as Instruções de funcionamento antes de utilizar



Definição de temperatura



Gradiente 10° C



Variável do gradiente



AUMENTO (Aumento da temperatura)



DIMINUIÇÃO (Diminuição da temperatura)



Controlo automático



Controlo manual



5C

Modo inteligente



Só vigilância



Indicadores de teste



Temperatura da água



Temperatura do doente



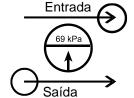
Silenciar alarme



Indicador de fluxo de água



Encher até ao filtro



Nível de água baixo



Risco de explosão: Não utilizar na presença de anestésicos inflamáveis



Desligar da energia antes da manutenção



Perigo; Risco de choque elétrico



Falta de corrente



Suscetibilidade de descarga eletrostática



Eliminação separada de equipamento elétrico/eletrónico



Equipamento tipo BF



Suporte do cabo de alimentação



Interruptor desligar/ligar



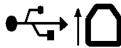
Interruptor desligar/ligar



Símbolo equipotencial



Voltagem CA



Porta USB: Inserir a porta nesta direção

# BLANKETROL® III MANUAL DE FUNCIONAMENTO

A Gentherm Medical, LLC reserva-se o direito de fazer alterações e melhoramentos ao equipamento que poderão não estar refletidas neste manual.

### **AVISO**

- É necessária uma indicação médica para definir a temperatura do cobertor e utilizar o equipamento. Pelo menos a cada 20 minutos, conforme indicado pelo médico, verifique a temperatura do doente e a integridade da pele nas áreas em contacto com o cobertor; verifique também a temperatura da água do BLANKETROL III. Os doentes pediátricos, os doentes sensíveis à temperatura com doença vascular, os doentes cirúrgicos, os diabéticos e os doentes com Doença de Raynaud correm um maior risco de desenvolver lesões nos tecidos e isto deve ser tido em consideração quando se seleciona a temperatura, a duração da terapia e a frequência dos exames cutâneos. Notifique imediatamente o médico se ocorrer alguma alteração no estado do doente, a fim de evitar ferimentos graves ou a morte.
- O método de controlo da temperatura fornecido por todas as unidades de hiper e hipotermia apresenta o perigo de aquecimento ou de arrefecimento dos tecidos corporais, em particular da pele, a um ponto em que são lesados, ou seja, com queimaduras de calor ou de frio, respetivamente. O clínico é responsável por determinar a adequação dos limites de temperatura em dependência do tempo. A temperatura da água superior a 40°C por períodos prolongados pode causar queimaduras e lesões nos tecidos. Deverá ser feita uma avaliação clínica para determinar os períodos máximos de contacto seguros tendo em consideração a idade do doente, a sua condição clínica e a medicação que está a fazer no momento. Consoante a extensão e a gravidade da queimadura, podem surgir complicações muito graves e mesmo fatais.
- Não utilize o Sistema BLANKETROL III para efetuar clamp arterial cruzado. Podem ocorrer danos térmicos.
- Podem ocorrer ferimentos térmicos se for aplicada terapia de aquecimento/arrefecimento a membros isquémicos.
- O aquecimento de medicamentos transdérmicos (emplastros) pode aumentar a administração do medicamento, resultando em possível ferimento do doente.
- Previna pressões do tecido prolongadas e/ou excessivas e fricções, em particular nas proeminências ósseas. O não seguimento desta recomendação pode provocar lesões nos tecidos.
- Não coloque fontes de calor adicionais entre o doente e o cobertor. Podem resultar danos nos tecidos.
- Podem ser necessários meios para manter o contacto entre o doente e o cobertor durante a terapia, os quais não devem bloquear os tubos dos
  fluidos do cobertor nem a mangueira de ligação. O não seguimento desta recomendação pode provocar um tratamento desadequado.
- Foi comunicado que soluções de preparação feriam a pele quando deixadas entre os doentes e um cobertor de aquecimento com circulação de água durante procedimentos prolongados. A utilização de materiais de boa condutividade térmica, como água, gel e substâncias semelhantes, com a unidade BLANKETROL III desligada, pode diminuir a temperatura do doente. A área entre o doente e o cobertor deve ser mantida seca para evitar lesões para o doente.
- Devem-se praticar procedimentos de saneamento adequados e deve-se manter a segurança higiénica para prevenir a contaminação. A
  contaminação pode afetar a saúde do doente, ou seja, pode provocar erupção/irritação da pele.
- Utilize apenas sondas YSI Série 400, ou equivalente, no equipamento GENTHERM. O não seguimento desta recomendação provocará leituras incorretas de temperatura e pode provocar um tratamento desadequado/inapropriado.
- Devido à eletricidade estática, uma Sonda da Série 400 pode não se ligar à unidade BLANKETROL III sem primeiro libertar uma descarga do corpo na estrutura da unidade BLANKETROL III ou noutro objeto com ligação à terra. O não cumprimento pode resultar em danos causados por descarga eletrostática (ESD). Todo o pessoal que possa tocar na Sonda da Série 400 tem de estar familiarizado com este aviso e ter formação básica em eletricidade estática ou em descarga eletrostática (ESD).
- A formação básica em eletricidade estática ou ESD deve incluir uma introdução à física da carga eletrostática, os níveis de voltagem que podem ocorrer na prática normal e os danos que se podem provocar nos componentes eletrónicos se o equipamento for tocado por um operador com carga eletrostática. Além disso, deve-se fornecer uma explicação sobre os métodos para prevenir a acumulação de carga eletrostática, e como e porquê se deve libertar a carga do corpo na unidade BLANKETROL III ou noutro objeto com ligação à terra. O não cumprimento pode resultar em danos causados por descarga eletrostática (ESD).
- Não utilize o sistema BLANKETROL III na presença de anestésicos inflamáveis. Pode resultar em risco de explosão.
- A falta de eletricidade irá fazer com que o BLANKETROL III reverta para CHECK SET POINT (verificar ponto de partida), resultando em ausência de terapia para o doente. Siga as instruções para escolher o modo pretendido para retomar o funcionamento. A não retoma da terapia pode provocar lesões graves ou a morte.
- Não desative a ligação de terra (Sistema 230V). Podem ocorrer riscos elétricos.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento apenas deve ser ligado a uma tomada com ligação à terra. Pode ocorrer risco de choque elétrico.
- Furos no colchão podem resultar num maior risco de infeção ou de choque elétrico. Inspecione todos os cobertores quanto a danos mecânicos antes de utilizar. Não utilize na proximidade de objetos afiados.
- Sempre que encontrar uma fuga de água na unidade ou em volta dela, da mangueira de ligação e/ou do cobertor, desligue a unidade, desligue o cabo de alimentação da tomada elétrica e corrija o problema antes de prosseguir. Devem ser seguidos os procedimentos de manutenção adequados, incluindo, entre outros, a manutenção preventiva descrita neste manual. Nunca se devem utilizar mangueiras nem cobertores com fugas. As fugas de água podem representar perigo de escorregamento, de infeção e de choque elétrico.

# **AVISO**

- Exerça extrema precaução se o Sistema BLANKETROL III for utilizado em doentes com problemas cardíacos, por exemplo, doentes com pacemakers, ou quando uma sonda for inserida em, ou ligada ao, doente. O não seguimento de vigilância adequada do doente pode provocar lesões graves ou a morte.
- Devido a compatibilidade eletromagnética, a unidade BLANKETROL III não deve ser utilizada adjacente ou sobre outro equipamento. Pode ocorrer interferência eletromagnética potencial. Outro equipamento inclui ventiladores, monitores de doentes, equipamento para fornecer anestesia, etc. A interferência eletromagnética refere-se a dispositivos eletrónicos que afetam de forma não intencional o funcionamento de cada um, ao emitir energia eletromagnética. A unidade está em conformidade com a IEC 60601-1-2.
- Se a unidade BLANKETROL III ou o outro equipamento não estiverem a funcionar normalmente, remova o dispositivo de serviço e solicite a um técnico biomédico ou de manutenção que observe o dispositivo em funcionamento. Consulte a Secção 5 para conhecer as distâncias de separação recomendadas entre outro equipamento e o BLANKETROL III. O não cumprimento pode resultar em danos no sistema BLANKETROL III e ferimentos no paciente.
- Desligue sempre a unidade da tomada elétrica antes de aceder a componentes internos durante a manutenção. Não desligar a unidade da tomada elétrica pode resultar em choque elétrico.
- A reparação, calibração e manutenção do BLANKETROL III deve ser feita por Técnicos de Manutenção de Equipamento Médico qualificados, Técnicos Eletrónicos Biomédicos Certificados ou Engenheiros Clínicos Certificados familiarizados com boas práticas de reparação e manutenção de equipamentos médicos e em conformidade com as instruções presentes neste manual. Uma reparação desadequada pode provocar danos no sistema BLANKETROL III e lesões para o doente.
- Não é permitida qualquer alteração a este equipamento sem autorização prévia por escrito da GENTHERM. O não cumprimento deste aviso pode provocar danos no sistema BLANKETROL III e lesões no doente.
- Antes de voltar a utilizar no doente o BLANKETROL III após uma reparação, deve sempre levar a cabo as operações ROTINA DE PREPARAÇÃO PELA PRIMEIRA VEZ/TESTE DO SISTEMA descritas na Secção 2. Uma reparação e uma manutenção desadequadas podem provocar danos no sistema BLANKETROL III e lesões no doente.
- Retire o BLANKETROL III de serviço se a estrutura exterior ou o painel de controlo de membrana estiverem quebrados ou se os componentes internos estiverem expostos. O contacto com os componentes internos pode provocar choque elétrico ou lesões térmicas para o doente ou operador e exposição a extremidades afiadas.
- Mantenha a grelha e o condensador limpos e isentos de detritos e obstruções. O bloqueio da grelha e do condensador podem provocar sobreaquecimento da unidade, o que pode tornar a unidade incapaz de fornecer terapia adequada, e temperaturas excessivas da superfície podem provocar lesões no doente ou operador. Mantenha a unidade, especialmente a grelha, afastada de cortinas ou outras obstruções.
- A ligação USB na unidade BLANKETROL III destina-se à transferência de dados para um computador. Quaisquer outros usos/ligações podem provocar danos na unidade BLANKETROL III.
- Trabalhar com placas eletrónicas, tomadas e cabos requer um manuseamento delicado. Devem-se seguir os procedimentos de descarga eletrostática (ESD) adequados durante a substituição de qualquer placa eletrónica. O não seguimento desta recomendação pode provocar danos na placa.
- A utilização de outros acessórios que não estejam especificados no Manual Técnico e de Funcionamento pode provocar um aumento das emissões eletromagnéticas ou uma diminuição da imunidade da unidade BLANKETROL III às emissões eletromagnéticas. Isto pode afetar a compatibilidade do BLANKETROL III com outro equipamento elétrico. A compatibilidade eletromagnética refere-se a dispositivos eletrónicos afetarem de forma não intencional o funcionamento de outros, ao emitirem energia eletromagnética.

## **CUIDADO**

- A lei federal restringe este equipamento à venda por, ou com receita de, um médico.
- Utilize apenas água esterilizada ou água que foi passada através de um filtro de calibre 0,22 mícrons ou inferior.
   Não utilize água desionizada nem água destilada. A água desionizada pode provocar corrosão nos componentes do sistema de tubos.
   Não utilize água da torneira. Os minerais e os depósitos podem entupir os componentes do sistema de tubos.
- Não utilize álcool. O álcool pode provocar deterioração do cobertor e da unidade.
- Utilize apenas tomadas de tipo hospitalar ou pode ocorrer choque elétrico.
- Não encha demasiado. O enchimento excessivo pode provocar transbordamento quando a água no cobertor drenar de volta para o sistema, quando o sistema estiver desligado.
- Drene sempre o BLANKETROL III para um dreno sanitário, pois podem estar presentes bio-contaminantes no fornecimento de água da unidade.
- O manuseamento ou a utilização da sonda do doente podem provocar danos provenientes de descarga eletrostática (ESD) se não forem tomadas as precauções adequadas.
- Todos os conjuntos transdutores ligados ao doente, conduzidos por cabos, estão sujeitos a erro de leitura, aquecimento local e possíveis danos provenientes de fontes de energia RF de intensidade elevada. O equipamento eletrocirúrgico com ligação à terra inadequada representa uma dessas fontes, visto que correntes capacitivamente acopladas podem procurar vias alternativas à terra através de cabos de sonda e de instrumentos associados. Pode provocar queimaduras para o doente. Se for possível, remova a sonda do contacto com o doente antes de ativar uma unidade eletrocirúrgica.
- Não mergulhe as sondas nem os cabos de ligação em líquido. O não seguimento desta indicação pode provocar danos nas sondas.
- Se a unidade foi transportada na horizontal, deixe-a na posição ereta durante doze (12) horas antes de a operar, devido ao deslocamento do óleo de refrigeração.
- Para um manuseamento seguro e utilização de químicos, siga as orientações do fabricante.
- Não faça qualquer ligação ao terminal de porta USB enquanto o dispositivo estiver também ligado a um doente. Não toque neste conetor e no doente ao mesmo tempo. Podem ocorrer danos no doente.
- Os utilizadores não devem utilizar métodos de limpeza ou descontaminação diferentes dos recomendados pela GENTHERM sem primeiro verificar com a GENTHERM se os métodos propostos não danificarão o equipamento
- Trabalhar com placas eletrónicas, tomadas e cabos requer um manuseamento delicado. Devem-se seguir os
  procedimentos de descarga eletrostática (ESD) adequados durante a substituição de qualquer placa eletrónica. O não
  seguimento desta recomendação pode provocar danos na placa.
- Se o equipamento estiver definido para operar em qualquer modo Automático, o equipamento irá encerrar e ativar o alarme de CHECK PROBE (verificar sonda), caso a temperatura do doente desça abaixo de 30,0°C (86°F). A temperatura do doente deve subir acima dos 30,0°C (86°F) antes de reiniciar o equipamento no modo Automático. O equipamento pode ser operado em modo de Controlo Manual a fim de aquecer o doente acima dos 30,0°C (86°F). Possibilidade de interrupção da terapia.
- Nunca se devem utilizar mangueiras nem cobertores que n\u00e3o estejam aprovados.
- Não utilize o MODO VARIÁVEL DO GRADIENTE OU o MODO Gradiente 10C sem MODO INTELIGENTE. Poderá ocorrer terapia indesejada.

# SECÇÃO 1. INTRODUÇÃO

#### 1-0. PRECAUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Para fornecer a máxima segurança ao doente durante a utilização do Sistema de Hiper e Hipotermia BLANKETROL III, são necessários profundos conhecimentos e compreensão do sistema, bem como a sua correta aplicação e utilização. Cada pessoa que seja responsável pela utilização ou direção de utilização do sistema, nomeadamente, médicos, enfermeiros, técnicos e operadores, tem de ler e compreender este manual de funcionamento e todas as precauções e avisos, antes de utilização seguras. Para um conhecimento e compreensão adequados, está disponível formação no serviço mediante pedido.

#### 1-1. DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA BLANKETROL III

#### **INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO**

O Sistema de Gestão da Temperatura de Hiper e Hipotermia BLANKETROL III é utilizado para baixar ou aumentar a temperatura do doente e/ou manter uma temperatura desejada do doente por meio de transferência de calor condutiva. O sistema é composto por um aquecedor, um compressor, uma bomba de circulação e cobertores/almofadas.

#### **BLANKETROL III Modelo 233**

Esta unidade não requer qualquer calibração nem ajuste no terreno para manter os limites de temperatura e a medição precisa da temperatura do quadro.

A água esterilizada ou a água que foi passada através de um filtro de calibre 0,22 mícrons ou inferior é aquecida ou arrefecida e bombeada da unidade para um cobertor. O cobertor\* mantém-se por baixo e/ou sobre o doente e é concebido para que a água circule através do cobertor e volte para a unidade.

Se a água que estiver a uma temperatura inferior à do doente circular através do cobertor, o efeito pretendido é reduzir a temperatura do doente. Se a água que estiver a uma temperatura superior à do doente circular através do cobertor, o efeito pretendido é aumentar a temperatura do doente.

Pode configurar-se a unidade BLANKETROL III para que opere com base na temperatura da água no equipamento BLANKETROL III (MODO DE CONTROLO MANUAL) ou pode configurar-se para que opere com base na temperatura do doente (Modos Automáticos). Os três modos Automáticos incluem:

- 1) MODO DE CONTROLO AUTO
- 2) MODO INTELIGENTE GRADIENTE 10C
- 3) MODO INTELIGENTE VARIÁVEL DO GRADIENTE

O Sistema BLANKETROL III pode também ser usado exclusivamente para vigiar a temperatura do doente (MODO SÓ VIGILÂNCIA).

O BLANKETROL III destina-se a ser usado em temperaturas ambiente de 15°C – 30°C (59°F – 86°F). A temperatura máxima da superfície de contacto é 41°C (105,8°F).

\* O(s) cobertor(es) recomendado(s) a utilizar é/são descrito(s) no Manual Técnico e de Funcionamento

# 1-2. <u>DESCRIÇÃO FÍSICA DA UNIDADE BLANKETROL III</u>

Consultar a Secção (5) para especificações e certificações do BLANKETROL III.

#### 1-2.1. Características externas - Vista frontal

As características externas na Figura (1-1) da unidade BLANKETROL III são descritas da seguinte forma:

- A. O painel de controlo é composto por interruptores táteis sensíveis à pressão, nove indicadores LED, um ecrã de cristais líquidos e dois visores LED. Apresenta-se na Secção (1-2.4) uma descrição alargada do painel de controlo de membrana.
- B. A pega colocada em recesso permite ao operador agarrar na unidade quando a move.
- C. O interruptor de alimentação é um interruptor basculante em bisel com a indicação "I" (ligado) em cima e "O" (desligado) em baixo. O interruptor acende a verde quando a unidade está ligada. Está incorporado um disjuntor no interruptor para proteger contra condições de sobrecarga.
- D. A gaveta de arrumação inclina-se para fora a partir de cima para fornecer um espaço de arrumação para artigos, como sondas, cabos de ligação, mangueiras de ligação, a mangueira de drenagem e o Manual de Funcionamento.
- E. A grelha permite que o ar seja puxado para a unidade e passe sobre o condensador. O ar é depois expelido através da base da unidade. A grelha e o compressor devem ser mantidos isentos de bloqueios e limpos regularmente, conforme descrito no Manual Técnico e de Funcionamento.
- F. A proteção de pára-choques circunda a extremidade inferior da unidade e protege esta e as paredes.
- G. Quatro rodízios giratórios foram especialmente concebidos para permitir mover facilmente a unidade e protegê-la de quedas. A unidade está equipada com dois travões de rodízios para prevenir movimentos não intencionais durante o funcionamento.

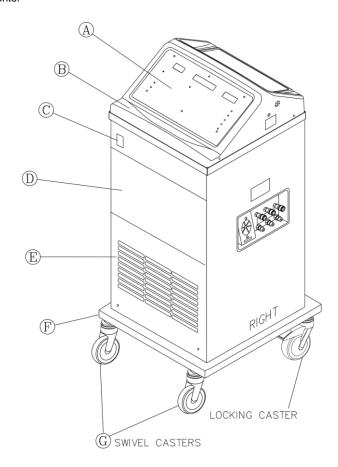


FIGURA 1-1. BLANKETROL III - VISTA FRONTAL

#### 1-2.2. Características externas - Vista do lado direito

As características externas na Figura (1-2.) da unidade BLANKETROL III são descritas da seguinte forma:

A. O indicador de fluxo de água é uma roda de pás submersa no percurso da água em circulação com uma janela para o exterior. À medida que a água circula pelo sistema, passa sobre a roda de pás, fazendo com que gire (como um catavento). O indicador de fluxo de água fornece uma indicação visual do ritmo geral a que a água está a circular. Por exemplo, se a unidade estiver com a água a circular, mas a mangueira de ligação estiver apertada, a circulação da água é restrita. A restrição no fluxo da água baixa a velocidade da roda de pás. Uma obstrução total do percurso da água fará com que a roda de pás pare completamente.

O indicador de fluxo de água apenas gira quando um cobertor ou uma mangueira de passagem estiverem ligados à unidade. Não girará enquanto a água estiver a circular internamente como preparação da água até estar à temperatura da água 'predefinida", selecionada pelo operador.

- As aberturas de ventilação, nos lados direito e esquerdo da unidade, fornecem circulação de ar para o microprocessador.
- C. Os quatro parafusos com tampa nos lados direito e esquerdo da unidade seguram o topo à base.
- D. O recetáculo de 1/4 polegada do doente é onde se liga a sonda da Série 400 à unidade. Só se pode ligar uma sonda de doente de cada vez.
- E. Três encaixes de retorno fêmea de desconexão rápida, na linha superior, são concebidos para que a água circule para dentro quando o encaixe macho da mangueira está ligado.
- F. Os três encaixes macho de saída de desconexão rápida, na linha inferior, são concebidos para que a água circule para fora quando o encaixe fêmea da mangueira de ligação está ligado.
- G. O cabo de alimentação com uma tomada de tipo hospitalar só deve ser ligado a uma tomada de tipo hospitalar adequadamente ligada à terra. As especificações elétricas estão descritas na Secção (5.).
- H. A etiqueta de isolamento indica que o BLANKETROL III e o cobertor (parte aplicada) têm classificação BF como sistema. O contacto com outras peças (ou seja, encaixes de desconexão rápida) ao mesmo tempo que se contacta com o doente irá anular a classificação de tipo BF.

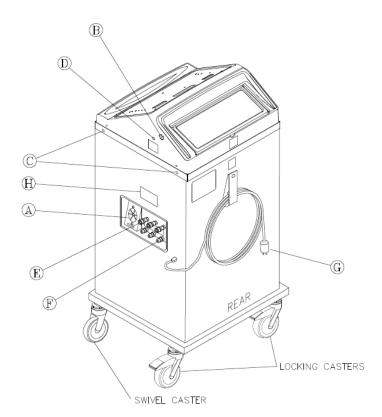


FIGURA 1-2. BLANKETROL III - VISTA DO LADO DIREITO

#### 1-2.3. Características externas - Vista traseira

As características externas na Figura (1-3.) da unidade BLANKETROL III são descritas da seguinte forma:

- A etiqueta de especificações indica os requisitos elétricos da unidade BLANKETROL III e apresenta os números de série e de modelo da unidade.
- As aberturas de ventilação, nos lados direito e esquerdo da unidade, fornecem circulação de ar para o microprocessador.
- A tira de nylon é utilizada para segurar e guardar o cabo de alimentação em espiral quando não estiver a ser utilizado.
- D. O painel traseiro, preso com quatro parafusos, fornece acesso ao interior. O painel é removido para realizar manutenção, reparações ou substituição de componentes.
- E. A abertura de enchimento de água é onde o operador verte a água esterilizada ou a água que foi passada através de um filtro de calibre 0,22 mícrons ou inferior na unidade para encher o reservatório.
- F. As instruções de funcionamento estão impressas diretamente na tampa traseira da unidade. Isto permite que o operador veja claramente as instruções e utilize eficazmente a unidade.
- G. A porta USB para funções de comunicação de dados.

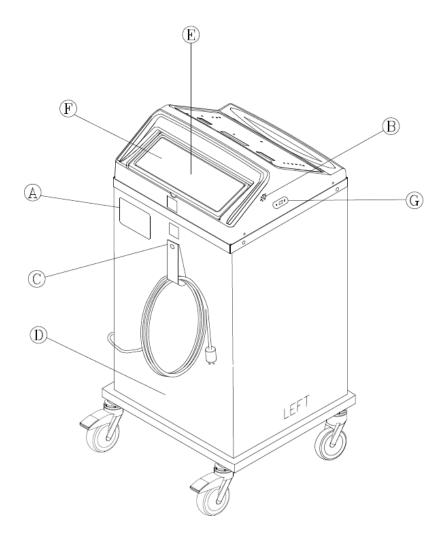


FIGURA 1-3. BLANKETROL III - VISTA TRASEIRA

#### 1-2.4. Descrição do painel de controlo de membrana do BLANKETROL III

O painel de controlo de membrana, conforme ilustrado na Figura (1-4.A.) para Inglês e (1-4.B) para Símbolos, é composto por interruptores táteis sensíveis à pressão e visores LED. O painel de controlo de membrana está dividido nas seguintes secções:

- A. O visor com a indicação WATER mostra a temperatura da água no equipamento BLANKETROL III.
- B. O botão MANUAL CONTROL é utilizado para ativar o MODO DE CONTROLO MANUAL. O funcionamento deste modo baseia-se na temperatura da água no equipamento BLANKETROL III, relativamente à temperatura do Ponto Definido pretendida.
- C. O visor central comunica o estado da unidade, mostra o Ponto Definido, e/ou indica alterações que o operador deva efetuar. É referido como a Visor de Estado. Os possíveis Visores de Estado estão listados na Secção (3-10.).
- D. O botão TEMP SET e os botões de seta Cima e Baixo são utilizados para ajustar o Ponto Definido, conforme ilustrado no visor LCD.
- E. O visor com a indicação PATIENT mostra a leitura da temperatura do doente.
- F. O botão AUTO CONTROL é utilizado para ativar o MODO DE CONTROLO AUTOMÁTICO.
- G. O botão GRADIENT 10C é utilizado para ativar o MODO GRADIENTE 10C.
- H. O botão VARIÁVEL DO GRADIENTE é utilizado para ativar o MODO GRADIENTE VARIÁVEL da unidade.
- O botão SMART é utilizado para ativar a função INTELIGENTE nos modos apropriados.
- J. O botão SÓ VIGILÂNCIA é utilizado para vigiar a temperatura do doente sem aquecimento, sem arrefecimento nem circulação de água.
- K. Os dois interruptores com a indicação TEST INDICATORS e SILENCE ALARM são utilizados para confirmar que todos os indicadores no painel de controlo de membrana estão a funcionar e para silenciar o alarme em determinadas condições.
- L. O símbolo FALHA DE ENERGIA pisca o LED vermelho à esquerda do símbolo e emite um alarme audível quando a unidade perde energia ou quando a energia foi interrompida, restaurada e a unidade não retoma o funcionamento anterior.
- M. O símbolo FALTA DE ÁGUA indica que a unidade está com um nível de água baixo. A unidade pisca o LED vermelho à esquerda do símbolo, emite um alarme audível e mostra "LOW WATER" no Visor de Estado. Consulte a Secção (3-12-D. Falta de água).
- N. O botão C/F permite ao operador selecionar a escala de medição, Celsius ou Fahrenheit, usada na unidade funciona. Esta função só está disponível nos Sistemas BLANKETROL III de 115 volts.

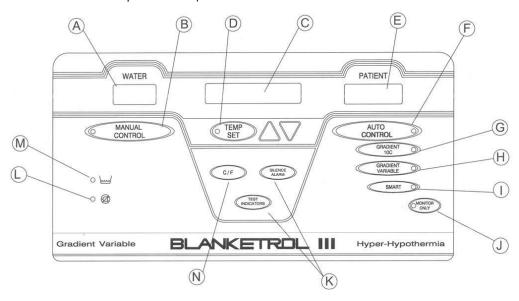


FIGURA 1-4.A. BLANKETROL III - PAINEL DE CONTROLO DE MEMBRANA (Inglês)

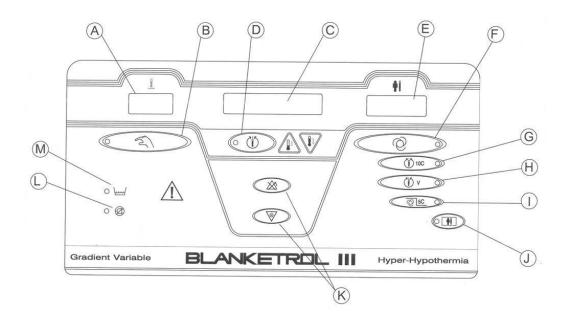


FIGURA 1-4.B. BLANKETROL III - PAINEL DE CONTROLO DE MEMBRANA (Símbolos)

### 1-3. ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS

O funcionamento do Sistema BLANKETROL III requer a utilização dos cobertores concebidos para circular água esterilizada quente ou fria ou água que foi passada através de um filtro de calibre 0,22 mícrons ou inferior, uma mangueira de ligação com encaixes macho e fêmea de desconexão rápida e, se for utilizado algum dos modos automáticos, uma sonda térmica da Série 400. Utilize apenas acessórios aprovados pela GENTHERM, incluindo as famílias de produtos Maxi-Therm<sup>®</sup>, Maxi-Therm Lite<sup>®</sup>, PlastiPad<sup>®</sup>, Gelli-Roll<sup>®</sup> e Kool Kit<sup>®</sup> e o Head Wrap. Consulte o Manual Técnico e de Funcionamento para mais informações.

#### 1-4. FUNCIONAMENTO DA PORTA USB

Consulte o manual 57059 da GENTHERM para obter instruções e para a utilização do software de exportação de dados do BLANKETROL III.

#### **CUIDADO**

 Não faça qualquer ligação ao terminal de porta USB enquanto o dispositivo estiver também ligado a um doente. Não toque neste conetor e no doente ao mesmo tempo. Podem ocorrer danos no doente.

#### **AVISO**

 A ligação USB na unidade BLANKETROL III destina-se à transferência de dados para um computador. Quaisquer outros usos/ligações podem provocar danos na unidade BLANKETROL III.

### 1-5. DESCRIÇÃO FUNCIONAL DO SISTEMA BLANKETROL III

#### 1-5.1. Teoria de Operação

A unidade Blanketrol III pode ser definida de forma a operar com base na temperatura da água (*CONTROLO MANUAL*), ou pode ser definido para operar com base na temperatura do doente (*CONTROLO AUTOMÁTICO*) utilizando o controlo servo. Os três modos Automáticos incluem:

- 1. MODO DE CONTROLO AUTO
- 2. MODO INTELIGENTE GRADIENTE 10C
- 3. MODO INTELIGENTE VARIÁVEL DO GRADIENTE

No **MODO MANUAL** o operador seleciona a temperatura da água em circulação. A unidade aquece ou arrefece a água para alcançar a temperatura selecionada. O operador pode alterar a Temperatura Definida (neste caso a temperatura da água). Este modo não necessita de uma sonda de temperatura do doente. A sonda de temperatura do doente pode ser presa e utilizada para monitorizar de perto da temperatura do doente; contudo **não** controla nem altera a temperatura da água.

Nota: A temperatura mais baixa da água é 4°C

A temperatura da água mais elevada é 42°C

A temperatura do doente e a integridade da pele devem ser monitorizadas de perto. Exceder 40 °C durante períodos prolongados pode causar queimaduras e lesões nos tecidos. Deverá ser feita uma avaliação clínica para determinar os períodos máximos de contacto seguros tendo em consideração a idade do doente, a sua condição clínica e a medicação que está a fazer no momento.

#### O MODO MANUAL é recomendado para:

- Precondicionar a água para obter a temperatura da água desejada antes do início da terapia.
- Controlo da febre em doentes que n\u00e3o conseguem ter uma monitoriza\u00e7\u00e3o cont\u00eanua da temperatura central
- Normotermia perioperativa ou aquecimento de doentes que n\u00e3o requerem monitoriza\u00e7\u00e3o cont\u00eanua da temperatura central.

Com base nas recomendações atuais, o **MODO MANUAL** deve ser evitado para a Gestão da Temperatura Alvo (TTM) e o controlo servo (um Modo Automático) deve ser utilizado.

No MODO DE CONTROLO AUTO o operador seleciona a Temperatura Definida do Doente (com base em ordens dos médicos e/ou política hospitalar). Para esta função operar, o doente deve ter uma sonda de temperatura compatível com a série 400 inserida para monitorização da temperatura central. O cabo da série 400 liga a sonda ao Blanketrol III. O dispositivo funciona medindo a temperatura do doente e comparando-a com a Temperatura Definida do Doente. Com base no facto de a temperatura do doente estar abaixo ou acima da Temperatura Definida, a temperatura da água ajustar-se-á (calor ou frio) para alcançar a Temperatura Definida do Doente - a isto chama-se controlo servo. O operador NÃO necessita de ajustar a temperatura da água neste modo. Quando a temperatura central do doente atinge a Temperatura Definida do Doente selecionada, o dispositivo liga-se e desliga-se para manter esta Temperatura Definida do Doente. No MODO DE CONTROLO AUTO quando o dispositivo está a arrefecer, a água pode descer para 4°C se necessário. Ao contrário, quando o dispositivo está a aquecer, a água pode aumentar para 42°C se necessário. Isto permite uma altura rápida e agressiva na temperatura do doente.

Nota: A temperatura mais baixa da água é 4°C

A temperatura da água mais elevada é 42°C

A temperatura do doente e a integridade da pele devem ser monitorizadas de perto. Exceder 40 °C durante períodos prolongados pode causar queimaduras e lesões nos tecidos. Deverá ser feita uma avaliação clínica para determinar os períodos máximos de contacto seguros tendo em consideração a idade do doente, a sua condição clínica e a medicação que está a fazer no momento.

O MODO DE CONTROLO AUTO é recomendado para uma alteração de temperatura rápida, agressiva para:

- Doentes que podem ser tratados relativamente a tremores
- Doentes grandes com massa corporal mais densa
- Doentes a passar por fase de desmame ou que tenham metabolismo acelerado

- Manter a normotermia perioperativa
- Gestão de Temperatura Alvo (TTM) (Orientações atuais recomendadas para o controlo servo (Modos Automáticos) para todos os procedimentos TTM)

O MODO INTELIGENTE deve ser sempre utilizado com os MODOS GRADIENTES. É modo de reserva que pode ajustar as restrições dos MODOS GRADIENTES quando os doentes estão a aquecer ou a arrefecer na direção errada da terapia pretendida/Temperatura Definida do Doente. O MODO INTELIGENTE inibe a temperatura da água de acompanhar a temperatura do doente para manter a restrição do GRADIENTE quando está na direção errada da terapia pretendida. O modo INTELIGENTE analisa a Temperatura Definida do Doente e a temperatura atual do doente cada 30 minutos. Se o doente não estiver na Temperatura Definida selecionada, o software irá abrir o desvio do GRADIENTE em 5, permitindo que a temperatura da água varie uns 5°C adicionais em relação à definição de offset do GRADIENT selecionado. Isto irá ocorrer cada 30 minutos até o doente atingir a Temperatura Definida. Quando alcança a Temperatura Definida, o dispositivo regressa à definição de MODO DE GRADIENTE original e a temperatura da água altera-se gradualmente para refletir o desvio original.

O Blanketrol III não emite um alarme nem indica quando a temperatura do doente está fora da Temperatura Definida do Doente selecionada. Recomenda-se utilizar um sistema de monitorização de temperatura adicional para definir os parâmetros do alarme para alertar o operador se a temperatura do doente ficar fora de um intervalo aceitável.

CUIDADO: Não utilize o MODO VARIÁVEL DO GRADIENTE ou o MODO VARIÁVEL DO GRADIENTE 10C sem o MODO INTELIGENTE. Poderá ocorrer terapia indesejada.

O MODO INTELIGENTE GRADIENTE 10C é controlado por servo tal como o MODO DE CONTROLO AUTO e opera de forma semelhante. O dispositivo monitoriza a temperatura do doente e ajusta a temperatura da água para alcançar/manter a Temperatura Definida do Doente Desejada. A diferença neste modo é que a temperatura da água apenas varia 10°C da temperatura atualmente medida do doente. Estas restrições permitem que o dispositivo ajuste gradualmente a temperatura do doente para a Temperatura Definida do Doente e/ou manter um controlo mais apertado da temperatura do doente para limitar "ultrapassagem" e variações de temperatura em doentes grandes. Quando a temperatura central do doente atinge a Temperatura Definida do Doente selecionada, o dispositivo liga-se e desliga-se para manter a temperatura da água dentro de 10°C da Temperatura Definida do Doente.

**Lembrete:** As variações de temperatura do doente no arrefecimento de superfície são normais e esperadas no intervalo de 0,5°C. Nenhuma variação pode indicar uma baixa atividade metabólica.

Nota: A temperatura mais baixa da água é 4°C

A temperatura da água mais elevada é 42°C

A temperatura do doente e a integridade da pele devem ser monitorizadas de perto. Exceder 40 °C durante períodos prolongados pode causar queimaduras e lesões nos tecidos. Deverá ser feita uma avaliação clínica para determinar os períodos máximos de contacto seguros tendo em consideração a idade do doente, a sua condição clínica e a medicação que está a fazer no momento.

**O MODO INTELIGENTE GRADIENTE 10C** é recomendado para uma alteração de temperatura gradual ou controlada para:

- Recém-nascidos e doentes pequenos
- Doentes que estão a ultrapassar a sua Temperatura Definida
- Doentes com mecanismo baixo ou que estejam muito sedados

O MODO INTELIGENTE VARIÁVEL DO GRADIENTE é controlado por servo tal como o MODO DE CONTROLO AUTO e opera de forma semelhante ao MODO INTELIGENTE GRADIENTE 10C. O dispositivo monitoriza a temperatura do doente e ajusta a temperatura da água para alcançar/manter a Temperatura Definida do Doente selecionada. A diferença neste modo é que o operador seleciona o desvio variável (entre 0°C e 33°C) entre a temperatura do doente e a temperatura da água. Não é recomendável utilizar uma definição de "0". Esta definição irá apenas permitir que a água acompanhe a temperatura atual do doente e a terapia pode não ser adequadamente administrada ao doente. As definições menores do MODO INTELIGENTE VARIÁVEL DO GRADIENTE de 1-4 podem não aquecer nem arrefecer o doente o suficiente devido a diferenças/flutuações entre a temperatura central do doente e a temperatura da superfície da pele. Estas restrições permitem que o dispositivo ajuste gradualmente a temperatura do doente para a Temperatura Definida do Doente e/ou manter um controlo mais

apertado da temperatura do doente para limitar "ultrapassagem" e variações de temperatura em doentes grandes. Quando a temperatura central do doente atinge a Temperatura Definida do Doente selecionada, o dispositivo liga-se e desliga-se para manter a temperatura da água dentro de um determinado intervalo (baseado na VARIÁVEL de desvio selecionada) da Temperatura Definida do Doente.

**Lembrete**: As variações de temperatura do doente no arrefecimento de superfície são normais e esperadas no intervalo de 0,5°C. Nenhuma variação pode indicar uma baixa atividade metabólica.

Nota: A temperatura mais baixa da água é 4°C

A temperatura da água mais elevada é 42°C

A temperatura do doente e a integridade da pele devem ser monitorizadas de perto. Exceder 40 °C durante períodos prolongados pode causar queimaduras e lesões nos tecidos. Deverá ser feita uma avaliação clínica para determinar os períodos máximos de contacto seguros tendo em consideração a idade do doente, a sua condição clínica e a medicação que está a fazer no momento.

O MODO INTELIGENTE VARIÁVEL DO GRADIENTE é recomendado para uma alteração de temperatura gradual ou controlada para:

- Recém-nascidos e doentes pequenos
- Doentes que estão a ultrapassar a sua Temperatura Definida
- Doentes com mecanismo baixo ou que estejam muito sedados

O botão **DEFINIR TEMP** é utilizado para alterar todas terapias e fazer pausa no dispositivo fazendo regressar a água de circulação, de volta para o dispositivo, desde os cobertores/almofadas. O dispositivo pode ter parado para adicionar mais água, substituir os cobertores ou as mangueiras, obter testes de radiologia e/ou parar a terapia. Para retomar a função do dispositivo, o operador prime o botão **MANUAL**, o botão **AUTO CONTROL**, ou os botões **10C GRADIENT**.

Se o MODO INTELIGENTE VARIÁVEL DO GRADIENTE estiver a ser utilizado o prestador de cuidados de saúde precisa de parar a terapia, prima o botão VARIÁVEL DO GRADIENTE em vez de TEMP SET. Isto faz pausa na terapia e faz regressar a água em circulação de volta para o dispositivo a partir dos cobertores/almofadas. Quando estiver pronto a reiniciar a dispositivo, prima o botão GRADIENT VARAIBLE novamente e a definição original permanece. Contudo, se o botão VARIÁVEL DO GRADIENTE a ser utilizado e é subsequentemente pausado premindo o botão TEMP SET, o desvio VARIÁBLE será eliminado e reposto para 0. Para reprogramar o desvio da VARIÁVEL DO GRADIENTE, prima o botão VARIÁVEL DO GRADIENTE para reiniciar a função.

# SECÇÃO 2. PREPARAÇÃO GERAL DO SISTEMA BLANKETROL III

#### 2-1. INTRODUÇÃO

Esta secção descreve os procedimentos para preparar o Sistema BLANKETROL III para utilização geral. Isto envolve desembalar o produto, preparar todo o equipamento pela primeira vez e realizar um teste de rotina. Esta secção descreve também as precauções de segurança comuns e os cuidados com a cama/preparação do doente quando utilizar o(s) cobertor(es) de hiper e hipotermia. O apoio técnico está disponível mediante pedido.

#### 2-2. DESEMBALAR O PRODUTO

Consultar o Manual de Funcionamento e Técnico para mais informações.

#### 2-3. ROTINA DE PREPARAÇÃO PELA PRIMEIRA VEZ/TESTE DO SISTEMA

Consultar o Manual de Funcionamento e Técnico para mais informações.

#### 2-3.1. Inspecionar e preparar o equipamento

- A. Coloque o Sistema BLANKETROL III num espaço de trabalho arrumado com acesso à fonte de energia correta, com uma temperatura ambiente entre 15°C 30°C (59°F 86°F). Posicione a unidade de modo a que o painel de controlo de membrana esteja de frente para o operador.
- B. Inspecione visualmente o Sistema BLANKETROL III para determinar que não existem peças em falta, furos ou amassaduras que não sejam habituais.
- Examine o cabo de alimentação relativamente a cortes, fios expostos e a ficha de alimentação quanto a pontas dobradas ou em falta.
- D. Reveja a Secção (1-2) para identificar as características do Sistema BLANKETROL III.
- E. Recolha e prepare o seguinte equipamento e material:
  - 1. Cobertor(es) de hiper e hipotermia
  - 2. Mangueira de ligação com engates de desconexão rápida se utilizar cobertor(es) descartável(is).
  - 3. Sondas térmicas da série 400 / cabos de ligação descritos no Manual de Funcionamento e Técnico.
- F. Levante a tampa da abertura de enchimento de água e verta gradualmente cerca de 7,6 litros (2 galões) de água esterilizada ou água que foi passada através de um filtro de calibre 0,22 mícrons ou inferior para o reservatório. Deixe de verter quando a água atingir o filtro visível na base da abertura de enchimento de água.





- G. O BLANKETROL III e o cobertor (parte aplicada) têm classificação de sistema BF. O contacto com outras peças (ou seja, encaixes de desconexão rápida) ao mesmo tempo que se contacta com o doente irá anular a classificação de tipo BF.
- H. Ligue o(s) cobertor(es) à unidade, anexando o encaixe fêmea de desconexão rápida da mangueira de ligação ao encaixe de saída macho (na linha inferior) da unidade. Ligue o encaixe macho de desconexão rápida da mangueira de ligação ao encaixe fêmea de retorno (na linha superior) da unidade. Cada cobertor tem de estar ligado a uma saída e a um retorno.

#### Para ligar os encaixes:

- 1. Agarre no encaixe fêmea da mangueira de ligação
- 2. Puxe o anel para trás em direção à mangueira
- 3. Empurre o encaixe fêmea sobre o engate macho da unidade
- 4. Faça o anel CLICAR no lugar e volte e colocá-lo na sua posição original
- 5. Puxe suavemente a mangueira de ligação para verificar uma ligação firme
- 6. De seguida, empurre novamente o anel de uma mangueira de retorno fêmea na unidade com uma mão
- 7. Com a outra mão, insira o encaixe macho da mangueira de ligação
- 8. Solte o anel do encaixe de retorno fêmea
- 9. Empurre o encaixe macho até CLICAR na posição
- 10. Puxe suavemente a mangueira de ligação para verificar uma ligação firme
- Verifique se o cobertor está sobre uma superfície plana e se a mangueira de ligação à unidade não está torcida ou apertada.
- J. Verifique se o interruptor de alimentação da unidade está na posição "O" (a unidade está desligada).
- K. Ligue a ficha a uma tomada de tipo hospitalar adequadamente ligada à terra.

#### 2-3.2. Realização de uma rotina de teste do sistema

Consultar o Manual de Funcionamento e Técnico para mais informações.

#### 2-4. PRECAUÇÕES RELACIONADAS COM O DOENTE E A UNIDADE

Esta unidade precisa de água e de eletricidade para funcionar.

Consulte a secção de Avisos e Cuidados para ver uma lista completa de avisos e cuidados relacionados com o BLANKETROL III.

- A. Sempre que a unidade emitir um alarme, o operador deve imediatamente verificar o Visor de Estado e agir em conformidade, por ex., acrescentar água, remover de serviço, verificar a sonda, etc.
- B. A unidade BLANKETROL III está equipada com um disjuntor no interruptor I/O (ligar/desligar) para proteger de uma sobrecarga de corrente.

#### 2-5. CUIDADOS E PREPARAÇÃO DO DOENTE

A utilização eficaz do Sistema BLANKETROL III tem de incluir o cuidado adequado do doente antes e durante a utilização do(s) cobertor(es) de hiper e hipotermia.

Deve colocar-se um lençol seco entre o cobertor de hiper e hipotermia e o doente ao utilizar os Cobertores PLASTIPAD® ou MAXI-THERM®. Com o Cobertor MAXI-THERM LITE® não precisa de utilizar um lençol entre o cobertor e o doente.

A utilização de um cobertor de hiper e hipotermia implica as seguintes tarefas:

- A. É necessária uma indicação médica para definir a temperatura do cobertor e utilizar o equipamento. Pelo menos a cada 20 minutos, conforme indicado pelo médico, verifique a temperatura do doente e a integridade da pele nas áreas em contacto com o cobertor; verifique também a temperatura da água do BLANKETROL III. Os doentes pediátricos, os doentes sensíveis à temperatura com doença vascular, os doentes cirúrgicos, os diabéticos e os doentes com Doença de Raynaud correm um maior risco de desenvolver lesões nos tecidos e isto deve ser tido em consideração quando se seleciona a temperatura, a duração da terapia e a frequência dos exames cutâneos. Notifique imediatamente o médico se ocorrer alguma alteração no estado do doente, a fim de evitar ferimentos graves ou a morte.
- B. A posição e a colocação da sonda da Série 400 devem ser inspecionadas regularmente. Além disso, o Sistema BLANKETROL III ativa um alarme nos modos automáticos quando a sonda do doente registar valores fora do intervalo de 30°C - 43,5°C (86°F - 110,3°F).
- C. Alterações na cor da pele, edema, inflamação ou indicações de pressão, especialmente sobre proeminências ósseas, devem ser observados e tratados prontamente conforme indicado. Evite pressões prolongadas e/ou excessivas e fricções sobre os tecidos, em particular nas proeminências ósseas.
- O doente deve ser virado e reposicionado adequadamente em conformidade com o protocolo/política da instituicão/hospital.

# SECÇÃO 3. FUNCIONAMENTO DO SISTEMA BLANKETROL III

#### 3-1. INTRODUÇÃO

Esta secção descreve como funciona o Sistema BLANKETROL III para controlar a temperatura do doente. Primeiro, junte o equipamento e prepare o doente. Em segundo lugar, decida que modo de funcionamento vai utilizar. Em terceiro lugar, defina os controlos adequados:

- MODO DE CONTROLO AUTOMÁTICO.
- MODO DE CONTROLO MANUAL.
- MODO INTELIGENTE GRADIENTE 10C.
- MODO INTELIGENTE VARIÁVEL DO GRADIENTE
- MODO SÓ VIGILÂNCIA.

Para um conhecimento e compreensão adequados da unidade, está disponível formação no serviço, mediante pedido.

#### 3-2. PREPARAR OS COMPONENTES DO SISTEMA

- A. Juntar todo o material e equipamento
  - 1. Unidade BLANKETROL III
  - Cobertor(es) de hiper e hipotermia
  - 3. Lençol seco ou toalha de banho
  - 4. Mangueira de ligação (se o cobertor precisar)
  - 5. Sonda da série 400
  - 6. Cabo de ligação (se utilizar sondas descartáveis)
  - 7. Água esterilizada ou água que foi passada através de um filtro de calibre 0,22 mícrons ou inferior

#### **AVISO**

- Devido a compatibilidade eletromagnética, a unidade BLANKETROL III não deve ser utilizada adjacente ou sobre outro equipamento. Pode ocorrer interferência eletromagnética potencial. Outro equipamento inclui ventiladores, monitores de doentes, equipamento para fornecer anestesia, etc. A interferência eletromagnética refere-se a dispositivos eletrónicos que afetam de forma não intencional o funcionamento de cada um, ao emitir energia eletromagnética. A unidade está em conformidade com a IEC 60601-1-2.
- Se a unidade BLANKETROL III ou o outro equipamento não estiverem a funcionar normalmente, remova o dispositivo de serviço e solicite a um técnico biomédico ou de manutenção que observe o dispositivo em funcionamento. Consulte a Secção 5 para conhecer as distâncias de separação recomendadas entre outro equipamento e o BLANKETROL III. O não cumprimento pode resultar em danos no sistema BLANKETROL III e ferimentos no paciente.
  - B. Coloque a unidade BLANKETROL III na área do doente, com acesso à fonte de energia correta e a uma temperatura ambiente entre 15°C – 30°C (59°F – 86°F).
  - C. Reveja a Secção (1-2.) que descreve as características da unidade e o painel de controlo de membrana.

#### **CUIDADO**

- Utilize apenas água esterilizada ou água que foi passada através de um filtro de calibre 0,22 mícrons ou inferior.
   Não utilize água desionizada nem água destilada. A água desionizada pode provocar corrosão nos componentes do sistema de tubos.
   Não utilize água da torneira. Os minerais e os depósitos podem entupir os componentes do sistema de tubos.
- Não utilize álcool. O álcool pode provocar deterioração do cobertor.
- Não encha demasiado. O enchimento excessivo pode provocar transbordamento quando a água no cobertor drenar de volta para o sistema, quando o sistema estiver desligado.
  - D. Verifique o nível da água esterilizada ou água que foi passada através de um filtro de calibre 0,22 mícrons ou inferior no reservatório. Para isso, levante a tampa da abertura de enchimento de água e verifique se a água está a tocar visivelmente no filtro. Se for necessário, acrescente com cuidado água esterilizada ou água que foi passada através de um filtro de calibre 0,22 mícrons ou inferior. Além disso, se a água estiver abaixo de um nível predefinido, o alarme toca e no Visor de Estado pisca a mensagem LOW WATER. O operador não pode prosseguir enquanto isto não for corrigido, conforme descrito nas Secções (3-12-D.) e (4-3.1).
  - E. Verifique se o interruptor de alimentação está na posição "O" (a unidade está desligada).
  - F. Inspecione a ficha de alimentação quanto a pinos dobrados ou em falta.

#### **AVISO**

- Não desative a ligação de terra (Sistema 230V). Podem ocorrer riscos elétricos.
  - G. Insira a ficha a uma tomada de tipo hospitalar adequadamente ligada à terra.

- H. Coloque o cobertor de hiper e hipotermia numa superfície plana com a mangueira, sem nós, encaminhada para a unidade.
- I. Se o cobertor já estiver cheio, verifique se não existem fugas.

#### AVISO

- Sempre que encontrar uma fuga de água na unidade ou em volta dela, da mangueira de ligação e/ou do cobertor, desligue a unidade, desligue o cabo de alimentação da tomada elétrica e corrija o problema antes de prosseguir. Devem ser seguidos os procedimentos de manutenção adequados, incluindo, entre outros, a manutenção preventiva descrita neste manual. Nunca se devem utilizar mangueiras nem cobertores com fugas. As fugas de água podem representar perigo de escorregamento, de infeção e de choque elétrico.
  - J. Cubra o cobertor com um lençol seco ou toalha de banho (se utilizar o Cobertor PLASTIPAD<sup>®</sup> ou o MAXI-THERM<sup>®</sup>).
  - K. Ligue o cobertor à unidade BLANKETROL III, conforme descrito na Secção (2-3.1.) Passo (H).
  - L. Se utilizar um cobertor de hiper e hipotermia individual, ligue os encaixes com códigos de cores da mangueira de ligação ao cobertor, conforme descrito nas instruções na embalagem de cada cobertor.
  - M. Verifique se o cobertor está plano e se a manqueira de ligação não está torcida ou apertada.
  - N. O cobertor de hiper e hipotermia pode ser pré-arrefecido ou pré-aquecido antes de o posicionar sobre o doente. Para isso, utilize o sistema no MODO DE CONTROLO MANUAL durante alguns minutos.
  - O. Coloque o doente no cobertor de hiper e hipotermia.

#### CUIDADO

- O manuseamento ou a utilização da sonda do doente podem provocar danos provenientes de **descarga eletrostática** (ESD) se não forem tomadas as precauções adequadas.
  - P. Se a temperatura do doente tiver de ser vigiada, conforme requerido no modo de controlo automático, ou no MODO SÓ VIGILÂNCIA, insira ou ligue uma sonda da série 400 em ou sobre o doente.
    - 1. A sonda retal deve ser inserida no reto e presa com fita adesiva à perna do doente.
    - 2. O diafragma de uma sonda cutânea é colado ao doente, geralmente sob o braço ou no peito do doente.
    - A sonda esofágica é inserida no doente. Com frequência é preferível que o doente esteja em estado comatoso ou sob anestesia, quando a sonda é colocada no esófago.

A sonda da série 400 deve ser inspecionada periodicamente para garantir que não está deslocada nem afetada. O Sistema BLANKETROL III emite um sinal de alarme quando a leitura da sonda descer abaixo dos 30°C (86°F).

É importante que a sonda da série 400 seja inserida ou presa ao doente, pelo menos, três minutos antes de premir um botão do modo de controlo. Isto irá evitar que apareça acidentalmente a mensagem de estado CHECK PROBE (verificar sonda).

- O cabo de ligação da sonda é utilizado para ligar o Sistema BLANKETROL III a sondas de temperatura descartáveis.
- Q. Se for utilizar um cobertor de cima de hiper e hipotermia, siga as instruções no passo (J).
- R. Ligue o cobertor de cima à unidade, seguindo o procedimento descrito na Secção (2-3.1.) Passo (H).
- S. Se não for utilizar nenhum cobertor de hiper e hipotermia de cima, cubra o doente com um lençol de cima. Os cuidados e preparação do doente são a seguir descritos na Secção (2-5.).
- T. Escolha o modo de funcionamento que vai utilizar: O funcionamento no MODO DE CONTROLO AUTOMÁTICO é descrito na Secção (3-3.). O funcionamento no MODO DE CONTROLO MANUAL é descrito nas Secções (3-4.) e (3-5.). O funcionamento no MODO INTELIGENTE GRADIENTE 10C é descrito na Secção (3-6.). O funcionamento no MODO INTELIGENTE VARIÁVEL DO GRADIENTE é descrito na Secção (3-7.). O funcionamento no MODO SÓ VIGILÂNCIA é descrito na Secção (3-8.).

#### NOTA: A temperatura máxima da superfície de contacto é 41°C.

**NOTA:** Se em qualquer altura faltar energia à unidade sem ativar o interruptor de alimentação (interruptor I/O) ativar-se-á um alarme de falha de energia e o LED do símbolo de falha de Energia, localizado no painel de controlo de membrana, piscará. Para parar o alarme, restabeleça a energia ou prima o botão SILENCE ALARM.

No caso da unidade ficar desligada durante 5 segundos ou menos, a unidade irá retomar o modo de funcionamento anterior. No entanto, se ficar desligada por mais de 5 segundos, a unidade irá para o modo de alarme de falha de energia.

#### 3-3. <u>FUNCIONAMENTO DO SISTEMA BLANKETROL III NO MODO DE CONTROLO</u> AUTOMÁTICO

#### **AVISO**

- É necessária uma indicação médica para definir a temperatura do cobertor e utilizar o equipamento. Pelo menos a cada 20 minutos, ou conforme requerido por um médico, verifique a temperatura do doente e a integridade da pele em áreas de contacto com o cobertor; verifique também a temperatura da água do BLANKETROL III. Os doentes pediátricos, os doentes sensíveis à temperatura com doença vascular, os doentes cirúrgicos, os diabéticos e os doentes com Doença de Raynaud correm um maior risco de desenvolver lesões nos tecidos e isto deve ser tido em consideração quando se seleciona a temperatura, a duração da terapia e a frequência dos exames cutâneos. Notifique imediatamente o médico se ocorrer alguma alteração no estado do doente, a fim de evitar ferimentos graves ou a morte.
- O método de controlo da temperatura fornecido por todas as unidades de hiper e hipotermia apresenta o perigo de aquecimento ou de arrefecimento dos tecidos corporais, em particular da pele, a um ponto em que são lesados, ou seja, com queimaduras de calor ou de frio, respetivamente. O clínico é responsável por determinar a adequação dos limites de temperatura em dependência do tempo. A temperatura da água superior a 40°C por períodos prolongados pode causar queimaduras e lesões nos tecidos. Deverá ser feita uma avaliação clínica para determinar os períodos máximos de contacto seguros tendo em consideração a idade do doente, a sua condição clínica e a medicação que está a fazer no momento. Consoante a extensão e a gravidade da queimadura, podem surgir complicações muito graves e mesmo fatais.
- Devido à eletricidade estática, uma Sonda da Série 400 pode não se ligar à unidade BLANKETROL III sem primeiro libertar uma descarga do corpo na estrutura da unidade BLANKETROL III ou noutro objeto com ligação à terra. O não cumprimento pode resultar em danos causados por descarga eletrostática (ESD). Todo o pessoal que possa tocar na Sonda da Série 400 tem de estar familiarizado com este aviso e ter formação básica em eletricidade estática ou em descarga eletrostática (ESD).
- A formação básica em eletricidade estática ou ESD deve incluir uma introdução à física da carga eletrostática, os níveis de voltagem que podem ocorrer na prática normal e os danos que se podem provocar nos componentes eletrónicos se o equipamento for tocado por um operador com carga eletrostática. Além disso, deve-se fornecer uma explicação sobre os métodos para prevenir a acumulação de carga eletrostática, e como e porquê se deve libertar a carga do corpo na unidade BLANKETROL III ou noutro objeto com ligação à terra. O não cumprimento pode resultar em danos causados por descarga eletrostática (ESD).

#### **CUIDADO**

- Se o equipamento estiver definido para operar em qualquer modo Automático, o equipamento irá encerrar e ativar o alarme de CHECK PROBE (verificar sonda), caso a temperatura do doente desça abaixo de 30,0°C (86°F). A temperatura do doente deve subir acima dos 30,0°C (86°F) antes de reiniciar o equipamento no modo Automático. O equipamento pode ser operado em modo de Controlo Manual a fim de aquecer o doente acima dos 30,0°C (86°F). Possibilidade de interrupção da terapia.
- Não utilize o MODO VARIÁVEL DO GRADIENTE OU o MODO Gradiente 10C sem MODO INTELIGENTE. Poderá
  ocorrer terapia indesejada.

No MODO DE CONTROLO AUTOMÁTICO, o Sistema BLANKETROL III pode vigiar a temperatura do doente e fornecer a terapia de aquecimento e arrefecimento máximo para que a temperatura do doente fique num Ponto Definido, selecionado pelo operador.

Depois de preparar o equipamento conforme descrito na Secção (3-2.), proceda da seguinte forma:

- A. Verifique a colocação da sonda da série 400 em ou sobre o doente.
- B. Ligue a sonda da série 400 ao recetáculo de 1/4 polegada no lado direito da unidade. Se utilizar uma sonda descartável, é necessário um cabo de ligação para ligar a sonda ao BLANKETROL III..
- C. Prima o interruptor de alimentação para a posição "l".
  - 1. O interruptor acende a verde.
  - 2. A placa do microprocessador faz um autoteste.
  - 3. No Visor de Estado pisca a mensagem CHECK SETPT (verificar ponto definido).
- D. Consulte as indicações do médico para determinar a temperatura pretendida do Ponto Definido para o doente. Como precaução de segurança, o visor PONTO DEFINIDO apenas pode ser definido entre 30°C - 40°C (86°F - 104°F) para funcionamento no MODO DE CONTROLO AUTOMÁTICO.
- E. Utilize o botão C/F para selecionar a escala de temperatura pretendida (apenas membrana em inglês).
- F. Prima o botão TEMP SET.
  - 1. A placa do microprocessador emite um som de bipe.

- 2. O LED no canto do botão acende.
- 3. O visor PONTO DEFINIDO mostra uma leitura de temperatura.
- 4. O Visor de Estado mostra SET TEMP (definir temperatura).
- G. Prima a seta para Cima ou a seta para Baixo para alterar o visor PONTO DEFINIDO até chegar à temperatura desejada para o doente. O visor apenas pode ser definido entre 30°C -40°C (86°F 104°F), caso contrário o sistema não funcionará no MODO DE CONTROLO AUTOMÁTICO.
  - 1. A placa do microprocessador emite um som de bipe.
  - 2. O Ponto Definido no Visor de Estado altera-se.
- Prima o botão AUTO CONTROL.
  - 1. A placa do microprocessador emite um som de bipe.
  - O LED no canto do botão acende.
  - 3. O visor Patient mostra a temperatura real do doente.
  - O visor WATER mostra a temperatura real da água no equipamento BLANKETROL III.
  - O Visor de Estado indica:
    - \* XXXXXX PATIENT AUTO SETPT 37,0 C

Ou o Visor de Estado mostra:

PATIENT @SETPT AUTO SETPT 37,0 C

\* ("XXXXXX" representa "HEATING" (aquecimento) ou "COOLING" (arrefecimento).)

O mencionado acima depende da relação entre a temperatura do doente e a temperatura do Ponto Definido. Repare que o valor do Ponto Definido pode ser apresentado na escala Fahrenheit.

- 6. A bomba é ativada. O aquecedor ou compressor podem também ser ativados.
- 7. O indicador do fluxo de água no painel do lado direito começa a mover-se.
- 8. A água move-se da unidade para o cobertor e volta para a unidade.
- I. Verifique o indicador do fluxo da água para confirmar que a água está a circular.
- J. Toque no cobertor de hiper e hipotermia para confirmar que o cobertor está a aquecer/arrefecer.
- K. Para fazer qualquer alteração nas definições de controlo, prima o botão TEMP SET e comece de novo.

O Sistema BLANKETROL III está agora a funcionar no MODO DE CONTROLO AUTOMÁTICO. Deve continuar a vigiar o sistema e o doente. (Reveja as sugestões sobre os cuidados do doente, descritos na Secção (2-5.)).

Se em qualquer altura o Visor de Estado mostrar uma mensagem diferente das mensagens descritas nos procedimentos de *MODO DE CONTROLO AUTOMÁTICO*, efetue as alterações indicadas pelo visor e/ou consulte a lista de mensagens do visor na Secção (3-10.). Se em qualquer altura a unidade emitir um alarme sonoro e o Visor de Estado piscar uma mensagem, faça as alterações indicadas. Para desligar a unidade ou interromper o tratamento de hiper e hipotermia, proceda conforme descrito na Secção (3-9.).

NOTA: PARA MUDAR DE QUALQUER MODO DE CONTROLO PARA OUTRO MODO DE CONTROLO, PRIMA PRIMEIRO O BOTÃO "TEMP SET" E SELECIONE DEPOIS O MODO DE FUNCIONAMENTO ESCOLHIDO.

Para alterar do MODO DE CONTROLO AUTOMÁTICO para o MODO SÓ VIGILÂNCIA, prima o botão SÓ VIGILÂNCIA.

# 3-4. <u>FUNCIONAMENTO DO SISTEMA BLANKETROL III NO MODO DE CONTROLO MANUAL</u>

#### **AVISO**

- É necessária uma indicação médica para definir a temperatura do cobertor e utilizar o equipamento. Pelo menos a cada 20 minutos, ou conforme requerido por um médico, verifique a temperatura do doente e a integridade da pele em áreas de contacto com o cobertor; verifique também a temperatura da água do BLANKETROL III. Os doentes pediátricos, os doentes sensíveis à temperatura com doença vascular, os doentes cirúrgicos, os diabéticos e os doentes com Doença de Raynaud correm um maior risco de desenvolver lesões nos tecidos e isto deve ser tido em consideração quando se seleciona a temperatura, a duração da terapia e a frequência dos exames cutâneos. Notifique imediatamente o médico se ocorrer alguma alteração no estado do doente, a fim de evitar ferimentos graves ou a morte.
- O método de controlo da temperatura fornecido por todas as unidades de hiper e hipotermia apresenta o perigo de aquecimento ou de arrefecimento dos tecidos corporais, em particular da pele, a um ponto em que são lesados, ou seja, com queimaduras de calor ou de frio, respetivamente. O clínico é responsável por determinar a adequação dos limites de temperatura em dependência do tempo. A temperatura da água superior a 40°C por períodos prolongados pode causar queimaduras e lesões nos tecidos. Deverá ser feita uma avaliação clínica para determinar os períodos máximos de contacto seguros tendo em consideração a idade do doente, a sua condição clínica e a medicação que está a fazer no momento. Consoante a extensão e a gravidade da queimadura, podem surgir complicações muito graves e mesmo fatais.

O Sistema BLANKETROL III pode ser definido para funcionar com base na temperatura real da água no equipamento BLANKETROL III relativamente à temperatura do Ponto Definido.

No MODO DE CONTROLO MANUAL o Sistema BLANKETROL III não lê a temperatura do doente, por isso, a unidade não irá ajustar a temperatura da água no equipamento BLANKETROL III em conformidade. Por isto, deve-se ter especial cuidado para vigiar a temperatura do doente. E, como em todos os casos, a integridade da pele do doente tem de ser atentamente vigiada.

Depois de preparar o equipamento conforme descrito na Secção (3-2.), proceda da seguinte forma:

- A. Prima o interruptor de alimentação para a posição "l".
  - 1. O interruptor acende a verde.
  - 2. A placa do microprocessador faz um autoteste.
  - No Visor de Estado pisca a mensagem CHECK SETPT (verificar ponto definido).
- B. Consulte as indicações do médico para determinar a temperatura pretendida do Ponto Definido para o doente e a definição de temperatura da água pretendida.
- C. Prima o interruptor TEMP SET.
  - 1. A placa do microprocessador emite um som de bipe.
  - 2. O LED no canto do botão acende.
  - 3. O visor PONTO DEFINIDO mostra uma leitura de temperatura.
  - 4. O Visor de Estado mostra SET TEMP (definir temperatura).
- D. Utilize o botão C/F para selecionar a escala de temperatura pretendida (apenas membrana em inglês).
- E. Prima a seta para Cima ou a seta para Baixo para alterar a visualização de SETPOINT para a temperatura desejada para o Ponto Definido da água. Como precaução de segurança, a temperatura da água no equipamento BLANKETROL III apenas pode ser definida entre 4°C 42°C (39,2°F 107,6°F).
  - 1. A placa do microprocessador emite um som de bipe.
  - O Visor de Estado altera-se.
- F. Prima o interruptor MANUAL CONTROL.
  - 1. A placa do microprocessador emite um som de bipe.
  - 2. O LED no canto do botão acende.
  - 3. O visor BLANKET/WATER mostra a temperatura real da água no equipamento BLANKETROL III.
  - O Visor de Estado mostra:

     \*XXXXXX WATER
     MANUAL SETPT 37,0 C

     Ou o Visor de Estado mostra:

# WATER @SETPT MANUAL SETPT 37,0 C

- \* ("XXXXXX" representa "HEATING" (aquecimento) ou "COOLING" (arrefecimento).)
- O mencionado acima depende da relação entre a temperatura da água do cobertor e a temperatura do Ponto Definido. Repare que o valor do Ponto Definido pode ser apresentado na escala Fahrenheit.
- 5. A bomba é ativada. O aquecedor ou compressor podem ser ativados.
- 6. O indicador do fluxo de água no painel do lado direito começa a mover-se.
- 7. A água desloca-se da unidade para o cobertor e volta para a unidade.
- G. Verifique o indicador do fluxo da água para confirmar que a água está a circular.
- H. Toque no cobertor de hiper e hipotermia para confirmar que o cobertor está a aquecer/arrefecer.
- I. Para fazer qualquer alteração na definição de controlo, prima o botão TEMP SET e comece de novo.

O Sistema BLANKETROL III está agora a funcionar no MODO DE CONTROLO MANUAL. O operador tem de continuar a vigiar a alteração na temperatura do doente. (Reveja as sugestões sobre os cuidados do doente, descritos na Secção (2-5.)).

Se em qualquer altura o Visor de Estado mostrar uma mensagem diferente das mensagens descritas nos procedimentos do *MODO DE CONTROLO MANUAL*, efetue as alterações indicadas no visor e/ou consulte a lista de mensagens do visor na Secção (3-10.). Se em qualquer altura a unidade emitir um alarme sonoro e o Visor de Estado piscar uma mensagem, faça as alterações indicadas.

Para desligar a unidade ou interromper o tratamento de hiper e hipotermia, proceda conforme descrito na Secção (3-9.).

NOTA: PARA MUDAR DO MODO DE CONTROLO MANUAL PARA OUTRO MODO DE

CONTROLO, PRIMA PRIMEIRO O BOTÃO "TEMP SET" E SELECIONE DEPOIS O MODO DE

FUNCIONAMENTO ESCOLHIDO.

Para mudar do MODO DE CONTROLO MANUAL para o MODO SÓ VIGILÂNCIA, basta premir o botão SÓ VIGILÂNCIA

# 3-5. <u>FUNCIONAMENTO DO SISTEMA BLANKETROL III NO MODO DE CONTROLO MANUAL COM UMA SONDA DO DOENTE</u>

#### **AVISO**

- É necessária uma indicação médica para definir a temperatura do cobertor e utilizar o equipamento. Pelo menos a cada 20 minutos, conforme indicado pelo médico, verifique a temperatura do doente e a integridade da pele nas áreas em contacto com o cobertor; verifique também a temperatura da água do BLANKETROL III. Os doentes pediátricos, os doentes sensíveis à temperatura com doença vascular, os doentes cirúrgicos, os diabéticos e os doentes com Doença de Raynaud correm um maior risco de desenvolver lesões nos tecidos e isto deve ser tido em consideração quando se seleciona a temperatura, a duração da terapia e a frequência dos exames cutâneos. Notifique imediatamente o médico se ocorrer alguma alteração no estado do doente, a fim de evitar ferimentos graves ou a morte.
- O método de controlo da temperatura fornecido por todas as unidades de hiper e hipotermia apresenta o perigo de aquecimento ou de arrefecimento dos tecidos corporais, em particular da pele, a um ponto em que são lesados, ou seja, com queimaduras de calor ou de frio, respetivamente. O clínico é responsável por determinar a adequação dos limites de temperatura em dependência do tempo. A temperatura da água superior a 40°C por períodos prolongados pode causar queimaduras e lesões nos tecidos. Deverá ser feita uma avaliação clínica para determinar os períodos máximos de contacto seguros tendo em consideração a idade do doente, a sua condição clínica e a medicação que está a fazer no momento. Consoante a extensão e a gravidade da queimadura, podem surgir complicações muito graves e mesmo fatais.
- Devido à eletricidade estática, uma Sonda da Série 400 pode não se ligar à unidade BLANKETROL III sem primeiro libertar uma descarga do corpo na estrutura da unidade BLANKETROL III ou noutro objeto com ligação à terra. O não cumprimento pode resultar em danos causados por descarga eletrostática (ESD). Todo o pessoal que possa tocar na Sonda da Série 400 tem de estar familiarizado com este aviso e ter formação básica em eletricidade estática ou em descarga eletrostática (ESD).
- A formação básica em eletricidade estática ou ESD deve incluir uma introdução à física da carga eletrostática, os níveis de voltagem que podem ocorrer na prática normal e os danos que se podem provocar nos componentes eletrónicos se o equipamento for tocado por um operador com carga eletrostática. Além disso, deve-se fornecer uma explicação sobre os métodos para prevenir a acumulação de carga eletrostática, e como e porquê se deve libertar a carga do corpo na unidade BLANKETROL III ou noutro objeto com ligação à terra. O não cumprimento pode resultar em danos causados por descarga eletrostática (ESD).

Quando o Sistema BLANKETROL III está definido para funcionar no MODO DE CONTROLO MANUAL, a sonda do doente pode ser ligada à unidade para vigiar a temperatura do doente sem afetar o funcionamento. O sistema continua a funcionar com base na temperatura da água no equipamento BLANKETROL III relativamente à temperatura da água/Cobertor pretendida.

Depois de preparar o equipamento conforme descrito na Secção (3-2.), proceda da seguinte forma:

A. Verifique a colocação da sonda da série 400 em ou sobre o doente.

- B. Lique a sonda da série 400 ao recetáculo de 1/4 polegada no lado direito da unidade.
- C. Siga os Passos (A - I) conforme descrito na Secção (3-4.). Além do visor Blanket/Water mostrar a temperatura real da água, o visor Patient mostra a temperatura real do doente.

O Sistema BLANKETROL III está agora a funcionar no MODO DE CONTROLO MANUAL, enquanto vigia a temperatura do doente. No entanto, deve também vigiar a temperatura do doente. (Reveja as sugestões sobre os cuidados do doente, descritos na Secção (2-5.)).

Se em qualquer altura o Visor de Estado mostrar uma mensagem diferente das mensagens descritas nos procedimentos do MODO DE CONTROLO MANUAL, efetue as alterações indicadas no visor e/ou consulte a lista de mensagens do visor na Secção (3-10.). Se em qualquer altura a unidade emitir um alarme sonoro e o Visor de Estado piscar uma mensagem, faça as alterações indicadas.

Para desligar a unidade ou interromper o tratamento de hiper e hipotermia, proceda conforme descrito na Secção (3-9.).

NOTA: PARA MUDAR DO MODO DE CONTROLO MANUAL PARA OUTRO MODO DE CONTROLO, PRIMA PRIMEIRO O BOTÃO "TEMP SET" E SELECIONE DEPOIS O MODO DE FUNCIONAMENTO ESCOLHIDO.

Para mudar do MODO DE CONTROLO MANUAL para o MODO SÓ VIGILÂNCIA, basta premir o botão SÓ VIGILÂNCIA.

#### 3-6. FUNCIONAMENTO DA UNIDADE BLANKETROL III NO *MODO INTELIGENTE* **GRADIENTE 10C**

É necessária uma indicação médica para definir a temperatura do cobertor e utilizar o equipamento. Pelo menos a cada 20 minutos, ou conforme requerido por um médico, verifique a temperatura do doente e a integridade da pele em áreas de contacto com o cobertor; verifique também a temperatura da água do BLANKETROL III. Os doentes pediátricos, os doentes sensíveis à temperatura com doença vascular, os doentes cirúrgicos, os diabéticos e os doentes com Doença de Raynaud correm um maior risco de desenvolver lesões nos tecidos e isto deve ser tido em consideração quando se seleciona a temperatura, a duração da terapia e a frequência dos exames cutâneos. Notifique imediatamente o médico se ocorrer alguma alteração no estado do doente, a fim de evitar ferimentos graves ou a morte.

**AVISO** 

- O método de controlo da temperatura fornecido por todas as unidades de hiper e hipotermia apresenta o perigo de aquecimento ou de arrefecimento dos tecidos corporais, em particular da pele, a um ponto em que são lesados, ou seja, com queimaduras de calor ou de frio, respetivamente. O clínico é responsável por determinar a adequação dos limites de temperatura em dependência do tempo. A temperatura da água superior a 40°C por períodos prolongados pode causar queimaduras e lesões nos tecidos. Deverá ser feita uma avaliação clínica para determinar os períodos máximos de contacto seguros tendo em consideração a idade do doente, a sua condição clínica e a medicação que está a fazer no momento. Consoante a extensão e a gravidade da queimadura, podem surgir complicações muito graves e mesmo fatais.
- Devido à eletricidade estática, uma Sonda da Série 400 pode não se ligar à unidade BLANKETROL III sem primeiro libertar uma descarga do corpo na estrutura da unidade BLANKETROL III ou noutro obieto com ligação à terra. O não cumprimento pode resultar em danos causados por descarga eletrostática (ESD). Todo o pessoal que possa tocar na Sonda da Série 400 tem de estar familiarizado com este aviso e ter formação básica em eletricidade estática ou em descarga eletrostática (ESD).
- A formação básica em eletricidade estática ou ESD deve incluir uma introdução à física da carga eletrostática, os níveis de voltagem que podem ocorrer na prática normal e os danos que se podem provocar nos componentes eletrónicos se o equipamento for tocado por um operador com carga eletrostática. Além disso, deve-se fornecer uma explicação sobre os métodos para prevenir a acumulação de carga eletrostática, e como e porquê se deve libertar a carga do corpo na unidade BLANKETROL III ou noutro objeto com ligação à terra. O não cumprimento pode resultar em danos causados por descarga eletrostática (ESD).

#### **CUIDADO**

- Se o equipamento estiver definido para operar em qualquer modo Automático, o equipamento irá encerrar e ativar o alarme de CHECK PROBE (verificar sonda), caso a temperatura do doente desça abaixo de 30,0°C (86°F). A temperatura do doente deve subir acima dos 30,0°C (86°F) antes de reiniciar o equipamento no modo Automático. O equipamento pode ser operado em modo de Controlo Manual a fim de aquecer o doente acima dos 30,0°C (86°F). Possibilidade de interrupção da terapia.
- Não utilize o MODO VARIÁVEL DO GRADIENTE OU o MODO Gradiente 10C sem MODO INTELIGENTE. Poderá ocorrer terapia indesejada.

O Sistema BLANKETROL III pode ser definido para mudar gradualmente a temperatura do doente, mantendo a água no equipamento BLANKETROL III a uma temperatura com diferença máxima de 10°C (18°F) relativamente à temperatura corporal do doente e depois aumentar a diferença de temperatura entre a temperatura do doente e a temperatura da água em 5°C (9°F) de 30 em 30 minutos.

Depois de preparar o equipamento conforme descrito na Secção (3-2.), proceda da seguinte forma:

- A. Verifique a colocação da sonda da série 400 em ou sobre o doente.
- B. Ligue a sonda ao recetáculo de 1/4 polegada no lado direito da unidade.
- C. Prima o interruptor de alimentação para a posição "I".
  - O interruptor acende a verde.
  - 2. A placa do microprocessador faz um autoteste.
  - 3. No Visor de Estado pisca a mensagem CHECK SETPT (verificar ponto definido).
- D. Consulte as indicações do médico para determinar a temperatura pretendida do Ponto Definido para o doente. Como precaução de segurança, o Ponto Definido que se pretende para o doente apenas pode ser definido entre 30°C - 40°C (86°F - 104°F) no MODO GRADIENTE 10C.
- E. Utilize o botão C/F para selecionar a escala de temperatura pretendida (apenas membrana em inglês).
- F. Prima o botão TEMP SET.
  - 1. A placa do microprocessador emite um som de bipe.
  - O LED no canto do botão acende.
  - O Visor de Estado mostra um Ponto Definido de temperatura.
- G. Prima a seta para Cima ou a seta para Baixo para alterar a temperatura do Ponto Definido no Visor de Estado para a temperatura desejada para o doente. O visor apenas pode ser definido entre 30°C 40°C (86°F 104°F).
  - 1. A placa do microprocessador emite um som de bipe.
  - 2. A temperatura do Ponto Definido no Visor de Estado altera-se.
- H. Prima o botão GRADIENT 10C.
  - 1. A placa do microprocessador emite um som de bipe.
  - 2. O LED no canto do botão acende.
  - 3. O visor PATIENT mostra a temperatura real do doente.
  - 4. O visor WATER mostra a temperatura real da água no equipamento BLANKETROL III.
  - 5. O Visor de Estado mostra:

\* XXXXXX PATIENT
AUTO SETPT 37,0 C
Ou o Visor de Estado mostra:
PATIENT @SETPT
AUTO SETPT 37,0 C

- \* ("XXXXXX" representa "HEATING" (aquecimento) ou "COOLING" (arrefecimento).)

  O mencionado acima depende da relação entre a temperatura do doente e a temperatura do Ponto Definido. Repare que o valor do Ponto Definido pode ser apresentado na escala Fahrenheit.
- 6. A bomba é ativada. O aquecedor ou compressor podem também ser ativados.
- 7. O indicador do fluxo de água no painel do lado direito começa a mover-se.
- 8. A água move-se da unidade para o cobertor e volta para a unidade.
- I. Prima a tecla SMART.
  - A placa do microprocessador emite um som de bipe.
  - 2. O LED no botão SMART acende.
- Verifique o indicador do fluxo da água para confirmar que a água está a circular.
- K. Toque no cobertor de hiper e hipotermia para confirmar que o cobertor está a aquecer/arrefecer.
- L. Para fazer qualquer alteração nas definições de controlo, prima o botão TEMP SET e comece de novo.

O Sistema BLANKETROL III está agora a funcionar no MODO INTELIGENTE GRADIENTE 10C. Deve continuar a vigiar o sistema e o doente. (Reveja as sugestões sobre os cuidados do doente, descritos na Secção (2-5.)).

Se em qualquer altura o Visor de Estado mostrar uma mensagem diferente das mensagens descritas nos procedimentos do *MODO INTELIGENTE GRADIENTE 10C*, efetue as alterações indicadas pelo visor e/ou consulte a lista de mensagens do visor na Secção (3-10.). Se em qualquer altura a unidade emitir um alarme sonoro e o Visor de Estado piscar uma mensagem, faça as alterações indicadas. Para desligar a unidade ou interromper o tratamento de hiper e hipotermia, proceda conforme descrito na Secção (3-9.).

NOTA: PARA MUDAR DO *MODO INTELIGENTE GRADIENTE 10C* PARA OUTRO MODO DE CONTROLO, PRIMA PRIMEIRO O BOTÃO *"TEMP SET"* E SELECIONE DEPOIS O MODO DE FUNCIONAMENTO ESCOLHIDO.

Para mudar do MODO INTELIGENTE GRADIENTE 10C para o MODO SÓ VIGILÂNCIA, basta premir o botão SÓ VIGILÂNCIA.

# 3-7. <u>FUNCIONAMENTO DO SISTEMA BLANKETROL III NO MODO INTELIGENTE VARIÁVEL DO GRADIENTE</u>

#### **AVISO** É necessária uma indicação médica para definir a temperatura do cobertor e utilizar o equipamento. Pelo menos a cada 20 minutos, ou conforme requerido por um médico, verifique a temperatura do doente e a integridade da pele em áreas de contacto com o cobertor; verifique também a temperatura da água do BLANKETROL III. Os doentes pediátricos, os doentes sensíveis à temperatura com doenca vascular, os doentes cirúrgicos, os diabéticos e os doentes com Doenca de Raynaud correm um maior risco de desenvolver lesões nos tecidos e isto deve ser tido em consideração quando se seleciona a temperatura, a duração da terapia e a frequência dos exames cutâneos. Notifique imediatamente o médico se ocorrer alguma alteração no estado do doente, a fim de evitar ferimentos graves ou a morte. O método de controlo da temperatura fornecido por todas as unidades de hiper e hipotermia apresenta o perigo de aquecimento ou de arrefecimento dos tecidos corporais, em particular da pele, a um ponto em que são lesados, ou seja, com queimaduras de calor ou de frio, respetivamente. O clínico é responsável por determinar a adequação dos limites de temperatura em dependência do tempo. A temperatura da água superior a 40°C por períodos prolongados pode causar queimaduras e lesões nos tecidos. Deverá ser feita uma avaliação clínica para determinar os períodos máximos de contacto seguros tendo em consideração a idade do doente, a sua condição clínica e a medicação que está a fazer no momento. Consoante a extensão e a gravidade da queimadura, podem surgir complicações muito graves e mesmo fatais.

- Devido à eletricidade estática, uma Sonda da Série 400 pode não se ligar à unidade BLANKETROL III sem primeiro libertar uma descarga do corpo na estrutura da unidade BLANKETROL III ou noutro objeto com ligação à terra. O não cumprimento pode resultar em danos causados por descarga eletrostática (ESD). Todo o pessoal que possa tocar na Sonda da Série 400 tem de estar familiarizado com este aviso e ter formação básica em eletricidade estática ou em descarga eletrostática (ESD).
- A formação básica em eletricidade estática ou ESD deve incluir uma introdução à física da carga eletrostática, os níveis de voltagem que podem ocorrer na prática normal e os danos que se podem provocar nos componentes eletrónicos se o equipamento for tocado por um operador com carga eletrostática. Além disso, deve-se fornecer uma explicação sobre os métodos para prevenir a acumulação de carga eletrostática, e como e porquê se deve libertar a carga do corpo na unidade BLANKETROL III ou noutro objeto com ligação à terra. O não cumprimento pode resultar em danos causados por descarga eletrostática (ESD).

#### **CUIDADO**

- Se o equipamento estiver definido para operar em qualquer modo Automático, o equipamento irá encerrar e ativar o alarme de CHECK PROBE (verificar sonda), caso a temperatura do doente desça abaixo de 30,0°C (86°F). A temperatura do doente deve subir acima dos 30,0°C (86°F) antes de reiniciar o equipamento no modo Automático. O equipamento pode ser operado em modo de Controlo Manual a fim de aquecer o doente acima dos 30,0°C (86°F). Possibilidade de interrupção da terapia.
- Não utilize o MODO VARIÁVEL DO GRADIENTE OU o MODO Gradiente 10C sem MODO INTELIGENTE. Poderá ocorrer terapia indesejada.

O Sistema BLANKETROL III pode ser definido para mudar gradualmente a temperatura do doente, de acordo com *as necessidades específicas do doente* mantendo a água no equipamento BLANKETROL III a uma temperatura com diferença especificada relativamente à temperatura corporal do doente (conforme selecionado pelo operador). O sistema aumenta depois esta diferença de temperatura em 5°C (9°F) de 30 em 30 minutos até a temperatura do doente atingir o Ponto Definido.

Depois de preparar o equipamento conforme descrito na Secção (3-2.), proceda da seguinte forma:

- A. Verifique a colocação da sonda da série 400 em ou sobre o doente.
- B. Ligue a sonda ao recetáculo de 1/4 polegada no lado direito da unidade.
- C. Prima o interruptor de alimentação para a posição "I".

- 1. O interruptor acende a verde.
- 2. A placa do microprocessador faz um autoteste.
- 3. No Visor de Estado pisca a mensagem CHECK SETPT (verificar ponto definido).
- D. Consulte as indicações do médico para determinar a temperatura pretendida do Ponto Definido para o doente. Como precaução de segurança, o Ponto Definido que se pretende para o doente apenas pode ser definido entre 30°C - 40°C (86°F - 104°F) para funcionamento no MODO INTELIGENTE VARIÁVEL DO GRADIENTE.
- E. Utilize o botão C/F para selecionar a escala de temperatura pretendida (apenas membrana em inglês)
- F. Prima o botão TEMP SET.
  - 1. A placa do microprocessador emite um som de bipe.
  - O LED no canto do interruptor acende.
  - O Visor de Estado mostra um Ponto Definido de temperatura.
- G. Prima a seta para Cima ou a seta para Baixo para alterar a temperatura do Ponto Definido no Visor de Estado para a temperatura desejada para o doente. O visor apenas pode ser definido entre 30°C -40°C (86°F 104°F).
  - A placa do microprocessador emite um som de bipe.
  - 2. A temperatura do Ponto Definido no Visor de Estado altera-se.
- H. Prima o botão VARIÁVEL DO GRADIENTE.
  - 1. A placa do microprocessador emite um som de bipe.
  - O LED no canto do botão acende.
  - 3. O Visor de Estado mostra uma varável de mudança gradiente.
- Prima a seta para Cima ou a seta para Baixo para alterar a diferença da variável de gradiente para o valor pretendido.
  - 1. A placa do microprocessador emite um som de bipe.
  - 2. A temperatura do Ponto Definido no Visor de Estado altera-se.
- Prima o botão VARIÁVEL DO GRADIENTE.
  - 1. A placa do microprocessador emite um som de bipe.
  - 2. O LED no canto do interruptor acende.
  - 3. O visor PATIENT mostra a temperatura real do doente.
  - O visor WATER mostra a temperatura real da água no equipamento BLANKETROL III.
  - O Visor de Estado mostra:

\* XXXXXX PATIENT
AUTO SETPT 37,0 C
Ou o Visor de Estado mostra:
PATIENT @SETPT

AUTO SETPT 37,0 C

\* ("XXXXXX" representa "HEATING" (aquecimento) ou "COOLING" (arrefecimento).)

O mencionado acima depende da relação entre a temperatura do doente e a temperatura do Ponto Definido. Repare que o valor do Ponto Definido pode ser apresentado na escala Fahrenheit.

- 6. A bomba é ativada. O aquecedor ou compressor podem também ser ativados.
- 7. O indicador do fluxo de água no painel do lado direito começa a mover-se.
- 8. A água move-se da unidade para o cobertor e volta para a unidade.
- K. Prima a tecla SMART.
  - A placa do microprocessador emite um som de bipe.
  - 2. O LED no botão SMART acende.

- L. Verifique o indicador do fluxo da água para confirmar que a água está a circular.
- M. Toque no cobertor de hiper e hipotermia para confirmar que o cobertor está a aquecer/arrefecer.
- N. Para fazer qualquer alteração nas definições de controlo, prima o botão TEMP SET e comece de novo.

O Sistema BLANKETROL III está agora a funcionar no MODO INTELIGENTE VARIÁVEL DO GRADIENTE. Deve continuar a vigiar o sistema e o doente. (Reveja as sugestões sobre os cuidados do doente, descritos na Secção (2-5.)).

Se em qualquer altura o Visor de Estado mostrar uma mensagem diferente das mensagens descritas nos procedimentos do MODO INTELIGENTE VARIÁVEL DO GRADIENTE, efetue as alterações indicadas pelo visor e/ou consulte a lista de mensagens do visor na Secção (3-10.). Se em qualquer altura a unidade emitir um alarme sonoro e o Visor de Estado piscar uma mensagem, faça as alterações indicadas. Para desligar a unidade ou interromper o tratamento de hiper e hipotermia, proceda conforme descrito na Secção (3-9.).

NOTA: PARA MUDAR DO *MODO INTELIGENTE VARIÁVEL DO GRADIENTE* PARA OUTRO MODO DE CONTROLO, PRIMA PRIMEIRO O BOTÃO *"TEMP SET"* E SELECIONE DEPOIS O MODO DE FUNCIONAMENTO ESCOLHIDO.

Para mudar do MODO INTELIGENTE VARIÁVEL DO GRADIENTE para o MODO SÓ VIGILÂNCIA, basta premir o botão SÓ VIGILÂNCIA.

### 3-8. FUNCIONAMENTO DO SISTEMA BLANKETROL III NO MODO SÓ VIGILÂNCIA

#### **AVISO**

- Devido à eletricidade estática, uma Sonda da Série 400 pode não se ligar à unidade BLANKETROL III sem primeiro libertar uma descarga do corpo na estrutura da unidade BLANKETROL III ou noutro objeto com ligação à terra. O não cumprimento pode resultar em danos causados por descarga eletrostática (ESD). Todo o pessoal que possa tocar na Sonda da Série 400 tem de estar familiarizado com este aviso e ter formação básica em eletricidade estática ou em descarga eletrostática (ESD).
- A formação básica em eletricidade estática ou ESD deve incluir uma introdução à física da carga eletrostática, os níveis de voltagem que podem ocorrer na prática normal e os danos que se podem provocar nos componentes eletrónicos se o equipamento for tocado por um operador com carga eletrostática. Além disso, deve-se fornecer uma explicação sobre os métodos para prevenir a acumulação de carga eletrostática, e como e porquê se deve libertar a carga do corpo na unidade BLANKETROL III ou noutro objeto com ligação à terra. O não cumprimento pode resultar em danos causados por descarga eletrostática (ESD).

O Sistema BLANKETROL III pode ser definido para mostrar a temperatura do doente, mas sem aquecer, arrefecer ou circular água. Neste modo de funcionamento, o doente pode ou não estar já posicionado num cobertor de hiper e hipotermia, mas a unidade e a sonda da série 400 têm de estar preparadas conforme descrito na Secção (3-2.).

Depois de preparar o equipamento, proceda da seguinte forma:

- A. Verifique a colocação da sonda da série 400 em ou sobre o doente.
- B. Ligue a sonda ao recetáculo de 1/4 polegada no lado direito da unidade.
- C. Prima o interruptor de alimentação para a posição "l".
  - 1. O interruptor acende a verde.
  - 2. A placa do microprocessador faz um autoteste.
  - 3. No Visor de Estado pisca a mensagem CHECK SETPT (verificar ponto definido).
- D. Prima o botão SÓ VIGILÂNCIA.
  - 1. A placa do microprocessador emite um som de bipe.
  - 2. O LED no canto do botão acende.
  - 3. O visor PATIENT mostra a temperatura real do doente.
  - 4. O Visor de Estado indica SÓ VIGILÂNCIA e a escala de temperatura selecionada.
- E. Para fazer qualquer alteração nas definições de controlo, prima o botão TEMP SET e comece de novo.

O Sistema BLANKETROL III está agora a funcionar no MODO SÓ VIGILÂNCIA.

Se em qualquer altura o Visor de Estado mostrar uma mensagem diferente das mensagens descritas nos procedimentos do MODO SÓ VIGILÂNCIA, efetue as alterações indicadas pelo visor e/ou consulte a lista de mensagens do visor na Secção (3-10.). Se em

qualquer altura a unidade emitir um alarme sonoro e o Visor de Estado piscar uma mensagem, faça as alterações indicadas. Para desligar a unidade ou interromper o tratamento de hiper e hipotermia, proceda conforme descrito na Secção (3-9.).

NOTA: PARA MUDAR DO *MODO SÓ VIGILÂNCIA* PARA OUTRO MODO DE FUNCIONAMENTO, PRIMA PRIMEIRO O BOTÃO *"TEMP SET"* E SELECIONE DEPOIS O MODO DE FUNCIONAMENTO ESCOLHIDO.

### 3-9. CONCLUSÃO DO TRATAMENTO DE HIPER E HIPOTERMIA

Interrompa a terapia de acordo com ordem médica. A temperatura do doente pode variar para cima ou para baixo 0,5°C (1°F) depois de se interromper a terapia. O desvio pode ser maior se o doente tiver estado a tremer e se o tratamento for interrompido abruptamente. O operador deverá continuar a monitorizar a temperatura do doente. Para isso, o operador pode escolher colocar o sistema a funcionar no MODO SÓ VIGILÂNCIA conforme descrito na secção 3-8.

Para alterar o modo de funcionamento ou parar a unidade, o operador tem de premir o botão TEMP SET ou colocar o interruptor de alimentação na posição "O". O operador pode ir diretamente para o MODO SÓ VIGILÂNCIA a partir de qualquer modo de controlo, premindo o botão SÓ VIGILÂNCIA.

Quando a terapia de hiper ou hipotermia estiver concluída e a unidade estiver desligada:

- A. Deixe o(s) cobertor(es) e a mangueira ligados à unidade durante cerca de dez minutos. Isto permite que parte da água drene de volta para a unidade.
- B. Remova a sonda do doente e do recetáculo de 1/4 polegada. A manutenção da sonda REUTILIZÁVEL é descrita na secção 4-5.
- C. Desligue o cabo de alimentação da tomada de alimentação, enrole-o ligeiramente e prenda-o no painel traseiro, utilizando a tira de nylon.
- D. Desligue a mangueira de ligação da unidade e guarde-a na gaveta de arrumação da frente.
- E. Remova o(s) cobertor(es).
- F. No caso de cobertores PLASTIPAD<sup>®</sup> reutilizáveis, enrole ligeiramente a mangueira ao comprido no centro do cobertor. Dobre o cobertor ao comprido sobre o centro, 1/3 do lado esquerdo e 1/3 do lado direito. A manutenção do cobertor é descrita no Manual de Funcionamento e Técnico.

No caso dos cobertores de utilização única, elimine o cobertor de acordo com o protocolo/política da instituição/hospital.

#### 3-10. MENSAGENS DO VISOR DE ESTADO

O Visor de Estado localizado no centro do painel de controlo de membrana da unidade BLANKETROL III comunica o estado de funcionamento da unidade ou indica alterações que o operador tem de efetuar. O Visor de Estado pode mostrar mensagens diferentes para orientar o operador. A seguinte lista define cada mensagem e descreve as alterações, se houver, que o operador tem de efetuar. Repare que na lista abaixo o símbolo "x" é utilizado para indicar um algarismo que pode mudar com base nas medições ou nas ações do operador e "Y" é utilizado quando se visualizaria C ou F, consoante a escala de temperatura em uso.

A. Durante o funcionamento normal no MODO DE CONTROLO MANUAL, o Visor de Estado mostra as seguintes mensagens:

Mensagem do Visor de Estado	Função	
MANUAL	Esta mensagem é apresentada do lado esquerdo da linha de baixo e indica que o BLANKETROL III está a funcionar no MODO DE CONTROLO MANUAL.	
SETPT xxx.xY *	* ("xxx.x" representa a Temperatura e "Y" representa Centígrados ou Fahrenheit.) Esta mensagem é apresentada do lado direito da linha de baixo e indica a temperatura do Ponto Definido pretendida/atual da água no equipamento BLANKETROL III com a escala de temperatura apropriada.	
HEATING WATER	Esta mensagem é apresentada na linha de cima quando o BLANKETROL III está a aquecer a água em circulação.	
COOLING WATER	Esta mensagem é apresentada na linha de cima quando o BLANKETROL III está a arrefecer a água em circulação.	
WATER @SETPT	Esta mensagem é apresentada na linha de cima quando a temperatura da água atingiu o Ponto Definido para a temperatura da água.	

B. Durante o funcionamento normal nos três modos automáticos, MODO DE CONTROLO AUTOMÁTICO, MODO INTELIGENTE GRADIENTE 10C e MODO INTELIGENTE VARIÁVEL DO GRADIENTE, o Visor de Estado mostra as seguintes mensagens:

Mensagem do Visor de Estado	Função	
AUTO	Esta mensagem é apresentada do lado esquerdo da linha de baixo e indica que o BLANKETROL III está a funcionar num dos três modos automáticos.	
SETPT xxx.xY *	* ("xxx.x" representa a Temperatura e "Y" representa Centígrados ou Fahrenheit.) Esta mensagem é apresentada do lado direito da linha de baixo nos três modos automáticos e indica a temperatura do Ponto Definido pretendida/atual do doente com a escala de temperatura apropriada.	

HEATING PATIENT	Esta mensagem é apresentada na linha de cima quando o BLANKETROL III está a aquecer o doente.	
COOLING PATIENT	Esta mensagem é apresentada na linha de cima quando o BLANKETROL III está a arrefecer o doente.	
PATIENT @SETPT	Esta mensagem é apresentada na linha de cima quando a temperatura do doente atingiu a temperatura do Ponto Definido.	

C. Durante o funcionamento normal no MODO SÓ VIGILÂNCIA, o Visor de Estado mostra as seguintes mensagens:

Mensagem do Visor de Estado	Função
SÓ VIGILÂNCIA CELSIUS  Esta mensagem é apresentada quando a escala de temperatura é definida par no MODO SÓ VIGILÂNCIA.	
SÓ VIGILÂNCIA FAHRENHEIT Esta mensagem é apresentada quando a escala de temperatura é definida par Fahrenheit no MODO SÓ VIGILÂNCIA.	

D. As seguintes mensagens são avisos e indicações apresentados no Visor de Estado:

Função a mensagem aparece pelas seguintes três razões possíveis, seguidas pelas respetivas es corretivas:  1. Durante o arranque, quando o operador LIGA a unidade:  a. Prossiga, premindo o botão TEMP SET para introduzir a temperatura do Ponto Definido.  2. Durante o arranque, quando o operador tenta ativar um dos três modos de Controlo Automáticos com uma temperatura do Ponto Definido para o Doente que está fora do intervalo de 30°C - 40°C (86°F - 104°F). A unidade não deixará que o operador prossiga nos modos de Controlo Automático enquanto não corrigir a definição da temperatura do Ponto Definido do Doente:  a. Prossiga, premindo o botão TEMP SET e altere a temperatura do PONTO DEFINIDO para dentro de um intervalo que seja permitido.  3. Durante o funcionamento, uma condição de "falta de água" pode fazer com que CHECK SETPT indique:  a. Verifique o nível de água no reservatório e encha a unidade com água,	
<ul> <li>a. Prossiga, premindo o botão TEMP SET para introduzir a temperatura do Ponto Definido.</li> <li>2. Durante o arranque, quando o operador tenta ativar um dos três modos de Controlo Automáticos com uma temperatura do Ponto Definido para o Doente que está fora do intervalo de 30°C - 40°C (86°F - 104°F). A unidade não deixará que o operador prossiga nos modos de Controlo Automático enquanto não corrigir a definição da temperatura do Ponto Definido do Doente: <ul> <li>a. Prossiga, premindo o botão TEMP SET e altere a temperatura do PONTO DEFINIDO para dentro de um intervalo que seja permitido.</li> </ul> </li> <li>3. Durante o funcionamento, uma condição de "falta de água" pode fazer com que CHECK SETPT indique: <ul> <li>a. Verifique o nível de água no reservatório e encha a unidade com água,</li> </ul> </li> </ul>	
do Ponto Definido.  2. Durante o arranque, quando o operador tenta ativar um dos três modos de Controlo Automáticos com uma temperatura do Ponto Definido para o Doente que está fora do intervalo de 30°C - 40°C (86°F - 104°F). A unidade não deixará que o operador prossiga nos modos de Controlo Automático enquanto não corrigir a definição da temperatura do Ponto Definido do Doente:  a. Prossiga, premindo o botão TEMP SET e altere a temperatura do PONTO DEFINIDO para dentro de um intervalo que seja permitido.  3. Durante o funcionamento, uma condição de "falta de água" pode fazer com que CHECK SETPT indique:  a. Verifique o nível de água no reservatório e encha a unidade com água,	
Controlo Automáticos com uma temperatura do Ponto Definido para o Doente que está fora do intervalo de 30°C - 40°C (86°F - 104°F). A unidade não deixará que o operador prossiga nos modos de Controlo Automático enquanto não corrigir a definição da temperatura do Ponto Definido do Doente:  a. Prossiga, premindo o botão TEMP SET e altere a temperatura do PONTO DEFINIDO para dentro de um intervalo que seja permitido.  3. Durante o funcionamento, uma condição de "falta de água" pode fazer com que CHECK SETPT indique:  a. Verifique o nível de água no reservatório e encha a unidade com água,	
PONTO DEFINIDO para dentro de um intervalo que seja permitido.  3. Durante o funcionamento, uma condição de "falta de água" pode fazer com que CHECK SETPT indique:  a. Verifique o nível de água no reservatório e encha a unidade com água,	
CHECK SETPT indique:  a. Verifique o nível de água no reservatório e encha a unidade com água,	
conforme necessário.	
a: Se a mensagem CHECK SETPT piscar durante cinco minutos, o alarme tocará até o operador prossiga para o passo seguinte. Este alarme também notificará o operador iver havido uma interrupção de energia.	
* ("xxx.x" representa a Temperatura e "Y" representa Centígrados ou Fahrenheit.) Esta mensagem aparece quando se prime o botão "TEMP SET". O Visor de Estado pode agora ser alterado, premindo a seta para Cima ou para Baixo, ou verifique a temperatura predefinida de 37°C (98,6°F) quando ligar o sistema.	
* ("xx" representa a Temperatura e "Y" representa Centígrados ou Fahrenheit.) Esta mensagem é apresentada depois da primeira pressão do botão VARIÁVEL DO GRADIENTE, quando o utilizador estiver a definir o BLANKETROL III no MODO GRADIENTE VARIÁVEL. Quando esta mensagem é apresentada, o utilizador pode ajustar	
o deslocamento do gradiente variável.  Esta mensagem aparece quando o limite superior é acionado por a água no equipamento BLANKETROL III ter atingido a temperatura superior de 44,0°C ± 2°C (111,2°F ± 3.6°F). Enquanto esta mensagem for mostrada, o alarme de problemas tocará e o aquecedor e a bomba desligar-se-ão. A tecla para silenciar o alarme não consegue silenciar este alarme. Esta mensagem continuará a ser mostrada e o alarme de problemas continuará a tocar, enquanto a unidade não for desligada com o interruptor LIGAR/DESLIGAR ou o cabo de alimentação não for desligado da tomada de alimentação. Se desligar o cabo de alimentação elétrica antes de premir o interruptor LIGAR/DESLIGAR, o alarme de falha de energia ativar-se-á e o LED de falha de energia acenderá. Se voltar a ligar a unidade, esta mensagem voltará a aparecer e o alarme de problemas irá tocar. A unidade não pode ser utilizada de novo até que seja prestada a	

HIGH LIMIT REMOVE FROM SERVICE	Esta mensagem aparece quando houver um erro no software e a água no equipamento BLANKETROL III tiver atingido o limite de temperatura superior de 44,0°C ± 2°C (111,2°F ± 3,6°F), ativando a segurança independente. Enquanto esta mensagem for mostrada, o alarme de problemas tocará e o aquecedor e a bomba desligar-se-ão. A tecla para silenciar o alarme não consegue silenciar este alarme. Esta mensagem continuará a ser mostrada e o alarme de problemas continuará a tocar, enquanto a unidade não for desligada com o interruptor LIGAR/DESLIGAR ou o cabo de alimentação não for desligado da tomada de alimentação. Se desligar o cabo de alimentação elétrica antes de premir o interruptor LIGAR/DESLIGAR, o alarme de falha de energia ativar-se-á e o LED de falha de energia acenderá. Se voltar a ligar a unidade, esta mensagem voltará a aparecer e o alarme de problemas irá tocar. A unidade não pode ser utilizada de novo até que seja prestada a assistência. Os visores de sete segmentos ("WATER" e "PATIENT") ficarão ambos em branco durante esta situação. Contacte a Assistência Técnica da GENTHERM.
SNAP DISC REMOVE FROM SERVICE	Esta mensagem aparece quando o disco disjuntor termostático se abrir ou se desligar, ou quando a temperatura do reservatório ultrapassar os 46°C ± 2°C (114,8 ± 3,6°F) fazendo com que o disco termostático desligue o aquecimento. Enquanto esta mensagem for mostrada, aparecerá EE02** no visor de temperatura "PATIENT", o alarme de problemas tocará e o aquecedor, o compressor e a bomba desligar-se-ão. A tecla para silenciar o alarme não consegue silenciar este alarme. Esta mensagem continuará a ser mostrada e o alarme de problemas continuará a tocar, enquanto a unidade não for desligada com o interruptor LIGAR/DESLIGAR ou o cabo de alimentação não for desligado da tomada de alimentação. Se desligar o cabo de alimentação elétrica antes de premir o interruptor LIGAR/DESLIGAR, o alarme de falha de energia ativar-se-á e o LED de falha de energia acenderá. Se voltar a ligar a unidade, <b>apenas</b> "SNAP DISC" "REMOVE FROM SERVICE" voltará a aparecer e o alarme de problemas tocará, mesmo que o disco se tenha rearmado. A unidade não pode ser utilizada de novo até que seja prestada a assistência. Contacte a Assistência Técnica da GENTHERM.
LOW LIMIT REMOVE FROM SERVICE	**EE02 aparece quando o disco disjuntor termostático se abre ou se desliga.  Esta mensagem aparece quando o limite inferior é acionado por a água no equipamento BLANKETROL III ter atingido o limite de temperatura inferior de 2,0°C ± 2°C (35,6°F ± 3,6°F). Enquanto esta mensagem for mostrada, o alarme de problemas tocará e o compressor e a bomba desligar-se-ão. A tecla para silenciar o alarme não consegue silenciar este alarme. Esta mensagem continuará a ser mostrada e o alarme de problemas continuará a tocar, enquanto a unidade não for desligada com o interruptor LIGAR/DESLIGAR ou o cabo de alimentação não for desligado da tomada de alimentação. Se desligar o cabo de alimentação elétrica antes de premir o interruptor LIGAR/DESLIGAR, o alarme de falha de energia ativar-se-á e o LED de falha de energia acenderá. Se voltar a ligar a unidade, esta mensagem voltará a aparecer e o alarme de problemas irá tocar. A unidade não pode ser utilizada de novo até que seja prestada a assistência. Os visores de sete segmentos ("WATER" e "PATIENT") ficarão ambos em branco durante esta situação. Contacte a Assistência Técnica da GENTHERM.
LOW LIMIT REMOVE FROM SERVICE	Esta mensagem aparece quando houver um erro no software e a água no equipamento BLANKETROL III tiver atingido o limite de temperatura inferior de 2,0°C ± 2°C (35,6°F ± 3,6°F), ativando a segurança independente. Enquanto esta mensagem for mostrada, o alarme de problemas tocará e o compressor e a bomba desligar-se-ão. A tecla para silenciar o alarme não consegue silenciar este alarme. Esta mensagem continuará a ser mostrada e o alarme de problemas continuará a tocar, enquanto a unidade não for desligada com o interruptor LIGAR/DESLIGAR ou o cabo de alimentação não for desligado da tomada de alimentação. Se desligar o cabo de alimentação elétrica antes de premir o interruptor LIGAR/DESLIGAR, o alarme de falha de energia ativar-se-á e o LED de falha de energia acenderá. Se voltar a ligar a unidade, esta mensagem voltará a aparecer e o alarme de problemas irá tocar. A unidade não pode ser utilizada de novo até que seja prestada a assistência. Os visores de sete segmentos ("WATER" e "PATIENT") ficarão ambos em branco durante esta situação. Contacte a Assistência Técnica da GENTHERM.
EE01 REMOVE FROM SERVICE	Esta mensagem surge quando EE01 aparece no visor de temperatura PATIENT. Ambas as mensagens aparecem quando o processador secundário não coincide com o processador principal. Enquanto as duas mensagens forem mostradas, o alarme de problemas tocará e o aquecedor, o compressor e a bomba desligar-se-ão. A tecla para silenciar o alarme não consegue silenciar este alarme. Ambas as mensagens continuarão a ser mostradas e o alarme de problemas continuará a tocar, enquanto a unidade não for desligada com o interruptor LIGAR/DESLIGAR ou o cabo de alimentação não for desligado da tomada de alimentação. Se desligar o cabo de alimentação elétrica antes de premir o interruptor LIGAR/DESLIGAR, o alarme de falha de energia ativar-se-á e o LED de falha de energia acenderá. Se voltar a ligar a unidade, apenas "EE01" "REMOVE FROM SERVICE" voltará a aparecer no Visor de Estado e o alarme de problemas tocará. A unidade não pode ser utilizada de novo até que seja prestada a assistência. Contacte a Assistência Técnica da GENTHERM.
SENSOR FAULT REMOVE FROM SERVICE	Esta mensagem será apresentada se o sensor de temperatura da água estiver aberto ou em curto-circuito. O alarme de problemas irá tocar e esta mensagem continuará a ser apresentada até que o cabo de alimentação seja desligado da fonte de alimentação. A

	unidade não pode ser utilizada de novo até que seja prestada a assistência. Enquanto esta mensagem for mostrada, o alarme de problemas tocará e o aquecimento, compressor e a bomba ficarão desligados. A tecla para silenciar o alarme não consegue silenciar este alarme. Os visores de sete segmentos (WATER e PATIENT) ficarão ambos em branco durante esta situação. Esta mensagem será também mostrada se a temperatura da ÁGUA estiver fora do intervalo, de 0°C – 52,0°C (32°F - 125,6°F), da leitura da temperatura disponível. Contacte a Assistência Técnica da GENTHERM.
	<ol> <li>Esta mensagem é mostrada para alertar o operador quando a sonda precisa de ser verificada. Por exemplo:         <ol> <li>Se a sonda estiver a funcionar fora do intervalo de funcionamento normal de 30,0°C – 43,5°C (86°F a 110,3°F) durante qualquer modo automático, esta mensagem será mostrada.</li> <li>Se a sonda não estiver ligada ao recetáculo de 1/4 polegada antes de premir qualquer botão dos modos automáticos.</li> <li>Se a sonda estiver deslocada do doente.</li> <li>Se a temperatura no visor PATIENT descer abaixo dos 30°C (86°F).</li> <li>Se a temperatura no visor PATIENT for superior a 43,5°C (110,3°F).</li> <li>Se a sonda estiver com defeito ou aberta.</li> <li>Se estiver ligada uma sonda diferente da série 400 ao recetáculo de 1/4 polegada.</li> </ol> </li> </ol>
CHECK PROBE	Assim que esta mensagem for mostrada, o alarme de problemas toca e a unidade desligase. O operador pode silenciar o alarme, premindo o botão SILENCE ALARM. Depois de silenciar o alarme e de verificar a sonda, o operador tem de premir o botão TEMP SET para prosseguir; caso contrário, o visor de estado continuará a mostrar CHECK PROBE. O operador tem 5 minutos para corrigir a situação da sonda. Se depois desse tempo a situação não foi resolvida, o sistema voltará a acionar o alarme de problemas, mesmo que o botão SILENCE ALARM tenha sido previamente premido.  No MODO SÓ VIGILÂNCIA, é mostrada a mensagem CHECK PROBE se:  1. A temperatura sair fora do intervalo de 10,0°C – 50,0°C (50°F – 122,0°F).  O alarme de problemas tocar e não puder ser silenciado. O visor do doente estiver em branco. Se a temperatura voltar ao intervalo correto, a unidade deve retomar o
	funcionamento no MODO SO VIGILANCIA.  No MODO DE CONTROLO MANUAL, uma sonda com valores fora dos normais deve fazer com que o visor PATIENT fique em branco, mas a unidade continua a funcionar sem qualquer mensagem de erro. Se a temperatura voltar ao intervalo de valores normais, o visor PATIENT deve voltar a ligar-se.
	Quando estiver em qualquer dos três modos automáticos, esta mensagem aparece se a sonda do doente indicar apenas um curto-circuito direto no circuito da sonda. Assim que esta mensagem for mostrada, o alarme de problemas toca e a unidade desliga-se. Este alarme pode ser silenciado utilizando o botão SILENCE ALARM. O operador tem então 5 minutos para corrigir o funcionamento da sonda. Se depois desse tempo a situação não foi restabelecida, o sistema voltará a acionar o alarme de problemas, mesmo que o botão SILENCE ALARM tenha sido previamente premido. Durante esta situação, os visores de sete segmento ficarão ambos em branco.
BAD PROBE	Quando estiver a funcionar no <i>modo de CONTROLO MANUAL</i> , se uma sonda do doente começar a funcionar mal, o sistema de aquecimento/arrefecimento permanece ligado, mas o visor PATIENT de sete segmentos fica em branco.
	Quando estiver a funcionar no <i>modo SÓ VIGILÂNCIA</i> , se surgir uma sonda de doente com mau funcionamento, aparece a mensagem BAD PROBE, o alarme sonoro toca e o visor de temperatura "PATIENT" fica em branco. O alarme sonoro pode ser silenciado utilizando o botão SILENCE ALARM. O operador tem então 5 minutos para corrigir o funcionamento da sonda. Se depois desse tempo a situação não foi restabelecida, o sistema voltará a acionar o alarme de problemas, mesmo que o botão SILENCE ALARM tenha sido previamente premido. Ligar uma sonda a funcionar no alcance correto deve resolver a mensagem de erro e fazer com que a unidade volte ao funcionamento normal no <i>modo SÓ VIGILÂNCIA</i> .
LOW WATER	Esta mensagem surge quando o interruptor de boia deteta que a água no reservatório está abaixo de um nível predefinido ou quando o interruptor de boia apresenta defeitos. O alarme de problemas toca, o visor de sete segmentos fica em branco, o LED do símbolo de falta de água pisca e o aquecedor, o compressor e a bomba desligam-se. O visor LCD deve mostrar a mensagem em deslocação "LOW WATER" durante 5 segundos, seguida de "REPLENISH RESERVOIR" durante 5 segundos, seguida de "PRESS Δ ΤΟ CONTINUE" e alternam entre si até que se prima a tecla de aumento. O operador pode silenciar este alarme, utilizando o botão "SILENCE ALARM". A situação pode também solucionar-se se o operador acrescentar água ao reservatório e esta atingir o nível adequado e se a tecla de aumento for premida para resolver a mensagem deslizante "LOW WATER", seguida de "PRESS Δ ΤΟ CONTINUE". Depois de resolver a situação LOW WATER, o Visor de Estado altera-se para mostrar CHECK SETPT. O alarme de problemas deve ainda tocar.

	Para prosseguir, o operador tem mais uma vez que seguir a sequência do botão do modo de funcionamento. Se o alarme for silenciado, o operador tem 5 minutos para acrescentar água. Se depois desse tempo a situação não foi resolvida, o sistema voltará a acionar o alarme de problemas, mesmo que o botão SILENCE ALARM tenha sido previamente premido.
LOW FLOW	Esta mensagem é apresentada quando o fluxo da unidade para o cobertor é reduzido abaixo de 6 ± 3 GPH depois de um fluxo aceitável ter sido previamente detetado. Juntamente com esta mensagem, tocará um alarme de problemas. O operador pode silenciar este alarme, utilizando o botão SILENCE ALARM. O operador tem 5 minutos para corrigir a situação. Se depois desse tempo a situação não foi resolvida, o sistema voltará a acionar o alarme de problemas, mesmo que o botão SILENCE ALARM tenha sido previamente premido. A situação pode também ser solucionada se o fluxo aumentar acima de 6 ± 3 GPH.
CHECK FLOW SWITCH	Esta mensagem será apresentada depois de se testarem os indicadores se o interruptor de fluxo estiver desativado após a ligação inicial da unidade. Esta indicação resulta de um interruptor de fluxo encravado. O alarme sonoro deve tocar continuamente durante 30 segundos. Após 30 segundos, a mensagem desaparecerá e o alarme deixa de tocar. Se premir a tecla SILENCE ALARM enquanto o alarme estiver a tocar, irá silenciar o alarme e apagar a mensagem. Uma unidade com um interruptor de fluxo estragado ainda é utilizável; no entanto, não tocará um alarme de LOW FLOW quando o fluxo no cobertor estiver bloqueado.
PM REQUIRED	Esta mensagem será apresentada após 500 horas de funcionamento, depois da última vez que o contador foi reiniciado. A mensagem só será apresentada durante 5 segundos durante o arranque do sistema.  Nota: Apenas Técnicos de Manutenção de Equipamento Médico qualificados, Técnicos Eletrónicos Biomédicos Certificados ou Engenheiros Clínicos Certificados podem reiniciar o contador de 500 horas depois de se ter realizado a manutenção preventiva.
TOTAL HOURS	Esta mensagem apresenta as horas totais de funcionamento. Para apresentar esta mensagem, prima em simultâneo os botões Aumento e Diminuição.
HOURS UNTIL SERVICE	Esta mensagem apresenta o número total de horas de funcionamento até ser necessária a próxima manutenção regular (PM). Para apresentar esta mensagem, prima em simultâneo os botões SILENCE ALARM e TEMP SET.  Nota:  1. Deve-se realizar a manutenção, pelo menos, trimestralmente ou quando indicado pela notificação PM de 500 horas, consoante o que ocorrer primeiro.  2. Apenas Técnicos de Manutenção de Equipamento Médico qualificados, Técnicos Eletrónicos Biomédicos Certificados ou Engenheiros Clínicos Certificados podem reiniciar o contador de Hours Until Service (horas até próxima manutenção) depois de se ter realizado a manutenção preventiva.
UNDER TEST	Esta mensagem é apresentada quando a unidade estiver em teste durante a manutenção preventiva.

# SECÇÃO 4. MANUTENÇÃO GERAL DO SISTEMA BLANKETROL III

#### 4-1. INTRODUÇÃO

Por vezes, as atividades de manutenção e assistência sobrepõem-se. Em geral, a manutenção refere-se a qualquer atividade que não exija um técnico certificado. A manutenção pode ser realizada por profissionais de saúde ou por outras pessoas qualificadas.

As seguintes ações são consideradas como manutenção:

- Inspeção, limpeza e desinfeção do exterior
- 2. Adição ou substituição de água
- 3. Substituição das mangueiras
- 4. Limpeza de mangueiras, cobertores
- 5. Drenagem dos reservatórios

A assistência refere-se a qualquer atividade que exija um Técnico de Assistência de Equipamento Médico, um Técnico de Eletrónica Biomédica Certificado ou um Técnico Clínico Certificado. As seguintes ações são consideradas como assistência:

- 1. Substituição de equipamento ou peças
- 2. Reparações
- 3. Testagem do sistema
- 4. Limpeza e desinfeção dos reservatórios de água
- 5. Substituição de mangueiras (ar, água), cabos e outros acessórios

Deve-se realizar a Limpeza e Manutenção de rotina e a manutenção preventiva no BLANKETROL III.

A manutenção e/ou reparação da BLANKETROL III por pessoal de manutenção/técnico qualificado **não** anulará a garantia da unidade.

Depois de se realizar a manutenção o contador de PM Required/HOURS UNTIL SERVICE deve ser reiniciado para 500 por um Técnico de Manutenção de Equipamento Médico qualificado, um Técnico Eletrónico Biomédico Certificado ou um Engenheiro Clínico Certificado. Consultar o *Manual de Funcionamento e Técnico*.

#### 4-2. MANUTENÇÃO DO EXTERIOR DO BLANKETROL III - INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

A unidade BLANKETROL III está construída em aço pulverizado com um topo em plástico que deve ser limpo trimestralmente com água e uma solução de detergente neutro. Para limpar e desinfetar, utilize sempre detergentes e desinfetantes convencionais de equipamento tópico aprovado pelo hospital, que não contenham álcool. Evite álcool e outros desinfetantes fortes, não diluídos. Estes podem causar manchas na estrutura exterior do equipamento. Limpe bem o equipamento com um pano húmido para remover qualquer resíduo de soluções de limpeza.

Secção Limpeza exterior:

 "Este procedimento de limpeza exterior foi validado, utilizando os toalhetes descartáveis germicidas com lixívia Sani-Cloth® da PDI."

Secção Desinfeção exterior:

 "Este procedimento de desinfeção exterior foi validado, utilizando os toalhetes descartáveis germicidas com lixívia Sani-Cloth® da PDI."

Alternativo: Toalhetes de limpeza/desinfeção com lixívia para dispositivos médicos com hipoclorito de sódio a 0,63%; ARTG 335509, 332716

### 4-3. MANUTENÇÃO DO RESERVATÓRIO DE ÁGUA

O reservatório de compartimento duplo suporta aproximadamente 7,6 litros (2 galões) de água esterilizada ou água que foi passada através de um filtro de calibre 0,22 mícrons ou inferior que permanecem na unidade entre períodos de utilização. O reservatório de água deve ser drenado e reabastecido trimestralmente. A mangueira de drenagem, incluída na embalagem da unidade, deve ser ligada à unidade e a água bombeada para fora da unidade. Quando o alarme LOW WATER (falta de água) toca, a água restante é drenada por gravidade. A água esterilizada ou água que foi passada através de um filtro de calibre 0,22 mícrons ou inferior é então vertida para o reservatório.

#### NOTA: NÃO UTILIZE ÁGUA DESIONIZADA, ÁGUA DESTILADA OU ÁLCOOL.

Trimestralmente, no mínimo, deve-se efetuar o PROCEDIMENTO DE ARMAZENAMENTO SECO/DESINFEÇÃO DO CIRCUITO FLUIDO (consulte o manual de Funcionamento e Técnico).

Nota: este procedimento de reprocessamento de interiores foi validado, utilizando a solução de lixívia Clorox (hipoclorito de sódio a 8,25% v/v).

Agente de limpeza interior alternativo: Solução de lixívia Clorox ARTG 405627

#### **CUIDADO**

- Para um manuseamento e utilização seguros dos produtos químicos, siga as diretrizes do fabricante.
  - Os utilizadores não devem utilizar métodos de limpeza ou descontaminação diferentes dos recomendados pela GENTHERM, sem primeiro confirmar, junto da GENTHERM, que os métodos propostos não danificarão o equipamento.
- Esvazie sempre o BLANKETROL III num ralo sanitário dedicado, uma vez que podem estar presentes contaminantes biológicos no fornecimento de água da unidade.

Tabela de limpeza por circulação química (CCC)

UNIDADE	MODO	TEMPERATURA	DURAÇÃO
BLANKETROL III	Aquecimento	38 °C	5 minutos

# PROCEDIMENTO DE DESINFEÇÃO DO CIRCUITO DE FLUIDOS/ARMAZENAMENTO A SECO para unidades de circulação de água que utilizam lixívia doméstica

Ferramentas/materiais necessários:

Mangueira(s) de drenagem e/ou conetor(es) de mangueira(s), lixívia doméstica, água estéril ou água que tenha passado por um filtro de 0,22 mícrones ou menos e a energia elétrica CA adequada

O procedimento seguinte desinfeta o circuito de fluidos nestes produtos.

#### PROCEDIMENTO:

- 1. Esvazie a água do reservatório, tal como descrito na secção 4-3.1.
- Desligue a unidade (posição "O").
- Encha o reservatório com a quantidade adequada de lixívia doméstica de acordo com a tabela abaixo.

UNIDADE	LIXÍVIA	ÁGUA
BLANKETROL III	227 mililitros	7,6 litros

- 4. Encha o reservatório com água estéril morna ou água que tenha passado por um filtro de 0,22 mícrones ou menos.
- 5. Lique a unidade e faça circular a água, de acordo com a Tabela de limpeza por circulação química (CCC) (acima).

Nota: A duração indicada na tabela CCC deve começar quando a água em circulação atinge a temperatura indicada na tabela CCC.

- 6. Esvazie a unidade conforme indicado no passo 1.
- Enxague a unidade três (3) vezes, conforme descrito nos passos 4-6. Certifique-se deu que não utiliza a lixívia doméstica (hipoclorito de sódio).
- 8. Após o terceiro enxaguamento, esvazie a unidade e encha o reservatório com água estéril ou água que tenha passado por um filtro de 0,22 mícrones ou menos e faça-a circular.
- Verifique a água com tiras de pH ou outro método de teste adequado para detetar lixívia. Se for detetada lixívia, repita os passos 4-6.
- Continue a encher o reservatório de água com água estéril ou água que tenha passado por um filtro de 0,22 mícrones ou menos.
- 11. Se a unidade for colocada em armazenamento a seco, continue com o procedimento.
- 12. Quando todo o fluido tiver sido removido da unidade, desligue a(s) mangueira(s) de drenagem e limpe a unidade.
- 13. A unidade está agora pronta para ser armazenada.
- 14. Faça o registo da manutenção da unidade.

Assim que a unidade esteja pronta para ser novamente colocada em funcionamento, reabasteça o(s) reservatório(s) com água estéril ou água que tenha passado por um filtro de 0,22 mícrones ou menos. Efetue todas as verificações descritas no respetivo manual.

PROCEDIMENTO DE DESINFEÇÃO DO CIRCUITO DE FLUIDOS/ARMAZENAMENTO A SECO para unidades de circulação de água que utilizam Gigasept FF com aprovação CE (produto da Schulke & Mayr) (Contacte o seu fornecedor local de produtos de limpeza)

(Gigasept FF não está disponível nos Estados Unidos)

O procedimento seguinte desinfeta o circuito de fluidos nestes produtos. As ferramentas/materiais necessários são mangueira(s) de drenagem adequada(s) e/ou conetor(es) de mangueira(s), Gigasept FF, água estéril ou água que tenha passado por um filtro de 0,22 mícrones ou menos e a energia elétrica CA adequada

#### PROCEDIMENTO:

- 1. Esvazie a água do reservatório, tal como descrito na secção 4-3.1.
- 2. Desligue a unidade (posição "O").
- 3. Encha o reservatório com a quantidade adequada de Gigasept FF de acordo com a tabela abaixo.

UNIDADE	Gigasept FF	ÁGUA	DURAÇÃO
BLANKETROL III	800 mililitros	7.6 litros	15 minutos

- 4. Encha o reservatório com a quantidade adequada de água de acordo com a tabela acima.
- Ligue a unidade e faça circular a água no modo de aquecimento a 38 °C durante 15 minutos.

Nota: Os 15 minutos só devem começar a ser contabilizados quando a água atingir 38 °C.

- 6. Esvazie a unidade conforme indicado no passo 1.
- Enxague a unidade com água estéril ou água que tenha passado <u>três</u> (3) vezes por um filtro de 0,22 mícrones ou menos, conforme descrito nos passos 4-6. Não <u>utilize</u> Gigasept FF.
- Após o terceiro enxaguamento, esvazie a unidade e encha o reservatório com água estéril ou água que tenha passado por um filtro de 0,22 mícrones ou menos e faça-a circular.
- 9. Verifique a água com tiras de PH ou outro método de teste adequado para deteção do Gigasept FF. Se for detetado Gigasept FF, repita os passos 4-6.
- 10. Se a unidade for novamente colocada em funcionamento, reabasteça o(s) reservatório(s) com o volume adequado de água estéril ou água que tenha passado por um filtro de 0,22 mícrones ou menos.
- 11. Se a unidade for colocada em armazenamento a seco, continue com o procedimento.
- 12. Quando todo o fluido tiver sido removido da unidade, desligue a(s) mangueira(s) de drenagem e limpe a unidade.
- 13. A unidade está agora pronta para ser armazenada.
- 14. Faça o registo da manutenção da unidade.

# PROCEDIMENTO DE DESINFEÇÃO DO CIRCUITO DE FLUIDOS/ARMAZENAMENTO A SECO para unidades de circulação de água que utilizam Maranon H com aprovação CE (produto da Ecolab) (Contacte o fornecedor local de produtos de limpeza) (Maranon H não está disponível nos Estados Unidos)

O procedimento seguinte desinfeta o circuito de fluidos nestes produtos. As ferramentas/materiais necessários são mangueira(s) de drenagem adequada(s) e/ou conetor(es) de mangueira(s), Maranon H, água estéril ou água que tenha passado por um filtro de 0,22 mícrones ou menos e a energia elétrica CA adequada

#### PROCEDIMENTO:

- 1. Esvazie a água do reservatório, tal como descrito na secção 4-3.1.
- Desligue a unidade (posição "O").
- Encha o reservatório com a quantidade adequada de Maranon H de acordo com a tabela abaixo.

UNIDADE	MARANON H	ÁGUA
BLANKETROL III	227 mililitros	7,6 litros

- 4. Encha o reservatório com a quantidade adequada de água de acordo com a tabela acima.
- 5. Ligue a unidade e faça circular a água, de acordo com a Tabela de limpeza por circulação química (CCC) (acima).
  - Nota: A duração indicada na tabela CCC deve começar quando a água em circulação atinge a temperatura indicada na tabela CCC.
- 6. Esvazie a unidade conforme indicado no passo 1.
- Enxague a unidade com água estéril ou água que tenha passado <u>três</u> (3) vezes por um filtro de 0,22 mícrones ou menos, conforme descrito nos passos 4-6. Não <u>utilize</u> Maranon H.
- 8. Após o terceiro enxaguamento, esvazie a unidade e encha o reservatório com água estéril ou água que tenha passado por um filtro de 0,22 mícrones ou menos e faça-a circular.
- 9. Verifique a água com tiras de PH ou outro método de teste adequado para deteção do Maranon H. Se for detetado Maranon H, repita os passos 4-6.
- 10. Se a unidade for novamente colocada em funcionamento, reabasteça o(s) reservatório(s) com o volume adequado de água estéril ou água que tenha passado por um filtro de 0,22 mícrones ou menos.
- 11. Se a unidade for colocada em armazenamento a seco, continue com o procedimento.
- 12. Quando todo o fluido tiver sido removido da unidade, desligue a(s) mangueira(s) de drenagem e limpe a unidade.
- 13. A unidade está agora pronta para ser armazenada.
- 14. Faça o registo da manutenção da unidade.

#### 4-3.1. Drenagem do reservatório

- A. Obtenha estes objetos:
  - 1. Um recipiente vazio para onde drenar a água, com capacidade para, pelo menos, 11,4 litros.
  - A mangueira de drenagem com um encaixe fêmea de desconexão rápida encontra-se normalmente na gaveta de arrumação da unidade.
  - 7,6 litros de água estéril ou água que tenha passado por um filtro de 0,22 mícrones ou menos para reabastecer o reservatório.

- B. Insira a extremidade de drenagem da mangueira no recipiente de 11,4 litros. Coloque o recipiente no chão para que a mangueira escorra para baixo.
- C. Ligue o acoplamento fêmea da mangueira de drenagem a qualquer um dos acoplamentos de saída macho no lado direito da unidade.
  - 1. Faça deslizar para trás o aro do acoplamento fêmea.
  - 2. Introduza o acoplamento fêmea sobre o acoplamento macho.
  - 3. Solte o aro para que o acoplamento "encaixe" na posição correta.
- D. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada elétrica devidamente ligada à terra.
- E. Coloque o interruptor de alimentação na posição "I".
- F. Prima o botão TEMP SET (definir temperatura).
- G. Prima o botão MANUAL CONTROL (controlo manual).

A água é bombeada para o recipiente até restar cerca de 1,9 litros de água para ser drenada. O ecrã de estado indica LOW WATER (nível reduzido de água) de forma intermitente e o alarme soa. A unidade desliga-se, mas a água continua a escorrer para o recipiente devido à força gravitacional.

- Prima o botão SILENCE ALARM (silenciar alarme).
- I. Prima o interrutor de alimentação para a posição "O".
- J. Desligue o cabo de alimentação da fonte de alimentação.
- K. Depois de toda a água ter sido drenada da unidade, desligue a mangueira de drenagem, limpe e guarde num ambiente seco sem desinfetar. (Consulte a secção (7.) Especificações para as condições de armazenamento)
- L. Deite fora a água drenada da unidade.
- M. Se for necessário efetuar qualquer outra manutenção/reparação, vá para a secção adequada, por exemplo, substituir o filtro de água. Se não for o caso, vá para a secção (4-3.2.) para reabastecer o reservatório

#### 4-3.2. Reabastecimento do reservatório

- A. Verifique se a mangueira de drenagem está desligada.
- B. Levante a tampa da abertura de enchimento de água e verta gradualmente cerca de 7,6 litros (2 galões) de água esterilizada ou água que foi passada através de um filtro de calibre 0,22 mícrons ou inferior para o reservatório (NÃO UTILIZE ÁLCOOL, ÁGUA DA TORNEIRA, ÁGUA DESTILADA OU ÁGUA DESIONIZADA.
- C. Deixe de verter quando a água atingir o filtro visível na base da abertura de enchimento de água.
- D. Prossiga com as operações normais; verifique sempre o nível de água antes de começar.

#### 4-4. MANUTENÇÃO DOS COBERTORES DE HIPER E HIPOTERMIA

Esta secção descreve a manutenção geral dos cobertores reutilizáveis e descartáveis. As tarefas de manutenção geral incluem limpeza, drenagem e armazenamento dos cobertores.

#### 4-4.1 Cobertores reutilizáveis

Os cobertores reutilizáveis da Gentherm são fabricados com uretano/poliuretano biocompatível. As manchas e os detritos podem ser limpos com água e sabão neutro. Para limpar e desinfetar, utilize sempre detergentes e desinfetantes convencionais tópicos aprovados pelo hospital, que não contenham álcool. Evite álcool e outros desinfetantes fortes, não diluídos. Estes podem causar manchas na estrutura exterior do equipamento. Enxague bem o produto com água limpa para remover qualquer resíduo de soluções de limpeza. NÃO utilize esterilização a gás nem autoclavagem para limpar e desinfetar os cobertores.

Para drenar a água dos cobertores reutilizáveis basta desligar a unidade da energia ou desligar o funcionamento do modo manual ou automático e deixar a água drenar do cobertor novamente para a unidade Blanketrol.

Para guardar os cobertores PLASTIPAD<sup>®</sup>, enrole ligeiramente a mangueira ao comprido para o centro do cobertor. Dobre o cobertor ao comprido sobre o centro, 1/3 do lado esquerdo e 1/3 do lado direito. Não dobre os cobertores pela largura, pois se o fizer irá afetar os tubos.

A eliminação dos cobertores deverá ser efetuada de forma consistente com o protocolo/política da instituição/hospital para os artigos de contacto com doentes.

#### 4-4.2. Cobertores de utilização única, descartáveis

Os procedimentos de manutenção dos cobertores reutilizáveis não se aplicam aos cobertores de utilização única, descartáveis. A eliminação dos cobertores deverá ser efetuada de forma consistente com o protocolo/política da instituição/hospital para os artigos de contacto com doentes.

### 4-5. MANUTENÇÃO DAS SONDAS TÉRMICAS REUTILIZÁVEIS

A sonda padrão da série 400 consiste num elemento termístor sensor de temperatura alojado numa sonda e ligado a um fio elétrico, blindado, com um revestimento em vinil de plástico com uma ficha telefónica na ponta. Consulte o material impresso incluído com cada sonda, no que diz respeito às especificações de temperatura, cuidados, manutenção e eliminação.

No geral, limpe com um pano húmido e um detergente neutro. Quando não estiverem a ser utilizadas, as sondas devem ser enroladas frouxamente e guardadas à temperatura ambiente. Nunca ferva nem coloque em autoclave o fio elétrico revestido a vinil. Evite o contacto com solventes de éster, éter, cetona ou clorados aromáticos.

#### **CUIDADO**

 Não mergulhe as sondas nem os cabos de ligação em líquido. O não seguimento desta indicação pode provocar danos nas sondas.

Quando limpar ou esterilizar, a sonda deve ser manuseada com cuidado. Uma pressão excessiva pode esticar a cobertura e/ou quebrar os fios internos. Com temperaturas elevadas, o vinil amolece e pode deformar-se por pressão e tensão. NÃO PONHA EM AUTOCLAVE.

Tal como os cobertores, a eliminação das sondas será efetuada de forma consistente com o protocolo/política da instituição/hospital para os artigos de contacto com doentes.

# Consulte o Manual de Funcionamento e Técnico para obter informações sobre como efetuar a manutenção

### 4-6. ELIMINAÇÃO DA UNIDADE BLANKETROL III

Dispositivos médicos que entraram em contacto com doentes contêm o risco de bio-contaminação. Este equipamento não gera quaisquer desperdícios ou resíduos sob utilização normal e rotinas de limpeza normais. Siga as indicações locais estatais e hospitalares em relação à eliminação de equipamentos médicos no fim das suas vidas úteis.

# SECÇÃO 5. ESPECIFICAÇÕES E CERTIFICAÇÕES DO BLANKETROL III

**CARACTERÍSTICAS DO BLANKETROL III MODELO 233** 

FÍSICAS

**Dimensões:** 17"L x 17"P x 37,5"A

(43,18cm. L x 43,18 cm. P x 95,25 cm. A)

**Peso:** Vazio -131 lbs. (59,5kg)

Embalagem - 151 lbs. (68,5 kg)

Construção da estrutura:

Aço pulverizado com o topo em plástico. Reservatório dividido. Descarga de ar pela base. Pega incorporada. Proteção de parachoques. Compartimento de arrumação. Dois rodízios giratórios a 360º condutivos de 4", e dois rodízios de bloqueio giratórios de 360º não condutivos de 4".

Temperatura ambiente (durante a utilização):

15°C - 30°C (59°F - 86°F)

Humidade ambiente (durante a utilização):

20% - 60%

Temperatura máxima da superfície de contacto:

41°C (105,8°F)

SISTEMA TÉRMICO

Compressor: 1/3 cv Aquecedor: 800 Watts

**NOTA:** Capacidade máxima de aquecimento esperada de cerca de 3°C (5,4°F) por minuto. Capacidade máxima de arrefecimento esperada de cerca de 5,5°C (9,9°F) por minuto. O tempo para aquecer de 23°C ± 2°C a 37°C é aproximadamente 12 minutos com um cobertor anexado.

SISTEMA DE CIRCULAÇÃO

Reservatório do compartimento dividido: 7,5 litros (2 galões) de capacidade total. Engates de desconexão rápida à prova de erro.

SISTEMA ELÉTRICO

Características elétricas:

115V-127V±10%, 60Hz., 10,2 Amps 220V-230V±10%, 50Hz., 5,2 Amps

Cabo de alimentação: 14/3 SJT (115V),

Tomada de tipo hospitalar Cabo europeu padrão (230V)

Corrente de fuga: Inferior a 300 µa (115V)

Inferior a 500 µa (230V)

**Disjuntor:** No interruptor de alimentação **Isolamento da rede elétrica:** Interruptor de corrente de dois polos

SISTEMA DE SEGURANÇA

Definição do controlo de temperatura máxima:

42,0°C (107,6°F)

Segurança de limite máximo:

 $44,0^{\circ}C \pm 2,0^{\circ}C$  (111,2°F ± 3,6°F)

Segurança secundária do limite máximo:

 $44,0^{\circ}\text{C} \pm 2,0^{\circ}\text{C} (111,2^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F})$ 

Disco disjuntor termostático:

 $46.0^{\circ}\text{C} \pm 2.0^{\circ}\text{C} (114.8^{\circ}\text{F} \pm 3.6^{\circ}\text{F})$ 

Definição do controlo mínimo:

4,0°C (39,2°F)

Segurança do limite mínimo:

2,0°C ± 2,0°C (35,6°F ± 3,6°F)

Segurança secundária de limite mínimo:

 $2,0^{\circ}\text{C} \pm 2,0^{\circ}\text{C} (35,6^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F})$ 

Alarme da sonda deslocada ou com defeito:

Sonoro e visual

Alarme de falha do limite primário e secundário

máximo e limite secundário mínimo:

Sonoro e visual

Alarme de falta de água:

Sonoro e visual

Sensor de temperatura da água com defeito:

Sonoro e visual

Indicador de fluxo de água:

Visual

Alarme de baixo fluxo de água:

Sonoro e visual

Alarme de falha do sensor de temperatura da água:

Sonoro e visual

### CARACTERÍSTICAS DO BLANKETROL III MODELO 233 (CONT.)

#### SISTEMA DE CONTROLO

Controlado por microprocessador, interruptor de alimentação "DESLIGAR-LIGAR" luminoso, saídas de leitura por LED digital, indicações de alarme e indicações de modo.

Alcance do controlador:

Temperatura da água: 4°C a 42°C

(39,2°F a 107,6°F)

Temperatura do doente: 30°C a 40°C (86°F a 104°F)

Precisão do visor:

Temperatura da água:  $\pm 0.5$ °C ( $\pm 1$ °F) (medido a 37°C)

Temperatura do doente ± 0,3°C (± .5°F)

Alcance do visor:

Temperatura da água: 0°C - 52°C

(32°F – 126°F)

Temperatura do doente:

CONTROLO MANUAL: 10°C – 50,0°C

(50°F - 122°F)

MODOS AUTOMÁTICOS: 30,0°C – 43,5°C

 $(86.0^{\circ}F - 110.3^{\circ}F)$ 

SÓ VIGILÂNCIA: 10,0°C - 50,0°C

(50°F - 122°F)

Vida de serviço

A vida de serviço esperada/duração do Blanketrol III, unidade Modelo 233 é de doze (12) anos a partir da data de fabrico desde que o produto não esteja sujeito a má utilização, negligência, acidentes ou abuso e sujeito a condições em que o aparelho é utilizado conforme pretendido e cuja manutenção é feita de acordo com o Manual Operativo/Técnico fornecido com o equipamento.

SISTEMA DE CONTROLO (cont)

Tipo de visor: LED

Temp. Definições:

Temperatura da água: 0,1°C (0,1°F)
Temperatura do doente: 0,1°C (0,1°F)
Recetáculo de ¼ polegada da sonda do doente: Um

Tipo de sonda: Série 400

CONDIÇÕES AMBIENTAIS (durante a arrumação e transporte)

Temperatura ambiente (transporte e arrumação):

-40°C - +50°C (-40°F - +122°F)

Humidade (transporte e arrumação):

20% - 95%

**GARANTIA** 

2 anos para as peças (Mão de obra em caso de devolução à

GENTHERM)

Estão disponíveis garantias adicionais no momento da compra.

Contactar a GENTHERM.

#### CLASSIFICAÇÃO

O equipamento é de classe I.

O equipamento é de tipo BF. O cobertor é um meio de proteção do doente.



IP22

#### **CERTIFICAÇÕES**

C UL US

MODEL 233 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL60601-1, IEC60601-1, IEC60601-2-35, ASTM F2196-02, IEC60601-1-2, AND

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1

# As seguintes tabelas são apresentadas no cumprimento dos requisitos de IEC 60601-1-2

#### TABELA 5-1. ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O BLANKETROL III Modelo 233 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do BLANKETROL III Modelo 233 deve garantir que o aparelho é utilizado neste tipo de ambiente.

Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O BLANKETROL III Modelo 233 utiliza energia RF apenas para funcionamento interno. Como tal, as suas emissões RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico próximo.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O BLANKETROL III Modelo 233 é adequado para ser utilizado em todos os locais não domésticos e os que se encontram diretamente ligados à rede pública de fornecimento energético
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	de baixa voltagem que fornece edifícios utilizados para fins domésticos.
Flutuações de voltagem/ emissões flicker IEC 61000-3-3	Em conformidade	

#### TABELA 5-2. ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O BLANKETROL III Modelo 233 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do BLANKETROL III Modelo 233 deve garantir que o aparelho é utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ±6 kV Ar ±8 kV	Contacto ±6 kV  Ar ±8 kV	Os pisos devem ser de madeira, cimento ou tijoleira. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Correntes elétricas transitórias/picos	±2 kV para linhas de alimentação elétrica	±2 kV para linhas de alimentação elétrica	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum.
IEC 61000-4-4	±1 kV para linhas de entrada/saída	±1 kV para linhas de entrada/saída	
Picos IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de voltagem nas linhas de alimentação elétrica	$<5\%\ U_{\rm T}$ (>95% de queda em $U_{\rm T}$ ) para 0,5 ciclo $40\%\ U_{\rm T}$ (60% de queda em $U_{\rm T}$ ) para 5 ciclos $70\%\ U_{\rm T}$ (30% de queda em $U_{\rm T}$ ) para 25 ciclos $<5\%\ U_{\rm T}$ (>95% de queda em $U_{\rm T}$ ) para 5 s	<5% $U_{\rm T}$ (>95% de queda em $U_{\rm T}$ ) para 0,5 ciclo 40% $U_{\rm T}$ (60% de queda em $U_{\rm T}$ ) para 5 ciclos 70% $U_{\rm T}$ (30% de queda em $U_{\rm T}$ ) para 25 ciclos <5% $U_{\rm T}$ (>95% de queda em $U_{\rm T}$ ) para 5 s	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum. Se o utilizador do BLANKETROL III Modelo 233 precisar de funcionamento contínuo durante as interrupções energéticas, recomenda-se que o BLANKETROL III Modelo 233 esteja ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
Campo magnético de frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m da rede elétrica c.a. ante	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência elétrica devem encontrar-se a níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar.

# TABELA 5-3. ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O BLANKETROL III Modelo 233 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do BLANKETROL III Modelo 233 deve garantir que o aparelho é utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
			Equipamentos de comunicações RF móveis e portáteis não devem ser utilizados mais perto de qualquer peça do BLANKETROL III Modelo 233, incluindo cabos, do que a distância de separação calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
DE 1 11		0.14	Distância de separação recomendada.
RF conduzida	3 Vrms	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz		1,2 (1
RF radiada	3 V/m	3 V/m	$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz a 2,5 GHz		
			$d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
			Onde $P$ é o valor energético máximo de emissão produzida pelo transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e $d$ é a distância de separação recomendada em metros (m).
			As forças de campo de transmissores RF fixos, conforme determinado por um estudo de campo eletromagnético, a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. b
			Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com o símbolo seguinte:

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz aplicam-se as gamas de frequência superiores.

NOTA 2: Estas orientações podem não ser aplicadas a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

b Acima do intervalo de frequência 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

As forças de campo de transmissores fixos, tais como as estações base para telefones rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerada uma pesquisa eletromagnética nas instalações. Se a força do campo medida no local em que o BLANKETROL III Modelo 233 é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima indicado, o BLANKETROL III Modelo 233 deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou recolocar o BLANKETROL III Modelo 233.

# TABELA 5-4. DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO RECOMENDADA ENTRE OS EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES RF MÓVEIS E PORTÁTEIS E O BLANKETROL III MODELO 233

O BLANKETROL III Modelo 233 destina-se a ser utilizado em ambiente eletromagnético no qual são controladas as perturbações RF emitidas. O cliente ou o utilizador do BLANKETROL III Modelo 233 pode ajudar a evitar interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF móvel e portátil (transmissores) e o BLANKETROL III Modelo 233, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência máxima de saída especificada do transmissor	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m			
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz	
W	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$	
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	

Para transmissores com uma potência de saída máxima especificada não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima especificada do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência de gama superior.

Nota 2: Estas orientações podem não ser aplicadas a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

# Realização de encomendas a nível mundial

Telefone	1-800-989-7373	
Fax	1-513-772-9119	
(U.S.A) Apoio clínico 24hr	1-513-460-2038	
Suporte técnico à assistência médica	1-888-437-5608	





Gentherm Medical, LLC 12011 Mosteller Road Cincinnati, OH 45241

Linha gratuita: 1-800-989-7373

www.gentherm.com

Fax: (513) 772-9119