

BLANKETROL® III

Användarhandbok Modell 233 Hyper-hypotermisystem



GENTHERM

Gentherm Medical, LLC • 12011 Mosteller Road • Cincinnati, Ohio 45241, USA

www.gentherm.com

BLANKETROL® är ett registrerat varumärke som tillhör Gentherm Medical, LLC, Cincinnati, Ohio USA

Copyright 2026, Gentherm Medical, LLC Alla rättigheter förbehållna.

Manual 57201 Rev. AH

TEKNISK HJÄLP

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

Telefon	1-513-772-8810
(USA) Avgiftsfritt	1-800-989-7373
(USA) Klinisk support dygnet runt	+1-513-460-2038
Fax	+1-513-772-9119

INNAN DU RINGER OM SERVICE...

För att vi ska kunna ge dig bättre service ber vi dig att ha serienumret för din BLANKETROL III-enhet till hands när du ringer efter reservdelar eller service. Serienumret finns på en dekal med specifikationer på enhetens baksida.

Så här läser du av serienummer:

Exempel: 121-3-60000

- 12 anger ett tillverkningsdatum år 2012
- 1 anger kvartalet (första)
- -3- betyder BLANKETROL III, modell 233
- 60000 anger att det är den 60 000^e enheten av en viss modell

REPARATION OCH DELAR SOM OMFATTAS AV GARANTIN

Alla BLANKETROL III-enhetens delar täcks av en garanti på två (2) år. Ett tredje år kan läggas till på inköpsdagen. För att returnera defekta delar eller enheter beställer man först ett Returned Materials Authorization (RMA)-nummer från vår avdelning för medicinteknisk service. Alla returer ska göras med GENTHERM-utfärdade fraktkartonger.

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

Läs denna handbok för anvisningar och information för användare. Läs och förstå alla VARNINGAR och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER innan du använder, föreskriver eller utför service på BLANKETROL III-systemet.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

TEKNISK HJÄLP	2
INNAN DU RINGER OM SERVICE.....	2
REPARATION OCH DELAR SOM OMFATTAS AV GARANTIN	2
VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION.....	2
AVSNITT 1. INLEDNING.....	9
1-0. ALLMÄNNA SÄKERHETSÅTGÄRDER	9
1-1. ALLMÄN BESKRIVNING AV BLANKETROL III-SYSTEMET	9
1-2. FYSISK BESKRIVNING AV BLANKETROL III-ENHETEN.....	9
1-2.1. <i>Yttre funktioner - framsidan</i>	10
1-2.3. <i>Yttre funktioner - baksidan</i>	12
1-4. <i>USB-PORTANVÄNDNING</i>	14
AVSNITT 2. ALLMÄN FÖRBEREDELSE AV BLANKETROL III SYSTEMET.....	18
2-1. INLEDNING	18
2-2. UPPACKNING AV LEVERANSEN	18
2-3. FÖRSTA INSTALLATION/SYSTEMTESTSTRUTIN.....	18
2-3.1. <i>Inspektion och arrangemang av utrustningen</i>	18
2-3.2. <i>Slutföra en systemteststrutin</i>	19
2-4. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR ENHETEN OCH PATIENTEN	19
2-5. FÖRBEREDELSE AV PATIENTEN OCH PATIENTNÄRA VÅRD	19
AVSNITT 3. ANVÄNDA BLANKETROL III-SYSTEMET	20
3-1. INLEDNING	20
3-2. STÄLLA IORDNING SYSTEMKOMPONENTERNA	20
3-3. ANVÄNDA BLANKETROL III-SYSTEMET I <i>AUTO CONTROL MODE (AUTOKONTROLLÄGE)</i>	22
3-4. ANVÄNDA BLANKETROL III-SYSTEMET I <i>MANUAL CONTROL MODE (MANUELLT KONTROLLÄGE)</i>	24
3-5. ANVÄNDA BLANKETROL III-SYSTEMET I <i>MANUAL CONTROL MODE</i> TILLSAMMANS MED PATIENTSONDEN.....	25
3-6. ANVÄNDA BLANKETROL III-ENHETEN I <i>GRADIENT 10C SMART MODE (GRADIENT 10C-SMARTLÄGE)</i>	26
3-7. ANVÄNDA BLANKETROL III-SYSTEMET I <i>GRADIENT VARIABLE SMART MODE (GRADIENT VARIABELT SMARTLÄGE)</i>	28
3-8. ANVÄNDA BLANKETROL III-ENHETEN I <i>MONITOR ONLY MODE (ENDAST MONITOR-LÄGE)</i> 30	30
3-9. SLUTFÖRA HYPER-HYPOTERMIBEHANDLINGEN	31
3-10. MEDDELANDEN PÅ STATUSDISPLAYEN	31
AVSNITT 4. ALLMÄNT UNDERHÅLL AV BLANKETROL III-SYSTEMET.....	36
4-1. INLEDNING	36
4-2. UNDERHÅLL AV UTSIDAN PÅ BLANKETROL III – RENGÖRINGSANVISNINGAR	36
4-3. UNDERHÅLL AV VATTENBEHÅLLAREN	36
4-3.1. <i>Tömma behållaren</i>	38
4-3.2. <i>Fylla på behållaren</i>	39
4-4. UNDERHÅLL AV HYPER-HYPOTERMIFILTAR	39
4-4.1. <i>Återanvändbara filter</i>	39
4-4.2. <i>Engångsfilter för en enda patient</i>	39
AVSNITT 5. SPECIFIKATIONER OCH CERTIFIERINGAR FÖR BLANKETROL III.....	41
GLOBAL BESTÄLLNING	45

FIGURER OCH TABELLER

FIGUR 1-1.	BLANKETROL III - FRAMSIDAN.....	10
FIGUR 1-2.	BLANKETROL III - HÖGER SIDA	11
FIGUR 1-3.	BLANKETROL III - BAKSIDAN	12
FIGUR 1-4.A.	BLANKETROL III - MEMBRANKONTROLLPANEL (Engelska).....	13
FIGUR 1-4.B.	BLANKETROL III - MEMBRANKONTROLLPANEL (Symboler)	14
TABELL 5-1.	RIKTLINJER OCH TILLVERKARDEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET	43
TABELL 5-2.	RIKTLINJER OCH TILLVERKARDEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET	43
TABELL 5-3.	RIKTLINJER OCH TILLVERKARDEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET	44
TABELL 5-4.	REKOMMENDERAT SEPARATIONSAVSTÅND MELLAN BÄRBAR OCH MOBIL RF- KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING OCH BLANKETROL III, MODELL 233.....	45

BLANKETROL® III

Symboldefinitioner



Läs bruksanvisning och handbok före användning



Temperaturinställ



Gradient 10 °C



Gradient variabelt



HÖJNING
(Höjd temperatur)



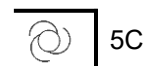
SÄNKNING
(Sänk temperatur)



Automatisk kontroll



Manuell kontroll



Smartläge



Endast Monitor



Testa indikatorer



Vatten-temperatur



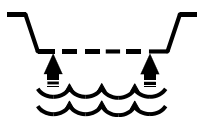
Patientens temperatur



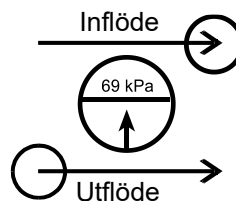
Tysta larm



Vattenflödesindikator



Fyll till silen



Låg vattennivå



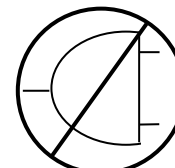
Explosionsfara: Använd inte i närvaro av lättantändliga anestetika



Koppla bort strömmen före service



Fara, risk för elstöt



Strömavbrott



Risk för elektrostatisk urladdning



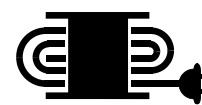
Separat kassering av elektrisk/elektronisk utrustning



Utrustning typ BF



Medicinsk anordning



Nätkabelhållare



AV/PÅ-knapp



AV/PÅ-knapp



Ekvipotentiell symbol



Växelspänning



USB-port: Sätt i porten i den här riktningen

BLANKETROL® III ANVÄNDARHANDBOK

Gentherm Medical, LLC förbehåller sig rätten att göra ändringar och förbättringar av utrustning, som eventuellt inte avspeglas i denna handbok.

VARNING:

<ul style="list-style-type: none"> Läkarens ordination krävs för temperaturinställning av filten och användning av utrustningen. Kontrollera minst var 20:e minut, eller enligt läkarens anvisningar, patientens temperatur och de hudområden som har kontakt med filten. Kontrollera även vattentemperaturen i Blanketrol III. Pediatriska patienter, temperaturkänsliga patienter med vasculär sjukdom, kirurgpatienter, diabetiker och patienter med Raynauds sjukdom löper en högre risk för att utveckla vävnadsskador. Ta hänsyn till detta vid val av temperatur, behandlingstid och hur ofta huden ska kontrolleras. Meddela läkare omgående vid alla förändringar i patientens status för att undvika allvarliga skador eller dödsfall.
<ul style="list-style-type: none"> Med den metod för temperaturkontroll som alla hyper-hypotermienheter använder föreligger risken att kroppsvävnader, särskilt huden, värms upp eller kyls ner så kraftigt att de bränn- eller köldskadas. Läkaren ansvarar för att avgöra om temperaturgränserna är lämpliga i förhållande till behandlingstiden. Om vattentemperaturen överstiger 40 °C under en längre tid kan det leda till vävnadsskador och brännskador. Säkra maximala kontakttider ska fastställas utifrån läkarens kliniska bedömning med hänsyn till patientens ålder, kliniska tillstånd och aktuella mediciner. Beroende på brännskadans utbredning och allvarlighetsgrad kan mycket allvarliga och till och med dödliga komplikationer uppstå.
<ul style="list-style-type: none"> Använd inte BLANKETROL III-systemet distalt mot aortaklämmor. Värmeskada kan uppstå.
<ul style="list-style-type: none"> Värmeskada kan inträffa om ischemiska extremiteter behandlas med värme eller kyla.
<ul style="list-style-type: none"> Uppvärmning av transdermal medicinering (plåster) kan öka tillförseln av läkemedel och eventuellt medföra skada på patienten.
<ul style="list-style-type: none"> Undvik kraftiga och/eller långvariga tryck- och skjuvkrafter, särskilt över benutskott. Underlåtenhet att tillse detta kan leda till vävnadsskador.
<ul style="list-style-type: none"> Placera inte ytterligare värmekällor mellan patienten och filten. Vävnadsskada kan uppstå.
<ul style="list-style-type: none"> Det kan vara nödvändigt att under behandlingen på olika sätt bibehålla kontakten mellan patienten och filten, men detta får inte blockera filtens vätskekanaler eller anslutningsslangen. Underlåtenhet att tillse detta kan leda till felaktig behandling.
<ul style="list-style-type: none"> Rengöringsvätskor har rapporterats skada huden när de har funnits kvar mellan patienten och en vattencirkulerande värmefilt under långvariga behandlingar. Patientens temperatur kan sjunka om material med god värmeöverföring, t.ex. vatten, gel och liknande ämnen används när BLANKETROL III inte är påslagen. Området mellan patienten och filten ska hållas torrt för att undvika skador på patienten.
<ul style="list-style-type: none"> För undvikande av kontaminering måste lämpliga rengöringsförfaranden upprätthållas och hygiensäkerheten bibehållas. Kontaminering kan påverka patientens hälsa genom att t.ex. framkalla irritation och utslag.
<ul style="list-style-type: none"> Använd endast sonder från YSI 400-serien, eller motsvarande, till GENTHERM-utrustning. Underlåtenhet att göra detta leder till felaktiga temperaturavläsningar och kan resultera i felaktig eller olämplig behandling.
<ul style="list-style-type: none"> På grund av statisk elektricitet kan en sond från 400-serien inte anslutas till en BLANKETROL III-enhet utan att först urladda kroppen mot ramen på BLANKETROL III-enheten eller något annat jordat föremål. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i skador från elektrostatisk urladdning (ESD). All personal som kan komma att vidröra sonden från 400-serien måste känna till denna varning och ha fått grundläggande utbildning i statisk elektricitet eller elektrostatisk urladdning (ESD).
<ul style="list-style-type: none"> Grundläggande utbildning i statisk elektricitet eller elektrostatisk urladdning ska inkludera en inledning till elektrostatisk laddningsfysik, vilka spänningsnivåer som kan inträffa under normal praktik och vilka skador elektroniska komponenter kan utsättas för om en användare som är elektrostatiskt laddad vidrör utrustningen. Dessutom ska en förklaring ges till de metoder som används för att förhindra ackumulering av elektrostatisk laddning och hur och varför man ska urladda sin kropp mot BLANKETROL III-enheten eller ett annat jordat föremål. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i skador från elektrostatisk urladdning (ESD).
<ul style="list-style-type: none"> Använd inte BLANKETROL III-systemet i närvaro av lättantändliga anestetika. Explosionsfara kan bli följden.
<ul style="list-style-type: none"> Strömavbrott leder till att BLANKETROL III återställs till CHECK SET POINT (Kontrollera inställd temperatur) vilket innebär att patienten inte får någon behandling. Följ anvisningarna för önskat läge för att återuppta användningen. Underlåtenhet att återuppta behandlingen kan leda till allvarlig skada eller dödsfall.
<ul style="list-style-type: none"> Koppla inte förbi skyddsjord (230 V-system). Det kan leda till elektriska faror.
<ul style="list-style-type: none"> För undvikande av risken för elektriska stötar ska denna utrustning endast anslutas till strömförsörjning med skyddsjord. Risk för elektrisk stöt kan inträffa.
<ul style="list-style-type: none"> Punktering av filten kan medföra ökad risk för infektion eller elektriska stötar. Kontrollera alla filter före användning avseende mekaniska skador. Använd inte i närheten av vassa föremål.
<ul style="list-style-type: none"> Stäng av enheten, koppla bort nätsladden från strömkällan och åtgärda problemet innan du återupptar användningen om vatten verkar läcka in i eller runt enheten, anslutningsslangen och/eller filten. Vidta lämpliga underhållsåtgärder innefattande, men inte begränsade till, det förebyggande underhållet som beskrivs i denna handbok. Använd aldrig filter eller slangar som läcker. Vattenläckage kan innebära halkrisk och risk för infektion och kan leda till elektriska stötar.

VARNING:

- Var mycket försiktig om BLANKETROL III-systemet används på patienter som har problem med hjärtat, till exempel patienter med pacemaker, eller när en sond förs in i eller ansluts till patienten. **Om patienten inte övervakas på lämpligt sätt kan detta leda till allvarlig skada eller dödsfall.**
- På grund av elektromagnetisk kompatibilitet ska BLANKETROL III-enheten inte användas intill eller staplad på annan utrustning. **Annars kan elektromagnetiska störningar bli följden.** Annan utrustning inkluderar ventilatorer, patientskärmar, utrustning för administrering av anestesi etc. Elektromagnetiska störningar avser elektroniska apparater som oavsiktligen påverkar varandras drift genom att avge elektromagnetisk energi. Enheten uppfyller kraven i IEC 60601-1-2.
- Om BLANKETROL III-enheten eller den andra utrustningen inte fungerar på normalt sätt ska enheten tas ur bruk. Be sedan en biomedicinsk tekniker eller servicetekniker att observera enheten under drift. I avsnitt 5 anges rekommenderat separationsavstånd mellan BLANKETROL III och den andra utrustningen. **Underlåtenhet att vidmakthålla detta kan resultera i skador på BLANKETROL III-systemet och patienten.**
- **Koppla alltid ifrån enheten** innan service utförs på komponenter inuti denna. **Underlåtenhet att koppla ifrån enheten kan leda till elektriska stötar.**
- Reparation, kalibrering och service av BLANKETROL III ska utföras av servicetekniker som är kvalificerade att utföra arbete på medicinteknisk utrustning, ingenjörer som är godkända att utföra arbete på biomedicinsk elektronik eller godkända kliniska ingenjörer som är insatta i god reparationspraxis vid service på medicintekniska produkter, samt i enlighet med anvisningarna i denna handbok. **Oegentlig reparation kan resultera i skador på BLANKETROL III-systemet och patienten.**
- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten utan föregående skriftligt godkännande från GENTHERM. **Underlåtenhet att följa detta kan resultera i skador på BLANKETROL III-systemet och skador på patienten.**
- **Innan BLANKETROL III åter börjar användas på patienter efter reparation, måste FÖRSTAGÅNGSINSTÄLLNING/SYSTEMETS TESTRUTIN** i Avsnitt 2 **alltid** utföras. **Oegentlig reparation och otillräckligt underhåll kan resultera i skador på BLANKETROL III-systemet och skador på patienten.**
- BLANKETROL III ska tas ur bruk om det yttre höljet eller membrankontrollpanelen har spruckit eller om inre komponenter exponeras. **Kontakt med inre komponenter kan resultera i elektriska stötar eller brännskada för patienten eller användaren och exponering för vassa kanter.**
- Håll ventilgallret och kondensatorn rena och fria från smuts och tilltäppning. **Blockering av ventilgallret och kondensatorn kan resultera i överhettning av enheten, vilket kan leda till att den inte kan ge adekvat behandling. Höga yttemperaturer kan skada patient eller användare. Håll enheten och speciellt ventilgallret borta från gardiner och andra hinder.**
- USB-anslutningen på BLANKETROL III-enheten är avsedd för överföring av data till en dator. **All annan användning och alla andra anslutningar kan resultera i skador på BLANKETROL III-enheten.**
- Arbete med elektroniska kretskort, kontakter och kablar kräver försiktig hantering. Lämpliga rutiner för **elektrostatisk urladdning (ESD)** ska följas vid byte av elektroniska kretskort. **Underlåtenhet att följa detta kan resultera i skador på kretskortet.**
- **Användning av andra tillbehör än de som specificeras i användarhandboken/den tekniska handboken kan resultera i ökad elektromagnetisk strålning från, eller minskad elektromagnetisk immunitet hos, BLANKETROL III-enheten.** Detta skulle kunna påverka BLANKETROL III:s kompatibilitet med annan elektronisk utrustning. Elektromagnetisk kompatibilitet avser elektroniska apparater som oavsiktligen påverkar varandras drift genom att avge elektromagnetisk energi.

VAR FÖRSIKTIG

<ul style="list-style-type: none"> • Denna enhet får enligt federal lag endast säljas av eller på ordination av en läkare.
<ul style="list-style-type: none"> • Använd sterilt vatten eller vatten som har filtrerats genom ett filter på högst 0,22 mikron. Använd inte avjoniserat eller destillerat vatten. Avjoniserat vatten kan orsaka att komponenter i rörsystemet korroderar. Använd inte kranvatten. Mineraler och avlagringar kan täppa till komponenter i rörsystemet.
<ul style="list-style-type: none"> • Använd inte alkohol. Alkohol kan förstöra filten och enheten.
<ul style="list-style-type: none"> • Använd endast sjukhusklassade stickkontakter, annars kan elektriska stötar bli följden.
<ul style="list-style-type: none"> • Överfyll inte. Överfyllning kan resultera i översvämning när systemet stängs av och vattnet i filten rinner tillbaka in i systemet.
<ul style="list-style-type: none"> • Töm alltid BLANKETROL III i ett sanitärt avloppssystem eftersom det kan finnas biologiska smittämnen i enhetens vattenförsörjning.
<ul style="list-style-type: none"> • Hantering eller användning av patientsonden kan resultera i skador från elektrostatisk urladdning (ESD) om korrekta försiktighetsåtgärder inte vidtas.
<ul style="list-style-type: none"> • Alla ledningsledda, patientanslutna transducerenheter kan vara föremål för avläsningsfel, lokal uppvärmning och skador från högintensiva RF-energiållor. Elektrokirurgisk utrustning som inte har tillräcklig jord representerar en sådan källa, eftersom kapacitivt kopplad ström kan söka efter alternativa vägar till jord genom sondkablar och tillhörande utrustning. Detta kan leda till brännskador på patienten. Avlägsna om möjligt sonden från patienten innan en elektrokirurgisk enhet aktiveras.
<ul style="list-style-type: none"> • Sänk inte ned sonder eller anslutningssladdar i vätska. Det kan leda till skador på sönerna.
<ul style="list-style-type: none"> • Om enheten fraktades i liggande läge måste den stå upprätt i tolv (12) timmar innan den tas i drift eftersom kyloljan har förflyttats.
<ul style="list-style-type: none"> • Följ tillverkarens anvisningar för säker hantering och användning av kemikalier.
<ul style="list-style-type: none"> • Anslut inte till USB-portterminalen när enheten även är ansluten till patienten. Vidrör inte denna anslutning och patienten samtidigt. Patientskador kan uppstå.
<ul style="list-style-type: none"> • Användare får inte använda andra rengörings- eller dekontamineringsmetoder som inte har rekommenderats av GENTHERM, utan att först ha konsulterat GENTHERM om att de föreslagna metoderna inte kommer att skada utrustningen.
<ul style="list-style-type: none"> • Arbete med elektroniska kretskort, kontakter och kablar kräver försiktig hantering. Lämpliga rutiner för elektrostatisk urladdning (ESD) ska följas vid byte av elektroniska kretskort. Underlåtenhet att följa detta kan resultera i skador på kretskortet.
<ul style="list-style-type: none"> • Enheten stängs av och larmet CHECK PROBE aktiveras om patientens temperatur sjunker under 30,0 °C (86 °F) om enheten är inställd för användning i något av de automatiska lägena. Patientens temperatur måste stiga över 30,0 °C (86 °F) innan enheten startas om i det automatiska läget. Enheten kan användas i det manuella kontrolläget för att värma upp patienten till en temperatur över 30,0 °C (86 °F). Behandlingen kan komma att avbrytas.
<ul style="list-style-type: none"> • Använd aldrig filter eller slangar som inte är godkända.
<ul style="list-style-type: none"> • Använd inte GRADIENT VARIABLE MODE (Gradient variabeläge) eller Gradient 10C MODE (Gradient 10C-läge) utan SMART MODE (Smartläge). Oavsiktlig behandling kan bli följden.

AVSNITT 1. INLEDNING

1-0. ALLMÄNNA SÄKERHETSÅTGÄRDER

Det krävs omfattande kunskaper om och förståelse för systemet samt hur det ska tillämpas och användas för att erhålla högsta möjliga patientsäkerhet under användningen av hyper-hypotermisystemet BLANKETROL III. Alla som är ansvariga för användning av eller överinseende över användning av systemet, såsom läkare, sköterskor, tekniker och operatörer, måste före användningen läsa och förstå denna användarhandbok och alla däri beskrivna försiktighetsåtgärder och varningar. Vi rekommenderar att handboken läses igenom för att friska upp minnet åtminstone varje halvår för säker användning och tillämpning. **På begäran ges internutbildning för att garantera adekvata kunskaper om och förståelse för systemet.**

1-1. ALLMÄN BESKRIVNING AV BLANKETROL III-SYSTEMET

AVSEDD ANVÄNDNING

BLANKETROL III hyper-hypotermi temperaturhanteringssystemet används för att sänka eller höja en patients temperatur och/eller upprätthålla en önskad patienttemperatur genom konduktiv värmeöverföring. Systemet består av en värmare, en kompressor, en cirkulationspump och filter/dynor.

BLANKETROL III modell 233

Denna enhet kräver inga fältjusteringar eller kalibreringar för att bibehålla den exakta kretskortsmätningen av temperatur och temperaturgränser.

Sterilt vatten eller vatten som har filtrerats genom ett filter på högst 0,22 mikron värms upp eller kyls ner och pumpas från enheten till en filt. Filten* ligger under och/eller ovanpå patienten och är utformad så att vattnet cirkulerar genom filten och återgår till enheten.

Syftet är att sänka patientens temperatur om vattnet som cirkulerar genom filten har en lägre temperatur än patientens kroppstemperatur. Syftet är att höja patientens temperatur om vattnet som cirkulerar genom filten har en högre temperatur än patientens kroppstemperatur.

BLANKETROL III-enheten kan ställas in så att den fungerar baserat på vattentemperaturen i BLANKETROL III-utrustningen (*MANUAL CONTROL MODE* (Manuellt kontrolläge) eller så att den fungerar baserat på patientens temperatur (Automatiska lägen). De tre automatiska lägena är:

- 1) *AUTO CONTROL MODE* (Autokontrolläge)
- 2) *GRADIENT 10C SMART MODE* (Gradient 10C-smartläge)
- 3) *GRADIENT VARIABLE SMART MODE* (Gradient variabelt smartläge)

BLANKETROL III-systemet kan även användas enbart för övervakning av patientens temperatur (*MONITOR ONLY MODE* (*ENDAST MONITOR-LÄGE*)).

BLANKETROL III är avsedd att användas i omgivningstemperaturer motsvarande 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F). Maximal temperatur på kontaktytan är 41 °C (105,8 °F).

* Rekommenderad(e) filt(ar) beskrivs i användarhandboken/den tekniska handboken

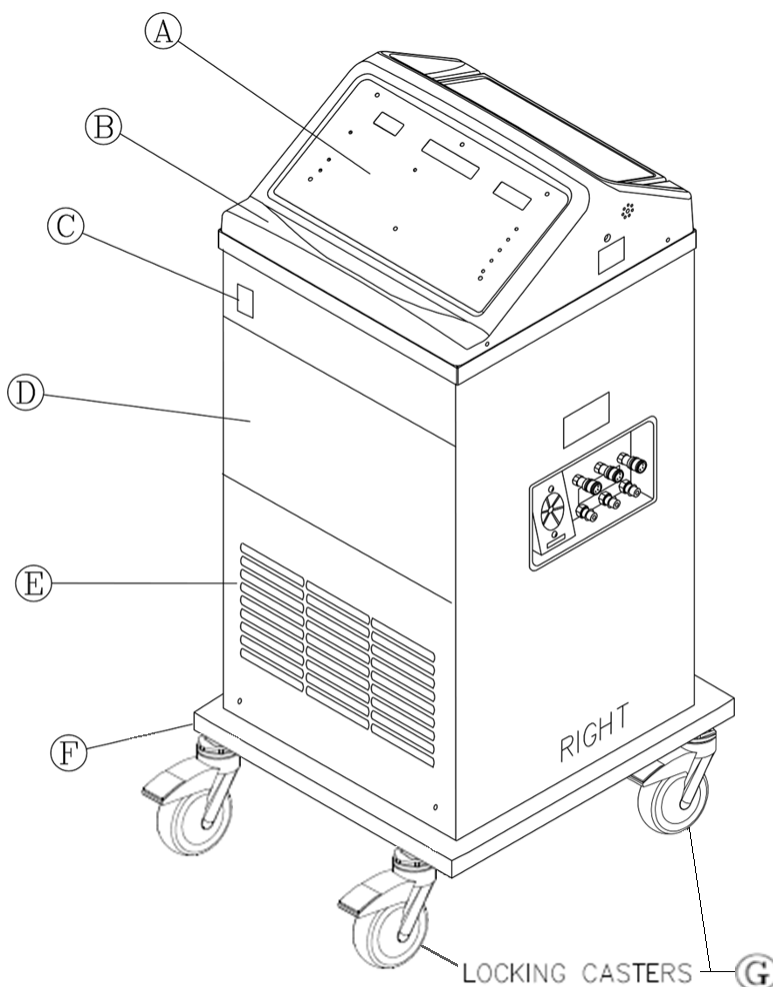
1-2. FYSISK BESKRIVNING AV BLANKETROL III-ENHETEN

Se Avsnitt 5 för specifikationer och godkännanden för BLANKETROL III.

1-2.1. Yttre funktioner - framsidan

Här följer en beskrivning av BLANKETROL III-enhetens yttre funktioner i Figur 1-1:

- A. Kontrollpanelen består av tryckkänsliga strömbrytare, nio LED-lampor, en LCD-skärm och två LED-displayer. En mer genomgående beskrivning av membrankontrollpanelen finns i Avsnitt (1-2.4).
- B. Det infällda handtaget gör det lättare för användaren att hålla i enheten när den flyttas.
- C. Huvudströmbrytaren är en vippströmbrytare märkt "I" (på) upptill och "O" (av) nedtill. Den lyser grönt när enheten är påslagen. Det finns ett inbyggt relä i strömbrytaren som skyddar mot överbelastning.
- D. Förvaringslådan lutar ut från ovasidan och kan användas till förvaring av bl.a. sonder, anslutningsladdar, anslutningsslangar, tömningsslangen och användarhandboken.
- E. Ventilgallret låter luft komma in i enheten och passera över kondensatorn. Luften flödar sedan ut genom enhetens botten. Ventilgallret och kompressorn ska hållas fria från blockeringar och rengöras regelbundet enligt beskrivningen i användarhandboken/den tekniska handboken.
- F. Kantskyddet omger den nedre kanten och skyddar både enheten och väggarna.
- G. Fyra svängbara hjul har specialutformats så att det är lätt att flytta enheten och förhindra att den tippar. Enheten är utrustad med låsbara hjul för att förhindra att enheten oavsiktligen flyttas under användningen.



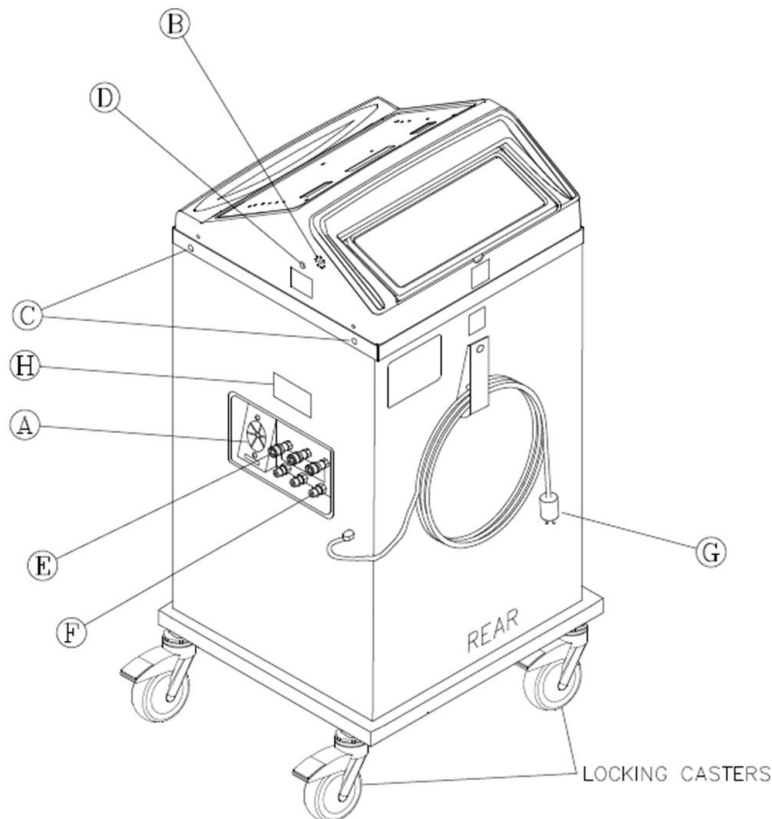
FIGUR 1-1. BLANKETROL III - FRAMSIDAN

1-2.2. Yttre funktioner - höger sida

Här följer en beskrivning av BLANKETROL III-enhetens yttre funktioner i Figur 1-2:

- A. Vattenflödesindikatorn är ett skovelhjul placerat i det cirkulerande vattnets väg med ett fönster mot utsidan. När vattnet cirkulerar genom systemet passerar det skovelhjulet, vilket får detta att rotera (som ett tapphjul). Vattenflödesindikatorn ger en allmän bild av hur snabbt vattnet cirkulerar. Vattenflödet begränsas om enheten till exempel cirkulerar vatten men anslutningsslangen har knipits åt. Det begränsade vattenflödet minskar skovelhjulets hastighet. En total tilltäppning av vattnets väg gör att skovelhjulet stannar helt.

Vattenflödesindikatorn snurrar endast när en filt eller förbikopplingslang är ansluten till enheten. Den snurrar inte när vatten cirkulerar internt i systemet för att värma eller kyla vattnet till den förinställda vattentemperaturen som användaren har valt.
- B. Luftventilerna på enhetens höger- och vänstersida cirkulerar luft runt mikroprocessorn.
- C. De fyra täckta skruvarna på höger och vänster sida av enheten fäster den övre delen i den undre.
- D. Sonden från 400-serien ansluts till enheten genom det här 1/4-tums patientuttaget. Det går bara att ansluta en patient åt gången.
- E. Tre honsnabbkopplingar för retur i övre raden är avsedda för inflöde av vatten när anslutningsslangens hankoppling ansluts.
- F. De tre honsnabbkopplingar för utflöde i undre raden är avsedda för utflöde av vatten när anslutningsslangens hankoppling ansluts.
- G. Nätsladden med sjukhusklassad stickkontakt ska endast anslutas till ett korrekt jordat uttag, som är sjukhusklassat. Elektriska specifikationer anges i Avsnitt 5.
- H. En isoleringsdekal anger att BLANKETROL III och filten (tillämpad del) är BF-klassificerade som system. Denna typ av BF-klassificering upphävs vid samtidig kontakt med andra delar (till exempel snabbkopplingarna) och patienten.

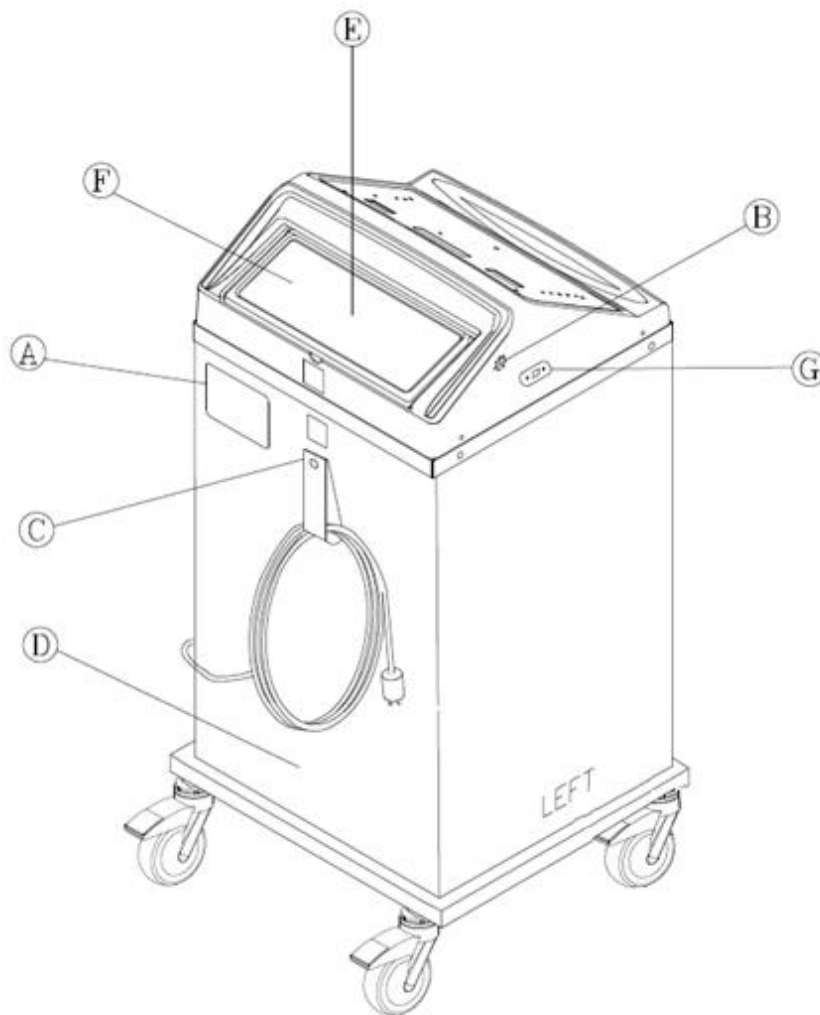


FIGUR 1-2. BLANKETROL III - HÖGER SIDA

1-2.3. Yttre funktioner - baksidan

Här följer en beskrivning av BLANKETROL III-enhetens yttre funktioner i Figur 1-3:

- A. Specifikationsdekalen anger BLANKETROL III-enhetens elektriska krav och visar enhetens serie- och modellnummer.
- B. Luftventilerna på enhetens höger- och vänstersida tillhandahåller luftcirkulation runt mikroprocessorn.
- C. Nylonremmen används för att säkra och hålla den uppvirade nätsladden på plats när den inte används.
- D. Det bakre höljet, som är fäst med fyra skruvar, ger tillgång till enhetens inre. Höljet avlägsnas för att utföra underhåll, reparation eller utbyte av komponenter.
- E. Vattenpåfyllningsöppningen är där operatören håller sterilt vatten eller vatten som har filtrerats genom ett filter på högst 0,22 mikron i enheten för att fylla behållaren.
- F. Användningsinstruktioner finns tryckta på enhetens bakre lucka. Det gör det lätt för användaren att se anvisningarna och använda enheten på ett effektivt sätt.
- G. USB-porten för datarapporteringsfunktioner.

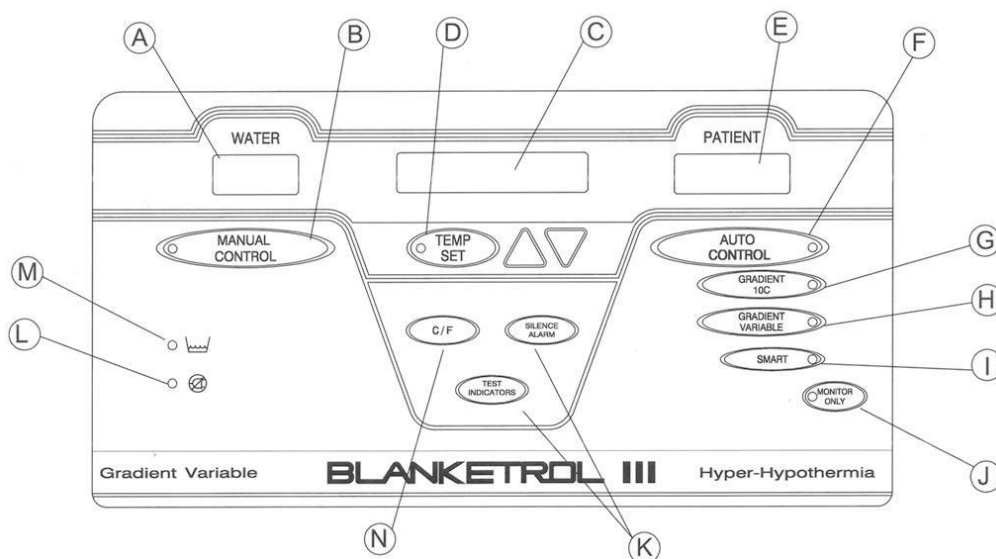


FIGUR 1-3. BLANKETROL III - BAKSIDAN

1-2.4. Beskrivning av BLANKETROL III-membrankontrollpanelen

Membrankontrollpanelen som visas i Figur 1-4.A. för engelska och 1-4.B för symboler utgörs av tryckkänsliga strömbrytare och LED-displayer. Membrankontrollpanelen är uppdelad i följande delar:

- A. "WATER"-displayen (vatten) visar vattentemperaturen i BLANKETROL III-utrustningen.
- B. Knappen MANUAL CONTROL (Manuell kontroll) används för att aktivera MANUAL CONTROL MODE (Manuellt kontrolläge). Det här lägets funktioner baseras på vattentemperaturen i BLANKETROL III-utrustningen i förhållande till den önskade inställda temperaturen.
- C. Displayen i mitten rapporterar enhetens status, visar den inställda temperaturen och/eller anger vilka ändringar användaren ska göra. Den kallas för statusdisplayen. De möjliga statusdisplayerna anges i Avsnitt (3-10).
- D. Knappen TEMP SET (Temperaturinställning) och uppåt- och nedåtpilknapparna används för att justera inställningsvärdet som visas på LCD-skärmen.
- E. Displayen PATIENT visar avläsningen av patientens temperatur.
- F. Knappen AUTO CONTROL (Autokontroll) används för att aktivera AUTO CONTROL MODE (Autokontrolläge).
- G. Knappen GRADIENT 10C (Gradient 10C) används för att aktivera GRADIENT 10C MODE (Gradient 10C-läge).
- H. Knappen GRADIENT VARIABLE (Gradient variabelt) används för att aktivera GRADIENT VARIABLE MODE (Gradient variabeläge).
- I. Knappen SMART används för att aktivera SMART-funktionen i lämpliga lägen.
- J. Knappen MONITOR ONLY (Endast *monitor-läge*) används för att övervaka patientens temperatur utan att vattnet värms, kyls eller cirkulerar.
- K. De två knapparna TEST INDICATORS (Testa indikatorer) och SILENCE ALARM (Tysta larmet) används för att bekräfta att alla indikatorerna på membrankontrollpanelen fungerar och för att tysta larmet under vissa förhållanden.
- L. STRÖMAVBROTT-indikatorn till vänster om symbolen blinkar rött och ett ljudlarm hörs när enheten förlorar ström eller när det har blivit ett strömavbrott eller när strömmen är tillbaka efter ett strömavbrott och enheten inte återupptar den tidigare åtgärden.
- M. Symbolen LÅG VATTENNIVÅ anger att vattennivån är låg i enheten. Den röda lampan till höger om symbolen blinkar, ett ljudlarm hörs och LOW WATER (Låg vattennivå) visas på statusdisplayen. Se Avsnitt (3-12-D). Låg vattennivå.
- N. C/F-knappen låter användaren välja vilken mätskala, Celsius eller Fahrenheit, enheten ska använda. Denna funktion är endast tillgänglig på 115 volts BLANKETROL III-system.



FIGUR 1-4.A. BLANKETROL III - MEMBRANKONTROLLPANEL (Engelska)

1-5. FUNKTIONELL BESKRIVNING AV BLANKETROL III-SYSTEMET

1-5.1. Användningsteori

Blanketrol III-enheten kan ställas in så att driften baseras på vattentemperaturen (**MANUAL CONTROL** (*Manuell kontroll*)) eller på patientens temperatur (**AUTOMATIC CONTROL** (*Automatisk kontroll*)) med hjälp av servokontroll. De tre automatiska lägena är:

1. **AUTO CONTROL MODE** (Autokontrolläge)
2. **GRADIENT 10C SMART MODE** (Gradient 10C-smartläge)
3. **GRADIENT VARIABLE SMART MODE** (Gradient variabelt smartläge)

I **MANUELLT LÄGE** väljer användaren temperatur på det cirkulerande vattnet. Enheten värmer eller kyler vattnet till den valda temperaturen. Användaren kan ändra den inställda temperaturen (i det här fallet vattentemperaturen). I det här läget krävs ingen sond för patientens temperatur. Sonden för patientens temperatur kan anslutas och användas för noggrann övervakning av patientens temperatur, men den **kommer inte** att kontrollera eller ändra vattentemperaturen.

Obs: Den lägsta vattentemperaturen är 4 °C
Den högsta vattentemperaturen är 42 °C

Övervaka noggrant patientens temperatur och hud. Om temperaturen överskrider 40 °C under en längre tid kan detta leda till vävnadsskador och brännskador. Säkra maximala kontakttider ska fastställas utifrån läkarens kliniska bedömning med hänsyn till patientens ålder, kliniska tillstånd och aktuella mediciner.

MANUELLT LÄGE rekommenderas för:

- Förvärmning/kylning av vatten så att den önskade vattentemperaturen kan uppnås innan behandlingen påbörjas
- Kontroll av feber hos patienter vars kärntemperatur inte kan övervakas kontinuerligt
- Perioperativ normotermi eller uppvärmning av patienter för vilka kontinuerlig övervakning av kärntemperaturen inte krävs.

Baserat på aktuella rekommendationer ska **MANUELLT LÄGE** undvikas för Targeted Temperature Management (TTM, målinriktad temperaturhantering). I stället bör servokontroll (ett automatiskt läge) användas.

I **AUTOKONTROLLÄGE** väljer användaren önskad **Patient Set Temperature** (inställd temperatur för patienten) baserat på läkarens ordination och/eller sjukhusets policy. För att denna funktion ska fungera måste patienten ha en kompatibel temperatursond från 400-serien införd för att övervaka kärntemperaturen. 400 serie-kabeln ansluter sonden till Blanketrol III. Enheten mäter patientens temperatur och jämför den med den valda inställningstemperaturen för patienten. Vattentemperaturen justeras (värms eller kyls) baserat på om patientens temperatur ligger under eller över den inställda temperaturen för att uppnå den inställda temperaturen för patienten — detta kallas för servokontroll. Användaren behöver **INTE** justera vattentemperaturen i detta läge. När patientens kärntemperatur når den valda inställningstemperaturen för patienten slås enheten på och av för att bevara denna inställningstemperatur för patienten. Vattentemperaturen kan vid behov sänkas till 4 °C i **AUTOKONTROLLÄGE** när enheten kyler ned patienten. På samma sätt, när enheten värmer upp patienten, kan vattentemperaturen vid behov höjas till 42 °C. Detta medger en snabb, aggressiv förändring av patientens temperatur.

Obs: Den lägsta vattentemperaturen är 4 °C
Den högsta vattentemperaturen är 42 °C

Övervaka noggrant patientens temperatur och hud. Om temperaturen överskrider 40 °C under en längre tid kan detta leda till vävnadsskador och brännskador. Säkra maximala kontakttider ska fastställas utifrån läkarens kliniska bedömning med hänsyn till patientens ålder, kliniska tillstånd och aktuella mediciner.

AUTO CONTROL MODE rekommenderas för snabba, aggressiva temperaturförändringar för:

- Patienter som kan behandlas för skakningar
- Större patienter med mer kompakt kroppsmassa
- Patienter som har abstinensbesvär eller ökad ämnesomsättning
- Bibehållande av perioperativ normotermi

- Targeted Temperature Management (TTM, målinriktad temperaturhantering) (Aktuella riktlinjer rekommenderar servokontroll (automatiska lägen) för alla TTM-procedurer)

SMART MODE (Smartläge) ska alltid användas med GRADIENT-LÄGENA. Det är ett uppbackningsläge som kan justera begränsningarna i GRADIENT-LÄGEN när patienter värms eller kyls i fel riktning från den avsedda behandlingen/inställda temperaturen för patienten. **SMART MODE** förhindrar att vattentemperaturen följer patientens temperatur för att bibehålla GRADIENT-begränsningen när temperaturen går i fel riktning jämfört med den avsedda behandlingen. SMARTLÄGET analyserar den inställda temperaturen för patienten och den faktiska patienttemperaturen var 30:e minut. Om patientens temperatur inte ligger vid den inställda temperaturen öppnar programvaran upp GRADIENT-förskjutningen med 5, vilket låter vattentemperaturen variera ytterligare 5 °C från den valda inställningen för GRADIENT-förskjutning. Detta inträffar var 30:e minut tills patienten når den inställda temperaturen. När patienten når den inställda temperaturen återgår enheten till den ursprungliga inställningen för GRADIENT MODE och vattentemperaturen ändras gradvis till den ursprungliga förskjutningen.

Blanketrol III avger inget larm och anger inte när patientens temperatur ligger utanför den valda inställningstemperaturen för patienten. Vi rekommenderar att ytterligare ett temperaturövervakningssystem används för att ställa in larmparametrarna så att användaren varnas om patientens temperatur faller lägre än det godkända intervallet.

VAR FÖRSIKTIG: Använd inte GRADIENT VARIABLE MODE (Gradient variabeläge) eller Gradient 10C MODE (Gradient 10C-läge) utan SMART MODE (Smartläge). Oavsiktlig behandling kan bli följden.

GRADIENT 10C SMART MODE (Gradient 10C-smartläge) är servostyrt på samma sätt som AUTO CONTROL MODE (Autokontrolläge) och fungerar på ungefär samma sätt. Enheten övervakar patientens temperatur och justerar vattentemperaturen för att uppnå eller bibehålla den önskade inställningstemperaturen för patienten. Skillnaden med detta läge är att vattentemperaturen bara varierar 10 °C från den temperatur som faktiskt har uppmätts på patienten. Dessa begränsningar låter enheten gradvis justera patientens temperatur till den temperatur som har ställts in för patienten och/eller bevara hårdare kontroll över patientens temperatur för att begränsa förekomsten av "för hög temperatur" och temperaturvariationer hos större patienter. När patientens kärntemperatur når den valda inställningstemperaturen för patienten slås enheten på och av för att bibehålla vattentemperaturen inom 10 °C från inställningstemperaturen för patienten.

Påminnelse: Patientens temperaturvariationer vid yttre kylning är normala och förväntas i 0,5 °C-intervallet. Inga som helst variationer kan peka på låg ämnesomsättning.

Obs: Den lägsta vattentemperaturen är 4 °C
Den högsta vattentemperaturen är 42 °C

Övervaka noggrant patientens temperatur och hud. Om temperaturen överskrider 40 °C under en längre tid kan detta leda till vävnadsskador och brännskador. Säkra maximala kontakttider ska fastställas utifrån läkarens kliniska bedömning med hänsyn till patientens ålder, kliniska tillstånd och aktuella mediciner.

GRADIENT 10C SMART MODE (Gradient 10C-smartläge) rekommenderas för gradvis eller kontrollerad temperaturändring för:

- Nyfödda och små patienter
- Patienter med högre temperatur än den inställda temperaturen
- Patienter med låg ämnesomsättning eller som har fått mycket lugnande medel

GRADIENT VARIABLE SMART MODE (Gradient variabelt smartläge) är servostyrt på samma sätt som AUTO CONTROL MODE (Autokontrolläge) och fungerar på ungefär samma sätt som GRADIENT10C SMART MODE (Gradient 10C-smartläge). Enheten övervakar patientens temperatur och justerar vattentemperaturen för att uppnå eller bibehålla den temperatur som har valts för patienten. Skillnaden i det här läget är att användaren väljer Variabel kompensation (mellan 0 °C och 33 °C) mellan patientens temperatur och vattentemperaturen. **En inställning på "0" rekommenderas inte. Med denna inställning följer vattnet endast patientens faktiska temperatur och patienten kanske inte får tillräcklig behandling.** De lägre inställningarna för **GRADIENT VARIABLE SMART MODE** (Gradient variabelt smartläge) på 1-4 kanske inte värmer eller kyler patienten tillräckligt på grund av skillnader/fluktuationer mellan patientens kärntemperatur och hudens temperatur. Dessa begränsningar låter enheten gradvis justera patientens temperatur till den temperatur som har ställts in för patienten och/eller bevara hårdare kontroll över

patientens temperatur för att begränsa förekomsten av "för hög temperatur" och temperaturvariationer hos större patienter. När patientens kärntemperatur når den valda inställningstemperaturen för patienten slås enheten på och av för att bibehålla vattentemperaturen inom ett visst inställningstemperaturintervall (baserat på den valda kompensationsvariabeln).

Påminnelse: Patientens temperaturvariationer vid yttre kylning är normala och förväntas i 0,5 °C-intervallet. Inga som helst variationer kan peka på låg ämnesomsättning.

Obs: Den lägsta vattentemperaturen är 4 °C
Den högsta vattentemperaturen är 42 °C

Övervaka noggrant patientens temperatur och hud. Om temperaturen överskrider 40 °C under en längre tid kan detta leda till vävnadsskador och brännskador. Säkra maximala kontakttider ska fastställas utifrån läkarens kliniska bedömning med hänsyn till patientens ålder, kliniska tillstånd och aktuella mediciner.

GRADIENT VARIABLE SMART MODE (Gradient variabelt smartläge) rekommenderas för gradvis eller kontrollerad temperaturändring för:

- Nyfödda och små patienter
- Patienter med högre temperatur än den inställda temperaturen
- Patienter med låg ämnesomsättning eller som har fått mycket lugnande medel

Knappen **TEMP SET** (Temperaturinställning) används för att ändra alla behandlingar och för att pausa enheten genom att returnera det cirkulerande vattnet till enheten från filter eller dynor. Enheten kan pausas för att tillsätta mer vatten, byta filter eller slangar, göra röntgenundersökningar och/eller stoppa behandlingen. Återuppta enhetens funktion genom att trycka på knappen **MANUAL**, knappen **AUTO CONTROL** eller knapparna för **10C GRADIENT**.

Om **GRADIENT VARIABLE SMART MODE** (Gradient variabelt smartläge) används och vårdgivaren behöver pausa behandlingen, ska knappen **GRADIENT VARIABLE** (Gradient variabelt) tryckas ned istället för knappen **TEMP SET**. Detta pausar behandlingen och det cirkulerande vattnet flödar tillbaka till enheten från filtarna och dynorna. Tryck på knappen **GRADIENT VARIABLE** igen när du är redo att starta om enheten med den ursprungliga inställningen. **Den variabla förskjutningen kommer att rensas och återgå till 0 om knappen GRADIENT VARIABLE används och sedan pausas genom en intryckning av knappen TEMP SET.** Programmera om kompensationsvariabeln för **GRADIENT VARIABLE** genom att trycka på knappen **GRADIENT VARIABLE** för att starta om funktionen.

AVSNITT 2. ALLMÄN FÖRBEREDELSE AV BLANKETROL III SYSTEMET

2-1. INLEDNING

Det här avsnittet beskriver procedurerna för förberedelse av BLANKETROL III-systemet för allmän användning. Detta innefattar uppackning, uppställning av utrustningen för första gången och genomförande av en testrutin. Det här avsnittet går även igenom standardmässiga säkerhetsföreskrifter samt anvisningar för patientförberedelse och patientnära vård vid användning av hyper-hypotermifiltar. Teknisk support är tillgänglig på begäran.

2-2. UPPACKNING AV LEVERANSEN

Se användarhandboken/den tekniska handboken.

2-3. FÖRSTA INSTALLATION/SYSTEMTESTRUTIN

Se användarhandboken/den tekniska handboken.

2-3.1. Inspektion och arrangemang av utrustningen

- A. Placera BLANKETROL III-systemet i ett rent utrymme som har tillgång till rätt strömkälla med en omgivande temperatur mellan 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F). Placera enheten så att membrankontrollpanelen är vänd mot användaren.
- B. Inspektera BLANKETROL III-systemet för att säkerställa att inga delar saknas och att det inte finns några ovanliga märken eller hål.
- C. Kontrollera att nätsladden inte har skadats eller att ledningar exponeras och att stickproppen inte har böjts till eller saknar stift.
- D. Läs igenom Avsnitt (1-2) för att identifiera BLANKETROL III-systemets funktioner.
- E. Samla ihop och ordna följande utrustning och material:
 - 1. Hyper-hypotermifilt(ar)
 - 2. Anslutningsslang med snabbkopplingar för användning av engångsfilt(ar).
 - 3. Termistorsonder i 400-serien/anslutningssladdar som beskrivs i användarhandboken/den tekniska handboken.
- F. Lyft upp locket på vattenpåfyllningsöppningen och håll gradvis cirka 7,6 liter sterilt vatten eller vatten som har filtrerats genom ett filter på högst 0,22 mikron i behållaren. Sluta fylla på när vattnet når silen som syns i botten av påfyllningsöppningen.



- G. BLANKETROL III och filten (tillämpad del) är BF-klassificerade som system. Denna typ av BF-klassificering upphävs vid samtidig kontakt med andra delar (till exempel snabbkopplingarna) och patienten.
- H. Anslut filtarna till enheten genom att ansluta anslutningsslangens honsnabbkoppling till en hankoppling för utlopp (i den nedre raden) på enheten. Anslut anslutningsslangens hansnabbkoppling till en honkoppling för retur (i den övre raden) på enheten. Varje filt måste anslutas till ett utlopp och en retur.

Anslutning av kopplingarna:

- 1. Fatta tag i anslutningsslangens honsnabbkoppling
 - 2. För tillbaka kragen mot slangens
 - 3. Tryck honkopplingen över en hankoppling på enheten
 - 4. Låt kragen KNÄPPA på plats och återgå till den ursprungliga positionen
 - 5. Dra försiktigt i anslutningsslangen för att säkerställa att den är ordentligt ansluten
 - 6. Skjut sedan tillbaka kragen på en honslang för retur på enheten med ena handen
 - 7. Sätt i anslutningsslangens hankoppling med den andra handen
 - 8. Frigör kragen på honkopplingen för retur
 - 9. Skjut in hankopplingen tills den KNÄPPER till och hamnar i rätt läge
 - 10. Dra försiktigt i anslutningsslangen för att säkerställa att den är ordentligt ansluten
- I. Kontrollera att filten ligger plant och att anslutningsslangen till enheten inte har vridits eller klämts.
 - J. Kontrollera att enhetens strömbrytare står i läget "O" (enheten är avstängd).
 - K. Anslut stickkontakten till ett korrekt jordat, sjukhusklassat uttag..

2-3.2. Slutföra en systemtestrutin

Se användarhandboken/den tekniska handboken.

2-4. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR ENHETEN OCH PATIENTEN

Denna enhet behöver både vatten och elektricitet för att fungera.

Läs igenom avsnittet med varningar och försiktighetsåtgärder för en fullständig lista med varningar och försiktighetsåtgärder för BLANKETROL III.

- A. Om enheten avger ett larm ska användaren omedelbart kontrollera statusdisplayen och utföra den handling som anges, t.ex. tillsätta vatten, ta ur bruk, kontrollera sonden etc.
 - B. BLANKETROL III-enheten är utrustad med ett inbyggt relä i PÅ/AV-strömbrytaren som skyddar mot överbelastning.
-

2-5. FÖRBEREDELSE AV PATIENTEN OCH PATIENTNÄRA VÅRD

Effektiv användning av BLANKETROL III-systemet måste innefatta lämplig patientvård före och under användningen av hyper-hypotermifiltarna.

Ett torrt lakan ska placeras mellan hyper-hypotermifiltren och patienten vid användning av PLASTIPAD®- eller MAXI-THERM®-filtar. MAXI-THERM LITE®-filtren kräver inte ett mellanlakan.

När en hyper-hypotermifilt används ska följande uppgifter innefattas:

- A. Läkares ordination krävs för temperaturinställning av filtren och användning av utrustningen. Kontrollera minst var 20:e minut, eller enligt läkarens anvisningar, patientens temperatur och de hudområden som har kontakt med filtren. Kontrollera även vattentemperaturen i Blanketrol III. Pediatriska patienter, temperaturkänsliga patienter med vasculär sjukdom, kirurgipatienter, diabetiker och patienter med Raynauds sjukdom löper en högre risk för att utveckla vävnadsskador. Ta hänsyn till detta vid val av temperatur, behandlingstid och hur ofta huden ska kontrolleras. **Meddela läkare omgående vid alla förändringar i patientens status för att undvika allvarliga skador eller dödsfall.**
- B. Positioneringen och placeringen av sonden i 400-serien ska regelbundet inspekteras. BLANKETROL III-systemet aktiverar även ett larm i de automatiska lägena när patientsonden registrerar utanför intervallet 30 °C – 43,5 °C (86 °F - 110,3 °F).
- C. Förändringar i hudfärg, ödem, inflammation eller indikationer på tryck, särskilt över benutskott, ska antecknas och genast behandlas på lämpligt sätt. Undvik längre tids vävnadstryck och skjuvkrafter över benutskott.
- D. Patienten ska vändas och åter läggas på plats enligt sjukhusets policy.

AVSNITT 3. ANVÄNDA BLANKETROL III-SYSTEMET

3-1. INLEDNING

Det här avsnittet beskriver hur man använder BLANKETROL III-systemet för att kontrollera en patients temperatur. Samla först ihop utrustningen och förbered patienten. Bestäm sedan vilket driftläge som ska användas. Och ställ till sist in lämpliga kontroller:

- *AUTOMATIC CONTROL MODE* (AUTOKONTROLLÄGE),
- *MANUAL CONTROL MODE* (MANUELLT KONTROLLÄGE),
- *GRADIENT 10C SMART MODE* (GRADIENT 10C-SMARTLÄGE),
- *GRADIENT VARIABLE SMART MODE* (GRADIENT VARIABELT SMARTLÄGE)
- *MONITOR ONLY MODE* (ENDAST MONITOR-LÄGE)

På begäran ges internutbildning för att garantera adekvata kunskaper om och förståelse av systemet.

3-2. STÄLLA IORDNING SYSTEMKOMPONENTERNA

- A. Samla alla förbrukningsartiklar och all utrustning
1. BLANKETROL III-enheten
 2. Hyper-hypotermifilt(ar)
 3. Torrt lakan eller torr badhanduk
 4. Anslutnings slang (om en sådan behövs för filten)
 5. Sond i 400-serien
 6. Anslutningskabel (för användning av engångssonder)
 7. Sterilt vatten eller vatten som har filtrerats genom ett filter på högst 0,22 mikron

VARNING:

- På grund av elektromagnetisk kompatibilitet ska BLANKETROL III-enheten inte användas intill eller staplad på annan utrustning. **Annars kan elektromagnetiska störningar bli följden.** Annan utrustning inkluderar ventilatorer, patientskärmar, utrustning för administrering av anestesi etc. Elektromagnetiska störningar avser elektroniska apparater som oavsiktligen påverkar varandras drift genom att avge elektromagnetisk energi. Enheten uppfyller kraven i IEC 60601-1-2.
- Om BLANKETROL III-enheten eller den andra utrustningen inte fungerar på normalt sätt ska enheten tas ur bruk. Be sedan en biomedicinsk tekniker eller servicetekniker att observera enheten under drift. I avsnitt 5 anges rekommenderat separationsavstånd mellan BLANKETROL III och den andra utrustningen. **Underlåtenhet att vidmakthålla detta kan resultera i skador på BLANKETROL III-systemet och skador på patienten.**

- B. Placera BLANKETROL III-enheten i patientutrymmet, med tillgång till rätt strömkälla och i en omgivningsmiljö vars temperatur är 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F).
- C. Läs igenom Avsnitt (1-2) som beskriver enhetens och membrankontrollpanelens funktioner.

VAR FÖRSIKTIG

- **Använd sterilt vatten eller vatten som har filtrerats genom ett filter på högst 0,22 mikron. Använd inte avjoniserat eller destillerat vatten. Avjoniserat vatten kan orsaka att komponenter i rörsystemet korroderar. Använd inte kranvatten. Mineraler och avlagringar kan täppa till komponenter i rörsystemet.**
- **Använd inte alkohol.** Alkohol kan förstöra filten.
- Överfyll **inte**. Överfyllning kan resultera i översvämning när systemet stängs av och vattnet i filten rinner tillbaka in i systemet.

- D. Kontrollera nivån på det sterila vattnet eller vattnet som har filtrerats genom ett filter på högst 0,22 mikron i behållaren. För att göra det ska du lyfta påfyllningslocket åt sidan och kontrollera om vattnet synbart vidrör silen. Vid behov, fyll försiktigt på sterilt vatten eller vatten som har filtrerats genom ett filter på högst 0,22 mikron. Om vattennivån sjunker under en förinställd nivå kommer dessutom larmet att låta samtidigt som LOW WATER (Låg vattennivå) blinkar på statusdisplayen. Användaren kan inte fortsätta förrän detta har rättats till enligt beskrivningen i Avsnitt (3-12-D) och (4-3.1).
- E. Kontrollera att huvudströmbrytaren står i läget "O" (enheten är avstängd).
- F. Granska nätkontakten avseende böjda eller saknade stift.

VARNING:

- Koppla inte förbi skyddsjorden (230 V-system). **Det kan leda till elektriska faror.**

- G. Sätt i stickkontakten i ett korrekt jordat, sjukhusklassat uttag.
- H. Placera hyper-hypotermifilten plant med slangen, utan veck, mot enheten.

I. Om filten redan är fylld ska du kontrollera att den inte läcker.

VARNING:

- Stäng av enheten, koppla bort nätsladden från strömkällan och åtgärda problemet innan du återupptar användningen om vatten verkar läcka in i eller runt enheten, anslutningsslangen och/eller filten. Vidta lämpliga underhållsåtgärder innefattande, men inte begränsade till, det förebyggande underhållet som beskrivs i denna handbok. Använd aldrig filter eller slangar som läcker. **Vattenläckage kan innebära halkrisk och risk för infektion och kan leda till elektriska stötar.**

- J. Täck filten med ett torrt lakan eller en badfilt (vid användning av PLASTIPAD®- eller MAXI-THERM®-filt).
- K. Anslut filten till BLANKETROL III-enheten enligt beskrivningen i Avsnitt (2-3.1). Steg (H).
- L. Om en hyper-hypotermifilt för engångsbruk används, ska de färgkodade kopplingarna på anslutningsslangen anslutas till filten enligt beskrivningen i de anvisningar som medföljer varje filt.
- M. Kontrollera att filten är plan och att anslutningsslangen till enheten inte har vridits eller klämts.
- N. Hyper-hypotermifilten kan vara förkyld eller förvärd innan den placeras på patienten. Det görs genom att man kör systemet i *MANUELLT KONTROLLÄGE* i några minuter.
- O. Placera patienten på hyper-hypotermifilten.

VAR FÖRSIKTIG

- Hantering eller användning av patientsonden kan resultera i skador från **elektrostatisk urladdning (ESD)** om korrekta försiktighetsåtgärder inte vidtas.

- P. Om patientens temperatur ska övervakas efter behov i ett automatiskt kontrolläge eller *ENDAST MONITOR-LÄGE*, sätt in eller sätt fast en sond från 400-serien i eller på patienten.
1. En rektalsond förs in i rektum och fästs vid patientens ben med tejp.
 2. Ett hudsondsmembran tejpas fast på patienten, vanligtvis under patientens arm eller på bröstet.
 3. En sond för matstrupen förs in i patienten. Ofta är det föredraget att patienten ligger i koma eller är nedsövd när sonden ska föras in i patienten.

Sonden från 400-serien ska regelbundet inspekteras för att säkerställa att den inte har rubbats eller påverkats. *Ett larm ljuder från BLANKETROL III-systemet när avläsningen från sonden ligger under 30 °C (86 °F).*

Det är viktigt att sonden från 400-serien förs in i eller ansluts till patienten minst tre minuter innan en kontrollägesknapp trycks in. Detta förhindrar att statusmeddelandet CHECK PROBE (Kontrollera sonden) genereras av misstag.
 4. Sondens anslutningssladd används för att ansluta BLANKETROL III-systemet till temperatursonder för engångsbruk.
- Q. Följ anvisningarna i steg (J) om en övre hyper-hypotermifilt används.
- R. Anslut den övre filten enligt beskrivningen i Avsnitt (2-3.1). Steg (H).
- S. Patienten täcks med ett lakan om ingen hyper-hypotermifilt används. Patientförberedelse och patientnära vård beskrivs ytterligare i Avsnitt (2-5).
- T. Välj vilket driftläge som ska användas: Användning i *AUTOMATISKT KONTROLLÄGE* beskrivs i avsnitt (3-3.). Användning i *MANUELLT KONTROLLÄGE* beskrivs i avsnitt (3-4.) och (3-5.). Användning av *GRADIENT 10C SMART MODE* (Gradient 10C-smartläge) beskrivs i Avsnitt (3-6). Användning av *GRADIENT VARIABLE SMART MODE* (Gradient variabelt smartläge) beskrivs i Avsnitt (3-7). Användning i *ENDAST MONITOR-LÄGE* beskrivs i avsnitt (3-8.).

OBS: Kontaktytans maximala temperatur är 41 °C.

OBS: Om strömmen till enheten bryts utan att huvudströmbrytaren (AV/PÅ-brytaren) slås ifrån, aktiveras ett larm om strömavbrott och en LED med strömavbrottsymbol på membrankontrollpanelen blinkar. Stoppa larmet genom att slå på strömmen eller trycka på knappen SILENCE ALARM (Tysta larmet).

Om enheten stängs av i högst 5 sekunder återupptar den det tidigare driftläget. Om enheten däremot stängs av i mer än 5 sekunder utlöses strömavbrottslarmet.

3-3. ANVÄNDA BLANKETROL III-SYSTEMET I AUTO CONTROL MODE (AUTOKONTROLLÄGE)

VARNING:	
●	Läkarens ordination krävs för temperaturinställning av filten och användning av utrustningen. Kontrollera minst var 20:e minut, eller enligt läkarens anvisningar, patientens temperatur och de hudområden som har kontakt med filten. Kontrollera även vattentemperaturen i Blanketrol III. Pediatriska patienter, temperaturkänsliga patienter med kärlsjukdom, operationspatienter, diabetiker och patienter med Raynauds sjukdom löper högre risk att utveckla vävnadsskador, och detta ska tas med i beräkningen vid val av temperatur, terapins varaktighet och frekvensen av hudkontroller. Meddela läkare omgående vid alla förändringar i patientens status för att undvika allvarliga skador eller dödsfall.
●	Med den metod för temperaturkontroll som alla hyper-hypotermienheter använder föreligger risken att kroppsvävnader, särskilt huden, värms upp eller kyls ner så kraftigt att de bränn- eller köldskadas. Läkaren ansvarar för att avgöra om temperaturgränserna är lämpliga i förhållande till behandlingstiden. Om vattentemperaturen överstiger 40 °C under en längre tid kan det leda till vävnadsskador och brännskador. Säkra maximala kontakttider ska fastställas utifrån läkarens kliniska bedömning med hänsyn till patientens ålder, kliniska tillstånd och aktuella mediciner. Beroende på brännskadans utbredning och allvarlighetsgrad kan mycket allvarliga och till och med dödliga komplikationer uppstå.
●	På grund av statisk elektricitet kan en sond från 400-serien inte anslutas till en BLANKETROL III-enhet utan att först urladda kroppen mot ramen på BLANKETROL III-enheten eller något annat jordat föremål. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i skador från elektrostatisk urladdning (ESD). All personal som kan komma att vidröra sonden från 400-serien måste känna till denna varning och ha fått grundläggande utbildning i statisk elektricitet eller elektrostatisk urladdning (ESD).
●	Grundläggande utbildning i statisk elektricitet eller elektrostatisk urladdning ska inkludera en inledning till elektrostatisk laddningsfysik, vilka spänningsnivåer som kan inträffa under normal praktik och vilka skador elektroniska komponenter kan utsättas för om en användare som är elektrostatiskt laddad vidrör utrustningen. Dessutom ska en förklaring ges till de metoder som används för att förhindra ackumulering av elektrostatisk laddning och hur och varför man ska urladda sin kropp mot BLANKETROL III-enheten eller ett annat jordat föremål. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i skada från elektrostatisk urladdning (ESD).

VAR FÖRSIKTIG	
●	Enheten stängs av och larmet CHECK PROBE aktiveras om patientens temperatur sjunker under 30,0 °C (86 °F) om enheten är inställd för användning i något av de automatiska lägena. Patientens temperatur måste stiga över 30,0 °C (86 °F) innan enheten startas om i det automatiska läget. Enheten kan användas i det manuella kontrolläget för att värma upp patienten till en temperatur över 30,0 °C (86 °F). Behandlingen kan komma att avbrytas.
●	Använd inte GRADIENT VARIABLE MODE (Gradient variabeläge) eller Gradient 10C MODE (Gradient 10C-läge) utan SMART MODE (Smartläge). Oavsiktlig behandling kan bli följden.

I AUTO CONTROL MODE kan BLANKETROL III-systemet övervaka patientens temperatur och administrera maximal värme- eller kylbehandling så att patientens temperatur höjs eller sänks till det värde som användaren har valt.

Gör så här när utrustningen har ordnats enligt beskrivningen i Avsnitt (3-2):

- A. Kontrollera placeringen av sonden från 400-serien i eller på patienten.
- B. Anslut sonden från 400-serien till 1/4-tumsuttaget på enhetens högra sida. Om en engångssond används behövs en anslutningssladd för att ansluta sonden till BLANKETROL III.
- C. Slå på strömbrytaren till läget "I".
 1. Stömbrytaren lyser grönt.
 2. Mikroprocessorn går igenom ett funktionstest.
 3. Statusdisplayen blinkar CHECK SETPT (Kontrollera inställning).
- D. Läs igenom läkarens ordination för att ta reda på önskad inställningstemperatur för patienten. Som en säkerhetsåtgärd kan börvärdesskärmen (SET POINT) endast ställas in mellan 30 °C - 40 °C (86 °F - 104 °F) för användning i *AUTOMATISKT KONTROLLÄGE*.
- E. Välj önskad temperaturskala med knappen C/F (Celsius/Fahrenheit) (membranet finns bara på engelska).
- F. Tryck på knappen TEMP SET (Temperaturinställning).
 1. Mikroprocessorn piper till.
 2. LED-lampan i knappens hörn tänds.
 3. SET POINT-displayen (Inställd temperatur) visar en temperaturavläsning.

4. Statusdisplayen visar SET TEMP (Ställ in temperatur).
- G. Tryck på uppåt- eller nedåtpilen för att ändra SET POINT-displayen till önskad patienttemperatur. Skärmen kan endast ställas in mellan 30 °C -40 °C (86 °F - 104 °F), i annat fall kommer systemet inte att köras i *AUTOMATIC CONTROL MODE* (Autokontrolläge).
1. Mikroprocessorn piper till.
 2. Det inställda värdet ändras på statusdisplayen.
- H. Tryck på knappen AUTO CONTROL (Autokontroll).
1. Mikroprocessorn piper till.
 2. LED-lampan i knappens hörn tänds.
 3. Patientdisplayen visar patientens faktiska temperatur.
 4. WATER-displayen visar den faktiska temperaturen på vattnet i BLANKETROL III-utrustningen.
 5. Statusdisplayen anger:
* XXXXXX PATIENT
AUTO SETPT 37.0 C
Eller så visar statusdisplayen:
PATIENT @SETPT
AUTO SETPT 37.0 C
* ("XXXXXX" representerar "HEATING" eller "COOLING" (uppvärmning eller kylning.)
Det ovanstående beror på förhållandet mellan patientens temperatur och den inställda temperaturen.
Observera att den inställda temperaturen kan visas i Fahrenheit.
 6. Pumpen aktiveras. Värmaren eller kompressorn kan också aktiveras.
 7. Vattenflödesindikatorn på den högra sidopanelen börjar röra sig.
 8. Vattnet förflyttas från enheten till filten och återvänder till enheten.
- I. Kontrollera att vattenflödesindikatorn visar att vattnet cirkulerar.
- J. Vidrör hyper-hypotermifilten för att bekräfta att den värms upp/kyls ned.
- K. Om du vill göra ändringar i kontrollinställningarna trycker du på knappen TEMP SET (Temperaturinställning) och börjar om på nytt.

Nu körs BLANKETROL III-systemet i *AUTOMATISKT KONTROLLÄGE*. Du ska fortsätta att övervaka systemet och patienten. (Läs igenom förslagen på patientnära vård som beskrivs i Avsnitt (2-5)).

Om statusdisplayen vid någon tidpunkt visar ett annat meddelande än de meddelanden som beskrivs i procedurerna för *AUTOMATISKT KONTROLLÄGE*, gör de ändringar som indikeras på displayen och/eller se listan över displaymeddelanden i avsnitt (3-10.). Om enheten avger ett ljudlarm och ett meddelande blinkar på statusdisplayen ska du genomföra de ändringar som anges. Om du vill stänga av enheten eller stoppa hyper-hypotermibehandlingen ska du fortsätta i enlighet med beskrivningen i Avsnitt (3-9).

OBS: OM DU VILL ÄNDRA FRÅN VALFRITT KONTROLLÄGE TILL ETT ANNAT KONTROLLÄGE SKA DU FÖRST TRYCKA PÅ KNAPPEN "TEMP SET" (TEMPERATURINSTÄLLNING) OCH SEDAN VÄLJA VALFRITT DRIFTLÄGE.

För att övergå från *AUTOMATISKT KONTROLLÄGE* till *ENDAST MONITOR-LÄGE*, tryck på knappen MONITOR ONLY (endast monitor).

3-4. ANVÄNDA BLANKETROL III-SYSTEMET I MANUAL CONTROL MODE (MANUELLT KONTROLLÄGE)

VARNING:	
•	Läkarens ordination krävs för temperaturinställning av filten och användning av utrustningen. Kontrollera minst var 20:e minut, eller enligt läkarens anvisningar, patientens temperatur och de hudområden som har kontakt med filten. Kontrollera även vattentemperaturen i Blanketrol III. Pediatriska patienter, temperaturkänsliga patienter med kärlsjukdom, operationspatienter, diabetiker och patienter med Raynauds sjukdom löper högre risk att utveckla vävnadsskador, och detta ska tas med i beräkningen vid val av temperatur, terapins varaktighet och frekvensen av hudkontroller. Meddela läkare omgående vid alla förändringar i patientens status för att undvika allvarliga skador eller dödsfall.
•	Med den metod för temperaturkontroll som alla hyper-hypotermienheter använder föreligger risken att kroppsvävnader, särskilt huden, värms upp eller kyls ner så kraftigt att de bränn- eller köldskadas. Läkaren ansvarar för att avgöra om temperaturgränserna är lämpliga i förhållande till behandlingstiden. Om vattentemperaturen överstiger 40 °C under en längre tid kan det leda till vävnadsskador och brännskador. Säkra maximala kontakttider ska fastställas utifrån läkarens kliniska bedömning med hänsyn till patientens ålder, kliniska tillstånd och aktuella mediciner. Beroende på brännskadans utbredning och allvarlighetsgrad kan mycket allvarliga och till och med dödliga komplikationer uppstå.

BLANKETROL III-systemet kan ställas in så att det körs baserat på den faktiska temperaturen på vattnet i BLANKETROL III-utrustningen i förhållande till den inställda temperaturen.

I *MANUAL CONTROL MODE* (Manuellt kontrolläge) avläser inte BLANKETROL III-systemet patientens temperatur, så enheten justerar därför inte BLANKETROL III-utrustningens vattentemperatur. På grund av detta måste man vara mycket noggrann med att övervaka patientens temperatur. På samma sätt som i andra fall måste patientens hud noggrant övervakas

Gör så här när utrustningen har ordnats enligt beskrivningen i Avsnitt (3-2):

- A. Slå på strömbrytaren till läget "I".
 1. Stömbrytaren lyser grönt.
 2. Mikroprocessorn går igenom ett funktionstest.
 3. Statusdisplayen blinkar CHECK SETPT (Kontrollera inställning).
- B. Läs igenom läkarens ordination för att ta reda på önskad inställningstemperatur för patienten och önskad inställning för vattentemperaturen.
- C. Tryck på knappen TEMP SET (Temperaturinställning).
 1. Mikroprocessorn piper till.
 2. LED-lampan i knappens hörn tänds.
 3. SET POINT-displayen (Inställd temperatur) visar en temperaturavläsning.
 4. Statusdisplayen visar SET TEMP (Ställ in temperatur).
- D. Välj önskad temperaturskala med knappen C/F (Celsius/Fahrenheit) (membranet finns bara på engelska).
- E. Tryck på uppåt- eller nedåtpilen för att ändra SET POINT-displayen till önskad inställd vattentemperatur. Som en säkerhetsåtgärd kan vattentemperaturen i BLANKETROL III-utrustningen endast ställas in mellan 4 °C - 42 °C (39,2 °F - 107,6 °F).
 1. Mikroprocessorn piper till.
 2. Statusdisplayen ändras.
- F. Tryck på knappen MANUAL CONTROL (Manuell kontroll).
 1. Mikroprocessorn piper till.
 2. LED-lampan i knappens hörn tänds.
 3. BLANKET/ WATER-displayen visar den faktiska temperaturen på vattnet i BLANKETROL III-utrustningen.
 4. Statusdisplayen visar:


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

 Eller så visar statusdisplayen:


```
WATER @SETPT
```

MANUAL SETPT 37.0 C

* ("XXXXXX" representerar "HEATING" eller "COOLING" (uppvärmning eller kylning.)
Det ovanstående beror på förhållandet mellan vattentemperaturen i filten och den inställda temperaturen. Observera att den inställda temperaturen kan visas i Fahrenheit.

5. Pumpen aktiveras. Värmaren eller kompressorn kan aktiveras.
 6. Vattenflödesindikatorn på den högra sidopanelen börjar röra sig.
 7. Vattnet förflyttas från enheten genom filten och återvänder till enheten.
- G. Kontrollera att vattenflödesindikatorn visar att vattnet cirkulerar.
- H. Vidrör hyper-hypotermifiltren för att bekräfta att den värms upp/kyls ned.
- I. Om du vill göra ändringar i kontrollinställningen trycker du på knappen TEMP SET (Temperaturinställning) och börjar om på nytt.

Nu körs BLANKETROL III-systemet i *MANUELLT KONTROLLÄGE*. Användaren måste fortsätta att övervaka förändringen av patientens temperatur. (Läs igenom förslagen på patientnära vård som beskrivs i Avsnitt (2-5).

Om statusdisplayen vid någon tidpunkt visar ett annat meddelande än de meddelanden som beskrivs i procedurerna för *MANUELLT KONTROLLÄGE*, gör de ändringar som indikeras på displayen och/eller se listan över displaymeddelanden i avsnitt (3-10.). Om enheten avger ett ljudlarm och ett meddelande blinkar på statusdisplayen ska du genomföra de föreslagna ändringarna.

Om du vill stänga av enheten eller stoppa hyper-hypotermibehandlingen ska du fortsätta i enlighet med beskrivningen i Avsnitt (3-9).

OBS: OM DU VILL ÄNDRA FRÅN MANUELLT KONTROLLÄGE TILL ETT ANNAT KONTROLLÄGE SKA DU FÖRST TRYCKA PÅ KNAPPEN "TEMP SET" OCH SEDAN VÄLJA VALFRITT DRIFTLÄGE.

För att övergå från *MANUELLT KONTROLLÄGE* till *ENDAST MONITOR-LÄGE*, tryck helt enkelt på knappen MONITOR ONLY (endast monitor).

3-5. ANVÄNDA BLANKETROL III-SYSTEMET I MANUAL CONTROL MODE TILLSAMMANS MED PATIENTSONDEN

VARNING:

<ul style="list-style-type: none"> ● Läkarens ordination krävs för temperaturinställning av filten och användning av utrustningen. Kontrollera minst var 20:e minut, eller enligt läkarens anvisningar, patientens temperatur och de hudområden som har kontakt med filten. Kontrollera även vattentemperaturen i Blanketrol III. Pediatriska patienter, temperaturkänsliga patienter med kärlsjukdom, operationspatienter, diabetiker och patienter med Raynauds sjukdom löper högre risk att utveckla vävnadsskador, och detta ska tas med i beräkningen vid val av temperatur, terapins varaktighet och frekvensen av hudkontroller. Meddela läkare omgående vid alla förändringar i patientens status för att undvika allvarliga skador eller dödsfall.
<ul style="list-style-type: none"> ● Med den metod för temperaturkontroll som alla hyper-hypotermienheter använder föreligger risken att kroppsvävnader, särskilt huden, värms upp eller kyls ner så kraftigt att de bränn- eller köldskadas. Läkaren ansvarar för att avgöra om temperaturgränserna är lämpliga i förhållande till behandlingstiden. Om vattentemperaturen överstiger 40 °C under en längre tid kan det leda till vävnadsskador och brännskador. Säkra maximala kontakttider ska fastställas utifrån läkarens kliniska bedömning med hänsyn till patientens ålder, kliniska tillstånd och aktuella mediciner. Beroende på brännskadans utbredning och allvarlighetsgrad kan mycket allvarliga och till och med dödliga komplikationer uppstå.
<ul style="list-style-type: none"> ● På grund av statisk elektricitet kan en sond från 400-serien inte anslutas till en BLANKETROL III-enhet utan att först urladda kroppen mot ramen på BLANKETROL III-enheten eller något annat jordat föremål. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i skador från elektrostatisk urladdning (ESD). All personal som kan komma att vidröra sonden från 400-serien måste känna till denna varning och ha fått grundläggande utbildning i statisk elektricitet eller elektrostatisk urladdning (ESD).
<ul style="list-style-type: none"> ● Grundläggande utbildning i statisk elektricitet eller elektrostatisk urladdning ska inkludera en inledning till elektrostatisk laddningsfysik, vilka spänningsnivåer som kan inträffa under normal praktik och vilka skador elektroniska komponenter kan utsättas för om en användare som är elektrostatiskt laddad vidrör utrustningen. Dessutom ska en förklaring ges till de metoder som används för att förhindra ackumulering av elektrostatisk laddning och hur och varför man ska urladda sin kropp mot BLANKETROL III-enheten eller ett annat jordat föremål. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i skada från elektrostatisk urladdning (ESD).

När BLANKETROL III-systemet är inställt på att användas i *MANUELLT KONTROLLÄGE*, kan patientsonden anslutas till enheten för att övervaka patientens temperatur utan att det påverkar dess funktion. Systemet fortsätter att köras baserat på temperaturen på vattnet i BLANKETROL III-utrustningen i förhållande till önskad filt- eller vattentemperatur.

Gör så här när utrustningen har ordnats enligt beskrivningen i Avsnitt (3-2):

- A. Kontrollera placeringen av sonden från 400-serien i eller på patienten.

- B. Anslut sonden från 400-serien till 1/4-tumsuttaget på enhetens högra sida.
- C. Följ Steg (A - I) enligt beskrivningen i Avsnitt (3-4). Utöver att Blanket/Water-displayen visar den faktiska vattentemperaturen, visar Patient-displayen patientens faktiska temperatur.

Nu körs BLANKETROL III-systemet i *MANUAL CONTROL MODE (MANUELLT KONTROLLÄGE)* samtidigt som det övervakar patientens temperatur. Men även du måste övervaka patientens temperatur. (Läs igenom förslagen på patientnära vård som beskrivs i Avsnitt (2-5).

Om statusdisplayen vid någon tidpunkt visar ett annat meddelande än de meddelanden som beskrivs i procedurerna för *MANUAL CONTROL MODE (MANUELLT KONTROLLÄGE)*, gör de ändringar som indikeras på displayen och/eller se listan över displaymeddelanden i avsnitt (3-10.). Om enheten avger ett ljudlarm och ett meddelande blinkar på statusdisplayen ska du genomföra de föreslagna ändringarna.

Om du vill stänga av enheten eller stoppa hyper-hypotermibehandlingen ska du fortsätta i enlighet med beskrivningen i Avsnitt (3-9).

OBS: OM DU VILL ÄNDRA FRÅN MANUELLT KONTROLLÄGE TILL ETT ANNAT KONTROLLÄGE SKA DU FÖRST TRYCKA PÅ KNAPPEN "TEMP SET" OCH SEDAN VÄLJA VALFRITT DRIFTLÄGE.

För att övergå från *MANUAL CONTROL MODE (MANUELLT KONTROLLÄGE)* till *MONITOR ONLY MODE (ENDAST MONITOR-LÄGE)*, tryck helt enkelt på knappen Monitor Only (endast monitor).

3-6. ANVÄNDA BLANKETROL III-ENHETEN I GRADIENT 10C SMART MODE (GRADIENT 10C-SMARTLÄGE)

VARNING:	
•	Läkarens ordination krävs för temperaturinställning av filten och användning av utrustningen. Kontrollera minst var 20:e minut, eller enligt läkarens anvisningar, patientens temperatur och de hudområden som har kontakt med filten. Kontrollera även vattentemperaturen i Blanketrol III. Pediatriska patienter, temperaturkänsliga patienter med kärlsjukdom, operationspatienter, diabetiker och patienter med Raynauds sjukdom löper högre risk att utveckla vävnadsskador, och detta ska tas med i beräkningen vid val av temperatur, terapins varaktighet och frekvensen av hudkontroller. Meddela läkare omgående vid alla förändringar i patientens status för att undvika allvarliga skador eller dödsfall.
•	Med den metod för temperaturkontroll som alla hyper-hypotermienheter använder föreligger risken att kroppsvävnader, särskilt huden, värms upp eller kyls ner så kraftigt att de bränn- eller köldskadas. Läkaren ansvarar för att avgöra om temperaturgränserna är lämpliga i förhållande till behandlingstiden. Om vattentemperaturen överstiger 40 °C under en längre tid kan det leda till vävnadsskador och brännskador. Säkra maximala kontakttider ska fastställas utifrån läkarens kliniska bedömning med hänsyn till patientens ålder, kliniska tillstånd och aktuella mediciner. Beroende på brännskadans utbredning och allvarlighetsgrad kan mycket allvarliga och till och med dödliga komplikationer uppstå.
•	På grund av statisk elektricitet kan en sond från 400-serien inte anslutas till en BLANKETROL III-enhet utan att först urladda kroppen mot ramen på BLANKETROL III-enheten eller något annat jordat föremål. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i skador från elektrostatisk urladdning (ESD). All personal som kan komma att vidröra sonden från 400-serien måste känna till denna varning och ha fått grundläggande utbildning i statisk elektricitet eller elektrostatisk urladdning (ESD).
•	Grundläggande utbildning i statisk elektricitet eller elektrostatisk urladdning ska inkludera en inledning till elektrostatisk laddningsfysik, vilka spänningsnivåer som kan inträffa under normal praktik och vilka skador elektroniska komponenter kan utsättas för om en användare som är elektrostatiskt laddad vidrör utrustningen. Dessutom ska en förklaring ges till de metoder som används för att förhindra ackumulering av elektrostatisk laddning och hur och varför man ska urladda sin kropp mot BLANKETROL III-enheten eller ett annat jordat föremål. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i skada från elektrostatisk urladdning (ESD).

VAR FÖRSIKTIG	
•	Enheten stängs av och larmet CHECK PROBE aktiveras om patientens temperatur sjunker under 30,0 °C (86 °F) om enheten är inställd för användning i något av de automatiska lägena. Patientens temperatur måste stiga över 30,0 °C (86 °F) innan enheten startas om i det automatiska läget. Enheten kan användas i det manuella kontrolläget för att värma upp patienten till en temperatur över 30,0 °C (86 °F). Behandlingen kan komma att avbrytas.
•	Använd inte GRADIENT VARIABLE MODE (Gradient variabeläge) eller Gradient 10C MODE (Gradient 10C-läge) utan SMART MODE (Smartläge). Oavsiktlig behandling kan bli följden.

BLANKETROL III-systemet kan ställas in så att patientens temperatur ändras gradvis genom att bibehålla vattentemperaturen i BLANKETROL III-utrustningen vid en temperatur som högst skiljer sig med 10 °C (18 °F) från patientens kroppstemperatur och sedan öka gradientkompensationen (temperaturskillnaden) mellan patientens temperatur och vattentemperaturen med 5 °C (9 °F) var 30:e minut.

Gör så här när utrustningen har ordnats enligt beskrivningen i Avsnitt (3-2):

- A. Kontrollera placeringen av sonden från 400-serien i eller på patienten.

- B. Anslut sonden till 1/4-tumsuttaget på enhetens högra sida.
- C. Slå på strömbrytaren till läget "I".
1. Stömbrytaren lyser grönt.
 2. Mikroprocessorn går igenom ett funktionstest.
 3. Statusdisplayen blinkar CHECK SETPT (Kontrollera inställning).
- D. Läs igenom läkarens ordination för att ta reda på önskad inställningstemperatur för patienten. Som en säkerhetsåtgärd kan det önskade inställningsvärdet bara ställas in mellan 30 °C – 40 °C (86 °F - 104 °F) för användning i *GRADIENT 10C SMART MODE* (Gradient 10C-smartläge).
- E. Välj önskad temperaturskala med knappen C/F (Celsius/Fahrenheit) (membranet finns bara på engelska).
- F. Tryck på knappen TEMP SET (Temperaturinställning).
1. Mikroprocessorn piper till.
 2. LED-lampan i knappens hörn tänds.
 3. Statusdisplayen visar en inställd temperatur.
- G. Tryck på uppåt- eller nedåtpilen för att ändra den inställda Set Point-temperaturen på statusdisplayen till önskad patienttemperatur. Displayen kan bara ställas in mellan 30 °C - 40 °C (86 °F - 104 °F).
1. Mikroprocessorn piper till.
 2. Den inställda temperaturen ändras på statusdisplayen.
- H. Tryck på knappen GRADIENT 10C.
1. Mikroprocessorn piper till.
 2. LED-lampan i knappens hörn tänds.
 3. PATIENT-displayen visar patientens faktiska temperatur.
 4. WATER-displayen visar den faktiska temperaturen på vattnet i BLANKETROL III-utrustningen.
 5. Statusdisplayen visar:
* XXXXXX PATIENT
AUTO SETPT 37.0 C
Eller så visar statusdisplayen:
PATIENT @SETPT
AUTO SETPT 37.0 C
- * ("XXXXXX" representerar "HEATING" eller "COOLING" (uppvärmning eller kylning.)
Det ovanstående beror på förhållandet mellan patientens temperatur och den inställda temperaturen.
Observera att den inställda temperaturen kan visas i Fahrenheit.
6. Pumpen aktiveras. Värmaren eller kompressorn kan också aktiveras.
 7. Vattenflödesindikatorn på den högra sidopanelen börjar röra sig.
 8. Vattnet förflyttas från enheten till filten och återvänder till enheten.
- I. Tryck på SMART-knappen.
1. Mikroprocessorn piper till.
 2. LED-lampan på SMART-knappen tänds.
- J. Kontrollera att vattenflödesindikatorn visar att vattnet cirkulerar.
- K. Vidrör hyper-hypotermifiltren för att bekräfta att den värms upp/kyls ned.
- L. Om du vill göra ändringar i kontrollinställningarna trycker du på knappen TEMP SET (Temperaturinställning) och börjar om på nytt.

Nu körs BLANKETROL III-systemet i *GRADIENT 10C SMART-LÄGE*. Du ska fortsätta att övervaka systemet och patienten. (Läs igenom förslagen på patientnära vård som beskrivs i Avsnitt (2-5)).

Om statusdisplayen vid någon tidpunkt visar ett annat meddelande än de meddelanden som beskrivs i procedurerna för *GRADIENT 10C SMART-LÄGE*, gör de ändringar som indikeras på displayen och/eller se listan över displaymeddelanden i avsnitt (3-10.). Om enheten avger ett ljudlarm och ett meddelande blinkar på statusdisplayen ska du genomföra de ändringar som anges. Om du vill stänga av enheten eller stoppa hyper-hypotermibehandlingen ska du fortsätta i enlighet med beskrivningen i Avsnitt (3-9).

OBS: OM DU VILL ÄNDRA FRÅN *GRADIENT 10C SMART MODE* (Gradient variabelt smartläge) TILL ETT ANNAT KONTROLLÄGE SKA DU FÖRST TRYCKA PÅ KNAPPEN "TEMP SET" OCH SEDAN VÄLJA VALFRITT DRIFTLÄGE.

För att övergå från *GRADIENT 10C SMART-LÄGE* till *ENDAST MONITOR-LÄGE*, tryck helt enkelt på knappen MONITOR ONLY (endast monitor).

3-7. ANVÄNDA BLANKETROL III-SYSTEMET I GRADIENT VARIABLE SMART MODE (GRADIENT VARIABELT SMARTLÄGE)

VARNING:	
•	Läkarens ordination krävs för temperaturinställning av filten och användning av utrustningen. Kontrollera minst var 20:e minut, eller enligt läkarens anvisningar, patientens temperatur och de hudområden som har kontakt med filten. Kontrollera även vattentemperaturen i Blanketrol III. Pediatriska patienter, temperaturkänsliga patienter med kärlsjukdom, operationspatienter, diabetiker och patienter med Raynauds sjukdom löper högre risk att utveckla vävnadsskador, och detta ska tas med i beräkningen vid val av temperatur, terapins varaktighet och frekvensen av hudkontroller. Meddela läkare omgående vid alla förändringar i patientens status för att undvika allvarliga skador eller dödsfall.
•	Med den metod för temperaturkontroll som alla hyper-hypotermienheter använder föreligger risken att kroppsvävnader, särskilt huden, värms upp eller kyls ner så kraftigt att de bränn- eller köldskadas. Läkaren ansvarar för att avgöra om temperaturgränserna är lämpliga i förhållande till behandlingstiden. Om vattentemperaturen överstiger 40 °C under en längre tid kan det leda till vävnadsskador och brännskador. Säkra maximala kontakttider ska fastställas utifrån läkarens kliniska bedömning med hänsyn till patientens ålder, kliniska tillstånd och aktuella mediciner. Beroende på brännskadans utbredning och allvarlighetsgrad kan mycket allvarliga och till och med dödliga komplikationer uppstå.
•	På grund av statisk elektricitet kan en sond från 400-serien inte anslutas till en BLANKETROL III-enhet utan att först urladda kroppen mot ramen på BLANKETROL III-enheten eller något annat jordat föremål. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i skador från elektrostatisk urladdning (ESD). All personal som kan komma att vidröra sonden från 400-serien måste känna till denna varning och ha fått grundläggande utbildning i statisk elektricitet eller elektrostatisk urladdning (ESD).
•	Grundläggande utbildning i statisk elektricitet eller elektrostatisk urladdning ska inkludera en inledning till elektrostatisk laddningsfysik, vilka spänningsnivåer som kan inträffa under normal praktik och vilka skador elektroniska komponenter kan utsättas för om en användare som är elektrostatiskt laddad vidrör utrustningen. Dessutom ska en förklaring ges till de metoder som används för att förhindra ackumulering av elektrostatisk laddning och hur och varför man ska urladda sin kropp mot BLANKETROL III-enheten eller ett annat jordat föremål. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i skada från elektrostatisk urladdning (ESD).
VAR FÖRSIKTIG	
•	Enheten stängs av och larmet CHECK PROBE aktiveras om patientens temperatur sjunker under 30,0 °C (86 °F) om enheten är inställd för användning i något av de automatiska lägena. Patientens temperatur måste stiga över 30,0 °C (86 °F) innan enheten startas om i det automatiska läget. Enheten kan användas i det manuella kontrolläget för att värma upp patienten till en temperatur över 30,0 °C (86 °F). Behandlingen kan komma att avbrytas.
•	Använd inte GRADIENT VARIABLE MODE (Gradient variabel läge) eller Gradient 10C MODE (Gradient 10C-läge) utan SMART MODE (Smartläge). Oavsiktlig behandling kan bli följden.

BLANKETROL III-systemet kan ställas in på gradvis förändring av patientens temperatur i enlighet med *patientens speciella behov* genom att bibehålla vattnet i BLANKETROL III-utrustningen vid en viss temperatur i relation till patientens kroppstemperatur (som användaren väljer). Systemet ökar sedan denna temperaturskillnad med 5 °C (9 °F) var 30:e minut tills patientens temperatur når det inställda värdet.

Gör så här när utrustningen har ordnats enligt beskrivningen i Avsnitt (3-2):

- A. Kontrollera placeringen av sonden från 400-serien i eller på patienten.
- B. Anslut sonden till 1/4-tumsuttaget på enhetens högra sida.
- C. Slå på strömbrytaren till läget "I".
 1. Stömbrytaren lyser grönt.
 2. Mikroprocessorn går igenom ett funktionstest.
 3. Statusdisplayen blinkar CHECK SETPT (Kontrollera inställning).

- D. Läs igenom läkarens ordination för att ta reda på önskad inställningstemperatur för patienten. Som en säkerhetsåtgärd kan börvärdesskärmen (Set Point) endast ställas in mellan 30 °C - 40 °C (86 °F - 104 °F) för användning i *GRADIENT VARIABLE SMART MODE* (Gradient variabelt smartläge).
- E. Välj önskad temperaturskala med knappen C/F (Celsius/Fahrenheit) (membranet finns bara på engelska).
- F. Tryck på knappen TEMP SET (Temperaturinställning).
1. Mikroprocessorn piper till.
 2. LED-lampan i knappens hörn tänds.
 3. Statusdisplayen visar en inställd temperatur.
- G. Tryck på uppåt- eller nedåtpilen för att ändra den inställda Set Point-temperaturen på statusdisplayen till önskad patienttemperatur. Displayen kan bara ställas in mellan 30 °C – 40 °C (86 °F - 104 °F).
1. Mikroprocessorn piper till.
 2. Den inställda temperaturen ändras på statusdisplayen.
- H. Tryck på knappen GRADIENT VARIABLE (Gradient variabelt).
1. Mikroprocessorn piper till.
 2. LED-lampan i knappens hörn tänds.
 3. Statusdisplayen visar en gradient variabel.
- I. Tryck på uppåt- eller nedåtpilen för att ändra den variabla gradientkompensationen till önskat värde.
1. Mikroprocessorn piper till.
 2. Den inställda temperaturen ändras på statusdisplayen.
- J. Tryck på knappen GRADIENT VARIABLE (Gradient variabelt).
1. Mikroprocessorn piper till.
 2. LED-lampan i knappens hörn tänds.
 3. PATIENT-displayen visar patientens faktiska temperatur.
 4. WATER-displayen visar den faktiska temperaturen på vattnet i BLANKETROL III-utrustningen.
 5. Statusdisplayen visar:
* XXXXXX PATIENT
AUTO SETPT 37.0 C
Eller så visar statusdisplayen:
PATIENT @SETPT
AUTO SETPT 37.0 C

* ("XXXXXX" representerar "HEATING" eller "COOLING" (uppvärmning eller kylning.)
Det ovanstående beror på förhållandet mellan patientens temperatur och den inställda temperaturen.
Observera att den inställda temperaturen kan visas i Fahrenheit.
 6. Pumpen aktiveras. Värmaren eller kompressorn kan också aktiveras.
 7. Vattenflödesindikatorn på den högra sidopanelen börjar röra sig.
 8. Vattnet förflyttas från enheten till filten och återvänder till enheten.
- K. Tryck på SMART-knappen.
1. Mikroprocessorn piper till.
 2. LED-lampan på SMART-knappen tänds.
- L. Kontrollera att vattenflödesindikatorn visar att vattnet cirkulerar.
- M. Vidrör hyper-hypotermifilten för att bekräfta att den värms upp/kyls ned.
- N. Om du vill göra ändringar i kontrollinställningarna trycker du på knappen TEMP SET (Temperaturinställning) och börjar om på nytt.

Nu körs BLANKETROL III-systemet i *GRADIENT VARIABELT SMART-LÄGE*. Du ska fortsätta att övervaka systemet och patienten. (Läs igenom förslagen på patientnära vård som beskrivs i Avsnitt (2-5).

Om statusdisplayen vid någon tidpunkt visar ett annat meddelande än de meddelanden som beskrivs i procedurerna för *GRADIENT VARIABELT SMART-LÄGE*, gör de ändringar som indikeras på displayen och/eller se listan över displaymeddelanden i avsnitt (3-10.). Om enheten avger ett ljudlarm och ett meddelande blinkar på statusdisplayen ska du genomföra de ändringar som anges. Om du vill stänga av enheten eller stoppa hyper-hypotermibehandlingen ska du fortsätta i enlighet med beskrivningen i Avsnitt (3-9).

OBS: OM DU VILL ÄNDRA FRÅN *GRADIENT VARIABLE SMART MODE* (Gradient variabelt smartläge) TILL ETT ANNAT KONTROLLÄGE SKA DU FÖRST TRYCKA PÅ KNAPPEN "*TEMP SET*" OCH SEDAN VÄLJA VALFRITT DRIFTLÄGE.

För att övergå från *GRADIENT VARIABELT SMART-LÄGE* till *ENDAST MONITOR-LÄGE*, tryck helt enkelt på knappen MONITOR ONLY (endast monitor).

3-8. ANVÄNDA BLANKETROL III-ENHETEN I MONITOR ONLY MODE (ENDAST MONITOR-LÄGE)

VARNING:	
•	På grund av statisk elektricitet kan en sond från 400-serien inte anslutas till en BLANKETROL III-enhet utan att först urladda kroppen mot ramen på BLANKETROL III-enheten eller något annat jordat föremål. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i skador från elektrostatisk urladdning (ESD). All personal som kan komma att vidröra sonden från 400-serien måste känna till denna varning och ha fått grundläggande utbildning i statisk elektricitet eller elektrostatisk urladdning (ESD).
•	Grundläggande utbildning i statisk elektricitet eller elektrostatisk urladdning ska inkludera en inledning till elektrostatisk laddningsfysik, vilka spänningsnivåer som kan inträffa under normal praktik och vilka skador elektroniska komponenter kan utsättas för om en användare som är elektrostatiskt laddad vidrör utrustningen. Dessutom ska en förklaring ges till de metoder som används för att förhindra ackumulering av elektrostatisk laddning och hur och varför man ska urladda sin kropp mot BLANKETROL III-enheten eller ett annat jordat föremål. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i skada från elektrostatisk urladdning (ESD).

BLANKETROL III-systemet kan ställas in så att patientens temperatur visas utan att systemet värmer, kyler eller cirkulerar vattnet. I det här driftläget kan det hända att patienten redan har placerats på en hyper-hypotermifilt, men enheten och sonden från 400-serien måste hanteras enligt beskrivningen i Avsnitt (3-2).

Gör så här när utrustningen är på plats:

- A. Kontrollera placeringen av sonden från 400-serien i eller på patienten.
- B. Anslut sonden till 1/4-tumsuttaget på enhetens högra sida.
- C. Slå på strömbrytaren till läget "I".
 1. Stömbrytaren lyser grönt.
 2. Mikroprocessorn går igenom ett funktionstest.
 3. Statusdisplayen blinkar CHECK SETPT (Kontrollera inställning).
- D. Tryck på knappen MONITOR ONLY (Endast monitor)
 1. Mikroprocessorn piper till.
 2. LED-lampan i knappens hörn tänds.
 3. Patientdisplayen visar patientens faktiska temperatur.
 4. Statusdisplayen visar MONITOR ONLY (Endast monitor) och den valda temperaturskalan.
- E. Om du vill göra ändringar i kontrollinställningarna trycker du på knappen TEMP SET (Temperaturinställning) och börjar om på nytt.

Nu körs BLANKETROL III-systemet i *ENDAST MONITOR-LÄGE*.

Om statusdisplayen vid någon tidpunkt visar ett annat meddelande än de meddelanden som beskrivs i procedurerna för *ENDAST MONITOR-LÄGE*, gör de ändringar som indikeras på displayen och/eller se listan över displaymeddelanden i avsnitt (3-10.). Om enheten avger ett ljudlarm och ett meddelande blinkar på statusdisplayen ska du genomföra de ändringar som anges. Om du vill stänga av enheten eller stoppa hyper-hypotermibehandlingen ska du fortsätta i enlighet med beskrivningen i Avsnitt (3-9).

OBS: OM DU VILL ÄNDRA FRÅN *ÖVERVAKNINGSLÄGET* TILL ETT ANNAT ANVÄNDNINGSLÄGE SKA DU FÖRST TRYCKA PÅ KNAPPEN "*TEMP SET*" (TEMPERATURINSTÄLLNING) OCH SEDAN VÄLJA VALFRITT DRIFTLÄGE.

3-9. SLUTFÖRA HYPER-HYPOTERMIBEHANDLINGEN

Avbryt behandlingen på läkarens ordination. Patientens temperatur kan gå upp eller ned 0,5 °C (1 °F) efter att behandlingen har avbrutits. Temperaturen kan stiga eller sjunka mer om patienten har skakat och behandlingen plötsligt har avbrutits. Användaren bör fortsätta att övervaka patientens temperatur. För att göra detta kan operatören välja att använda systemet i *ENDAST MONITOR-LÄGE* enligt beskrivning i avsnitt 3-8.

Vid ändring av driftläget eller för att stoppa enheten måste användaren trycka på knappen TEMP SET (Temperaturinställning) eller slå av strömbrytaren så att den står i läget "O". Operatören kan gå direkt till *ENDAST MONITOR-LÄGE* från valfritt kontrolläge genom att trycka på knappen MONITOR ONLY (endast monitor).

När hyper-hypotermibehandlingen är avslutad och enheten har stängts av:

- A. Låt filtarna och slangen vara anslutna till enheten i cirka tio minuter efter avstängning. Det gör att en del av vattnet kan rinna tillbaka in i enheten.
- B. Avlägsna sonden från patienten och 1/4-tumsuttaget. Underhåll av den ÅTERANVÄNDBARA sonden beskrivs i Avsnitt 4-5.
- C. Koppla loss nätsladden från strömkällan, vira upp den löst och fäst den på baksidan med hjälp av nylonremmen.
- D. Koppla loss anslutningsslangen från enheten och förvara den i den främre förvaringslådan.
- E. Ta bort filten eller filtarna.
- F. För återanvändbara PLASTIPAD®-filtar, rulla ihop slangen löst på längden i mitten av filten. Vik filten på längden mot mitten, 1/3 från vänster sida och 1/3 från höger. Underhåll av filten/dynan beskrivs i användarhandboken/den tekniska handboken.

Kassera engångsfilter enligt sjukhusets policy.

3-10. MEDDELANDEN PÅ STATUSDISPLAYEN

Statusdisplayen i mitten av BLANKETROL III-enhetens membrankontrollpanel rapporterar enhetens driftsstatus eller anger vilka ändringar användaren måste göra. Statusdisplayen kan som vägledning visa olika meddelanden för användaren. Följande lista definierar varje meddelande och beskriver de eventuella ändringar som användaren måste göra. Observera att i nedanstående lista används symbolen "x" för att ange en siffra som kan ändras baserat på mätningar eller användaråtgärder och "Y" används när C eller F skulle visas beroende på vilken temperaturskala som används.

- A. Under normal användning i *MANUAL CONTROL MODE* visar statusdisplayen följande meddelanden:

Meddelande på statusdisplayen	Funktion
MANUAL	Det här meddelandet visas till vänster på den nedersta raden och anger att BLANKETROL III körs i <i>MANUAL CONTROL MODE</i> .
SETPT xxx.xY *	* ("xxx.x" representerar temperatur och "Y" representerar grader i Celsius eller Fahrenheit.) Det här meddelandet visas till höger på den nedersta raden och anger den önskade/aktuella inställningstemperaturen för vattnet i BLANKETROL III-utrustningen med lämplig temperaturskala.
HEATING WATER	Det här meddelandet visas på den översta raden när BLANKETROL III värmer det cirkulerande vattnet.
COOLING WATER	Det här meddelandet visas på den översta raden när BLANKETROL III kyler det cirkulerande vattnet.
WATER @SETPT	Det här meddelandet visas på den översta raden när vattentemperaturen har nått den inställda vattentemperaturen.

- B. Under normal drift i de tre automatiska lägena, *AUTOMATISKT KONTROLLÄGE*, *GRADIENT 10C SMART-LÄGE* och *GRADIENT VARIABELT SMART-LÄGE*, visar statusdisplayen följande meddelanden:

Meddelande på statusdisplayen	Funktion
AUTO	Det här meddelandet visas till vänster på den nedersta raden och anger att BLANKETROL III körs i ett av de tre automatiska lägena.
SETPT xxx.xY *	* ("xxx.x" representerar Temperatur och "Y" representerar grader i Celsius eller Fahrenheit.) Det här meddelandet visas till höger på den nedersta raden i de tre automatiska lägena och anger önskad/aktuell inställningstemperatur för patienten med lämplig temperaturskala.
HEATING PATIENT	Det här meddelandet visas på den översta raden när BLANKETROL III värmer patienten.

COOLING PATIENT	Det här meddelandet visas på den översta raden när BLANKETROL III kyljer patienten.
PATIENT @SETPT	Det här meddelandet visas på den översta raden när patientens temperatur har nått den inställda temperaturen.

C. Under normal drift i *ENDAST MONITOR-LÄGE* visar statusdisplayen följande meddelanden:

Meddelande på statusdisplayen	Funktion
MONITOR ONLY CELSIUS (ÖVERVAKA ENDAST CELSIUS)	Detta meddelande visas när temperaturskalan är inställd på Celsius i <i>ENDAST MONITOR-LÄGET</i> .
MONITOR ONLY FAHRENHEIT (ÖVERVAKA ENDAST FAHRENHEIT)	Detta meddelande visas när temperaturskalan är inställd på Fahrenheit i <i>ENDAST MONITOR-LÄGET</i> .

D. Följande meddelanden är varningar och indikationer som visas på statusdisplayen:

Indikation/varningsmeddelande	Funktion
CHECK SETPT	<p>Det här meddelandet genereras av följande tre möjliga anledningar, följt av korrigeringsåtgärder:</p> <ol style="list-style-type: none"> Vid uppstart när användaren slår PÅ enheten: <ol style="list-style-type: none"> Fortsätt genom att trycka på knappen TEMP SET (Temperaturinställning) för att ange den inställda temperaturen. Vid uppstart när användaren försöker starta ett av de tre automatiska lägena med en vald inställd temperatur för patienten som ligger utanför intervallet 30 °C – 40 °C (86 °F - 104 °F). Enheten medger inte att användaren går vidare till de automatiska lägena förrän den inställda temperaturen för patienten har korrigerats: <ol style="list-style-type: none"> Fortsätt genom att trycka på knappen TEMP SET och ändra SET POINT (inställd temperatur) så att den ligger inom det tillåtna intervallet. Under användningen kan tillståndet "låg vattennivå" leda till att CHECK SETPT (Kontrollera värde) anger: <ol style="list-style-type: none"> Kontrollera vattennivån i behållaren och fyll vid behov på vatten i enheten. <p>OBS: Om CHECK SETPT-displayen blinkar i fem minuter kommer larmet att låta tills användaren går vidare till nästa steg. Larmet låter även användaren veta om det har varit ett strömavbrott.</p>
SET TEMPERATURE SETPT xxx.xY *	* ("xxx.x" representerar Temperatur och "Y" representerar grader i Celsius eller Fahrenheit.) Det här meddelandet visas när knappen TEMP SET (Temperaturinställning) trycks ned. Statusdisplayen kan nu ändras genom att man trycker på uppåt- eller nedåtpilarna eller bekräftar den förinställda temperaturen på 37 °C (98,6 °F) när enheten startas.
GRADIENT VARIABLE (Gradient variabelt) OFFSET xxY *	* ("xx" representerar temperatur och "Y" representerar grader i Celsius eller Fahrenheit.) Detta visas efter den första tryckningen på knappen GRADIENT VARIABLE (Gradient variabelt) när användaren ställer in BLANKETROL III i <i>GRADIENT VARIABLE MODE</i> (Gradient variabelt smartläge). När denna display visas kan användaren justera den variabla gradientkompensationen.
HIGH LIMIT (Övre gräns) REMOVE FROM SERVICE (Ta ur bruk)	Det här meddelandet visas när den övre gränsen utlöses på grund av att vattnet i BLANKETROL III-utrustningen har nått den övre temperaturgränsen på 44,0 °C ± 2 °C (111,2 °F ± 3,6 °F). När det här meddelandet visas ljuder fellarmet och värmaren och pumpen stängs av. Det här larmet kan inte tystas med knappen för att tysta larm. Meddelandet fortsätter att visas och fellarmet fortsätter att ljuda tills enheten stängs av med strömbrytaren eller nätsladden dras ut ur eluttaget. Fellarmet aktiveras och strömavbrottslampan tänds om sladden till enheten dras ur innan avstängning med PÅ/AV-knappen. Om enheten slås på igen visas meddelandet på nytt och fellarmet ljuder. Enheten kan inte användas igen förrän den genomgår service. Båda sjusegmentsdisplayerna ("WATER" och "PATIENT") är släckta i detta tillstånd. Kontakta GENTHERM:s tekniska service.
HIGH LIMIT (Övre gräns) REMOVE FROM SERVICE (Ta ur bruk)	Det här meddelandet visas när det blir fel på programvaran och vattnet i BLANKETROL III-utrustningen när den övre temperaturgränsen på 44,0 °C ± 2 °C (111,2 °F ± 3,6 °F), vilket aktiverar den oberoende säkerheten. När det här meddelandet visas ljuder fellarmet och värmaren och pumpen stängs av. Det här larmet

	<p>kan inte tystas med knappen för att tysta larm. Meddelandet fortsätter att visas och fellarmet fortsätter att ljuda tills enheten stängs av med strömbrytaren eller nätsladden dras ut ur eluttaget. Fellarmet aktiveras och strömavbrottslampan tänds om sladden till enheten dras ur innan avstängning med PÅ/AV-knappen. Om enheten slås på igen visas meddelandet på nytt och fellarmet ljuder. Enheten kan inte användas igen förrän den genomgår service. Båda sjusegmentsdisplayerna ("WATER" och "PATIENT") är släckta i detta tillstånd. Kontakta GENTHERM:s tekniska service.</p>
<p>SNAP DISC (Kontaktton) REMOVE FROM SERVICE (Ta ur bruk)</p>	<p>Det här meddelandet visas när termostatsens kontaktton har öppnats eller fränkopplats eller när temperaturen i behållaren har överskridit $46\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ($114,8 \pm 3,6\text{ °F}$), vilket gjorde att termostatsens kontaktton stängde av värmen. EE02** kommer att visas på PATIENT-temperaturdisplayen samtidigt som fellarmet ljuder och värmaren och pumpen stängs av när detta meddelande visas. Det här larmet kan inte tystas med knappen för att tysta larm. Meddelandet fortsätter att visas och fellarmet fortsätter att ljuda tills enheten stängs av med strömbrytaren eller nätsladden dras ut ur eluttaget. Fellarmet aktiveras och strömavbrottslampan tänds om sladden till enheten dras ur innan avstängning med PÅ/AV-knappen. Om enheten slås på igen visas endast "SNAP DISC" "REMOVE FROM SERVICE" (Kontaktton/Ta ur bruk) igen och fellarmet ljuder även om brytaren har återställts. Enheten kan inte användas igen förrän den genomgår service. Kontakta GENTHERM:s tekniska service.</p> <p>**EE02 visas när termostatsens kontaktton har öppnats eller fränkopplats.</p>
<p>LOW LIMIT (Nedre gräns) REMOVE FROM SERVICE (Ta ur bruk)</p>	<p>Det här meddelandet visas när den nedre gränsen utlöses på grund av att vattnet i BLANKETROL III-utrustningen har nått den nedre temperaturgränsen på $2,0\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ($35,6\text{ °F} \pm 3,6\text{ °F}$). När det här meddelandet visas ljuder fellarmet och kompressorn och pumpen stängs av. Det här larmet kan inte tystas med knappen för att tysta larm. Meddelandet fortsätter att visas och fellarmet fortsätter att ljuda tills enheten stängs av med strömbrytaren eller nätsladden dras ut ur eluttaget. Fellarmet aktiveras och strömavbrottslampan tänds om sladden till enheten dras ur innan avstängning med PÅ/AV-knappen. Om enheten slås på igen visas meddelandet på nytt och fellarmet ljuder. Enheten kan inte användas igen förrän den genomgår service. Båda sjusegmentsdisplayerna ("WATER" och "PATIENT") är släckta i detta tillstånd. Kontakta GENTHERM:s tekniska service.</p>
<p>LOW LIMIT (Nedre gräns) REMOVE FROM SERVICE (Ta ur bruk)</p>	<p>Det här meddelandet visas när det blir fel på programvaran och vattnet i BLANKETROL III-utrustningen når den nedre temperaturgränsen på $2,0\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ($35,6\text{ °F} \pm 3,6\text{ °F}$), vilket aktiverar den oberoende säkerheten. När det här meddelandet visas ljuder fellarmet och kompressorn och pumpen stängs av. Det här larmet kan inte tystas med knappen för att tysta larm. Meddelandet fortsätter att visas och fellarmet fortsätter att ljuda tills enheten stängs av med strömbrytaren eller nätsladden dras ut ur eluttaget. Fellarmet aktiveras och strömavbrottslampan tänds om sladden till enheten dras ur innan avstängning med PÅ/AV-knappen. Om enheten slås på igen visas meddelandet på nytt och fellarmet ljuder. Enheten kan inte användas igen förrän den genomgår service. Båda sjusegmentsdisplayerna ("WATER" och "PATIENT") är släckta i detta tillstånd. Kontakta GENTHERM:s tekniska service.</p>
<p>EE01 REMOVE FROM SERVICE (Ta ur bruk)</p>	<p>Detta meddelande inträffar när EE01 visas på PATIENT-displayen. Båda meddelandena visas när backupprocessorn inte överensstämmer med den primära styrenheten. När båda meddelandena visas ljuder fellarmet och värmaren samt att kompressorn och pumpen stängs av. Det här larmet kan inte tystas med knappen för att tysta larm. Båda meddelandena fortsätter att visas och fellarmet fortsätter att ljuda tills enheten stängs av med strömbrytaren eller nätsladden dras ut ur eluttaget. Fellarmet aktiveras och strömavbrottslampan tänds om sladden till enheten dras ur innan avstängning med PÅ/AV-knappen. Om enheten slås på igen visas endast "EE01" "REMOVE FROM SERVICE" (EE01/Ta ur bruk) på statusdisplayen och fellarmet ljuder. Enheten kan inte användas igen förrän den genomgår service. Kontakta GENTHERM:s tekniska service.</p>
<p>SENSOR FAULT (Sensorfel) REMOVE FROM SERVICE (Ta ur bruk)</p>	<p>Det här meddelandet visas om vattentempersensorn är öppen eller kortsluts. Fellarmet ljuder och meddelandet visas tills nätsladden dras ut ur strömkällan. Enheten kan inte användas igen förrän den genomgår service. När det här meddelandet visas ljuder fellarmet och värmaren samt att kompressorn och pumpen stängs av. Det här larmet kan inte tystas med knappen för att tysta larm. Båda sjusegmentsdisplayerna ("WATER" och "PATIENT") är släckta i detta tillstånd. Det här meddelandet visas också om vattentemperaturen ligger utanför intervallet $0\text{ °C} - 52,0\text{ °C}$ ($32\text{ °F} - 125,6\text{ °F}$) i den tillgängliga temperaturavläsningen. Kontakta GENTHERM:s tekniska service.</p>

CHECK PROBE (Kontrollera sonden)	<p>Det här meddelandet visas för att varna användaren när sonden behöver kontrolleras. Exempelvis:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Detta meddelande visas om sonden används utanför det normala driftintervallet på 30,0 °C – 43,5 °C (86 °F - 110,3 °F) under valfritt automatiskt läge. 2. Om sonden inte är ansluten till 1/4-tumsuttaget innan en av knapparna för automatiskt läge trycks ned. 3. Om sonden lossnar från patienten. 4. Om PATIENTENS temperatur faller under 30 °C (86 °F). 5. Om PATIENTENS temperatur är högre än 43,5 °C (110,3 °F). 6. Om det är fel på sonden eller om den är öppen. 7. Om en annan sond än en sond från 400-serien var ansluten till 1/4-tumsuttaget. <p>Fellarmet ljuder och enheten stängs av när detta meddelande visas. Användaren kan tysta larmet genom att trycka på knappen SILENCE ALARM (Tysta larmet). När användaren har tystat larmet och kontrollerat sonden måste hen trycka på knappen TEMP SET (Temperaturinställning) för att fortsätta, annars fortsätter statusmeddelandet CHECK PROBE (Kontrollera sonden) att visas. Användaren har 5 minuter på sig att rätta till sonden. Om tillståndet inte åtgärdas inom den tiden ljuder systemets fellarm igen, även om användaren tidigare har tryckt på knappen SILENCE ALARM (Tysta larmet).</p> <p>I <i>ENDAST MONITOR-LÄGET</i> visas CHECK PROBE (kontrollera sond) om:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Temperaturen ligger utanför intervallet 10,0 °C – 50,0 °C (50 °F – 122,0 °F). <p>Fellarmet ljuder och det går inte att tysta det. Patientdisplayen är släckt. Om temperaturen återgår till rätt intervall, kommer enheten att återuppta driften i <i>ENDAST MONITOR-LÄGE</i>.</p> <p>I <i>MANUELLT KONTROLLÄGE</i>, ska en sond som ligger utanför intervallet resultera i att PATIENT-displayen bli tom, men enheten fortsätter driften utan att visa ett felmeddelande. Om temperaturen återgår till ett värde inom intervallet bör PATIENT-displayen tändas igen.</p>
BAD PROBE (Felfungerande sond)	<p>Detta meddelande inträffar när enheten körs i något av de tre automatiska lägena och det blir en direkt kortslutning i sondens krets. Fellarmet ljuder och enheten stängs av när detta meddelande visas. Larmet kan tystas med knappen SILENCE ALARM (Tysta larmet). Användaren har 5 minuter på sig att rätta till sonden. Om tillståndet inte åtgärdas inom den tiden ljuder systemets fellarm igen, även om användaren tidigare har tryckt på knappen SILENCE ALARM (Tysta larmet). Sjusegmentsdisplayerna är släckta i detta tillstånd.</p> <p>Under drift i läget <i>MANUELL KONTROLL</i>, om en dålig patientsond utvecklas, förblir uppvärmnings/kylningssystemet påslaget, men sjusegmentsdisplayen PATIENT blir tom.</p> <p>Meddelandet BAD PROBE (Felfungerande sond) visas samtidigt som larmet ljuder och displayen med patientens temperatur slocknar när enheten körs i <i>Övervakningsläget</i> och en sond slutar fungera korrekt. Larmet kan tystas med knappen SILENCE ALARM (Tysta larmet). Användaren har sedan 5 minuter på sig att rätta till sonden. Om tillståndet inte åtgärdas inom den tiden ljuder systemets fellarm igen, även om användaren tidigare har tryckt på knappen SILENCE ALARM (Tysta larmet). Om en fungerande sond ansluts bör felmeddelandet försvinna och enheten återgå till normal drift i <i>Övervakningsläget</i>.</p>
LOW WATER (Låg vattennivå)	<p>Meddelandet genereras när flytsensorn detekterar att vattnet i behållaren ligger under en förinställd nivå eller om flytsensorn är skadad. Fellarmet ljuder, sjusegmentsdisplayerna slocknar, LED-lampan för låg vattennivå blinkar och värmaren, kompressorn och pumpen stängs av. LCD-skärmen ska visa det rullande meddelandet "LOW WATER" (Låg vattennivå) i 5 sekunder och därefter "REPLENISH RESERVOIR" (Fyll på behållaren) i 5 sekunder och därefter "PRESS Δ TO CONTINUE" (Tryck på Δ för att fortsätta) och bläddra mellan dem tills knappen med uppåtpilen trycks ned. Användaren kan tysta larmet med knappen SILENCE ALARM (Tysta larmet). Tillståndet kan också korrigeras om användaren fyller på vatten i behållaren och det når rätt nivå och piltangenten har tryckts ned för att rensa det rullande meddelandet "LOW WATER" följt av "PRESS Δ TO CONTINUE". Statusdisplayen ändras och visar CHECK SETPT. (Kontrollera inställning) när tillståndet LOW WATER har korrigerats. Fellarmet ska fortfarande ljuda. För att fortsätta måste användaren gå igenom knappsekvensen för driftläge igen. Om larmet tystas har användaren 5 minuter på sig att fylla på vatten. Om tillståndet inte åtgärdas inom den tiden ljuder systemets fellarm igen, även om användaren tidigare har tryckt på knappen SILENCE ALARM (Tysta larmet).</p>
LOW FLOW (Lågt flöde)	<p>Det här meddelandet visas när utflödet från enheten till filten minskas till under 6 ± 3 GPH (23 ± 11 liter per timme) när ett acceptabelt flöde detekterades tidigare. Ett fellarm ljuder samtidigt som det här meddelandet visas. Användaren kan tysta larmet med knappen SILENCE ALARM (Tysta larmet). Användaren har 5 minuter på sig att åtgärda tillståndet. Om tillståndet inte åtgärdas inom den tiden ljuder systemets fellarm igen, även om användaren tidigare har tryckt på knappen SILENCE ALARM (Tysta larmet). Tillståndet kan också åtgärdas om flödet ökar till över 6 ± 3 GPH (23 ± 11,5 liter per timme).</p>

CHECK FLOW SWITCH (Kontrollera flödesbrytaren)	Det här meddelandet visas när lamporna har testats om flödesbrytaren stängs när enheten har startats. Det här meddelandet orsakas av att en flödesbrytare har fastnat. Ljudlarmet ska ljuda kontinuerligt i 30 sekunder. Efter 30 sekunder raderas meddelandet och larmet tystnar. Om knappen SILENCE ALARM (Tysta larmet) trycks ned när larmet ljuder ska larmet tystas och meddelandet raderas. En enhet med en defekt flödesbrytare kan fortfarande användas, men larmet för lågt flöde ljuder inte när flödet genom filter blockeras.
PM REQUIRED (Förebyggande underhåll krävs)	<p>Detta meddelande visas när enheten har körts i 500 timmar sedan den senaste gången 500-timmarsräknaren återställdes. Meddelandet visas bara i 5 sekunder när enheten startas.</p> <p>OBS: Endast servicetekniker som är kvalificerade att utföra arbete på medicinteknisk utrustning, ingenjörer som är godkända att utföra arbete på biomedicinsk elektronik eller godkända kliniska ingenjörer kan återställa 500-timmarsräknaren när förebyggande underhåll har utförts.</p>
TOTAL HOURS (Totalt antal timmar)	Detta meddelande visar det totala antalet drifttimmar. Tryck samtidigt på pilknapparna för att visa detta meddelande.
HOURS UNTIL SERVICE (Antal timmar till service)	<p>Detta meddelande visar det totala antalet drifttimmar som återstår till nästa förebyggande underhåll. Tryck samtidigt på knapparna SILENCE ALARM (Tysta larmet) och TEMP SET (Temperaturinställning) för att visa detta meddelande.</p> <p>OBS:</p> <ol style="list-style-type: none"> Underhåll ska utföras minst varje kvartal eller när det anges av ett PM-meddelande var 500:e timme, beroende på vilket som inträffar först. Endast servicetekniker som är kvalificerade att utföra arbete på medicinteknisk utrustning, ingenjörer som är godkända att utföra arbete på biomedicinsk elektronik eller godkända kliniska ingenjörer kan återställa Hours Until Service (antal timmar som återstår till service) när förebyggande underhåll har utförts.
UNDER TEST (Test pågår)	Detta meddelande visas när enheten testas under det förebyggande underhållet.

AVSNITT 4. ALLMÄNT UNDERHÅLL AV BLANKETROL III-Systemet

4-1. INLEDNING

Ibland överlappar underhålls- och serviceaktiviteter varandra. I allmänhet relaterar underhåll till aktiviteter som inte kräver någon certifierad tekniker. Underhåll kan utföras av vårdpersonal eller andra utbildade personer.

Följande aktiviteter anses vara underhåll:

1. Inspektion, rengöring och desinficering av utsidan
2. Påfyllning eller byte av vatten
3. Byte av slangar
4. Rengöring av slangar, filter
5. Tömning av behållare

Service relaterar till alla aktiviteter som kräver en servicetekniker som är kvalificerad för medicinsk utrustning, en tekniker som är certifierad för biomedicinsk elektronik eller en certifierad klinisk ingenjör. Följande aktiviteter anses vara service:

1. Byte av utrustning eller delar
2. Reparationer
3. Systemtester
4. Rengöring och desinficering av vattenbehållare
5. Byte av slangar (luft, vatten), sladdar och andra tillbehör

Rengörings- och underhållsrutinen samt förebyggande underhåll ska utföras på BLANKETROL III.

Garantin upphör **inte** att gälla om underhåll, reparation och/eller service på BLANKETROL III utförs av kvalificerad underhållspersonal eller teknisk personal.

När underhållet har utförts ska PM Required/HOURS UNTIL SERVICE (FU krävs/Antal timmar som återstår till service) återställas till 500 av en servicetekniker som är kvalificerad att utföra arbete på medicinteknisk utrustning, en ingenjör som är godkänd att utföra arbete på biomedicinsk elektronik eller en godkänd klinisk ingenjör. Se användarhandboken/den tekniska handboken.

4-2. UNDERHÅLL AV UTSIDAN PÅ BLANKETROL III – RENGÖRINGSANVISNINGAR

BLANKETROL III-enheten är tillverkad av pulverlackerat stål med ett plasthölje som ska rengöras varje kvartal med vatten och en mild tvättmedelslösning. Använd alltid vanliga rengörings- och desinfektionsmedel utan alkohol som har godkänts för sjukhusutrustning. Undvik alkohol och andra starka, utspädda desinfektionsmedel. De kan orsaka fläckar på enhetens ytterhölje. Torka noga av enheten med en fuktig trasa för att ta bort alla rester av rengöringslösning.

Avsnitt för utvändig rengöring:

- "Denna procedur för utvändig rengöring validerades med hjälp av PDI Sani-Cloth® bakteriedödande engångsservetter med blekmedel".

Avsnitt för utvändig desinfektion:

- "Denna procedur för utvändig desinfektion validerades med hjälp av PDI Sani-Cloth® bakteriedödande engångsservetter med blekmedel".

Alternativt: Rengörings- och desinfektionsservetter med blekmedel för medicintekniska produkter med 0,63 % natriumhypoklorit; ARTG 335509, 332716

4-3. UNDERHÅLL AV VATTENBEHÅLLAREN

Behållaren med dubbla fack rymmer cirka 7,6 liter sterilt vatten eller vatten som har filtrerats genom ett filter på högst 0,22 mikron som förblir i behållaren mellan användningstillfällen. Vattenbehållaren ska tömmas och fyllas på igen varje kvartal. Tömningsslangen som ingår i enhetens kartong ansluts och vattnet pumpas ut ur enheten. När larmet för låg vattennivå ljuder töms det kvarvarande vattnet ut genom gravitation. Sterilt vatten eller vatten som har filtrerats genom ett filter på högst 0,22 mikron hålls därefter i behållaren.

OBS: ANVÄND INTE AVJONISERAT VATTEN, DESTILLERAT VATTEN ELLER ALKOHOL.

PROCEDUREN FÖR DESINFEKTION AV VÄTSKEOMLOPP/TORRFÖRVARING ska utföras minst en gång per kvartal (se användarhandboken/den tekniska handboken).

Obs! Detta förfarande för invändig upparbetning validerades med Clorox blekmedelslösning (8,25 % v/v natriumhypoklorit).

Alternativt invändigt rengöringsmedel: Clorox blekmedelslösning ARTG 405627

FÖRSIKTIGHET	
•	För säker hantering och användning av kemikalier ska tillverkarens riktlinjer följas.
•	Användarna får inte använda andra rengörings- eller dekontamineringsmetoder än de som rekommenderas av GENTHERM utan att först inhämta besked från GENTHERM att de föreslagna metoderna inte skulle skada utrustningen.
•	Töm alltid ut BLANKETROL III i ett sanitetsavlopp eftersom det kan finnas biologiska smittämnen i enhetens vattenbehållare.

Diagram för kemisk rengöring av cirkulationen

ENHET	LÄGE	TEMPERATUR	VARAKTIGHET
BLANKETROL III	Uppvärmning	38 °C	5 minuter

**DESINFEKTION AV VÄTSKEKRETSEN/RUTIN FÖR TORRLAGRING
för enheter med cirkulerande vatten som använder hushållsblekmedel**

Nödvändiga verktyg/tillbehör:

Dräneringsslang(ar) och/eller slangkoppling(ar), hushållsblekmedel, sterilt vatten eller vatten som har passerat genom ett filter som är mindre än eller lika med 0,22 mikrometer, samt lämplig växelström��matning

Följande rutin desinficerar vätskekretsen i dessa produkter.

RUTIN:

1. Tappa ut vattnet ur vattenbehållaren enligt beskrivningen i avsnitt 4-3.1.
2. Stäng **av** enheten (**läge "O"**).
3. Fyll behållaren med lämplig mängd hushållsblekmedel enligt nedanstående tabell.

ENHET	BLEKMEDEL	VATTEN
BLANKETROL III	227 milliliter	7,6 liter

4. Fyll behållaren med varmt sterilt vatten eller vatten som har passerat genom ett filter som är mindre än eller lika med 0,22 mikrometer.
5. Slå på enheten och låt cirkulera enligt diagrammet för kemisk rengöring (CCC) (ovan).
Obs! Den tid som anges i CCC-diagrammet är avsedd att börja när det cirkulerande vattnet når den temperatur som anges i CCC-diagrammet.
6. Töm enheten enligt anvisningarna i steg 1.
7. Skölj enheten tre (3) gånger såsom beskrivs i steg 4-6. Var noga med att utelämna hushållsblekmedlet (natriumhypoklorit).
8. Efter den tredje sköljningen tömmer du enheten och fyller behållaren med sterilt vatten eller vatten som har passerat genom ett filter som är mindre än eller lika med 0,22 mikrometer och cirkulerar.
9. Kontrollera vattnet med pH-remsor eller annan lämplig testmetod för att upptäcka blekmedel. Om blekmedel detekteras ska steg 4–6 upprepas.
10. Fortsätt att fylla vattenbehållaren med sterilt vatten eller vatten som har passerat genom ett filter som är mindre än eller lika med 0,22 mikrometer.
11. Om enheten har **placerats på torrförvaring** ska du fortsätta rutinen.
12. Koppla från dräneringsslang(ar) och torka enheten ren när all vätska tappats ut ur enheten.
13. Enheten är nu redo för förvaring.
14. Dokumentera enhetens underhåll.

När du är redo att ta enheten i bruk igen fyller du på behållarna med sterilt vatten eller vatten som har passerat genom ett filter som är mindre än eller lika med 0,22 mikrometer. Utför alla kontroller såsom beskrivs i respektive manual.

**DESINFEKTION AV VÄTSKEKRETSEN/RUTIN FÖR TORRLAGRING
för enheter med cirkulerande vatten som använder CE-godkänd Gigasept FF (en Schulke & Mayr-produkt) (kontakta
närmaste leverantör av rengöringsmedel)
(Gigasept FF är inte tillgängligt i USA)**

Följande rutin desinficerar vätskekretsen i dessa produkter. De verktyg/förbrukningsartiklar som krävs är lämplig(a) dräneringsslang(ar) och/eller slangkoppling(ar), Gigasept FF, sterilt vatten eller vatten som har passerat genom ett filter som är mindre än eller lika med 0,22 mikrometer, samt lämplig växelström��matning

RUTIN:

1. Tappa ut vattnet ur vattenbehållaren enligt beskrivningen i avsnitt 4-3.1.
2. Stäng **av** enheten (**läge "O"**).
3. Fyll behållaren med lämplig mängd Gigasept FF enligt nedanstående tabell.

ENHET	Gigasept FF	VATTEN	VARAKTIGHET
BLANKETROL III	800 milliliter	7,6 liter	15 minuter

4. Fyll behållaren med lämplig mängd vatten enligt ovanstående diagram.
5. Slå på enheten och låt cirkulera i uppvärmningsläge @ 38 °C i 15 minuter.

Obs! De 15 minuterna ska inte börja förrän vattnet har nått 38 °C.

6. Töm enheten enligt anvisningarna i steg 1.
7. Skölj enheten med sterilt vatten eller vatten som har passerat genom ett filter som är mindre än eller lika med 0,22 mikrometer tre (3) gånger enligt beskrivningen i steg 4–6. **Var noga med att utelämnas Gigasept FF.**
8. Efter den tredje sköljningen tömmer du enheten och fyller behållaren med sterilt vatten eller vatten som har passerat genom ett filter som är mindre än eller lika med 0,22 mikrometer och cirkulerar.
9. Kontrollera vattnet med pH-remsor eller annan lämplig testmetod för att upptäcka Gigasept FF. Om Gigasept FF upptäcks ska steg 4–6 upprepas.
10. Om enheten ska tas i **bruk igen** fyller du på behållaren/behållarna med lämplig volym sterilt vatten eller vatten som har passerat genom ett filter som är mindre än eller lika med 0,22 mikrometer.
11. Om enheten har **placerats på torrförvaring** ska du fortsätta rutinen.
12. Koppla från dräneringsslang(ar) och torka enheten ren när all vätska tappats ut ur enheten.
13. Enheten är nu redo för förvaring.
14. Dokumentera enhetens underhåll.

**DESINFEKTION AV VÄTSKEKRETSEN/RUTIN FÖR TORRLAGRING
för enheter med cirkulerande vatten som använder CE-godkänd Maranon H (en Ecolab-produkt) (kontakta närmaste leverantör av rengöringsmedel)
(Maranon H är inte tillgänglig i USA)**

Följande rutin desinficerar vätskekretsen i dessa produkter. De verktyg/förbrukningsartiklar som krävs är lämplig(a) dräneringsslang(ar) och/eller slangkoppling(ar), MARANON H, sterilt vatten eller vatten som har passerat genom ett filter som är mindre än eller lika med 0,22 mikrometer, samt lämplig växelströmsmatning

RUTIN:

1. Tappa ut vattnet ur vattenbehållaren enligt beskrivningen i avsnitt 4-3.1.
2. Stäng **av** enheten (**läge "O"**).
3. Fyll behållaren med lämplig mängd Maranon H enligt nedanstående tabell.

ENHET	MARANON H	VATTEN
BLANKETROL III	227 milliliter	7,6 liter

4. Fyll behållaren med lämplig mängd vatten enligt ovanstående diagram.
5. Slå på enheten och låt cirkulera enligt diagrammet för kemisk rengöring (CCC) (ovan).
Obs! Den tid som anges i CCC-diagrammet är avsedd att börja när det cirkulerande vattnet når den temperatur som anges i CCC-diagrammet.
6. Töm enheten enligt anvisningarna i steg 1.
7. Skölj enheten med sterilt vatten eller vatten som har passerat genom ett filter som är mindre än eller lika med 0,22 mikrometer tre (3) gånger enligt beskrivningen i steg 4–6. **Var noga med att utelämnas Maranon H.**
8. Efter den tredje sköljningen tömmer du enheten och fyller behållaren med sterilt vatten eller vatten som har passerat genom ett filter som är mindre än eller lika med 0,22 mikrometer och cirkulerar.
9. Kontrollera vattnet med pH-remsor eller annan lämplig testmetod för att upptäcka Maranon H. Om Maranon H detekteras ska steg 4–6 upprepas.
10. Om enheten ska tas i **bruk igen** fyller du på behållaren/behållarna med lämplig volym sterilt vatten eller vatten som har passerat genom ett filter som är mindre än eller lika med 0,22 mikrometer.
11. Om enheten har **placerats på torrförvaring** ska du fortsätta rutinen.
12. Koppla från dräneringsslang(ar) och torka enheten ren när all vätska tappats ut ur enheten.
13. Enheten är nu redo för förvaring.
14. Dokumentera enhetens underhåll.

4-3.1. Tömma behållaren

A. Samla ihop följande artiklar:

1. En tom behållare att tömma vatten i, som rymmer minst 11,4 liter.
2. Dräneringsslangen med snabbkoppling och honkontakt finns normalt i enhetens förvaringslåda.
3. 7,6 liter sterilt vatten eller vatten som har passerat genom ett filter som är mindre än eller lika med 0,22 mikrometer för att fylla på behållaren.

B. För in slangens dräneringsände i behållaren på 11,4 liter. Placera behållaren på golvet så att slangen tappas ur nedåt.

- C. Anslut dräneringsslangens honkoppling till någon av hankopplingarna på enhetens högra sida.
 - 1. Skjut hylsan bakåt på honkopplingen.
 - 2. För in honkopplingen över hankopplingen.
 - 3. Släpp kragen så att kopplingen snäpper in på plats.
- D. Koppla in nätsladden i ett ordentligt jordat eluttag.
- E. Ställ strömbrytaren i läge "I".
- F. Tryck på knappen TEMP SET (Ställ in temp).
- G. Tryck på knappen MANUAL CONTROL (Manuell kontroll).

Vattnet pumpas in i behållaren tills det finns ungefär 1,9 liter vatten kvar att tappa ur. Statusdisplayen blinkar LOW WATER (Låg vattenvolym) och larmet ljuder. Enheten stängs av men vattnet fortsätter att tömmas i behållaren p.g.a. tyngdkraften.

- H. Tryck på knappen SILENCE ALARM (Tysta larm).
- I. Tryck strömbrytaren till läge "O".
- J. Koppla bort nätkabeln från strömkällan.
- K. När allt vatten har tappats ut ur enheten ska dräneringsslangen kopplas ifrån, torkas av, rengöras och förvaras i torr omgivning utan desinficering. (Se avsnitt (7.) beträffande specifikationer för förvaringsförhållanden)
- L. Kassera det vatten som tappats ut ur enheten.
- M. Om något annat underhåll/någon reparation ska utföras ska du gå till lämpligt avsnitt, t.ex. byte av vattenfiltret. Om inte, gå till avsnitt (4-3.2.) för att fylla på behållaren

4-3.2. Fylla på behållaren

- A. Kontrollera att tömningsslangen har kopplats bort.
- B. Lyft upp locket på vattenpåfyllningsöppningen och håll gradvis cirka 7,6 liter sterilt vatten eller vatten som har filterats genom ett filter på högst 0,22 mikron i behållaren. (ANVÄND INTE ALKOHOL, KRANVATTEN, DESTILLERAT VATTEN ELLER AVJONISERAT VATTEN.)
- C. Sluta fylla på när vattnet når silen som syns i botten av påfyllningsöppningen.
- D. Återuppta normal användning. Kontrollera alltid vattennivån före start.

4-4. UNDERHÅLL AV HYPER-HYPOTERMIFILTAR

Det här avsnittet beskriver allmänt underhåll för återanvändbara filter och filter för engångsbruk. Allmänt underhåll innefattar rengöring, tömning och förvaring av filtarna.

4-4.1 Återanvändbara filter

Gentherms återanvändbara filter är konstruerade av biokompatibel polyuretan/uretan. Fläckar och skräp kan torkas bort med mild tvål och vatten. Använd alltid vanliga rengörings- och desinfektionsmedel utan alkohol som har godkänts för sjukhusutrustning. Undvik alkohol och andra starka, utspädda desinfektionsmedel. De kan orsaka fläckar på enhetens ytterhölje. Skölj enheten noga med rent vatten för att ta bort alla rester av rengöringslösning. Använd inte gassterilisering eller autoklavering för rengöring och desinfektion av filtarna.

Töm ut vattnet från de återanvändbara filtarna genom att stänga av strömmen till enheten eller stänga av det manuella eller automatiska läget och låt vattnet rinna ut ur filten och tillbaka till Blanketrol-enheten.

För att förvara PLASTIPAD[®]-filter, rulla ihop slangen löst på längden i mitten av filten. Vik filten på längden mot mitten, 1/3 från vänster sida och 1/3 från höger. Vik inte filtarna på bredden eftersom slangarna kan klämmas.

Kassera filter/dynor enligt sjukhusets rutiner för artiklar som har varit i kontakt med patienter.

4-4.2. Engångsfilter för en enda patient

Underhållsproceduren för den återanvändbara filten gäller inte för engångsfilter för en enda patient. Kassera filter/dynor enligt sjukhusets rutiner för artiklar som har varit i kontakt med patienter.

4-5. UNDERHÅLL AV ÅTERANVÄNDBARA TERMISTORSONDER

Standardsonden från 400-serien består av ett inbyggt temperaturavkännande termistorelement som är anslutet till en skärmd blyledning med en telefonkontakt omgärdad av mjuk vinyl. Se den tryckta dokumentationen som medföljer varje sond för information om temperaturspecifikationer, varningar, underhåll och avyttring.

I normala fall ska en fuktig duk och en mild tvättmedelslösning användas. När sonda inte används ska de viras löst och förvaras i rumstemperatur. Koka eller autoklavera aldrig den vinyltäckta blyledningen. Undvik kontakt med starkt aromatiska lösningsmedel som innehåller klor, ketoner, eter eller estrar.

VAR FÖRSIKTIG

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Sänk inte ned sonder eller anslutningsladdar i vätska. Det kan leda till skador på sonda. |
|--|

Sonda ska hanteras försiktigt vid rengöring och sterilisering. För stort tryck kan tånja ut höljet och/eller bryta av ledningarna. Vid höga temperaturer mjuknar vinylen och kan deformeras av tryck och stress. AUTOKLAVERA INTE.

Sonda ska, på samma sätt som filtarna, kasseras enligt sjukhusets rutiner för sådant som varit i kontakt med patienter.

Se användarhandboken/den tekniska handboken för information om hur underhållet går till

4-6. KASSERING AV BLANKETROL III-ENHETEN



Medicintekniska produkter som har kommit i kontakt med patienter kan utsätta andra för biokontaminering. Denna enhet genererar inga avfallsprodukter eller rester under normal användning och normala rengöringsrutiner. Följ sjukhusets och tillämpliga lokala statliga riktlinjer avseende avyttring av medicintekniska produkter när de är uttjänade.

AVSNITT 5. SPECIFIKATIONER OCH CERTIFIERINGAR FÖR BLANKETROL III

FUNKTIONER I BLANKETROL III MODELL 233

FYSISKA	SÄKERHETSSYSTEM
<p>Dimensioner: 17"B x 17"D x 37,5"H (43,18 cm B x 43,18 cm D x 95,25 cm H)</p> <p>Vikt: Tom -131 pund (59,5 kg) Frakt – 151 pund (68,5 kg)</p> <p>Höljets konstruktion: Pulverlackerat stål med plasthölje. Delad behållare. Luftutflöde genom botten. Inbyggt handtag. Stötskydd. Förvaringsfack. Fyra 4-tums icke-ledande, 360° vridbara, låsbara hjul.</p> <p>Omgivningstemperatur (under användning): 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F)</p> <p>Omgivande luftfuktighet (under användning): 20 % – 60 %</p> <p>Maxtemperatur på kontaktytan: 41 °C (105,8 °F)</p>	<p>Maxinställning av övre temperaturgräns: 42,0 °C (107,6 °F)</p> <p>Övre säkerhetsgräns: 44,0 °C ± 2,0 °C (111,2 °F ± 3,6 °F)</p> <p>Övre säkerhetsgräns för sekundär backup: 44,0 °C ± 2,0 °C (111,2 °F ± 3,6 °F)</p> <p>Termostatens kontaktdon: 46,0 °C ± 2,0 °C (114,8 °F ± 3,6 °F)</p> <p>Lägsta inställning av nedre temperaturgräns: 4,0 °C (39,2 °F)</p> <p>Nedre säkerhetsgräns: 2,0 °C ± 2,0 °C (35,6 °F ± 3,6 °F)</p> <p>Nedre säkerhetsgräns för sekundär backup: 2,0 °C ± 2,0 °C (35,6 °F ± 3,6 °F)</p>
<p>VÄRMESYSTEM</p> <p>Kompressor: 1/3 HP Värmare: 800 Watt</p> <p>OBS: Maximal förväntad uppvärmningskapacitet cirka 3 °C (5,4 °F) per minut. Maximal förväntad kylningskapacitet cirka 5,5 °C (9,9 °F) per minut. Uppvärmningstid från 23 °C ± 2 °C till 37 °C är cirka 12 minuter med filten ansluten.</p>	<p>Larm för skadad eller lossnad sond: Ljud och lampa</p> <p>Primärt och sekundärt högt och Sekundärt fellarm för låg gräns: Ljud och lampa</p> <p>Larm för låg vattennivå: Ljud och lampa</p>
<p>CIRKULATIONSSYSTEM</p> <p>Delad behållare med två fack och total kapacitet på 7,5 liter (2 gallon). Felsäkra snabbkopplingar.</p>	<p>Defekt vattentempersensor: Ljud och lampa</p>
<p>ELEKTRISKT SYSTEM</p> <p>Elektriska egenskaper: 115 V-127 V ± 10 %, 60Hz, 10,2 Amp 220 V-230 V ± 10 %, 50Hz., 5,2 Amp</p> <p>Nätssladd: 14/3 SJT (115 V), Sjukhusklassad kontakt Standardmässig europeisk sladd (230 V)</p> <p>Läckström: Under 300 µa (115 V) Under 500 µa (230 V)</p> <p>Relä: I strömbrytaren Isolering av strömkällan: Tvåpolig huvudströmbrytare</p>	<p>Vattenflödesindikator: Lampa</p> <p>Larm för lågt flöde: Ljud och lampa</p> <p>Larm för fel på vattentempersensor: Ljud och lampa</p>


FUNKTIONER I BLANKETROL III MODELL 233 (FORTS.)

KONTROLLSYSTEM	KONTROLLSYSTEM (forts.)
<p>Microprocessorstyrd, upplyst PÅ/AV-strömbrytare, digitala LED-avläsningar, larmindikationer och lägesindikationer.</p> <p>Kontrollintervall: Vattentemperatur: 4 °C till 42 °C (39,2 °F till 107,6 °F)</p> <p>Patientens temperatur: 30 °C till 40 °C (86 °F till 104 °F)</p> <p>Displayens noggrannhet: Vattentemperatur ± 0,5 °C (± 1 °F) (uppmätt vid 37 °C)</p> <p>Patientens temperatur: ± 0,3 °C (± 0,5 °F)</p> <p>Displayintervall: Vattentemperatur: 0 °C – 52 °C (32 °F – 126 °F)</p> <p>Patientens temperatur: MANUELL KONTROLL: 10 °C – 50,0 °C (50 °F - 122 °F)</p> <p>AUTOMATISKA LÄGEN: 30,0 °C – 43,5 °C (86,0 °F – 110,3 °F)</p> <p>ENDAST ÖVERVAKNING: 10,0 °C – 50,0 °C (50 °F - 122 °F)</p> <p>Livslängd Den förväntad livslängden för Blanketrol III-enheten modell 233 är tolv (12) år från tillverkningsdatumet under förutsättning att produkten inte används på fel sätt, utsätts för vårdslöshet, olyckshändelse eller missbruk och under förutsättning att enheten används på avsett sätt och servas och underhålls i enlighet med användarhandboken/den tekniska handboken som medföljde enheten.</p>	<p>Displaytyp: LED</p> <p>Temp. Inställningar: Vattentemperatur: 0,1 °C (0,1 °F) Patientens temperatur: 0,1 °C (0,1 °F) Patientsond ¼ tum behållare: Ett Typ av sond: 400 Series</p> <p>MILJÖFÖRHÅLLANDEN (under förvaring och transport)</p> <p>Omgivningstemperatur (transport och förvaring): -40 °C – +50 °C (-40 °F – +122 °F)</p> <p>Luftfuktighet (transport och förvaring): 20 %–95 %</p> <p>GARANTI</p> <p>2 år för delar (arbete vid retur till GENTHERM)</p> <p>Ytterligare garantier kan läggas till på inköpsdagen. Kontakta GENTHERM.</p>
<p>KLASSIFICERING Utrustningen är av Klass I.</p> <p>Utrustningen är av Typ BF. Filten är avsedd att skydda patienten.</p> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; gap: 20px;">  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">IP22</div> </div>	
<p>CERTIFIERINGAR</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>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</p> </div> </div>	

Följande tabeller gäller fullföljande av kraven i
IEC 60601-1-2

TABELL 5-1. RIKTLINJER OCH TILLVERKARDEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET		
BLANKETROL III, modell 233 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Kunden eller användaren av BLANKETROL III modell 233 ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstester	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	BLANKETROL III, modell 233 använder endast radiofrekvent energi för dess interna funktion. Därför är RF-emissionen mycket liten och ger sannolikt inte upphov till några störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	BLANKETROL III, modell 233 är lämplig för användning i alla miljöer förutom bostäder och miljöer som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används som bostäder.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

TABELL 5-2. RIKTLINJER OCH TILLVERKARDEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
BLANKETROL III, modell 233 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Kunden eller användaren av BLANKETROL III modell 233 ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller klinkers. Den relativa luftfuktigheten ska vara minst 30 % om golvbeläggningen är av syntetmaterial.
Snabba transienter/stötar IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgångsledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgångsledningar	Nätströmmens kvalitet ska vara likvärdig med den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Svallvåg IEC 61000-4-5	±1 kV differentiellt läge ±2 kV gemensamt läge	±1 kV differentiellt läge ±2 kV gemensamt läge	Nätströmmens kvalitet ska vara likvärdig med den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i ingående strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 sekunder	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 sekunder	Nätströmmens kvalitet ska vara likvärdig med den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om den som använder BLANKETROL III, modell 233 behöver kontinuerlig drift under nätströmsavbrott rekommenderar vi att BLANKETROL III, modell 233 får strömförsörjning från ett avbrottsfritt kraftaggregat eller ett batteri.
Magnetfält på grund av spänningsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält på grund av spänningsfrekvens ska ligga på nivåer som är typiska för en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Obs: U_T är nätströmmens spänning innan testnivån har applicerats.			

TABELL 5-3. RIKTLINJER OCH TILLVERKARDEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
BLANKETROL III, modell 233 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Kunden eller användaren av BLANKETROL III modell 233 ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av BLANKETROL III, modell 233, inklusive kablar, än det rekommenderade säkerhetsavståndet som har beräknats med ekvationen som är tillämplig för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz P är sändarens maximala utgångseffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt bestämning av en elektromagnetisk platsundersökning, ska ^a vara mindre än efterlevnadsnivån i varje frekvensintervall. ^b Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
OBS 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorption hos och reflektion från strukturer, föremål och människor.			
^a Fältstyrkor från fasta sändare såsom basstationer för radio (mobila/trådlösa) telefoner och landmobilradior, amatörradio, AM- och FM radioutsändning och TV-utsändning kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön som beror på fasta RF-sändare bör en elektromagnetismundersökning på platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där BLANKETROL III modell 233 används överskrider den tillämpliga RF-efterlevnadsnivån ovan ska BLANKETROL III, modell 233 observeras för att säkerställa att den fungerar normalt. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som att rikta om eller flytta BLANKETROL III, modell 233.			
^b Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz, ska fältstyrkor vara mindre än 3 V/m.			

TABELL 5-4. REKOMMENDERAT SEPARATIONSAVSTÅND MELLAN BÄRBAR OCH MOBIL RF-KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING OCH BLANKETROL III, MODELL 233

BLANKETROL III, modell 233 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där störningar från utstrålad RF kontrolleras. Kunden eller användaren av BLANKETROL III, modell 233 kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att bibehålla det minsta avståndet mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och BLANKETROL III, modell 233 som rekommenderas nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala nominella uteffekt W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med en maximal utgångseffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med användning av ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Obs 1: Vid 80 MHz till 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

Obs 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorption hos och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Global beställning

Telefon.....	1-800-989-7373
Fax	1-513-772-9119
(USA) Klinisk support dygnet runt.....	1-513-460-2038
Medicinteknisk support	1-888-437-5608

GENTHERM



Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241

Avgiftsfritt: 1-800-989-7373

www.gentherm.com

Fax: (513) 772-9119