

BLANKETROL® III

Podręcznik obsługi System do hipertermii i hipotermii Model 233



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

BLANKETROL® jest zarejestrowanym znakiem handlowym Gentherm Medical, LLC, Cincinnati, Ohio USA

Copyright 2025, Gentherm Medical, LLC Wszelkie prawa zastrzeżone.

Podręcznik 57201 wersja AF

POMOC TECHNICZNA

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

Telefon	1-513-772-8810
(USA) Linia bezpłatna (US)	1-800-989-7373
(USA) Całodobowa pomoc kliniczna	1-513-460-2038
Faks	1-513-772-9119

ZANIM ZADZWONISZ PO SERWIS...

Aby ułatwić nam lepszą obsługę, prosimy o przygotowanie numeru seryjnego Twojej jednostki BLANKETROL III, zanim zadzwonisz po części bądź serwis. Numer seryjny znajduje się na etykiecie z danymi technicznymi przyłączonej do tylnego panelu urządzenia.

Jak odczytać numer seryjny:

Przykład: 121-3-60000

- 12 oznacza datę produkcji, rok 2012
- 1 oznacza kwartał (pierwszy)
- -3- oznacza BLANKETROL III, Model 233
- 60000 oznacza, że jest to 60 000. urządzenie danego modelu

NAPRAWY I WYMIANA CZĘŚCI W RAMACH GWARANCJI

Wszystkie części urządzenia BLANKETROL III są objęte dwuletnią (2) gwarancją. Dostępna jest podczas zakupu dodatkowa gwarancja na trzeci rok. Aby zwrócić uszkodzone części bądź urządzenie, należy najpierw uzyskać numer autoryzacji RMA (Returned Materials Authorization — autoryzacja zwróconych materiałów) z naszego wydziału Serwisu Techniczno-Medycznego (Medical Technical Service). Wszystkie zwroty należy odsyłać w kartonach wydanych przez GENTHERM.

WAŻNA INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera instrukcje i informacje dla operatora. Należy przeczytać i zrozumieć wszystkie OSTRZEŻENIA/PRZESTROGI przed użyciem, zalecaniem i serwisowaniem systemu BLANKETROL III.

SPIS TREŚCI

POMOC TECHNICZNA	2
ZANIM ZADZWONISZ PO SERWIS...	2
NAPRAWY I WYMIANA CZĘŚCI W RAMACH GWARANCJI	2
WAŻNA INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE	2
ROZDZIAŁ 1. WPROWADZENIE.....	9
1-0. OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	9
1-2. OPIS BUDOWY URZĄDZENIA BLANKETROL III	9
1-2.1. Elementy zewnętrzne - widok z przodu.....	10
1-2.3. Elementy zewnętrzne – widok z tyłu	12
1-4. OBSŁUGA PORTU USB.....	14
ROZDZIAŁ 2. OGÓLNE PRZYGOTOWANIE SYSTEMU BLANKETROL III.....	18
2-1. WPROWADZENIE.....	18
2-2. ROZPAKOWYWANIE PRZESYŁKI	18
2-3. KONFIGURACJA ROZRUCHOWA / PROCEDURA TESTOWA SYSTEMU.....	18
2-3.1. Sprawdzenie i rozmieszczenie sprzętu.....	18
2-3.2. Wykonanie procedury testowej systemu	19
2-4. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z URZĄDZENIEM I PACJENTEM.....	19
2-5. PRZYGOTOWANIE I OPIEKA NAD PACJENTEM	19
ROZDZIAŁ 3. OBSŁUGA SYSTEMU BLANKETROL III.....	20
3-1. WPROWADZENIE.....	20
3-2. PRZYGOTOWANIE ELEMENTÓW SYSTEMU	20
3-3. OBSŁUGA SYSTEMU BLANKETROL III W TRYBIE <i>AUTO CONTROL MODE</i>	22
3-4. OBSŁUGA SYSTEMU BLANKETROL III W TRYBIE <i>MANUAL CONTROL MODE</i>	24
3-5. OBSŁUGA SYSTEMU BLANKETROL III W TRYBIE <i>MANUAL CONTROL MODE</i> Z UŻYCIEM CZUJNIKA PACJENTA	25
3-6. OBSŁUGA SYSTEMU BLANKETROL III W TRYBIE <i>GRADIENT 10C SMART MODE</i>	26
3-7. OBSŁUGA SYSTEMU BLANKETROL III W TRYBIE <i>GRADIENT VARIABLE SMART MODE</i>	28
3-8. OBSŁUGA SYSTEMU BLANKETROL III W TRYBIE <i>MONITOR ONLY MODE</i>	30
3-9. KOŃCZENIE LECZENIA HIPER- I HIPOTERMIA	31
3-10. KOMUNIKATY WYŚWIETLACZA STANU	31
ROZDZIAŁ 4. OGÓLNA KONSERWACJA SYSTEMU BLANKETROL III	36
4-1. WPROWADZENIE.....	36
4-2. KONSERWACJA OBUDOWY BLANKETROL III– INSTRUKCJE CZYSZCZENIA	36
4-3. KONSERWACJA ZBIORNIKA NA WODĘ.....	36
4-3.1. Opróżnianie zbiornika	39
4-3.2. Uzupełnianie zbiornika	39
4-4. KONSERWACJA KOCÓW DO HIPER- I HIPOTERMII.....	39
4-4.1. Koce wielokrotnego użytku	39
4-4.2. Koce jednorazowe, używane u jednego pacjenta	40
ROZDZIAŁ 5. DANE TECHNICZNE I CERTYFIKACJE BLANKETROL III.....	41
SKŁADANIE ZAMÓWIEŃ Z CAŁEGO ŚWIATA	45

RYSUNKI I TABELE

RYSUNEK 1-1.	URZĄDZENIE BLANKETROL III - WIDOK Z PRZODU	10
RYSUNEK 1-2.	URZĄDZENIE BLANKETROL III - WIDOK Z PRAWEJ STRONY	11
RYSUNEK 1-3.	URZĄDZENIE BLANKETROL III - WIDOK Z TYŁU	12
RYSUNEK 1-4.A.	URZĄDZENIE BLANKETROL III - MEMBRANOWY PANEL STERUJĄCY (po angielsku).....	13
RYSUNEK 1-4.B.	URZĄDZENIE BLANKETROL III - MEMBRANOWY PANEL STERUJĄCY (symbole)	14
TABELA 5-1.	WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE	43
TABELA 5-2.	WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA.....	43
TABELA 5-3.	WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA.....	44
TABELA 5-4.	ZAŁECANE ODSTĘPY MIĘDZY PRZENOŚNYM I RUCHOMYM SPRZĘTEM ŁĄCZNOŚCI W.CZ. I URZĄDZENIEM BLANKETROL III, MODEL 233	45

BLANKETROL[®] III

Definicje symboli



Przeczytać instrukcję obsługi i podręcznik przed użyciem



Ustawienie temperatury



Nachylenie 10° C



Nachylenie zmienne



ZWIĘKSZANIE
(Wzrost temperatury)



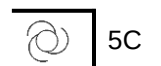
ZMNIEJSZANIE
(Obniżenie temperatury)



Automatyczne Sterowanie



Ręczne Sterowanie



Tryb Smart



Monitorowanie wyłącznie



Test wskaźników



Temperatura wody



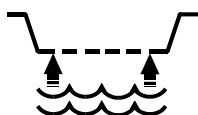
Temperatura pacjenta



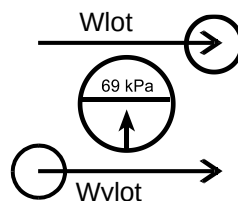
Wyciszenie alarmu



Wskaźnik przepływu wody



Napełnić do filtra



Niski poziom wody



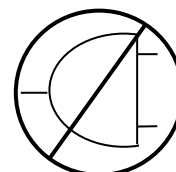
Niebezpieczeństwo wybuchu:
Nie używać w obecności znieczulających



Odłączyć zasilanie przed rozpoczęciem czynności serwisowych



Niebezpieczeństwo. Ryzyko porażenia prądem



Awaria zasilania



Wrażliwość na wyładowanie elektrostatyczne



Oddzielne usuwanie sprzętu elektrycznego/elektronicznego



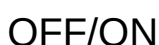
Typu BF Sprzęt



Uchwyt przewodu zasilającego



Przycisk włączania/wyłączania zasilania



Przycisk włączania/wyłączania zasilania



Symbol ekwipotencjalności



Napięcie przemienne



Port USB: Włożyć port zgodnie ze wskazanym kierunkiem

BLANKETROL® III PODRĘCZNIK OBSŁUGI

Gentherm Medical, LLC zastrzega sobie prawo do zmian sprzętu i usprawnień, które mogą nie być odzwierciedlone w niniejszej instrukcji.

OSTRZEŻENIE

Do ustawienia temperatury koca i korzystania z urządzenia konieczne jest zlecenie lekarza. Co najmniej co 20 minut, bądź zgodnie ze wskazówkami lekarza należy sprawdzać temperaturę pacjenta i integralność skóry w obszarach, które mają kontakt z kocem, należy również sprawdzać temperaturę wody w kocu. Pacjenci pediatryczni, wrażliwi na temperaturę, ze schorzeniami naczyniowymi, pacjenci chirurgiczni, cierpiący na cukrzycę oraz chorobę Raynauda podlegają większemu ryzyku doznania urazów tkanki i należy to uwzględnić podczas wybierania temperatury, czasu trwania terapii oraz częstotliwości kontroli stanu skóry. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza o wszelkich zmianach stanu pacjenta w celu uniknięcia poważnego urazu lub śmierci.
Metody sterowania temperaturą stosowane we wszystkich urządzeniach do hiper- i hipotermii stwarzają zagrożenie przez ogrzewanie i schładzanie tkanek, w szczególności skóry, włącznie z możliwością powstania urazu, tj. oparzeń i odmrożeń. Lekarz ponosi odpowiedzialność za określenie odpowiedniości limitów temperatury w stosunku do czasu stosowania terapii. Przekroczenie temperatury 40°C przez dłuższy okres czasu może spowodować uszkodzenie i oparzenia tkanek. W celu określenia maksymalnych bezpiecznych okresów kontaktu należy dokonać oceny klinicznej z uwzględnieniem wieku i stanu klinicznego pacjenta oraz aktualnie przyjmowanych przez niego leków. W zależności od zakresu i skali oparzenia może dojść do bardzo poważnych lub nawet śmiertelnych powikłań.
Nie stosować systemu BLANKETROL III daleko od zacisku tętniczego. Może dojść do urazu termicznego.
Istnieje ryzyko urazu termicznego w przypadku, gdy leczenie hiper- lub hipotermii stosowane jest w obrębie niedokrwnionych kończyn.
Ogrzanie leków transdermalnych (plastrów) może zwiększyć podawanie leku, co może spowodować uraz u pacjenta.
Należy unikać nadmiernego i/lub przedłużonego ucisku na tkanki oraz działania sił ścinających, szczególnie nad wyniosłościami kostnymi. W przeciwnym razie terapia może prowadzić do obrażeń tkanek.
Nie należy umieszczać dodatkowych źródeł ciepła pomiędzy pacjentem i kocem. Może to wywołać uszkodzenia tkanek.
Mogą być wymagane odpowiednie środki w celu utrzymania kontaktu pomiędzy kocem a pacjentem podczas leczenia. W przeciwnym razie terapia może być nieskuteczna.
Stwierdzono, że roztwory przygotowawcze szkodzą skórze podczas dłuższych zabiegów, gdzie pozostawiane są pomiędzy pacjentem a kocem ogrzewającym stosującym cyrkulację wodną. Zastosowanie materiałów o dobrej przewodności cieplnej, takiej jak woda, żel i podobne substancje, podczas gdy urządzenie BLANKETROL III nie jest WŁĄCZONE, może zmniejszyć temperaturę pacjenta. Obszar pomiędzy pacjentem a kocem powinien być suchy, aby uniknąć urazu u pacjenta.
Aby zapobiec zakażeniom, należy wykonywać prawidłowe procedury odkażania i przestrzegać zasad higieny. Skażenie może wpłynąć na stan zdrowia pacjenta, tj. może wystąpić podrażnienie/wysypka na skórze.
Ze sprzętem GENTHERM stosować wyłącznie sondy serii YSI 400. Niedostosowanie się do tego zastrzeżenia może spowodować niewłaściwe odczyty temperatury i w konsekwencji nieodpowiednie/niewłaściwe leczenie.
Ze względu na elektryczność statyczną, Sonda serii 400 nie może być podłączona do urządzenia BLANKETROL III bez uprzedniego rozładowania ciała pacjenta poprzez dotknięcie do ramy urządzenia BLANKETROL III lub innego uziemionego przedmiotu. Niespełnienie tego warunku może spowodować uszkodzenie wywołane wyładowaniem elektrostatycznym (ESD). Członkowie personelu upoważnieni do dotykania Sonden serii 400 muszą być zaznajomieni z tym ostrzeżeniem oraz muszą przejść szkolenie wyjaśniające zasady podstawowej elektryczności statycznej oraz wyładowania elektrostatycznego (ESD).
Szkolenie wyjaśniające zasady podstawowej elektryczności statycznej oraz wyładowania elektrostatycznego (ESD) powinno obejmować wprowadzenie do właściwości fizycznych ładunku elektrostatycznego, poziomów napięcia, które mogą wystąpić w warunkach normalnych zabiegów, a także szkód, jakie mogą wystąpić w elementach elektrycznych, jeśli urządzenia są dotykane przez użytkownika naładowanego elektrostatycznie. Ponadto należy wyjaśnić metody zapobiegania gromadzeniu się ładunku elektrostatycznego, oraz w jaki sposób i dlaczego może spowodować uszkodzenie wywołane wyładowaniem elektrostatycznym (ESD).
Nie stosować systemu BLANKETROL III w obecności łatwopalnych środków znieczulających. Może powstać zagrożenie wybuchem.
Przerwanie zasilania spowoduje powrót urządzenia BLANKETROL III do opcji CHECK SET POINT (SPRAWDŹ WARTOŚĆ ZADANĄ), a w konsekwencji brak leczenia pacjenta. Stosować się do instrukcji dla pożądanego trybu, aby wznowić pracę urządzenia. Niewznowienie leczenia może skutkować poważnymi urazami lub śmiercią pacjenta.
Nie omijać wypustu uziemniającego (system zasilany prądem 230 V). Może dojść do porażenia prądem.
Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, sprzęt ten musi być podłączony wyłącznie do sieci energetycznej z uziemieniem ochronnym. Może to spowodować ryzyko porażenia prądem elektrycznym.
Przebiecie koca może skutkować zwiększonym ryzykiem zakażenia lub porażenia prądem. Przed użyciem sprawdzić wszystkie kocy pod kątem uszkodzeń mechanicznych. Nie używać w pobliżu ostrych przedmiotów.
Po zauważeniu wycieku wody do wnętrza lub wokół urządzenia, węża połączeniowego, i/lub koca, należy wyłączyć urządzenie, odłączyć kabel zasilający od źródła zasilania, i usunąć usterkę przed ponownym korzystaniem z urządzenia. Należy zastosować odpowiednie procedury konserwacji włącznie z konserwacją prewencyjną opisaną w instrukcji. Nigdy nie należy stosować nieszczelnych koców lub węży. Wycieki wody mogą stanowić zagrożenie poślizgnięcia i ryzyko infekcji, jak również mogą być przyczyną porażenia prądem.

OSTRZEŻENIE

Należy zachować szczególną ostrożność stosując system BLANKETROL III u pacjentów chorujących na serce, na przykład u pacjentów z rozrusznikiem lub z czujnikiem umieszczonym w lub na ciele pacjenta. Brak właściwego monitorowania pacjenta może spowodować poważny uraz lub zgon.
Ze względu na kompatybilność elektromagnetyczną, urządzenie BLANKETROL III nie powinno być stosowane w sąsiedztwie lub na innych urządzeniach. W przeciwnym razie może dojść do zakłóceń elektromagnetycznych. Pozostałe wyposażenie obejmuje wentylatory, monitory pacjenta, sprzęt dostarczający znieczulenie itd. Zakłócenia elektromagnetyczne odnoszą się do urządzeń elektronicznych mających niezamierzony wpływ na funkcjonowanie każdego z nich poprzez emitowanie fal elektromagnetycznych. Urządzenie jest zgodne z normą IEC 60601-1-2.
Jeśli urządzenie BLANKETROL III lub inny sprzęt nie działają prawidłowo, należy odłączyć urządzenie i poprosić technika biomedycznego lub serwisowego, aby sprawdził urządzenie podczas pracy. Zalecane odległości między innym sprzętem a urządzeniem BLANKETROL III podano w Rozdziale 5. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować uszkodzenie systemu BLANKETROL III i uraz pacjenta.
Przed serwisowaniem części wewnętrznych systemu należy zawsze odłączyć wtyczkę urządzenia. Nieodłączenie zasilania może skutkować porażeniem prądem elektrycznym.
Naprawa, kalibracja i serwisowanie systemu BLANKETROL III powinny być przeprowadzane przez wykwalifikowanych techników serwisu sprzętu medycznego, certyfikowanych techników elektroniki biomedycznej lub certyfikowanych inżynierów klinicznych, zapoznanych z dobrymi praktykami serwisowania urządzeń medycznych, zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi. Niewłaściwa naprawa może spowodować uszkodzenie systemu BLANKETROL III oraz uraz pacjenta.
Nie zezwala się na dokonywanie jakichkolwiek modyfikacji niniejszego sprzętu bez uprzedniej pisemnej autoryzacji firmy GENTHERM. Niedostosowanie się do tego zastrzeżenia może spowodować uszkodzenie systemu BLANKETROL III oraz uraz pacjenta.
Przed przywróceniem systemu BLANKETROL III do pracy z pacjentami po naprawie, należy zawsze wykonać KONFIGURACJĘ ROZRUCHOWĄ/PROCEDURĘ TESTOWĄ SYSTEMU, opisaną w rozdziale 2. Niewłaściwa naprawa oraz konserwacja może spowodować uszkodzenie systemu BLANKETROL III oraz uraz pacjenta.
W przypadku pęknięcia obudowy zewnętrznej, panelu sterowania membrany lub odsłonięcia wewnętrznych komponentów urządzenia należy wycofać system BLANKETROL III z użycia. Kontakt z częściami wewnętrznymi może prowadzić do porażenia prądem lub urazu termicznego u pacjenta bądź operatora, a także do narażenia ich na kontakt z ostrymi krawędziami.
Należy utrzymywać kratkę i skraplacz w czystości oraz chronić przed zatkanie. Zablokowanie kratki i skraplacza może powodować przegrzewanie się urządzenia, uniemożliwiając systemowi zapewnienie odpowiedniego leczenia, a wysokie temperatury powierzchni urządzenia mogą być przyczyną urazu pacjenta lub operatora. Należy trzymać urządzenie, w szczególności kratkę, z dala od zasłon i innych przeszkód.
Złącze USB w urządzeniu Blanketrol III jest przeznaczone do przesyłania danych do komputera. Jakiegokolwiek inne zastosowanie/podłączenie może spowodować uszkodzenie urządzenia Blanketrol III.
Moduły elektroniczne, wtyki oraz kable wymagają delikatnej obsługi. Należy przestrzegać odpowiednich procedur dotyczących wyładowań elektrostatycznych (ESD) przy wymianie jakichkolwiek modułów elektronicznych. Niedostosowanie się do tego zastrzeżenia może skutkować uszkodzeniem modułu.
Stosowanie akcesoriów innych niż określone w Instrukcji obsługi i technicznej może spowodować zwiększenie emisji fal elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności na emisję fal elektromagnetycznych urządzenia BLANKETROL III. Może to wpływać na kompatybilność urządzenia BLANKETROL III z innym sprzętem elektronicznym. Kompatybilność elektromagnetyczna odnosi się do urządzeń elektronicznych mających niezamierzony wpływ na funkcjonowanie każdego z nich poprzez emisję fal elektromagnetycznych.

PRZESTROGA

• Prawo federalne ogranicza obrót tym urządzeniem wyłącznie do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza.
• Stosować wyłącznie wodę sterylną lub przefiltrowaną przez filtr przechwytyjący cząsteczki mniejsze lub równe 0,22 mikrona. Nie stosować wody demineralizowanej ani wody destylowanej. Woda dejonizowana może powodować korozję komponentów systemu instalacji wodnej. Nie stosować wody wodociągowej. Minerale i osady mogą doprowadzić do zatkania komponentów systemu instalacji wodnej.
• Nie należy stosować alkoholu. Alkohol może spowodować niszczenie koca i urządzenia.
• Stosować wyłącznie wtyk klasy szpitalnej, w przeciwnym razie może dojść do porażenia prądem elektrycznym.
• Nie należy napełniać systemu powyżej ustalonego poziomu. Przepelnienie może spowodować przelewanie, gdy woda z koca odpłynie do systemu po wyłączeniu urządzenia.
• Zawsze należy opróżniać system BLANKETROL III do odpływu sanitarnego, ponieważ w wodzie zaopatrującej system mogą być obecne biologiczne substancje skażające.
• Należy stosować odpowiednie środki ostrożności podczas obsługi lub używania czujnika pacjenta. Niedostosowanie się do tego zastrzeżenia może spowodować uszkodzenie z powodu wyładowania elektrostatycznego (ESD).
• We wszystkich przewodowych, podłączonych do pacjenta zespołach przetwornika mogą wystąpić błędy odczytu, miejscowe przegrzanie, jak również szkody spowodowane przez źródła wysokiego natężenia fal radiowych. Nieodpowiednio uziemiony sprzęt elektrochirurgiczny stanowi jedno takie źródło, ponieważ pojemnościowo sprzężone prądy mogą szukać alternatywnych ścieżek do masy poprzez kable sond i inne podłączone urządzenia. Może to doprowadzić do poparzenia pacjenta. Jeśli to możliwe, przed uruchomieniem urządzenia elektrochirurgicznego, należy odłączyć sondę od pacjenta.
• Nie zanurzać czujników ani przewodów przyłączeniowych w płynie. Niedostosowanie się do tego zastrzeżenia może skutkować uszkodzeniem czujników.
• Jeśli urządzenie transportowane było na boku, należy przed rozpoczęciem pracy pozostawić urządzenie w pozycji pionowej na dwanaście (12) godzin ze względu na przemieszczenie oleju chłodniczego.
• Przestrzegać wskazówek wytwórcy odnoszących się do bezpiecznej manipulacji i stosowania środków chemicznych.
• Nie podłączać niczego do tego terminalu, gdy urządzenie jest podłączone również do pacjenta. Nie dotykać tego złącza i pacjenta jednocześnie. Może to spowodować uraz pacjenta.
• Użytkownicy nie powinni stosować metod czyszczenia ani odkażania innych niż te zalecane przez GENTHERM bez uprzedniego skonsultowania z GENTHERM, czy proponowane metody nie uszkodzą systemu.
• Moduły elektroniczne, wtyki oraz kable wymagają delikatnej obsługi. Należy przestrzegać odpowiednich procedur dotyczących wyładowań elektrostatycznych (ESD) przy wymianie jakichkolwiek modułów elektronicznych. Niedostosowanie się do tego zastrzeżenia może skutkować uszkodzeniem modułu.
• Jeśli urządzenie ustawiono w dowolnym trybie automatycznym (Automatic mode), urządzenie wyłączy się i włączy alarm CHECK PROBE, jeśli temperatura spadnie poniżej 30,0°C (86°F). Temperatura pacjenta musi wzrosnąć powyżej 30,0°C (86°F) przed ponownym uruchomieniem urządzenia w trybie automatycznym [Automatic mode]. Urządzenie może działać w trybie sterowania ręcznego [Manual Control mode] w celu podgrzania pacjenta powyżej 30,0°C (86°F). Może to zakłócić terapię.
• Nigdy nie należy stosować niezatwierdzonych koców ani węży.
• Nie należy stosować STOPNIOWEGO TRYBU ZMIENNEGO ani STOPNIOWEGO TRYBU ZMIENNEGO 10C bez zastosowania TRYBU INTELIGENTNEGO. Może to spowodować dostarczenie niezamierzonego rodzaju terapii.

ROZDZIAŁ 1. WPROWADZENIE

1-0. OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Dla zapewnienia pacjentowi maksimum bezpieczeństwa podczas stosowania systemu do hiper-hipotermii BLANKETROL III wymagana jest szczegółowa wiedza i zrozumienie systemu, jego właściwe stosowanie i obsługa. Każdy, kto jest odpowiedzialny za użycie bądź zlecenie użycia systemu (lekarze, pielęgniarki, technicy i operatorzy), musi przed jego użyciem przeczytać i zrozumieć niniejszą instrukcję obsługi oraz wszelkie przedstawione środki ostrożności i ostrzeżenia. Zaleca się przeglądanie niniejszej instrukcji obsługi przynajmniej co pół roku dla przypomnienia bezpiecznej obsługi i stosowania urządzenia. **Dla właściwej wiedzy i zrozumienia na żądanie dostępne jest szkolenie w trakcie pracy.**

1-1. OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA SYSTEMU BLANKETROL III

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System kontroli temperatury do hiper- i hipotermii Blanketrol III stosowany jest do obniżania lub podwyższania temperatury ciała pacjenta i/lub utrzymywania pożądanej temperatury ciała pacjenta za pomocą przewodzenia ciepła. System składa się z: grzejnika, sprężarki, pompy cyrkulacyjnej oraz koców/okryć.

BLANKETROL III Model 233

Urządzenie nie wymaga w miejscu pracy regulacji ani kalibracji w celu utrzymania precyzji pomiaru temperatury i wartości granicznych temperatury.

Sterylna woda lub woda przepuszczona przez filtr o wielkości porów nieprzekraczającej 0,22 mikrona jest podgrzewana lub chłodzona i pompowana z urządzenia do koca. Koc* znajduje się pod pacjentem lub pokrywa pacjenta z wierzchu i został zaprojektowany, aby woda krążyła poprzez koc i wracała do urządzenia.

Jeśli temperatura wody jest niższa niż temperatura pacjenta, ciepło pochłaniane jest przez koc, co prowadzi do obniżenia temperatury pacjenta. Jeśli temperatura wody jest wyższa niż temperatura pacjenta, ciepło oddawane jest przez koc, co prowadzi do podwyższenia temperatury pacjenta.

Urządzenie BLANKETROL III może działać w oparciu o temperaturę wody w aparaturze Blanketrol III (*MANUAL CONTROL MODE (TRYB STEROWANIA RĘCZNEGO)*) lub może być ustawione do pracy w oparciu o temperaturę pacjenta (tryby automatyczne). Dostępne są następujące trzy tryby automatyczne:

- 1) *AUTO CONTROL MODE (TRYB STEROWANIA AUTOMATYCZNEGO)*
- 2) *GRADIENT 10C SMART MODE (TRYB INTELIGENTNY Z NACHYLENIEM 10C)*
- 3) *GRADIENT VARIABLE SMART MODE (TRYB INTELIGENTNY Z NACHYLENIEM ZMIENNYM)*

System BLANKETROL III może być także używany wyłącznie do monitorowania temperatury pacjenta (*MONITOR ONLY MODE*).

System Blanketrol III przeznaczony jest do pracy w temperaturach otoczenia w zakresie 15°C – 30°C (59°F – 86°F). Maksymalna spodziewana temperatura powierzchni kontaktu wynosi 41°C (105,8°F).

* Rekomendowane do pracy kocy zostały opisane w Instrukcji obsługi i technicznej.

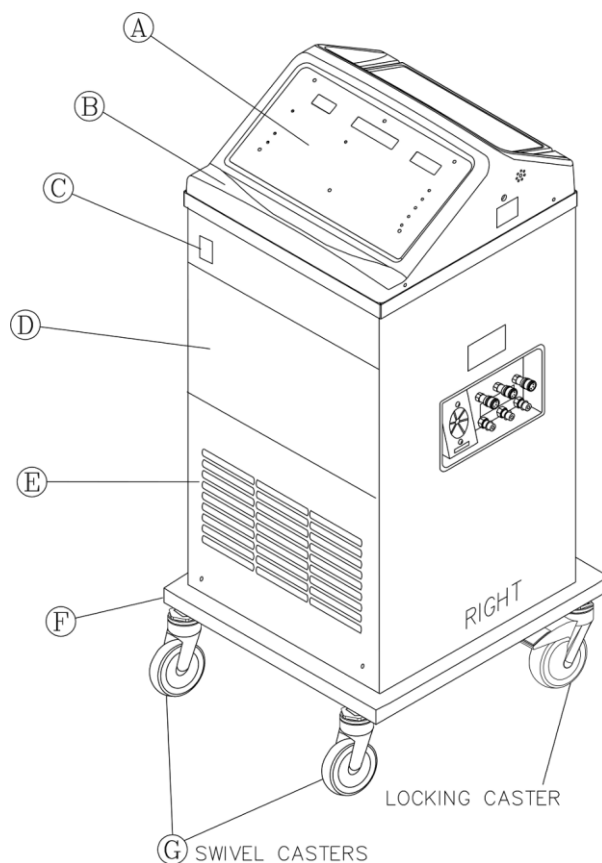
1-2. OPIS BUDOWY URZĄDZENIA BLANKETROL III

Dane techniczne oraz certyfikaty systemu BLANKETROL III przedstawione są w rozdziale 5.

1-2.1. Elementy zewnętrzne - widok z przodu

Elementy budowy zewnętrznej urządzenia BLANKETROL III, przedstawione na rysunku (1-1), opisane zostały poniżej:

- A. Panel sterujący składa się z przycisków, dziewięciu wskaźników LED, wyświetlacza ciekłokrystalicznego oraz dwóch wyświetlaczy LED. Rozszerzony opis membranowego panelu sterującego przedstawiony jest w rozdziale (1-2.4)
- B. Wbudowany uchwyt pozwala operatorowi chwycić urządzenie w trakcie przewożenia.
- C. Przycisk zasilania jest przełącznikiem kołyskowym i posiada etykietę „I” (wł.) w górnej części oraz „O” (wył.) w dolnej części. Przycisk świeci zielonym światłem, gdy urządzenie jest włączone. W przycisk zasilania wbudowany jest wyłącznik automatyczny, chroniący przed przeciążeniem.
- D. Uchylna od góry szuflada zapewnia miejsce na czujniki, kable przyłączeniowe, węże łączące, wąż odprowadzający oraz instrukcję obsługi.
- E. Kratka umożliwia wprowadzanie powietrza do urządzenia i jego przepływ przez skraplacz. Następnie powietrze usuwane jest przez dolną część urządzenia. Kratkę oraz sprężarkę należy utrzymywać w drożności oraz czyścić regularnie zgodnie z opisem w Instrukcji obsługi i technicznej.
- F. Osłona zderzaka ochronnego otacza dolne brzegi urządzenia i ochrania urządzenie oraz ściany.
- G. Cztery obrotowe kółka zostały zaprojektowane, aby umożliwiać łatwe przemieszczanie i zapobiegać przechyleniu urządzenia. Urządzenie jest wyposażone w dwa blokujące kółka, aby zapobiec jego niezamierzonemu poruszaniu się podczas obsługi.



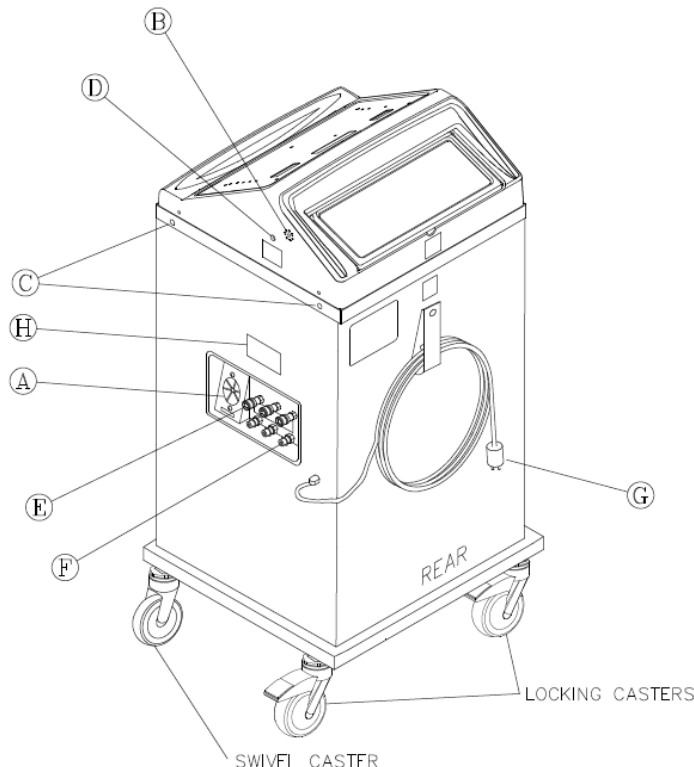
RYSUNEK 1-1. URZĄDZENIE BLANKETROL III - WIDOK Z PRZODU

1-2.2. Budowa zewnętrzna - widok z prawej strony

Elementy budowy zewnętrznej urządzenia BLANKETROL III, przedstawione na rysunku (1-2.), opisane zostały poniżej:

- A. Wskaźnik przepływu wody składa się z koła łopatkowego, zanurzonego na drodze krążącej wody, z okienkiem na zewnątrz. Woda krążąca w systemie powoduje obracanie się koła łopatkowego (tak jak wiatrak). Wskaźnik przepływu wody dostarcza wizualnej informacji o tempie krążenia wody. Na przykład jeśli urządzenie przepompowuje wodę, ale wąż łączący jest zaciśnięty to przepływ wody jest ograniczony. Ograniczenie przepływu wody zmniejsza prędkość obracania koła łopatkowego. Całkowity brak drożności ścieżki wody powoduje zupełne zatrzymanie obrotów kółka łopatkowego.

Wskaźnik przepływu wody obraca się wyłącznie, gdy do urządzenia podłączony jest koc lub wąż omijający. Nie obraca się, gdy woda płynie w krążeniu wewnętrznym w celu wstępnego przygotowania do „wstępnie ustawionej” temperatury wody wybranej przez operatora.
- B. Otwory wentylacyjne znajdujące się z lewej i prawej strony urządzenia zapewniają obieg powietrza do chłodzenia mikroprocesora.
- C. Cztery śruby po prawej i lewej stronie urządzenia przymocowują górną część urządzenia do podstawy.
- D. Do 1/4 calowego gniazda pacjenta na urządzeniu podłączany jest czujnik serii 400. Możliwe jest podłączenie tylko jednego czujnika pacjenta jednorazowo. Możliwe jest podłączenie tylko jednego czujnika pacjenta jednorazowo.
- E. Trzy żeńskie szybkozłącza powrotne w górnym rzędzie służą do przyjmowania wody do urządzenia, gdy podłączone są do męskich złączy węża łączącego.
- F. Trzy męskie szybkozłącza odpływowe w dolnym rzędzie służą do przekazywania wody z urządzenia, gdy podłączone są do żeńskich złączy węża łączącego.
- G. Przewód zasilający z wtykiem klasy szpitalnej należy podłączać wyłącznie do odpowiednio uziemionych gniazd klasy szpitalnej. Specyfikacja elektryczna przedstawiona jest w rozdziale (5.).
- H. Etykieta dot. izolacji wskazuje, że urządzenie Blanketrol III oraz koc są urządzeniami typu BF wchodzącymi w kontakt z ciałem pacjenta klasyfikowanymi jako system. Kontakt z innymi częściami (tj. szybkozłączami) w tym samym czasie co kontakt z ciałem pacjentem sprawi, że nie spełnią one wymogów stawianych urządzeniom typu BF.

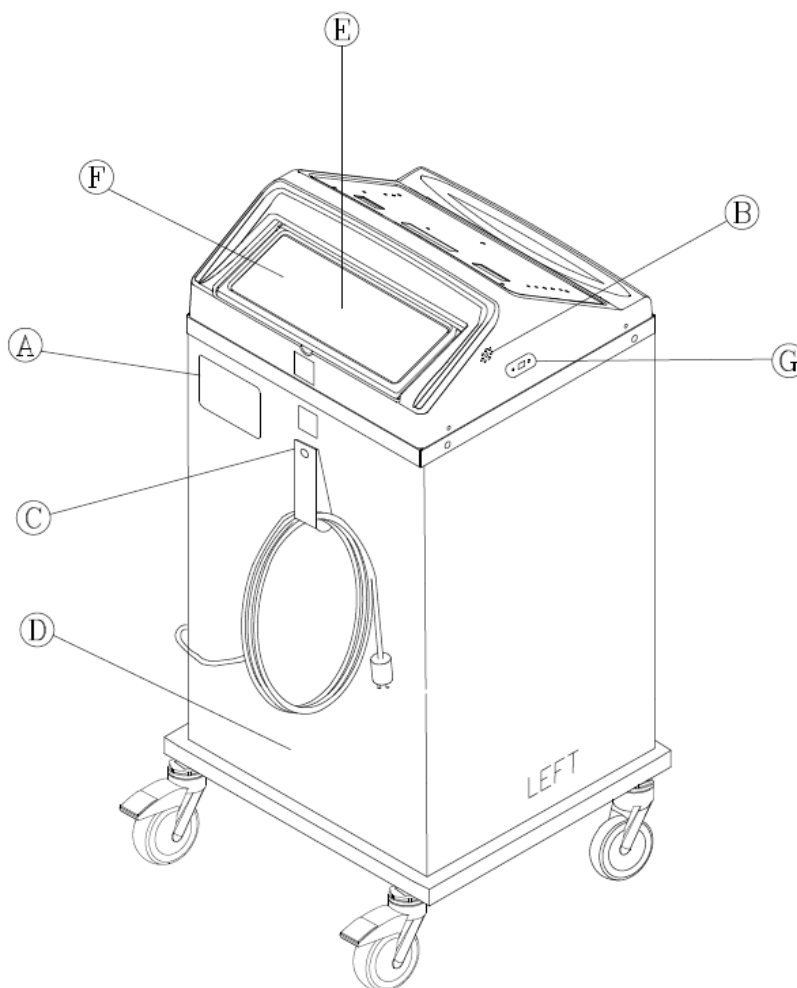


RYСУNEK 1-2. URZĄDZENIE BLANKETROL III - WIDOK Z PRAWEJ STRONY

1-2.3. Elementy zewnętrzne – widok z tyłu

Elementy budowy zewnętrznej urządzenia BLANKETROL III, przedstawione na rysunku (1-3.), opisane zostały poniżej:

- A. Etykieta z danymi technicznymi przedstawia w zarysie informacje o wymagach elektrycznych urządzenia BLANKETROL III.
- B. Otwory wentylacyjne, znajdujące się z lewej i prawej strony urządzenia, zapewniają obieg powietrza do chłodzenia mikroprocesora.
- C. Nylonowy pasek stosowany jest do umocowania i przechowywania zwiniętego przewodu zasilającego, gdy przewód nie jest używany.
- D. Tylny panel obudowy, zamocowany czterema śrubami, umożliwia dostęp do wnętrza urządzenia. Panel otwierany jest w celu przeprowadzenia konserwacji, napraw i wymiany komponentów.
- E. Otwór do napełniania wody to miejsce, w którym operator wlewa wodę sterylną lub przefiltrowaną przez filtr przechwytyjący cząsteczki mniejsze lub równe 0,22 mikrona do urządzenia w celu napełnienia zbiornika.
- F. Instrukcje dotyczące obsługi wydrukowane zostały bezpośrednio na tylnej pokrywie urządzenia. Umożliwia to operatorowi łatwe sprawdzanie instrukcji i skuteczną pracę z urządzeniem.
- G. Port USB dla funkcji raportowania przyszłych danych.

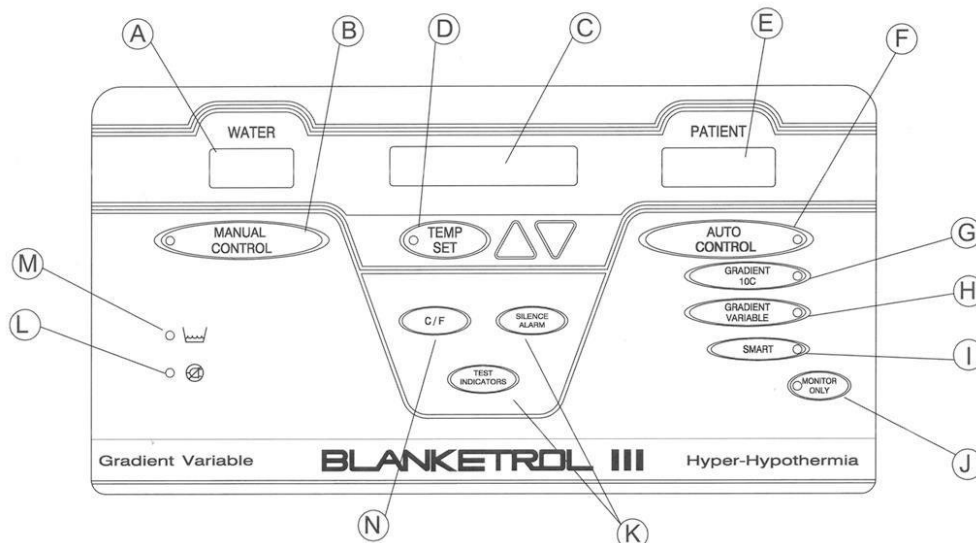


RYSUNEK 1-3. URZĄDZENIE BLANKETROL III - WIDOK Z TYŁU

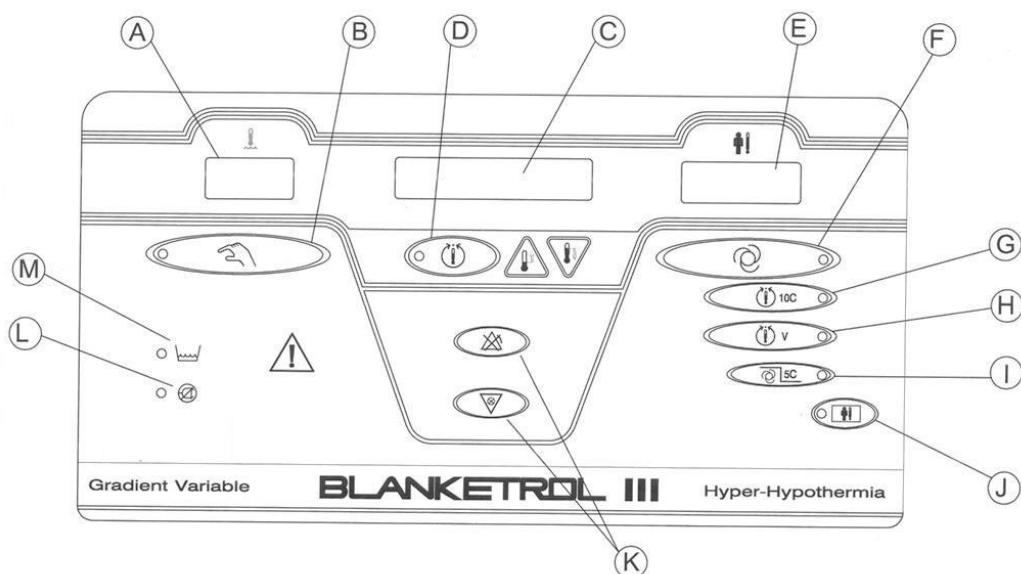
1-2.4. Opis membranowego panelu sterującego urządzenia BLANKETROL III

Membranowy panel sterujący pokazany na rysunku (1-4.A.) po angielsku oraz (1-4.B) dla Symboli, składa się z przycisków i wyświetlaczy LED. Membranowy panel sterujący podzielony został na następujące części:

- A. Zielony wyświetlacz LED z etykietą WATER (WODA), wskazuje temperaturę w urządzeniu Blanketrol III.
- B. Przycisk MANUAL CONTROL (STEROWANIE RĘCZNE) włącza tryb MANUAL CONTROL MODE. Tryb ten działa w oparciu o temperaturę wody w urządzeniu Blanketrol III wobec żądanej zadanej temperatury.
- C. Środkowy wyświetlacz informuje o stanie urządzenia, wartości zadanej i/lub wskazuje zmiany, jakie powinien wprowadzić operator. Nazywany jest wyświetlaczem stanu. Komunikaty pokazywane na wyświetlaczu stanu wymienione są w rozdziale (3-10.).
- D. Przycisk TEMP SET (USTAWIENIE TEMPERATURY) oraz strzałki w górę i w dół używane są do dostosowania ustawień wartości zadanej na wyświetlaczu LCD.
- E. Wyświetlacz z etykietą PATIENT (Pacjent) wskazuje bieżący odczyt temperatury pacjenta.
- F. Przycisk AUTO CONTROL (STEROWANIE AUTOMATYCZNE) włącza tryb AUTO CONTROL MODE.
- G. Przycisk GRADIENT 10C (NACHYLENIE 10C) włącza tryb GRADIENT 10C MODE.
- H. Przycisk GRADIENT VARIABLE (NACHYLENIE ZMIENNE) włącza tryb GRADIENT VARIABLE MODE.
- I. Przycisk SMART włącza funkcję SMART w odpowiednich trybach.
- J. Przycisk MONITOR ONLY (WYŁĄCZNE MONITOROWANIE) używany jest do monitorowania temperatury pacjenta bez ogrzewania, chłodzenia czy pompowania wody.
- K. Dwa przyciski o etykietach TEST INDICATORS (TESTUJ WSKAŹNIKI) oraz SILENCE ALARM (WYCISZENIE ALARMU) służą odpowiednio do potwierdzenia, że wszystkie wskaźniki na membranowym panelu sterującym działają prawidłowo oraz do wyciszenia alarmu w określonych warunkach.
- L. Gdy urządzenie utraci zasilanie lub gdy zasilanie zostanie przywrócone po przerwie, a urządzenie nie podjęło wcześniejszego trybu pracy, kontrolka LED znajdująca się po lewej stronie od wskaźnika POWER FAILURE (AWARIA ZASILANIA) świeci na czerwono i emitowany jest dźwięk alarmu.
- M. Wskaźnik LOW WATER (NISKI POZIOM WODY) informuje, że w urządzeniu panuje niski poziom wody. Kontrolka LED znajdująca się po lewej stronie od wskaźnika świeci na czerwono, emitowany jest dźwięk alarmu a na wyświetlaczu pojawia się komunikat „LOW WATER”. Więcej informacji w rozdziale (3-12-D. Niski poziom wody).
- N. Przycisk C/F pozwala operatorowi wybrać skalę temperatury Celsjusza lub Fahrenheita, w której pracuje urządzenie. Ta funkcja dostępna jest jedynie w systemach BLANKETROL III zasilanych napięciem 115 V.



RYСУNEK 1-4.A. URZĄDZENIE BLANKETROL III - MEMBRANOWY PANEL STERUJĄCY (po angielsku)



RYSUNEK 1-4.B. URZĄDZENIE BLANKETROL III - MEMBRANOWY PANEL STERUJĄCY (symbole)

1-3. WYMAGANE WYPOSAŻENIE

System BLANKETROL III do działania wymaga użycia koca lub koców przeznaczonych do cyrkulacji ogrzanej lub schłodzonej wody sterylnej lub destylowanej, która została przepuszczona przez filtr o średnicy porów nieprzekraczającej 0,22 mikrona, węża łączącego z szybkozłączami męskimi i żeńskimi oraz, jeśli stosowane będą tryby automatyczne, czujnika termistorowego serii 400. Należy używać jedynie zatwierdzonych akcesoriów GENTHERM, włącznie z rodziną produktów typu Maxi-Therm®, Maxi-Therm Lite®, PlastiPad®, Gelli-Roll® i Kool Kit®, a także opaską na głowę [Head Wrap]. Więcej szczegółów można znaleźć w Instrukcji obsługi technicznej.

1-4. OBSŁUGA PORTU USB

Informacje dotyczące instrukcji i użycia programu służącego do eksportowania danych BLANKETROL III znajdują się w instrukcji obsługi 57059 firmy GENTHERM.

PRZESTROGA

- Nie podłączać niczego do tego terminalu, gdy urządzenie jest podłączone również do pacjenta. Nie dotykać tego złącza i pacjenta jednocześnie. Może to spowodować uraz pacjenta.

OSTRZEŻENIE

- Złącze USB w urządzeniu Blanketrol III jest przeznaczone do przesyłania danych do komputera. **Jakiegolwiek inne zastosowanie/podłączenie może spowodować uszkodzenie urządzenia Blanketrol III.**

1-5. CHARAKTERYSTYKA FUNKCJONALNA SYSTEMU BLANKETROL III

1-5.1. Zasada działania

Urządzenie Blanketrol III może działać w oparciu o temperaturę wody (**MANUAL CONTROL**) lub może być ustawione do pracy w oparciu o temperaturę pacjenta (**AUTOMATIC CONTROL**). Dostępne są następujące trzy tryby automatyczne:

1. **AUTO CONTROL MODE (TRYB STEROWANIA AUTOMATYCZNEGO)**
2. **GRADIENT 10C SMART MODE (TRYB INTELIGENTNY Z NACHYLENIEM 10C)**
3. **GRADIENT VARIABLE SMART MODE (TRYB INTELIGENTNY Z NACHYLENIEM ZMIENNYM)**

W trybie **MANUAL MODE** operator wybiera temperaturę krążącej wody. Urządzenie podgrzewa lub schładza wodę aż do uzyskania wybranej temperatury. Operator może zmienić ustawioną temperaturę (w tym przypadku jest to temperatura wody). Ten tryb nie wymaga czujnika temperatury pacjenta. Czujnik temperatury pacjenta można podłączyć i używać w celu dokładnego monitorowania temperatury pacjenta, jednak **nie** będzie on kontrolować ani zmieniać temperatury wody.

Uwaga: Najniższa temperatura wody wynosi 4°C
Maksymalna temperatura wody wynosi 42°C

Należy dokładnie monitorować zarówno temperaturę pacjenta, jak i integralność skóry. Przekroczenie temperatury 40°C przez dłuższy okres czasu może spowodować uszkodzenie tkanek i oparzenia. W celu określenia maksymalnych bezpiecznych okresów kontaktu należy dokonać oceny klinicznej z uwzględnieniem wieku i stanu klinicznego pacjenta oraz aktualnie przyjmowanych przez niego leków.

Tryb **MANUAL MODE** jest zalecany w następujących zastosowaniach:

- Przygotowywanie wody pod kątem wymaganej temperatury przed rozpoczęciem terapii
- Regulowanie gorączki u pacjentów, w przypadku których stałe monitorowanie temperatury ciała nie jest możliwe
- Śródoperacyjna hipotermia lub rozgrzanie pacjentów, którzy nie wymagają stałego monitorowania temperatury ciała.

Na podstawie aktualnych zaleceń trybu **MANUAL MODE** należy unikać w przypadku zarządzania temperaturą kontrolowaną (TTM) i należy wówczas używać serwokontroli (trybu automatycznego).

W trybie **AUTO CONTROL MODE** operator wybiera wymaganą **temperaturę zadaną pacjenta** (na podstawie zaleceń lekarza i/lub polityki szpitala). Aby ta funkcja mogła działać, pacjent musi mieć założony kompatybilny czujnik do stałego monitorowania temperatury ciała serii 400. Urządzenie Blanketrol III łączy się z czujnikiem za pomocą kabla serii 400. Urządzenie mierzy temperaturę pacjenta i porównuje ją z temperaturą zadaną. Zależnie od tego, czy temperatura pacjenta wynosi poniżej, czy powyżej temperatury nastawy, temperatura wody jest dostosowywana (podwyższana lub zmniejszana), aby uzyskać temperaturę nastawy - proces ten jest nazywany serwokontrolą. W tym trybie operator **NIE** musi dostosowywać temperatury wody. Gdy temperatura ciała pacjenta osiągnie temperaturę nastawy, urządzenie będzie się włączać i wyłączać, aby ją utrzymać. W trybie **AUTO CONTROL MODE**, gdy urządzenie się schładza, w razie potrzeby temperatura może spaść do 4°C. Z kolei podczas nagrzewania woda może osiągnąć 42°C. Umożliwia to szybkie, intensywne zmiany temperatury pacjenta.

Uwaga: Najniższa temperatura wody wynosi 4°C
Maksymalna temperatura wody wynosi 42°C

Należy dokładnie monitorować zarówno temperaturę pacjenta, jak i integralność skóry. Przekroczenie temperatury 40°C przez dłuższy okres czasu może spowodować uszkodzenie tkanek i oparzenia. W celu określenia maksymalnych bezpiecznych okresów kontaktu należy dokonać oceny klinicznej z uwzględnieniem wieku i stanu klinicznego pacjenta oraz aktualnie przyjmowanych przez niego leków.

Tryb **AUTO CONTROL MODE** jest zalecany do szybkiej, intensywnej zmiany temperatury w następujących zastosowaniach:

- Pacjenci, u których można leczyć dreszcze
- Pacjenci o większej masie ciała
- Pacjenci, u których występuje głód narkotyczny lub pacjenci o zwiększonym metabolizmie
- Utrzymywanie śródoperacyjnej hipotermii
- Zarządzanie temperaturą kontrolowaną (TTM) (zgodnie z aktualnymi wytycznymi zalecana jest serwokontrola (tryby automatyczne) dla wszystkich procedur TTM)

Trybu **SMART MODE** należy zawsze używać w trybach GRADIENT MODE. Jest to tryb rezerwowy, który umożliwia regulację ograniczeń trybów GRADIENT MODE, gdy pacjenci rozgrzewają się lub chłodzą w kierunku nieprawidłowym w odniesieniu do sposobu leczenia/temperatury nastawy pacjenta. Tryb **SMART MODE** uniemożliwia dostosowywanie temperatury do temperatury pacjenta, aby utrzymać ograniczenie trybu GRADIENT w przypadku kierunku nieprawidłowego w odniesieniu do sposobu leczenia. Tryb SMART analizuje temperaturę nastawy pacjenta i rzeczywistą temperaturę pacjenta co 30 minut. Jeśli temperatura pacjenta nie jest zgodna z nastawą, oprogramowanie zmodyfikuje przesunięcie NACHYLENIA o 5, umożliwiając zmianę temperatury wody o dodatkowe 5°C w stosunku do wybranego ustawienia przesunięcia NACHYLENIA. Dzieje się to co 30 minut, aż pacjent osiągnie temperaturę nastawy. Gdy pacjent osiągnie temperaturę nastawy, urządzenie powróci do pierwotnego ustawienia trybu GRADIENT MODE, a temperatura wody stopniowo będzie się zmieniać w celu uwzględnienia pierwotnego przesunięcia.

Urządzenie Blanketrol III nie włącza alarmu ani nie sygnalizuje, gdy temperatura pacjenta wykroczy poza wybraną temperaturę nastawy. Zalecane jest używanie dodatkowego systemu monitorowania temperatury w celu ustawienia parametrów alarmu w taki sposób, aby powiadamiały operatora, gdy temperatura pacjenta wykroczy poza dopuszczalny zakres.

PRZESTROGA: Nie należy stosować trybu GRADIENT VARIABLE SMART MODE ani GRADIENT VARIABLE 10C MODE bez zastosowania trybu SMART MODE. Może to spowodować dostarczenie niezamierzonego rodzaju terapii.

Tryb **GRADIENT 10C SMART MODE** jest serwow kontrolowany tak jak tryb AUTO CONTROL MODE i działa podobnie. Urządzenie monitoruje temperaturę pacjenta i dostosowuje temperaturę wody w taki sposób, aby uzyskać/utrzymać wymaganą temperaturę nastawy klienta. Różnica w tym trybie polega na tym, że temperatura wody odbiega tylko o 10°C od rzeczywistej zmierzonej temperatury pacjenta. Te ograniczenia umożliwiają urządzeniu stopniowe dostosowywanie temperatury pacjenta do wybranej temperatury nastawy i/lub utrzymywanie ściślejszej kontroli nad temperaturą pacjenta, aby ograniczyć ryzyko „przestrzelenia” i odchyłeń temperatury u większych pacjentów. Gdy temperatura ciała pacjenta osiągnie temperaturę nastawy, urządzenie będzie się włączać i wyłączać, aby utrzymać temperaturę wody w zakresie 10°C w odniesieniu do temperatury nastawy pacjenta.

Przypomnienie: Odchylenia temperatury pacjenta przy chłodzeniu powierzchniowym w zakresie 0,5°C są zjawiskiem normalnym i spodziewanym. Brak odchyłeń mógłby wskazywać na niską aktywność metaboliczną.

Uwaga: Najniższa temperatura wody wynosi 4°C
Maksymalna temperatura wody wynosi 42°C

Należy dokładnie monitorować zarówno temperaturę pacjenta, jak i integralność skóry. Przekroczenie temperatury 40°C przez dłuższy okres czasu może spowodować uszkodzenie tkanek i oparzenia. W celu określenia maksymalnych bezpiecznych okresów kontaktu należy dokonać oceny klinicznej z uwzględnieniem wieku i stanu klinicznego pacjenta oraz aktualnie przyjmowanych przez niego leków.

Tryb **GRADIENT 10C SMART MODE** jest zalecany do stopniowej lub kontrolowanej zmiany temperatury w następujących zastosowaniach:

- Noworodki i mali pacjenci
- Pacjenci, u których temperatura przewyższa temperaturę nastawy
- Pacjenci o słabym metabolizmie lub pacjenci silnie znieczuleni

Tryb **GRADIENT VARIABLE SMART MODE** jest serwow kontrolowany tak jak tryb AUTO CONTROL MODE i działa podobnie jak tryb GRADIENT 10C SMART MODE. Urządzenie monitoruje temperaturę pacjenta i dostosowuje temperaturę wody w taki sposób, aby uzyskać/utrzymać wybraną temperaturę nastawy klienta. Różnica w tym trybie polega na tym, że operator wybiera zmienne przesunięcie (od 0 do 33°C) między temperaturą pacjenta i temperaturą wody. **Nie zaleca się używać ustawienia „0”.** Ustawienie to umożliwi tylko dostosowywanie temperatury wody do rzeczywistej temperatury pacjenta, przez co pacjent może nie otrzymywać odpowiedniego leczenia. Niższe ustawienia trybu **GRADIENT VARIABLE SMART MODE** wynoszące 1-4 mogą niewystarczająco ogrzewać lub schładzać pacjenta z powodu różnic/wahań między rzeczywistą temperaturą pacjenta a temperaturą na powierzchni jego skóry. Te ograniczenia umożliwiają urządzeniu stopniowe dostosowywanie temperatury pacjenta do wybranej temperatury nastawy i/lub utrzymywanie ściślejszej kontroli nad temperaturą pacjenta, aby ograniczyć ryzyko „przestrzelenia” i odchyłeń temperatury u większych pacjentów. Gdy temperatura ciała pacjenta osiągnie temperaturę

nastawy, urządzenie będzie się włączać i wyłączać, aby utrzymać temperaturę wody w określonym zakresie (na podstawie wybranego ustawienia przesunięcia VARIABLE) w odniesieniu do temperatury nastawy pacjenta.

Przypomnienie: Odchylenia temperatury pacjenta przy chłodzeniu powierzchniowym w zakresie 0,5°C są zjawiskiem normalnym i spodziewanym. Brak odchyłeń mógłby wskazywać na niską aktywność metaboliczną.

Uwaga: Najniższa temperatura wody wynosi 4°C
Maksymalna temperatura wody wynosi 42°C

Należy dokładnie monitorować zarówno temperaturę pacjenta, jak i integralność skóry. Przekroczenie temperatury 40°C przez dłuższy okres czasu może spowodować uszkodzenie tkanek i oparzenia. W celu określenia maksymalnych bezpiecznych okresów kontaktu należy dokonać oceny klinicznej z uwzględnieniem wieku i stanu klinicznego pacjenta oraz aktualnie przyjmowanych przez niego leków.

Tryb **GRADIENT VARIABLE SMART MODE** jest zalecany do stopniowej lub kontrolowanej zmiany temperatury w następujących zastosowaniach:

- Noworodki i mali pacjenci
- Pacjenci, u których temperatura przewyższa temperaturę nastawy
- Pacjenci o słabym metabolizmie lub pacjenci silnie znieczuleni

Przycisk **TEMP SET** (USTAWIANIE TEMPERATURY) służy do zmiany wszystkich sposobów leczenia i wstrzymania urządzenia poprzez przywrócenie wody krążącej z powrotem do urządzenia z koców/podkładów. Urządzenie można wstrzymać w celu dodania wody, zmiany koców i przewodów, uzyskania testów radiologicznych i/lub przerwania leczenia. Aby wznowić pracę urządzenia, operator musi użyć przycisku **MANUAL** (RĘCZNE), przycisku **AUTO CONTROL** (STEROWANIE AUTOMATYCZNE) lub przycisków **10C GRADIENT** (NACHYLENIE 10C).

Jeśli używany jest tryb **GRADIENT VARIABLE SMART MODE**, a opiekun musi wstrzymać leczenie, należy nacisnąć przycisk **GRADIENT VARIABLE** (NACHYLENIE ZMIENNE) zamiast przycisku **TEMP SET** (USTAWIANIE TEMPERATURY). Spowoduje to wstrzymanie leczenia i przywrócenie wody krążącej z powrotem do urządzenia z koców/podkładów. Gdy urządzenie będzie można ponownie uruchomić, należy ponownie nacisnąć przycisk **GRADIENT VARIABLE** - pierwotne ustawienie będzie nadal aktywne. **Jeśli jednak zostanie użyty przycisk GRADIENT VARIABLE i leczenie zostanie wstrzymane poprzez naciśnięcie przycisku TEMP SET, przesunięcie VARIABLE zostanie skasowane i ustawione ponownie na wartość 0.** Aby przeprogramować przesunięcie **GRADIENT VARIABLE**, należy nacisnąć przycisk **GRADIENT VARIABLE** w celu zrestartowania funkcji.

ROZDZIAŁ 2. OGÓLNE PRZYGOTOWANIE SYSTEMU BLANKETROL III

2-1. WPROWADZENIE

Niniejszy rozdział zawiera opis procedur przygotowania systemu BLANKETROL III do ogólnych zastosowań. Obejmuje on informacje na temat transportu, rozmieszczenia sprzętu po raz pierwszy oraz przeprowadzenia procedury testowej. Znajdują się tu także informacje na temat standardowych środków ostrożności związanych z bezpieczeństwem, przygotowania/opieki nad pacjentem w trakcie korzystania z koca(-y) do hiper- i hipotermii. Wsparcie techniczne udzielane jest na życzenie.

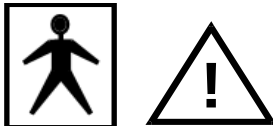
2-2. ROZPAKOWYWANIE PRZESYŁKI

Więcej informacji patrz Instrukcja obsługi i techniczna.

2-3. KONFIGURACJA ROZRUCHOWA / PROCEDURA TESTOWA SYSTEMU

Więcej informacji patrz Instrukcja obsługi i techniczna.

2-3.1. Sprawdzenie i rozmieszczenie sprzętu

- A. System BLANKETROL III należy umieścić w wolnej przestrzeni roboczej, z dostępem do odpowiedniego źródła zasilania i z temperaturą otoczenia pomiędzy 15°C – 30°C (59°F – 86°F). Membranowy panel sterujący należy umieścić frontem do operatora.
 - B. Należy wzrokowo skontrolować system BLANKETROL III sprawdzając, czy nie występują brakujące części, wgniecenia lub przedziurawienia.
 - C. Sprawdzić, czy przewód zasilający nie został przecięty lub nie ma odsłoniętych przewodów oraz czy wtyk przewodu nie ma brakujących lub wygiętych bolców.
 - D. W rozdziale (1-2.) znajdują się informacje na temat budowy zewnętrznej systemu BLANKETROL III.
 - E. Należy przygotować i odpowiednio rozmieścić następujący sprzęt:
 - 1. Koc(-e) do hiper- i hipotermii
 - 2. Wąż łączący zakończony szybkozłączkami przy zastosowaniu koca(-ów) jednorazowego(-ych).
 - 3. Czujniki termistorowe serii 400/przewody łączące opisane w Instrukcji obsługi i technicznej.
 - F. Unieść pokrywę otworu do napełniania wody i stopniowo wlewać mniej więcej 2 galony (7,6 litra) wody sterylnej lub przefiltrowanej przez filtr przechwytyjący cząsteczki mniejsze lub równe 0,22 mikrona do zbiornika. Wlewać do momentu aż woda osiągnie filtr, widoczny na dnie otworu do napełniania wody.
- 
- G. Urządzenie Blanketrol III oraz koc są urządzeniami typu BF wchodzącymi w kontakt z ciałem pacjenta, klasyfikowanymi jako system. Kontakt z innymi częściami (tj. szybkozłączkami) w tym samym czasie co kontakt z ciałem pacjentem sprawi, że nie spełnią one wymogów stawianych urządzeniom typu BF.
 - H. Podłączyć koc(e) do urządzenia poprzez przyłączenie żeńskiej szybkozłączki węża łączącego do męskiego złącza odpływowego (w dolnym rzędzie) urządzenia. Przyłączyć męską szybkozłączkę węża łączącego do żeńskiego złącza powrotnego (w górnym rzędzie) urządzenia. Każdy koc musi być podłączony do jednego złącza odpływowego i jednego złącza powrotnego.

W celu przyłączenia złączy należy:

- 1. Chwycić żeńskie złącze węża łączącego
 - 2. Odciągnąć pierścień w kierunku węża
 - 3. Włożyć żeńskie złącze w złącze męskie urządzenia
 - 4. Pozwolić, aby pierścień ZATRZASNAŁ się na miejscu i powrócił do swojej wyjściowej pozycji
 - 5. Delikatnie pociągnąć wąż łączący, aby upewnić się, że został właściwie podłączony
 - 6. Następnie jedną ręką odciągnąć pierścień żeńskiego złącza powrotnego urządzenia
 - 7. Drugą ręką włożyć męskie złącze węża łączącego
 - 8. Zwolnić pierścień żeńskiego złącza powrotnego
 - 9. Popchnąć męskie złącze, aż WSKOCZY na miejsce
 - 10. Delikatnie pociągnąć wąż łączący, aby upewnić się, czy został właściwie podłączony
- I. Sprawdzić, czy koc rozłożony jest płasko oraz czy wąż łączący nie jest skręcony lub zaciśnięty.

- J. Sprawdzić, czy przycisk zasilania urządzenia jest w pozycji „O” (urządzenie jest wyłączone).
- K. Podłączyć wtyk do odpowiednio uziemionego gniazda klasy szpitalnej.

2-3.2. Wykonanie procedury testowej systemu

Więcej informacji patrz Instrukcja obsługi i techniczna.

2-4. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z URZĄDZENIEM I PACJENTEM

Urządzenie wymaga do pracy wody i elektryczności.

Kompletna lista ostrzeżeń i przestróg związanych z urządzeniem BLANKETROL III, znajduje się w rozdziale Ostrzeżenia i Przestrogi.

- A. Zawsze, gdy urządzenie wyemituje sygnał alarmowy, operator powinien niezwłocznie skontrolować wyświetlacz stanu i postępować odpowiednio do sytuacji, np. dolać wody, przerwać pracę, sprawdzić czujnik itd.
- B. Urządzenie BLANKETROL III wyposażone jest w wyłącznik, znajdujący się w przycisku zasilania I/O (wł./wył.), który chroni przed przepięciami.

2-5. PRZYGOTOWANIE I OPIEKA NAD PACJENTEM

Skuteczna praca z systemem BLANKETROL III musi być połączona z odpowiednią opieką nad pacjentem przed i w trakcie korzystania z koców do hiper- i hipotermii.

Gdy stosowane są koce PLASTIPAD® lub MAXI-THERM®, między kocem do hiper- i hipotermii a pacjentem należy umieścić suche prześcieradło. Koc MAXI-THERM LITE® nie wymaga umieszczania prześcieradła.

Podczas stosowania koców do hiper- i hipotermii, należy wziąć pod uwagę:

- A. Do ustawienia temperatury koca i korzystania z urządzenia konieczne jest zlecenie lekarza. Co najmniej co 20 minut, bądź zgodnie ze wskazówkami lekarza należy sprawdzać temperaturę pacjenta i integralność skóry w obszarach, które mają kontakt z kocem, należy również sprawdzać temperaturę wody w kocu. Pacjenci pediatryczni, wrażliwi na temperaturę, ze schorzeniami naczyniowymi, pacjenci chirurgiczni, cierpiący na cukrzycę oraz chorobę Raynauda podlegają większemu ryzyku doznania urazów tkanki i należy to uwzględnić podczas wybierania temperatury, czasu trwania terapii oraz częstotliwości kontroli stanu skóry. **Należy niezwłocznie powiadomić lekarza o wszelkich zmianach stanu pacjenta w celu uniknięcia poważnego urazu lub śmierci.**
- B. Pozycja i umiejscowienie czujnika serii 400 powinna być sprawdzana regularnie. Co więcej, system BLANKETROL III włączy alarm w trybach automatycznych, gdy czujnik pacjenta odnotuje temperatury poza zakresem 30°C – 43,5°C (86°F – 110,3°F).
- C. Należy odnotowywać i niezwłocznie leczyć zgodnie z zaleceniami zmiany w kolorze skóry, obrzęk, zapalenie oraz oznaki ucisku, szczególnie nad wyniosłościami kostnymi. Unikać długotrwałego ucisku na tkanki oraz działania sił ścinających nad wyniosłościami kostnymi.
- D. Należy często obracać i właściwie układać pacjenta zgodnie z przepisami/protokołem szpitala/instytucji.

ROZDZIAŁ 3. OBSŁUGA SYSTEMU BLANKETROL III

3-1. WPROWADZENIE

W tym rozdziale opisano obsługę systemu BLANKETROL III do sterowania temperaturą pacjenta. Najpierw należy zebrać sprzęt i przygotować pacjenta. Następnie wybrać tryb pracy. Po trzecie wybrać odpowiednie ustawienia:

- *AUTOMATIC CONTROL MODE (TRYB STEROWANIA AUTOMATYCZNEGO),*
- *MANUAL CONTROL MODE (TRYB STEROWANIA RĘCZNEGO),*
- *GRADIENT 10C SMART MODE (TRYB INTELIGENTNY Z NACHYLENIEM 10C),*
- *GRADIENT VARIABLE SMART MODE (TRYB INTELIGENTNY Z NACHYLENIEM ZMIENNYM)*
- *MONITOR ONLY MODE.*

Celem uzyskania odpowiedniej wiedzy i zrozumienia działania urządzenia na życzenie dostępne jest szkolenie pracowników.

3-2. PRZYGOTOWANIE ELEMENTÓW SYSTEMU

A. Zebrać wymagany sprzęt i wyposażenie

1. Urządzenie BLANKETROL III
2. Koc(e) do hiper- i hipotermii
3. Suche prześcieradło lub ręcznik kąpielowy
4. Wąż łączący (jeśli wymaga tego koc)
5. Czujnik serii 400
6. Przewód łączący (jeśli stosowane są czujniki jednorazowe)
7. Woda sterylna lub przefiltrowana przez filtr przechwytyjący cząsteczki mniejsze lub równe 0,22 mikrona

OSTRZEŻENIE

- Ze względu na kompatybilność elektromagnetyczną, urządzenie BLANKETROL III nie powinno być stosowane w sąsiedztwie lub na innych urządzeniach. **W przeciwnym razie może dojść do zakłóceń elektromagnetycznych.** Pozostałe wyposażenie obejmuje wentylatory, monitory pacjenta, sprzęt dostarczający znieczulenie itd. Zakłócenia elektromagnetyczne odnoszą się do urządzeń elektronicznych mających niezamierzony wpływ na funkcjonowanie każdego z nich poprzez emitowanie fal elektromagnetycznych. Urządzenie jest zgodne z normą IEC 60601-1-2.
- Jeśli urządzenie BLANKETROL III lub inny sprzęt nie działają prawidłowo, należy odłączyć urządzenie i poprosić technika biomedycznego lub serwisowego, aby sprawdził urządzenie podczas pracy. Zalecane odległości między innym sprzętem a urządzeniem BLANKETROL III podano w Rozdziale 5. **Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować uszkodzenie systemu BLANKETROL III i uraz pacjenta.**

B. Urządzenie BLANKETROL III należy umieścić w pobliżu pacjenta, z dostępem do odpowiedniego źródła zasilania i w temperaturze otoczenia pomiędzy 15°C – 30°C (59°F – 86°F).

C. W rozdziale (1-2.) znajdują się informacje na temat budowy urządzenia i dotykowego panelu sterującego.

PRZESTROGA

- **Stosować wyłącznie wodę sterylną lub przefiltrowaną przez filtr przechwytyjący cząsteczki mniejsze lub równe 0,22 mikrona. Nie stosować wody demineralizowanej ani wody destylowanej. Woda dejonizowana może powodować korozję komponentów systemu instalacji wodnej. Nie stosować wody wodociągowej. Minerale i osady mogą doprowadzić do zatkania komponentów systemu instalacji wodnej.**
- **Nie należy stosować alkoholu. Alkohol może spowodować uszkodzenie koca.**
- **Nie należy napełniać systemu powyżej ustalonego poziomu. Przepelnienie może spowodować przelewanie, gdy woda z koca odpłynie do systemu po wyłączeniu urządzenia.**

D. Sprawdzić poziom wody sterylnej lub przefiltrowanej przez filtr przechwytyjący cząsteczki mniejsze lub równe 0,22 mikrona w zbiorniku. W tym celu należy unieść wieko otworu do napełniania wody i sprawdzić, czy woda dochodzi do poziomu filtra. W razie potrzeby ostrożnie dodać wodę sterylną lub przefiltrowaną przez filtr przechwytyjący cząsteczki mniejsze lub równe 0,22 mikrona. Jeśli poziom wody spadnie poniżej ustalonej wartości, emitowany jest dźwięk alarmu, a na wyświetlaczu stanu widoczny jest komunikat LOW WATER. Operator nie może kontynuować pracy dopóki problem nie zostanie rozwiązany zgodnie z opisem w rozdziale (3-12-D.) oraz (4-3.1).

E. Sprawdzić, czy przycisk zasilania jest w pozycji „O” (urządzenie jest wyłączone).

F. Sprawdzić, czy przewód zasilający nie ma brakujących lub wygiętych bolców.

OSTRZEŻENIE

- **Nie omijać wypustu uziemiającego (system zasilany prądem 230 V). Może dojść do porażenia prądem.**

G. Umieścić wtyk w odpowiednio uziemionym gnieździe klasy szpitalnej.

H. Rozłożyć koc do hiper- i hipotermii oraz ułożyć wąż, bez zagięć, w stronę urządzenia.

- I. Jeśli koc został już napełniony, sprawdzić czy nie ma wycieku.

OSTRZEŻENIE

- Po zauważeniu wycieku wody do wnętrza lub wokół urządzenia, węża połączeniowego, i/lub koca, należy wyłączyć urządzenie, odłączyć kabel zasilający od źródła zasilania, i usunąć usterkę przed ponownym korzystaniem z urządzenia. Należy zastosować odpowiednie procedury konserwacji włącznie z konserwacją prewencyjną opisaną w instrukcji. Nigdy nie należy stosować nieszczelnych koców lub węży. **Wycieki wody mogą stanowić zagrożenie poślizgnięcia i ryzyko infekcji, jak również mogą być przyczyną porażenia prądem.**

- J. Przykryć koc suchym prześcieradłem lub ręcznikiem kąpielowym (jeśli stosowany jest koc PLASTIPAD® lub MAXI-THERM®).
- K. Podłączyć koc do urządzenia BLANKETROL III, zgodnie z opisem w rozdziale (2-3.1.), punkt (H).
- L. Jeśli stosowane są jednorazowe kocy do hiper- i hipotermii, należy podłączyć oznaczone kolorami złącza węża łączącego do koca, zgodnie z opisem instrukcji dołączonej do każdego koca.
- M. Sprawdzić, czy koc rozłożony jest płasko oraz czy wąż łączący nie jest skręcony lub zaciśnięty.
- N. Koc do hiper- i hipotermii musi być wstępnie schłodzony lub ogrzany przed ułożeniem na nim pacjenta. W tym celu należy włączyć system w trybie *MANUAL CONTROL MODE* na kilka minut.
- O. Umieścić pacjenta na kocu do hiper- i hipotermii.

PRZESTROGA

- Należy stosować odpowiednie środki ostrożności podczas obsługi lub używania czujnika pacjenta. Niedostosowanie się do tego zastrzeżenia może spowodować uszkodzenie z powodu **wyładowania elektrostatycznego (ESD)**.

- P. Jeśli temperatura pacjenta ma być monitorowana, co jest wymagane w trybie sterowania automatycznego lub trybie *MONITOR ONLY MODE*, umieścić czujnik serii 400 na skórze lub w ciele pacjenta.
- Czujnik odbytniczy umieszczany jest w odbytnicy i przymocowywany taśmą do kończyny dolnej pacjenta.
 - Membrana czujnika skórno-żylowego zazwyczaj przyklejana jest pod ramieniem lub na klatce piersiowej pacjenta.
 - Czujnik przełykowy umieszczany jest w świetle przewodu pokarmowego. Czujnik w przełyku najlepiej umieszczać u pacjentów w stanie śpiączki lub znieczulonych.
- Czujnik serii 400 należy okresowo kontrolować, aby zabezpieczyć się przed przemieszczeniem lub uszkodzeniem sondy. System *BLANKETROL III* emituje dźwięk alarmu, gdy odczyt czujnika spadnie poniżej 30°C (86°F).
- Czujnik serii 400 należy umieścić w ciele lub na ciele pacjenta na co najmniej trzy minuty przed wciśnięciem przycisku trybu sterowania. Dzięki temu nie zostanie przypadkowo wywołany komunikat CHECK PROBE (SPRAWDŹ SONDE).**
- Przewód łączący czujnika jest stosowany do podłączenia systemu BLANKETROL III do czujników temperatury jednorazowego użytku.
- Q. Jeśli stosowany ma być wierzchni koc do hiper- i hipotermii należy postępować zgodnie z instrukcjami w pkt. (J).
- R. Podłączyć koc wierzchni do urządzenia postępując zgodnie z procedurą opisaną w rozdziale (2-3.1.), punkt (H).
- S. Jeśli koc wierzchni do hiper- i hipotermii nie jest używany, należy przykryć pacjenta prześcieradłem i/lub kocem. Przygotowanie i opieka nad pacjentem zostały dokładnie opisane w rozdziale (2-5.).
- T. Wybór trybu pracy urządzenia: Praca w trybie *AUTO CONTROL MODE* opisana została w rozdziale (3-3.). Praca w trybie *MANUAL CONTROL MODE* opisana została w rozdziale (3-4.) oraz (3-5.). Praca w trybie *GRADIENT 10C SMART MODE* opisana została w rozdziale (3-6.). Praca w trybie *GRADIENT VARIABLE SMART MODE* opisana została w rozdziale (3-7.). Praca w trybie *MONITOR ONLY MODE* opisana została w rozdziale (3-8.).

UWAGA: Maksymalna temperatura powierzchni kontaktu wynosi 41°C.

UWAGA: Jeśli zasilanie urządzenia przerwane jest bez wyłączenia przycisku zasilania (przycisk I/O), włącza się alarm awarii zasilania oraz miga kontrolka LED obok symbolu awarii zasilania na dotykowym panelu sterującym. Aby wyłączyć alarm należy przywrócić zasilanie lub wcisnąć przycisk SILENCE ALARM.

Jeśli urządzenie zostanie wyłączone na mniej niż 5 sekund, urządzenie powróci do ostatniego trybu pracy. Gdy zasilanie wyłączone będzie na dłużej niż 5 sekund, urządzenie uruchomi alarm awarii zasilania.

3-3. OBSŁUGA SYSTEMU BLANKETROL III W TRYBIE *AUTO CONTROL MODE*

OSTRZEŻENIE	
•	Do ustawienia temperatury koca i korzystania z urządzenia konieczne jest zlecenie lekarza. Co najmniej co 20 minut, bądź zgodnie ze wskazówkami lekarza należy sprawdzać temperaturę pacjenta i integralność skóry w obszarach, które mają kontakt z kocem, należy również sprawdzać temperaturę wody w kocu. Pacjenci pediatryczni, wrażliwi na temperaturę, ze schorzeniami naczyniowymi, pacjenci chirurgiczni, cierpiący na cukrzycę oraz chorobę Raynauda podlegają większemu ryzyku doznania urazów tkanki i należy to uwzględnić podczas wybierania temperatury, czasu trwania terapii oraz częstotliwości kontroli stanu skóry. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza o wszelkich zmianach stanu pacjenta w celu uniknięcia poważnego urazu lub śmierci.
•	Metody sterowania temperaturą stosowane we wszystkich urządzeniach do hiper- i hipotermii stwarzają zagrożenie przez ogrzewanie i schładzanie tkanek, w szczególności skóry, włącznie z możliwością powstania urazu, tj. oparzeń i odmrożeń. Lekarz ponosi odpowiedzialność za określenie odpowiedniości limitów temperatury w stosunku do czasu stosowania terapii. Przekroczenie temperatury 40°C przez dłuższy okres czasu może spowodować uszkodzenie i oparzenia tkanek. W celu określenia maksymalnych bezpiecznych okresów kontaktu należy dokonać oceny klinicznej z uwzględnieniem wieku i stanu klinicznego pacjenta oraz aktualnie przyjmowanych przez niego leków. W zależności od zakresu i skali oparzenia może dojść do bardzo poważnych lub nawet śmiertelnych powikłań.
•	Ze względu na elektryczność statyczną, Sonda serii 400 nie może być podłączona do urządzenia BLANKETROL III bez uprzedniego rozładowania ciała pacjenta poprzez dotknięcie do ramy urządzenia BLANKETROL III lub innego uziemionego przedmiotu. Niespełnienie tego warunku może spowodować uszkodzenie wywołane wyładowaniem elektrostatycznym (ESD). Członkowie personelu upoważnieni do dotykania Sondy serii 400 muszą być zaznajomieni z tym ostrzeżeniem oraz muszą przejść szkolenie wyjaśniające zasady podstawowej elektryczności statycznej oraz wyładowania elektrostatycznego (ESD).
•	Szkolenie wyjaśniające zasady podstawowej elektryczności statycznej oraz wyładowania elektrostatycznego (ESD) powinno obejmować wprowadzenie do właściwości fizycznych ładunku elektrostatycznego, poziomów napięcia, które mogą wystąpić w warunkach normalnych zabiegów, a także szkód, jakie mogą wystąpić w elementach elektrycznych, jeśli urządzenia są dotykane przez użytkownika naładowanego elektrostatycznie. Ponadto należy wyjaśnić metody zapobiegania gromadzeniu się ładunku elektrostatycznego, oraz w jaki sposób i dlaczego należy rozładować ciało pacjenta dotykając urządzenia BLANKETROL III lub innego uziemionego przedmiotu. Niespełnienie tego warunku może spowodować uszkodzenie wywołane wyładowaniem elektrostatycznym (ESD).

PRZESTROGA	
•	Jeśli urządzenie ustawiono w dowolnym trybie automatycznym (Automatic mode), urządzenie wyłączy się i włączy alarm CHECK PROBE, jeśli temperatura spadnie poniżej 30,0°C (86°F). Temperatura pacjenta musi wzrosnąć powyżej 30,0°C (86°F) przed ponownym uruchomieniem urządzenia w trybie automatycznym [Automatic mode]. Urządzenie może działać w trybie sterowania ręcznego [Manual Control mode] w celu podgrzania pacjenta powyżej 30,0°C (86°F). Może to zakłócić terapię.
•	Nie należy stosować STOPNIOWEGO TRYBU ZMIENNEGO ani STOPNIOWEGO TRYBU ZMIENNEGO 10C bez zastosowania TRYBU INTELIGENTNEGO. Może to spowodować dostarczenie niezamierzonego rodzaju terapii.

W trybie *AUTO CONTROL MODE* system BLANKETROL III może monitorować temperaturę pacjenta oraz zapewniać leczenie maksymalnym ogrzewaniem lub schładzaniem, aby doprowadzić temperaturę pacjenta do wartości temperatury zadanej przez operatora.

Po rozmieszczeniu sprzętu zgodnie z opisem w rozdziale (3-2.), należy postępować następująco:

- A. Sprawdzić położenie czujnika serii 400 na lub w ciele pacjenta.
- B. Podłączyć czujnik serii 400 do gniazda 1/4 calowego z prawej strony urządzenia. W przypadku stosowania czujnika jednorazowego użytku wymagany jest przewód łączący, aby podłączyć czujnik do BLANKETROL III.
- C. Wcisnąć przycisk zasilania do pozycji „I”.
 1. Przycisk zaświeci na zielono.
 2. Płyta mikroprocesora wykona autotest.
 3. Wyświetlacz stanu pokaże komunikat CHECK SETPT.
- D. Należy sprawdzić zlecenia lekarskie, aby ustalić żadaną wartość zadaną temperatury pacjenta. W ramach środków bezpieczeństwa wyświetlacz SET POINT (NASTAWA) można ustawić jedynie w zakresie 30°C – 40°C (86°F – 104°F), aby pracować w trybie *AUTOMATIC CONTROL MODE*.
- E. Użyć przycisku C/F, aby wybrać preferowaną skalę temperatury.
- F. Wcisnąć przycisk TEMP SET.
 1. Płyta mikroprocesora wyemituje sygnał dźwiękowy.

2. Kontrolka LED w rogu przycisku zapali się.
 3. Wyświetlacz SET POINT pokazuje odczyt temperatury.
 4. Wyświetlacz stanu pokazuje SET TEMP.
- G. Wcisnąć strzałkę w górę lub w dół, aby ustawić pożądaną wartości temperatury pacjenta na wyświetlaczu SET POINT. Możliwy jest wybór temperatury wyłącznie w zakresie 30°C – 40°C (86°F – 104°F), w przeciwnym razie system nie będzie pracował w trybie *AUTOMATIC CONTROL MODE*.
1. Płyta mikroprocesora wyemituje sygnał dźwiękowy.
 2. Wartość zadana na wyświetlaczu stanu zmieni się.
- H. Wcisnąć przycisk AUTO CONTROL (STEROWANIE AUTOMATYCZNE).
1. Płyta mikroprocesora wyemituje sygnał dźwiękowy.
 2. Kontrolka LED w rogu przycisku zapali się.
 3. Wyświetlacz pacjenta wskazuje bieżącą temperaturę pacjenta.
 4. Wyświetlacz WATER pokazuje bieżącą temperaturę wody w urządzeniu Blanketrol III.
 5. Na wyświetlaczu stanu pojawi się:
* XXXXXX PATIENT
AUTO SETPT 37.0 C
lub na wyświetlaczu stanu pojawi się:
PATIENT @SETPT
AUTO SETPT 37.0 C
* („XXXXXX” oznacza „HEATING” lub „COOLING”).
Powyższe komunikaty wyświetlane są zależnie od stosunku pacjenta do wartości zadanej temperatury.
Proszę zwrócić uwagę, że wartość zadana może być wyświetlana w stopniach Fahrenheita.
 6. Pompa zostaje włączona. Włączony może zostać grzejnik lub sprężarka.
 7. Wskaźnik przepływu wody po prawej stronie panelu poruszy się.
 8. Woda płynie z urządzenia do koca, a następnie powraca do urządzenia.
- I. Sprawdzić wskaźnik przepływu wody, aby potwierdzić cyrkulację wody.
- J. Dotknąć koca do hiper- i hipotermii, aby potwierdzić, że koc nagrzewa/schładza się.
- K. Aby dokonać zmian w ustawieniach sterowania, należy wcisnąć przycisk TEMP SET i rozpocząć od początku.

System BLANKETROL III pracuje teraz w trybie *AUTOMATIC CONTROL MODE*. Należy stale monitorować system i pacjenta. (Należy zapoznać się z sugestiami dot. opieki nad pacjentem opisanymi w rozdziale (2-5)).

Jeśli w czasie pracy na wyświetlaczu stanu pojawi się komunikat inny niż opisane w procedurach trybu *AUTOMATIC CONTROL MODE*, należy dokonać zmian wskazywanych na wyświetlaczu i/lub sprawdzić listę komunikatów w rozdziale (3-10.). Jeśli w czasie pracy urządzenie wyemituje sygnał alarmowy oraz wyświetli komunikat należy dokonać wskazywanych przez urządzenie zmian. Aby wyłączyć urządzenie lub przerwać leczenie hiper- lub hipotermią, należy postępować zgodnie z opisem w rozdziale (3-9.).

UWAGA: W CELU ZMIANY TRYBU STEROWANIA NALEŻY NAJPIERW WCISNĄĆ PRZYCISK „TEMP SET” (USTAWIANIE TEMPERATURY), NASTĘPNIE MOŻLIWY BĘDZIE WYBÓR PREFEROWANEGO TRYBU STEROWANIA.

W celu zmiany trybu *AUTOMATIC CONTROL MODE* na *MONITOR ONLY MODE* należy nacisnąć przycisk MONITOR ONLY.

3-4. OBSŁUGA SYSTEMU BLANKETROL III W TRYBIE *MANUAL CONTROL MODE*

OSTRZEŻENIE	
•	Do ustawienia temperatury koca i korzystania z urządzenia konieczne jest zlecenie lekarza. Co najmniej co 20 minut, bądź zgodnie ze wskazówkami lekarza należy sprawdzać temperaturę pacjenta i integralność skóry w obszarach, które mają kontakt z kocem, należy również sprawdzać temperaturę wody w kocu. Pacjenci pediatryczni, wrażliwi na temperaturę, ze schorzeniami naczyniowymi, pacjenci chirurgiczni, cierpiący na cukrzycę oraz chorobę Raynauda podlegają większemu ryzyku doznania urazów tkanki i należy to uwzględnić podczas wybierania temperatury, czasu trwania terapii oraz częstotliwości kontroli stanu skóry. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza o wszelkich zmianach stanu pacjenta w celu uniknięcia poważnego urazu lub śmierci.
•	Metody sterowania temperaturą stosowane we wszystkich urządzeniach do hiper- i hipotermii stwarzają zagrożenie przez ogrzewanie i schładzanie tkanek, w szczególności skóry, włącznie z możliwością powstania urazu, tj. oparzeń i odmrożeń. Lekarz ponosi odpowiedzialność za określenie odpowiedniości limitów temperatury w stosunku do czasu stosowania terapii. Przekroczenie temperatury 40°C przez dłuższy okres czasu może spowodować uszkodzenie i oparzenia tkanek. W celu określenia maksymalnych bezpiecznych okresów kontaktu należy dokonać oceny klinicznej z uwzględnieniem wieku i stanu klinicznego pacjenta oraz aktualnie przyjmowanych przez niego leków. W zależności od zakresu i skali oparzenia może dojść do bardzo poważnych lub nawet śmiertelnych powikłań.

System BLANKETROL III można ustawić tak, aby pracował w oparciu o bieżącą temperaturę wody w urządzeniu Blanketrol III w porównaniu do wartości zadanej temperatury.

W trybie *MANUAL CONTROL MODE* (TRYB STEROWANIA RĘCZNEGO) system Blanketrol III nie odczytuje temperatury pacjenta, więc urządzenie nie dostosuje właściwie temperatury wody w aparaturze Blanketrol III. Z tego powodu należy zwrócić szczególną uwagę na monitorowanie temperatury pacjenta. Jak w każdym przypadku należy dokładnie monitorować integralność skóry pacjenta.

Po rozmieszczeniu sprzętu zgodnie z opisem w rozdziale (3-2.), należy postępować następująco:

- A. Wcisnąć przycisk zasilania do pozycji „I”.
 1. Przycisk zaświeci na zielono.
 2. Płyta mikroprocesora wykona autotest.
 3. Wyświetlacz stanu pokaże komunikat CHECK SETPT.
- B. Należy sprawdzić zlecenia lekarskie, aby ustalić żądaną wartość zadaną temperatury pacjenta i żądaną temperaturę wody.
- C. Wcisnąć przycisk TEMP SET.
 1. Płyta mikroprocesora wyemituje sygnał dźwiękowy.
 2. Kontrolka LED w rogu przycisku zapali się.
 3. Wyświetlacz SET POINT pokazuje odczyt temperatury.
 4. Wyświetlacz stanu pokazuje SET TEMP.
- D. Użyć przycisku C/F, aby wybrać preferowaną skalę temperatury.
- E. Wcisnąć strzałkę w górę lub w dół, aby ustawić pożądaną wartość temperatury wody na wyświetlaczu SET POINT. W ramach środków bezpieczeństwa temperaturę wody w urządzeniu Blanketrol III można ustawić jedynie w zakresie 4°C – 42°C (39,2°F – 107,6°F).
 1. Płyta mikroprocesora wyemituje sygnał dźwiękowy.
 2. Wyświetlacz stanu zmieni się.
- F. Wcisnąć przycisk MANUAL CONTROL.
 1. Płyta mikroprocesora wyemituje sygnał dźwiękowy.
 2. Kontrolka LED w rogu przycisku zapali się.
 3. Wyświetlacz BLANKET/WATER pokazuje bieżącą temperaturę wody w urządzeniu Blanketrol III.
 4. Na wyświetlaczu stanu pojawi się:
 * XXXXXX WATER
 MANUAL SETPT 37.0 C
 lub na wyświetlaczu stanu pojawi się:
 WATER @SETPT
 MANUAL SETPT 37.0 C

* („XXXXXX” oznacza „HEATING” lub „COOLING”).

Powyższe komunikaty wyświetlane są zależnie od stosunku temperatury wody w kocu do wartości zadanej temperatury. Proszę zwrócić uwagę, że wartość zadana może być wyświetlana w stopniach Fahrenheita.

5. Pompa zostaje włączona. Włączony może zostać grzejnik lub sprężarka.
 6. Wskaźnik przepływu wody po prawej stronie panelu poruszy się.
 7. Woda płynie z urządzenia do koca, a następnie powraca do urządzenia.
- G. Sprawdzić wskaźnik przepływu wody, aby potwierdzić cyrkulację wody.
- H. Dotknąć koca do hiper- i hipotermii, aby potwierdzić, że koc nagrzewa/schładza się.
- I. Aby dokonać zmian w ustawieniach sterowania, należy wcisnąć przycisk TEMP SET i rozpocząć od początku.

System BLANKETROL III pracuje teraz w trybie *MANUAL CONTROL MODE*. Operator musi nieustannie monitorować zmiany temperatury pacjenta. (Należy zapoznać się z sugestiami dot. opieki nad pacjentem opisanymi w rozdziale (2-5.)).

Jeśli w czasie pracy na wyświetlaczu stanu pojawi się komunikat inny niż opisane w procedurach trybu *MANUAL CONTROL MODE*, należy dokonać zmian wskazywanych na wyświetlaczu i/lub sprawdzić listę komunikatów w rozdziale (3-10.). Jeśli w czasie pracy urządzenie wyemituje sygnał alarmowy oraz wyświetli komunikat, należy dokonać wskazywanych przez urządzenie zmian.

Aby wyłączyć urządzenie lub przerwać leczenie hiper- lub hipotermią, należy postępować zgodnie z opisem w rozdziale (3-9.).

UWAGA: W CELU ZMIANY TRYBU STEROWANIA NA INNY TRYB STEROWANIA NALEŻY NAJPIERW WCISNĄĆ PRZYCISK „TEMP SET” (USTAWIANIE TEMPERATURY), NASTĘPNIE MOŻLIWY BĘDZIE WYBÓR PREFEROWANEGO TRYBU STEROWANIA.

W celu zmiany trybu *MANUAL CONTROL MODE* na *MONITOR ONLY MODE* należy nacisnąć przycisk MONITOR ONLY.

3-5. OBSŁUGA SYSTEMU BLANKETROL III W TRYBIE *MANUAL CONTROL MODE* Z UŻYCIEM CZUJNIKA PACJENTA

OSTRZEŻENIE	
•	Do ustawienia temperatury koca i korzystania z urządzenia konieczne jest zlecenie lekarza. Co najmniej co 20 minut, bądź zgodnie ze wskazówkami lekarza należy sprawdzać temperaturę pacjenta i integralność skóry w obszarach, które mają kontakt z kocem, należy również sprawdzać temperaturę wody w kocu. Pacjenci pediatryczni, wrażliwi na temperaturę, ze schorzeniami naczyniowymi, pacjenci chirurgiczni, cierpiący na cukrzycę oraz chorobę Raynolda podlegają większemu ryzyku doznania urazów tkanki i należy to uwzględnić podczas wybierania temperatury, czasu trwania terapii oraz częstotliwości kontroli stanu skóry. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza o wszelkich zmianach stanu pacjenta w celu uniknięcia poważnego urazu lub śmierci.
•	Metody sterowania temperaturą stosowane we wszystkich urządzeniach do hiper- i hipotermii stwarzają zagrożenie przez ogrzewanie i schładzanie tkanek, w szczególności skóry, włącznie z możliwością powstania urazu, tj. oparzeń i odmrożeń. Lekarz ponosi odpowiedzialność za określenie odpowiedniości limitów temperatury w stosunku do czasu stosowania terapii. Przekroczenie temperatury 40°C przez dłuższy okres czasu może spowodować uszkodzenie i oparzenia tkanek. W celu określenia maksymalnych bezpiecznych okresów kontaktu należy dokonać oceny klinicznej z uwzględnieniem wieku i stanu klinicznego pacjenta oraz aktualnie przyjmowanych przez niego leków. W zależności od zakresu i skali oparzenia może dojść do bardzo poważnych lub nawet śmiertelnych powikłań.
•	Ze względu na elektryczność statyczną, Sonda serii 400 nie może być podłączona do urządzenia BLANKETROL III bez uprzedniego rozładowania ciała pacjenta poprzez dotknięcie do ramy urządzenia BLANKETROL III lub innego uziemionego przedmiotu. Niespełnienie tego warunku może spowodować uszkodzenie wywołane wyładowaniem elektrostatycznym (ESD). Członkowie personelu upoważnieni do dotykania Sondy serii 400 muszą być zaznajomieni z tym ostrzeżeniem oraz muszą przejść szkolenie wyjaśniające zasady podstawowej elektryczności statycznej oraz wyładowania elektrostatycznego (ESD).
•	Szkolenie wyjaśniające zasady podstawowej elektryczności statycznej oraz wyładowania elektrostatycznego (ESD) powinno obejmować wprowadzenie do właściwości fizycznych ładunku elektrostatycznego, poziomów napięcia, które mogą wystąpić w warunkach normalnych zabiegów, a także szkód, jakie mogą wystąpić w elementach elektrycznych, jeśli urządzenia są dotykane przez użytkownika naładowanego elektrostatycznie. Ponadto należy wyjaśnić metody zapobiegania gromadzeniu się ładunku elektrostatycznego, oraz w jaki sposób i dlaczego należy rozładować ciało pacjenta dotykając urządzenia BLANKETROL III lub innego uziemionego przedmiotu. Niespełnienie tego warunku może spowodować uszkodzenie wywołane wyładowaniem elektrostatycznym (ESD).

Gdy system BLANKETROL III pracuje w trybie *MANUAL CONTROL MODE*, czujnik pacjenta może zostać podłączony do urządzenia w celu monitorowania temperatury pacjenta bez wpływu na pracę urządzenia. System w dalszym ciągu będzie pracował w oparciu o temperaturę wody w urządzeniu Blanketrol III w porównaniu do żądanej temperatury koca/wody.

Po rozmieszczeniu sprzętu zgodnie z opisem w rozdziale (3-2.), należy postępować następująco:

- A. Sprawdzić położenie czujnika serii 400 na lub w ciele pacjenta.
- B. Podłączyć czujnik serii 400 do gniazda 1/4 calowego z prawej strony urządzenia.
- C. Postępować zgodnie z punktami (A - I) w rozdziale (3-4.). Wyświetlacz Blanket/Water pokazuje bieżącą temperaturę wody, a wyświetlacz Patient - bieżącą temperaturę pacjenta.

System BLANKETROL III pracuje teraz w trybie *MANUAL CONTROL MODE* w czasie monitorowania temperatury pacjenta. Jednak konieczne jest monitorowanie temperatury pacjenta przez odpowiedni personel. (Należy zapoznać się z sugestiami dot. opieki nad pacjentem opisanymi w rozdziale (2-5.)).

Jeśli w czasie pracy na wyświetlaczu stanu pojawi się komunikat inny niż opisane w procedurach trybu *MANUAL CONTROL MODE*, należy dokonać zmian wskazywanych na wyświetlaczu i/lub sprawdzić listę komunikatów w rozdziale (3-10.). Jeśli w czasie pracy urządzenie wyemituje sygnał alarmowy oraz wyświetli komunikat, należy dokonać wskazywanych przez urządzenie zmian.

Aby wyłączyć urządzenie lub przerwać leczenie hiper- lub hipotermią, należy postępować zgodnie z opisem w rozdziale (3-9.).

UWAGA: W CELU ZMIANY TRYBU STEROWANIA NA INNY TRYB STEROWANIA NALEŻY NAJPIERW WCISNĄĆ PRZYCIŚK „TEMP SET” (USTAWIANIE TEMPERATURY), NASTĘPNIE MOŻLIWY BĘDZIE WYBÓR PREFEROWANEGO TRYBU STEROWANIA.

W celu zmiany trybu *MANUAL CONTROL MODE* na *MONITOR ONLY MODE* należy nacisnąć przycisk Monitor Only.

3-6. OBSŁUGA SYSTEMU BLANKETROL III W TRYBIE GRADIENT 10C SMART MODE

OSTRZEŻENIE	
•	Do ustawienia temperatury koca i korzystania z urządzenia konieczne jest zlecenie lekarza. Co najmniej co 20 minut, bądź zgodnie ze wskazówkami lekarza należy sprawdzać temperaturę pacjenta i integralność skóry w obszarach, które mają kontakt z kocem, należy również sprawdzać temperaturę wody w kocu. Pacjenci pediatryczni, wrażliwi na temperaturę, ze schorzeniami naczyniowymi, pacjenci chirurgiczni, cierpiący na cukrzycę oraz chorobę Raynauda podlegają większemu ryzyku doznania urazów tkanki i należy to uwzględnić podczas wybierania temperatury, czasu trwania terapii oraz częstotliwości kontroli stanu skóry. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza o wszelkich zmianach stanu pacjenta w celu uniknięcia poważnego urazu lub śmierci.
•	Metody sterowania temperaturą stosowane we wszystkich urządzeniach do hiper- i hipotermii stwarzają zagrożenie przez ogrzewanie i schładzanie tkanek, w szczególności skóry, włącznie z możliwością powstania urazu, tj. oparzeń i odmrożeń. Lekarz ponosi odpowiedzialność za określenie odpowiedniości limitów temperatury w stosunku do czasu stosowania terapii. Przekroczenie temperatury 40°C przez dłuższy okres czasu może spowodować uszkodzenie i oparzenia tkanek. W celu określenia maksymalnych bezpiecznych okresów kontaktu należy dokonać oceny klinicznej z uwzględnieniem wieku i stanu klinicznego pacjenta oraz aktualnie przyjmowanych przez niego leków. W zależności od zakresu i skali oparzenia może dojść do bardzo poważnych lub nawet śmiertelnych powikłań.
•	Ze względu na elektryczność statyczną, Sonda serii 400 nie może być podłączona do urządzenia BLANKETROL III bez uprzedniego rozładowania ciała pacjenta poprzez dotknięcie do ramy urządzenia BLANKETROL III lub innego uziemionego przedmiotu. Niespełnienie tego warunku może spowodować uszkodzenie wywołane wyładowaniem elektrostatycznym (ESD). Członkowie personelu upoważnieni do dotykania Sondy serii 400 muszą być zaznajomieni z tym ostrzeżeniem oraz muszą przejść szkolenie wyjaśniające zasady podstawowej elektryczności statycznej oraz wyładowania elektrostatycznego (ESD).
•	Szkolenie wyjaśniające zasady podstawowej elektryczności statycznej oraz wyładowania elektrostatycznego (ESD) powinno obejmować wprowadzenie do właściwości fizycznych ładunku elektrostatycznego, poziomów napięcia, które mogą wystąpić w warunkach normalnych zabiegów, a także szkód, jakie mogą wystąpić w elementach elektrycznych, jeśli urządzenia są dotykane przez użytkownika naładowanego elektrostatycznie. Ponadto należy wyjaśnić metody zapobiegania gromadzeniu się ładunku elektrostatycznego, oraz w jaki sposób i dlaczego należy rozładować ciało pacjenta dotykając urządzenia BLANKETROL III lub innego uziemionego przedmiotu. Niespełnienie tego warunku może spowodować uszkodzenie wywołane wyładowaniem elektrostatycznym (ESD).
PRZESTROGA	
•	Jeśli urządzenie ustawiono w dowolnym trybie automatycznym (Automatic mode), urządzenie wyłączy się i włączy alarm CHECK PROBE, jeśli temperatura spadnie poniżej 30,0°C (86°F). Temperatura pacjenta musi wzrosnąć powyżej 30,0°C (86°F) przed ponownym uruchomieniem urządzenia w trybie automatycznym [Automatic mode]. Urządzenie może działać w trybie sterowania ręcznego [Manual Control mode] w celu podgrzania pacjenta powyżej 30,0°C (86°F). Może to zakłócić terapię.
•	Nie należy stosować trybu GRADIENT VARIABLE SMART MODE (TRYB NACHYLENIA ZMIENNEGO) ani Gradient 10C MODE (TRYB NACHYLENIA 10C) bez zastosowania SMART MODE (TRYBU INTELIGENTNEGO). Może to spowodować dostarczenie niezamierzonego rodzaju terapii.

System BLANKETROL III może stopniowo zmieniać temperaturę pacjenta poprzez utrzymywanie różnicy między temperaturą wody w

urządzeniu Blanketrol III a temperaturą ciała pacjenta na poziomie maksymalnie 10°C (18°F), a następnie zwiększać wartość różnicy między wspomnianymi temperaturami o 5°C (9°F) co 30 minut.

Po rozmieszczeniu sprzętu zgodnie z opisem w rozdziale (3-2.), należy postępować następująco:

- A. Sprawdzić położenie czujnika serii 400 na lub w ciele pacjenta.
- B. Podłączyć czujnik do gniazda 1/4 calowego z prawej strony urządzenia.
- C. Wcisnąć przycisk zasilania do pozycji „I”.
 - 1. Przycisk zaświeci na zielono.
 - 2. Płyta mikroprocesora wykona autotest.
 - 3. Wyświetlacz stanu pokaże komunikat CHECK SETPT.
- D. Należy sprawdzić zlecenia lekarskie, aby ustalić żadaną wartość zadaną temperatury pacjenta. W ramach środków bezpieczeństwa wartość zadaną temperatury pacjenta można ustawić jedynie w zakresie 30°C – 40°C (86°F – 104°F) dla pracy w trybie *GRADIENT 10C SMART MODE (TRYB INTELIGENTNY Z NACHYLENIEM 10C)*.
- E. Użyć przycisku C/F, aby wybrać preferowaną skalę temperatury.
- F. Wcisnąć przycisk TEMP SET.
 - 1. Płyta mikroprocesora wyemituje sygnał dźwiękowy.
 - 2. Kontrolka LED w rogu przycisku zapali się.
 - 3. Wyświetlacz stanu pokazuje wartość zadaną temperatury.
- G. Wcisnąć strzałkę w górę lub w dół, aby zmienić zadaną wartość temperatury na wyświetlaczu stanu do żądanej temperatury pacjenta. Możliwe jest wybranie temperatury z zakresu 30°C – 40°C (86°F – 104°F).
 - 1. Płyta mikroprocesora wyemituje sygnał dźwiękowy.
 - 2. Wartość zadana temperatury na wyświetlaczu stanu zmieni się.
- H. Wcisnąć przycisk GRADIENT 10C.
 - 1. Płyta mikroprocesora wyemituje sygnał dźwiękowy.
 - 2. Kontrolka LED w rogu przycisku zapali się.
 - 3. Wyświetlacz PATIENT wskazuje bieżącą temperaturę pacjenta.
 - 4. Wyświetlacz WATER pokazuje bieżącą temperaturę wody w urządzeniu Blanketrol III.
 - 5. Na wyświetlaczu stanu pojawi się:
* XXXXXX PATIENT
AUTO SETPT 37.0 C
lub na wyświetlaczu stanu pojawi się:
PATIENT @SETPT
AUTO SETPT 37.0 C

* („XXXXXX” oznacza „HEATING” lub „COOLING”).
Powyższe komunikaty wyświetlane są zależnie od stosunku pacjenta do wartości zadanej temperatury.
Proszę zwrócić uwagę, że wartość zadana może być wyświetlana w stopniach Fahrenheita.
 - 6. Pompa zostaje włączona. Włączony może zostać grzejnik lub sprężarka.
 - 7. Wskaźnik przepływu wody po prawej stronie panelu poruszy się.
 - 8. Woda płynie z urządzenia do koca, a następnie powraca do urządzenia.
- I. Wcisnąć przycisk SMART.
 - 1. Płyta mikroprocesora wyemituje sygnał dźwiękowy.
 - 2. Kontrolka LED w przycisku SMART zapali się.
- J. Sprawdzić wskaźnik przepływu wody, aby potwierdzić cyrkulację wody.

- K. Dotknąć koca do hiper- i hipotermii, aby potwierdzić, że koc nagrzewa/schładza się.
- L. Aby dokonać zmian w ustawieniach sterowania, należy wcisnąć przycisk TEMP SET i rozpocząć od początku.

System BLANKETROL III pracuje teraz w trybie *GRADIENT 10C SMART MODE*. Należy stale monitorować system i pacjenta. (Należy zapoznać się z sugestiami dot. opieki nad pacjentem opisanymi w rozdziale (2-5)).

Jeśli w czasie pracy na wyświetlaczu stanu pojawi się komunikat inny niż opisane w procedurach trybu *GRADIENT 10C SMART MODE*, należy dokonać zmian wskazywanych na wyświetlaczu i/lub sprawdzić listę komunikatów w rozdziale (3-10.). Jeśli w czasie pracy urządzenie wyemituje sygnał alarmowy oraz wyświetli komunikat należy dokonać wskazywanych przez urządzenie zmian. Aby wyłączyć urządzenie lub przerwać leczenie hiper- lub hipotermią, należy postępować zgodnie z opisem w rozdziale (3-9.).

UWAGA: W CELU ZMIANY TRYBU GRADIENT 10C SMART MODE NA INNY TRYB STEROWANIA NALEŻY NAJPIERW WCISNĄĆ PRZYCISK „TEMP SET” (USTAWIANIE TEMPERATURY), NASTĘPNIE MOŻLIWY BĘDZIE WYBÓR PREFEROWANEGO TRYBU STEROWANIA.

W celu zmiany trybu *GRADIENT 10C SMART MODE* na tryb *MONITOR ONLY MODE* należy nacisnąć przycisk *MONITOR ONLY*.

3-7. OBSŁUGA SYSTEMU BLANKETROL III W TRYBIE *GRADIENT VARIABLE SMART MODE*

OSTRZEŻENIE	
•	Do ustawienia temperatury koca i korzystania z urządzenia konieczne jest zlecenie lekarza. Co najmniej co 20 minut, bądź zgodnie ze wskazówkami lekarza należy sprawdzać temperaturę pacjenta i integralność skóry w obszarach, które mają kontakt z kocem, należy również sprawdzać temperaturę wody w kocu. Pacjenci pediatryczni, wrażliwi na temperaturę, ze schorzeniami naczyniowymi, pacjenci chirurgiczni, cierpiący na cukrzycę oraz chorobę Raynauda podlegają większemu ryzyku doznania urazów tkanki i należy to uwzględnić podczas wybierania temperatury, czasu trwania terapii oraz częstotliwości kontroli stanu skóry. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza o wszelkich zmianach stanu pacjenta w celu uniknięcia poważnego urazu lub śmierci.
•	Metody sterowania temperaturą stosowane we wszystkich urządzeniach do hiper- i hipotermii stwarzają zagrożenie przez ogrzewanie i schładzanie tkanek, w szczególności skóry, włącznie z możliwością powstania urazu, tj. oparzeń i odmrożeń. Lekarz ponosi odpowiedzialność za określenie odpowiedniości limitów temperatury w stosunku do czasu stosowania terapii. Przekroczenie temperatury 40°C przez dłuższy okres czasu może spowodować uszkodzenie i oparzenia tkanek. W celu określenia maksymalnych bezpiecznych okresów kontaktu należy dokonać oceny klinicznej z uwzględnieniem wieku i stanu klinicznego pacjenta oraz aktualnie przyjmowanych przez niego leków. W zależności od zakresu i skali oparzenia może dojść do bardzo poważnych lub nawet śmiertelnych powikłań.
•	Ze względu na elektryczność statyczną, Sonda serii 400 nie może być podłączona do urządzenia BLANKETROL III bez uprzedniego rozładowania ciała pacjenta poprzez dotknięcie do ramy urządzenia BLANKETROL III lub innego uziemionego przedmiotu. Niespełnienie tego warunku może spowodować uszkodzenie wywołane wyładowaniem elektrostatycznym (ESD). Członkowie personelu upoważnieni do dotykania Sondy serii 400 muszą być zaznajomieni z tym ostrzeżeniem oraz muszą przejść szkolenie wyjaśniające zasady podstawowej elektryczności statycznej oraz wyładowania elektrostatycznego (ESD).
•	Szkolenie wyjaśniające zasady podstawowej elektryczności statycznej oraz wyładowania elektrostatycznego (ESD) powinno obejmować wprowadzenie do właściwości fizycznych ładunku elektrostatycznego, poziomów napięcia, które mogą wystąpić w warunkach normalnych zabiegów, a także szkód, jakie mogą wystąpić w elementach elektrycznych, jeśli urządzenia są dotykane przez użytkownika naładowanego elektrostatycznie. Ponadto należy wyjaśnić metody zapobiegania gromadzeniu się ładunku elektrostatycznego, oraz w jaki sposób i dlaczego należy rozładować ciało pacjenta dotykając urządzenia BLANKETROL III lub innego uziemionego przedmiotu. Niespełnienie tego warunku może spowodować uszkodzenie wywołane wyładowaniem elektrostatycznym (ESD).
PRZESTROGA	
•	Jeśli urządzenie ustawiono w dowolnym trybie automatycznym (Automatic mode), urządzenie wyłączy się i włączy alarm CHECK PROBE, jeśli temperatura spadnie poniżej 30,0°C (86°F). Temperatura pacjenta musi wzrosnąć powyżej 30,0°C (86°F) przed ponownym uruchomieniem urządzenia w trybie automatycznym [Automatic mode]. Urządzenie może działać w trybie sterowania ręcznego [Manual Control mode] w celu podgrzania pacjenta powyżej 30,0°C (86°F). Może to zakłócić terapię.
•	Nie należy stosować trybu GRADIENT VARIABLE SMART MODE (TRYB NACHYLENIA ZMIENNEGO) ani Gradient 10C MODE (TRYB NACHYLENIA 10C) bez zastosowania SMART MODE (TRYBU INTELIGENTNEGO). Może to spowodować dostarczenie niezamierzonego rodzaju terapii.

System BLANKETROL III może stopniowo zmieniać temperaturę pacjenta zgodnie z *określonymi potrzebami pacjenta* poprzez utrzymywanie określonej różnicy między temperaturą wody w urządzeniu Blanketrol III a temperaturą ciała pacjenta (zgodnie z wyborem operatora). System wówczas zwiększa różnicę temperatury o 5°C (9°F) co 30 minut dopóki temperatura pacjenta nie osiągnie wartości zadanej.

Po rozmieszczeniu sprzętu zgodnie z opisem w rozdziale (3-2.), należy postępować następująco:

- A. Sprawdzić położenie czujnika serii 400 na lub w ciele pacjenta.
- B. Podłączyć czujnik do gniazda 1/4 calowego z prawej strony urządzenia.
- C. Wcisnąć przycisk zasilania do pozycji „I”.
 - 1. Przycisk zaświeci na zielono.
 - 2. Płyta mikroprocesora wykona autotest.
 - 3. Wyświetlacz stanu pokaże komunikat CHECK SETPT.
- D. Należy sprawdzić zlecenia lekarskie, aby ustalić żadaną wartość zadaną temperatury pacjenta. W ramach środków bezpieczeństwa wartość zadaną temperatury pacjenta można ustawić jedynie w zakresie 30°C – 40°C (86°F – 104°F) dla pracy w trybie *GRADIENT VARIABLE SMART MODE*.
- E. Użyć przycisku C/F, aby wybrać preferowaną skalę temperatury (Tylko dla angielskich membran).
- F. Wcisnąć przycisk TEMP SET.
 - 1. Płyta mikroprocesora wyemituje sygnał dźwiękowy.
 - 2. Kontrolka LED w rogu przełącznika zapali się.
 - 3. Wyświetlacz stanu pokazuje wartość zadaną temperatury.
- G. Wcisnąć strzałkę w górę lub w dół, aby zmienić zadaną wartość temperatury na wyświetlaczu stanu do żądanej temperatury pacjenta. Możliwe jest wybranie temperatury z zakresu 30°C – 40°C (86°F – 104°F).
 - 1. Płyta mikroprocesora wyemituje sygnał dźwiękowy.
 - 2. Wartość zadana temperatury na wyświetlaczu stanu zmieni się.
- H. Wcisnąć przycisk GRADIENT VARIABLE.
 - 1. Płyta mikroprocesora wyemituje sygnał dźwiękowy.
 - 2. Kontrolka LED w rogu przycisku zapali się.
 - 3. Wyświetlacz stanu pokazuje wartość gradientu.
- I. Wcisnąć strzałkę w górę lub w dół, aby zmienić gradient zmienny do pożądaney wartości.
 - 1. Płyta mikroprocesora wyemituje sygnał dźwiękowy.
 - 2. Wartość zadana temperatury na wyświetlaczu stanu zmieni się.
- J. Wcisnąć przycisk GRADIENT VARIABLE.
 - 1. Płyta mikroprocesora wyemituje sygnał dźwiękowy.
 - 2. Kontrolka LED w rogu przełącznika zapali się.
 - 3. Wyświetlacz PATIENT wskazuje bieżącą temperaturę pacjenta.
 - 4. Wyświetlacz WATER pokazuje bieżącą temperaturę wody w urządzeniu Blanketrol III.
 - 5. Na wyświetlaczu stanu pojawi się:
* XXXXXX PATIENT
 AUTO SETPT 37.0 C
lub na wyświetlaczu stanu pojawi się:
 PATIENT @SETPT
 AUTO SETPT 37.0 C

* („XXXXXX” oznacza „HEATING” lub „COOLING”).
Powyższe komunikaty wyświetlane są zależnie od stosunku pacjenta do wartości zadanej temperatury.
Proszę zwrócić uwagę, że wartość zadana może być wyświetlana w stopniach Fahrenheita.
 - 6. Pompa zostaje włączona. Włączony może zostać grzejnik lub sprężarka.
 - 7. Wskaźnik przepływu wody po prawej stronie panelu poruszy się.
 - 8. Woda płynie z urządzenia do koca, a następnie powraca do urządzenia.

- K. Wcisnąć przycisk SMART.
 - 1. Płyta mikroprocesora wyemituje sygnał dźwiękowy.
 - 2. Kontrolka LED w przycisku SMART zapali się.
- L. Sprawdzić wskaźnik przepływu wody, aby potwierdzić cyrkulację wody.
- M. Dotknąć koca do hiper- i hipotermii, aby potwierdzić, że koc nagrzewa/schładza się.
- N. Aby dokonać zmian w ustawieniach sterowania, należy wcisnąć przycisk TEMP SET i rozpocząć od początku.

System BLANKETROL III pracuje teraz w trybie *GRADIENT VARIABLE SMART MODE*. Należy stale monitorować system i pacjenta. (Należy zapoznać się z sugestiami dot. opieki nad pacjentem opisanymi w rozdziale (2-5.)).

Jeśli w czasie pracy na wyświetlaczu stanu pojawi się komunikat inny niż opisane w procedurach trybu *GRADIENT VARIABLE SMART MODE*, należy dokonać zmian wskazywanych na wyświetlaczu i/lub sprawdzić listę komunikatów w rozdziale (3-10.). Jeśli w czasie pracy urządzenie wyemituje sygnał alarmowy oraz wyświetli komunikat należy dokonać wskazywanych przez urządzenie zmian. Aby wyłączyć urządzenie lub przerwać leczenie hiper- lub hipotermią, należy postępować zgodnie z opisem w rozdziale (3-9.).

UWAGA: W CELU ZMIANY TRYBU *GRADIENT VARIABLE SMART MODE* NA INNY TRYB STEROWANIA NALEŻY NAJPIERW WCISNĄĆ PRZYCISK „TEMP SET” (USTAWIANIE TEMPERATURY), NASTĘPNIE MOŻLIWY BĘDZIE WYBÓR PREFEROWANEGO TRYBU STEROWANIA.

W celu zmiany trybu *GRADIENT VARIABLE SMART MODE* na *MONITOR ONLY MODE* należy nacisnąć przycisk MONITOR ONLY.

3-8. OBSŁUGA SYSTEMU BLANKETROL III W TRYBIE *MONITOR ONLY MODE*

OSTRZEŻENIE	
•	Ze względu na elektryczność statyczną, Sonda serii 400 nie może być podłączona do urządzenia BLANKETROL III bez uprzedniego rozładowania ciała pacjenta poprzez dotknięcie do ramy urządzenia BLANKETROL III lub innego uziemionego przedmiotu. Niespełnienie tego warunku może spowodować uszkodzenie wywołane wyładowaniem elektrostatycznym (ESD). Członkowie personelu upoważnieni do dotykania Sondy serii 400 muszą być zaznajomieni z tym ostrzeżeniem oraz muszą przejść szkolenie wyjaśniające zasady podstawowej elektryczności statycznej oraz wyładowania elektrostatycznego (ESD).
•	Szkolenie wyjaśniające zasady podstawowej elektryczności statycznej oraz wyładowania elektrostatycznego (ESD) powinno obejmować wprowadzenie do właściwości fizycznych ładunku elektrostatycznego, poziomów napięcia, które mogą wystąpić w warunkach normalnych zabiegów, a także szkód, jakie mogą wystąpić w elementach elektrycznych, jeśli urządzenia są dotykane przez użytkownika naładowanego elektrostatycznie. Ponadto należy wyjaśnić metody zapobiegania gromadzeniu się ładunku elektrostatycznego, oraz w jaki sposób i dlaczego należy rozładować ciało pacjenta dotykając urządzenia BLANKETROL III lub innego uziemionego przedmiotu. Niespełnienie tego warunku może spowodować uszkodzenie wywołane wyładowaniem elektrostatycznym (ESD).

System BLANKETROL III może wyświetlać temperaturę pacjenta bez ogrzewania, schładzania lub cyrkulacji wody. W tym trybie pacjent nie musi być położony na kocu do hiper- i hipotermii, ale urządzenie i czujnik serii 400 muszą być rozmieszczone zgodnie z opisem w rozdziale (3-2.).

Po rozmieszczeniu sprzętu należy postępować następująco:

- A. Sprawdzić położenie czujnika serii 400 na lub w ciele pacjenta.
- B. Podłączyć czujnik do gniazda 1/4 calowego z prawej strony urządzenia.
- C. Wcisnąć przycisk zasilania do pozycji „I”.
 - 1. Przycisk zaświeci na zielono.
 - 2. Płyta mikroprocesora wykona autotest.
 - 3. Wyświetlacz stanu pokaże komunikat CHECK SETPT.
- D. Wcisnąć przycisk MONITOR ONLY.
 - 1. Płyta mikroprocesora wyemituje sygnał dźwiękowy.
 - 2. Kontrolka LED w rogu przycisku zapali się.
 - 3. Wyświetlacz PATIENT wskazuje bieżącą temperaturę pacjenta.
 - 4. Wskaźnik stanu pokazuje MONITOR ONLY oraz wybraną skalę temperatury.
- E. Aby dokonać zmian w ustawieniach sterowania, należy wcisnąć przycisk TEMP SET i rozpocząć od początku.

System BLANKETROL III pracuje teraz w trybie *MONITOR ONLY MODE*.

Jeśli w czasie pracy na wyświetlaczu stanu pojawi się komunikat inny niż opisane w procedurach *MONITOR ONLY MODE*, należy dokonać zmian wskazanych na wyświetlaczu i/lub sprawdzić listę komunikatów w rozdziale (3-10.). Jeśli w czasie pracy urządzenia wyemituje sygnał alarmowy oraz wyświetli komunikat należy dokonać wskazywanych przez urządzenie zmian. Aby wyłączyć urządzenie lub przerwać leczenie hiper- lub hipotermią, należy postępować zgodnie z opisem w rozdziale (3-9.).

UWAGA: W CELU ZMIANY Z TRYBU MONITOR ONLY MODE NA INNY NALEŻY NAJPIERW WCISNĄĆ PRZYCIŚK „TEMP SET”, NASTĘPNIE MOŻLIWY BĘDZIE WYBÓR PREFEROWANEGO TRYBU.

3-9. KOŃCZENIE LECZENIA HIPER- I HIPOTERMIA

Należy przerwać terapię z zaleceniem lekarza. Temperatura pacjenta może wahać się o 0,5°C (1°F) po zakończeniu leczenia. Wahania mogą być większe, jeśli pacjent miał dreszcze lub leczenie przerwano gwałtownie. Operator powinien nieustannie monitorować temperaturę pacjenta. W tym celu operator może wybrać pracę systemu w trybie *MONITOR ONLY MODE* zgodnie z opisem w rozdziale (3-8.).

Aby zmienić tryb pracy lub zatrzymać pracę urządzenia, operator musi wcisnąć przycisk TEMP SET lub wcisnąć przycisk zasilania do pozycji „O”. Do trybu *MONITOR ONLY MODE* można przejść z każdego innego trybu pracy poprzez naciśnięcie przycisku MONITOR ONLY.

Gdy zakończono leczenie hiper- lub hipotermią, a urządzenie jest wyłączone należy:

- Pozostawić koc(e) i wąż łączący podłączone do urządzenia przez około dziesięć minut. Pozwala to na spłynięcie części wody z powrotem do urządzenia.
- Odłączyć czujnik od pacjenta oraz od gniazda 1/4 calowego. Konserwacja czujników WIELOKROTNEGO użytku opisana została w rozdziale (4-5.).
- Odłączyć przewód zasilający od źródła zasilania, luźno zwinąć i przymocować kabel do tylnego panelu obudowy, za pomocą nylonowego paska.
- Odłączyć wąż łączący od urządzenia i odłożyć do szuflady z przodu urządzenia.
- Zdjąć koc(e).
- W przypadku koców wielorazowego użytku PLASTIPAD® luźno zwinąć wąż wzdłuż środka koca. Złożyć koc wzdłuż do środka, 1/3 odległości od strony lewej i 1/3 odległości od strony prawej. Konserwacja koców opisana została w rozdziale *Instrukcja obsługi i techniczna*.

W przypadku koców jednorazowych, należy usuwać je zgodnie z przepisami/protokołem szpitala/instytucji.

3-10. KOMUNIKATY WYŚWIETLACZA STANU

Wyświetlacz stanu znajduje się pośrodku membranowego panelu sterującego urządzenia BLANKETROL III i wyświetla informacje o stanie pracy urządzenia lub wskazuje zmiany, jakie operator musi wprowadzić. Wyświetlacz może pokazywać różne wskazówki dla operatora. Poniżej zamieszczono listę komunikatów i opis ewentualnych zmian, które wprowadzić musi operator. Należy zwrócić uwagę, że symbol „x” stosowany poniżej oznacza cyfrę, która może ulec zmianie na podstawie pomiarów lub działań operatora, a symbol „Y” zastępuje litery C lub F, w zależności od używanej skali temperatury.

- W trakcie normalnej pracy w trybie *MANUAL CONTROL MODE* (TRYB STEROWANIA RĘCZNEGO) wyświetlacz stanu pokazuje następujące komunikaty:

Komunikat wyświetlacza stanu	Funkcja
MANUAL (RĘCZNY)	Komunikat wyświetlany jest po lewej stronie dolnej linijki i wskazuje, że urządzenie BLANKETROL III pracuje w trybie <i>MANUAL CONTROL MODE</i> .
SETPT xxx.xY *	* („xxx.x” oznacza temperaturę a „Y” oznacza stopnie Celsjusza lub Fahrenheita.) Komunikat wyświetlany jest po prawej stronie dolnej linijki i informuje o pożądanej/bieżącej wartości zadanej temperatury wody w urządzeniu Blanketrol III w odpowiedniej skali temperatury.
HEATING WATER (OGRZEWANIE WODY)	Komunikat ten wyświetlany jest w górnej linijce, gdy urządzenie BLANKETROL III ogrzewa wodę w obiegu.
COOLING WATER (SCHŁADZANIE WODY)	Komunikat ten wyświetlany jest w górnej linijce, gdy urządzenie BLANKETROL III schładza wodę w obiegu.
WATER @SETPT	Komunikat wyświetlany jest w górnej linijce, gdy temperatura wody osiągnęła wartość zadaną dla wody.

- B. Podczas normalnej pracy w jednym z trzech trybów automatycznych, tj. *AUTOMATIC CONTROL MODE*, *GRADIENT 10C SMART MODE* oraz *GRADIENT VARIABLE SMART MODE*, wyświetlacz stanu pokazuje następujące komunikaty:

Komunikat wyświetlacza stanu	Funkcja
AUTO (AUTOMATYCZNY)	Komunikat wyświetlany jest po lewej stronie dolnej linijki i wskazuje, że urządzenie BLANKETROL III pracuje w jednym z trzech trybów automatycznych.
SETPT xxx.xY *	* („xxx.x” oznacza temperaturę a „Y” oznacza stopnie Celsjusza lub Fahrenheita.) Komunikat wyświetlany jest w trzech trybach automatycznych po prawej stronie dolnej linijki i informuje o pożądanej/bieżącej wartości zadanej temperatury pacjenta w odpowiedniej skali temperatury.
HEATING PATIENT (OGRZEWANIE PACJENTA)	Komunikat ten wyświetlany jest w górnej linijce, gdy urządzenie BLANKETROL III ogrzewa pacjenta.
COOLING PATIENT (SCHŁADZANIE PACJENTA)	Komunikat ten wyświetlany jest w górnej linijce, gdy urządzenie BLANKETROL III schładza pacjenta.
PATIENT @SETPT	Komunikat wyświetlany jest w górnej linijce, gdy temperatura pacjenta osiągnęła wartość zadaną.

- C. W trakcie normalnej pracy w trybie *MONITOR ONLY MODE* wyświetlacz stanu pokazuje następujące komunikaty:

Komunikat wyświetlacza stanu	Funkcja
MONITOR ONLY CELSIUS (WYŁĄCZNE MONITOROWANIE W ST. CELSJUSZA)	Komunikat wyświetlany jest, gdy temperatura jest mierzona w skali Celsjusza w trybie <i>MONITOR ONLY MODE</i> .
MONITOR ONLY FAHRENHEIT (WYŁĄCZNE MONITOROWANIE W ST. FAHRENHEITA)	Komunikat wyświetlany jest, gdy temperatura jest mierzona w skali Fahrenheita w trybie <i>MONITOR ONLY MODE</i> .

- D. Poniższe komunikaty są ostrzeżeniami i wskazaniem pokazywanymi na wyświetlaczu stanu:

Komunikat wskazujący/ ostrzegający	Funkcja
CHECK SETPT	Komunikat pojawia się z trzech możliwych powodów przedstawionych poniżej wraz ze środkami zaradczymi: - Podczas uruchomienia, gdy operator włącza urządzenie: - Kontynuować pracę poprzez wciśnięcie przycisku TEMP SET, aby wprowadzić wartość zadaną. - Podczas uruchamiania, gdy operator próbuje rozpocząć pracę w jednym z trzech trybów automatycznych, a wybrana wartość zadana temperatury pacjenta znajduje się poza zakresem 30°C – 40°C (86°F – 104°F). Urządzenie nie zezwoli na pracę w trybach automatycznych dopóki operator nie poprawi wartości zadanej temperatury pacjenta: - Kontynuować pracę poprzez wciśnięcie przycisku TEMP SET i zmienić temperaturę wartości zadanej, aby mieściła się w dozwolonym zakresie. - Podczas pracy „niski poziom wody” mógł spowodować wyświetlenie się komunikatu CHECK SETPT, sygnalizując: - Sprawdzić poziom wody w zbiorniku i napełnić urządzenie wodą, jeśli konieczne. Uwaga: Jeśli komunikat CHECK SETPT wyświetlany jest przez 5 minut, emitowany będzie dźwięk alarmowy, dopóki operator nie przejdzie do następnego etapu. Alarm ten poinformuje także, jeśli doszło do przerwania zasilania.
SET TEMPERATURE SETPT xxx.xY *	* („xxx.x” oznacza temperaturę a „Y” oznacza stopnie Celsjusza lub Fahrenheita.) Komunikat wyświetlany jest po naciśnięciu przycisku „TEMP SET”. Wartość na wyświetlaczu stanu może zostać zmieniona przez naciśnięcie strzałek w górę lub w dół, albo możliwe jest potwierdzenie ustalonej wartości temperatury wynoszącej 37°C (98,6°F) po włączeniu urządzenia.
GRADIENT VARIABLE OFFSET xxY *	* („xx” oznacza temperaturę a „Y” oznacza stopnie Celsjusza lub Fahrenheita.) Komunikat wyświetlany jest po pierwszym naciśnięciu przycisku GRADIENT VARIABLE

	(NACHYLENIE ZMIENNE), gdy użytkownik rozpoczyna pracę urządzenia BLANKETROL III w trybie <i>GRADIENT VARIABLE MODE</i> (TRYB NACHYLENIA ZMIENNEGO). Po ukazaniu się komunikatu użytkownik może zmienić wartość gradientu.
HIGH LIMIT REMOVE FROM SERVICE	Komunikat pojawia się, gdy przekroczona zostanie górna wartość graniczna, ponieważ woda w urządzeniu Blanketrol III osiągnęła temperaturę $44,0^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($111,2^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$). Gdy wyświetlany jest ten komunikat, emitowany jest alarm usterki, a grzejnik i pompa zostają wyłączone. Przycisk wyciszenia alarmu nie wycisza tego alarmu. Komunikat wyświetlany jest na ekranie i emitowany jest alarm usterki, dopóki urządzenie nie zostanie wyłączone przyciskiem zasilania albo przewód zasilający nie zostanie odłączony od źródła zasilania. Jeśli urządzenie zostanie odłączone od zasilania przed wyłączeniem przyciskiem zasilania, włączy się alarm oraz kontrolka LED awarii zasilania. Jeśli urządzenie zostanie włączone, komunikat i alarm usterki pojawią się ponownie. Nie można używać urządzenia dopóki nie zostanie sprawdzone przez serwis. Wyświetlacze siedmiosegmentowe („WATER” oraz „PATIENT”) zostaną wygaszone w takim przypadku. Należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy GENTHERM.
HIGH LIMIT REMOVE FROM SERVICE	Komunikat pojawia się, gdy dojdzie do awarii oprogramowania, a woda w urządzeniu BLANKETROL III osiągnie dolną wartość graniczną temperatury wynoszącą $44,0^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($111,2^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$), co spowoduje uruchomienie zabezpieczenia niezależnego. Gdy wyświetlany jest ten komunikat, emitowany jest alarm usterki, a grzejnik i pompa zostają wyłączone. Przycisk wyciszenia alarmu nie wycisza tego alarmu. Komunikat wyświetlany jest na ekranie i emitowany jest alarm usterki, dopóki urządzenie nie zostanie wyłączone przyciskiem zasilania albo przewód zasilający nie zostanie odłączony od źródła zasilania. Jeśli urządzenie zostanie odłączone od zasilania przed wyłączeniem przyciskiem zasilania, włączy się alarm oraz kontrolka LED awarii zasilania. Jeśli urządzenie zostanie włączone, komunikat i alarm usterki pojawią się ponownie. Nie można używać urządzenia dopóki nie zostanie sprawdzone przez serwis. Wyświetlacze siedmiosegmentowe („WATER” oraz „PATIENT”) zostaną wygaszone w takim przypadku. Należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy GENTHERM.
SNAP DISC REMOVE FROM SERVICE	Komunikat wyświetlany jest, gdy termostatyczny dysk migowy został otwarty lub odłączony lub gdy temperatura w zbiorniku przekroczyła $46^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($114,8 \pm 3,6^{\circ}\text{F}$), powodując odłączenie ogrzewania przez termostat. Gdy wyświetlany jest ten komunikat, na wyświetlaczu temperatury „PATIENT” pokazywany jest komunikat EE02**, emitowany jest alarm usterki, a grzejnik, sprężarka i pompa zostają wyłączone. Przycisk wyciszenia alarmu nie wycisza tego alarmu. Komunikat wyświetlany jest na ekranie i emitowany jest alarm usterki, dopóki urządzenie nie zostanie wyłączone przyciskiem zasilania albo przewód zasilający nie zostanie odłączony od źródła zasilania. Jeśli urządzenie zostanie odłączone od zasilania przed wyłączeniem przyciskiem zasilania, włączy się alarm oraz kontrolka LED awarii zasilania. Jeśli urządzenie zostanie włączone, tylko komunikat „SNAP DISC” (DYSK MIGOWY) REMOVE FROM SERVICE” (USUŃ Z EKSPLOATACJI) wyświetlony zostanie ponownie oraz wyemitowany zostanie alarm usterki, nawet jeśli dysk został zresetowany. Nie można używać urządzenia dopóki nie zostanie sprawdzone przez serwis. Należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy GENTHERM. **EE02 komunikat pojawia się, gdy termostatyczny dysk migowy został otwarty lub jest odłączony.
LOW LIMIT REMOVE FROM SERVICE	Komunikat pojawia się, gdy przekroczona zostanie dolna wartość graniczna, ponieważ woda w urządzeniu Blanketrol III osiągnęła dolną wartość graniczną temperatury $2,0^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($35,6^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$). Gdy wyświetlany jest ten komunikat, emitowany jest alarm usterki, a sprężarka i pompa zostają wyłączone. Przycisk wyciszenia alarmu nie wycisza tego alarmu. Komunikat wyświetlany jest na ekranie i emitowany jest alarm usterki, dopóki urządzenie nie zostanie wyłączone przyciskiem zasilania albo przewód zasilający nie zostanie odłączony od źródła zasilania. Jeśli urządzenie zostanie odłączone od zasilania przed wyłączeniem przyciskiem zasilania, włączy się alarm oraz kontrolka LED awarii zasilania. Jeśli urządzenie zostanie włączone, komunikat i alarm usterki pojawią się ponownie. Nie można używać urządzenia dopóki nie zostanie sprawdzone przez serwis. Wyświetlacze siedmiosegmentowe („WATER” oraz „PATIENT”) zostaną wygaszone w takim przypadku. Należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy GENTHERM.
LOW LIMIT REMOVE FROM SERVICE	Komunikat pojawia się, gdy dojdzie do awarii oprogramowania, a woda w urządzeniu Blanketrol III osiągnie dolną wartość graniczną temperatury wynoszącą $2,0^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($35,6^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$), co spowoduje uruchomienie zabezpieczenia niezależnego. Gdy wyświetlany jest ten komunikat, emitowany jest alarm usterki, a sprężarka i pompa zostają wyłączone. Przycisk wyciszenia alarmu nie wycisza tego alarmu. Komunikat wyświetlany jest na ekranie i emitowany jest alarm usterki, dopóki urządzenie nie zostanie wyłączone przyciskiem zasilania albo przewód zasilający nie zostanie odłączony od źródła zasilania. Jeśli urządzenie zostanie odłączone od zasilania przed wyłączeniem przyciskiem zasilania, włączy się alarm oraz kontrolka LED awarii zasilania. Jeśli urządzenie zostanie włączone, komunikat i alarm usterki pojawią się ponownie. Nie można używać urządzenia dopóki nie zostanie sprawdzone przez serwis. Wyświetlacze siedmiosegmentowe („WATER” oraz „PATIENT”) zostaną wygaszone w takim przypadku. Należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy GENTHERM.

EE01 REMOVE FROM SERVICE	Komunikat pojawia się, gdy na wyświetlaczu temperatury PATIENT pokazywany jest komunikat EE01. Obydwa komunikaty wyświetlane są, gdy procesor zapasowy nie zgadza się z procesorem głównym. Gdy wyświetlane są oba komunikaty, emitowany jest alarm usterki, a grzejnik, sprężarka i pompa zostają wyłączone. Przycisk wyciszenia alarmu nie wycisza tego alarmu. Komunikaty są wyświetlane i emitowany jest alarm usterki, dopóki urządzenie nie zostanie wyłączone przyciskiem zasilania albo przewód zasilający nie zostanie odłączony od źródła zasilania. Jeśli urządzenie zostanie odłączone od zasilania przed wyłączeniem przyciskiem zasilania, włączy się alarm oraz kontrolka LED awarii zasilania. Jeśli urządzenie zostanie ponownie włączone, tylko komunikat "EE01" "REMOVE FROM SERVICE" (USUŃ Z EKSPLOATACJI) pojawi się ponownie na wyświetlaczu stanu oraz emitowany będzie dźwięk alarmu usterki. Nie można używać urządzenia dopóki nie zostanie sprawdzone przez serwis. Należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy GENTHERM.
SENSOR FAULT REMOVE FROM SERVICE	Komunikat ten jest wyświetlany, gdy czujnik temperatury wody jest odłączony lub zwarty. Zostanie wyemitowany alarm usterki, a komunikat będzie wyświetlany dopóki przewód zasilający nie zostanie odłączony od źródła zasilania. Nie można używać urządzenia dopóki nie zostanie sprawdzone przez serwis. Gdy wyświetlany jest ten komunikat, emitowany jest alarm usterki, a grzejnik, sprężarka i pompa zostają wyłączone. Przycisk wyciszenia alarmu nie wycisza tego alarmu. Wyświetlacze siedmiosegmentowe (WATER oraz PATIENT) zostaną wygaszone w takim przypadku. Komunikat będzie także wyświetlany, jeśli temperatura na wyświetlaczu WATER jest poza dostępnym zakresem, tj. 0°C – 52,0°C (32°F – 125,6°F). Należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy GENTHERM.
CHECK PROBE	Komunikat jest wyświetlany, aby ostrzec operatora, gdy istnieje potrzeba sprawdzenia czujnika. Na przykład: 1. Komunikat jest wyświetlany, jeśli czujnik pracuje poza zakresem normalnej pracy, tj. 30,0°C – 43,5°C (86°F do 110,3°F) w trakcie pracy w jakimkolwiek trybie automatycznym. 2. Jeśli czujnik nie jest podłączony do gniazda 1/4 calowego przed wciśnięciem jakiegokolwiek z przycisków trybu automatycznego. 3. Jeśli czujnik zostanie usunięty z ciała pacjenta. 4. Jeśli temperatura na wyświetlaczu PATIENT spadnie poniżej 30°C (86°F). 5. Jeśli temperatura na wyświetlaczu PATIENT wzrośnie powyżej 43,5°C (110,3°F). 6. Jeśli czujnik jest uszkodzony lub otwarty. 7. Jeśli do gniazda 1/4 calowego podłączono czujnik inny niż z serii 400. Gdy wyświetlany jest ten komunikat, emitowany jest alarm usterki, a urządzenie wyłącza się. Operator może wyciszyć alarm poprzez naciśnięcie przycisku SILENCE ALARM. Po wyciszeniu alarmu i sprawdzeniu czujnika, operator musi wcisnąć przycisk TEMP SET, aby kontynuować pracę, w przeciwnym razie wyświetlacz stanu w dalszym ciągu będzie pokazywał komunikat CHECK PROBE. Operator ma 5 minut na usunięcie problemu. Jeśli nie dojdzie do usunięcia problemu w ciągu tego czasu, system ponownie uaktywni alarm usterki, mimo uprzedniego wciśnięcia przycisku SILENCE ALARM. W trybie <i>MONITOR ONLY MODE</i> komunikat CHECK PROBE (SPRAWDŹ SONDE) jest wyświetlany, gdy: 1. Temperatura znajduje się poza zakresem 10,0°C – 50,0°C (50°F – 122,0°F). Alarm usterki ulega aktywacji i nie może zostać wyciszony. Wyświetlacz pacjenta jest wygaszony. Jeśli temperatura wróci do zakresu, urządzenie powinno podjąć pracę w trybie <i>MONITOR ONLY MODE</i>. W trybie <i>MANUAL CONTROL MODE</i>, jeśli odczyt czujnika będzie poza zakresem, wyświetlacz PATIENT wyłączy się, ale urządzenie będzie pracowało bez wyświetlania komunikatu o błędzie. Jeśli temperatura wróci do zakresu pracy urządzenia, wyświetlacz PATIENT powinien włączyć się.
BAD PROBE (BŁĄD CZUJNIKA)	Komunikat wyświetlany jest, gdy w trakcie pracy w jednym z trzech trybów automatycznych czujnik pacjenta wskazuje wyłącznie bezpośrednie zwarcie w obwodzie czujnika. Gdy wyświetlany jest ten komunikat, emitowany jest alarm usterki, a urządzenie wyłącza się. Alarm można wyciszyć poprzez wciśnięcie przycisku SILENCE ALARM. Operator ma wtedy 5 minut na usunięcie problemu. Jeśli nie dojdzie do usunięcia problemu w ciągu tego czasu, system ponownie uaktywni alarm usterki, mimo uprzedniego wciśnięcia przycisku SILENCE ALARM. W trakcie tego stanu urządzenia obydwa wyświetlacze siedmiosegmentowe pozostają wyłączone. Jeśli w trakcie pracy w trybie <i>MANUAL CONTROL MODE</i> powstanie błąd czujnika, system ogrzewania/chłodzenia pozostaje włączony, ale wyłącza się siedmiosegmentowy wyświetlacz PATIENT (PACJENT). W trakcie pracy w trybie <i>MONITOR ONLY</i>, jeśli dojdzie do błędu czujnika pacjenta, wyświetlany jest komunikat BAD PROBE (ZŁA SONDĄ), emitowany jest sygnał alarmowy, a wyświetlacz temperatury „PATIENT” wyłącza się. Alarm można wyciszyć poprzez wciśnięcie przycisku SILENCE ALARM. Operator ma 5 minut na usunięcie problemu. Jeśli

	nie dojdzie do usunięcia problemu w ciągu tego czasu, system ponownie uaktywni alarm usterki, mimo uprzedniego wciśnięcia przycisku SILENCE ALARM. Podłączenie działającego czujnika pracującego w danym zakresie powinno wykasować komunikat o błędzie oraz przywrócić urządzenie do pracy w trybie <i>MONITOR ONLY (SAMO MONITOROWANIE)</i> .
LOW WATER	Komunikat pojawia się, gdy pływakowy czujnik poziomu wykryje, że poziom wody w zbiorniku znajduje się poniżej ustalonej wartości lub czujnik pływakowy jest uszkodzony. Emitowany jest alarm usterki, wyświetlacze siedmiosegmentowe wyłączają się, miga kontrolka LED niskiego poziomu wody, a grzejnik, sprężarka i pompa zostają wyłączone. Wyświetlacz LCD wyświetli wiadomość „LOW WATER” przez 5 sekund, następnie „REPLENISH RESERVOIR” przez kolejne 5 sekund, a następnie „PRESS Δ TO CONTINUE” i będzie przewijać je dopóki nie wciśnię symbol przyrostu. Alarm można wyciszyć poprzez wciśnięcie przycisku SILENCE ALARM. Problem można także rozwiązać, gdy operator doleje dostateczną ilość wody. Po rozwiązaniu problemu LOW WATER wyświetlacz stanu pokazuje komunikat CHECK SETPT. Alarm usterki jest dalej aktywny. Aby kontynuować pracę, operator musi ponownie przejść przez sekwencję wyboru trybu pracy. Jeśli alarm jest wyciszony, operator ma 5 minut, aby dołączyć wody. Jeśli nie dojdzie do usunięcia problemu w ciągu tego czasu, system ponownie uaktywni alarm usterki, mimo uprzedniego wciśnięcia przycisku SILENCE ALARM.
LOW FLOW (NISKI PRZEPŁYW)	Komunikat wyświetlany jest, gdy przepływ z urządzenia do koca jest mniejszy niż 6 ± 3 GPH (galonów na godzinę tj. $27,7 \pm 11,35$ L/h), po uprzednim wykryciu prawidłowego przepływu. Wraz z komunikatem aktywowany jest alarm usterki. Alarm można wyciszyć poprzez wciśnięcie przycisku SILENCE ALARM. Operator ma 5 minut na usunięcie problemu. Jeśli nie dojdzie do usunięcia problemu w ciągu tego czasu, system ponownie uaktywni alarm usterki, mimo uprzedniego wciśnięcia przycisku SILENCE ALARM. Problem może także być rozwiązany, jeśli przepływ wzrośnie powyżej 6 ± 3 GPH.
BAD FLOW SWITCH (BŁĄD PRZELĄCZNIKA PRZEPŁYWU)	Komunikat wyświetlany jest po przetestowaniu wskaźników, jeśli przełącznik przepływu jest zamknięty w trakcie uruchamiania urządzenia. Wskazanie jest skutkiem zablokowania przełącznika przepływu. Alarm będzie emitowany stale przez 30 sekund. Po 30 sekundach komunikat i alarm zostaną wyłączone. Wciśnięcie przycisku SILENCE ALARM, gdy alarm jest aktywny, spowoduje wyciszenie alarmu i wyłączenie komunikatu. Urządzenie z zepsutym przełącznikiem przepływu może dalej pracować, jednak alarm LOW FLOW nie zostanie włączony, gdy przepływ przez koc zostanie zablokowany.
PM REQUIRED (WYMAGANY PRZEGLĄD)	Komunikat wyświetlany jest po 500 godzinach pracy urządzenia od ostatniego zerowania licznika. Komunikat wyświetlany jest wyłącznie przez 5 sekund w trakcie uruchamiania urządzenia. Uwaga: Wyłącznie wykwalifikowani technicy serwisu sprzętu medycznego, certyfikowani technicy elektroniki biomedycznej lub certyfikowani inżynierowie kliniczni mogą wyzerować licznik 500 godzin pracy po wykonaniu przeglądu profilaktycznego.
TOTAL HOURS (CAŁKOWITY CZAS)	Komunikat podaje całkowity czas pracy urządzenia w godzinach. Aby wyświetlić komunikat należy równocześnie wcisnąć przyciski zwiększania i zmniejszania.
HOURS UNTIL SERVICE (CZAS DO PRZEGLĄDU)	Komunikat podaje ilość godzin pracy, jaka pozostała do następnego wymaganego przeglądu profilaktycznego. Aby wyświetlić komunikat, należy równocześnie wcisnąć przyciski SILENCE ALARM i TEMP SET. Uwaga: 1. Przeglądy należy wykonywać co kwartał lub gdy wskazywane jest przez komunikat o przeglądzie profilaktycznym po 500 godzinach, zależnie który warunek wystąpi jako pierwszy. 2. Wyłącznie wykwalifikowani technicy serwisu sprzętu medycznego, certyfikowani technicy elektroniki biomedycznej lub certyfikowani inżynierowie kliniczni mogą wyzerować licznik czasu do przeglądu po wykonaniu przeglądu profilaktycznego.
UNDER TEST (TRWA TEST)	Komunikat wyświetlany jest, gdy urządzenie jest w trakcie testu podczas przeglądu profilaktycznego.

ROZDZIAŁ 4. OGÓLNA KONSERWACJA SYSTEMU BLANKETROL III

4-1. WPROWADZENIE

Czynności w zakresie konserwacji i serwisowania czasami będą się pokrywać. Ogólnie rzecz biorąc, konserwacja dotyczy każdej czynności, która nie wymaga udziału certyfikowanego technika. Konserwacja może być przeprowadzana przez personel służby zdrowia lub inne przeszkolone osoby.

Konserwacja obejmuje następujące czynności:

1. Inspekcja, czyszczenie i dezynfekcja obudowy.
2. Dodanie lub wymiana wody.
3. Wymiana węży.
4. Czyszczenie węży, koców.
5. Opróżnianie zbiorników

Serwisowane oznaczają każdą czynność wymagającą udziału technika serwisu sprzętu medycznego, certyfikowanego technika elektroniki biomedycznej lub certyfikowanego inżyniera klinicznego. Serwisowanie obejmuje następujące czynności:

1. Wymiana sprzętu lub części.
2. Naprawy.
3. Test systemu.
4. Czyszczenie i dezynfekcja zbiorników wody.
5. Wymiana węży (powietrza, wody), przewodów i innych akcesoriów.

Urządzenie BLANKETROL III musi być poddawane rutynowej i profilaktycznej konserwacji oraz czyszczeniu.

Konserwacja, naprawa i/lub serwis urządzenia BLANKETROL III wykonywane przez wykwalifikowany personel techniczny nie spowodują utraty gwarancji urządzenia.

Po wykonaniu prac konserwacyjnych, wyzerowanie licznika PM Required/HOURS UNTIL SERVICE może być wykonane przez wykwalifikowanych techników serwisu sprzętu medycznego, certyfikowanych techników elektroniki biomedycznej lub certyfikowanych inżynierów klinicznych. Więcej informacji patrz *Instrukcja obsługi i techniczna*.

4-2. KONSERWACJA OBUDOWY BLANKETROL III– INSTRUKCJE CZYSZCZENIA

Urządzenie BLANKETROL III jest wykonane z termoutwardzalnej stali i wyposażone jest w plastikowe zamknięcie, które należy czyścić wodą z łagodnym detergentem. Do czyszczenia i dezynfekcji należy zawsze używać tradycyjnych, zatwierdzonych przez szpital środków czyszczących i dezynfekcyjnych niezawierających alkoholu. Należy unikać alkoholu i innych silnych, nierozcieńczonych środków dezynfekujących. Mogą one powodować powstawanie plam na zewnętrznej powierzchni urządzenia. Dokładnie wytrzeć urządzenie wilgotną szmatką, aby usunąć wszelkie pozostałości środków czyszczących.

Rozdział dot. czyszczenia obudowy:

- o „Ta procedura czyszczenia obudowy została zatwierdzona przy użyciu jednorazowych chusteczek bakteriobójczych z wybielaczem PDI Sani-Cloth®.”

Rozdział dot. dezynfekcji obudowy:

- o „Ta procedura dezynfekcji obudowy została zatwierdzona przy użyciu jednorazowych chusteczek bakteriobójczych z wybielaczem PDI Sani-Cloth®.”

Alternatywa: Chusteczki z wybielaczem do czyszczenia/dezynfekcji wyrobów medycznych z 0,63% podchlorynu sodu; ARTG 335509, 332716

4-3. KONSERWACJA ZBIORNIKA NA WODĘ

W dwukomorowym zbiorniku mieszczą się mniej więcej 2 galony (7,6 litra) wody sterylnej lub wody przepuszczonej przez filtr o średnicy porów nie większej niż 0,22 mikrona, która pozostaje w urządzeniu między okresami użytkowania. Co kwartał należy opróżnić zbiornik, a następnie napełnić świeżą wodą. Należy podłączyć wąż odprowadzający, dołączony do urządzenia, a woda zostanie wypompowana z urządzenia. Po włączeniu alarmu LOW WATER, pozostała część wody wypłynie dzięki sile grawitacji. Woda sterylna lub przefiltrowana przez filtr przechwytyjący cząsteczki mniejsze lub równe 0,22 mikrona jest następnie wlewana do zbiornika.

UWAGA: NIE STOSOWAĆ WODY DEMINERALIZOWANEJ, DESTYLOWANEJ ANI ALKOHOLU.

Co najmniej raz na kwartał należy przeprowadzić wymienioną poniżej DEZYNFEKCJĘ OBWODU PŁYNU/PROCEDURĘ SUCHEGO PRZECHOWYWANIA.

Uwaga: Procedura przygotowania wnętrza do ponownego użytku została zatwierdzona przy użyciu roztworu wybielacza Clorox (8,25% obj./obj. podchlorynu sodu).

Alternatywny środek czyszczący do wnętrza: Roztwór wybielacza Clorox ARTG 405627

UWAGA	
• Należy przestrzegać wytycznych producenta dotyczących bezpiecznego postępowania i użytkowania środków chemicznych.	

- Użytkownik nie powinien stosować metod czyszczenia ani odkażania innych niż te zalecane przez firmę GENTHERM bez uprzedniej konsultacji z firmą GENTHERM na temat tego, czy proponowane metody nie uszkodzą sprzętu.
- Zawsze należy opróżniać urządzenie BLANKETROL III do odpływu sanitarnego, ponieważ w wodzie zaopatrującej system mogą być obecne **biologiczne substancje skażające**.

Tabela chemicznego obiegu czyszczenia

URZĄDZENIE	TRYB	TEMPERATURA	CZAS TRWANIA
BLANKETROL III	Ogrzewanie	38°C	5 minut

DEZYNFEKCJA OBWODU PŁYNU/PROCEDURA SUCHEGO PRZECHOWYWANIA dla urządzeń z cyrkulacją wodną z użyciem domowego wybielacza

Wymagane narzędzia/wyposażenie:

Wąż (węże) odprowadzający(-e) i/lub złącze(-a) węża(-y), domowy wybielacz, sterylna woda lub woda przefiltrowana za pomocą filtra o wielkości porów mniejszej lub równej 0,22 mikrona oraz odpowiednie źródło zasilania prądem przemiennym.

Następująca procedura służy dezynfekcji obwodu płynu w tych produktach.

PROCEDURA:

1. Opróżnić zbiornik z wody zgodnie z opisem w rozdziale 4-3.1.
2. Wyłączyć urządzenie (**pozycja „O”**).
3. Napełnić zbiornik odpowiednią ilością domowego wybielacza zgodnie z tabelą poniżej.

URZĄDZENIE	WYBIELACZ	WODA
BLANKETROL III	227 mililitrów	7,6 litra

4. Napełnić zbiornik ciepłą sterylną wodą lub wodą przefiltrowaną za pomocą filtra o wielkości porów mniejszej lub równej 0,22 mikrona.
 5. Włączyć urządzenie i włączyć obieg zgodnie z Tabelą chemicznego obiegu czyszczenia (ang. Chemical Cleaning Circulation, CCC) (powyżej).
- Uwaga: Czas trwania wskazany w tabeli CCC powinien rozpocząć się od momentu, gdy krążąca woda osiągnie temperaturę podaną w tabeli CCC.
6. Opróżnić urządzenie zgodnie z instrukcjami w punkcie 1.
 7. Oplukać urządzenie trzy (3) razy zgodnie z opisem w punktach 4–6. Należy pamiętać, aby nie używać domowego wybielacza (podchlorynu sodu).
 8. Po trzecim płukaniu należy opróżnić urządzenie i napełnić zbiornik sterylną wodą lub wodą przefiltrowaną za pomocą filtra o wielkości porów mniejszej lub równej 0,22 mikrona i włączyć obieg.
 9. Sprawdzić wodę paskiem wskaźnikowym pH lub inną metodą stosowną do wykrywania wybielacza. Jeżeli zostanie wykryty wybielacz, powtórzyć punkty 4–6.
 10. Dalej napełniać zbiornik na wodę sterylną wodą lub wodą przefiltrowaną za pomocą filtra o wielkości porów mniejszej lub równej 0,22 mikrona.
 11. Jeżeli urządzenie ma być **umieszczone w suchym magazynie**, postępować dalej zgodnie z procedurą.
 12. Po całkowitym usunięciu płynu z urządzenia, należy odłączyć wąż (węże) odprowadzający(-e) oraz wytrzeć urządzenie do sucha.
 13. Teraz urządzenie jest gotowe do przechowywania.
 14. Należy udokumentować konserwację urządzenia.

Gdy użytkownik będzie gotowy przywrócić urządzenie do użytku, napełnić zbiornik(i) na wodę sterylną wodą lub wodą przefiltrowaną za pomocą filtra o wielkości porów mniejszej lub równej 0,22 mikrona. Przeprowadzić wszystkie kontrole, jak opisano we właściwym podręczniku.

DEZYNFEKCJA OBWODU PŁYNU/PROCEDURA SUCHEGO PRZECHOWYWANIA dla urządzeń z cyrkulacją wodną przy użyciu preparatu Gigasept FF z oznaczeniem CE (produkt firmy Schulke & Mayr) (skontaktować się z lokalnym dostawcą środków czyszczących) **(Preparat Gigasept FF nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych)**

Następująca procedura służy dezynfekcji obwodu płynu w tych produktach. Wymagane narzędzia/wyposażenie to odpowiedni wąż (węże) odprowadzający(-e) i/lub złącze(-a) węża(-y), preparat Gigasept FF, sterylna woda lub woda przefiltrowana za pomocą filtra o wielkości porów mniejszej lub równej 0,22 mikrona oraz odpowiednie źródło zasilania prądem przemiennym.

PROCEDURA:

1. Opróżnić zbiornik z wody zgodnie z opisem w rozdziale 4-3.1.

- Wyłączyć urządzenie (**pozycja „O”**).
- Napełnić zbiornik odpowiednią ilością preparatu Gigasept FF zgodnie z poniższą tabelą.

URZĄDZENIE	Gigasept FF	WODA	CZAS TRWANIA
BLANKETROL III	800 mililitrów	7,6 litra	15 minut

- Napełnić zbiornik odpowiednią ilością wody zgodnie z powyższą tabelą.
- Włączyć urządzenie i cyrkulację w trybie ogrzewania przy 38°C przez 15 minut.
Uwaga: Czas 15 minut rozpoczyna się po osiągnięciu temperatury wody równej 38°C.
- Opróżnić urządzenie zgodnie z instrukcjami w punkcie 1.
- Wypłukać zbiornik sterylną wodą lub wodą przefiltrowaną za pomocą filtra o wielkości porów mniejszej lub równej 0,22 mikrona trzy (3) razy zgodnie z opisem w punktach 4–6. **Nie należy używać preparatu Gigasept FF.**
- Po trzecim płukaniu należy opróżnić urządzenie i napełnić zbiornik sterylną wodą lub wodą przefiltrowaną za pomocą filtra o wielkości porów mniejszej lub równej 0,22 mikrona i włączyć obieg.
- Sprawdzić wodę paskiem wskaźnikowym pH lub inną metodą stosowną do wykrywania preparatu Gigasept FF. Jeżeli wykrywany jest preparat Gigasept FF, powtórzyć punkty 4–6.
- Jeśli urządzenie ma zostać **przywrócone do użytku**, napełnić zbiornik(i) na wodę odpowiednią ilością sterylnej wody lub wody przefiltrowanej za pomocą filtra o wielkości porów mniejszej lub równej 0,22 mikrona.
- Jeżeli urządzenie ma być umieszczone w **suchym magazynie**, postępować dalej zgodnie z procedurą.
- Po całkowitym usunięciu płynu z urządzenia, należy odłączyć wąż (węże) odprowadzający(-e) oraz wytrzeć urządzenie do sucha.
- Teraz urządzenie jest gotowe do przechowywania.
- Należy udokumentować konserwację urządzenia.

**DEZYNFEKCJA OBWODU PŁYNU/PROCEDURA SUCHEGO PRZECHOWYWANIA
dla urządzeń z cyrkulacją wodną z użyciem preparatu Maranon H z oznaczeniem CE (produkt Ecolab)
(Skontaktować się z lokalnym dostawcą środków czyszczących)
(Preparat Maranon H nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych)**

Następująca procedura służy dezynfekcji obwodu płynu w tych produktach. Wymagane narzędzia/wyposażenie to odpowiedni wąż (węże) odprowadzający(-e) i/lub złącze(-a) węża(-y), preparat Maranon H, sterylna woda lub woda przefiltrowana za pomocą filtra o wielkości porów mniejszej lub równej 0,22 mikrona oraz odpowiednie źródło zasilania prądem przemiennym.

PROCEDURA:

- Opróżnić zbiornik z wody zgodnie z opisem w rozdziale 4-3.1.
- Wyłączyć urządzenie (**pozycja „O”**).
- Napełnić zbiornik odpowiednią ilością preparatu Maranon H zgodnie z poniższą tabelą.

URZĄDZENIE	MARANON H	WODA
BLANKETROL III	227 mililitrów	7,6 litra

- Napełnić zbiornik odpowiednią ilością wody zgodnie z powyższą tabelą.
- Włączyć urządzenie i włączyć obieg zgodnie z Tabelą chemicznego obiegu czyszczenia (ang. Chemical Cleaning Circulation, CCC) (powyżej).
Uwaga: Czas trwania wskazany w tabeli CCC powinien rozpocząć się od momentu, gdy krążąca woda osiągnie temperaturę podaną w tabeli CCC.
- Opróżnić urządzenie zgodnie z instrukcjami w punkcie 1.
- Wypłukać zbiornik sterylną wodą lub wodą przefiltrowaną za pomocą filtra o wielkości porów mniejszej lub równej 0,22 mikrona trzy (3) razy zgodnie z opisem w punktach 4–6. **Nie należy używać preparatu Maranon H.**
- Po trzecim płukaniu należy opróżnić urządzenie i napełnić zbiornik sterylną wodą lub wodą przefiltrowaną za pomocą filtra o wielkości porów mniejszej lub równej 0,22 mikrona i włączyć obieg.
- Sprawdzić wodę paskiem wskaźnikowym pH lub inną metodą stosowną do wykrywania preparatu Maranon H. Jeśli wykryto preparat Maranon H, należy powtórzyć punkty 4–6.
- Jeśli urządzenie ma zostać **przywrócone do użytku**, napełnić zbiornik(i) na wodę odpowiednią ilością sterylnej wody lub wody przefiltrowanej za pomocą filtra o wielkości porów mniejszej lub równej 0,22 mikrona.
- Jeżeli urządzenie ma być umieszczone w **suchym magazynie**, postępować dalej zgodnie z procedurą.
- Po całkowitym usunięciu płynu z urządzenia, należy odłączyć wąż (węże) odprowadzający(-e) oraz wytrzeć urządzenie do sucha.

13. Teraz urządzenie jest gotowe do przechowywania.

14. Należy udokumentować konserwację urządzenia.

4-3.1. Opróżnianie zbiornika

A. Przygotować:

1. Pusty pojemnik o pojemności co najmniej 11,4 litra (3 galony) na wodę odprowadzoną z urządzenia.
2. Wąż odprowadzający z żeńską szybkozłączką, który zwykle znajduje się w szufladzie urządzenia.
3. Napełnić zbiornik 7,6 litra (2 galonami) sterylnej wody lub wody przefiltrowanej za pomocą filtra o wielkości porów mniejszej lub równej 0,22 mikrona.

B. Umieścić część odpływową węża w pojemniku o pojemności 11,4 litra (3 galony). Postawić pojemnik na podłodze, aby woda spływała w dół.

C. Podłączyć żeńskie złącze węża odprowadzającego do któregośkolwiek z męskich złączy wylotowych po prawej stronie urządzenia.

1. Odciągnąć pierścień złącza żeńskiego.
2. Włożyć żeńskie złącze na złącze męskie.
3. Zwolnić pierścień, aby złącze „zatrzasknęło” się na miejscu.

D. Podłączyć przewód zasilający do gniazda z odpowiednim uziemieniem.

E. Wcisnąć przycisk zasilania do pozycji „I”.

F. Wcisnąć przycisk TEMP SET (Ustawienie temperatury).

G. Wcisnąć przycisk MANUAL CONTROL (Kontrola manualna).

Woda jest pompowana do pojemnika, dopóki w urządzeniu nie pozostanie około 1,9 litra (½ galona) wody. Na wyświetlaczu stanu miga komunikat LOW WATER (Niski poziom wody) oraz emitowany jest sygnał alarmowy. Urządzenie się wyłączy, lecz woda nadal wypływa do zbiornika ze względu na ciśnienie grawitacyjne.

H. Wcisnąć przycisk SILENCE ALARM (Wycisz alarm).

I. Wcisnąć włącznik zasilania do pozycji „O”.

J. Odłączyć przewód zasilający od źródła zasilania.

K. Po opróżnieniu urządzenia z wody należy odłączyć wąż odprowadzający, wytrzeć i wyczyścić urządzenie, a następnie przechowywać w suchym miejscu bez dezynfekowania. (Więcej informacji o warunkach przechowywania znajduje się w rozdziale [7.]

L. Wylać wodę odprowadzoną z urządzenia.

M. Jeśli mają zostać wykonane inne czynności konserwacyjne/naprawy, należy zapoznać się z odpowiednim rozdziałem, np. o wymianie filtra wody. Jeżeli nie, należy przejść do rozdziału (4-3.2.), aby napełnić zbiornik

4-3.2. Uzupełnianie zbiornika

A. Upewnić się, że wąż odprowadzający jest odłączony.

B. Unieść pokrywę otworu do napełniania wody i stopniowo wlewać mniej więcej 2 galony (7,6 litra) wody sterylnej lub przefiltrowanej przez filtr przechwytyjący cząsteczki mniejsze lub równe 0,22 mikrona do zbiornika (NIE STOSOWAĆ WODY DEMINERALIZOWANEJ, DESTYLOWANEJ ANI ALKOHOLU).

C. Wlewać do momentu aż woda osiągnie filtr, widoczny na dnie otworu do napełniania wody.

D. Kontynuować pracę; zawsze należy sprawdzić poziom wody przed rozpoczęciem pracy.

4-4. KONSERWACJA KOCÓW DO HIPER- I HIPOTERMII

Niniejszy rozdział opisuje ogólne zasady konserwacji i napraw koców wielokrotnego i jednorazowego użytku. Do ogólnych czynności konserwacyjnych zaliczono czyszczenie, opróżnianie i przechowywanie koców.

4-4.1. Koce wielokrotnego użytku

Koce wielokrotnego użytku Gentherm są wykonane z biokompatybilnego poliuretanu/uretanu. Plamy i pozostałości można zetrzeć za pomocą łagodnego mydła z wodą. Do czyszczenia bądź dezynfekcji zawsze używać konwencjonalnych, dopuszczonych do użytku w szpitalach środków do miejscowego czyszczenia i dezynfekcji, które nie zawierają alkoholu. Unikać alkoholu i innych mocnych, nierozcieńczonych środków dezynfekujących. Mogą one splamić zewnętrzne pokrycie urządzenia. Starannie zmyć produkt za pomocą czystej wody, aby zmyć wszystkie pozostałości roztworów czyszczących. NIE stosować sterylizacji gazowej ani autoklawowania do czyszczenia i dezynfekcji koców.

Aby opróżnić koce wielokrotnego użytku z wody należy po prostu wyłączyć urządzenie lub wyłączyć działanie trybu kontroli ręcznej lub automatycznego i pozwolić wodzie, aby spłynęła z powrotem z koca do jednostki Blanketrol.

Luźno zwinąć wąż wzdłuż środka koca wielorazowego użytku PLASTIPAD®. Złożyć koc wzdłuż do środka, 1/3 odległości od strony lewej i 1/3 odległości od strony prawej. Nie składać koca na szerokość, gdyż spowoduje to pofałdowanie przewodów.

Usuwanie koców przeprowadzane jest zgodnie z przepisami/protokołem szpitala/instytucji dotyczącymi przedmiotów mających kontakt z pacjentem.

4-4.2. Koce jednorazowe, używane u jednego pacjenta

Procedury konserwacji koców wielorazowego użytku nie mają zastosowania do koców jednorazowych, używanych u jednego pacjenta. Usuwanie koców przeprowadzane jest zgodnie z przepisami/protokołem szpitala/instytucji dotyczącymi przedmiotów mających kontakt z pacjentem.

4-5. KONSERWACJA CZUJNIKÓW TERMISTOROWYCH WIELOKROTNEGO UŻYTKU

Standardowy czujnik serii 400 składa się z termistorowego sensora temperatury umieszczonego w obudowie czujnika i podłączonego do ekranowanego, pokrytego zmięczonym winylem przewodu zakończonych wtykiem telefonicznym. Więcej informacji dotyczących specyfikacji temperatur, przestróg, konserwacji oraz usuwania znajduje się w drukach dołączonych do czujników.

Na ogół można czyścić wilgotną szmatką i łagodnym detergentem. Gdy nie są używane czujniki należy luźno zwinąć i przechowywać w temperaturze pokojowej. Nie należy gotować ani sterylizować w autoklawie przewodu pokrytego winylem. Unikać kontaktu z silnymi rozpuszczalnikami aromatycznymi chlorowanymi, ketonowymi, eterowymi lub estrowymi.

PRZESTROGA	
•	Nie zanurzać czujników ani przewodów przyłączeniowych w płynie. Niedostosowanie się do tego zastrzeżenia może skutkować uszkodzeniem czujników.

W trakcie czyszczenia lub sterylizacji należy obchodzić się z czujnikiem delikatnie. Nadmierne naciskanie może spowodować rozciągnięcie pokrycia i/lub przerwanie wewnętrznych przewodów. W wysokich temperaturach winyl mięknie i może ulec deformacji przy nacisku i naprężaniu. NIE STERYLIZOWAĆ W AUTOKLAWIE.

Podobnie jak w przypadku kocy usuwanie czujników przeprowadzane jest zgodnie z przepisami/protokołem szpitala/instytucji dotyczącymi przedmiotów mających kontakt z pacjentem.

Po więcej informacji nt. konserwacji patrz Instrukcja obsługi i techniczna

4-6. USUWANIE ZESPOŁU BLANKETROL III

Urządzenia medyczne, które miały kontakt z chorymi posiadają ryzyko skażenia. Urządzenie to nie wytwarza żadnych odpadów lub pozostałości podczas normalnego użytkowania i w czasie normalnych procedur czyszczących. Postępuj zgodnie z lokalnymi przepisami państwowymi i szpitalnymi w zakresie usuwania wyrobów medycznych na koniec okresu ich użytkowania.

ROZDZIAŁ 5. DANE TECHNICZNE I CERTYFIKACJE BLANKETROL III

WŁAŚCIWOŚCI BLANKETROL III MODEL 233

FIZYCZNE	ZABEZPIECZENIA
Wymiary: 17" (S) x 17" (G) x 37,5" (W) (43,18 cm. S x 43,18 cm. G x 95,25 cm. W) Masa: Puste – 131 funtów (59,5 kg) Transport – 151 funtów (68,5 kg) Konstrukcja obudowy: Stal lakierowana proszkowo z górną częścią z plastiku. Podwójny zbiornik. Odpowietrzenie dna. Wbudowany uchwyt. Zderzak. Schowek. Dwa 4 calowe prowadzące kółka z możliwością obrotu o 360° oraz dwa 4 calowe nieprowadzące kółka z możliwością obrotu o 360°. Temperatura otoczenia (w czasie pracy): 15°C – 30°C (59°F – 86°F) Wilgotność otoczenia (podczas użytkowania): 20% - 60% Maksymalna dotykowa temperatura powierzchni: 41 °C (105,8 °F)	Maksymalne górne ustawienie sterowania: 42,0°C (107,6°F) Górna granica bezpieczeństwa: 44,0°C ± 2,0°C (111,2°F ± 3,6°F) Górna granica bezpieczeństwa zabezpieczenia dodatkowego: 44,0°C ± 2,0°C (111,2°F ± 3,6°F) Termostatyczny dysk migowy: 46,0°C ± 2,0°C (114,8°F ± 3,6°F) Minimalne ustawienie sterowania: 4,0°C (39,2°F) Dolna granica bezpieczeństwa: 2,0°C ± 2,0°C (35,6°F ± 3,6°F) Dolna granica bezpieczeństwa zabezpieczenia dodatkowego: 2,0°C ± 2,0°C (35,6°F ± 3,6°F) Alarm uszkodzenia bądź usunięcia sondy: Akustyczny i wizualny Alarm podstawowy i zapasowy zabezpieczenia górnego oraz zapasowy zabezpieczenia dolnego: Akustyczny i wizualny Alarm niskiego poziomu wody: Akustyczny i wizualny Alarm uszkodzenia czujnika temperatury wody: Akustyczny i wizualny Wskaźnik przepływu wody: Wizualny Alarm niskiego przepływu: Akustyczny i wizualny Alarm błędu czujnika temperatury wody: Akustyczny i wizualny
UKŁAD TERMICZNY Sprężarka: 1/3 KM Grzejnik: 800 W UWAGA: Maksymalna oczekiwana prędkość nagrzewania około 3°C (5,4°F) na minutę. Maksymalna oczekiwana prędkość chłodzenia około 5,5°C (9,9°F) na minutę. Czas ogrzania z 23°C ± 2°C do 37°C około 12 minut z przyłączonym kociołem.	
SYSTEM CYRKULACYJNY Zbiornik dwuczęściowy o pojemności całkowitej 2 galony (7,5 l). Szybkołączka z zabezpieczeniem przed błędnym podłączeniem.	
UKŁAD ELEKTRYCZNY Charakterystyka elektryczna urządzenia: 115 V-127 V ±10%, 60 Hz, 10,2 A 220 V-230 V ±10%, 50 Hz, 5,2 A Przewód sieciowy: 14/3 SJT (115 V), Wtyk klasy szpitalnej Standardowy przewód europejski (230 V) Prąd upływu: Poniżej 300 µA (115 V) Poniżej 500 µA (230 V) Wyłącznik: Wyłącznik sieciowy Izolacja zasilania sieciowego: Dwubiegunowy wyłącznik sieciowy	

WŁAŚCIWOŚCI BLANKETROL III MODEL 233 (CD.)

SYSTEM STEROWANIA	SYSTEM STEROWANIA (cd.)
Sterowanie mikroprocesorowe, podświetlony wyłącznik zasilania, cyfrowe wskaźniki LED, wskaźniki alarmów i wskaźniki trybów. Zakres kontrolera: Temp. wody: 4°C do 42°C (39,2°F do 107,6°F) Temp. pacjenta: 30°C do 40,0°C (86°F do 104°F) Dokładność wyświetlania: Temp. wody: $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ ($\pm 1^{\circ}\text{F}$) (mierzona przy 37°C) Temp. pacjenta: $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,5^{\circ}\text{F}$) Zakres wyświetlacza: Temp. wody: 0°C do 52°C (32°F – 126°F) Temp. pacjenta: STEROWANIE RĘCZNE: 10°C do 50,0°C (50°F – 122°F) TRYBY AUTOMATYCZNE: 30,0°C do 43,5°C (86,0°F – 110,3°F) WYŁĄCZNIE MONITOROWANIE: 10°C do 50,0°C (50°F – 122°F) Czas eksploatacji Spodziewana Okres eksploatacji/żywność jednostki Blanketrol III, Model 233 jest dwanaście (12) lat od daty produkcji pod warunkiem, że produkt nie jest niewłaściwie wykorzystywany, zaniedbany, uległ wypadkowi lub nadużywany i pod warunkiem, że urządzenie jest prawidłowo stosowane według jego przeznaczenia oraz serwisowane i konserwowane zgodnie z instrukcją eksploatacji/techniczną dostarczonej wraz z urządzeniem.	Rodzaj wyświetlacza: LED Ustawienia Temp.: Temp. wody: 0,1°C (0,1°F) Temp. pacjenta: 0,1°C (0,1°F) Gniazdo czujnika pacjenta ¼ cala: Jedno Typ czujnika: Seria 400 WYMOGI ŚRODOWISKOWE (podczas przechowywania i transportu) Temperatura otoczenia (transport i przechowywanie): Od -40°C do +50°C (od -40°F do +122°F) Wilgotność (transport i przechowywanie): 20% – 95% GWARANCJA 2 lata na części (robocizna, jeżeli zwrócono do GENTHERM) Dodatkowe gwarancje dostępne w momencie zakupu. Skontaktować się z GENTHERM.
KLASYFIKACJA Urządzenie klasy I. Urządzenie typu BF. Koc stanowi ochronę pacjenta.  IP22	
CERTYFIKATY  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	

**Poniższe tabele przedstawiają zgodność z normami i standardami
IEC 60601-1-2**

TABELA 5-1. WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE		
Blanketrol III, Model 233 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Klient lub użytkownik systemu Blanketrol III, Model 233 powinien zapewnić użytkowanie systemu w takim środowisku.		
Testy emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Emisja fal o częstotliwości radiowej (RF) CISPR 11	Grupa 1	Blanketrol III, Model 233 wykorzystuje energię w.cz. do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego emisje w.cz. są bardzo niskie i nie jest prawdopodobne, aby spowodowały zakłócenia pobliskiego sprzętu elektronicznego. Urządzenie Blanketrol III, Model 233 jest przeznaczone do użycia we wszystkich miejscach innych niż budynki mieszkalne bądź bezpośrednio podłączone do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia, która zasilą budynki mieszkalne.
Emisja fal o częstotliwości radiowej (RF) CISPR 11	Klasa A	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodny	

TABELA 5-2. WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA			
Blanketrol III, Model 233 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Klient lub użytkownik systemu Blanketrol III, Model 233 powinien zapewnić użytkowanie systemu w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV, stykowe ±8 kV, przez powietrze	±6 kV, stykowe ±8 kV, przez powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie stany przejściowe/serie impulsów IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitala.
Udary impulsowe IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitala.
Spadki napięć, krótkie przerwy oraz zmiany napięć w wejściowych liniach zasilania IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% zapad U_T) dla 0,5 okresu 40% U_T (60% zapad U_T) dla 5 okresów 70% U_T (30% zapad U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% zapad U_T) dla 5 s	<5% U_T (>95% zapad U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% zapad U_T) dla 5 okresów 70% U_T (30% zapad U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% zapad U_T) dla 5 s	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu bądź szpitalnemu. Jeśli wymagana jest ciągła praca urządzenia Blanketrol III, Model 233 mimo przerw w dostawie zasilania, zaleca się podłączenie urządzenia do zasilacza awaryjnego UPS.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Natężenia pól magnetycznych przy częstotliwości sieci zasilającej powinny być typowe dla zwykłego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Uwaga: U_T jest amplitudą napięcia sieciowego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

**TABELA 5-3. WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ
ELEKTROMAGNETYCZNA**

Blanketrol III, Model 233 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Klient lub użytkownik systemu Blanketrol III, Model 233 powinien zapewnić użytkowanie systemu w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	Przenośne i ruchome urządzenia radiokomunikacyjne nie powinny być używane w mniejszej odległości od jakiegokolwiek części urządzenia Blanketrol III, Model 233, w tym kabli, niż zalecany odstęp wyliczony z równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d = 1,2\sqrt{P}$
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie P jest maksymalną znamionową mocą nadajnika w watach (W) zgodnie z deklaracją producenta nadajnika, a d jest zalecanym odstępem w metrach (m). Natężenia pola zainstalowanych nadajników radiowych, zgodnie z pomiarami pól elektromagnetycznych ^a , powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości ^b . Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznakowanego następującym symbolem: 

UWAGA 1: W zakresie od 80 MHz do 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Podane wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.

^a Natężenia pól pochodzących od stacjonarnych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonii (komórkowej/bezprzewodowej) oraz ruchomych nadajników naziemnych lub amatorskich radiostacji, stacji nadawczych radiofonii AM i FM i telewizji, nie mogą być teoretycznie przewidywane w sposób dokładny. Aby ocenić warunki środowiska elektromagnetycznego związane ze stacjonarnymi nadajnikami radiowymi, należy rozważyć wykonanie miejscowych pomiarów pól elektromagnetycznych. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu, gdzie jest użytkowane urządzenie Blanketrol III, Model 233, przekracza właściwy poziom zgodności emisji w.cz. jak powyżej, urządzenie powinno być obserwowane w celu sprawdzenia prawidłowości działania. Jeżeli zaobserwowano nienormalne działanie, mogą być niezbędne dodatkowe środki, takie jak reorientacja bądź przeniesienie urządzenia Blanketrol III, Model 233.

^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być niższe niż 3 V/m.

TABELA 5-4. ZALECANE ODSTĘPY MIĘDZY PRZENOŚNYM I RUCHOMYM SPRZĘTEM ŁĄCZNOŚCI W.C.Z. I URZĄDZENIEM BLANKETROL III, MODEL 233

Blanketrol III, Model 233 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia radiowe są pod kontrolą. Klient lub użytkownik systemu Blanketrol III, Model 233 może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalny odstęp między nadajnikami przenośnego i ruchomego sprzętu łączności w.cz. i urządzeniem Blanketrol III, Model 233, jak zalecono poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu łączności.

Maksymalna moc znamionowa nadajnika W	Odległość w zależności od częstotliwości fal wysyłanych przez nadajnik m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dla nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej zalecany odstęp d w metrach (m) może być oszacowany z użyciem równania właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z deklaracją producenta nadajnika.

Uwaga 1: W zakresie częstotliwości 80–800 MHz stosuje się odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: Podane wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.

Składanie zamówień z całego świata

Telefon1-800-989-7373

Faks.....1-513-772-9119

Całodobowe wsparcie kliniczne (USA) ...1-513-460-2038

Wsparcie medyczno-techniczne1-888-437-5608



Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241

Telefon: 1-800-989-7373

www.gentherm.com

Faks: (513) 772-9119