

Spectrum  *Medical*

Quantu  [®]
Thermal Technologies



Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum

Manuale per l'Utente

© 2020

I diritti d'autore di questo documento appartengono a Spectrum Medical Ltd. Le informazioni riservate ivi contenute appartengono a Spectrum Medical Ltd. Il presente documento non può essere utilizzato per nessuno scopo senza il previo consenso scritto di Spectrum Medical Ltd.

Riferimento del documento: SUM-40000001_v5a (ita)
Modelli QHC1, QHC2
Data di pubblicazione: 13-luglio-2020
Versione di software 6.3

Indice

1	Introduzione ai Prodotti di Spectrum Medical.....	11
1.1	Avvertimenti in questa Guida	11
1.2	Simboli.....	12
1.3	Condizioni ambientali	13
1.4	Compatibilità elettromagnetica.....	13
1.4.1	Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche.....	14
1.4.2	Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica.....	15
1.5	Dichiarazione sulle interferenze del dispositivo di classe B.....	16
1.6	Prestazioni essenziali	16
1.7	Informazioni sulla normativa	17
1.8	Approvazione indipendente di Underwriters Laboratories	17
2	Panoramica sulla Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum	18
2.1	Avvisi	18
2.2	Indicazioni per l'uso	18
2.3	Controindicazioni	19
2.4	Avvertenze e precauzioni.....	19
2.5	Ubicazione dei componenti	20
2.6	Componenti	21
2.6.1	Unità di riscaldamento-raffreddamento.....	21
2.6.2	Refrigeratore.....	22
2.6.3	Scambiatori di calore Quantum PureFlow	22
2.6.4	Fluido termovettore.....	23
2.7	Display.....	24

2.8	Specifiche tecniche	26
2.8.1	Unità di riscaldamento-raffreddamento.....	26
2.8.2	Fluido termovettore.....	26
2.8.3	Refrigeratore.....	27
2.9	Specifiche operative.....	27
2.9.1	Unità di riscaldamento-raffreddamento.....	27
2.9.2	Refrigeratore.....	27
2.10	Modelli, accessori e parti applicate	28
3	Guida introduttiva.....	30
3.1	Preparazione dell'installazione	30
3.2	Ricarica	30
3.2.1	Effettuare connessioni di ricarica.....	31
3.3	Spostamento e fissaggio	32
3.4	Alimentazione elettrica.....	33
3.4.1	Collegamento dell'alimentazione	33
3.4.2	Accensione/spegnimento	34
3.4.3	Modalità di stand-by	34
3.4.4	Isolamento dell'unità di riscaldamento-raffreddamento	35
3.5	Collegamento dell'unità di riscaldamento-raffreddamento.....	35
3.5.1	Installazione degli scambiatori di calore.....	36
3.5.2	Effettuare le connessioni ai pazienti.....	38
3.6	Configurazione dell'unità di riscaldamento-raffreddamento.....	40
3.6.1	Impostazione dei nomi dei canali	40
3.6.2	Impostazione dell'unità.....	41

4	Stati fluidi del sistema e del canale.....	43
4.1	Stati del sistema.....	43
4.1.1	Stato inattivo/arresto	43
4.1.2	Stato di riempimento	43
4.1.3	Stato inattivo-riempimento	43
4.1.4	Stato di controllo temperatura	43
4.1.5	Stato di disattivazione riempimento.....	43
4.1.6	Stato di ricarica	44
4.1.7	Stand-by	44
4.2	Stati fluidi del canale.....	44
4.2.1	Stato di deriva	44
4.2.2	Stato di pausa.....	44
4.2.3	Stato normale.....	44
5	Preparazione dei canali.....	45
5.1	Abilitazione e disabilitazione dei canali	45
5.2	Canali di riempimento.....	46
6	Regolazione delle temperature.....	48
6.1	Avvio della regolazione della temperatura.....	48
6.2	Sospensione del flusso del fluido termovettore	49
6.3	Cancellazione della regolazione della temperatura.....	50
6.4	Uscita dalla modalità di regolazione della temperatura.....	50
6.5	Riavvio della regolazione della temperatura	50
6.6	Commutazione delle unità di riscaldamento-raffreddamento	50
7	Canali di disattivazione riempimento	52

8	Gestione di allarmi e guasti.....	54
8.1	Allarmi.....	54
8.2	Guasti	55
8.3	Errori critici.....	55
9	Controllo dell'unità di riscaldamento-raffreddamento da una Quantum Workstation	56
9.1	Collegamento della Workstation	56
9.2	Pannello unità di riscaldamento-raffreddamento QWS	56
9.3	Creazione di preimpostazioni QWS	57
9.4	Riempimento e disattivazione del riempimento	58
9.5	Regolazione della temperatura.....	58
9.6	Impostazione degli stati di deriva e inattività.....	59
9.7	Sospensione del flusso del fluido termovettore	59
9.8	Cancellazione della regolazione della temperatura.....	59
10	Manutenzione dell'unità di riscaldamento-raffreddamento.....	60
10.1	Manutenzione.....	60
10.2	Ispezioni di routine.....	60
10.3	Pulizia	61
10.4	Sostituzione degli scambiatori di calore	61
10.5	Gestione dei livelli dei fluidi.....	61
10.6	Drenaggio del serbatoio.....	61
10.7	Pulizia di HTF versato	62
11	Aggiornamento del software	63
11.1	Aggiornamento tramite una Quantum Workstation	63
12	Trasporto, immagazzinaggio e smaltimento.....	65

Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum Manuale per l'Utente

12.1	Smaltimento al termine dell'utilizzo	65
12.2	Smaltimento del fluido termovettore	65
12.3	Smaltimento degli scambiatori di calore	65
13	Risoluzione dei problemi.....	66
13.1	Riempimento dell'unità di riscaldamento-raffreddamento non riuscito	66
13.2	Impossibile riscaldare.....	66
13.3	Impossibile raffreddare.....	66
13.4	Perdite di fluido termovettore.....	66
13.5	Riempimento eccessivo del serbatoio	66
14	Contatti del produttore.....	67
14.1	Regno Unito	67
14.2	USA.....	67
15	Garanzia	68

Tabella delle Figure

Figura 1 – Circuito ECC- CPB semplificato	20
Figura 2 – Vista frontale	21
Figura 3 - Vista posteriore.....	22
Figura 4 - Scambiatore di calore	23
Figura 5 – Display	24
Figura 6 - Connessioni di ricarica	31
Figura 7 - Schermata modalità di carica.....	32
Figura 8 - Rotella bloccata.....	33
Figura 9 - Schermata di stand-by	34
Figura 10 - Punto di equalizzazione potenziale.....	35
Figura 11 – Supporto.....	37
Figura 12 - Anello di montaggio	38
Figura 13 - Connessioni ai pazienti	39
Figura 14 - Presa a rilascio rapido	39
Figura 15 – Connessione con presa a gomito a 90°	40
Figura 16 - Impostazione canale	41
Figura 17 - Impostazione unità	41
Figura 18 - Impostazione canale	45
Figura 19 - Schermata inattiva	46
Figura 20 - Riempimento.....	47
Figura 21 - Canali riempiti – Schermata Inattivo	47
Figura 22 – Comandi dei canali	48
Figura 23 – Comandi dei canali - Riscaldamento	49

Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum Manuale per l'Utente

Figura 24 – Comandi dei canali - Modalità di deriva.....	50
Figura 25 - Schermata inattiva	52
Figura 26- Disattivazione riempimento	52
Figura 27 - Disattivazione riempimento.....	53
Figura 28 – Schermata degli errori critici.....	55
Figura 29 - Interfaccia Utente della Quantum Workstation	56
Figura 30 - Impostazioni unità di riscaldamento-raffreddamento	57
Figura 31 - Aggiornamento del Sistema.....	64

Elenco delle Tabelle

Tabella 1 - Emissione elettromagnetica.....	14
Tabella 2 - Immunità elettromagnetica	16
Tabella 3 – Modelli.....	28
Tabella 4 - Accessori approvati	28
Tabella 5 - Parti applicate	29
Tabella 6 - Cavi di alimentazione	34
Tabella 7- Connettori per tubi flessibili.....	36
Tabella 8 - Codici di errore.....	54

1 Introduzione ai Prodotti di Spectrum Medical

La Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum di Spectrum Medical è un sistema di riscaldamento e raffreddamento del sangue extracorporeo progettato per essere utilizzato da medici esperti e addestrati durante la chirurgia cardiovascolare. Il dispositivo non è inteso per essere usato dal paziente o da altro personale non addestrato.

! Pericolo

Si deve leggere e comprendere il contenuto del presente manuale prima di iniziare ad utilizzare la Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum.

1.1 Avvertimenti in questa Guida

In questa guida per l'utente sono utilizzate le seguenti avvertenze.

! Pericolo

Un avviso di questo livello indica una situazione di pericolo imminente.
Se non si evita tale situazione di pericolo, possono verificarsi lesioni gravi o persino la morte.
Seguire le istruzioni in questo avviso per prevenire la morte o lesioni gravi.

! Avvertenza

Un avviso di questo livello indica una situazione potenzialmente pericolosa.
Se non si evita tale situazione di pericolo, possono verificarsi lesioni gravi.
Seguire le istruzioni in questo avviso per prevenire lesioni gravi.







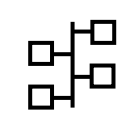






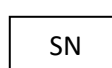
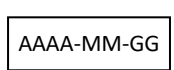





! Attenzione

Un avviso di questo livello indica una situazione potenzialmente pericolosa.
Se non si evita tale situazione di pericolo, possono verificarsi lesioni gravi o moderate.
Seguire le istruzioni in questo avviso per prevenire lesioni gravi.

Un avviso di questo livello indica un rischio potenziale di danni materiali.
Se non si evita tale situazione di pericolo, possono verificarsi danni materiali.
Seguire le istruzioni in questo avviso per prevenire danni materiali.

1.2 Simboli

Di seguito sono riportate le spiegazioni dei simboli che potrebbero essere presenti sull'apparecchiatura di Spectrum Medical o sulla confezione:

	Stand-by		Seguire le istruzioni per l'uso
	Adatto solo per corrente continua (CC)		Attenzione: Non aprire
	Corrente alternata		
	Rete di input/output Connettore	"Solo RX"	Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.
	Ethernet/LAN Connessione		Le griglie di ventilazione non devono essere coperte, per evitare il surriscaldamento
	Non sicuro per MR - allontanare dalle apparecchiature di imaging a risonanza magnetica (MRI).		Maneggiare con cura
	Connessione USB		Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche 2012/19/UE
	Produttore		Numero di serie
	Data di produzione		Riferimento modello
	Connessione di equalizzazione potenziale		Collegamento di terra di protezione (all'interno dell'unità)
	Parte applicata Tipo B		Attenzione, elettricità



Nessun gradino

1.3 Condizioni ambientali

L'apparecchiatura è idonea per l'uso in un ambiente operativo ospedaliero.

Temperature estreme o alti livelli di umidità ambientale possono influenzare il dispositivo. Si deve prestare cautela quando si sposta il dispositivo tra aree con condizioni estreme di temperatura e umidità.

Non utilizzare la Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum nelle vicinanze di ambienti bagnati, come vasche da bagno o lavandini.

1.4 Compatibilità elettromagnetica

Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio ai sensi delle informazioni EMC fornite nella guida seguente e nella dichiarazione del produttore.

- Non collegare la Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum a nessun'altra apparecchiatura diversa da quella approvata da Spectrum Medical. Il collegamento ad apparecchiature non approvate potrebbe causare problemi di compatibilità elettromagnetica e malfunzionamento.
- Gli apparecchi portatili per comunicazioni RF (incluse periferiche come cavi e antenne esterne) dovrebbero essere collocati ad almeno 30 cm dall'apparecchiatura, inclusi i cavi specificati da Spectrum Medical. In caso contrario, si potrebbe verificare un deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- I lettori RFID che funzionano a basse frequenze (ad esempio 133 kHz e 13,56MHz) non devono essere posizionati entro 2,5 cm (1 pollice) dal sistema Quantum quando è in uso.
- I lettori RFID che funzionano a frequenze superiori (ad esempio 868 kHz e 2,45 GHz) non devono essere posizionati entro 20 cm (8 pollici) dal sistema Quantum quando è in uso.
- Non utilizzare l'unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum in prossimità di apparecchiature che generano alti livelli di campi elettromagnetici o magnetici (ad esempio scanner MRI), sorgenti di radiazioni ionizzanti.
- L'utilizzo dell'apparecchiatura nei pressi o sopra altre apparecchiature potrebbe causare un malfunzionamento.
- In determinate condizioni ambientali elettromagnetiche possono verificarsi interferenze elettromagnetiche sul prodotto per i seguenti motivi:
 - Cavi collegati male.
 - Scarica elettrostatica.
 - Transitori elettrici veloci.
 - Il sistema si trova troppo vicino ad apparecchiature che generano o utilizzano campi elettromagnetici ad alta potenza, ad es. lettori RFID, scanner MRI, apparecchiature per diatermia o elettro-cauterizzazione.

- Se si riscontra un'interferenza elettromagnetica, le letture sull'unità di riscaldamento-raffreddamento sarebbero molto instabili, intermittenti, sostituite con l'indicatore di avviso (!!!) o mostrerebbero un falso allarme.
- Se rimangono problemi di compatibilità elettromagnetica, spostare i singoli dispositivi in una posizione diversa sul carrello, spostare i cavi di interconnessione in una porta diversa sul carrello, spostare il carrello in una posizione diversa lontano da altre apparecchiature che potrebbero causare tale interferenza elettromagnetica.
- Tutto il personale che utilizza questa apparecchiatura dovrebbe ricevere una formazione per ridurre i rischi di scariche elettrostatiche.
- Il prodotto utilizza vari sensori medici elettronici sensibili per modelli precedenti; questi tipi di dispositivi possono essere danneggiati se esposti a livelli elevati di scariche elettrostatiche. È necessario adottare le seguenti precauzioni per evitare eventuali danni.
 - Assicurarsi che l'apparecchiatura sia collegata a una rete elettrica con adeguato collegamento a terra.
 - Prima di toccare qualsiasi parte del Sistema Quantum, toccare il telaio della struttura o il telaio metallico del carrello per dissipare cariche elettrostatiche eventualmente accumulate.
 - Non toccare i piedini dei collegamenti elettrici o dei conduttori.
- Le interferenze elettromagnetiche possono essere risolte con i seguenti metodi:
 - Accertarsi che l'unità di riscaldamento-raffreddamento abbia una connessione di terra affidabile
 - Accertarsi che il connettore di messa a terra equipotenziale sia collegato e sicuro.
 - Rimuovere tutti i cavi e le apparecchiature che possono essere posizionati sull'unità di riscaldamento-raffreddamento.
 - Collocare l'unità di riscaldamento-raffreddamento in una posizione diversa, lontano da altre apparecchiature che potrebbero causare interferenze elettromagnetiche.

1.4.1 Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

La Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum di Spectrum Medical è intesa per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema dovrebbe assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.

Prova di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum di Spectrum Medical utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'unità di riscaldamento-raffreddamento di Spectrum Medical soddisfa i requisiti di emissione per qualsiasi tipo di prodotto, sistema o installazione destinato all'uso in applicazioni industriali, scientifiche o mediche in ambienti residenziali (Classe B) o industriali (Classe A).
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 1 - Emissione elettromagnetica

1.4.2 Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Immunità alle scariche elettrostatiche IEC/EN 61000-4-2	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV	L'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 20%.
Immunità RF irradiata IEC/EN 61000-4-3	3 V/m, da 80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m, da 80 MHz a 6 GHz	3 V/m, da 80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m, da 80 MHz a 6 GHz	Ambiente professionale per strutture sanitarie
IEC/EN 61000-4-3 Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	Secondo IEC 60601-1-2 tabelle 4 e 9: Specifiche di prova per IMMUNITÀ PORTA INVOLUCRO ad apparecchiature di comunicazione wireless RF	In conformità a IEC 60601-1-2 tabelle 4 e 9: Specifiche di prova per IMMUNITÀ PORTA INVOLUCRO ad apparecchiature di comunicazione wireless RF	Ambiente professionale per strutture sanitarie
Immunità a transitori/treni elettrici veloci IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di entrata/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di entrata/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale oppure ospedaliero.
Immunità ad impulso IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV linea/e a linea/e ± 2 kV linea/e a linea/e	± 1 kV linea/e a linea/e ± 2 kV linea/e a linea/e	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale oppure ospedaliero.
IEC/EN 61000-4-6 Immunità RF condotta	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in fasce ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in fasce ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Ambiente professionale per strutture sanitarie
Immunità a campi magnetici a frequenza di rete IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale oppure ospedaliero.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Immunità a buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione ¹ IEC/EN 61000-4-11	<5% U _T (>95% buco di U _T) per 0,5 ciclo 40% U _T (60% buco di U _T) per 5 cicli 70% U _T (30% buco di U _T) per 25 cicli <5% U _T (>95% buco di U _T) per 5 secondi	<5% U _T (>95% buco di U _T) per 0,5 ciclo 40% U _T (60% buco di U _T) per 5 cicli 70% U _T (30% buco di U _T) per 25 cicli <5% U _T (>95% buco di U _T) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale oppure ospedaliero.

Tabella 2 - Immunità elettromagnetica

1.5 Dichiarazione sulle interferenze del dispositivo di classe B

Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle Norme FCC. Questi limiti sono intesi a fornire una protezione ragionevole contro interferenze dannose in un'installazione residenziale. Non è tuttavia garantito che tali interferenze non si verifichino in una particolare installazione. Se l'apparecchiatura causa interferenze dannose (che possono essere determinate spegnendo e riaccendendo l'apparecchio), si incoraggia l'utente a provare a correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o spostare l'apparecchiatura in cui si verifica l'interferenza.
- Aumentare la distanza tra questa apparecchiatura e l'apparecchiatura che subisce l'interferenza.
- Collegare quest'apparecchiatura ad una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato l'apparecchiatura che subisce l'interferenza.
- Consultare il reparto assistenza di Spectrum Medical per ricevere supporto.

Nota

L'interferenza dannosa è definita dalla FCC come segue:

Qualsiasi emissione, radiazione o induzione che mette in pericolo il funzionamento di un servizio di radio-navigazione o di altri servizi di sicurezza o pregiudica gravemente, ostruisce o interrompe ripetutamente un servizio di radiocomunicazione operante secondo le norme FCC.

1.6 Prestazioni essenziali

L'unità di riscaldamento-raffreddamento è stata valutata per quanto riguarda le prestazioni essenziali: non viene dichiarata nessuna prestazione essenziale.

¹ U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.

1.7 Informazioni sulla normativa



I contrassegni con il simbolo CE e il numero di Organismo Notificato indicano la conformità di questo sistema alla disposizione della Direttiva sui Dispositivi Medici (MDD) 93/42/CEE. La Norma europea armonizzata EN60601 è stata applicata al design del dispositivo, che è stato testato per la conformità alle parti applicabili della norma.

1.8 Approvazione indipendente di Underwriters Laboratories

La Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum è stata approvata in modo indipendente da Underwriters Laboratories ed è autorizzata a recare il seguente marchio UL:



APPARECCHIATURA MEDICA GENERICA IN
RELAZIONE A SCOSSE ELETTRICHE, INCENDI E
RISCHI MECCANICI, SOLO IN CONFORMITÀ CON
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 +
A1:2012, IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013, CAN/CSA-
C22.2 N. 60601-1:2014, CAN/CSA-C22.2: N. 60601-1-
6:2011 + A1:2015


2 Panoramica sulla Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum

La Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum di Spectrum Medical è un sistema di riscaldamento e raffreddamento del sangue extracorporeo. L'unità di riscaldamento-raffreddamento viene utilizzata per regolare la temperatura del sangue del paziente durante le procedure cardiopolmonari, consentendo il riscaldamento o il raffreddamento indiretto del sangue extracorporeo.

L'unità di riscaldamento-raffreddamento è un'unità completamente sigillata a vita. Ciò riduce il rischio di infezione da micobatteri non tubercolari correlati a HCD attraverso la crescita e la formazione di biofilm micobatterici nell'unità di riscaldamento-raffreddamento e produzione e distribuzione di aerosol.

Per gestire la temperatura del sangue di un paziente, il fluido termovettore (HTF) nell'unità di riscaldamento-raffreddamento viene riscaldato con riscaldatori incorporati o refrigerato utilizzando materiale a cambiamento di fase, che viene raffreddato mediante carica da un refrigeratore separato. L'HTF viene fatto circolare attraverso scambiatori di calore nei circuiti ECC-CPB (Figura 1) dove il sangue circolante del paziente viene riscaldato o raffreddato.

Un secondo circuito applica la stessa filosofia a qualsiasi cardioplegia o circuiti di perfusione aggiuntivi.

 Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso fornite con gli scambiatori di calore PureFlow per informazioni complete sugli scambiatori di calore utilizzati con l'unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum.

2.1 Avvisi

Nel presente Manuale per l'Utente, si fa riferimento all'unità Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum anche come a "riscaldatore-raffreddatore", "HCU", "QHC1" o "QHC2".

Il refrigeratore viene anche definito "unità di ricarica".


2.2 Indicazioni per l'uso

La Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum di Spectrum Medical è intesa a fornire fluido a temperatura controllata ai dispositivi compatibili dello scambiatore di calore Quantum PureFlow (scambiatori di calore per bypass cardiopolmonare e scambiatori di calore per cardioplegia) per riscaldare o raffreddare un paziente durante le procedure di bypass cardiopolmonare della durata di massimo sei (6) ore.

La Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum è destinata esclusivamente all'uso da parte di personale medico qualificato in un ambiente clinico.

2.3 Controindicazioni

Nessuna nota.

-  Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso fornite con gli scambiatori di calore PureFlow per informazioni complete sugli scambiatori di calore utilizzati con l'unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum.

2.4 Avvertenze e precauzioni

! Avvertenza

Accertarsi che l'unità di riscaldamento-raffreddamento sia posizionata e fissata correttamente prima dell'uso.
Se l'unità di riscaldamento-raffreddamento è o appare difettosa, non la si dovrà utilizzare.
Controllare il display per assicurarsi che vi sia sufficiente fluido termovettore nel serbatoio.
Non far funzionare l'unità di riscaldamento-raffreddamento "a secco".
L'unità di riscaldamento-raffreddamento non è compatibile con le coperte dei pazienti.
Indossare sempre dispositivi di protezione adeguati durante la manipolazione del fluido termovettore.

! Attenzione

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.
Eseguire sempre un'ispezione visiva prima dell'uso.
Controllare sempre che l'unità di riscaldamento-raffreddamento funzioni correttamente prima dell'uso

2.5 Ubicazione dei componenti

Lo schema (Figura 1) più sotto mostra, in un tipico circuito, in cui l'unità di riscaldamento-raffreddamento e gli scambiatori di calore si inseriscono nel circuito di circolazione extracorporea.

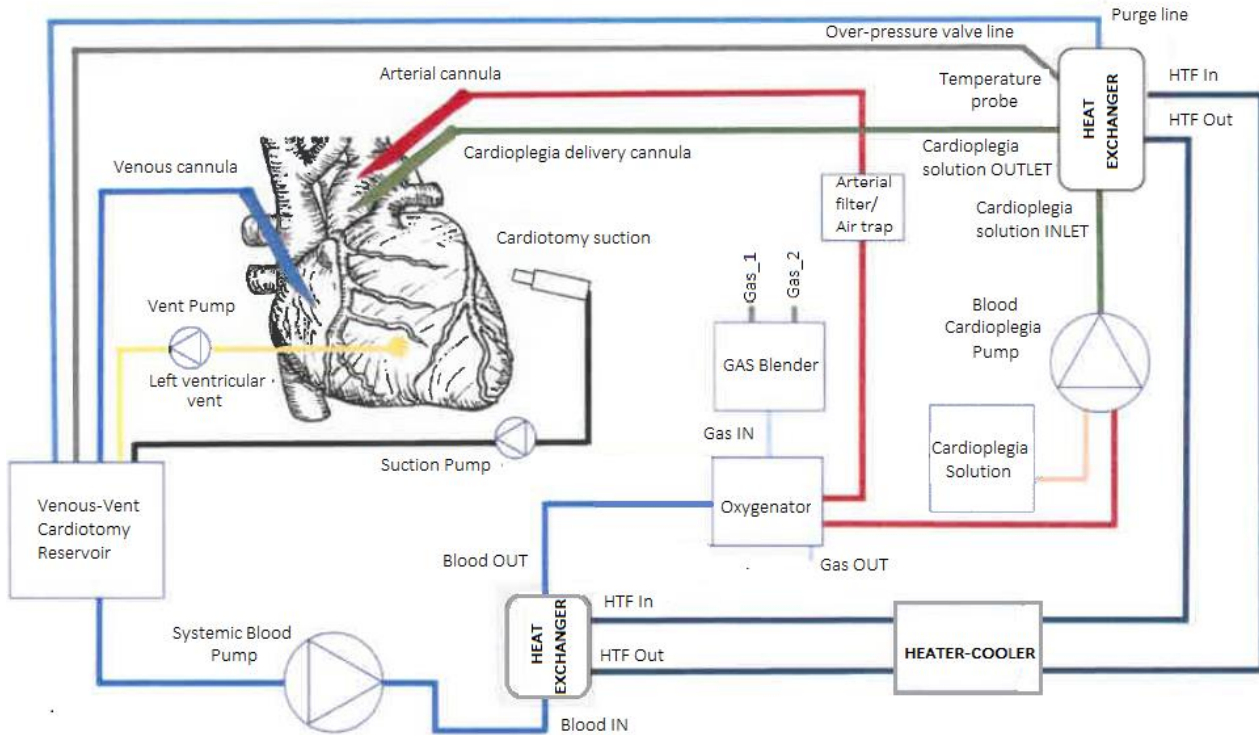


Figura 1 – Circuito ECC- CPB semplificato

2.6 Componenti

Questa sezione evidenzia i componenti chiave e i connettori dell'unità di riscaldamento-raffreddamento.

2.6.1 Unità di riscaldamento-raffreddamento



Figura 2 – Vista frontale



Figura 3 - Vista posteriore


L'unità ha due canali paziente: il primo per modulare la temperatura sul circuito arterioso, il secondo per il circuito di cardioplegia. L'unità ha un canale di ricarica. Tutte le connessioni sono dotate di giunti antigoccia.

! Avvertenza

Non coprire gli scarichi della ventola.

2.6.2 Refrigeratore

L'unità di riscaldamento-raffreddamento viene caricato dal refrigeratore separato. Il refrigeratore è un sistema di refrigerazione utilizzato per congelare il materiale a cambiamento di fase (PCM) ed è posizionato al di fuori dell'ambiente clinico.

 Per informazioni, consultare la guida per l'utente fornita con il refrigeratore.

2.6.3 Scambiatori di calore Quantum PureFlow

Gli scambiatori di calore nella cardioplegia e nei circuiti arteriosi utilizzano l'HTF dall'unità di riscaldamento-raffreddamento per riscaldare o raffreddare il supporto pre-bypass della soluzione di

Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum Manuale per l'Utente

riempimento, nonché per riscaldare o raffreddare il sangue del paziente durante il supporto bypass e il supporto post-bypass, se necessario.

Lo scambiatore di calore nel circuito di cardioplegia si riscalda o si raffredda come richiesto per la tecnica di cardioplegia impiegata.

Gli scambiatori di calore sono progettati per funzionare per un massimo di 6 ore.

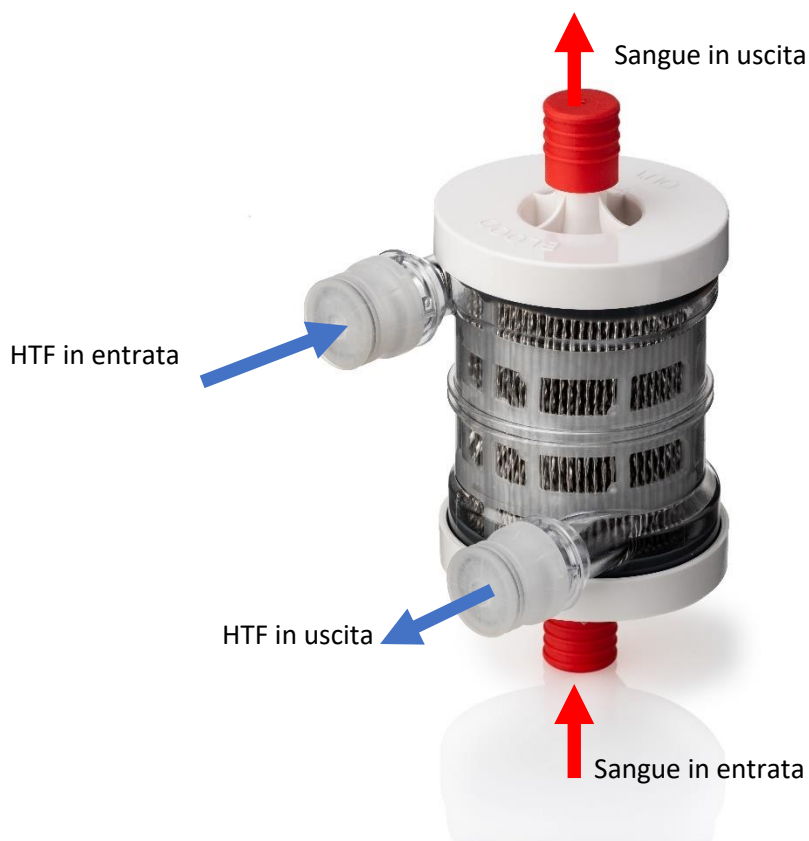



Figura 4 - Scambiatore di calore

2.6.4 Fluido termovettore

Il fluido termovettore (HTF) (Quantum CoolFlow SM.03.DTX) è stato formulato appositamente per l'uso con l'unità di riscaldamento-raffreddamento per fornire soppressione microbica, alti tassi di trasferimento di calore, pompabilità e non tossicità. L'HTF è pronto per l'uso.

 Fare riferimento alla scheda tecnica fornita con l'HTF per i dettagli relativi a salute e sicurezza.

! Avvertenza

Solo l'HTF fornito da Spectrum Medical può essere utilizzato con l'unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum.
Si può solo aggiungere HTF all'unità di riscaldamento-raffreddamento soltanto mediante l'unità di ricarica.

2.7 Display

L'unità di riscaldamento-raffreddamento è dotata di un display touchscreen che viene utilizzato per gestire l'unità.

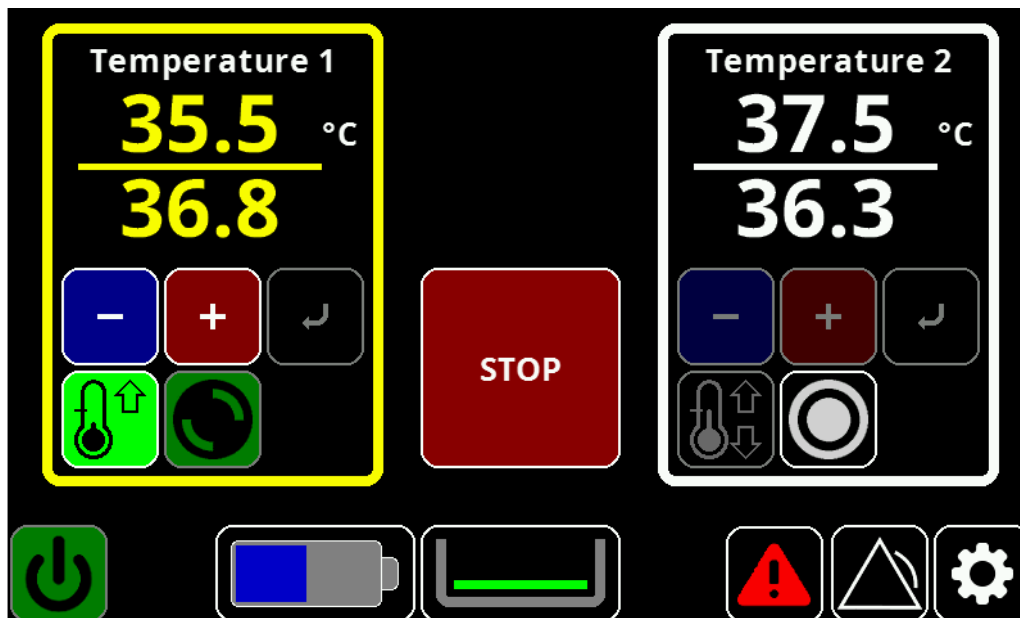


Figura 5 – Display



Modalità di standby Entrata/Uscita.

Controllo canale
(Temperatura 1 e
2)

Visualizza il nome del canale e le temperature effettiva e richiesta.
Quando si regola la temperatura, il display è giallo.
In assenza di regolazione della temperatura, il display è bianco.



Riduce/aumenta la temperatura richiesta.



Entra.



(smorzato)

Regolazione della temperatura. Nessuna regolazione / Alla temperatura / Riscaldamento / Raffreddamento / Disattivato (smorzato)



(Carica)

Indica il livello di carica nel materiale a cambiamento di fase. Una icona di ricarica (⚡) viene visualizzata durante la ricarica. Toccare per visualizzare la percentuale di carica.
Il display è **arancione** quando la carica è inferiore al 25%. Viene visualizzata un'icona di avviso quando la carica scende al 10%.



(Livello)

Indica la quantità di fluido termovettore nel serbatoio. Toccare per visualizzare lo stato del livello del serbatoio.

0 tacche - Vuoto o guasto










2 tacche - OK

4 tacche - Troppo pieno

1 tacca - Basso

3 tacche - Pieno

Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum Manuale per l'Utente

	Toccare per riempire il sistema. Visualizzato solo quando l'unità è in stato inattivo.
	Toccare per ricominciare la regolazione della batteria. Disponibile solo quando l'unità è riempita e inattiva.
	Toccare per disattivare riempimento del sistema. Visualizzato solo quando l'unità è in stato inattivo.
	Toccare per fermare le pompe.
	Avvertenza. Toccare per visualizzare i dettagli.
	Allarme acustico attivato / disattivato. Toccare per alternare tra attivato / disattivato. Lampeggia in rosso quando indica un allarme.
	Circolazione. Ruota per indicare il flusso.
	Impostazione del canale.
	Servizio richiesto (se accesa in modo permanente).

Durante la regolazione della temperatura, l'aspetto del display è determinato dalla modalità di regolazione.

Nessuna modalità di regolazione: il bordo del misuratore di canale e i valori della temperatura sono bianchi; il pulsante di regolazione della temperatura è nero e abilitato; il pulsante di circolazione è verde e abilitato.

Modalità di riscaldamento: il bordo del misuratore di canale e i valori della temperatura sono gialli; il pulsante di regolazione della temperatura è verde con una freccia verso l'alto e abilitato; il pulsante di circolazione è verde e abilitato.

Modalità di raffreddamento: il bordo del misuratore di canale e i valori della temperatura sono gialli; il pulsante di regolazione della temperatura è verde con una freccia verso il basso e abilitato; il pulsante di circolazione è verde e disabilitato.

Modalità di mantenimento (mantenimento della temperatura regolata): il bordo del misuratore di canale e i valori di temperatura sono gialli; il pulsante di regolazione della temperatura è verde senza frecce e abilitato.

Modalità di pausa: il bordo del misuratore di canale e i valori della temperatura sono bianchi; il pulsante di regolazione della temperatura è nero e disabilitato; il pulsante di circolazione è nero e abilitato.

2.8 Specifiche tecniche


2.8.1 Unità di riscaldamento-raffreddamento

Dimensioni (L x P x A)	480 x 480 x 1060 mm (D = 550 mm inclusa maniglia)
Peso	160 kg (peso bagnato con tubi)
Condizioni operative	
Temperatura	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Umidità	30 – 75%
Pressione atmosferica	60 – 116 kPa
Altitudine	2000 m max. (6562 piedi)
Condizioni di trasporto e stoccaggio	
Temperatura	0 – 60 °C (32 – 140 °F)
Umidità	10 – 90%
Pressione atmosferica	60 - 116 kPa
Requisiti di alimentazione	
Tensione di ingresso	200 V – 240 V (R2) 100 V – 120 V (R1)
Frequenza	50-60 Hz
Corrente di ingresso	Max 15 A
Classificazioni di sicurezza	
Dispersione a terra (corrente)	< 5 mA
Dispersione verso il paziente (corrente)	< 100 µA
Protezione da scosse elettriche	Classe 1
Modalità di funzionamento	Continua
Grado di protezione d'ingresso	IPX1
Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto	Non protetto

Note: *Le prestazioni dell'unità non sono influenzate dalle variazioni della tensione di alimentazione purché rientrino nelle specifiche indicate in "Requisiti di alimentazione elettrica" sopra.

2.8.2 Fluido termovettore

Produttore	Hydratech
Nome del prodotto	Quantum CoolFlow SM.03.DTX
pH	7,0 - 8,0
Protezione antigelo	-20 °C (-4 °F)
Stoccaggio e durata	Sacchetti sigillati. Almeno 1 anno se conservato in contenitori sigillati, sotto ai 22°C (71,6 °F) al riparo dalla luce solare diretta

 Fare riferimento alla scheda tecnica fornita con l'HTF per i dettagli relativi a salute e sicurezza.

2.8.3 Refrigeratore


Le specifiche dell'unità di ricarica sono determinate dai requisiti di installazione: se il refrigeratore deve essere collegato direttamente all'unità di riscaldamento-raffreddamento o tramite un circuito elettrico principale.

Refrigeratore raccomandato:

- Termotek Cooler Serie P70100-24495/P800

Per essere adatta, un'unità di ricarica richiede le seguenti specifiche:

- Portata minima 10 lpm a 1 bar di pressione
- Temperatura target -15 °C (5 °F), (± 1 °C (1,8 °F))
- Fluido refrigeratore: per il collegamento diretto, è necessario utilizzare Quantum CoolFlow.
- Marcatura CE.


 Per quanto riguarda le specifiche tecniche dettagliate, consultare la guida per l'utente fornita con l'unità di ricarica.

2.9 Specifiche operative

2.9.1 Unità di riscaldamento-raffreddamento

Gamma di controllo temperatura	2 – 41 °C (35,6 – 106 °F)	
Accuratezza	Canale del paziente	$\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ ($\pm 1^{\circ}\text{F}$)
	Canale di cardioplegia	± 1 °C ($\pm 1,8$ °F)
Capacità del serbatoio	5 L	
Capacità di raffreddamento	Batteria interna – 2 kWhrs $\pm 5\%$	
	Iniziale - >7000 kJ Continua - >2000 W	
Capacità di riscaldamento	2400 W @ 200 – 240 V (R2)	
	900 W @ 100 – 120 V (R1) Potenza totale distribuita attraverso due canali come richiesto.	
Capacità di flusso	8-10 L/min in ciascun circuito	
Pressione – Unità di riscaldamento-raffreddamento	1,5 bar max (riempimento)	
	0,5 bar (funzionamento)	
	>-1 bar (funzionamento)	
Pressione – Scambiatori di calore		
Tubi flessibili di collegamento e scambiatori di calore	Pressione minima nominale di 3 bar	

2.9.2 Refrigeratore

 Per quanto riguarda le specifiche, consultare la guida per l'utente fornita con l'unità di ricarica.

2.10 Modelli, accessori e parti applicate

Sono disponibili i seguenti modelli della Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum:

Descrizione	Numero di parte	Modello ²
Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum R1	51-000058-xx	QHC1
Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum R2	51-000063-xx	QHC2

Tabella 3 – Modelli

I seguenti accessori sono approvati per l'uso con la Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum:

Descrizione	Numero di parte	Modello
Tubi flessibili rivolti al paziente (kit di 2)	52-000044-xx	12,5 mm alesaggio x 2,5 m
	52-000045-xx	12,5 mm alesaggio x 4,5 m
	52-000055-xx	12,5 mm alesaggio x 6,5 m
	52-000046-xx	9,5 mm alesaggio x 2,5 m
	52-000047-xx	9,5 mm alesaggio x 4,5 m
	52-000056-xx	9,5 mm alesaggio x 6,5 m
Tubi flessibili non rivolti al paziente (kit di 2)	52-000048-xx	-
Fluido termovettore Quantum CoolFlow SM.03.DTX	51-000089-xx	Sacco di rifornimento sigillato da 1,5 litri
Refrigeratore Termotek R1 (60 Hz)	52-000054-xx	P70100-25554
Refrigeratore Termotek R2 (50 Hz)	52-000052-xx	
Supporti	52-000029-xx	Piccolo, singolo
	52-000030-xx	Grande, singolo
	52-000031-xx	Piccolo/grande, doppio
	52-000032-xx	Piccolo, doppio
	52-000033-xx	Grande, doppio

Tabella 4 - Accessori approvati

Le seguenti parti applicate possono essere utilizzate con la Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum:

Descrizione	Numero di parte	Modello
Scambiatore di calore standard Quantum PureFlow - Alta portata	HX55V-S0	3/8". Sterile
Scambiatore di calore standard Quantum PureFlow - Media portata	HX22V-S0	1/4". Sterile
Scambiatore di calore standard Quantum PureFlow -	HX11V-S0	3/16". Sterile

² La potenza viene configurata da Spectrum Medical prima della consegna

Descrizione	Numero di parte	Modello
Bassa portata		
Scambiatore di calore standard Quantum PureFlow - Bassa portata	HX11V-S1	1/4" . Sterile
Scambiatore di calore per cardioplegia Quantum PureFlow - Alta portata	HX32V-C0	1/4" . Sterile
Scambiatore di calore per cardioplegia Quantum PureFlow - Alta portata	HX22V-C0	3/16" . Sterile
Scambiatore di calore per cardioplegia Quantum PureFlow - Alta portata	HX22V-C1	1/4" . Sterile
Scambiatore di calore per cardioplegia Quantum PureFlow - Alta portata – PL	HX32V-C4	Blocco Pos 1/4" . Sterile
Scambiatore di calore per cardioplegia Quantum PureFlow - Bassa portata – PL	HX22V-C4	Blocco Pos 3/16" . Sterile
Scambiatore di calore per cardioplegia Quantum PureFlow - Bassa portata – PL	HX22V-C5	Blocco Pos 1/4" . Sterile

Tabella 5 - Parti applicate

3 Guida introduttiva

Questa sezione fornisce informazioni dettagliate sui passaggi necessari per rendere operativo il dispositivo Spectrum Medical.

! Avvertenza

Se l'unità di riscaldamento-raffreddamento è stata soggetta a significativi cambiamenti climatici durante il trasporto, deve essere lasciata a riposare per una settimana per acclimatarsi prima di essere messa in funzione.

3.1 Preparazione dell'installazione

La Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum deve essere disimballata, installata e testata solo da un tecnico autorizzato di Spectrum Medical. Dopo che è stata eseguita l'installazione, un tecnico autorizzato Spectrum Medical addestrerà il/i perfusionista/i responsabile/i del funzionamento, della manutenzione e dell'esecuzione delle procedure di emergenza sul sistema.

Come parte della formazione, tutto il personale deve essere addestrato a prendere le dovute precauzioni per identificare i rischi di scariche elettrostatiche. Ciò deve comprendere istruzioni su come ridurre gli eventi dannosi di scariche elettrostatiche, la messa a terra corretta dell'apparecchiatura, i rischi derivanti da materiali sintetici, l'aumento del rischio di scariche elettrostatiche in condizioni di bassa umidità (inferiore al 50%), la riduzione di scariche dagli utenti e l'identificazione delle parti sensibili alle scariche elettrostatiche.

La Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum deve essere utilizzata solo da personale addestrato e istruito a tal scopo.

La partecipazione all'addestramento è obbligatoria e deve essere controfirmata dal perfusionista.

L'unità di riscaldamento-raffreddamento deve essere caricata completamente prima d'iniziare la regolazione della temperatura. Si consiglia di disporre di un'unità di riscaldamento-raffreddamento completamente carica come riserva.

3.2 Ricarica

L'unità di riscaldamento-raffreddamento deve essere caricata prima di poter essere utilizzata per raffreddare un paziente. L'unità di riscaldamento-raffreddamento utilizza un'unità di ricarica separata per raffreddare il materiale a cambiamento di fase che raffredda il fluido termovettore e per gestire i livelli del serbatoio. Questa operazione si svolge al di fuori dell'ambiente clinico. I tempi di ricarica sono determinati dal livello di scarico nell'unità di riscaldamento-raffreddamento. Sebbene non essenziale, si consiglia di collegare l'unità all'alimentazione durante la ricarica per consentire il riequilibrio del serbatoio.

! Avvertenza

La ricarica non può essere eseguita mentre si utilizza l'unità di riscaldamento-raffreddamento. Se si tenta di effettuare la ricarica, l'unità di riscaldamento-raffreddamento entrerà in modalità di carica, annullando il riscaldamento/raffreddamento del paziente. La ricarica non deve essere eseguita nell'ambiente clinico.

3.2.1 Effettuare connessioni di ricarica

Le connessioni all'unità di ricarica sono eseguite sul retro dell'unità di raffreddamento-riscaldamento.

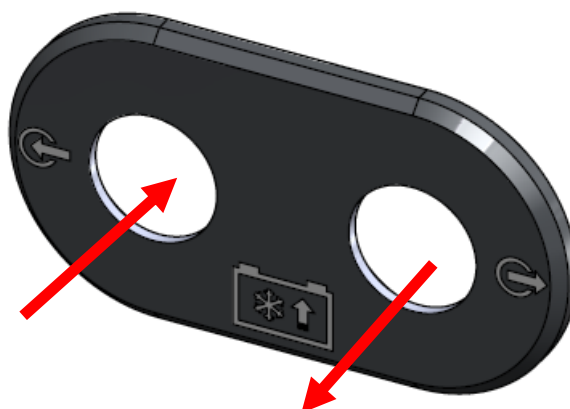


Figura 6 - Connessioni di ricarica

Per caricare l'unità di raffreddamento-riscaldamento:

1. Collegare la porta di uscita di ricarica dell'unità di raffreddamento-riscaldamento alla porta di ingresso sull'unità di ricarica.
La presa si bloccherà in posizione quando viene inserita saldamente nella porta.
2. Per completare il circuito di ricarica, collegare la porta di ingresso dell'unità di raffreddamento-riscaldamento alla porta di uscita sull'unità di ricarica.
Mentre l'unità di riscaldamento-raffreddamento viene caricata, la schermata della modalità di carica visualizza i livelli di carica e del serbatoio.

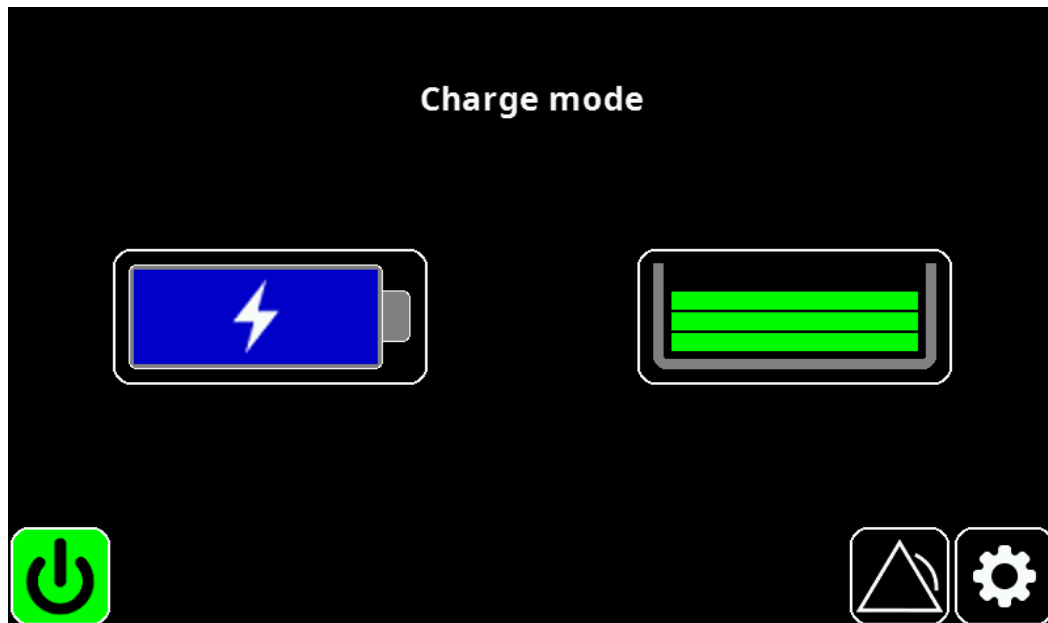


Figura 7 - Schermata modalità di carica

📖 Consultare la guida per l'utente fornita con l'unità di ricarica per informazioni sul suo funzionamento.

3.3 Spostamento e fissaggio

La Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum deve essere posizionata e fissata correttamente prima dell'uso.

La Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum è progettata per essere spostato spingendola; **non** si deve utilizzare la maniglia per tirare/trascinare l'unità, poiché ciò compromette la sua stabilità.

! Attenzione

Per ridurre al minimo il rischio di ribaltamento dell'unità, quando si sposta l'unità di riscaldamento-raffreddamento attraverso una soglia, avvicinarsi con un'angolazione a 45°.

Tutte le rotelle possono ruotare di 360 gradi. Per fissare l'unità di riscaldamento-raffreddamento, bloccare ciascuna rotella spingendo verso il basso il freno giallo.



Figura 8 - Rotella bloccata

! Attenzione

Quando si posiziona l'unità di riscaldamento-raffreddamento, fare attenzione a non tendere eccessivamente il cavo di alimentazione.

3.4 Alimentazione elettrica

La Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum è alimentata da una rete elettrica.

! Avvertenza

Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'unità di riscaldamento-raffreddamento deve essere collegata solo a una rete con messa a terra di protezione.

! Attenzione

Assicurarsi che l'unità di riscaldamento-raffreddamento e l'alimentazione elettrica siano compatibili.

3.4.1 Collegamento dell'alimentazione

L'alimentazione di rete dell'unità di riscaldamento-raffreddamento si trova nella base dell'unità.

Il cavo di alimentazione deve essere compatibile con il modello di unità di riscaldamento-raffreddamento, il tipo di presa e la tensione di alimentazione.

Descrizione	Numero di parte
Cavo di ingresso Versione UK. Il cavo deve essere dotato di un fusibile BS1362 da 13 amp.	20-000217-00
Cavo di ingresso Versione UE	20-000216-00
Cavo di ingresso Versione USA	20-000218-00
Cavo di ingresso Versione AU	20-000219-00

Descrizione	Numero di parte
Cavo di ingresso Versione JP	20-000220-00
Cavo di ingresso Versione CH	20-000222-00
Cavo di ingresso Versione UK (6 m)	20-000390-00
Cavo di ingresso Versione USA (6 m)	20-000391-00
Cavo di ingresso Versione UE (6 m)	20-000392-00
Cavo di ingresso Versione AU (6 m)	20-000434-00

Tabella 6 - Cavi di alimentazione

3.4.2 Accensione/spengimento

La Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum viene accesa e spenta dalla presa a muro. Quando è accesa, l'unità di riscaldamento-raffreddamento visualizza la schermata inattiva non riempita (Figura 19).


! Attenzione

Accertarsi che tutti i tubi e i cavi siano collegati correttamente e saldamente prima di accendere l'unità di riscaldamento-raffreddamento.

Prima di mettere in funzione l'unità di riscaldamento-raffreddamento, occorre effettuare i controlli di routine descritti nella sezione 10.1 a pagina 60.

3.4.3 Modalità di stand-by

L'unità di riscaldamento-raffreddamento può essere messa in modalità stand-by quando si trova in stato inattivo.

1. Per entrare in modalità di stand-by, toccare . Verrà visualizzata la schermata di stand-by.

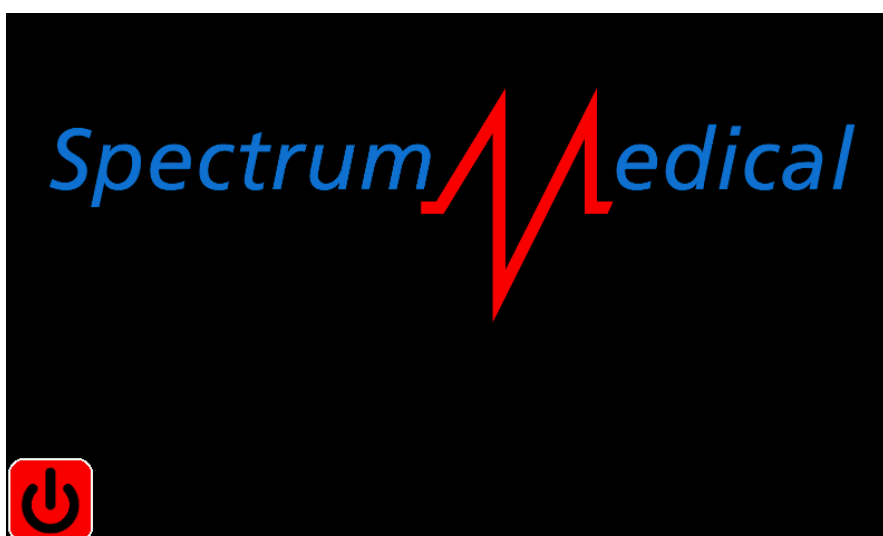



Figura 9 - Schermata di stand-by

2. Per "svegliare" l'unità, toccare 
Verrà visualizzata la schermata principale.

3.4.4 Isolamento dell'unità di riscaldamento-raffreddamento

L'unità di riscaldamento-raffreddamento è isolata attraverso la rete collegata alla base dell'unità.



Figura 10 - Punto di equalizzazione potenziale

Il punto di equalizzazione potenziale dell'unità di riscaldamento-raffreddamento deve essere collegato alla protezione del circuito OR (CPD).

Per isolare l'unità di riscaldamento-raffreddamento dall'alimentazione elettrica, rimuovere la spina dalla presa. Posizionare l'apparecchiatura in modo da non ostruire l'accesso alla spina di rete.

3.5 Collegamento dell'unità di riscaldamento-raffreddamento

I collegamenti al paziente devono essere effettuati prima di poter utilizzare l'unità di riscaldamento-raffreddamento.

! Avvertenza

Per ridurre il rischio di potenziali collegamenti errati dei tubi, si consiglia di utilizzare un identificatore su ciascun tubo.

Il tipo di connettore utilizzato per collegare uno scambiatore di calore all'unità di riscaldamento-raffreddamento è determinato dalle dimensioni dello scambiatore di calore e dal diametro del tubo.

	Diametro del tubo	Diametro del tubo
Scambiatore di calore	12,5 mm	9,5 mm
Grande/Medio		
Piccolo	n/a	
Cardioplegia - Grande		n/a
Cardioplegia - Piccolo		

Tabella 7- Connettori per tubi flessibili

3.5.1 Installazione degli scambiatori di calore

Gli scambiatori di calore sono installati su ciascun circuito. Gli scambiatori di calore devono essere montati in posizione verticale utilizzando supporti specifici per lo scopo (vedere Tabella 4). Il braccio di montaggio utilizza una staffa standard per il fissaggio a un telaio Quantum.

! Attenzione

Sostenere sempre lo scambiatore di calore e il supporto durante il montaggio o il posizionamento e quando il supporto non è serrato.

Assicurarsi che tutti i giunti del braccio di montaggio siano serrati a mano; in caso contrario si ridurrà la rigidità del braccio di montaggio e si potrebbe danneggiare lo scambiatore di calore e i collegamenti.



Figura 11 – Supporto

 Fare riferimento alla

📖 Ubicazione dei componenti a pagina 20 per vedere il posizionamento degli scambiatori di calore.

1. Collegare il braccio di montaggio al Telaio Quantum
 - 📖 Consultare il Manuale per l'Utente della Console per Pompa Quantum (SUM-30010054) per informazioni sulla staffa di montaggio standard.
2. Per un incastro sicuro, posizionare il supporto attorno all'anello di montaggio.

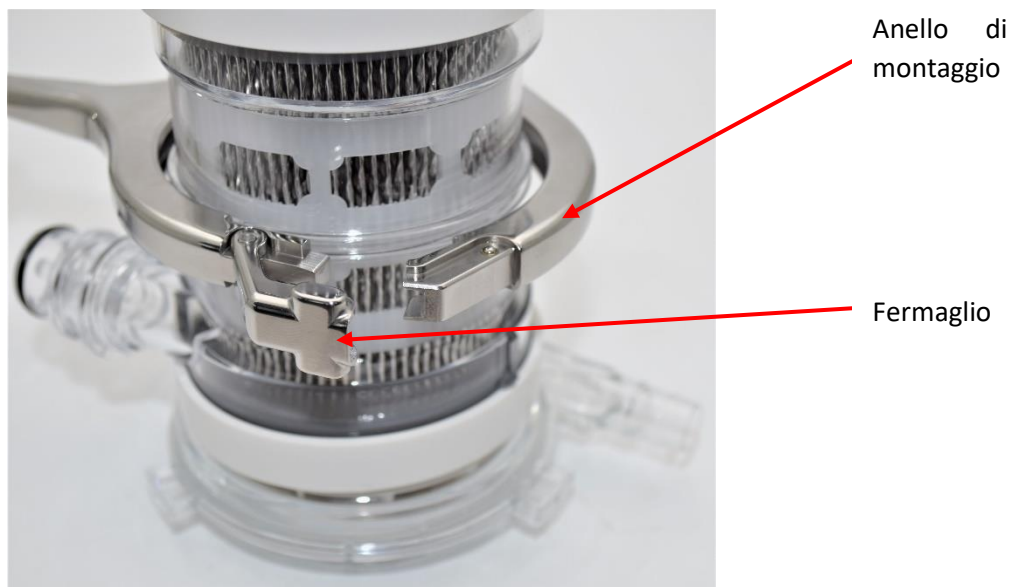


Figura 12 - Anello di montaggio

3. Per bloccare lo scambiatore di calore in posizione, chiudere e fissare il fermaglio.
 - 📖 Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso fornite con lo scambiatore di calore per informazioni sulla sua installazione.

3.5.2 Effettuare le connessioni ai pazienti

È necessario effettuare il collegamento di ciascun circuito (arterioso e cardioplegia). Le connessioni ai pazienti vengono effettuate sulla parte anteriore dell'unità, con canali di ingresso e uscita per ciascun circuito. I canali sono identificati numericamente; entrambi hanno la stessa modalità operativa. Quando si effettuano le connessioni, assicurarsi che i tubi flessibili siano collegati alle porte corrette; la guaina alle estremità di un tubo ha una freccia per indicare la direzione del flusso (ingresso o uscita).

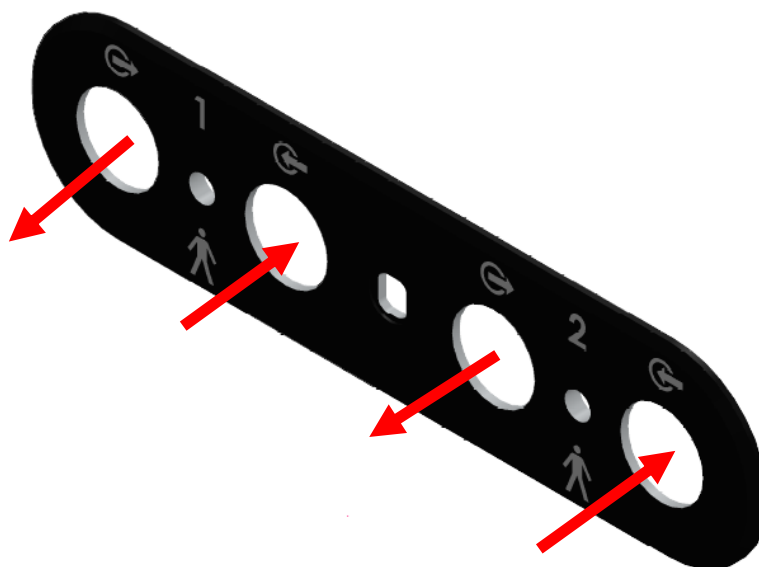


Figura 13 - Connessioni ai pazienti

Per collegare i circuiti dei pazienti:

1. Collegare l'estremità della presa a rilascio rapido di un tubo alla porta di uscita dell'unità di riscaldamento-raffreddamento. La presa si bloccherà in posizione quando viene inserita saldamente nella porta di uscita.

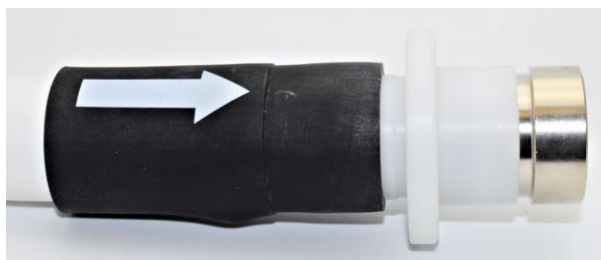


Figura 14 - Presa a rilascio rapido

2. Collegare l'estremità opposta alla porta di ingresso del refrigerante dello scambiatore di calore. La presa si bloccherà in posizione quando viene inserita saldamente nella porta di ingresso.




Figura 15 – Connessione con presa a gomito a 90°

3. Completare il circuito collegando un secondo tubo dalla porta di uscita del refrigerante dello scambiatore di calore alla porta di ingresso dell'unità di riscaldamento-raffreddamento.

Per rilasciare le connessioni della presa:

- Per le prese a rilascio rapido, sbloccare la presa tirando indietro il collare, quindi liberare il tubo dalla porta.
- Per le prese degli scambiatori di calore, sbloccare la presa spingendo verso il basso il pulsante in alto, quindi liberando il tubo.

3.6 Configurazione dell'unità di riscaldamento-raffreddamento

L'unità di riscaldamento-raffreddamento può essere configurata all'inizio di ciascuna sessione. Le opzioni di configurazione sono selezionate dal menù. Il menù viene visualizzato e nascosto usando l'icona .

Le seguenti configurazioni sono opzionali.

3.6.1 Impostazione dei nomi dei canali

I nomi di ciascun canale paziente possono essere impostati per un caso. I nomi dei canali possono essere impostati o modificati solo quando l'unità di riscaldamento-raffreddamento è inattiva.

Per impostare un canale paziente:

1. Dal menù, selezionare Impostazione Canale.

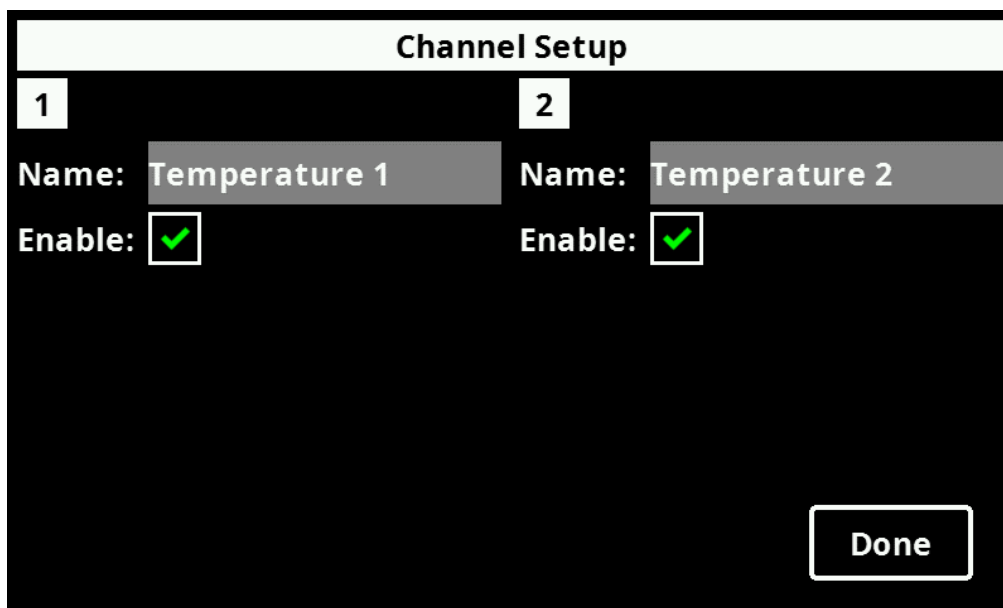


Figura 16 - Impostazione canale

2. Toccare il campo Nome.
Viene visualizzata una tastierina.
3. Utilizzare il tasto backspace per cancellare qualsiasi testo indesiderato.
4. Inserire il nome del nuovo canale, quindi cliccare su ✓.
5. Se richiesto, ripetere il punto 4 per l'altro canale.
6. Per applicare i nomi dei canali, cliccare su Fine.

3.6.2 Impostazione dell'unità

L'impostazione dell'unità consente di impostare la luminosità dello schermo, il volume e la lingua. Le impostazioni dell'unità sono validi per entrambi i canali.

1. Dal menù, selezionare Impostazione unità.

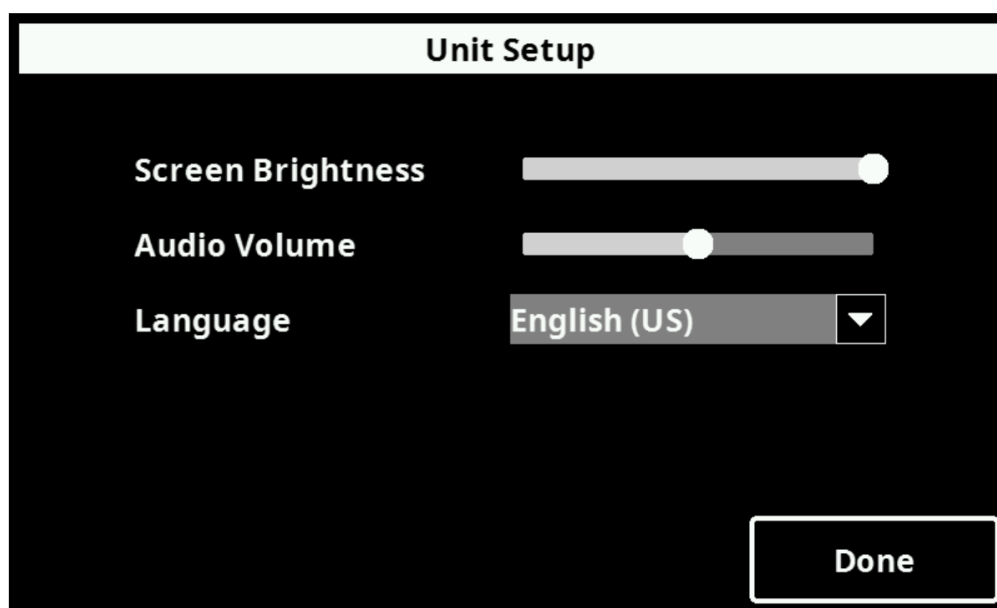


Figura 17 - Impostazione unità

2. Per regolare Luminosità schermo e volume (intervallo 53 dB minimo, 65 dB massimo), muovere il cursore nella posizione richiesta.
3. Per la Lingua scegliere dall'elenco a discesa selezionando il pulsante radio adiacente alla selezione richiesta.
4. Cliccare Fine.

4 Stati fluidi del sistema e del canale

Gli indicatori di canale visualizzano lo stato del fluido corrente o la modalità di controllo della temperatura (stato del sistema). L'unità di riscaldamento-raffreddamento passa da uno stato all'altro a seguito di azioni e input dell'utente.

4.1 Stati del sistema

Gli stati del sistema determinano la modalità utente e il controllo del sistema di riscaldamento-raffreddamento.

4.1.1 Stato inattivo/arresto

Durante questo stato tutte le pompe sono spente e le valvole tornate alle loro posizioni iniziali.

4.1.2 Stato di riempimento

Lo stato di riempimento viene utilizzato per riempire i tubi e gli scambiatori di calore con fluido termovettore e rimuovere l'aria dal circuito del fluido. Una volta completato il riempimento, il sistema entra nello stato Riempimento/inattivo in attesa di un punto di regolazione della temperatura.

4.1.3 Stato inattivo-riempimento

Durante questo stato, la funzione di riempimento continua a intensità ridotta in attesa del primo punto di regolazione della temperatura. Una volta ricevuto il primo punto di regolazione, il sistema passa allo stato di controllo della temperatura e rimane in quello stato fino all'arresto, indipendentemente dal fatto che i canali stiano andando alla deriva.

4.1.4 Stato di controllo temperatura

Il controllo della temperatura è lo stato utilizzato durante il normale funzionamento dell'unità di riscaldamento-raffreddamento.

Questo stato consente di raffreddare il corpo del paziente e di mantenerlo alla temperatura impostata durante l'intervento chirurgico. Dopo l'intervento chirurgico, lo stato di controllo della temperatura viene utilizzato per riscaldare nuovamente il paziente.

4.1.5 Stato di disattivazione riempimento

Lo stato di disattivazione riempimento fa parte del sistema di gestione dei fluidi e viene utilizzato per eliminare il fluido dalle tubazioni nel serbatoio. Una volta completato lo svuotamento, l'unità di riscaldamento-raffreddamento tornerà allo stato Arresto/Inattivo.

4.1.6 Stato di ricarica

L'unità di riscaldamento-raffreddamento si trova nello stato di ricarica quando è ferma e collegata all'alimentazione o al caricatore. Durante lo stato di ricarica, l'unità di riscaldamento-raffreddamento ricongela il materiale a cambiamento di fase e regola il livello del serbatoio.

4.1.7 Stand-by

L'unità di riscaldamento-raffreddamento è in uno stato di bassa energia. L'unità deve essere portata fuori dallo stato di standby prima di poter essere utilizzata.

4.2 Stati fluidi del canale

Gli stati fluidi sono validi quando l'unità di riscaldamento-raffreddamento si trova nello stato riempimento/inattivo e viene utilizzata per la regolazione della temperatura.

4.2.1 Stato di deriva

Lo Stato di deriva è specifico del canale. Il canale 1 potrebbe essere in fase di riscaldamento o raffreddamento mentre il canale 2 sta andando alla deriva. Un canale va alla deriva se lo stato del sistema è il controllo della temperatura, ma il canale non regola la temperatura.

4.2.2 Stato di pausa

Nello stato di pausa la regolazione della temperatura viene temporaneamente interrotta con l'unità che rimane riempita per consentire la ripresa immediata della regolazione della temperatura.

Anche lo stato di pausa è specifico del canale. Un canale può essere messo in pausa mentre l'altro regola la temperatura. Se un canale è in pausa, lo stato del sistema è sempre Controllo della temperatura.

4.2.3 Stato normale

Lo stato normale è disponibile solo quando l'unità si trova nello stato di controllo della temperatura. In questo stato, l'unità di riscaldamento-raffreddamento regola la temperatura a un valore preimpostato richiesto.

5 Preparazione dei canali

Lo stato del canale determina se un canale è abilitato, disabilitato, in fase di riempimento, attivato o disattivato.

Il processo di riempimento prepara l'unità di riscaldamento-raffreddamento e i canali per l'uso. Durante il riempimento, l'aria nel sistema viene espulsa e sostituita dal fluido termovettore proveniente dal serbatoio. Una volta riempito e prima di impostare qualsiasi temperatura, lo stato inattivo elimina eventuali piccole bolle dal sistema. Il processo di riempimento agisce su entrambi i canali del paziente.

! Attenzione

I canali dei pazienti devono essere riempiti prima di poter utilizzare l'unità di riscaldamento-raffreddamento.

Il tentativo di riempire un canale disabilitato comporterà un timeout di 5 minuti prima che il sistema ceda e passi allo stato riempimento/inattivo.

5.1 Abilitazione e disabilitazione dei canali

I canali possono essere disabilitati per migliorare il funzionamento efficiente dell'unità di riscaldamento-raffreddamento. La disabilitazione di un canale non collegato è necessaria per evitare lunghi tempi di riempimento sul canale utilizzato. Le modifiche all'impostazione dei canali sono persistenti.

Per abilitare/disabilitare un canale:

1. Cliccare su , quindi selezionare Impostazione canale.

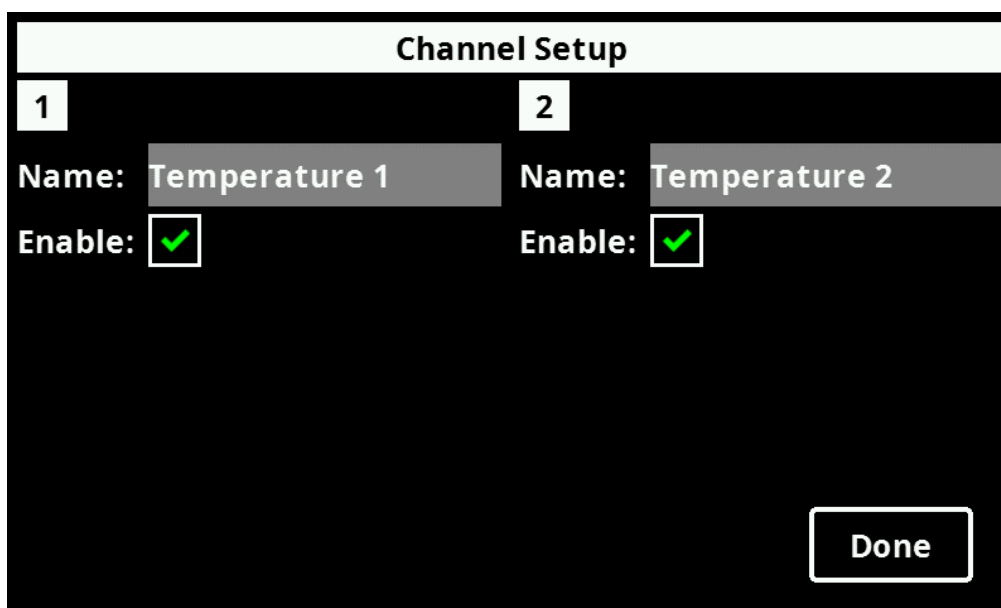


Figura 18 - Impostazione canale

2. Per disabilitare il canale, deselezionare la casella di controllo Abilitato.

3. Per abilitare un canale, selezionare una casella di controllo deselezionata. I canali abilitati sono indicati da un segno di spunta verde (✓).
4. Per salvare i cambiamenti, cliccare Fatto.

5.2 Canali di riempimento

I canali devono essere riempiti prima di poter utilizzare l'unità di riscaldamento-raffreddamento per regolare la temperatura.

! Avvertenza

Prima e durante il riempimento, il fluido di riempimento è inferiore alla temperatura corporea; l'unità di riscaldamento-raffreddamento non deve essere collegata al circuito di bypass cardiopolmonare.

Per riempire i canali:

1. Sul touchscreen, toccare su Prime (Riempimento)

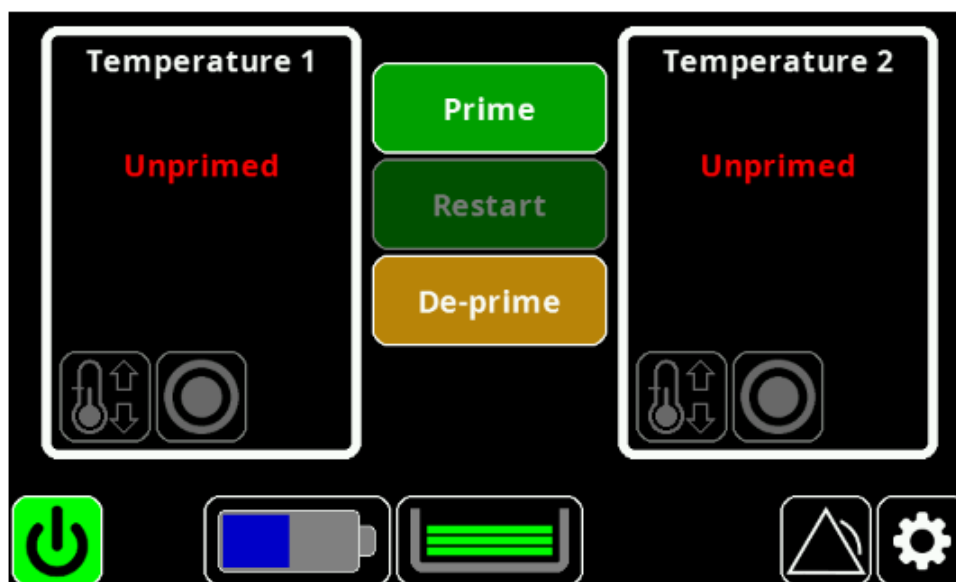


Figura 19 - Schermata inattiva

Mentre l'unità di riscaldamento-raffreddamento sta riempiendo il canale, il pannello di comando mostra il messaggio Priming (Riempimento in corso).

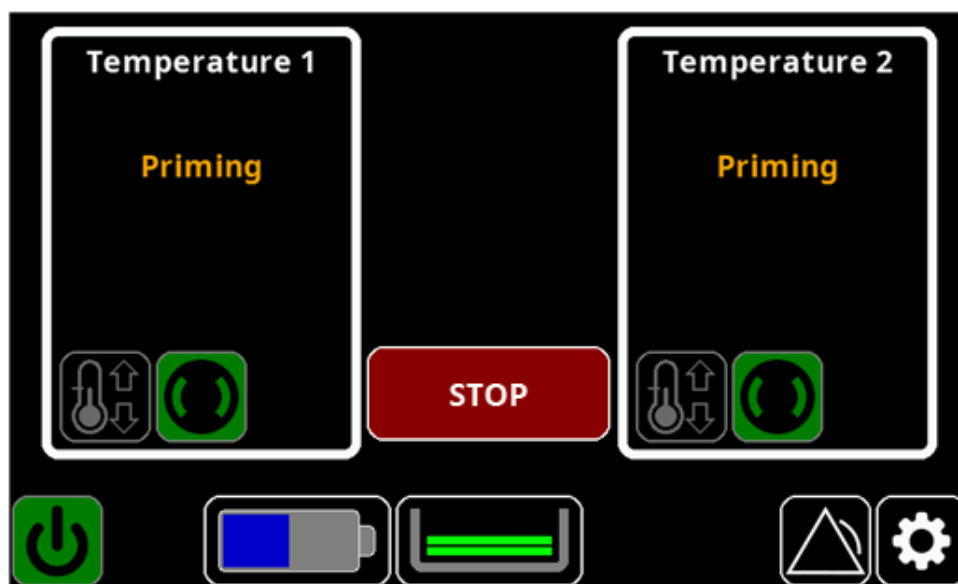


Figura 20 - Riempimento

Quando il riempimento è completato, verrà visualizzata la schermata Prime Idle (Riempimento inattivo).

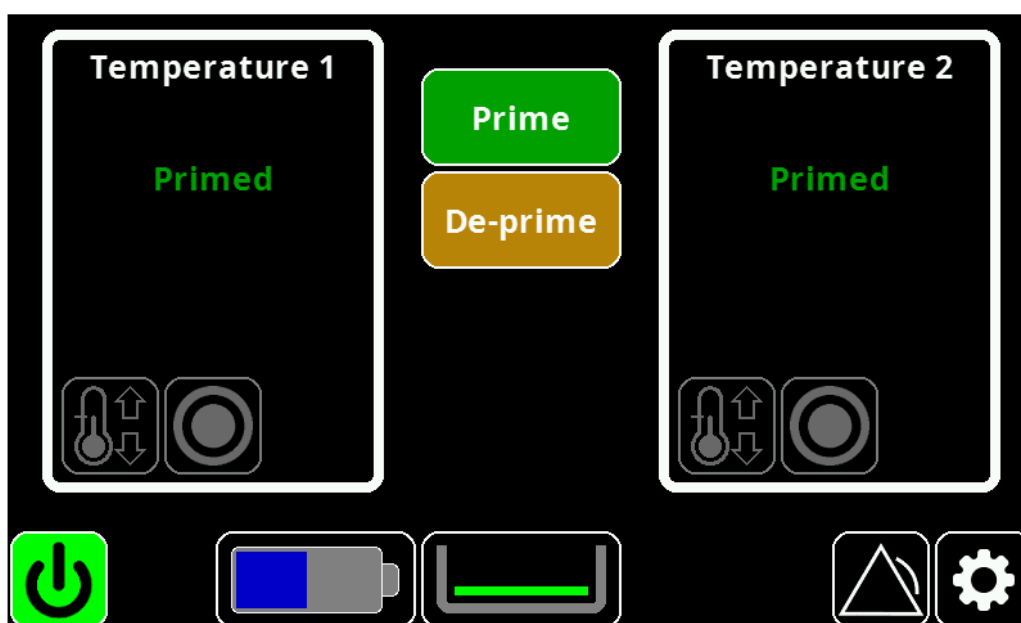


Figura 21 - Canali riempiti – Schermata Inattivo

Dopo essere stata riempita, l'unità di riscaldamento-raffreddamento può essere utilizzata per regolare la temperatura.

6 Regolazione delle temperature

Le temperature da mantenere sono impostate per ciascun canale del paziente. L'unità **deve essere riempita** prima di poter impostare una temperatura.

! Avvertenza

Seguire le raccomandazioni del personale clinico in merito ai valori sicuri di riscaldamento/raffreddamento.

! Attenzione

Per ridurre al minimo il rischio di danni al sangue di un paziente, l'unità di riscaldamento-raffreddamento possiede un intervallo di riscaldamento/raffreddamento da 2 °C a 41 °C. Per ridurre al minimo il rischio che il paziente si surriscaldi o si raffreddi eccessivamente, il medico **deve** monitorare la temperatura del sangue del paziente in modo indipendente.

6.1 Avvio della regolazione della temperatura

L'unità di riscaldamento-raffreddamento **deve essere caricata completamente** prima d'iniziare la regolazione della temperatura.

1. Per il canale richiesto, usare i tasti   per impostare la temperatura in incrementi di 0,1 °C.

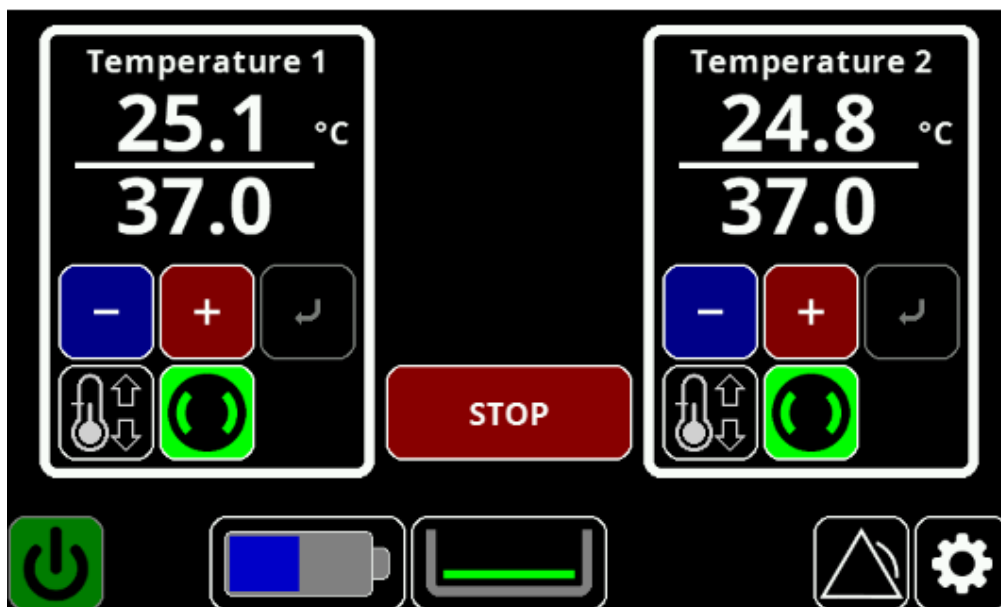



Figura 22 – Comandi dei canali

Il display dei comandi del canale (Temperatura 1 e Temperatura 2 denominate in Figura 22) si suddivide per mostrare la temperatura corrente in alto e la temperatura richiesta in basso. Il valore di temperatura richiesto lampeggerà.

2. Confermare la temperatura richiesta toccando il pulsante Invio ().
- Quando viene eseguito il riscaldamento o il raffreddamento alla temperatura impostata, il comando del canale:
- Visualizza il pulsante di regolazione della temperatura in verde, con la freccia di aumento della temperatura abilitata.
 - Disabilita il pulsante di circolazione verde.

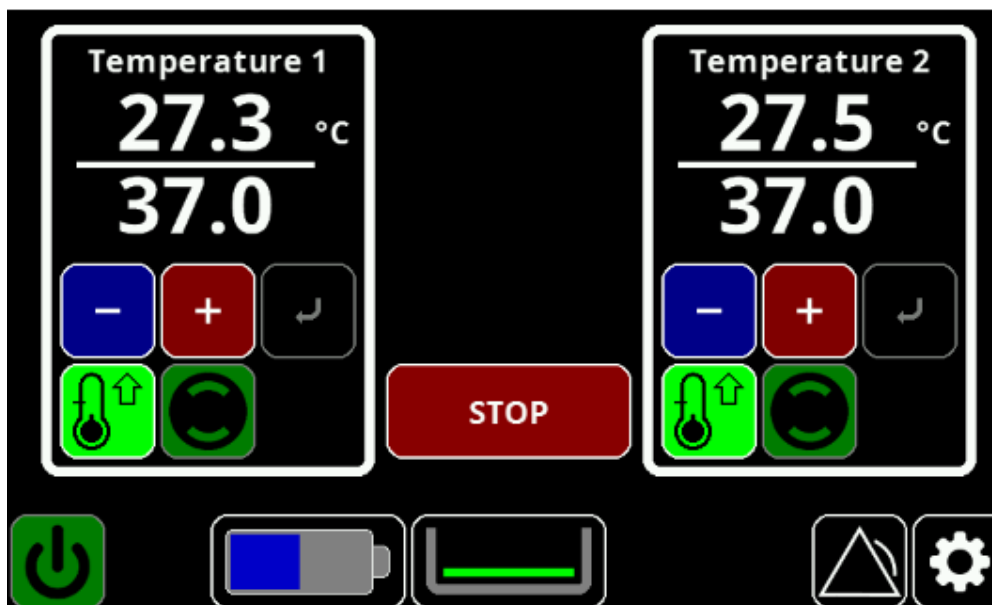


Figura 23 – Comandi dei canali - Riscaldamento


! Avvertenza

L'unità visualizzerà un messaggio di avviso quando rimarranno 10 minuti di carica di raffreddamento, in base all'utilizzo corrente. Adottare le disposizioni necessarie per cambiare unità se si richiede ulteriore raffreddamento.



6.2 Sospensione del flusso del fluido termovettore

Quando la regolazione della temperatura viene interrotta, il flusso del fluido termovettore può essere temporaneamente bloccato dalla regolazione della temperatura per il canale selezionato.


Per sospendere il flusso HTF:

1. Toccare il pulsante Circolazione (.

Per riprendere il flusso HTF:


1. Toccare il pulsante Circolazione (.
2. Per confermare la ripresa, toccare il pulsante Invio (.

6.3 Cancellazione della regolazione della temperatura



1. Per il canale richiesto, sul touchscreen toccare il tasto di regolazione della temperatura (),

6.4 Uscita dalla modalità di regolazione della temperatura

1. Toccare .

Quando si esce dalla modalità di regolazione della temperatura, l'unità di riscaldamento-raffreddamento rimane in modalità di deriva, a meno che il riempimento non sia stato disattivato. Dalla modalità deriva, è possibile riattivare la regolazione della temperatura toccando il pulsante Regolazione temperatura ().

6.5 Riavvio della regolazione della temperatura

Laddove la funzione di regolazione della temperatura sia stata interrotta con il pulsante STOP (), se i canali abilitati sono riempiti e l'unità si trova nello stato inattivo, è possibile ricominciare la regolazione della temperatura utilizzando il pulsante Restart (Riavvio) (). Selezionando Restart (Riavvio), verranno visualizzati gli indicatori di canale.

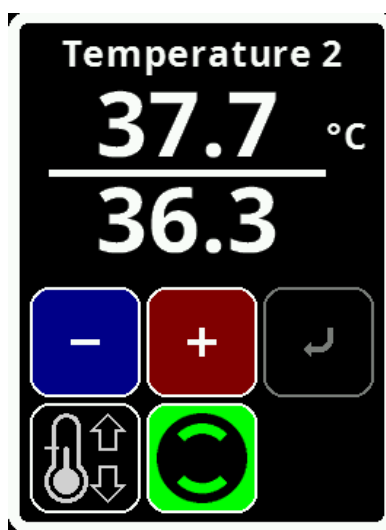



Figura 24 – Comandi dei canali - Modalità di deriva


 Consultare la sezione 6.1 Avvio della regolazione della temperatura a pagina 48 per i particolari sulla regolazione della temperatura.

6.6 Commutazione delle unità di riscaldamento-raffreddamento

Durante il normale funzionamento, se l'unità di riscaldamento-raffreddamento non ha una carica sufficiente per regolare la temperatura richiesta per la durata delle procedure cliniche, sarà necessario passare a un'unità completamente carica.

Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum Manuale per l'Utente

L'unità sostitutiva deve essere riempita e preriscaldata o raffreddata alla temperatura richiesta dell'unità originale prima del collegamento al circuito del paziente.

-  Seguire le istruzioni in questo manuale per caricare (pagina 30), riempire (pagina 46), riscaldare/raffreddare (pagina 48) e collegare (pagina 35) l'unità di riscaldamento-raffreddamento.

7 Canali di disattivazione riempimento

L'unità di riscaldamento-raffreddamento viene disattivata per svuotare le tubazioni del circuito.

Per disattivare:

1. Uscire dalla modalità di regolazione della temperatura.
2. Sul touchscreen, toccare De-prime (Disattivazione riempimento)

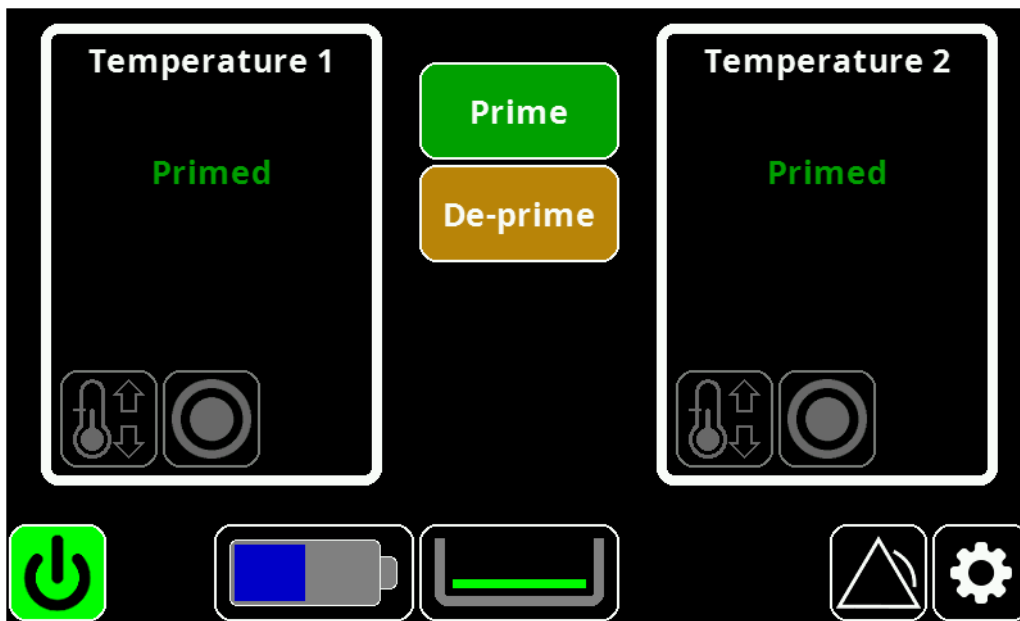


Figura 25 - Schermata inattiva

Durante la disattivazione del riempimento, lo schermo appare come nella Figura 26.

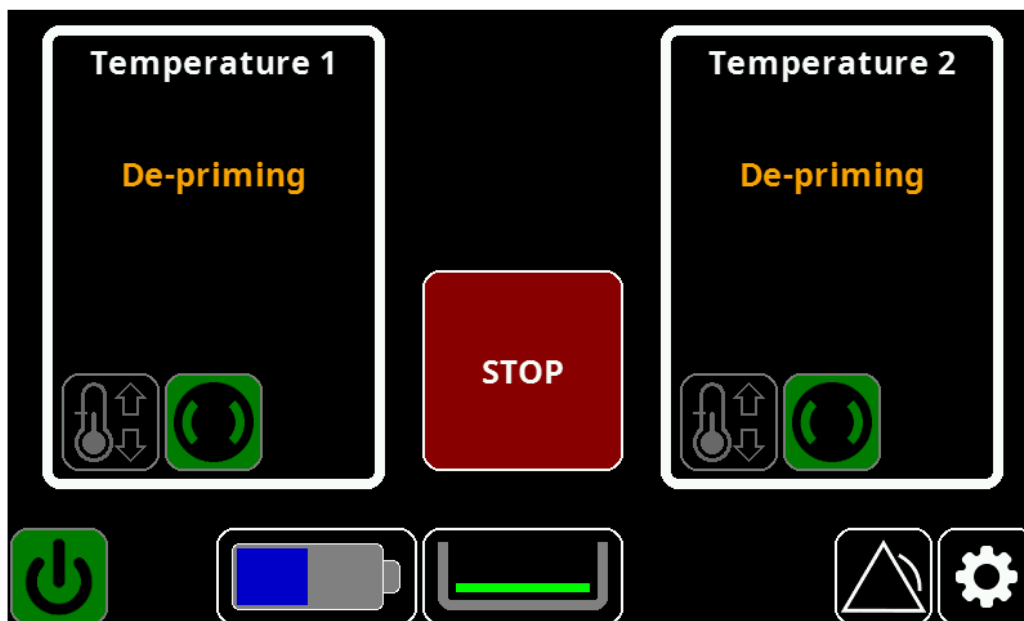


Figura 26- Disattivazione riempimento

Una volta completata la disattivazione del riempimento, lo stato del canale viene visualizzato come Unprimed (non riempito).

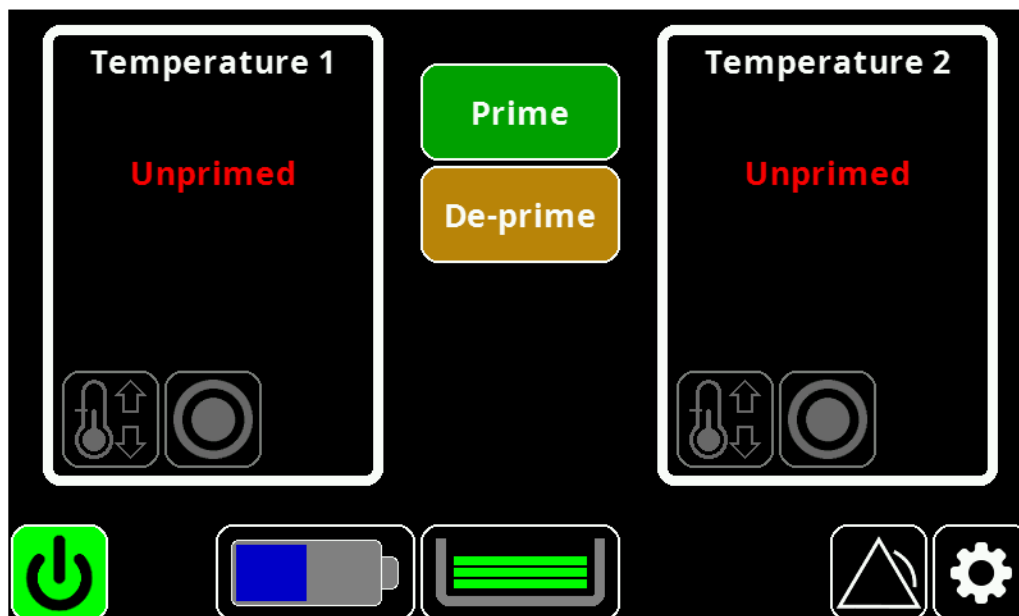


Figura 27 - Disattivazione riempimento

8 Gestione di allarmi e guasti

L'unità di riscaldamento-raffreddamento emetterà un allarme solo in situazioni che ne impediscono il funzionamento. Tali situazioni sarebbero:



- Fluido insufficiente o eccessivo (problemi di gestione dei fluidi).
- Impossibile riscaldare o raffreddare (guasto del controllo termico).

Se si verificano queste situazioni, consultare la sezione 13 Risoluzione dei problemi a pagina 66. Se il problema persiste, contattare Spectrum Medical (vedi pagina 67).

Tutti gli altri guasti vengono segnalati come avvisi non critici o tecnici. Questi vengono registrati dal sistema e verranno risolti nel corso della manutenzione successiva. Se questi guasti causano problemi continui, contattare Spectrum Medical per richiedere assistenza (vedi pagina 67).



8.1 Allarmi

L'unità di riscaldamento-raffreddamento integra allarmi visivi e acustici per ogni parametro. Tutte le condizioni di allarme sono indicate sia visivamente che acusticamente.

Gli allarmi sono indicati da un allarme acustico e da un'icona di allarme rossa lampeggiante, , visibile sul touchscreen. Durante il normale funzionamento, l'allarme viene visualizzato come .

Il sistema di allarme acustico incorpora una funzione di auto-test che verifica costantemente che il sistema funzioni correttamente. Non è necessario che l'utente verifichi la funzionalità del sistema di allarme.

I livelli di pressione sonora dei segnali di allarme acustici che sono inferiori ai livelli ambientali possono impedire all'OPERATORE di riconoscere le CONDIZIONI DI ALLARME.

Il livello di pressione sonora (LPS) dell'allarme acustico è di 65 dB(A) all'impostazione massima, 53 dB(A) all'impostazione minima. Gli allarmi vengono silenziati toccando il simbolo di allarme. Il silenziamento degli allarmi viene indicato da . Se viene generato un allarme mentre gli allarmi sono disattivati, il simbolo lampeggia in rosso ().

Tutte le condizioni di allarme sono classificate come Alta Priorità. Questo non può essere modificato dall'operatore.

Codici allarme	Descrizione	Ritardo generazione di allarme
14273	Porta di alimentazione del canale paziente inferiore a 1 °C	<2 secondi
14274	Porta di alimentazione del canale paziente superiore di 42 °C	<2 secondi
14275	Porta di alimentazione del canale paziente oltre 5 °C dal target e non progredisce verso il target dopo 30 secondi	<2 secondi

Tabella 8 - Codici di errore

8.2 Guasti

L'esistenza di un guasto è indicata da un'icona di guasto (⚠️) sul touchscreen. La posizione dell'icona di guasto (su un canale paziente, livello di carica o livello del serbatoio) indica la fonte del guasto; un guasto generale è indicato da un'icona di guasto nella parte inferiore destra del touchscreen. Toccare ⚠️ per visualizzare il codice e il messaggio di guasto.

8.3 Errori critici

Eventuali errori critici vengono visualizzati sulla schermata dell'unità di riscaldamento-raffreddamento con codice di guasto 406. Gli errori critici non emettono segnali di allarme.



Figura 28 – Schermata degli errori critici

Se viene segnalato un errore critico, l'unità DEVE essere sostituita e l'errore segnalato a Spectrum Medical (vedi pagina 67).

9 Controllo dell'unità di riscaldamento-raffreddamento da una Quantum Workstation

La Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum può essere collegata e controllata a distanza da una Quantum Workstation (QWS).

9.1 Collegamento della Workstation

L'unità di riscaldamento-raffreddamento è collegata a una workstation mediante un cavo SAP Tipo 1 standard di lunghezza adeguata. Il cavo si collega alla porta SAP sulla parte anteriore dell'unità (vedi Figura 2) a qualsiasi porta adatta sulla workstation.

9.2 Pannello unità di riscaldamento-raffreddamento QWS

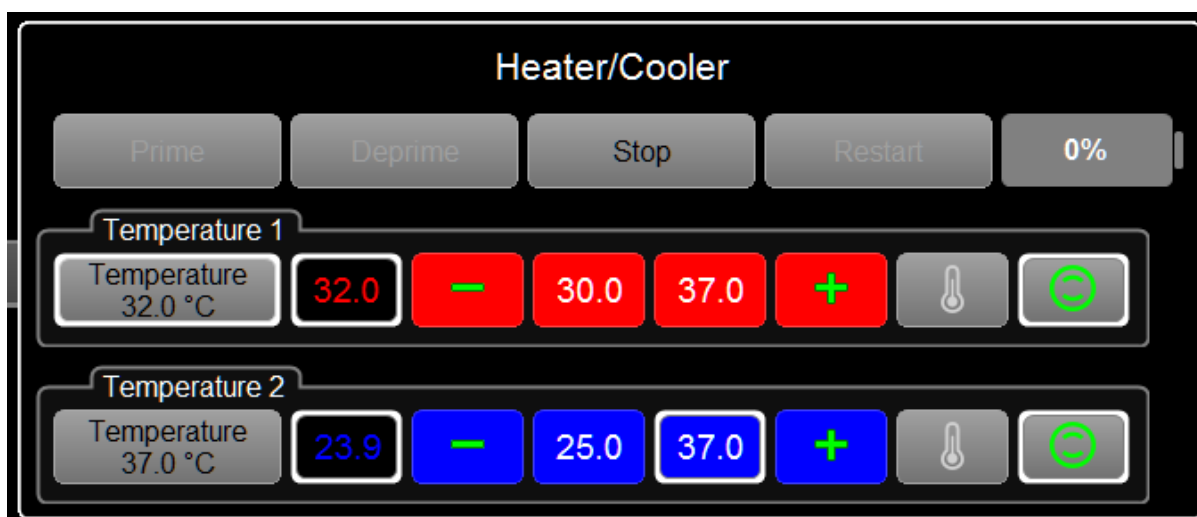
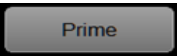
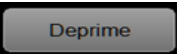

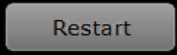
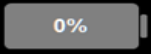





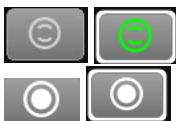



Figura 29 - Interfaccia Utente della Quantum Workstation

	Toccare per riempire il sistema. Disponibile solo quando l'unità è inattiva.
	Toccare per disattivare riempimento del sistema. Disponibile solo quando l'unità è inattiva.
	Toccare per fermare le pompe.
	Riporta i canali paziente allo stato selezionato prima di utilizzare Stop.
	Indica il livello di carica nel materiale a cambiamento di fase. Una icona di ricarica (⚡) viene visualizzata durante la ricarica. Il display è rosso quando la carica è inferiore al 25%. L'icona NON viene visualizzata quando la carica scende al 10%.

Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum Manuale per l'Utente

	Pulsante della temperatura denominata. Visualizza l'attuale temperatura richiesta.
	Valore della temperatura. Visualizza l'attuale temperatura riportata.
	Riduce/aumenta la temperatura richiesta. Le variazioni incrementali sono di 0,1 °C. I colori sono configurabili.
	Temperature preimpostate. I colori sono configurabili.
	Regolazione della temperatura. L'icona è verde quando si regola la temperatura.
	Stato di deriva. L'icona è verde quando l'unità si trova in stato di deriva. Selezione stato inattivo. L'icona è verde quando l'unità si trova in stato inattivo.
	Impostazioni.

9.3 Creazione di preimpostazioni QWS

Si possono utilizzare preimpostazioni per impostare rapidamente una temperatura. Sono necessari privilegi di accesso in modalità amministratore per creare preimpostazioni.

1. Selezionare l'icona delle impostazioni ().
- Viene visualizzato il pannello delle impostazioni dell'unità di riscaldamento-raffreddamento.

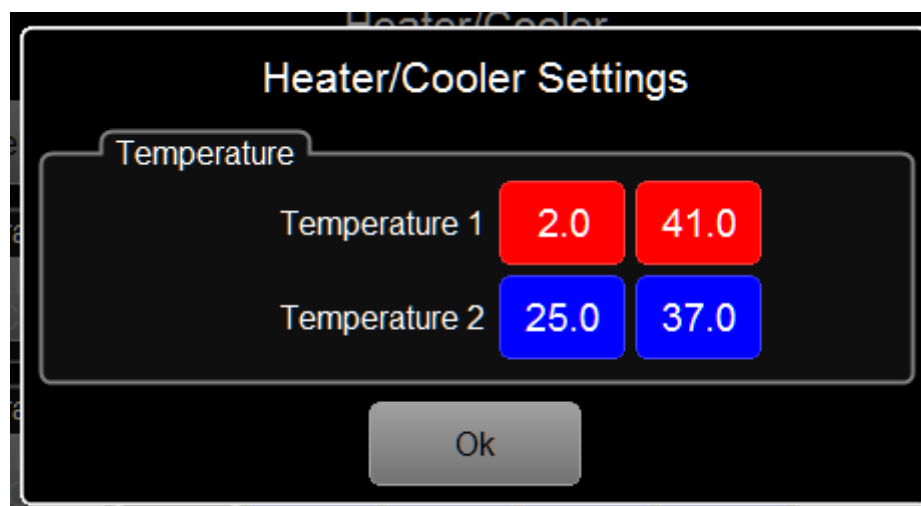


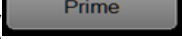
Figura 30 - Impostazioni unità di riscaldamento-raffreddamento

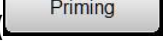
2. Immettere due preimpostazioni di temperatura per ciascun canale, nell'intervallo da 2 a 41 °C.
3. Per salvare le preimpostazioni, selezionare OK.

9.4 Riempimento e disattivazione del riempimento

L'unità di riscaldamento-raffreddamento può essere riempita e il riempimento disattivato dalla workstation.

Per effettuare il riempimento:

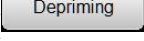
1. Selezionare il pulsante Prime (Riempimento) ()

Mentre i canali vengono riempiti, la didascalia del pulsante mostra "Priming" () e lampeggia.




Al termine del processo di riempimento vengono attivati i pulsanti di regolazione della temperatura.

Per disattivare il riempimento:


1. Selezionare il pulsante Deprime (Disattivazione riempimento) ()

Mentre i canali vengono riempiti, la didascalia del pulsante mostra "Depriming" () e lampeggia. I canali di temperatura del paziente sono disabilitati durante e dopo la disattivazione del riempimento.




9.5 Regolazione della temperatura

Le temperature per ciascun canale possono essere regolate utilizzando i pulsanti di preimpostazione, inserendo un valore nel pulsante Named Temperature (Temperatura denominata) () o utilizzando i tasti  .


Utilizzando una preimpostazione:



1. Selezionare la preimpostazione richiesta.
Verrà avviata la modalità di regolazione della temperatura.
In modalità di regolazione della temperatura, l'icona Regolazione della temperatura è evidenziata e verde ()


Utilizzando i pulsanti Named Temperature o +/-:

1. Fare clic sul pulsante Named Temperature per immettere una temperatura richiesta tramite la tastiera o utilizzare i pulsanti   per regolare la temperatura corrente.
Quando inizia la regolazione della temperatura, l'icona Regolazione della temperatura viene evidenziata e visualizzata in verde () ; la temperatura richiesta viene visualizzata sul pulsante della temperatura indicato; la temperatura corrente viene visualizzata nel campo del valore della temperatura. Laddove la temperatura richiesta è la stessa di una preimpostazione, viene evidenziato il pulsante di preimpostazione.

9.6 Impostazione degli stati di deriva e inattività

Entrambi i canali possono essere impostati sullo stato di deriva (vedi pagina 44) selezionando il pulsante di deriva () quando l'unità sta regolando la temperatura.


In stato di deriva, il pulsante deriva/inattivo è evidenziato e verde () ; il pulsante di regolazione della temperatura è disattivato () ; la temperatura corrente riportata viene visualizzata sul pulsante del valore della temperatura; laddove la temperatura richiesta è la stessa di una preimpostazione viene evidenziato il pulsante di preimpostazione.

Selezionando il pulsante Idle (Inattivo) quando un canale si trova nello stato di deriva, si metterà il canale nello stato di inattività, indicato dal pulsante che cambia in .


9.7 Sospensione del flusso del fluido termovettore

Quando la regolazione della temperatura viene interrotta, il flusso del fluido termovettore può essere temporaneamente bloccato dalla regolazione della temperatura per il canale selezionato.


Per sospendere il flusso HTF:

1. Toccare il pulsante di deriva "Drift" () .

Per riprendere il flusso HTF:

1. Toccare il pulsante di deriva "Drift" () .

9.8 Cancellazione della regolazione della temperatura

1. Per il canale richiesto, sul touchscreen toccare il tasto di regolazione della temperatura .

10 Manutenzione dell'unità di riscaldamento-raffreddamento

Questa sezione descrive in dettaglio i requisiti di manutenzione della Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum.

! Avvertenza

Rispettare sempre le istruzioni di pulizia, ispezione e manutenzione in questa sezione.

10.1 Manutenzione

La Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum è fornita con un contratto di manutenzione obbligatoria, che offre una copertura per eventuali danni nonché la garanzia del prodotto. L'apparecchiatura non presenta alcuna parte riparabile dall'utente; tutte le riparazioni e manutenzione devono essere eseguite dal personale di Spectrum Medical.

! Avvertenza

I controlli di manutenzione devono essere eseguiti ogni 12 mesi.
Lo smontaggio non autorizzato dei prodotti di Spectrum Medical e il montaggio di eventuali parti di ricambio non approvate renderà nulla la garanzia.
Non è consentita nessuna modifica dell'apparecchiatura.

10.2 Ispezioni di routine

L'unità di riscaldamento-raffreddamento deve essere ispezionata e controllata prima di ogni utilizzo.

- Verificare eventuali danni fisici,
- Verificare che tutti i cavi e le connessioni siano privi di graffi, abrasioni o altri danni,
- Si dovrebbe controllare che le prese non abbiano ostruzioni,
- Assicurarci che vi sia un'alimentazione elettrica adeguata per l'apparecchiatura,
- Controllare che l'apparecchiatura si accenda e si avvii alla schermata del sistema operativo.
- Verificare che i tubi siano collegati e fissati correttamente.

! Avvertenza

Se l'unità non supera uno qualsiasi dei controlli di routine, **non deve** essere utilizzata.

10.3 Pulizia

Dopo l'uso, pulire tutte le superfici con un panno inumidito con alcool isopropilico o una soluzione di acqua e sapone neutro. Evitare soluzioni che contengono acetone o sostanze abrasive.

Per evitare problemi di compatibilità con il fluido termovettore, tubi e connettori devono essere puliti e disinfettati con un disinfettante a base di etanolo o glutaraldeide.

Pulire accuratamente i raccordi dei tubi, verificando la presenza di residui o muffe. Residui o muffe devono essere completamente rimossi; se la rimozione non è possibile, i tubi DEVONO essere sostituiti.

Dopo la pulizia, le apparecchiature devono essere ispezionate attentamente per assicurarsi che non presentino danni e che siano state adeguatamente pulite. Se necessario, ripetere il processo di pulizia.


10.4 Sostituzione degli scambiatori di calore

Gli scambiatori di calore, che sono collegati al circuito del paziente, sono monouso e devono essere sostituiti prima di ogni caso.

 Consultare pagina 36 e le istruzioni per l'uso fornite con lo scambiatore di calore.

10.5 Gestione dei livelli dei fluidi

I livelli dei fluidi vengono gestiti quando l'unità di riscaldamento-raffreddamento è collegata all'unità di ricarica. L'unità di ricarica funge da serbatoio per l'unità di riscaldamento-raffreddamento dal quale l'unità di riscaldamento-raffreddamento può aspirare o espellere il fluido termovettore come richiesto.

 Consultare la Guida per l'utente fornita con l'unità di ricarica per informazioni sulla manutenzione del serbatoio.

10.6 Drenaggio del serbatoio

Il serbatoio interno non necessita di drenaggio durante le normali operazioni.

! Avvertenza

Il serbatoio deve essere scaricato solo da personale qualificato per l'assistenza di Spectrum Medical.


10.7 Pulizia di HTF versato

Qualsiasi fluido termovettore versato deve essere pulito accuratamente. Sebbene l'HTF non sia dannoso, si consiglia di indossare guanti idonei durante la pulizia del fluido versato.

Disinfettarsi e lavarsi accuratamente le mani dopo essere entrati in contatto con l'HTF.

! Attenzione

Accertarsi che il fluido sia fuoriuscito e non provenga da una perdita dall'unità. Le unità che presentano perdite non devono essere utilizzate.

 Fare riferimento alla scheda tecnica fornita con l'HTF per i dettagli relativi a salute e sicurezza.

11 Aggiornamento del software

Il software che controlla la Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum viene aggiornato mediante la Quantum Workstation (QWS) o collegando un computer portatile.

11.1 Aggiornamento tramite una Quantum Workstation

Gli aggiornamenti del software sono forniti da Spectrum Medical utilizzando una scheda Secure Digital (SD). Tutte le apparecchiature collegate sono aggiornate dalla Quantum Workstation.

Per aggiornare il software:

1. Collegare la QWS alla porta SAP dell'unità di riscaldamento-raffreddamento utilizzando un cavo SAP Tipo 1.

! Avvertenza

L'uso della porta SAP è limitato all'aggiornamento del software direttamente tramite una Quantum Workstation. **NON** collegare nessun altro dispositivo alla porta SAP.

2. Assicurarsi che la workstation sia collegata all'alimentazione di rete.
3. Spegnerne la workstation.
4. Rimuovere la scheda di memoria SD, se presente.
5. Inserire la Scheda SD di aggiornamento di Spectrum Medical nello slot SD.
6. Accendere la workstation.
7. Seguire le istruzioni sullo schermo.
8. Rimuovere la scheda SD di aggiornamento di Spectrum Medical.
9. Fare clic su Finish (Fine)

L'unità inizierà automaticamente il processo di aggiornamento. Quando l'aggiornamento è completo, la workstation si riavvierà automaticamente e aggiornerà eventuali accessori. Durante questo processo il pulsante Impostazioni di sistema e qualsiasi accessorio interessato diventa di colore magenta e lampeggiante. Fare clic su qualsiasi oggetto della schermata di colore magenta per visualizzare l'avanzamento dell'aggiornamento.

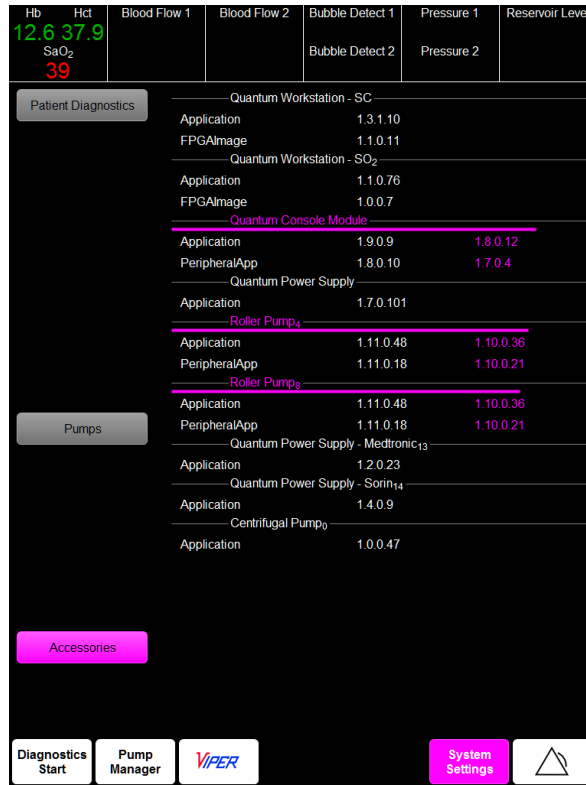


Figura 31 - Aggiornamento del Sistema

Se per qualsiasi motivo l'aggiornamento non riesce, provare ad eseguire di nuovo la procedura. Potrebbe essere necessario scollegare e ricollegare l'alimentazione di rete.

12 Trasporto, immagazzinaggio e smaltimento

L'apparecchiatura Spectrum Medical deve essere trasportata e conservata nella sua confezione originale.

12.1 Smaltimento al termine dell'utilizzo

La Unità di riscaldamento-raffreddamento Quantum deve essere restituita a Spectrum Medical per il suo smaltimento.

Il produttore Spectrum Medical Limited ritirerà i rifiuti di apparecchiature elettroniche che ha venduto quando avranno raggiunto la "fine della loro vita utile".

Dichiarazione sulla politica concernente i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche

La Direttiva UE 2012/19/UE, contenente le norme sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), è entrata in vigore nel Regno Unito nel gennaio 2014. Questa normativa stabilisce che, al momento dello smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche al termine della loro vita utile, esse devono essere riciclate e/o smaltite in conformità alla direttiva. Il costruttore o l'importatore (il produttore) della merce è responsabile del suo corretto smaltimento/riciclaggio.

12.2 Smaltimento del fluido termovettore

Il fluido HTF verrà smaltito da personale qualificato di Spectrum Medical in modo adeguato e in conformità con le leggi ambientali locali.

12.3 Smaltimento degli scambiatori di calore

Tutti gli articoli monouso devono essere smaltiti in conformità con le leggi e le normative ambientali locali applicabili. Osservare sempre le normative dell'ospedale quando si smaltiscono questi articoli.

13 Risoluzione dei problemi

Questa sezione fornisce informazioni per aiutare l'utente nel caso improbabile che si verifichi un problema nel corso dell'utilizzo dell'apparecchiatura di Spectrum Medical.

13.1 Riempimento dell'unità di riscaldamento-raffreddamento non riuscito

Se l'unità non si riempie, verificare che i tubi siano collegati correttamente e che il canale sia abilitato.

 Fare riferimento alla sezione 5 Preparazione dei canali a pagina 45.

Se i problemi persistono, contattare Spectrum Medical (vedi pagina 67).

13.2 Impossibile riscaldare

Se l'unità di riscaldamento-raffreddamento non riesce a riscaldare:

- Riavviare l'unità.
- Controllare che i canali siano abilitati.
- Sostituire l'unità.

Se i problemi persistono, contattare Spectrum Medical (vedi pagina 67).

13.3 Impossibile raffreddare

Se l'unità di riscaldamento-raffreddamento non riesce a raffreddare un paziente, sostituire l'unità esistente con l'unità di stand-by completamente carica. Contattare Spectrum Medical (vedi pagina 67) per segnalare il guasto.

13.4 Perdite di fluido termovettore

Se l'unità di riscaldamento-raffreddamento perde o si sospetta una perdita di fluido termovettore, è **necessario** spegnere l'unità e contattare il Servizio Assistenza di Spectrum Medical.

Se i problemi persistono, contattare Spectrum Medical (vedi pagina 67).

13.5 Riempimento eccessivo del serbatoio

Se il serbatoio si riempie eccessivamente, come indicato sul display da 4 tacche sul livello del serbatoio, non si può utilizzare l'unità di riscaldamento-raffreddamento in un ambiente clinico.

1. Rimuovere l'unità di riscaldamento-raffreddamento dall'ambiente clinico.
2. Collegare l'unità di riscaldamento-raffreddamento all'unità di ricarica.
3. Avviare il ciclo di ricarica, che svuoterà l'eccesso di HTF dal serbatoio.

14 Contatti del produttore

14.1 Regno Unito

Telefono Regno Unito +44 (0)1242 650120
Fax Regno Unito +44 (0)8452 808127
E-mail enquiries@spectrummedical.com
Sito web www.spectrummedical.com
Recapito postale Spectrum Medical Limited
Harrier 4, Meteor Business Park,
Cheltenham Road East,
Gloucester, GL2 9QL
Regno Unito

14.2 USA

Telefono 800 265 2331
Fax 803 802 1455
E-mail ussales@spectrummedical.com
Sito web www.spectrummedical.com
Recapito postale Spectrum Medical Inc.
481 Munn Road, Suite 180,
Fort Mill
SC, 29715

15 Garanzia

Spectrum Medical, Inc. fornisce una garanzia di un anno sull'hardware a partire dal momento dell'installazione dell'hardware.

Se l'hardware dovesse guastarsi durante il periodo di garanzia a causa di difetti dei materiali o di fabbricazione al momento dell'installazione, Spectrum dovrà, a sua discrezione: 1) apportare tutte le necessarie modifiche, riparazioni e sostituzioni, sulla base dei termini e condizioni di qualsiasi Accordo pertinente; e 2) sostituire tutte le parti che sono state installate in base a qualsiasi Accordo pertinente e sono risultate difettose al momento dell'installazione.

Spectrum fornirà gratuitamente al cliente tutte le parti necessarie per la riparazione dell'apparecchiatura. Tutte le parti di ricambio verranno installate su base di scambio. Di conseguenza, le parti sostituite diventeranno di proprietà di Spectrum al momento della loro rimozione da questa apparecchiatura.

La presente garanzia non include la riparazione di eventuali guasti derivanti da:

- i. Danno intenzionale all'attrezzatura;
- ii. incapacità da parte del Cliente di attuare raccomandazioni o soluzioni a guasti precedentemente segnalati da Spectrum;
- iii. qualsiasi riparazione, regolazione, alterazione o modifica dell'attrezzatura da parte di soggetti diversi dal personale di Spectrum o da personale approvato da Spectrum che utilizzi strumenti e ricambi del Servizio di assistenza Spectrum;
- iv. uso dell'attrezzatura, separatamente o insieme, per uno scopo per il quale non è stata progettata; e
- v. eventuali modifiche di hardware o software apportate a dispositivi collegati all'apparecchiatura che non siano state approvate da Spectrum.

La garanzia sull'hardware di Spectrum Medical è subordinata al rispetto da parte degli utenti delle "istruzioni per l'uso" descritte in dettaglio nelle Istruzioni per l'uso del prodotto ed esclude in modo specifico il guasto del monitor o dei suoi accessori a causa di un uso improprio o danno da parte del cliente.