



# HYPERTHERMIA PUMP™

---

## MANUALE DELL'OPERATORE



# HYPERTHERMIA PUMP™

## MANUALE DELL'OPERATORE



780 BOSTON ROAD  
BILLERICA, MA 01821, USA

USA: 866.663.0212  
WORLDWIDE: +1 978.663.0212  
FAX: 978.663.0214

[WWW.BELMONTMEDTECH.COM](http://WWW.BELMONTMEDTECH.COM)



EMERGO EUROPE BV  
PRINSESSEGRACHT 20  
2514 AP THE HAGUE  
THE NETHERLANDS  
+31 (0) 70 345 8570

**ATTENZIONE:** le leggi federali USA limitano la vendita del presente dispositivo a un medico o dietro prescrizione medica.

*P/N 702-00254 Rev. B*

# Hyperthermia Pump™

## Manuale dell'operatore

### Sommario

|  | N. pagina |
|--|-----------|
| <b>Capitolo 1. Introduzione – Descrizione generale del sistema</b>   |           |
| Introduzione .....   | 1-1       |
| Indicazione d'uso.....   | 1-1       |
| Controindicazioni.....   | 1-1       |
| Descrizione generale della Hyperthermia Pump™ .....  | 1-2       |
| Pannello di controllo: display e tasti.....  | 1-4       |
| Regolatore del vuoto .....   | 1-4       |
| Informazioni per gli ordini.....   | 1-5       |
| <b>Capitolo 2. Funzionamento</b>   |           |
| Introduzione .....   | 2-1       |
| Procedure operative passo a passo .....  | 2-2       |
| Montaggio dell'asta portaflebo .....   | 2-2       |
| Ispezione del sistema – Serbatoio da 4,4 litri con afflusso/deflusso diritti .....   | 2-3       |
| Ispezione del sistema – Serbatoio da 4,4 litri con afflusso diritto/deflusso<br>biforcato .....  | 2-3       |
| Ispezione del sistema – Serbatoio da 4,4 litri con opzione della linea<br>paziente a due afflussi e due deflussi.....                  | 2-3       |
| Installazione del set monouso .....  | 2-4       |
| Installazione del serbatoio da 4,4 litri con linea paziente ad<br>afflusso/deflusso diritti.....                                       | 2-5       |
| Installazione del serbatoio da 4,4 litri con linea paziente ad afflusso<br>diritto/deflusso biforcato .....                            | 2-6       |
| Installazione del serbatoio da 4,4 litri e della linea paziente con<br>afflusso/deflusso diritti con (2) Sump e due (2) Via-Guard..... | 2-7       |
| Accensione del sistema .....   | 2-8       |
| Installazione della sacca di fluidi .....  | 2-9       |
| Spurgo del sistema principale .....  | 2-9       |
| Spurgo della linea paziente .....  | 2-10      |
| Collegamento delle sonde di temperatura esterna .....  | 2-10      |
| Collegamento al paziente.....  | 2-10      |
| Avvio del lavaggio ipertermico.....  | 2-11      |
| Mantenimento del lavaggio ipertermico.....   | 2-12      |

|  | N. pagina |
|--|-----------|
| Controllo della pressione .....            | 2-13      |
| Controllo del vuoto .....                  | 2-13      |
| Sfiato automatico dell'aria .....          | 2-13      |
| Fine della procedura .....                 | 2-14      |
| Spegnimento accidentale.....               | 2-14      |
| Schermata di funzionamento a batteria..... | 2-15      |

### **CAPITOLO 3. ALLARMI E GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI**

|  |     |
|--|-----|
| Introduzione .....   | 3-1 |
| A. Allarmi di funzionamento .....  | 3-1 |
| Rilevamento aria.....  | 3-1 |
| Sportello aperto .....   | 3-2 |
| Fluido esaurito .....  | 3-2 |
| Alta pressione .....   | 3-3 |
| Mancanza set monouso.....  | 3-3 |
| B. Allarmi di riscaldamento .....  | 3-4 |
| Errore di sistema n. 101 (guasto riscaldamento) .....                      | 3-4 |
| Errore di sistema n. 102 (sovratemperatura) .....                          | 3-4 |
| C. Allarmi hardware .....  | 3-5 |
| Errore di sistema n. 201 (guasto sensore aria).....                        | 3-5 |
| Errore di sistema n. 202 (guasto sensore fluido esaurito).....             | 3-5 |
| Errore di sistema n. 203 (blocco guasto riscaldatore).....                 | 3-5 |
| Errore di sistema n. 204 (guasto retro lettura potenza riscaldatore) ..... | 3-5 |
| Errore di sistema n. 205 (guasto sovrapotenza riscaldatore).....           | 3-6 |
| Errore di sistema n. 206 (sovratemperatura modulo di potenza) .....        | 3-6 |
| Errore di sistema n. 207 (guasto pompa) .....                              | 3-6 |
| Errore di sistema n. 208 (guasto valvola) .....                            | 3-6 |
| Errore di sistema n. 209 (sovrariscaldamento scheda).....                  | 3-7 |
| Errore di sistema n. 210 (malfunzionamento computer interno) .....         | 3-7 |
| Risoluzione di altre difficoltà operative.....                             | 3-8 |

### **CAPITOLO 4. IMPOSTAZIONE DEI PARAMETRI E MANUTENZIONE PREVENTIVA**

|                                    |     |
|------------------------------------|-----|
| Introduzione .....                 | 4-1 |
| A. Configurazione del sistema..... | 4-2 |
| 1. Data/ora .....                  | 4-3 |
| 2. Luminosità del display .....    | 4-4 |
| 3. Impostazione della lingua.....  | 4-4 |
| 4. Velocità tasti.....             | 4-4 |
| 5. Limite di pressione .....       | 4-4 |

|  | N. pagina |
|--|-----------|
| B. Programma di assistenza e manutenzione preventiva ..... | 4-5       |
| Programma 1 .....  | 4-5       |
| Programma 2 .....  | 4-5       |
| C. Manutenzione ordinaria.....                             | 4-6       |
| 1. Pulizia e/o disinfezione esterne .....                  | 4-6       |
| 2. Sensori di fluido esaurito e di aria nella linea.....   | 4-6       |
| 3. Cavo di alimentazione .....                             | 4-6       |
| 4. Sonde di temperatura.....                               | 4-6       |
| 5. Griglie di aerazione .....                              | 4-6       |
| 6. Trappola per vuoto .....                                | 4-6       |
| 7. Guarnizioni.....  | 4-7       |
| 8. Sportello dello strumento e dischi di ceramica.....     | 4-7       |
| 9. Piedini in gomma.....                                   | 4-7       |
| D. Test del sistema e controllo del funzionamento .....    | 4-8       |
| 1. Ispezione visiva.....                                   | 4-8       |
| 2. Controllo del funzionamento del sistema .....           | 4-9       |
| 3. Test di sicurezza elettrica - Corrente di fuga .....    | 4-10      |
| 4. Verifica hardware.....                                  | 4-12      |
| 5. Pulizia della testata della pompa .....                 | 4-17      |
| E. Checklist .....   | 4-18      |
| F. Compatibilità elettromagnetica .....                    | 4-20      |
| G. Fusibile .....  | 4-22      |
| H. Chiamata all'assistenza .....                           | 4-22      |
| <br><b>CAPITOLO 5. DATI TECNICI</b>                        |           |
| Dimensioni .....   | 5-1       |
| Portabilità .....  | 5-1       |
| Alimentazione c.a. ....                                    | 5-1       |
| Batteria.....  | 5-1       |
| Ambiente .....   | 5-2       |
| Parametri operativi .....                                  | 5-2       |
| Pannello operativo.....                                    | 5-2       |
| Sicurezza e monitoraggio .....                             | 5-3       |
| Stati di allarme e controlli.....                          | 5-3       |
| Classificazioni.....                                       | 5-4       |
| Simboli e definizioni.....                                 | 5-5       |

## Capitolo 1. Descrizione generale del sistema



**Il sistema deve essere utilizzato da operatori adeguatamente preparati. Prima di utilizzare il sistema è essenziale aver letto e compreso il contenuto del presente manuale.**

La Hyperthermia Pump™ viene utilizzata nelle procedure terapeutiche per innalzare la temperatura della cavità toracica o peritoneale fino alla temperatura target desiderata, tramite il lavaggio continuo della cavità con una soluzione sterile riscaldata. La soluzione sterile riscaldata viene pompata in una cavità corporea, aspirata, riscaldata e rimessa in circolo nella cavità corporea per un periodo di tempo specificato dal medico.

Il sistema esegue il monitoraggio della temperatura della soluzione sterile, della pressione della linea e dell'aria presente nel percorso dei fluidi, al fine di assicurare un funzionamento sicuro e di fornire allarmi in presenza di condizioni non sicure. Quattro (4) sonde di temperatura sterili, collocate nel campo sterile da un medico, si occupano di monitorare la temperatura della cavità del paziente. Le sonde di temperatura sterili vengono fornite dall'utente, mentre i cavi di interfaccia sono in dotazione del sistema.

Un touchscreen mostra la portata, i fluidi totali pompati, la temperatura di uscita, la temperatura del paziente (in 4 posizioni), la pressione della linea, i messaggi di allarme e di stato, e le procedure adeguate per procedere in sicurezza dopo una situazione di allarme. Sul touchscreen sono visualizzati i tasti appropriati per un punto particolare del funzionamento. Un circuito di override hardware previene il funzionamento non sicuro in caso di guasto del computer di sistema. È presente un regolatore del vuoto per permettere la regolazione dei livelli di fluido nel serbatoio grande e, di conseguenza, i livelli di fluido nel corpo del paziente.

Una batteria ausiliaria assicura il funzionamento ininterrotto, per un periodo di tempo molto breve, in caso di disconnessione dell'alimentazione c.a. Dopo 10 secondi viene emesso un allarme acustico che avverte l'utente che il sistema sta funzionando a batteria e che è necessario un suo intervento. Se l'alimentazione c.a. non viene ripristinata, il sistema si spegne dopo 90 secondi. **Durante il funzionamento a batteria non viene generato calore.**

Esonero di responsabilità: l'adozione delle procedure e tecniche chirurgiche adeguate è responsabilità del professionista medico. La procedura qui descritta viene fornita solo a fini informativi. Ciascun chirurgo ha l'obbligo di valutare l'adeguatezza della procedura adottata sulla base della propria formazione ed esperienza clinica e del tipo di procedura chirurgica da eseguire.

### INDICAZIONE D'USO

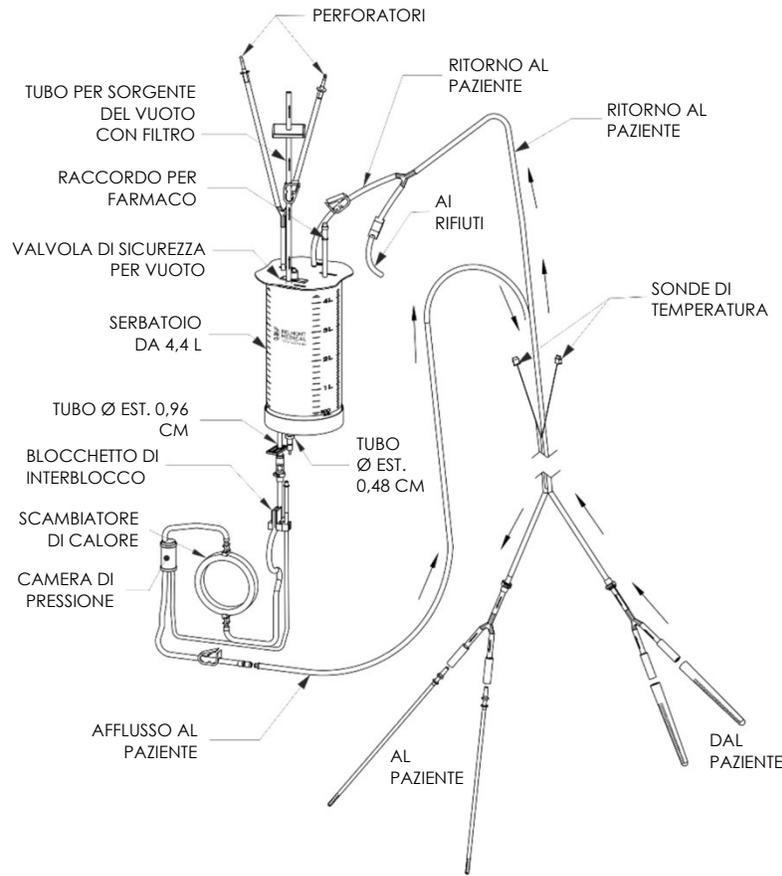
- Innalzamento della temperatura della cavità toracica o peritoneale alla temperatura target desiderata, tramite lavaggio continuo della cavità con soluzione sterile riscaldata circolante, conformemente a un protocollo selezionato dal medico.

### CONTROINDICAZIONI

- La Hyperthermia Pump™ **non** deve essere usata per riscaldare sangue, componenti ematici o emoderivati per fini di trasfusione.

### DESCRIZIONE GENERALE DELLA HYPERTHERMIA PUMP™

Il sistema completo è composto dal sistema di controllo, montato su un'asta portaflebo, e dal set monouso del sistema. La Hyperthermia Pump™ può essere usata solo con gli articoli monouso forniti in dotazione. Il set monouso è pre-collegato e ha un percorso del fluido sterile. È previsto per l'uso su un solo paziente.



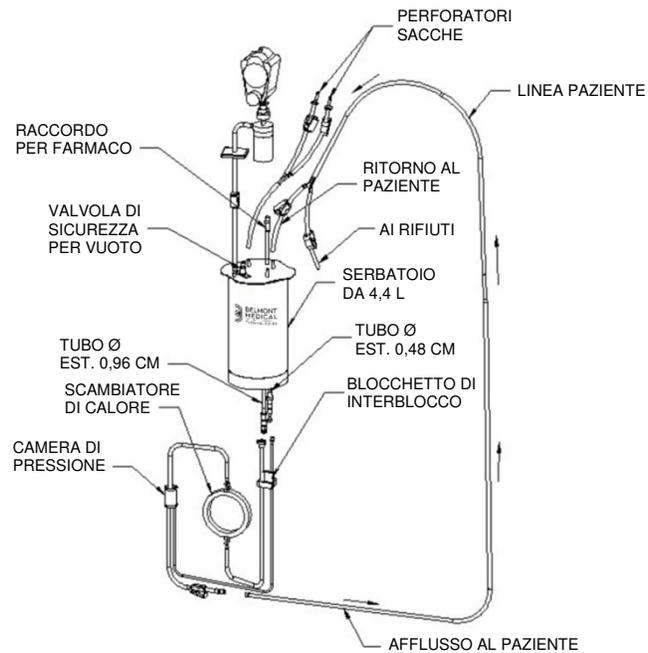
Schema del sistema che mostra i principali componenti con linea paziente a due afflussi e due deflussi

Principali componenti del sistema di controllo (mostrato con linea paziente a due afflussi e due deflussi):

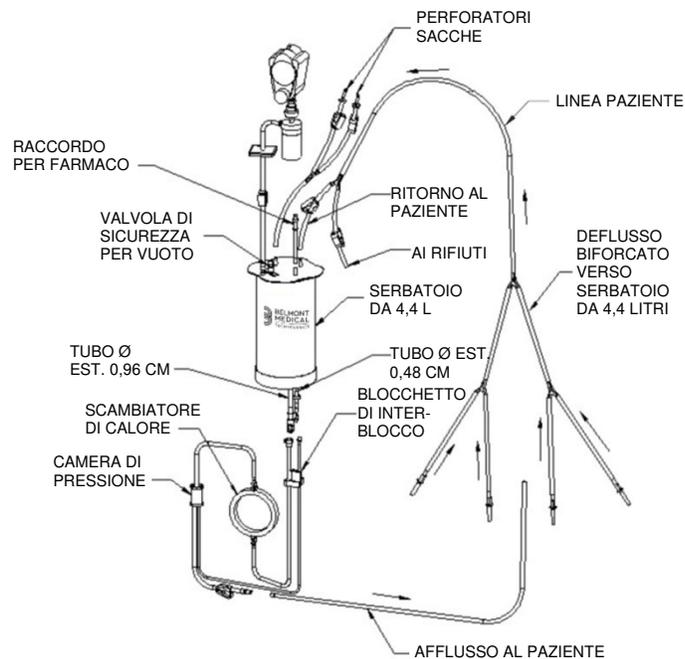
1. Il sensore di fluido esaurito rileva e segnala con un allarme le situazioni di fluido esaurito.
2. L'interruttore generale permette di accendere e spegnere il sistema.
3. La pompa a rulli è progettata con criteri di accuratezza e affidabilità.
4. Il display e il pannello di controllo visualizzano i messaggi di stato e di allarme, con tasti a sfioramento posti nella parte inferiore dello schermo.
5. La sonda di temperatura IR (sonda di uscita) controlla la temperatura del fluido, etichettata come **T<sub>pump</sub>**, all'uscita dallo scambiatore di calore. La T<sub>pump</sub> è regolabile mediante il touchscreen tra 37 °C e 48 °C.
6. Il sensore dell'aria rileva la presenza di aria nella linea. In caso di rilevamento di aria, la bacchetta della valvola si chiude immediatamente per impedire l'introduzione di aria nel paziente. Il pompaggio e il riscaldamento si arrestano, l'allarme suona e sullo schermo compare il messaggio "Air Detection" (Rilevata aria).
7. La bacchetta della valvola chiude la linea di ricircolo quando il sistema è in modalità di perfusione e chiude la linea di perfusione quando il sistema si trova in modalità di ricircolo. Chiude immediatamente la linea di perfusione al paziente quando si verifica una condizione di errore che potrebbe richiedere l'intervento dell'operatore.
8. La sonda di temperatura IR (sonda di entrata) esegue il monitoraggio della temperatura del fluido in entrata nello scambiatore di calore.

## Capitolo 1. Descrizione generale del sistema

Sono a disposizione tre (3) opzioni di set monouso: serbatoio singolo con linea paziente ad afflusso/deflusso diritti (pagina 3), serbatoio singolo con linea paziente ad afflusso diritto/deflusso biforcuto (pagina 3) e serbatoio singolo con linea paziente a due afflussi e due deflussi (pagina 2).



Serbatoio singolo da 4,4 litri con linea paziente ad afflusso/deflusso diritti



Serbatoio singolo da 4,4 litri con linea paziente ad afflusso diritto/deflusso biforcuto

### PANNELLO DI CONTROLLO: DISPLAY E TASTI

Il pannello di controllo è composto dal display touchscreen (schermo a sfioramento), che integra un luminoso display grafico con tasti a sfioramento. Il display visualizza i messaggi di stato e di allarme nella parte superiore e centrale, mentre contiene i tasti a sfioramento nella parte inferiore.

#### RIEPILOGO DEL PANNELLO DI CONTROLLO

##### Display di stato:

- Portata, in ml/min
- Volume infuso, in litri
- Temperatura del fluido riscaldato,  $T_{\text{pump}}$ , in °C
- Temperatura del paziente,  $T_1$ , in °C
- Temperatura del paziente,  $T_2$ , in °C
- Temperatura del paziente,  $T_3$ , in °C
- Temperatura del paziente,  $T_4$ , in °C
- Pressione nella linea del fluido, in mmHg
- Temperatura target ▲ in °C
- Temperatura target ▼ in °C

##### Tasti funzione:

Sullo schermo si visualizzano i tasti che controllano tutte le funzioni del sistema. Lo schermo cambia ad ogni pressione di un tasto funzione. Vengono presentati solo i tasti che riguardano la funzione desiderata. Il tasto attivo appare evidenziato.

Vi sono tre (3) diversi livelli di sensibilità: veloce, media e lenta. La sensibilità dei tasti è impostata di fabbrica su "media" ma può essere regolata dall'operatore in SERVICE MODE (MODALITÀ SERVICE).

**Vedere il capitolo 4 per l'impostazione della sensibilità "Sensibilità tasti".**

**Visualizzazione degli allarmi:** Messaggi di allarme grafici che indicano dove si sono verificati errori e suggeriscono le azioni dell'operatore.

### REGOLATORE VUOTO

**Visualizzazione:** da 0 a -160 mmHg misuratore analogico

**Controllo:** manopola multigiro

## Capitolo 1. Descrizione generale del sistema

### INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

**Hyperthermia Pump™** REF: 902-00001, 120 Volt  
(pompa più accessorio)

**Hyperthermia Pump™** REF: 902-00001A, 230 Volt  
(pompa più accessorio)

**Kit accessorio per serbatoio singolo con linea paziente a deflusso diritto e biforcuto** REF: 902-00013

**Kit set monouso per serbatoio da 4,4 litri con linea paziente ad afflusso/deflusso diritti** REF: 902-00037 composto da:

- (1 set) scambiatore di calore REF: 902-00006P
- (1 set) serbatoio da 4,4 litri REF: 902-00034P
- (1 set) linea paziente a deflusso diritto REF: 902-00039P

**Kit set monouso per serbatoio da 4,4 litri con linea paziente ad afflusso diritto/deflusso biforcuto** REF: 902-00038 composto da:

- (1 set) scambiatore di calore REF: 902-00006P
- (1 set) serbatoio da 4,4 litri REF: 902-00034P
- (1 set) linea paziente ad afflusso diritto/deflusso biforcuto REF: 902-00040P

**Kit set monouso per serbatoio da 4,4 litri con linea paziente a due afflussi e due deflussi, kit procedurale per Hyperthermia Pump™,**  
REF: 902-00045 composto da:

- (1 set) scambiatore di calore REF: 902-00006P
- (1 set) serbatoio da 4,4 litri REF: 902-00034P
- (1 set) linea paziente con cannula e sonde di temperatura REF: 902-00048P

Per ordinare parti della Hyperthermia Pump™, chiamare o scrivere a:

Belmont Medical Technologies  
780 Boston Road  
Billerica, MA 01821, USA

**[www.belmontmedtech.com](http://www.belmontmedtech.com)**

USA: 855 397 4547  
Nel mondo: +1 978 663 0212

### FUNZIONAMENTO

Il presente capitolo spiega la procedura per configurare e avviare il funzionamento sicuro ed efficace della Hyperthermia Pump™. Per cambiare la lingua delle schermate, selezionare la lingua all'avvio oppure andare al capitolo 4 "IMPOSTAZIONE DELLA LINGUA" per configurare la propria lingua preferita.



Non usare questo prodotto in presenza di anestetici infiammabili.



Per evitare il rischio di scossa elettrica, questo dispositivo deve essere collegato unicamente a una rete di alimentazione dotata di messa a terra protettiva.



Non usare con infusori pressurizzati o "spremisacca". La pompa del sistema eroga una pressione adeguata per l'infusione del fluido.



La Hyperthermia Pump™ **non** deve essere usata per riscaldare sangue, componenti ematici o emoderivati per fini di trasfusione.



La Hyperthermia Pump™ non è stata valutata per l'erogazione di agenti chemioterapici.



Asciugare immediatamente qualsiasi fuoriuscita dal dispositivo.

**RIEPILOGO PASSO A PASSO DELLE PROCEDURE OPERATIVE**

**CONFIGURAZIONE INIZIALE**

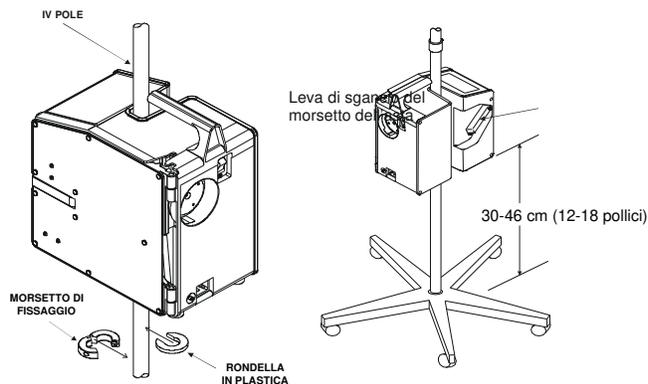
**MONTAGGIO DELL'ASTA PORTAFLEBO** ASTA PORTAFLEBO

Usare l'asta portaflebo fornita in dotazione: 5 ruote, diametro massimo 3 cm.



**ATTENZIONE**

**Verificare che il sistema sia clampato con sicurezza a un'asta portaflebo e che non vi sia rischio di ribaltamento**



1. Installare il gruppo di fissaggio (morsetto di fissaggio e rondella) a circa 30-46 cm al di sopra della base dell'asta portaflebo.
  - Sostenendo il morsetto di fissaggio, allentare la vite per aprire il morsetto. Installare il morsetto sull'asta portaflebo, tenere chiuso il morsetto e stringere la vite mediante la chiave a brugola da 0,48 cm (3/16 pollici) fornita in dotazione.
  - Inserire la rondella in plastica sull'asta portaflebo, sopra il morsetto di fissaggio.
2. Alzare la leva di sgancio del morsetto dell'asta per aprirlo. Montare il sistema sull'asta portaflebo, immediatamente sopra il gruppo di fissaggio, spingendo verso il basso la leva di sgancio del morsetto. Prima di procedere, verificare che il sistema sia bloccato in posizione.
3. Fissare il supporto del serbatoio sull'asta portaflebo, circa 25 cm al di sopra della Hyperthermia Pump™.
4. Fissare il supporto della trappola per vuoto alcuni centimetri al di sopra del supporto del serbatoio.

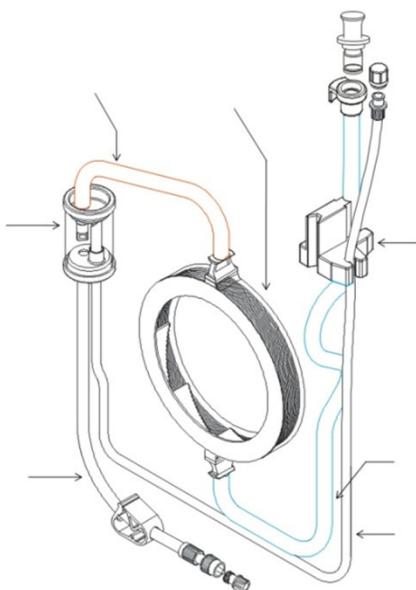
Se viene utilizzato il regolatore del vuoto (REF 403-00341), avvitare la trappola nel regolatore e poi fissare questo gruppo alcuni centimetri al di sopra del supporto del serbatoio.

- Accertarsi che nulla ostruisca le prese d'aria sul fondo del sistema.

## Capitolo 2. Funzionamento

|   |  |
|---|--|
| <p><b>ISPEZIONE DEL SISTEMA</b></p> <p>Ispezionare il sistema per accertarsi di avere tutti i componenti necessari.</p> <p>Le sonde di temperatura esterna non sono incluse nella dotazione; se necessario, accertarsi di averle a disposizione.</p> <p>I quattro (4) cavi di interfaccia, inclusi nella dotazione, sono compatibili con una varietà di sonde di temperatura, ovvero la sonda di temperatura generica monouso Measurement Specialties modello 4491 o il prodotto DeRoyal REF 81-020409.</p> | <p><b><u>Per il serbatoio da 4,4 litri con kit di deflusso diritto, REF 902-00037:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (1) cavo di alimentazione. Usare solo il cavo di alimentazione fornito in dotazione.</li> <li>▪ (4) cavi di interfaccia temperatura esterna</li> <li>▪ (1) scambiatore di calore, REF 902-00006P</li> <li>▪ (1) serbatoio da 4,4 litri, REF 902-00034P, contenente             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ (1) tubo con perforatore sacca</li> <li>○ (1) tubo con raccordo per farmaco</li> <li>○ (1) tubo per sorgente del vuoto con filtro</li> </ul> </li> <li>▪ (1) set linea paziente da 4,9 metri, REF 902-00039P</li> <li>▪ (1) supporto serbatoio, REF 403-00252</li> <li>▪ (1) gruppo regolatore del vuoto, REF 403-00341<br/>Sorgente del vuoto fornita dall'ospedale in grado di raggiungere -160 mmHg</li> </ul>  |
| <p><b>Serbatoio da 4,4 litri con opzione di afflusso diritto/deflusso biforcato</b></p>   | <p><b><u>Per il serbatoio da 4,4 litri con kit di afflusso diritto/deflusso biforcato, REF 902-00038:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (1) cavo di alimentazione. Usare solo il cavo di alimentazione fornito in dotazione.</li> <li>▪ (4) cavi di interfaccia temperatura esterna</li> <li>▪ (1) scambiatore di calore, REF 902-00006P</li> <li>▪ (1) serbatoio da 4,4 litri, REF 902-00034P             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ (1) tubo con perforatore sacca</li> <li>○ (1) tubo con raccordo per farmaco</li> <li>○ (1) tubo per sorgente del vuoto con filtro</li> </ul> </li> <li>▪ (1) set linea paziente, REF 902-00040P, contenente             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ (1) linea paziente da 2,45 m con afflusso diritto</li> <li>○ (1) deflusso biforcato da 2,45 m</li> </ul> </li> <li>▪ (1) supporto serbatoio, REF 403-00252</li> <li>▪ (1) gruppo regolatore del vuoto, REF 403-00341<br/>Sorgente del vuoto fornita dall'ospedale in grado di raggiungere -160 mmHg</li> </ul>   |
| <p><b>Serbatoio da 4,4 litri con opzione linea paziente a due afflussi e due deflussi</b></p>   | <p><b><u>Per kit procedurale Hyperthermia Pump™, REF 902-00045</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (1) cavo di alimentazione. Usare solo il cavo di alimentazione fornito in dotazione.</li> <li>▪ (4) cavi di interfaccia temperatura esterna</li> <li>▪ (1) scambiatore di calore, REF 902-00006P</li> <li>▪ (1) serbatoio da 4,4 litri, REF 902-00034P             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ (1) tubo con perforatore sacca</li> <li>○ (1) tubo con raccordo per farmaco</li> <li>○ (1) tubo per sorgente del vuoto con filtro</li> </ul> </li> <li>▪ (1) Kit procedurale, REF 902-00048P, contenente             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ (1) linea paziente multiforo con afflusso/deflusso diritti e (2) sonde di temperatura</li> <li>○ (1) raccordo a Y con (2) Sump</li> <li>○ (1) raccordo a Y con (2) Via-Guard</li> <li>○ (2) sonde di temperatura</li> </ul> </li> <li>▪ (1) supporto serbatoio, REF 403-00252</li> <li>▪ (1) gruppo regolatore del vuoto, REF 403-00341</li> <li>▪ Sorgente del vuoto fornita dall'ospedale in grado di raggiungere -160 mmHg</li> </ul> |

### INSTALLAZIONE DEL SET MONOUSO



Scambiatore di calore con componenti principali



**Il set monouso è esclusivamente inteso per l'uso monopaziente. Non riutilizzare.**



**NON USARE** il set monouso se la confezione è stata aperta o è danneggiata.

Conservare il set monouso in una zona asciutta, ben ventilata e non esposta a vapori chimici. Applicare sempre la tecnica FIFO (first-in, first-out) per ridurre al minimo la durata di immagazzinaggio dei set.



1. Aprire lo sportello. Inserire lo scambiatore di calore con la freccia rossa rivolta verso l'alto (**tubo colorato di rosso** in corrispondenza della riga rossa sull'unità).



2. Posizionare saldamente il blocchetto di interblocco nel sensore di fluido esaurito.
3. Guidare la parte curva del tubo della pompa (**tubo colorato di azzurro**) sopra la testata della pompa. Controllare che la linea di ricircolo più sottile (tubo con diametro esterno di 0,48 cm) sia alloggiata nella scanalatura a destra.

**Non piegare né torcere il tubo.**



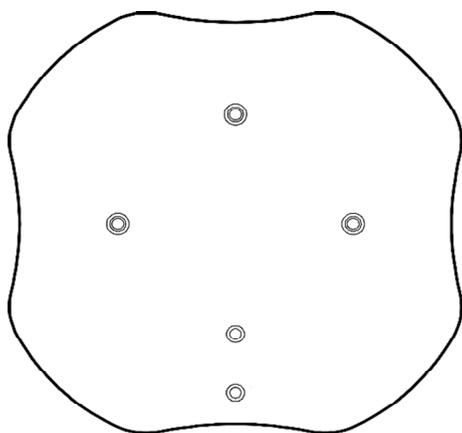
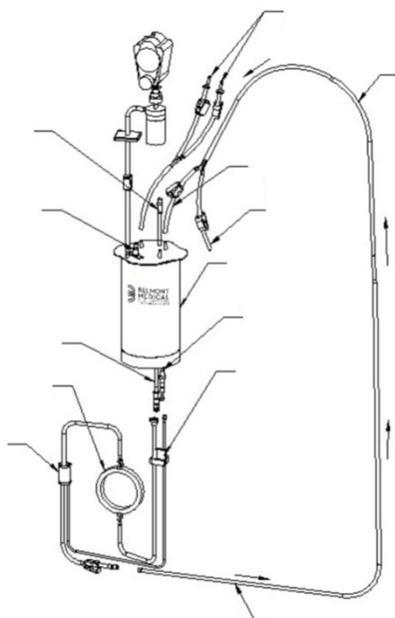
4. Collocare la camera di pressione nel suo pozzetto. Inserire saldamente la linea di perfusione più grossa (tubo con diametro esterno di 0,96 cm) nel sensore dell'aria e a sinistra della bacchetta della valvola.

**Non applicare una pressione eccessiva al trasduttore di pressione, per non danneggiarlo. Non usare il sistema se il trasduttore di pressione è danneggiato.**

5. Posizionare la linea di ricircolo più sottile (tubo con diametro esterno di 0,48 cm) a destra del sensore dell'aria e a destra della bacchetta della valvola.
6. Chiudere e bloccare lo sportello. Accertarsi che il tubo della pompa non sia pizzicato.

### INSTALLAZIONE DEL SERBATOIO DA 4,4 LITRI CON LINEA PAZIENTE AD AFFLUSSO/DEFLUSSO DIRITTI

Configurazione della linea paziente ad afflusso/deflusso diritti con serbatoio da 4,4 litri, scambiatore di calore e regolatore del vuoto



Vista dall'alto del serbatoio

### Versione serbatoio da 4,4 litri con linea paziente ad afflusso/deflusso diritti

1. Posizionare il serbatoio nel supporto.
2. Adottando tecniche asettiche, montare il serbatoio nel modo seguente.

**Sommità del serbatoio:** togliere tutti i cappucci di sfiato dalla sommità del serbatoio e installare le seguenti parti nelle posizioni contrassegnate:

- perforatore sacca per SOLUZIONE STERILE
- tubo con raccordo di iniezione al LUER
- tubo regolatore sorgente dalla trappola per vuoto a VUOTO

3. Adottando una tecnica asettica, collegare l'uscita del serbatoio (tubo con diametro esterno di 0,96 cm) e la linea di ricircolo (tubo con diametro esterno di 0,48 cm) ai connettori dello scambiatore di calore.
4. Sistemare il supporto del serbatoio in modo da assicurare che i due cavi di connessione sotto il serbatoio non siano tesi o piegati.

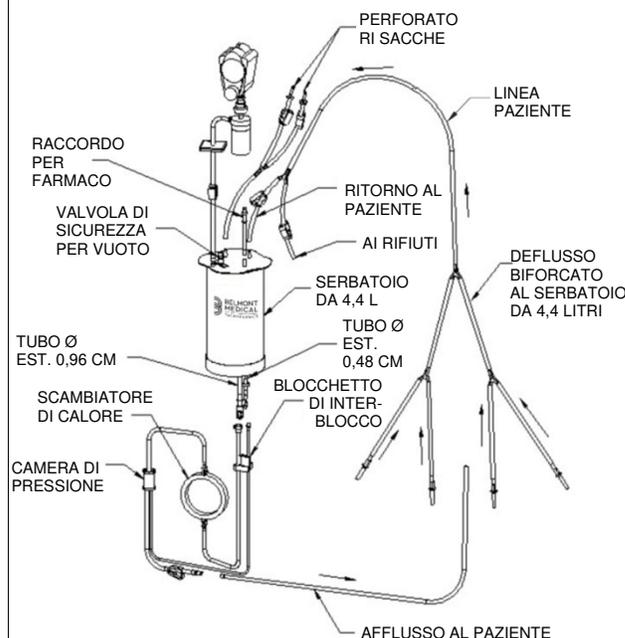
I cavi di connessione tesi o piegati possono causare restrizioni del flusso.

5. Chiudere tutti i morsetti e i morsetti apri-chiudi.

### INSTALLAZIONE DELLA LINEA DI RITORNO AL PAZIENTE

1. Trasferire la linea di ritorno al paziente da 4,9 m al campo sterile.
2. Ricevere entrambe le estremità della linea di ritorno al paziente dal campo sterile.
3. Collegare l'estremità LUER della linea di ritorno al paziente con il LUER lock sullo scambiatore di calore. Osservare la FRECCIA direzionale impressa sulla linea paziente.
4. Collegare un'estremità del "raccordo a Y" della linea paziente alla sommità del serbatoio, nella posizione contrassegnata con PATIENT RETURN (RITORNO AL PAZIENTE). L'altra estremità viene usata per l'eliminazione dei rifiuti al termine della procedura. ASSICURARSI CHE IL MORSETTO APRI-CHIUDI SU QUESTA LINEA SIA NELLA POSIZIONE DI CHIUSURA.

### INSTALLAZIONE DEL SERBATOIO DA 4,4 LITRI E DELLA LINEA PAZIENTE AD AFFLUSSO DIRITTO/DEFLUSSO BIFORCATO



Configurazione della linea paziente ad afflusso/deflusso diritti con serbatoio da 4,4 litri, scambiatore di calore e regolatore del vuoto



Vista dall'altro del serbatoio

### Serbatoio da 4,4 litri con versione della linea paziente ad afflusso diretto/deflusso biforcuto

1. Posizionare il serbatoio nel supporto.
2. Adottando tecniche asettiche, montare il serbatoio nel modo seguente.

**Sommità del serbatoio:** togliere tutti i cappucci di sfiato dalla sommità del serbatoio e installare le seguenti parti nelle posizioni contrassegnate:

- perforatore sacca per SOLUZIONE STERILE
- tubo con raccordo di iniezione al LUER
- tubo regolatore sorgente dalla trappola per vuoto a VUOTO

3. Adottando una tecnica asettica, collegare l'uscita del serbatoio (tubo con diametro esterno di 0,96 cm) e la linea di ricircolo (tubo con diametro esterno di 0,48 cm) ai connettori dello scambiatore di calore.
4. Sistemare il supporto del serbatoio in modo da assicurare che i due cavi di connessione sotto il serbatoio non siano tesi o piegati.

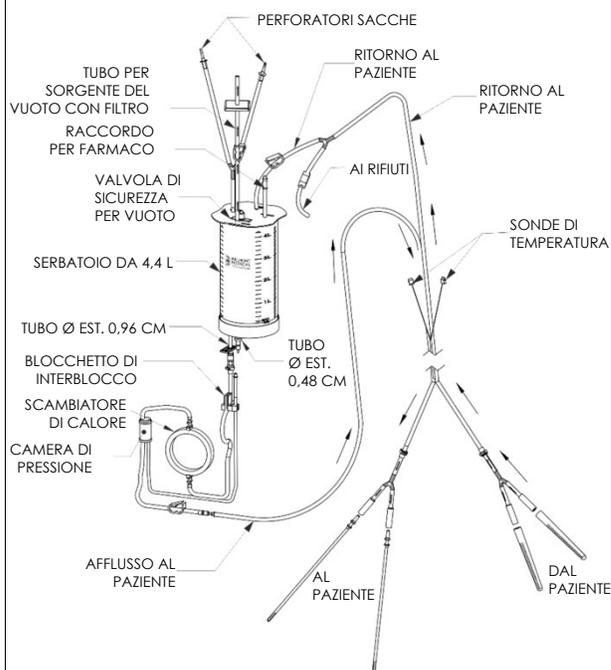
I cavi di connessione tesi o piegati possono causare restringimenti del flusso.

5. Chiudere tutti i morsetti e i morsetti apri-chiudi.

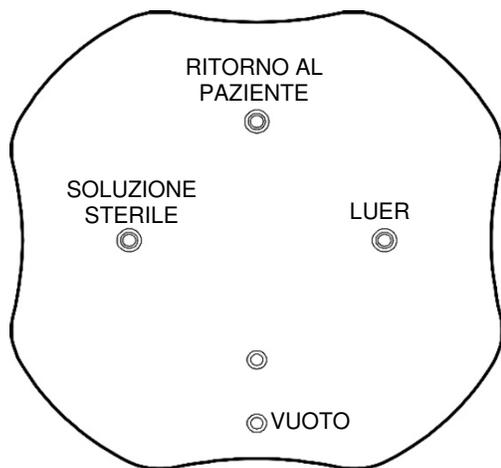
### INSTALLAZIONE DELLA LINEA DI RITORNO AL PAZIENTE

1. Trasferire la linea paziente da 2,45 m e la linea paziente biforcata da 2,45 m al campo sterile.
2. Ricevere entrambe le estremità della linea di ritorno al paziente dal campo sterile.
3. Collegare l'estremità LUER della linea di ritorno al paziente con il LUER lock sullo scambiatore di calore. Osservare la FRECCIA direzionale impressa sulla linea paziente.
4. Ricevere l'estremità del "raccordo a Y" della linea paziente a deflusso biforcuto dal campo sterile e collegare un'estremità alla sommità del serbatoio, nella posizione contrassegnata con PATIENT RETURN (RITORNO AL PAZIENTE). L'altra estremità viene usata per l'eliminazione dei rifiuti al termine della procedura. ASSICURARSI CHE IL MORSETTO APRI-CHIUDI SU QUESTA LINEA SIA NELLA POSIZIONE DI CHIUSURA.

### INSTALLAZIONE DEL SERBATOIO DA 4,4 LITRI E DELLA LINEA PAZIENTE AD AFFLUSSO/DEFLUSSO DIRITTI CON (2) SUMP E (2) VIA-GUARD



Due afflussi/due deflussi con (2) sonde di temperatura interna



Vista dall'alto del serbatoio

### Kit procedurale della Hyperthermia Pump™

1. Posizionare il serbatoio nel supporto.
2. Adottando tecniche asettiche, montare il serbatoio nel modo seguente.

**Sommità del serbatoio:** togliere tutti i cappucci di sfiato dalla sommità del serbatoio e installare le seguenti parti nelle posizioni contrassegnate:

- perforatore sacca per SOLUZIONE STERILE
- tubo con raccordo di iniezione al LUER
- tubo regolatore sorgente dalla trappola per vuoto a VUOTO

3. Adottando una tecnica asettica, collegare l'uscita del serbatoio (tubo con diametro esterno di 0,96 cm) e la linea di ricircolo (tubo con diametro esterno di 0,48 cm) ai connettori dello scambiatore di calore.
4. Sistemare il supporto del serbatoio in modo da assicurare che i due cavi di connessione sotto il serbatoio non siano tesi o piegati.

I cavi di connessione tesi o piegati possono causare restringimenti del flusso.

5. Chiudere tutti i morsetti e i morsetti apri-chiudi.

### INSTALLAZIONE DELLA LINEA DI RITORNO AL PAZIENTE

1. Trasferire il kit procedurale al campo sterile.
2. Ricevere entrambe le estremità della linea di ritorno al paziente dal campo sterile.
3. Collegare l'estremità LUER della linea di ritorno al paziente con il LUER lock sullo scambiatore di calore. Osservare la FRECCIA direzionale impressa sulla linea paziente.
4. Collegare un'estremità del "raccordo a Y" della linea paziente alla sommità del serbatoio, nella posizione contrassegnata con PATIENT RETURN (RITORNO AL PAZIENTE). L'altra estremità viene usata per l'eliminazione dei rifiuti al termine della procedura. ASSICURARSI CHE IL MORSETTO APRI-CHIUDI SU QUESTA LINEA SIA NELLA POSIZIONE DI CHIUSURA.

### ACCENSIONE

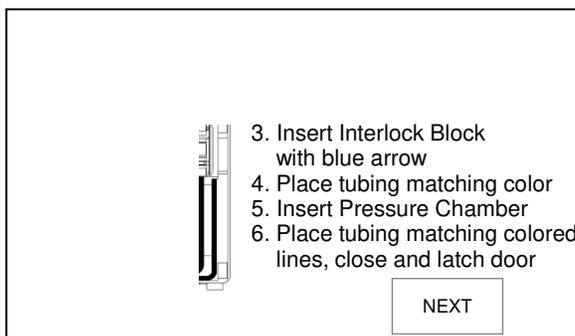
- Verificare che il cavo di alimentazione staccabile sia ben alloggiato nella presa di corrente di rete.
- Assicurarsi che l'interruttore generale sia facilmente accessibile per lo spegnimento in situazioni d'emergenza.
- Collegare il cavo di alimentazione del sistema a una presa tripolare di corrente c.a. da 20 A con messa a terra. Non usare un adattatore per prese non dotate di messa a terra.
- Collegare i cavi di interfaccia delle sonde di temperatura esterna alla Hyperthermia Pump™, nelle posizioni etichettate con T1, T2, T3 e T4, come richiesto.

**For Hyperthermic Treatment Only. Not for infusion into the circulatory System.**

AGREE

DIS-  
AGREE

Schermata di accensione



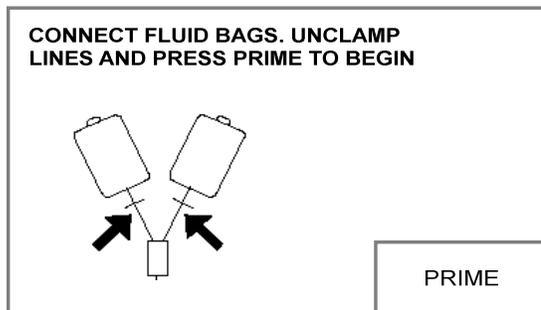
Schermata di installazione

1. Accendere l'alimentazione premendo con decisione l'interruttore generale nella posizione **ON** (accesso). Il sistema eseguirà un controllo autodiagnostico per verificare l'integrità dei parametri di sistema.
  - Sullo schermo apparirà l'indicazione **“For Hyperthermic Treatment Only. Not for infusion into the circulatory system” (Esclusivamente per Ipertermia. Non usare per infusioni in circolo)**.  
 Se tale indicazione non dovesse comparire, controllare le connessioni del cavo di alimentazione e la presa c.a.
  - Premendo **“Agree” (Accetto)** la schermata mostrerà la schermata **“Password”**. Inserire la password predefinita di fabbrica: **111111**.  
 NOTA: se si preme **“Disagree” (Non accetto)**, si visualizzerà il messaggio **“Turn power off, procedure ended” (Spegnimento. Procedura terminata)**.
  - Per cambiare la password, premere **“Change P. Word” (Cambia pssw)** e inserire la vecchia password. Poi inserire la nuova password e confermare reinserendo la nuova password.
2. Apparirà il logo di Belmont con la revisione del software e il checksum.
3. Apparirà la schermata PRIME (SPURGO).
4. Premere NEXT (AVANTI) per andare alla schermata PRIME (SPURGO).
  - Se la lingua dello schermo non è quella preferita dall'utente, spegnere e riaccendere.
  - Premere SERVICE per andare alla schermata CALIBRATION/SETUP (CALIBRAZIONE/CONFIGURAZIONE).
  - Premere LANG SETUP (SCELTA LINGUA) → scegliere la lingua preferita → NEXT (AVANTI) → EXIT SERVICE (ESCI SERVICE).
  - Se si accende il sistema senza il set monouso, appare la schermata INSTALLATION (INSTALLAZIONE).
  - Aprire lo sportello e seguire le istruzioni che appaiono sullo schermo per installare il set monouso.
  - Chiudere lo sportello. Apparirà automaticamente la schermata PRIME (SPURGO).

## Capitolo 2. Funzionamento

### INSTALLAZIONE DELLA SACCA DI FLUIDO ED ESECUZIONE DELLO SPURGO

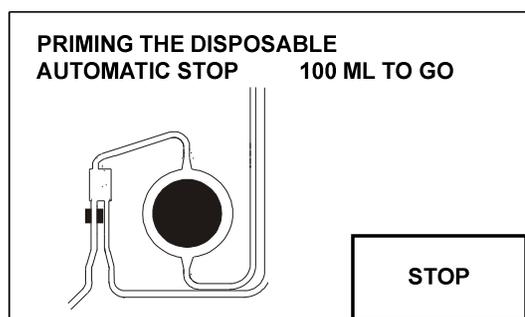
Soluzione fisiologica normale, soluzione per dialisi peritoneale o altra soluzione cristalloide sterili, come da prescrizione del medico.



Schermata di spurgo

1. Appendere (1) sacca di fluido sterile da 2 litri all'asta portaflebo.
2. Chiudere completamente i morsetti della sacca; togliere il cappuccio del perforatore sulla linea più vicina all'operatore. Perforare la sacca di fluido, forandola completamente per assicurare che il fluido scorra liberamente.
3. Aprire i morsetti sulla linea della sacca forata di soluzione sterile e sulle uscite dai serbatoi (per la versione a serbatoio doppio).
4. Infondere un volume sufficiente per spurgare l'intero sistema, ovvero circa 500 ml.

### SPURGO DEL SISTEMA PRINCIPALE



Schermata di spurgo del sistema

#### ATTENZIONE

Asciugare immediatamente qualsiasi fuoriuscita dal dispositivo.

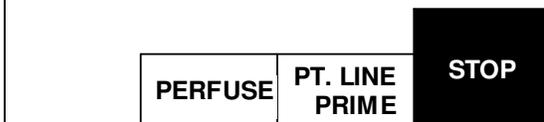
5. Premere PRIME (SPURGO) per far riciclare 100 ml di fluido a 500 ml/min per eliminare l'aria e riempire di fluido il sistema principale. Sullo schermo viene visualizzato il conto alla rovescia del volume di spurgo (100 ml). La pompa si ferma automaticamente quando il conto alla rovescia raggiunge 0 ml.
6. Se dopo 30 secondi il volume di spurgo resta a 100 ml, il sistema si ferma, emette un allarme e chiede all'operatore di aprire le clamp delle linee e riprendere lo spurgo.
7. Se lo spurgo deve essere fermato, premere STOP. Il conto alla rovescia del volume di spurgo resterà sullo schermo. Premere RESUME PRIME (RIPRENDI SPURGO) per continuare lo spurgo.

## Capitolo 2. Funzionamento

|  |  |
|--|--|
| <p><b>SPURGO DELLA LINEA PAZIENTE</b></p> <div data-bbox="305 233 808 537" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>SYSTEM PRIMED<br/>PREPARE PATIENT LINE.<br/>PRESS PT. LINE PRIME.<br/>SYSTEM PRIMES AT 400ML/MIN.</b></p> <div style="display: flex; justify-content: flex-end; gap: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px;">PT. LINE<br/>PRIME</div> <div style="background-color: black; color: white; padding: 2px 5px;">STOP</div> </div> </div> <p style="text-align: center;">Schermata di sistema spurgato</p> <div data-bbox="282 627 824 947" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;"><b>WHEN PT. LINE PRIMED<br/>PRESS STOP AND THEN PERFUSE.</b></p> <div style="display: flex; justify-content: flex-end; gap: 10px;"> <div style="background-color: black; color: white; padding: 2px 5px;">PT LINE<br/>PRIME</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px;">STOP</div> </div> </div> <p style="text-align: center;">Schermata di linea paziente spurgata</p> | <p>Per eliminare l'aria dalla linea paziente, procedere nel modo seguente.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>8. Aprire il morsetto vicino all'estremità del LUER e il morsetto apri-chiudi sulla linea paziente verso il serbatoio.<br/>Premere PT. LINE PRIME (SPURGO LIN. PAZ). Il sistema esegue lo spurgo a 400 ml/min.</li> <li>9. Ispezionare per accertarsi che non ci sia aria residua nella linea paziente. Quando l'aria non è più visibile, premere STOP.</li> <li>10. In presenza di bolle d'aria dopo la valvola di deviazione, premere di nuovo PT. LINE PRIME (SPURGO LIN. PAZ.) per eliminare l'aria.</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>AVVERTENZA!</b></p> <p><b>Prima di continuare è necessario ispezionare e assicurarsi che la linea paziente sia completamente spurgata e libera dall'aria, e che il morsetto apri-chiudi sulla linea di scarico sia in posizione di chiusura.</b></p> |
| <p><b>COLLEGAMENTO DELLE SONDE DI TEMPERATURA ESTERNA. LE SONDE VENGONO FORNITE CON IL KIT PROCEDURALE. QUALORA NON SI UTILIZZI QUESTO KIT, ASSICURARSI DI AVERE A DISPOSIZIONE LE SONDE, QUALORA FOSSERO NECESSARIE.</b></p>  | <p>Ricevere le connessioni delle sonde di temperatura esterna dal campo sterile e collegarle ai cavi di interfaccia della temperatura esterna di Hyperthermia Pump™. Collegare le sonde di temperatura ai corrispondenti spinotti colorati sull'unità. Spingere con decisione per assicurare un contatto completo. L'accoppiamento forzato dei connettori può causare malfunzionamento e interruzione della continuità elettrica.</p>  |
| <p><b>CONNESSIONE AL PAZIENTE</b></p>  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il personale chirurgico nel campo sterile taglia la linea di ritorno al paziente alla lunghezza specificata per sistemare la cannulazione di AFFLUSSO e RITORNO, fatta eccezione per la versione a deflusso biforcuto.</li> <li>2. Infondere la soluzione prescritta nel serbatoio.</li> <li>3. Informare l'équipe chirurgica che la soluzione prescritta è pronta, per garantire che nella sala resti solo il personale autorizzato.</li> </ol>   |

### AVVIO DEL LAVAGGIO IPERtermICO

WHEN PT. LINE PRIMED PRESS  
STOP AND THEN PERFUSE.



Schermata di linea paziente spurgata e infusione

|  |   |                 |             |
|--|---|-----------------|-------------|
| ⊕  |   | T1 = 42.3°C     | T2 = 42.0°C |
|  |   | T3 = 42.0°C     | T4 = 42.0°C |
| RATE = 1000 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ |   | Tpump = 42.0°C  |             |
| VOL = 16.2 L                               |   | P = 125 mmHg    |             |
| RATE ▲                                     | 1000 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$<br>RATE | TARGET ▲ 42.5°C | STOP        |
| RATE ▼                                     |   | TARGET ▼ 42.5°C |             |

Schermata operativa

1. Premere PERFUSE (INFONDI) per iniziare l'infusione a 10 ml/min.
2. Premere il tasto 1000 ML/MIN per pompare a 1000 ml/min o regolare la portata come desiderato premendo il tasto RATE (FLUSSO) ▲/▼.
3. Regolare la temperatura di uscita tra 37 °C e 48 °C premendo TEMP TARGET ▲/▼ fino a raggiungere la temperatura di uscita specificata.

La temperatura impostata viene visualizzata in entrambi i tasti TARGET ▲ e TARGET ▼. **Sullo schermo viene visualizzata anche la temperatura effettiva del fluido in uscita dallo scambiatore, Tpump.**

La temperatura target viene incrementata/decrementata di 0,1 °C ad ogni pressione del tasto.

4. Pompare la soluzione prescritta come indicato dal chirurgo. Regolare il vuoto per facilitare il ritorno del fluido (meno vuoto = meno ritorno al serbatoio).

### MANTENIMENTO DEL LAVAGGIO IPERTERMICO

|  |   |                 |             |
|--|---|-----------------|-------------|
| ⊕  |   | T1 = 42.3°C     | T2 = 42.0°C |
|  |   | T3 = 42.0°C     | T4 = 42.0°C |
| RATE = 1000 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ |   | Tpump = 42.0°C  |             |
| VOL = 16.2 L                               |   | P = 125 mmHg    |             |
| RATE ▲                                     | 1000 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$<br>RATE | TARGET ▲ 42.5°C | STOP        |
| RATE ▼                                     |   | TARGET ▼ 42.5°C |             |

Schermata di perfusione

Controllare regolarmente sullo schermo i parametri del paziente e del sistema. Rispondere agli allarmi di sistema e correggerli.

Se necessario e se indicato dal chirurgo, aggiungere altra soluzione sterile cristalloide.

#### SCHERMATA OPERATIVA PRINCIPALE

RATE (FLUSSO) La velocità effettiva di pompaggio.

VOL Il volume effettivo pompato.

P La pressione effettiva in linea.

RATE (FLUSSO) ▲ □ Premere per incrementare la portata (di 10 ml/min). Premere e tenere premuto per incrementare la portata più velocemente. La portata massima è di 1000 ml/min.

RATE (FLUSSO) ▼ Premere e tenere premuto per decrementare la portata (di 10 ml/min) Premere e tenere premuto per decrementare la portata più velocemente. La portata minima è di 10 ml/min.

1000 ml/min RATE (FLUSSO) Premere per impostare il sistema in modo che pompi a 1000 ml/min. La temperatura effettiva del fluido in uscita dallo scambiatore di calore. La temperatura di uscita desiderata può essere impostata premendo il tasto TARGET ▲/TARGET ▼.

T1 Temperatura del paziente nella posizione 1.

T2 Temperatura del paziente nella posizione 2.

T3 Temperatura del paziente nella posizione 3.

T4 Temperatura del paziente nella posizione 4.

TARGET ▲ Premere per incrementare la temperatura di uscita nell'intervallo tra 37 °C e 48 °C. L'incremento avviene a passi di 0,1 °C. Premere e tenere premuto per incrementare la temperatura più velocemente.

TARGET ▼ Premere per decrementare la temperatura di uscita nell'intervallo tra 37 °C e 48 °C. Il decremento avviene a passi di 0,1 °C. Premere e tenere premuto per decrementare la temperatura più velocemente.

STOP Arresta temporaneamente il pompaggio e il riscaldamento. Il display di stato continua ad essere attivo.

## Capitolo 2. Funzionamento

|  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Controllo della pressione</b></li> </ul> <p>Regolare la velocità della pompa per mantenere la pressione della linea al di sotto del limite di pressione impostato dall'utente.</p>   | <p>Mentre il sistema è sotto controllo della pressione, la riga di stato della pressione lampeggia ed emette segnali acustici periodici.</p> <p>Il controllo della pressione è dovuto principalmente al foro ridotto dei cateteri o a eventuali occlusioni nella linea.</p>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Controllo del vuoto</b></li> </ul> <p>Il vuoto deve essere impostato tra -0 mmHg e -160 mmHg.</p> <p>La regolazione del vuoto, in linea con la sorgente del vuoto, è di aiuto per incrementare il vuoto fornito al serbatoio e, di conseguenza, per incrementare il volume di ritorno dal paziente al serbatoio.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Incremento del volume di ritorno al serbatoio</b></li> </ul> <p>Incrementare il vuoto nel serbatoio ruotando il regolatore del vuoto in senso orario. È possibile che il vuoto si debba applicare solo per un breve periodo di tempo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Incremento del volume al paziente</b></li> </ul> <p>Ridurre il volume nel serbatoio e incrementare la quantità di fluido nel paziente ruotando il regolatore del vuoto in senso antiorario.</p>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Sfiato automatico dell'aria</b></li> </ul> <p>Dopo ogni 2 litri di fluido pompato, il sistema sfiata automaticamente l'aria presente.</p>  | <p>Durante questo processo, la riga di stato RATE (FLUSSO) indica REMOVING AIR (SPURGO ARIA). Il valore del volume (VOL) resta invariato durante lo sfiato automatico dell'aria e riprende il conteggio non appena il pompaggio riprende.</p> <p>Se la portata è pari o inferiore a 500 ml/min, durante lo sfiato automatico dell'aria il flusso di ricircolo viene temporaneamente impostato a 500 ml/min. Se la portata è superiore a 500 ml/min, il flusso di ricircolo corrisponde alla portata effettiva.</p> <p>Non appena il pompaggio riprende, il sistema torna alla portata precedentemente impostata.</p> |

## Capitolo 2. Funzionamento

|  |   |                            |             |  |             |             |  |  |                            |  |              |              |  |  |           |   |
|--|---|----------------------------|-------------|--|-------------|-------------|--|--|----------------------------|--|--------------|--------------|--|--|-----------|---|
| <p><b>FINE DELLA PROCEDURA</b></p> <p><b>ATTENZIONE</b></p> <p><b>In presenza di fluido nel set monouso e con il sistema non acceso, mantenere chiusi i morsetti della linea paziente quando si apre lo sportello, per evitare un flusso incontrollato di fluido.</b></p> <p><b>ATTENZIONE:</b> se l'interruttore generale non è posizionato su STANDBY, l'unità entra automaticamente nella modalità a batteria e funziona per un breve periodo di tempo prima di spegnersi.</p> <p>Per riaccendere l'unità, posizionare l'interruttore generale su STANDBY. Collegare l'unità alla presa di corrente c.a. e attendere circa 20 secondi prima di accendere l'interruttore generale.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fermare la pompa. Chiudere il morsetto sull'uscita del serbatoio grande.</li> <li>2. Incrementare il vuoto come richiesto, ma senza superare -150 mmHg, per agevolare lo svuotamento della cavità corporea.</li> <li>3. Se il volume totale supera i 4,4 litri, sarà necessario un recipiente alternativo per svuotare la cavità corporea. Il fluido della cavità può essere smaltito direttamente nei rifiuti <b>aprendo</b> il morsetto apri-chiudi sulla linea di scarico.</li> <li>4. Una volta recuperato tutto il volume, chiudere il morsetto della linea di ritorno al paziente e i perforatori della sacca. L'afflusso, la linea di ritorno e le sonde di temperatura esterna monouso (se utilizzate) vengono trasferiti fuori dal campo sterile nel modo consueto. Smaltire in conformità alla prassi ospedaliera.</li> <li>5. Posizionare l'interruttore generale su STANDBY.</li> <li>6. Pulire e disinfettare il sistema, il regolatore del vuoto, la trappola per vuoto, l'asta portaflebo e il supporto del serbatoio doppio utilizzando alcol isopropilico al 70%.</li> </ol> |                            |             |  |             |             |  |  |                            |  |              |              |  |  |           |   |
| <table border="1" data-bbox="256 1073 753 1482"> <tr> <td></td> <td>T1 = 42.3°C</td> <td>T2 = 42.0°C</td> </tr> <tr> <td></td> <td>T3 = 42.0°C</td> <td>T4 = 42.0°C</td> </tr> <tr> <td></td> <td>RATE = 1000 <math>\frac{\text{ml}}{\text{min}}</math></td> <td>T<sub>pump</sub> = 42.0°C</td> </tr> <tr> <td></td> <td>VOL = 16.2 L</td> <td>P = 125 mmHg</td> </tr> <tr> <td colspan="2">PLEASE STOP THE PUMP BEFORE TURNING THE POWER OFF. TURN THE CIRCUIT BREAKER BACK ON.</td> <td>POWER OFF</td> </tr> </table> <p>Interruttore generale posizionato su STANDBY durante il pompaggio</p>      |    | T1 = 42.3°C                | T2 = 42.0°C |  | T3 = 42.0°C | T4 = 42.0°C |  | RATE = 1000 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ | T <sub>pump</sub> = 42.0°C |  | VOL = 16.2 L | P = 125 mmHg | PLEASE STOP THE PUMP BEFORE TURNING THE POWER OFF. TURN THE CIRCUIT BREAKER BACK ON. |  | POWER OFF | <p><b>SPEGNIMENTO ACCIDENTALE</b></p> <p>Se l'interruttore generale viene posizionato su STANDBY mentre il sistema stava pompando, il sistema smette di pompare ed emette un allarme acustico e su display. Questo messaggio serve per proteggere il sistema dallo spegnimento accidentale durante una procedura.</p> <p>Per spegnere il sistema, premere il tasto POWER OFF (SPEGNI) sullo schermo.</p> <p>Per proseguire con la procedura, riposizionare l'interruttore generale su acceso e riprendere l'operazione.</p> |
|   | T1 = 42.3°C   | T2 = 42.0°C                |             |  |             |             |  |  |                            |  |              |              |  |  |           |   |
|  | T3 = 42.0°C   | T4 = 42.0°C                |             |  |             |             |  |  |                            |  |              |              |  |  |           |   |
|  | RATE = 1000 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$  | T <sub>pump</sub> = 42.0°C |             |  |             |             |  |  |                            |  |              |              |  |  |           |   |
|  | VOL = 16.2 L  | P = 125 mmHg               |             |  |             |             |  |  |                            |  |              |              |  |  |           |   |
| PLEASE STOP THE PUMP BEFORE TURNING THE POWER OFF. TURN THE CIRCUIT BREAKER BACK ON.   |   | POWER OFF                  |             |  |             |             |  |  |                            |  |              |              |  |  |           |   |

## Capitolo 2. Funzionamento

### SCHERMATA DI FUNZIONAMENTO A BATTERIA

|                  |                   |                       |             |
|------------------|-------------------|-----------------------|-------------|
| ⊕                |                   | T1 = 42.3°C           | T2 = 42.0°C |
|                  |                   | T3 = 42.0°C           | T4 = 42.0°C |
| RATE = 50 ml/min |                   | BATTERY<br>NO HEATING |             |
| VOL = 16.2 L     |                   | P = 125 mmHg          |             |
| RATE ▲           | 50 ml/min<br>RATE | TARGET ▲ 42.5°C       | <b>STOP</b> |
| RATE ▼           |                   | TARGET ▼ 42.5°C       |             |



Schermata di perfusione durante il funzionamento a batteria

Se si interrompe l'alimentazione c.a. il sistema passa automaticamente al funzionamento a batteria. Il sistema può funzionare nella modalità a batteria **per un periodo di tempo molto breve. La portata massima è di 50 ml/min. Durante il funzionamento a batteria non c'è alcun riscaldamento.**

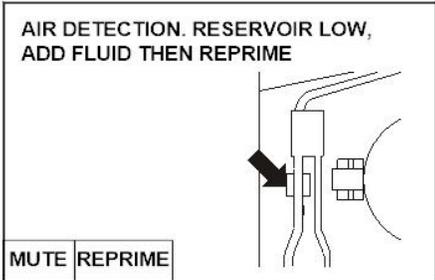
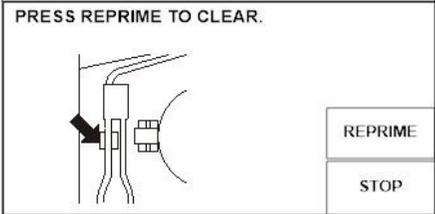
Ogni 10 secondi viene emesso un allarme acustico che avverte l'utente che il sistema sta funzionando a batteria e che è necessario un suo intervento. Premere MUTE (MUTO) per silenziare l'allarme. Finché non si preme il tasto MUTE (MUTO) nessuno dei tasti operativi funzionerà. Il monitoraggio completo della sicurezza resta attivo. Se il sistema non viene ricollegato alla presa c.a., dopo 90 secondi si ferma. Se il sistema viene ricollegato alla presa c.a. prima dello scadere dei 90 secondi, torna automaticamente al funzionamento a corrente alternata e il flusso torna alla portata precedente.

La batteria ricaricabile incorporata si ricarica automaticamente mentre il sistema è collegato all'alimentazione di rete.

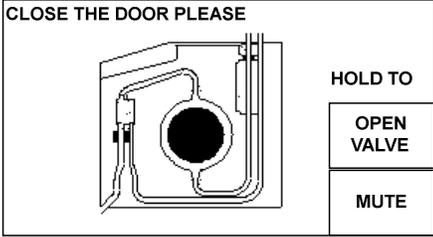
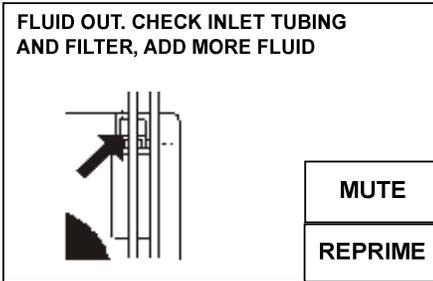
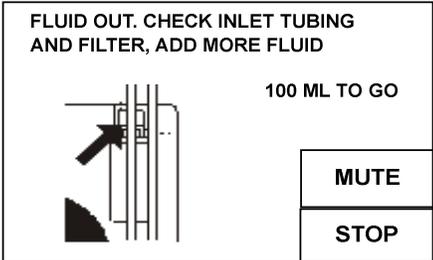
**ALLARMI E GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI**

Il presente capitolo descrive le possibili cause dei messaggi di allarme e suggerimenti per le azioni correttive. Quando la Hyperthermia Pump™ riconosce una situazione che sta compromettendo l'efficacia dell'infusione: smette di pompare, disattiva il riscaldamento, sposta la bacchetta della valvola nella posizione di ricircolo, visualizza un messaggio di allarme e istruzioni per le misure correttive, ed emette un allarme acustico. Per silenziare l'allarme e tornare al funzionamento normale, seguire le istruzioni che appaiono sullo schermo.

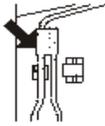
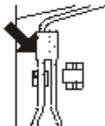
**A. ALLARMI DI FUNZIONAMENTO**

| MESSAGGIO DI ALLARME  | POSSIBILE CONDIZIONE  | AZIONE DELL'OPERATORE   |
|---|---|---|
| <p>RILEVATA ARIA</p>  <p>Schermata del messaggio di allarme di rilevamento aria</p>  <p>Schermata di riesecuzione dello spurgo</p> | <p>Aria presente nella linea.</p> <p>Il tubo nel sensore di rilevamento dell'aria non è ben alloggiato nel sensore.</p> <p>Perdita nel set monouso.</p> <p>Sensore del rilevatore dell'aria sporco.</p> <p>Elettronica del sensore dell'aria difettosa.</p> | <p>Premere MUTE (MUTO) per silenziare l'allarme.</p> <p>Verificare che non vi siano bolle d'aria e possibili perdite.</p> <p>Premere il tubo immediatamente sotto il sensore dell'aria per eliminare dal sensore l'eventuale aria intrappolata. Non devono esserci residui di aria intrappolata all'interno del sensore dell'aria.</p> <p>Controllare il sensore dell'aria e assicurarsi che sia pulito e che nulla ostruisca il sensore.</p> <p>Rialloggiare il tubo nel sensore dell'aria e assicurarsi che sia ben inserito nel sensore. Premere REPRIME (RISPURO) per rieseguire lo spurgo del fluido dal sistema principale.</p> <p>Se l'errore persiste, spegnere la macchina e sottoporla ad assistenza.</p> |

### Capitolo 3. Allarmi e risoluzione dei problemi

|  |   |   |
|--|---|---|
| <p><b>SPORTELLO APERTO</b></p>  <p>Schermata dell'allarme di sportello aperto</p>   | <p>Lo sportello è aperto.</p> <p>Nessun magnete nel blocco dello sportello.</p>   | <p>Chiudere lo sportello per silenziare l'allarme e riprendere il funzionamento.</p> <p>Controllare il magnete nel blocco dello sportello.</p> <p>Se lo sportello si apre mentre il sistema sta pompando, il sistema interrompe immediatamente il riscaldamento e il pompaggio. La valvola si sposta alla posizione di ricircolo e viene emesso un allarme acustico.</p>  |
| <p><b>MANCA FLUIDO</b></p>  <p>Schermata dell'allarme di fluido esaurito</p>  <p>Messaggio di fluido esaurito dopo aver premuto REPRIME (RISPURGO)</p> | <p>Fluido esaurito.</p> <p>Morsetti della sacca non completamente aperti o foratura non eseguita correttamente.</p> <p>Il tubo nel sensore di fluido esaurito non è ben alloggiato nel sensore oppure il tubo è teso o si stacca dal sensore, a causa del vuoto nella linea.</p> <p>Filtro ostruito.</p> <p>Linea del serbatoio o di ricircolo ostruita. Impostazione troppo alta della sorgente del vuoto.</p> <p>Elettronica del sensore difettosa.</p> | <p>Premere MUTE (MUTO) per silenziare l'allarme.</p> <p>In caso di fluido esaurito, aggiungere altro fluido e premere REPRIME (RISPURGO).</p> <p>Se il conteggio del volume di rispurgo non scende da 100 ml a 0 ml, procedere come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controllare che le sacche siano correttamente forate e che i morsetti siano completamente aperti.</li> <li>• Controllare che il tubo della testata della pompa non sia teso e che sia ben alloggiato all'interno del sensore di fluido esaurito.</li> <li>• Controllare il sensore di fluido esaurito e accertarsi che sia pulito e che nulla ostruisca il contatto con il sensore.</li> <li>• Se c'è fluido nel serbatoio, controllare la sorgente del vuoto. Il vuoto non deve superare i 100 mmHg.</li> </ul> <p>Rialloggiare il tubo nel sensore di fluido esaurito e assicurarsi che sia ben inserito nel sensore.</p> <p>Quantità elevate di particolato possono intasare il filtro grosso nel serbatoio. Se il serbatoio è ostruito, sostituire.</p> <p>Se l'errore persiste, spegnere la macchina e sottoporla ad assistenza.</p> |

### Capitolo 3. Allarmi e risoluzione dei problemi

| MESSAGGIO DI ALLARME  | POSSIBILE CONDIZIONE  | AZIONE DELL'OPERATORE   |
|---|---|---|
| <p><b>ALTA PRESSIONE</b></p> <div data-bbox="326 348 740 573"> <p>HIGH PRESSURE DETECTED<br/>CHECK PATIENT LINE FOR<br/>BLOCKAGE.</p>  <p>MUTE<br/>NEXT</p> </div> <div data-bbox="326 596 740 835"> <p>HIGH PRESSURE DETECTED<br/>CHECK RECIRC LINE FOR<br/>BLOCKAGE.</p>  <p>MUTE<br/>NEXT</p> </div> <p>Schermata dell'allarme di alta pressione</p> | <p>La linea paziente è piegata o accidentalmente clampata.</p> <p>La linea di ricircolo è bloccata.</p> <p>La cannula di afflusso è ostruita.</p> <p>L'impostazione del limite di pressione è troppo bassa.</p> | <p>Assicurarsi che il percorso del fluido non sia bloccato.</p> <p>Verificare che la linea di ricircolo non sia ostruita.</p> <p>Verificare che la cannula di afflusso non sia ostruita.</p> <p>Aumentare l'impostazione del limite di pressione.</p> <p>Premere NEXT (AVANTI) per silenziare l'allarme e riprendere il funzionamento.</p> <p>Controllare il funzionamento del trasduttore di pressione premendolo leggermente. Il valore della pressione sullo schermo dovrebbe cambiare. In caso contrario è difettoso; sottoporre la macchina ad assistenza.</p> |
| <p><b>MANCA SET MONOUSO</b></p> <div data-bbox="326 1073 740 1297"> <p>* * * * *MISSING DISPOSABLE* * * * *</p> <p>OPEN DOOR TO SILENCE ALARM.<br/>INSTALL THE DISPOSABLE.<br/>CLOSE THE DOOR.</p> <p>MUTE</p> </div> <p>Schermata di set monouso mancante</p>  | <p>Nessun set monouso nell'unità.</p>   | <p>Installare correttamente il set monouso.</p> <p>Premere NEXT (AVANTI) per riprendere il funzionamento.</p>   |

## Capitolo 3. Allarmi e risoluzione dei problemi

### **B. ALLARMI DI RISCALDAMENTO**

Gli allarmi di riscaldamento che si possono presentare sono i seguenti.

| <b>MESSAGGIO DI ALLARME</b>   | <b>POSSIBILE CONDIZIONE</b>  | <b>AZIONE DELL'OPERATORE</b>  |
|---|--|---|
| <p style="text-align: center;"><b>ERRORE N. 101</b></p> <p>CONTROLLARE SE BLOCCO SENSORI TEMPERATURA. PULIRE. PREMERE RIPROVA PER CONTINUARE. SE PERSISTE CHIAMARE L'ASSISTENZA.</p>                    | <p>Finestrelle del set monouso bagnate, sporche o ostruite.</p> <p>Sonda IR bagnata, sporca o ostruita.</p> <p>Guasto sonda IR.</p> <p>Guasto riscaldamento.</p> | <p>Controllare il set monouso e il percorso del fluido per individuare eventuali occlusioni. Accertarsi che le finestrelle sul set monouso e le sonde IR siano pulite e asciutte. Se necessario, pulire le superfici con un panno morbido inumidito. Asciugare le superfici prima di proseguire.</p> <p>Premere RETRY (RIPROVA) per continuare.</p> <p>Se l'errore persiste, spegnere la macchina e sottoporla ad assistenza.</p>   |
| <p style="text-align: center;"><b>ERRORE N. 102</b></p> <p>TEMPERATURA ECCESSIVA DELL'INFUSATO. SMALTIRE CIRCUITO MONOUSO E SANGUE. RIPROVARE CON NUOVO MONOUSO. SE PERSISTE CHIAMARE L'ASSISTENZA.</p> | <p>Il fluido erogato supera il limite di temperatura.</p> <p>Sonde di temperatura bagnate, sporche o ostruite.</p> <p>Flusso ristretto o assenza di fluido.</p>  | <p>Controllare il set monouso e il percorso del fluido per individuare eventuali occlusioni. Accertarsi che le finestrelle sul set monouso e le sonde IR siano pulite e asciutte. Se necessario, pulire le superfici con un panno morbido inumidito. Asciugare le superfici prima di proseguire.</p> <p>Accertarsi che i morsetti della sacca siano aperti e che il flusso non sia ostacolato. Accertarsi che il filtro non sia intasato. In caso di mancanza di fluido, aggiungerne altro.</p> <p>Chiudere i morsetti dei perforatori della sacca e della linea paziente e rimuovere il set monouso. Spegnere e riavviare il sistema con un nuovo set monouso.</p> <p>Se il problema persiste sottoporre la macchina ad assistenza.</p> <p><b>AVVERTENZA!</b></p> <p>Non infondere sangue presente nel set monouso quando si verifica una condizione di sovratemperatura. L'infusione di globuli rossi esposti a temperature elevate potrebbe non essere sicura.</p> |

## Capitolo 3. Allarmi e risoluzione dei problemi

### **C. ALLARMI HARDWARE**

| <b>MESSAGGIO DI ALLARME</b>  | <b>POSSIBILE CONDIZIONE</b>  | <b>AZIONE DELL'OPERATORE</b>   |
|--|--|--|
| <b>ERRORE N. 201</b><br>SPEGNERE E RIAVVIARE SISTEMA. SE PERSISTE CHIAMARE L'ASSISTENZA.                                   | Guasto del sensore dell'aria.  | Spegnere e riavviare. Se l'errore persiste sottoporre la macchina ad assistenza.   |
| <b>ERRORE N. 202</b><br>SPEGNERE E RIAVVIARE SISTEMA. SE PERSISTE CHIAMARE L'ASSISTENZA.                                   | Guasto del sensore di fluido esaurito.   | Spegnere e riavviare. Se l'errore persiste sottoporre la macchina ad assistenza.   |
| <b>ERRORE N. 203</b><br>PREMERE RIPROVA PER CONTINUARE. SE PERSISTE CHIAMARE L'ASSISTENZA.                                 | Disturbi eccessivi sulla linea di alimentazione c.a. o guasto interno.   | Premere RETRY (RIPROVA) per riprovare.<br>Spegnere e riavviare. Se l'errore persiste sottoporre la macchina ad assistenza.   |
| <b>ERRORE N. 204</b><br>SPEGNERE E RIAVVIARE SISTEMA. SE PERSISTE CHIAMARE L'ASSISTENZA.                                   | Bobina rilevamento feedback potenza riscaldatore aperta.<br>Malfunzionamento del circuito di feedback potenza. | Spegnere e riavviare. Se l'errore persiste sottoporre la macchina ad assistenza.   |
| <b>ERRORE N. 205</b><br>PREMERE RIPROVA PER CONTINUARE. SE PERSISTE CHIAMARE L'ASSISTENZA.                                 | Guasto hardware del riscaldatore.  | Premere RETRY (RIPROVA) per riprovare.<br>Spegnere e riavviare. Se l'errore persiste sottoporre la macchina ad assistenza.   |
| <b>ERRORE N. 206</b><br>CONTROLLARE SE BLOCCO PRESA D'ARIA, FAR RAFFREDDARE IL SISTEMA. SE PERSISTE CHIAMARE L'ASSISTENZA. | Surriscaldamento del modulo driver di potenza.   | Accertarsi che le prese d'aria sul fondo della macchina non siano ostruite.<br>Attendere affinché l'unità corregga il problema. Quando l'errore si risolve, il display torna alla schermata di infusione.<br>Premere MUTE (MUTO) per silenziare l'allarme.<br>Spegnere e riavviare. Se l'errore persiste sottoporre la macchina ad assistenza. |

### Capitolo 3. Allarmi e risoluzione dei problemi

| MESSAGGIO DI ALLARME  | POSSIBILE CONDIZIONE   | AZIONE DELL'OPERATORE   |
|---|--|---|
| <p><b>ERRORE N. 207</b></p> <p>CONTROLLARE SE BLOCCO POMPA. PREMERE RIPROVA PER CONTINUARE. SE PERSISTE CHIAMARE L'ASSISTENZA.</p>    | <p>Tubo della pompa installato erroneamente.</p> <p>Guasto della pompa.</p> <p>Errore dell'encoder di feedback velocità pompa.</p> <p>Funzionamento della pompa fuori controllo o pompa non funzionante.</p> | <p>Controllare che il tubo della pompa sia correttamente alloggiato sulla testata della pompa.</p> <p>Controllare che la pompa giri liberamente e che la sua testata sia pulita.</p> <p>Premere RETRY (RIPROVA) per riprovare.</p> <p>Spegnere e riavviare. Se l'errore persiste sottoporre la macchina ad assistenza.</p>  |
| <p><b>ERRORE N. 208</b></p> <p>CONTROLLARE SE BLOCCO VALVOLA. SPEGNERE E RIAVVIARE SISTEMA. SE PERSISTE CHIAMARE L'ASSISTENZA.</p>    | <p>Guasto della valvola.</p> <p>Malfunzionamento del sensore di posizione della valvola.</p>   | <p>Controllare che la valvola non sia bloccata.</p> <p>Spegnere e riavviare. Se l'errore persiste sottoporre la macchina ad assistenza.</p> <p><b>ATTENZIONE</b></p> <p>Quando si apre lo sportello, mantenere chiuso il morsetto della linea paziente per evitare un flusso incontrollato di fluido.</p>   |
| <p><b>ERRORE N. 209</b></p> <p>CONTROLLARE SE BLOCCO PRESA D'ARIA. FAR RAFFREDDARE IL SISTEMA. SE PERSISTE CHIAMARE L'ASSISTENZA.</p> | <p>Surriscaldamento della scheda a circuito stampato.</p>  | <p>Accertarsi che le prese d'aria sul fondo della macchina non siano ostruite.</p> <p>Attendere affinché l'unità corregga il problema. Quando l'errore si risolve, il display torna alla schermata di infusione.</p> <p>Premere MUTE (MUTO) per silenziare l'allarme.</p> <p>Spegnere e riavviare. Se l'errore persiste sottoporre la macchina ad assistenza.</p> |
| <p><b>ERRORE N. 210</b></p> <p>SPEGNERE E RIAVVIARE SISTEMA. SE PERSISTE CHIAMARE L'ASSISTENZA.</p>                                   | <p>Malfunzionamento del computer interno.</p>  | <p>Spegnere e riavviare. Se l'errore persiste sottoporre la macchina ad assistenza.</p> <p><b>ATTENZIONE</b></p> <p>Quando si apre lo sportello, mantenere chiuso il morsetto della linea paziente per evitare un flusso incontrollato di fluido.</p>   |

### Capitolo 3. Allarmi e risoluzione dei problemi

#### RISOLUZIONE DI ALTRE DIFFICOLTÀ OPERATIVE

Talvolta possono presentarsi problemi non contemplati dal sistema di sorveglianza a causa di configurazione erranea, apparecchiatura accessoria difettosa o guasto interno di un componente. La tabella seguente descrive vari di questi possibili problemi, l'allarme che potrebbe essere generato (se previsto) e le azioni correttive da intraprendere.

| PROBLEMA  | POSSIBILE CONDIZIONE   | AZIONE DELL'OPERATORE   |
|---|--|---|
| Batteria, nessun riscaldamento, nessuna alimentazione   | Cavo di alimentazione non collegato alla rete c.a.   | Inserire la spina nella presa c.a.; controllare il collegamento del cavo di alimentazione. Cambiare la sorgente di alimentazione c.a. Mantenere il sistema collegato all'alimentazione di rete per caricare la batteria.  |
| Display debole  | La luminosità del display nella procedura di configurazione è stata impostata sul valore minimo.                             | Incrementare la luminosità del display come descritto in Configurazione del sistema, capitolo 4, pagina 4-4.  |
| La velocità di flusso sta rallentando o non raggiunge la portata impostata  | Il sistema sta mantenendo la pressione della linea al di sotto del limite di pressione, riducendo la portata dell'infusione. | Controllare e rimuovere eventuali pieghe o ostruzioni nel tubo.<br><br>Incrementare il flusso aumentando il limite di pressione. Cambiare il limite di pressione in Calibration/Setup (Calibrazione/configurazione) a un valore più alto (il limite di pressione massima è di 300 mmHg) (Capitolo 4, pagina 4-4). |
| Il tastierino numerico non accetta immissioni   | Il tastierino è premuto continuamente.<br><br>Guasto del tastierino.   | Rilasciare il tastierino e il segnale acustico continuo cesserà.<br><br>Se l'allarme persiste, spegnere la macchina e sottoporla ad assistenza.   |
| Tastierino troppo sensibile o non risponde  | La velocità del tastierino nella procedura di configurazione è stata impostata su Fast (Alta) o Slow (Bassa).                | Reimpostare la sensibilità del tastierino nella configurazione del sistema (Capitolo 4, pagina 4-4).  |
| Nessun messaggio, segnale acustico  | Interruttore generale non premuto a fondo o guasto dell'interruttore a membrana  | Premere a fondo l'interruttore generale. Se il problema persiste, sostituire l'interruttore a membrana.   |
| Spegnimento immediatamente dopo l'accensione tramite l'interruttore.<br><br>Il sistema si accende per 2-3 secondi e poi si spegne automaticamente | IGBT sui driver 'A' e 'B' cortocircuitati.<br><br>EPROM non correttamente alloggiata nella presa.                            | Se il problema persiste, spegnere la macchina e sottoporla ad assistenza.<br><br>Sottoporre la macchina ad assistenza.  |

### Capitolo 3. Allarmi e risoluzione dei problemi

| PROBLEMA  | POSSIBILE CONDIZIONE  | AZIONE DELL'OPERATORE   |
|---|---|---|
| <p>Funzionamento della pompa troppo rumoroso</p>            | <p>La pompa a rulli sta urtando lo sportello oppure il tubo della pompa non è installato correttamente.</p>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aprire lo sportello e reinserire il tubo della pompa.</li> <li>2. Controllare per verificare che non vi siano residui di sangue o detriti intorno alle cerniere dello sportello, causando il sollevamento di quest'ultimo e, di conseguenza, l'urto della pompa contro l'asse dello sportello.</li> </ol> |
| <p>Il sistema non riscalda alla temperatura fisiologica</p> | <p>Finestrelle sul set monouso o sensore IR bagnati o sporchi.</p> <p>Modulo di potenza non correttamente calibrato.</p> <p>Malfunzionamento del modulo di potenza o sonde di temperatura fuori calibrazione.</p> | <p>Esaminare le finestrelle sul set monouso per verificare se sono bagnate o sporche.</p> <p>Se necessario, pulire la finestrella del sensore IR con un panno morbido e alcol.</p> <p>Se il problema persiste, sottoporre la macchina ad assistenza.</p>  |
| <p>Impossibile spegnere il sistema</p>                      | <p>Uno dei componenti della scheda figlia è guasto.</p>   | <p>Sottoporre la macchina ad assistenza.</p>  |

### **IMPOSTAZIONE DEI PARAMETRI, ASSISTENZA E MANUTENZIONE PREVENTIVA**

La Hyperthermia Pump™ richiede una quantità minima di interventi di assistenza e manutenzione. La manutenzione preventiva deve essere eseguita con regolarità, per ottimizzare le prestazioni e ridurre la probabilità di tempi di fermo. Di seguito sono elencate le operazioni di manutenzione ordinaria (secondo necessità), la manutenzione periodica (almeno una volta all'anno) e le impostazioni dei parametri. Lo strumento non richiede una regolare calibrazione.

#### **AVVERTENZA!**

Adottare le precauzioni standard quando si maneggiano soluzioni caustiche. Pulire immediatamente gli eventuali spargimenti.

#### **AVVERTENZA!**

Controllare regolarmente la corrente di fuga per assicurare la protezione dal rischio di scossa elettrica.

#### **ATTENZIONE**

Prima della pulizia, mettere il sistema in STANDBY e scollegare il cavo di alimentazione per evitare scosse elettriche.

#### **ATTENZIONE**

Pulire immediatamente qualsiasi spargimento dal dispositivo.

#### **AVVERTENZA!**

Non accedere all'impostazione dei parametri del sistema mentre lo strumento è collegato al paziente.

## Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

### A. CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA

Le possibili modifiche alla configurazione del sistema sono le seguenti:

1. **Data e ora:** impostare l'orologio in tempo reale e la data
2. **Velocità tasti:** regolare la sensibilità dei tasti a sfioramento
3. **Limiti di pressione** per l'allarme di alta pressione: impostare la pressione massima consentita in linea. Le impostazioni possibili sono comprese tra 100 mmHg e 300 mmHg.
4. **Luminosità del display:** modificare la luminosità del display
5. **Impostazione della lingua:** impostare la lingua preferita per le schermate

**Le modifiche all'impostazione dei parametri vengono eseguite in modalità di assistenza.**

|  |   |
|--|---|
| Rev<br><br><b>Belmont<br/>INSTRUMENT CORPORATION<br/>AC POWER PRESENT</b>                | <b>CKSUM=</b><br><br><b>For Hyperthermia Treatment Only. Not<br/>for infusion into the circulatory<br/>System.</b>  |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">SERVICE</div> | <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 10px;">AGREE</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 10px;">DIS-<br/>AGREE</div> </div> |

Premendo il tasto SERVICE si passa alla modalità di calibrazione/configurazione. Questo tasto appare sulla schermata del logo BELMONT solo all'accensione del sistema. Questa schermata resta attiva per 4,5 secondi prima che il sistema entri in modalità di spurgo.

| CALIBRATION/SET-UP             |               |                   |                 |
|--------------------------------|---------------|-------------------|-----------------|
| TIME 23:59                     |               | DATE: 08-29-15    |                 |
| PRESS LIMIT 300mmHg            |               |                   |                 |
| <b>AC POWER PRESENT (60Hz)</b> |               |                   |                 |
|                                |               | DISPLAY<br>BRIGHT | LANG.<br>SETUP  |
| TEMP<br>CAL                    | PRESS<br>CAL  | POWER<br>CAL      | FAST<br>KEYRATE |
| PRESS<br>LIMIT                 | HARD-<br>WARE | DATE<br>TIME      | EXIT<br>SERVICE |



## Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

### 2. Luminosità del display

Sono disponibili quattro (4) livelli di luminosità del display. Premere DISPLAY BRIGHT (LUMINOSITÀ) per cambiare l'attuale luminosità al livello successivo.

### 3. Impostazione della lingua

Premere questo tasto per impostare la lingua preferita per le schermate.

### 4. Velocità tasti

Questa impostazione regola la sensibilità dei tasti a sfioramento. Sono a disposizione tre diversi livelli di sensibilità: FAST (ALTA), MEDIUM (MEDIA) e SLOW (BASSA). L'attuale livello di sensibilità è riportato sul tasto stesso. L'impostazione FAST (ALTA) imposta la quantità minima di tempo perché un tasto risponda. L'impostazione MEDIUM (MEDIA) richiede più tempo e SLOW (BASSA) richiede il tempo massimo e rende i tasti a sfioramento meno sensibili. **La sensibilità dei tasti impostata di fabbrica è MEDIUM (MEDIA).**

Si osservi che questo tasto cambia il tempo richiesto perché la pressione di un tasto sia riconosciuta. La pressione richiesta non viene influenzata.

### 5. Limite di pressione

L'utente può impostare la pressione massima in linea consentita. Le impostazioni possibili sono comprese tra 100 mmHg e 300 mmHg. Il valore corrente del limite di pressione è indicato sulla riga di stato PRESS LIMIT (LIMITE PRESSIONE) nella schermata Calibration/Set-Up (Calibrazione/configurazione). Premere e tenere premuto il tasto per cambiare il limite a incrementi di 50 mmHg. Durante l'infusione, il sistema mantiene la pressione nella linea al di sotto del limite riducendo la velocità di infusione mano a mano che la pressione in linea si avvicina al limite impostato. **Il limite di pressione viene reimpostato automaticamente a 300 mmHg ad ogni accensione del sistema.**

**B. PROGRAMMA DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE PREVENTIVA**

**Programma 1**

Da eseguire a cura dell'utente clinico o di un tecnico biomedico (TBM).

| Manutenzione ordinaria  | Intervallo                    |           |             |
|---|-------------------------------|-----------|-------------|
|   | Prima o dopo ciascun utilizzo | Ogni mese | Ogni 6 mesi |
| 1. Pulire e/o disinfettare l'esterno, se necessario.                | ●                             |           |             |
| 2. Pulire il sensore di fluido esaurito e di aria nella linea.      | ●                             |           |             |
| 3. Controllare il cavo di alimentazione.                            | ●                             |           |             |
| 4. Pulire le sonde di temperatura.                                  | ●                             |           |             |
| 5. Controllare/pulire la griglia di aerazione.                      |                               | ●         |             |
| 6. Controllare/pulire la trappola per vuoto.                        |                               | ●         |             |
| 7. Controllare le guarnizioni del sistema.                          |                               |           | ●           |
| 8. Controllare lo sportello dello strumento e il disco di ceramica. |                               |           | ●           |
| 9. Controllare i piedini in gomma.                                  |                               |           | ●           |

**Programma 2**

Da eseguire a cura di un TBM o di altro personale di assistenza qualificato.

| Test/verifica richiesti   | Intervallo  |           |
|---|-------------|-----------|
|   | Ogni 6 mesi | Ogni anno |
| 1. Eseguire un'ispezione visiva.  | ●           |           |
| 2. Eseguire un controllo di operatività del sistema, compreso il test degli allarmi acustici. | ●           |           |
| 3. Eseguire il test della sicurezza elettrica.  |             | ●         |
| 4. Verificare l'hardware.   |             | ●         |
| 5. Pulizia della testata della pompa  |             | ●         |

### C. MANUTENZIONE ORDINARIA

#### 1. Pulizia e/o disinfezione esterne

Pulire le superfici esterne del sistema e l'interno dello sportello dopo ciascun utilizzo.

- a. Mettere la pompa in STANDBY e scollegare il cavo di alimentazione.
- b. Passare la superficie con un panno inumidito con acqua o alcol isopropilico.

**Nota:** evitare l'uso di acetone o di altri solventi che potrebbero danneggiare la superficie.

- c. Pulire anche le cerniere dello sportello, assicurandosi che quest'ultimo sia spinto fino in fondo all'interno delle cerniere.
- d. Non spruzzare liquidi detergenti all'interno o sopra le prese d'aria sul fondo del sistema.

#### 2. Sensori di fluido esaurito e di aria nella linea

Mantenere puliti e asciutti i sensori di fluido esaurito e di aria nella linea. Se si sporcano o si bagnano, pulire con un bastoncino cotonato inumidito e asciugare. Le superfici del sensore dell'aria sono delicate. Prestare attenzione durante questa procedura.

#### 3. Cavo di alimentazione

Ispezionare l'intera lunghezza del cavo di alimentazione e i connettori per identificare eventuali tagli e rotture. Sostituire il cavo di alimentazione se danneggiato.

#### 4. Sonde di temperatura

Mantenere i sensori delle sonde puliti e asciutti. Se si sporcano o si bagnano, pulire con un bastoncino cotonato inumidito e asciugare. Fare attenzione a non danneggiare la superficie dei sensori.

#### 5. Griglie di aerazione

Ispezionare le griglie di aerazione sul fondo dell'unità per identificare eventuali detriti che possano ostacolare il flusso d'aria. Togliere le griglie svitando le 4 viti di fissaggio e, se necessario, pulirle con acqua e sapone. Assicurarsi che le griglie non siano danneggiate. Lasciare asciugare le griglie prima di reinstallarle.

#### 6. Trappola per vuoto

Ispezionare la trappola per vuoto. In presenza di residui, rimuovere la trappola ruotando il dado di attrito in senso antiorario. Pulire le superfici interne con acqua e sapone. Asciugare e rimontare.

## Capitolo 4. Impostazione dei parametri, assistenza e manutenzione preventiva

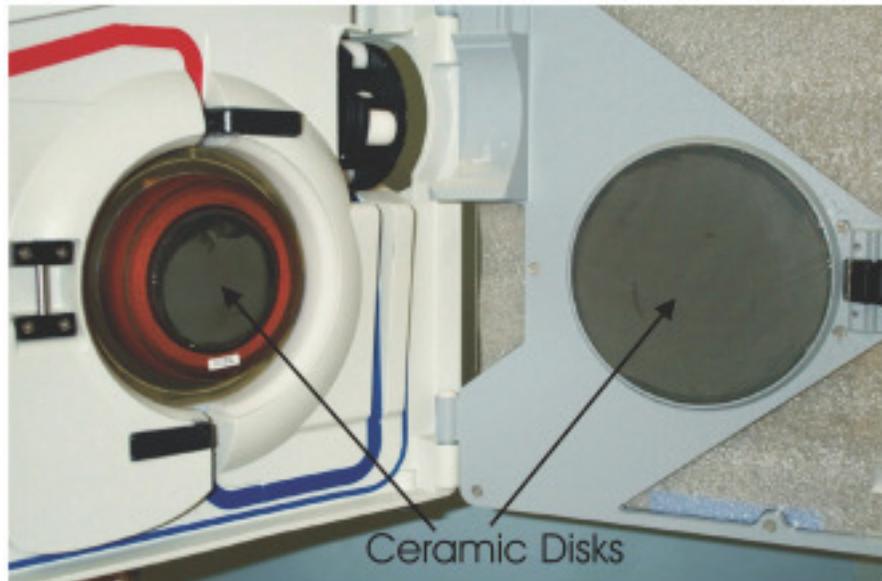
### 7. Guarnizioni

Ispezionare la guarnizione attorno all'unità per accertarsi che sia in buone condizioni. Controllare anche la guarnizione attorno al touchscreen e i dischi di ceramica. Se necessario, per mantenere la resistenza ai fluidi usare sigillante RTV multiuso Dow Corning 732 o un prodotto equivalente.

### 8. Sportello dello strumento e dischi di ceramica

Lo sportello dello strumento deve adattarsi perfettamente affinché il sistema possa funzionare correttamente. La parte della platina della pompa a rulli si trova nello sportello. La platina deve essere correttamente allineata con la pompa.

- a. Controllare le cerniere per individuare accumuli di detriti; pulire qualsiasi traccia di detriti/fluido essiccati dall'area delle cerniere. Accertarsi che lo sportello sia ben alloggiato nelle cerniere.
- b. Controllare i rivetti in plastica e l'integrità dello sportello. Assicurarsi che la cornice dello sportello non sia piegata. Se è piegata, sostituirla.
- c. Ispezionare i dischi in ceramica sullo sportello e al centro dell'unità per identificare eventuali crepe. Se sono danneggiati, restituire al fabbricante per disporre la sostituzione.



### 9. Piedini in gomma

Ispezionare i piedini in gomma sul fondo dell'unità per individuare eventuali piedini fessurati o mancanti. Se necessario, sostituire.

### D. TEST DEL SISTEMA/CONTROLLO DEL FUNZIONAMENTO

Il dispositivo deve sottoposto ad assistenza periodica, in base al programma 1 e al programma 2, da parte di un tecnico qualificato.

#### **Materiale necessario**

- Set monouso a 3 punte, REF 903-00006
- Analizzatore di sicurezza o equivalente
- Soluzione fisiologica o altro cristalloide per le prove
- 2 litri di fluido a 35-42 °C
- Manometro (risoluzione 2 mmHg)
- Sorgente di pressione
- Termometro digitale con termocoppia (risoluzione 0,1 °C)
- Cilindri graduati (accuratezza ASTM Classe B)
- Timer
- Tachimetro (opzionale)
- Sorgente di vuoto fornita dall'ospedale o pompa per vuoto

#### **1. Ispezione visiva**

- a. Sportello aperto/lato destro:
  - i. Controllare che i sensori dell'aria e di fluido esaurito siano puliti.
  - ii. Controllare che tutti i perni in plastica sullo sportello siano presenti.
  - iii. Controllare che la vite di arresto della pinza della valvola sia serrata.
  - iv. Controllare che non siano presenti incrinature nel magnete sullo sportello o sul lato destro.
  - v. Controllare che la membrana del trasduttore di pressione non presenti lacerazioni o strappi.
  - vi. Controllare che ciascun rullo della pompa giri liberamente. In caso contrario, rimuovere e pulire.
  - vii. Controllare che lo sportello sia spinto al massimo in basso e che non vi siano residui o fluido essiccati all'interno delle cerniere o intorno alle stesse.
- b. Retro:
  - i. Controllare che il connettore c.a. (connettore IEC) sia pulito. Se sono presenti residui di soluzione fisiologica, pulire.
- c. Verificare il meccanismo di blocco/sblocco:
  - i. Controllare i cuscinetti in gomma sul gruppo del morsetto dell'asta. Se appaiono lisci, pulire e strofinare con alcol isopropilico.
  - ii. Montare e smontare il sistema su un'asta portaflebo, verificare che il blocco e lo sblocco funzionino correttamente e che il sistema non si sposti accidentalmente verso il basso lungo l'asta.

## Capitolo 4. Impostazione dei parametri, assistenza e manutenzione preventiva

### 2. Controllo del funzionamento del sistema

- a. Installare il set monouso a 3 punte, REF 903-00006.
- b. Accendere l'interruttore generale e accettare la piena responsabilità alla sequenza di avviamento. Attendere fino alla comparsa della schermata PRIME (SPURGO).
- c. Chiudere i morsetti delle sacche. Appendere e forare la sacca del fluido.
- d. Aprire il morsetto o i morsetti della sacca. Premere PRIME (SPURGO) per spurgare il sistema (far circolare 100 ml di fluido a 500 ml/min.) Sullo schermo si visualizza il conto alla rovescia del volume di spurgo (100 ml). La pompa si ferma automaticamente quando il conto alla rovescia raggiunge 0 ml.
- e. Premere PT. LINE PRIME (SPURGO LINEA PAZIENTE). Premere STOP quando la linea è libera da bolle d'aria.
- f. Premere PERFUSE (INFONDI) per iniziare a pompare a 10 ml/min. Premere RATE (FLUSSO) ▲▼ per cambiare la velocità di flusso. Impostare la temperatura target a 38 °C.
- g. Incrementare la velocità di flusso a 500 ml/min e verificare che la temperatura di uscita visualizzata sul display sia di 38 °C ± 1 °C.
- h. Scollegare il cavo di alimentazione. Quando la corrente alternata è scollegata, verificare che il sistema passi automaticamente alla batteria. Il messaggio BATTERY NO HEATING (BATTERIA NESSUN RISCALDAMENTO) indica che ora il sistema si trova nella modalità a batteria e che il riscaldamento è sospeso. Verificare che venga emesso l'allarme acustico ogni 10 secondi. Premere MUTE (MUTO) e STOP.
- i. Ricollegare l'alimentazione c.a. e verificare che il funzionamento sia continuo. Regolare la velocità di flusso premendo PERFUSE (INFONDI) RATE (FLUSSO) ▲▼.
- j. Controllare il regolatore del vuoto:
  - i. Collegare la sorgente del vuoto o la pompa per vuoto all'ingresso del regolatore (dietro al medesimo).
  - ii. Collegare il tubo di drenaggio alla trappola per vuoto.
  - iii. Chiudere il morsetto sul tubo di drenaggio e regolare la manopola del regolatore del vuoto.
  - iv. Verificare che l'indicatore risponda.

## Capitolo 4. Impostazione dei parametri, assistenza e manutenzione preventiva

### 3. Test di sicurezza elettrica - Corrente di fuga

Apparecchiature necessarie: Analizzatore di sicurezza Fluke, modello 505 o equivalente  
2 litri di soluzione fisiologica a temperatura ambiente

**Configurazione:** Collegare la Hyperthermia Pump™ all'uscita c.a. sul pannello dell'analizzatore di sicurezza.

#### **ATTENZIONE**

Prima di dare tensione all'analizzatore di sicurezza, accertarsi che la tensione della linea di ingresso corrisponda alla **TENSIONE DELL'UNITÀ SOTTOPOSTA A TEST.**

#### a. Correnti di fuga verso terra

- i. Collegare l'analizzatore di sicurezza a una sorgente di alimentazione adeguata e accenderlo. Interruttore generale della Hyperthermia Pump™ su STANDBY.
- ii. Commutare il selettore dell'analizzatore su CHASSIS (TELAIO) o LEAKAGE (FUGA) ( $\mu\text{A}$ ). Collegare un singolo conduttore rosso al connettore di ingresso SINGLE LEAD (CONDUTTORE SINGOLO) e applicare il morsetto grande al terminale equipotenziale di terra sulla Hyperthermia Pump™.
- iii. Registrare la corrente di fuga visualizzata per ciascuna delle condizioni seguenti, con l'interruttore neutro sulla posizione NORM. I test devono essere eseguiti nell'ordine seguente.  

Polarità - NORM;    terra - NORM

Polarità - INVERSA;    terra - NORM

Polarità - INVERSA;    terra - APERTO

Polarità - NORM;    terra - APERTO
- iv. Ripetere i primi due test (polarità normale e inversa - a terra) con l'interruttore neutro sulla posizione APERTO.
- v. Installare il set monouso e spurgare con soluzione fisiologica, quindi procedere alla schermata di infusione. Premere STOP per impostare la pompa a 0 ml/min, senza riscaldamento o pompaggio.
- vi. Ripetere i passi iii e iv con la Hyperthermia Pump™ in modalità attiva (interruttore generale acceso, schermata di infusione visualizzata, senza pompaggio o riscaldamento).

## Capitolo 4. Impostazione dei parametri, assistenza e manutenzione preventiva

- vii. Ripetere i passi iii e iv con la Hyperthermia Pump™ in infusione e riscaldamento a 750 ml/min.
- viii. Tutte le misurazioni devono essere <300 µA (per l'unità locale USA) e <500 µA (per l'unità da 230 V).

### b. Corrente di fuga verso il paziente

- i. Installare il set monouso e spurgare con soluzione fisiologica, quindi procedere alla schermata di infusione.
- ii. Collegare una cannula in acciaio inox da 12-16 G o la punta di un ago ipodermico all'estremità della linea paziente e applicare il morsetto grande dell'analizzatore di sicurezza alla cannula o alla punta dell'ago.
- iii. Eseguire lo spurgo della Hyperthermia Pump™ con soluzione fisiologica. Assicurarsi che sia stata spurgata l'intera linea paziente, compresa la cannula.
- iv. Ripetere i passi a.iii e a.iv con la Hyperthermia Pump™ in modalità STANDBY, accesa e di pompaggio a 750 ml/min.
- v. Massima fuga consentita come segue:

#### **Con NEUTRO NORMALE**

Polarità normale - con messa a terra (10 µA)

Polarità inversa - con messa a terra (10 µA)

Polarità inversa - senza messa a terra (50 µA)

Polarità normale - senza messa a terra (50 µA)

**Con NEUTRO APERTO** (N.B.: il sistema passa automaticamente alla batteria a 50 ml/min.)

Polarità normale - messa a terra (50 µA)

Polarità inversa - messa a terra (50 µA)

## Capitolo 4. Impostazione dei parametri, assistenza e manutenzione preventiva

### 4. Verifica dell'hardware

Installare correttamente e spurgare il set monouso a 3 punte, REF 903-00006, prima di iniziare la procedura di verifica dell'hardware.

La **modalità hardware** verifica:

- a. Funzionamento della valvola
- b. Sensori di fluido esaurito e dell'aria
- c. Tensione della batteria
- d. Portata (velocità della pompa)
- e. Sonde di temperatura in entrata e uscita
- f. Sensore di pressione

Per accedere alla schermata SERVICE necessaria una password, che garantisce che non sia possibile accedere a questa modalità accidentalmente.

Premere il tasto SERVICE all'accensione, per accedere alla schermata Calibration/Set-up (Calibrazione/Configurazione). Questa schermata resta attiva per 4,5 secondi prima che il sistema entri in modalità di spurgo.

#### **AVVERTENZA!**

Non accedere alla verifica dell'hardware mentre lo strumento è collegato al paziente.

- Premere HARDWARE dalla schermata Calibration/Set-Up (Calibrazione/configurazione).
- Immettere la password 013192.

| CALIBRATION/SET-UP             |               |                   |                 |
|--------------------------------|---------------|-------------------|-----------------|
| TIME 23:59                     |               | DATE: 08-29-15    |                 |
| PRESS LIMIT 300mmHg            |               |                   |                 |
| <b>AC POWER PRESENT (60Hz)</b> |               |                   |                 |
|                                |               | DISPLAY<br>BRIGHT | LANG.<br>SETUP  |
| TEMP<br>CAL                    | PRESS<br>CAL  | POWER<br>CAL      | FAST<br>KEYRATE |
| PRESS<br>LIMIT                 | HARD-<br>WARE | DATE<br>TIME      | EXIT<br>SERVICE |

Schermata di calibrazione/configurazione

## Capitolo 4. Impostazione dei parametri, assistenza e manutenzione preventiva

|                           |            |             |            |
|---------------------------|------------|-------------|------------|
| PUMP SPEED                | 0          | ml/min      |            |
| INPUT TEMPERATURE         | 23.0       | (23.0)      |            |
| OUTPUT TEMPERATURE        | 23.0       | (23.0)      |            |
| PRESSURE                  | 0          | mmHg        |            |
| FLUID OUT DETECTOR STATUS | AIR        |             |            |
| AIR DETECTOR STATUS       | AIR        |             |            |
| BATTERY VOLTAGE           | 28.5       |             |            |
| BOARD TEMPERATURE         | 23         | C           |            |
|                           |            |             | PUMP SPEED |
| LEFT VALVE                | OPEN VALVE | RIGHT VALVE | CANCEL     |

Schermata di stato dell'hardware

| Riga di stato  | Letture  |
|--|--|
| Pump Speed (Velocità della pompa)                                | 0, 10, 100, 500, 750 e 1000 ml/min   |
| Input Temperature (Temperatura in entrata)                       | Temperatura in °C, temperatura ambiente di riferimento della sonda tra parentesi |
| Output Temperature (Temperatura in uscita)                       | Temperatura in °C, temperatura ambiente di riferimento della sonda tra parentesi |
| Pressure (Pressione)   | Pressione in mmHg  |
| Fluid Out Detector Status (Stato del sensore di fluido esaurito) | Air (Aria) o Fluid (Fluido)  |
| Air Detector Status (Stato del sensore dell'aria)                | Air (Aria) o Fluid (Fluido)  |
| Battery Voltage (Tensione della batteria)                        | Livello di carica della batteria in Volt   |
| Board Temperature (Temperatura della scheda)                     | Temperatura della scheda circuiti all'interno dell'alloggiamento.                |

| Tasto funzione                | Azione  |
|-------------------------------|---|
| PUMP SPEED (VELOCITÀ POMPA)   | Permette di cambiare la velocità della pompa.   |
| LEFT VALVE (VALVOLA SINISTRA) | Permette di spostare la valvola alla posizione sinistra o di ricircolo.                                     |
| OPEN VALVE (VALVOLA APERTA)   | Permette di spostare la valvola alla posizione centrale o di carico.  |
| RIGHT VALVE (VALVOLA DESTRA)  | Permette di spostare la valvola alla posizione destra o di infusione.                                       |
| CANCEL (ANNULLA)              | Uscita dallo stato dell'hardware e ritorno alla schermata Calibration/Set-Up (Calibrazione/configurazione). |

## Capitolo 4. Impostazione dei parametri, assistenza e manutenzione preventiva

### Verifica dell'hardware

#### a. Valvola

- i. Premere LEFT VALVE (VALVOLA SINISTRA); confermare che la bacchetta della valvola (pinza della valvola) si sposti a sinistra.
- ii. Premere OPEN VALVE (VALVOLA APERTA); confermare che la bacchetta della valvola si sposti alla posizione centrale.
- iii. Premere RIGHT VALVE (VALVOLA DESTRA); confermare che la bacchetta della valvola si sposti a destra. Lasciare la valvola nella posizione LEFT VALVE (VALVOLA SINISTRA) prima di procedere al passo successivo.

#### b. Sensori di fluido esaurito e dell'aria

- i. Confermare che le righe di stato Fluid Out Detector (Sensore fluido esaurito) e Air Detector (Sensore aria) indichino FLUID (FLUIDO) quando il sistema è spurgato, e che non sia presente aria nei sensori.
- ii. Aprire lo sportello ed estrarre il tubo dai sensori. Chiudere lo sportello e confermare che la riga di stato indichi AIR (ARIA) quando il tubo viene rimosso dal sensore.

#### c. Tensione della batteria

Scollegare l'unità dalla presa a muro. La tensione della batteria visualizzata nella schermata HARDWARE deve essere di circa 24 Volt. In caso contrario, ricaricare la batteria per almeno 8 ore e ricontrollare. Ricollegare l'unità alla presa a muro.

#### d. Portata

La portata può essere verificata misurando il flusso effettivo con un cilindro graduato e un timer oppure utilizzando un tachimetro. Scegliere il metodo più adatto alla propria configurazione.

#### **Misurazione diretta del flusso**

- i. Accertarsi che la linea paziente e l'intero set monouso siano completamente spurgati prima della misurazione. Impostare la velocità della pompa a 10 ml/min. Premere RIGHT VALVE (VALVOLA DESTRA) per impostare la valvola nella posizione di infusione e riempire la linea paziente. Usare un cilindro graduato per misurare il flusso nella linea paziente per dieci minuti, quindi verificare la portata media in quel periodo. Il volume raccolto deve essere di  $100 \pm 25$  ml per una portata media di  $10 \pm 2,5$  ml/min.
- ii. Premere nuovamente PUMP SPEED (VELOCITÀ POMPA) per cambiare la velocità della pompa a 100 ml/min e misurare il flusso con un cilindro graduato per un minuto. La tolleranza ammessa è di  $100 \pm 10$  ml/min.

## Capitolo 4. Impostazione dei parametri, assistenza e manutenzione preventiva

- iii. Premere ancora una volta per cambiare la velocità a 500 ml/min e ripetere la misurazione. La tolleranza ammessa è di  $500 \pm 50$  ml/min.
- iv. Premere ancora una volta per cambiare la velocità a 750 ml/min e ripetere la misurazione. La tolleranza ammessa è di  $750 \pm 75$  ml/min.
- v. Premere ancora una volta per cambiare la velocità a 1000 ml/min e ripetere la misurazione. La tolleranza ammessa è di  $1000 \pm 100$  ml/min.

### Misurazione con tachimetro

- vi. Chiudere lo sportello. Impostare la velocità della pompa a 10 ml/min. Usare un tachimetro per misurare la velocità di rotazione della testata della pompa. La tolleranza ammessa è di  $1,95$  giri/min  $\pm 25\%$ .
- vii. Premere nuovamente PUMP SPEED (VELOCITÀ POMPA) per cambiare la velocità della pompa a 100 ml/min. La tolleranza accettata è di  $19,65$  giri/min  $\pm 10\%$ .
- viii. Premere ancora una volta per cambiare la velocità a 500 ml/min e ripetere la misurazione. La tolleranza ammessa è di  $97$  giri/min  $\pm 10\%$ .

### e. Sonde di temperatura in entrata e uscita

Preparare almeno 2 litri di fluido a  $37\text{ °C} - 43\text{ °C}$ .

- i. Collegare l'alimentazione di fluido al set monouso. Staccare la linea paziente dal connettore Luer. Inserire la termocoppia di circa 5 cm nel connettore precedentemente connesso alla linea paziente.
- ii. Premere il tasto RIGHT VALVE (VALVOLA DESTRA) per impostare la valvola nella posizione di infusione. Aprire l'alimentazione di fluido e impostare la velocità della pompa a 500 ml/min.
- iii. Lasciare stabilizzare la temperatura; attendere almeno 2 minuti. Le letture dei valori INPUT TEMPERATURE (TEMPERATURA ENTRATA) e OUTPUT TEMPERATURE (TEMPERATURA USCITA) (i valori non racchiusi tra parentesi) devono rientrare in ( $2\text{ °C}$ ).
- iv. Confrontare i numeri visualizzati con le letture della termocoppia. La tolleranza ammessa è di  $1\text{ °C}$  per temperature del fluido tra  $30\text{ °C}$  e  $40\text{ °C}$  e  $2\text{ °C}$  fuori dal range.
- v. Premere PUMP SPEED (VELOCITÀ POMPA) per riportare la velocità della pompa a 0 ml/min.
- vi. Premere CANCEL (ANNULLA) per tornare alla schermata Calibration/Set-Up (Calibrazione/configurazione).

## Capitolo 4. Impostazione dei parametri, assistenza e manutenzione preventiva

### f. Trasduttore di pressione

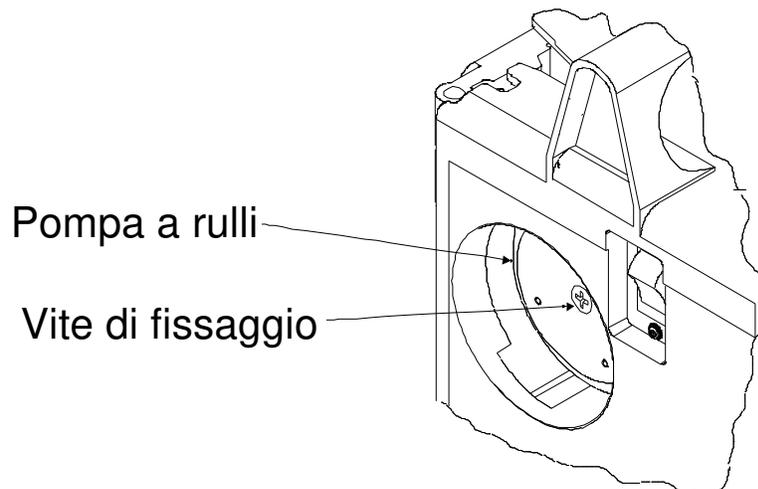
#### **AVVERTENZA!**

Non applicare una pressione eccessiva alla camera di pressione o al trasduttore di pressione. Il trasduttore di pressione è un dispositivo elettromeccanico di precisione e può essere danneggiato da una forza eccessiva. **Non usare il sistema se il trasduttore di pressione è danneggiato.**

- i. Ispezionare il trasduttore di pressione per rilevare eventuali danni. Assicurarsi che la **superficie del trasduttore non sia tagliata o forata. Se la superficie è danneggiata, il trasduttore di pressione deve essere sostituito.**
- ii. Accertarsi che la camera di pressione sia installata correttamente (vedere il Capitolo 2. Installazione del set monouso) e che il percorso del fluido non sia ostruito.
- iii. Accertarsi che il fluido sia caldo (37 °C - 42 °C). La camera di pressione del set monouso è meno compliant quando si trova a temperatura ambiente. **La verifica deve essere eseguita con un set monouso caldo.**
- iv. In modalità Hardware: chiudere lo sportello, i morsetti della sacca e bloccare la presa d'aria sulla sommità della camera del serbatoio. Scollegare la linea paziente e collegare la sorgente di pressione al raccordo LUER sul connettore della linea paziente del set monouso, quindi applicare pressione monitorandone la quantità con un manometro.
- v. Verificare l'accuratezza del trasduttore di pressione. Applicare 300 mmHg al set monouso. La riga di stato della pressione dovrà indicare 300 mmHg ( $\pm 50$  mmHg). Ripetere la stessa verifica della pressione per 200 mmHg e 100 mmHg.

## Capitolo 4. Impostazione dei parametri, assistenza e manutenzione preventiva

### 5. Pulizia della testata della pompa



Se necessario, la testata della pompa può essere rimossa e pulita.

- a. Mettere la pompa in STANDBY e scollegare il cavo di alimentazione.
- b. Svitare la vite di ritegno che fissa la testata della pompa.
- c. Rimuovere la testata della pompa e pulirla con acqua e sapone. Per la disinfezione è possibile usare acqua ossigenata o una soluzione blanda di candeggina.
- d. Lasciare asciugare la testata della pompa prima di rimontarla e assicurarsi che sia fissata saldamente con l'apposita vite.
- e. Se la testata della pompa dovesse cigolare, spruzzare il rullo con silicone spray (silicone puro per servizio pesante).

## Capitolo 4. Impostazione dei parametri, assistenza e manutenzione preventiva

### E. LISTA DI CONTROLLO

|                            |                   |       |
|----------------------------|-------------------|-------|
| Hyperthermia Pump™<br>N/S: | Test eseguito da: | Data: |
|----------------------------|-------------------|-------|

|                        |                                   |  |                             |
|------------------------|-----------------------------------|--|-----------------------------|
| Apparecchiatura usata: | Analizzatore di sicurezza<br>N/S: |  | Data scadenza calibrazione: |
|                        | Sorgente di pressione<br>N/S:     |  | Data scadenza calibrazione: |
|                        | Termometro<br>N/S:                |  | Data scadenza calibrazione: |
|                        | Tachimetro<br>N/S:                |  | Data scadenza calibrazione: |

|   | Risultati |         |
|---|-----------|---------|
| <b>1. Ispezione visiva</b><br>a. Lato destro<br>b. Retro<br>c. Blocco/sblocco   |           | √ se OK |
| <b>2. Controllo del funzionamento</b><br>d. SPURGO<br>e. SPURGO LINEA PAZIENTE<br>f. INFUSIONE ▲ ▼<br>g. Temperatura uscita a 500 ml/min<br>h. Commutazione da c.a. a c.c.<br>i. Commutazione da c.c. a c.a.<br>j. Regolatore del vuoto |           | √ se OK |
| <b>3. Controllo della sicurezza elettrica</b><br>(vedere la scheda dei risultati allegata)<br>a. Corrente di fuga verso terra<br>b. Corrente di fuga verso il paziente  |           | √ se OK |
| <b>4. Verifica dell'hardware</b><br>a. Funzionamento della valvola<br>b. Sensori di fluido esaurito e dell'aria<br>c. Tensione della batteria<br>d. Portata<br>e. Sonde di temperatura in entrata e uscita<br>f. Sensore di pressione   |           | √ se OK |
| <b>5. Pulizia della testata della pompa</b>   |           | √ se OK |

## Capitolo 4. Impostazione dei parametri, assistenza e manutenzione preventiva

### Test di sicurezza elettrica - Scheda dei risultati della corrente di fuga

a. **Correnti di fuga verso terra** (tutte le misurazioni espresse in  $\mu\text{A}$ )

|   | Polarità - N;<br>terra - N | Polarità - I;<br>terra - N | Polarità - I;<br>terra - A | Polarità - N;<br>terra - A |
|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <b>Unità in STANDBY</b>                     |                            |                            |                            |                            |
| ▪ Neutro - NORM                             |                            |                            |                            |                            |
| ▪ Neutro - APERTO                           |                            |                            |                            |                            |
| <b>Unità accesa, senza pompaggio</b>        |                            |                            |                            |                            |
| ▪ Neutro - NORM                             |                            |                            |                            |                            |
| ▪ Neutro - APERTO                           |                            |                            |                            |                            |
| <b>Unità accesa, infusione a 750 ml/min</b> |                            |                            |                            |                            |
| ▪ Neutro - NORM                             |                            |                            |                            |                            |
| ▪ Neutro - APERTO                           |                            |                            |                            |                            |

b. **Correnti di fuga verso il paziente** (tutte le misurazioni espresse in  $\mu\text{A}$ )

|   | Polarità - N;<br>terra - N | Polarità - I;<br>terra - N | Polarità - I;<br>terra - A | Polarità - N;<br>terra - A |
|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <b>Unità in STANDBY</b>                     |                            |                            |                            |                            |
| ▪ Neutro - NORM                             |                            |                            |                            |                            |
| ▪ Neutro - APERTO                           |                            |                            |                            |                            |
| <b>Unità accesa, senza pompaggio</b>        |                            |                            |                            |                            |
| ▪ Neutro - NORM                             |                            |                            |                            |                            |
| ▪ Neutro - APERTO                           |                            |                            |                            |                            |
| <b>Unità accesa, infusione a 750 ml/min</b> |                            |                            |                            |                            |
| ▪ Neutro - NORM                             |                            |                            |                            |                            |
| ▪ Neutro - APERTO                           |                            |                            |                            |                            |

## F. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

### **AVVERTENZA!**

L'apparecchiatura elettromedicale richiede speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e deve essere messa in servizio in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica [EMC] fornite nella documentazione accompagnatoria.

### **AVVERTENZA!**

Gli apparecchi di comunicazione in RF portatili e mobili possono influire sull'apparecchiatura elettromedicale.

### **AVVERTENZA!**

L'apparecchio o sistema non deve essere utilizzato in posizione adiacente o sovrapposta con altri apparecchi; se tale utilizzo fosse necessario, l'apparecchio o sistema deve essere tenuto sotto controllo per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

**NOTA:** le tabelle EMC e le altre linee guida incluse nel manuale di istruzioni forniscono al cliente o all'utente informazioni essenziali per la determinazione dell'idoneità dell'apparecchio o sistema per l'ambiente elettromagnetico di utilizzo, e per la gestione dell'ambiente elettromagnetico di utilizzo per consentire all'apparecchio o sistema di comportarsi secondo l'uso previsto, senza disturbare altri apparecchi o sistemi o apparecchiature elettriche non medicali.

## Capitolo 4. Impostazione dei parametri, assistenza e manutenzione preventiva

| <b>Tabella 201</b><br><b>Guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni di tutti gli apparecchi e sistemi</b>  |                           |   |
|---|---------------------------|---|
| La <b>Hyperthermia Pump™</b> è indicata per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente della <b>Hyperthermia Pump™</b> deve assicurare che sia utilizzata in tale ambiente. |                           |   |
| Test delle emissioni  | Conformità                | Esecuzione delle disposizioni sulla compatibilità elettromagnetica – Guida  |
| Emissioni RF CISPR 11   | Gruppo 1, Classe A        | La <b>Hyperthermia Pump™</b> utilizza l'energia RF unicamente per le sue funzioni interne. Pertanto, le emissioni di RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze agli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze. |
| Armoniche IEC 61000-3-2   | Conforme o Non pertinente | Conforme  |
| Sfarfallamenti IEC 61000-3-3  | Conforme o Non pertinente | Conforme  |

| <b>Tabella 202</b><br><b>Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità di tutti gli apparecchi e sistemi</b>   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| La <b>Hyperthermia Pump™</b> è indicata per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente della <b>Hyperthermia Pump™</b> deve assicurare che sia utilizzata in tale ambiente. |   |   |  |
| Test di immunità  | Livello di test IEC 60601   | Livello di conformità   | Ambiente elettromagnetico – Guida  |
| Scariche elettrostatiche (SES) IEC 61000-4-2  | ±6 kV per contatto<br>±8 kV in aria   | ±6 kV per contatto<br>±8 kV in aria   | I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono sintetici, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.  |
| RF irradiata IEC 61000-4-3  | 3 V/m   | 3 V/m   | La RF irradiata è trascurabile a qualsiasi singola frequenza   |
| Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4   | ±2 kV sulla rete c.a.   | ±2 kV sulla rete c.a.   | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.  |
| Sovratensioni IEC 61000-4-5   | ±1 kV differenziale<br>±2 kV comune   | ±1 kV differenziale<br>±2 kV comune   | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.  |
| RF condotta IEC 61000-4-6   | 3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz  | V1 = 3 Vrms   | Se si verificano interferenze, può essere necessario posizionare la <b>Hyperthermia Pump™</b> a una distanza maggiore dalle sorgenti di campo magnetico alla frequenza di alimentazione.   |
| Campo magnetico alla frequenza di alimentazione 50/60 Hz IEC 61000-4-8  | 3 A/m   | 3 A/m   | I campi magnetici alla frequenza di alimentazione devono essere quelli di una tipica postazione in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.   |
| Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11   | Caduta di >95% per 0,5 cicli<br>Caduta di 60% per 5 cicli<br>Caduta di 30% per 25 cicli<br>Caduta di >95% per 5 secondi | Caduta di >95% per 0,5 cicli<br>Caduta di 60% per 5 cicli<br>Caduta di 30% per 25 cicli<br>Caduta di >95% per 5 secondi | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente della <b>Hyperthermia Pump™</b> richiede il funzionamento ininterrotto durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare la <b>Hyperthermia Pump™</b> tramite un gruppo di continuità o una batteria. |

## Capitolo 4. Impostazione dei parametri, assistenza e manutenzione preventiva

### **G. FUSIBILE**

Il fusibile sull'alimentazione CA/CC contrassegnato con F1 è classificato come a 1,25 A, 250 V, azione rapida, 5 x 20 mm con potere nominale di interruzione di 35 A a 250 V c.a.

### **H. CHIAMATA ALL'ASSISTENZA**

USA: 855 397 4547

Nel mondo: +1 978 663 0212

Prima della restituzione di un qualsiasi prodotto è necessario ottenere un numero di autorizzazione al reso (Return Merchandise Authorization, RMA).

Prima di chiamare, assicurarsi di avere a portata di mano il numero di serie dell'unità. Il numero di serie si trova sulla targhetta sopra la presa di alimentazione.

**Dati tecnici della Hyperthermia Pump™**

| <b>DIMENSIONI</b> |  |
|-------------------|--|
| Misure            | 34,29 cm x 30,48 cm x 19,05 cm<br>(13,5" x 12" x 7,5") |
| Peso              | 13,0 kg (28,5 lb)                                      |

| <b>PORTABILITÀ</b>           |   |
|------------------------------|---|
| Trasportabile a mano         | Maniglia sulla parte superiore dell'unità per un trasporto agevole  |
| Montaggio su asta portaflebo | Montabile su asta portaflebo o in posizione autonoma Intervallo del diametro dell'asta portaflebo per il montaggio su asta: 2,5 cm - 3 cm |

| <b>ALIMENTAZIONE</b>         |   |
|------------------------------|---|
| Tensione di ingresso c.a.    | 115-120 V~ 20 A dedicata o 230 V~ 16 A dedicata   |
| Fusibile                     | 1,25 A, 250 V, ad azione rapida, 5 x 20 mm con potere di interruzione di 35 A a 250 V c.a.        |
| Frequenza di funzionamento   | 50/60 Hz  |
| Potenza massima              | 1440 VA   |
| Isolamento linea             | 1500 V a terra  |
| Corrente di fuga verso terra | <300 µA (per unità locale USA)<br><500 µA (per unità da 230 V□)                                   |
| Conformità elettrica         | EN 60601-1, CSA/C22.2 - N. 601.1-M90  |
| Interruttore generale        | 15 A, 125/250 V c.a., 50/60 Hz  |
| Cavo di alimentazione        | USA: cavo tripolare, 14 AWG tipo SJT con spina per uso ospedaliero                                |
|                              | Extra-USA: 3 cavi internazionali armonizzati da 1,5 mm <sup>2</sup> con spina per uso ospedaliero |
| <b>Tipo di batteria</b>      | Al piombo acido, ricaricabile   |
| Tempo di funzionamento       | Periodo molto breve senza riscaldamento   |
| Tempo di ricarica            | 8 ore   |

## Capitolo 5. Dati tecnici

| <b>REQUISITI AMBIENTALI</b>    |   |
|--------------------------------|---|
| Temperatura di funzionamento   | Da 10 °C a 32 °C (da 50 °F a 90 °F)                   |
| Temperatura di immagazzinaggio | Da -15 °C a 40 °C                                     |
| Umidità relativa               | Da 10% a 90%  |
| Pressione                      | 49-103 kPa  |
| Urti e vibrazioni              | Conforme a MIL STD.810E metodo 514.4 (trasporto base) |
| Conformità elettromagnetica    | Conforme a EN60601-1-2 (2007) e IEC 60601-1-2 (2007)  |

| <b>PARAMETRI OPERATIVI</b> |   |
|----------------------------|---|
| Portata                    | 10-1000 ml/min a passi di 10 ml/min<br>Tolleranza: ± 10% da 20-1000 ml/min<br>± 25% per 10 ml/min |
| Temperatura in uscita      | Regolabile dall'utente per una temperatura target compresa tra 37 °C e 48 °C                      |
| Capacità di riscaldamento  | Min. 1400 Watt per il fluido (aumento di temperatura di 20 °C a 1000 ml/min)                      |
| Pressione di linea         | 0-300 mmHg, mediante trasduttore di pressione   |

| <b>PANNELLO OPERATIVO</b>       |   |
|---------------------------------|---|
| Pannello di controllo e display | Display touchscreen a prova di spruzzi  |
| Area del display                | Schermo da 14,5 cm (5,7 pollici)  |
| Display di stato                | Portata (ml/min)<br>Volume totale infuso (ml)<br>Pressione della linea (mmHg)<br>Temperatura fluido in uscita, T <sub>pump</sub> (°C)<br>Temperatura paziente nella pos. 1, T1 (°C)<br>Temperatura paziente nella pos. 2, T2 (°C)<br>Temperatura paziente nella pos. 3, T3 (°C)<br>Temperatura paziente nella pos. 4, T4 (°C)<br>Temperatura target (°C)<br>Messaggi di allarme |
| Tasti funzione                  | Vengono visualizzati i tasti appropriati per un punto particolare del funzionamento   |
| Visualizzazione caratteri       | Messaggi di allarme grafici: indicano dove si sono verificati errori  |

## Capitolo 5. Dati tecnici

| <b>SICUREZZA E MONITORAGGIO</b> |  |
|---------------------------------|--|
| Temperatura infusato            | Tramite sensori a infrarossi in entrata e in uscita dallo scambiatore di calore.   |
| Pressione di linea              | Un trasduttore controlla la pressione nella linea. Se la pressione raggiunge la soglia impostata dall'utente, la pompa rallenta finché la pressione non torna al di sotto della soglia. Se la pressione in linea aumenta a una velocità superiore a 40 mmHg/ml o supera i 400 mmHg, viene emesso un allarme acustico, viene visualizzato il messaggio "HIGH PRESSURE" (ALTA PRESSIONE), la linea verso il paziente si chiude e la pompa si arresta immediatamente.   |
| Rilevamento aria                | <p>Due sensori dell'aria a ultrasuoni controllano la presenza di aria nel percorso del fluido. Il sensore di fluido esaurito è montato più vicino alla sacca di fluido. Emette un allarme se non c'è fluido in ingresso nel sistema. Il sensore dell'aria controlla la presenza d'aria nella linea del fluido prima dell'ingresso nella linea paziente.</p> <p>Criterio di fluido esaurito: rileva 0,8 ml di aria nella linea di ingresso<br/> Criterio di aria rilevata: rileva 0,1 ml di aria nella linea del fluido</p> |
| Bacchetta della valvola         | Controlla il percorso del fluido al paziente o il percorso del fluido di ricircolo all'interno del sistema. Il percorso di ricircolo viene usato per lo spurgo del sistema e per eliminare l'aria dopo un allarme di aria rilevata. Il percorso di ricircolo viene attivato in tutte le condizioni di allarme.   |

| <b>STATI DI ALLARME E CONTROLLI</b>                   | <b>MESSAGGI DI ALLARME</b>   |
|---|--|
| Impostazione dell'operatore, correggibile dall'utente | MISSING DISPOSABLE (MANCA SET MONOUSO)<br>DOOR OPEN (SPORTELLO APERTO)<br>FLUID OUT (FLUIDO ESAURITO)<br>AIR DETECTION (ARIA RILEVATA)<br>HIGH PRESSURE (ALTA PRESSIONE) |
| Allarmi di riscaldamento                              | ERRORE DI SISTEMA N. 101 e 102   |
| Allarmi hardware                                      | ERRORE DI SISTEMA N. 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209 e 210   |

## Capitolo 5. Dati tecnici

|  |  |
|--|--|
| <b>APPROVAZIONI E CLASSIFICAZIONI DELL'AGENZIA PER LA SICUREZZA</b>  |  |
| Tipo di protezione dalle scosse elettriche   | Classe I o alimentata internamente   |
| Grado di protezione dalle scosse elettriche per parte applicata  | A prova di defibrillatore tipo CF all'estremo della linea paziente   |
| Grado di protezione dall'ingresso pericoloso di acqua  | IPX2, a prova di stillicidio   |
| Metodo di sterilizzazione  | Ossido di etilene. Set monouso fornito sterile, con percorso del fluido apirogeno, esclusivamente monouso.   |
| Grado di sicurezza in presenza di anestetici infiammabili  | Non idoneo   |
| Modalità di funzionamento  | Continuo   |
| <p align="center"><b>Medical Equipment</b></p>  <p align="center">UL 60601-1<br/>CAN/CSA-C22.2 No. 601.1<br/>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012<br/>CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14</p> | <p>Apparecchiatura medica generale</p> <p>Per quanto riguarda scosse elettriche, incendio e rischi meccanici solo in accordo con<br/>UL 60601-1,<br/>CAN/CSA-C22.2 N. 601.1,<br/>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012<br/>CAN/CSA C22.2 N. 60601-1:14</p> |
| Direttiva dispositivi medici:<br>DIRETTIVA DEL CONSIGLIO<br>93/42/CEE  | Hardware: classe IIb   |
|  | Set monouso: classe IIa  |

| SIMBOLI E DEFINIZIONI   |   |
|---|---|
| Simbolo   | Descrizione   |
|    | Conformità alla Direttiva dispositivi medici (MDD) 93/42/CEE e 2011/65/UE |
|    | Corrente alternata  |
|    | Equipotenzialità  |
|    | Standby   |
|    | Acceso  |
|   | Attenzione  |
|  o  | Consultare la documentazione accompagnatoria/consultare il manuale        |
|    | Apparecchio di tipo CF a prova di defibrillatore                          |
| IPX2  | Protetto dallo stillicidio d'acqua  |
| SN  | Numero di serie   |
|    | Fabbricato da   |
|    | Mandatario per l'Europa   |