IT 3M™ SpotOn™ Sistema di monitoraggio della temperatura
• Modello 370 • Manuale dell'operatore

3M™ SpotOn™

Sistema di monitoraggio della temperatura

Table of Contents

Sezione 1: Introduzione 75
Il manuale 75
Uso previsto 75
Informazioni e simboli riguardanti la sicurezza 75
Uso e manutenzione corretti 78
Leggere prima di eseguire la manutenzione dell'apparecchiatura 78

Sezione 2: Descrizione generale e funzionamento 79
Descrizione del sistema di monitoraggio della temperatura SpotOn 79
Come funziona? 80
Unità di controllo SpotOn 80
Sensore della temperatura SpotOn 80
Retro dell'unità di controllo 81
Parte anteriore dell'unità di controllo.. 81
Impostazione dell'unità di controllo SpotOn 81
Istruzioni per l'uso 82
Trasferimento del paziente e del sensore 83
Rimozione del sensore 83
Per modificare la visualizzazione dell'unità di misura della temperatura 84
(Celsius o Fahrenheit) 84
Spegnimento dell'unità di controllo 84

Sezione 3: Pannello di visualizzazione 85
Schermate di visualizzazione 85
Avvio 85
Stand-by 85
Pronto 86
Equilibratura 86
Funzionamento 86
Errore dell'unità di controllo 86
Errore del sensore 86

Sezione 4: Risoluzione dei problemi 87
Modalità Acceso 87
Visualizzazioni 87
Errori 88

Sezione 5: Manutenzione generale, conservazione e assistenza 89
Procedura di pulizia e disinfezione 89
Pulizia dell'unità di controllo e del cavo 89
Disinfezione del cavo del sensore 89
Conservazione 89
Assistenza 89

Check the 3M™ SpotOn™ Temperature Monitoring System website to ensure you have the most recent version of this document. www.spotontemperature.com reorder #202052A

Sezione 6: Assistenza tecnica e ordini 91
In caso di richiesta di assistenza tecnica 91
Assistenza tecnica e ordini 91
USA 91
Al di fuori degli USA. 91

Sezione 7: Specifiche tecniche 93
Caratteristiche fisiche. 93
Caratteristiche elettriche. 94
Caratteristiche di temperatura. 94
Caratteristiche delle prestazioni. 94
Corrente di dispersione 94
Condizioni ambientali 94

Check the 3M™ SpotOn™ Temperature Monitoring System website to ensure you have the most recent version of this document. www.spotontemperature.com reorder #202052A

Sezione 1: Introduzione

Il manuale 75
Uso previsto 75
Informazioni e simboli riguardanti la sicurezza 75
Spiegazione delle conseguenze dei termini di segnalazione 76
Uso e manutenzione corretti 78
Leggere prima di eseguire la manutenzione dell'apparecchiatura 78

Il manuale

Questo manuale dell'operatore descrive l'impostazione, l'uso e la manutenzione del sistema di monitoraggio della temperatura 3M™ SpotOn™. Il sistema di monitoraggio della temperatura SpotOn e il manuale devono essere utilizzati da professionisti del settore sanitario esclusivamente in ambiente ospedaliero. Leggere e seguire tutte le istruzioni, l'etichettatura e i documenti di accompagnamento forniti insieme a questo sistema di monitoraggio della temperatura SpotOn. La mancata osservanza delle istruzioni potrebbe portare a un uso improprio del dispositivo, a un suo malfunzionamento o a lesioni al paziente.

Uso previsto

Misurazione, controllo e andamento della temperatura corporea di pazienti adulti e in età pediatrica.

Informazioni e simboli riguardanti la sicurezza

Data di produzione

Produttore

Esclusivamente monouso

Quantità nel contenitore

Attenzione

Questo sistema è soggetto alla direttiva europea RAEE 2002/96/CE.
Questo prodotto contiene componenti elettrici ed elettronici e non deve essere smaltito nella normale raccolta dei rifiuti. Consultare i regolamenti locali sullo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

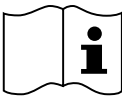
Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione.

Attrezzatura di Classe II

Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

ATTENZIONE: Riciclare per evitare contaminazione ambientale
Questo prodotto contiene parti riciclabili. Per informazioni e consigli sul riciclaggio, contattare il centro di assistenza 3M più vicino.

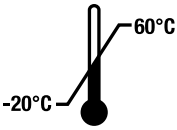
Corrente continua



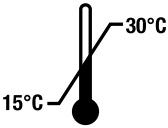
Consultare i documenti di accompagnamento

Attenersi alle istruzioni per l'uso

Mantenere asciutto



Limiti di temperatura hardware



Limiti di temperatura sensore

Spiegazione delle conseguenze dei termini di segnalazione

AVVERTENZA: Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe comportare il decesso o lesioni gravi.

ATTENZIONE: Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe comportare lesioni di media o lieve entità.

AVVISO: Indica una situazione che, se non evitata, potrebbe comportare solo danni materiali.

Check the 3M™ SpotOn™ Temperature Monitoring System website to ensure you have the most recent version of this document. www.spotontemperature.com reorder #202052A

AVVERTENZE

1. Per ridurre i rischi associati all'accesso alle informazioni critiche sul paziente o all'apparecchiatura:
   - L'unità di controllo SpotOn deve essere collegata ad un'altra apparecchiatura esclusivamente dal personale di assistenza autorizzato.
   - Non reinstallare o ricollocare l'unità di controllo SpotOn.
2. Per ridurre i rischi associati a tensioni pericolose, incendi e pericoli legati ad energia termica:
   - Utilizzare SOLO con componenti del sistema SpotOn di 3M (sensori, cavi e alimentatore). Non sostituire altri dispositivi per l'unità di controllo SpotOn, il sensore, i cavi o l'alimentatore.
   - Non utilizzare il sistema di monitoraggio della temperatura SpotOn (sensore, unità di controllo, cavi o fili) in un ambiente di imaging RM.
3. Per ridurre i rischi associati a tensioni pericolose e incendi:
   - Il cavo di alimentazione deve essere visibile e accessibile in qualsiasi momento. La spina del cavo di alimentazione funge da dispositivo di disconnessione. L'uscita della presa deve trovarsi a una distanza pratica ed essere accessibile senza problemi.
   - Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione specificato per questo prodotto e certificato per il paese in cui viene utilizzato.
   - Utilizzare esclusivamente una presa di alimentazione con adeguata messa a terra; non utilizzare prolunghe o prese multiple a ciabatta portatili.
   - Impedire che il cavo di alimentazione si bagni.
   - Non utilizzare l'unità di controllo SpotOn nel caso in cui l'unità o i componenti del sistema siano danneggiati. Contattare l'assistenza tecnica 3M Patient Warming al numero 1-800-733-7775 o 952-947-1200.
   - Non sottoporre a manutenzione né modificare l'alimentatore, l'unità di controllo, i cavi, i sensori o qualsiasi parte del sistema SpotOn di 3M. Non sono presenti parti riparabili dall'utente.
4. Per ridurre i rischi associati a incendi:
   - Il sistema non è adatto all'uso in presenza di miscele di anestetici infiammabili con protossido di azoto.
5. Per ridurre i rischi associati alla pressione e a cavi o connettori schiacciati o impigliati:
   - Non consentire al paziente di stare sopra un qualsiasi cavo o connettore SpotOn.
   - Posizionare sempre i cavi e i fili lontano dal corpo del paziente.
   - Non utilizzare una fascia intorno alla fronte o altri dispositivi per fissare il sensore SpotOn sul paziente.
6. Per ridurre i rischi associati ad un uso scorretto del sistema o del sensore:
   - Limitare l'uso del sensore di temperatura SpotOn a 24 ore. Un uso prolungato può compromettere la cute, provocare deterioramento del materiale o delle prestazioni.
   - Evitare l'esposizione del sensore di temperatura, del cavo del sensore, dell'alimentatore e dell'unità di controllo SpotOn a soluzioni chirurgiche preparate per la superficie della cute o altri fluidi.
   - Utilizzare un termometro indipendente aggiuntivo per misurare la temperatura corporea durante la terapia con intenzionale ipertermia o ipotermia.
   - Se necessario, confermare una lettura inaspettata della temperatura con un termometro indipendente.
   - Non riposizionare il sensore di temperatura SpotOn; il suo riposizionamento può indebolire l'adesivo del sensore, danneggiare il sensore, o compromettere le prestazioni del dispositivo.
   - Evitare di collocare il sensore al centro della fronte poiché ciò può influire sull'accuratezza del sensore.
7. Per ridurre i rischi associati all'esposizione a pericoli biologici:
   - Seguire le norme e le procedure della struttura per lo smaltimento di materiali contaminati.
   - Eseguire sempre la procedura di decontaminazione prima di restituire il sistema di monitoraggio della temperatura SpotOn per la manutenzione e prima dello smaltimento.
8. Per ridurre i rischi associati all'impigliarsi:
   - Non lasciare incustoditi i pazienti pediatrici durante l'uso del sistema di monitoraggio della temperatura SpotOn.

Check the 3M™ SpotOn™ Temperature Monitoring System website to ensure you have the most recent version of this document. www.spotontemperature.com reorder #202052A

Precauzioni

1. Per ridurre i rischi associati a macerazione della cute:
   - Non utilizzare il sensore su cute danneggiata o compromessa.
2. Per ridurre i rischi associati alla contaminazione crociata:
   - Pulire il cavo del sensore prima di connetterlo a un nuovo sensore.
3. Per ridurre i rischi associati a urti e ai danni al dispositivo medico della struttura:
   - Non utilizzare l'unità di controllo SpotOn come una maniglia né trasportare o spostare il dispositivo al quale è collegato.
   - Non avviare il sistema di monitoraggio della temperatura se l'unità di controllo SpotOn non è collocata in modo sicuro su una superficie dura e piatta o montata ben fissa.
4. Per ridurre i rischi associati alla contaminazione ambientale:
   - Seguire le normative applicabili per lo smaltimento di questo dispositivo o dei suoi componenti elettronici.

Avvisi

1. Il sistema di monitoraggio della temperatura SpotOn è conforme ai requisiti sull'interferenza elettronica per le apparecchiature medicali. Se si dovesse verificare un'interferenza a radiofrequenza con altre apparecchiature, si consiglia di collegare l'unità a una diversa presa di corrente.
2. La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo agli operatori sanitari abilitati o su prescrizione medica.
3. Per evitare danni al sistema di monitoraggio della temperatura SpotOn che possono influire sulle prestazioni:
   - Non conservare l'unità di controllo SpotOn e i componenti del sistema in un luogo umido o bagnato.
   - Non spruzzare soluzioni detergenti sull'unità di controllo o nel connettore del cavo del sensore.
   - Non immergere l'unità di controllo di monitoraggio della temperatura SpotOn o i componenti del sistema in alcun liquido o sottoporli ad alcun processo di sterilizzazione.
   - Non utilizzare solventi quali acetone o diluente per pulire l'unità di controllo; non utilizzare detergenti abrasivi.
   - Pulire la parte esterna dell'unità di controllo con un panno morbido e umido e una miscela al 70% di alcol isopropilico e acqua. Per le procedure di pulizia complete, consultare la "Sezione 5: Manutenzione generale, conservazione e assistenza" a pagina 89.
   - Per la pulizia, non immergere alcuno dei dispositivi né utilizzare un panno troppo imbevuto di liquido.
4. Il sensore del sistema di monitoraggio della temperatura SpotOn non è in lattice naturale.
5. Nella misura consentita dalla legge, la ditta produttrice e/o importatrice declina ogni responsabilità per i danni risultanti dall'uso dell'unità con prodotti che non siano componenti approvati del sistema.

Uso e manutenzione corretti

Arizant Healthcare Inc. una società 3M, non si assume alcuna responsabilità relativa all'affidabilità, alle prestazioni o alla sicurezza del sistema di monitoraggio della temperatura qualora si verifichino i seguenti eventi:

- Vengono apportate modifiche o riparazioni da personale non qualificato.
- L'unità viene utilizzata in modo diverso da quello descritto nel manuale dell'operatore.
- L'unità è installata in un ambiente non conforme ai requisiti elettrici applicabili.

Leggere prima di eseguire la manutenzione dell'apparecchiatura

- Qualsiasi riparazione, calibrazione e intervento di manutenzione di questa apparecchiatura deve essere eseguito da 3M Patient Warming.
- All'interno dell'apparecchiatura o dell'alimentatore non ci sono parti su cui l'utente possa intervenire.

Check the 3M™ SpotOn™ Temperature Monitoring System website to ensure you have the most recent version of this document. www.spotontemperature.com reorder #202052A

Sezione 2: Descrizione generale e funzionamento

Descrizione del sistema di monitoraggio della temperatura SpotOn 79
Come funziona? 80
Impostazione dell'unità di controllo SpotOn 81
Istruzioni per l'uso 82
Trasferimento del paziente e del sensore 83
Rimozione del sensore 83
Per modificare la visualizzazione dell'unità di misura della temperatura (da Celsius a Fahrenheit) 84

Descrizione del sistema di monitoraggio della temperatura SpotOn

Il sistema di monitoraggio della temperatura SpotOn misura la temperatura nucleo del paziente. Il sistema è costituito dal sensore di temperatura SpotOn, che si collega all'unità di controllo SpotOn attraverso il cavo del sensore, un alimentatore e un cavo del monitor opzionale. Per ulteriori sensori, cavo del sensore, alimentatore, piantana dell'unità di controllo, cavo del monitor, gancio ad anello o schiuma adesiva, contattare 3M Patient Warming.

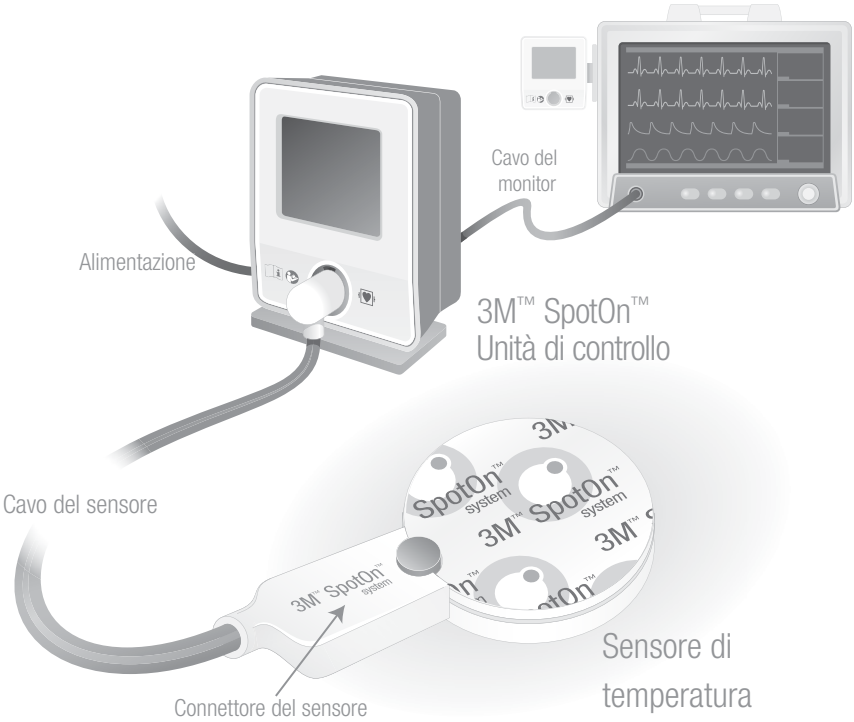


Figura 2: Sistema di monitoraggio della temperatura SpotOn

Check the 3M™ SpotOn™ Temperature Monitoring System website to ensure you have the most recent version of this document. www.spotontemperature.com reorder #202052A

Come funziona?

Il sistema di monitoraggio della temperatura SpotOn utilizza la termometria a flusso di calore zero per misurare accuratamente la temperatura nucleo di una persona come descritto nella figura 3 qui sotto. 1) Il sistema di monitoraggio della temperatura SpotOn riscalda delicatamente il sensore creando una zona a temperatura costante sotto il sensore. 2) Una volta raggiunto l'equilibrio della temperatura nucleo, si impedisce la perdita di calore della superficie della cute nell'ambiente e si stabilisce una condizione di flusso di calore azzerato. 3) Quando il sensore di temperatura raggiunge l'equilibrio con la temperatura nucleo del paziente, l'unità di controllo SpotOn visualizza una misurazione accurata e non invasiva della temperatura nucleo del paziente.

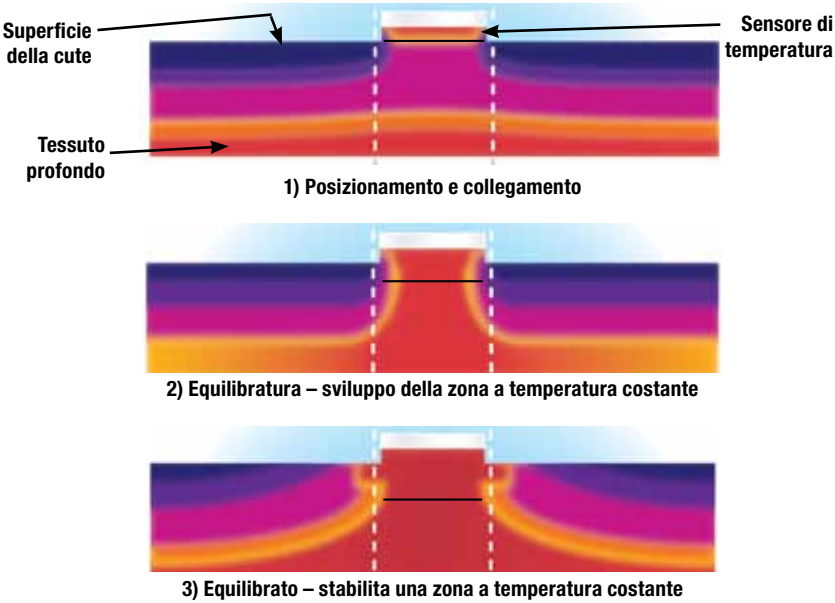


Figura 3: Formazione del tunnel isotermico con la tecnologia a flusso di calore zero

Unità di controllo SpotOn

L'unità di controllo SpotOn visualizza le misurazioni non invasive della temperatura nucleo ottenute dal sensore di temperatura SpotOn. La temperatura attuale è visualizzata numericamente e i precedenti dati riguardanti la temperatura sono visualizzati graficamente sotto forma di grafico dell'andamento della temperatura. Quando il sensore è collegato al cavo del sensore, l'unità di controllo legge i dati di temperatura memorizzati nelle ultime due ore e visualizza il grafico dell'andamento della temperatura. La disconnessione dei sensori dal cavo del sensore è indicata da interruzioni nel grafico dell'andamento della temperatura. La misurazione della temperatura attuale può essere continuamente trasmessa a un monitor dei segni vitali del paziente attraverso il cavo del monitor SpotOn opzionale utilizzando un ingresso standard di tipo YSI-400.

Sensore della temperatura SpotOn

Il sensore della temperatura SpotOn è costituito da due strati di schiuma di qualità medica e da un circuito che contiene un circuito di riscaldamento resistivo, due termistori calibrati e una memoria non volatile. L'informazione che genera il grafico dell'andamento della temperatura è memorizzata nel sensore SpotOn. Se il paziente viene trasferito da un luogo a un altro, il sensore SpotOn viene scollegato dal cavo del sensore SpotOn in modo tale che il sensore sia lasciato al suo posto sul paziente. Il sensore SpotOn può essere ricollegato a un altro cavo del sensore SpotOn e un'altra unità di controllo quando il paziente arriva al successivo punto di assistenza. Una volta ricollegato il sensore SpotOn al cavo del sensore, il sistema inizierà a riequilibrare, genererà un nuovo grafico dell'andamento della temperatura e visualizzerà l'attuale temperatura del paziente. L'atto di disconnettere e riconnettere il sensore SpotOn dal cavo del sensore è indicato da un'interruzione nel grafico dell'andamento della temperatura.

Check the 3M™ SpotOn™ Temperature Monitoring System website to ensure you have the most recent version of this document. www.spotontemperature.com reorder #202052A

Retro dell'unità di controllo

Per visualizzare le informazioni e le connessioni sul retro dell'unità di controllo, assicurarsi che si veda il controllore a una distanza non superiore ai 38 cm (15") dall'operatore.

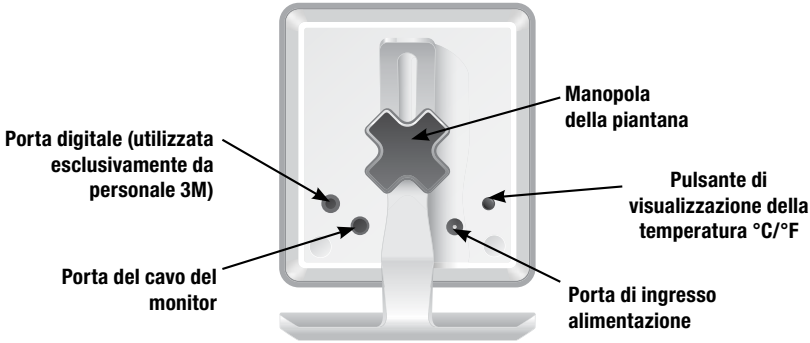


Figura 5: Retro dell'unità di controllo

La porta digitale è utilizzata solo da personale 3M Patient Warming a scopo di test e per accedere alle variabili all'interno dell'unità di controllo.
Il cavo del monitor fornisce una resistenza che corrisponde a un termistore YSI-400 alla temperatura visualizzata. È elettricamente isolato dall'unità di controllo SpotOn.

Parte anteriore dell'unità di controllo.

Figura 6: Parte anteriore dell'unità di controllo.

Impostazione dell'unità di controllo SpotOn

1. L'unità di controllo SpotOn deve essere installata e montata correttamente da personale qualificato.
   NOTA: Il sensore e l'unità di controllo SpotOn sono adatti ad essere utilizzati nell'ambiente del paziente.
2. Collegare l'alimentazione al retro dell'unità di controllo SpotOn (vedere la figura 5: Retro dell'unità di controllo).
   Collegare l'alimentatore a una presa adeguata. La schermata di standby si illuminerà.
3. Collegare il cavo del sensore SpotOn al lato frontale dell'unità di controllo. Vedere la figura 6. Parte anteriore dell'unità di controllo per la corretta connessione e la corretta orientazione.
4. Se lo si desidera, utilizzare il cavo del monitor fornito per collegare l'unità di controllo SpotOn al monitor del paziente (vedere la figura 5: Retro dell'unità di controllo).
   NOTA: Ingresso della temperatura sul monitor del paziente tipicamente etichettato T1 o T2.

Check the 3M™ SpotOn™ Temperature Monitoring System website to ensure you have the most recent version of this document. www.spotontemperature.com reorder #202052A

Istruzioni per l'uso

1. Assicurarsi che l'alimentatore del sistema SpotOn sia collegato al retro dell'unità di controllo e che l'alimentatore sia collegato a una presa adeguata. Se lo si desidera, assicurarsi che il cavo del monitor fornito sia collegato al retro dell'unità di controllo SpotOn e all'ingresso di tipo YSI-400 sul monitor del paziente.
2. Utilizzare un panno imbevuto d'alcol e disinfettare la fronte del paziente sopra la cresta orbitale. Lasciare che la fronte del paziente si asciughi completamente.
3. Collegare il sensore di temperatura SpotOn al connettore del cavo del sensore. Assicurarsi che la scheda del sensore sia collegata correttamente e sia inserita del tutto nel cavo del sensore (figura 7). La visualizzazione sull'unità di controllo cambierà nella schermata Pronto (vedere "Pronto" a pagina 86) una volta confermata la connessione del sensore.

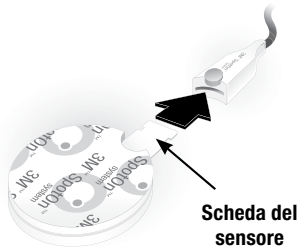


Figura 7: Collegare il sensore al cavo del sensore

4. Rimuovere i rivestimenti di supporto sul sensore di temperatura SpotOn per scoprire l'adesivo (figura 8).

Figura 8: Rimuovere i rivestimenti di supporto

5. Collocare il cavo del sensore lontano dal viso del paziente e applicare il sensore di temperatura SpotOn alla fronte del paziente sopra la cresta orbitale (figura 9).

Figura 9: Applicare il sensore SpotOn alla fronte del paziente

Check the 3M™ SpotOn™ Temperature Monitoring System website to ensure you have the most recent version of this document. www.spotontemperature.com reorder #202052A

6. Premere delicatamente il bordo del sensore per assicurarsi che aderisca bene alla cute.
   OPZIONALE: Sorreggere il cavo del sensore di temperatura SpotOn con la clip per il cavo del sensore fornita.
7. L'unità di controllo rileverà l'attacco al paziente dopo diversi secondi e il display dell'unità di controllo passerà alla schermata di equilibratura (vedere "Equilibratura" a pagina 86).
8. La temperatura del paziente sarà visualizzata sul monitor del paziente una volta raggiunto l'equilibrio (all'incirca tre minuti).

Trasferimento del paziente e del sensore

1. Prima di spostare il paziente, scollegare il cavo del sensore dal sensore SpotOn. Il sensore può essere lasciato sul paziente e ricollegato a un altro sistema SpotOn una volta completato il trasferimento del paziente.
   NOTA: Il sensore di temperatura SpotOn contiene una memoria integrata che cattura fino a due ore di dati di temperatura ad intervalli di cinque minuti. Il sensore SpotOn conserverà queste temperature e lo storico.
2. Ricollegare accuratamente il cavo del sensore SpotOn e l'unità di controllo al sensore di temperatura una volta completato il trasferimento.
3. L'unità di controllo rileverà l'attacco al paziente dopo diversi secondi e il display dell'unità di controllo passerà alla schermata di equilibratura (vedere "Equilibratura" a pagina 86).
4. La temperatura del paziente sarà visualizzata sul monitor del paziente una volta raggiunto l'equilibrio (all'incirca tre minuti).

Rimozione del sensore

1. Scollegare il cavo del sensore dal sensore di temperatura SpotOn.
   Se utilizzata, scollegare la clip del cavo del sensore dal letto o dalle lenzuola.
2. Partendo dal bordo del sensore SpotOn, rimuovere delicatamente il sensore di temperatura SpotOn dal paziente (figura 10).
   NOTA: Non utilizzare la scheda del sensore per rimuovere il sensore di temperatura SpotOn dal paziente.
   NOTA: Se necessario, utilizzare un tampone imbevuto d'alcol lungo il bordo del sensore per aiutare a rimuovere il sensore dal paziente.
3. Gettare il sensore SpotOn e pulire il cavo del sensore (vedere sezione 5: Manutenzione generale per dettagli).

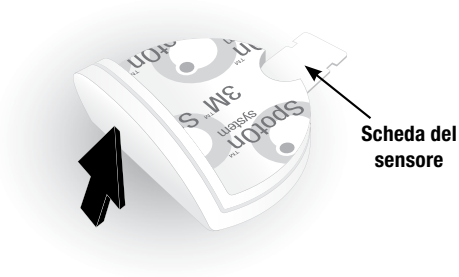


Figura 10: Rimuovere il sensore

Check the 3M™ SpotOn™ Temperature Monitoring System website to ensure you have the most recent version of this document. www.spotontemperature.com reorder #202052A

Per modificare la visualizzazione dell'unità di misura della temperatura (Celsius o Fahrenheit)

L'unità di controllo SpotOn può visualizzare le misurazioni della temperatura in gradi Celsius o Fahrenheit. L'unità sarà preimpostata in fabbrica su Celsius.

1. Collegare l'unità di controllo SpotOn a una presa adeguata.
2. Premere il pulsante del display di temperatura sul retro dell'unità di controllo per modificare nella scala di misurazione desiderata.
   NOTA: La visualizzazione dell'andamento è sempre mostrata in Celsius.

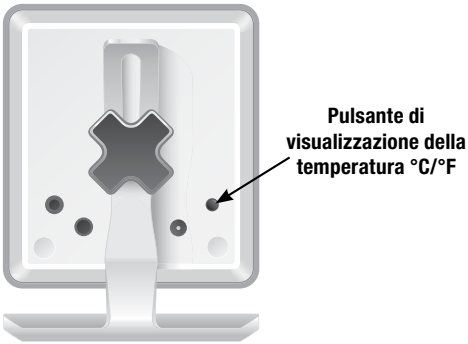


Figura 11: Pulsante di visualizzazione della temperatura

Spegnimento dell'unità di controllo

La spina del cavo di alimentazione funge da dispositivo di disconnessione. Accendere e spegnere l'unità di controllo inserendo o disinserendo l'alimentatore dalla presa a parete. L'uscita della presa deve trovarsi a una distanza pratica ed essere accessibile senza problemi.

Check the 3M™ SpotOn™ Temperature Monitoring System website to ensure you have the most recent version of this document. www.spotontemperature.com reorder #202052A

Sezione 3: Pannello di visualizzazione

Schermate di visualizzazione 85
Avvio 85
Standby 85
Pronto 86
Equilibratura 86
Funzionamento 86
Errore unità di controllo 86
Errore del sensore 86

Schermate di visualizzazione

Avvio

La schermata di avvio viene visualizzata per circa cinque secondi quando l'unità di controllo è inizialmente ACCESA. Viene visualizzato anche il numero di revisione del software dell'unità di controllo.

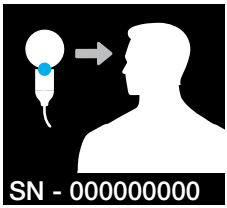
Stand-by

Il grafico del sistema SpotOn viene visualizzato quando l'unità non è in uso.

Check the 3M™ SpotOn™ Temperature Monitoring System website to ensure you have the most recent version of this document. www.spotontemperature.com reorder #202052A

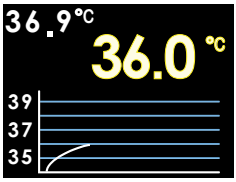
Pronto

La schermata Pronto visualizza il numero di serie del sensore SpotOn e indica che il cavo del sensore SpotOn e il sensore sono correttamente collegati all'unità di controllo SpotOn. Il sensore SpotOn è ora pronto per essere collegato al paziente.



Equilibratura

Un display lampeggiante giallo della temperatura indica che il sensore è stato collegato al paziente e all'unità di controllo ed è in fase di equilibratura. Il grafico sotto il risultato della temperatura indica il progredire dell'equilibratura. Questo processo richiederà all'incirca tre minuti.



Se si vede una temperatura nell'angolo in alto a sinistra dello schermo, si tratta dell'ultima temperatura registrata che è stata catturata dal sensore sulla testa del paziente. Il sensore cattura e registra una temperatura ogni cinque minuti.

Quando l'equilibratura è terminata, la temperatura corporea del paziente viene visualizzata in cifre in bianco e in grassetto sull'unità di controllo SpotOn e può essere automaticamente trasmessa al monitor del paziente attraverso il cavo del monitor.

Funzionamento

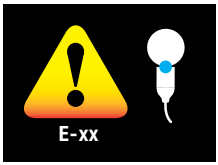
La schermata di funzionamento visualizza in bianco la temperatura del tessuto profondo del paziente. Il grafico dell'andamento in fondo allo schermo visualizza le ultime due ore della temperatura del paziente a incrementi di cinque minuti. Le barre sul grafico inizieranno a riempirsi da destra con i 36 °C sempre visibili. Le barre blu indicano che la temperatura è scesa sotto i 36 °C (il bianco indica che la temperatura è al di sopra dei 36 °C).

Errore dell'unità di controllo

La schermata di errore dell'unità di controllo SpotOn è visualizzata quando si verifica un errore di sistema. Interrompere l'uso dell'unità. Contattare un tecnico biomedico.

Errore del sensore

La schermata di errore del sensore è visualizzata quando si verifica un errore del sensore di temperatura o del cavo. Vedere "Sezione 4: Risoluzione dei problemi" a pagina 87 per dettagli.



Check the 3M™ SpotOn™ Temperature Monitoring System website to ensure you have the most recent version of this document. www.spotontemperature.com reorder #202052A

Sezione 4: Risoluzione dei problemi

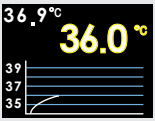
Modalità Acceso 87
Visualizzazioni 87
Errori 88

Le seguenti condizioni sono elencate nell'ordine in cui le azioni di risoluzione dei problemi devono essere eseguite.

Modalità Acceso

Condizione	Causa	Azione
L'unità non si accende.	L'unità non è collegata o l'alimentatore non è inserito in una presa adeguata.	Accertarsi che l'alimentatore sia inserito nell'unità di controllo. Accertarsi che l'unità di controllo sia inserita in una presa di corrente adeguata.
	Guasto dell'unità.	Contattare l'assistenza tecnica 3M Patient Warming.

Visualizzazioni

Condizione	Causa	Azione
La schermata "Pronto" continua a essere visualizzata mentre il sensore aderisce al paziente.	Il sensore non aderisce correttamente al paziente.	Accertarsi che il sensore sia collegato al paziente.
	Temperatura del paziente bassa (sotto i 29 °C).	Tenere premuto il pulsante °C/°F sul retro dell'unità di controllo per cinque secondi per forzare l'unità di controllo nella modalità di equilibratura. Sarà allora visualizzata la temperatura del paziente.
	Guasto dell'unità di controllo.	Interrompere l'uso dell'unità. Contattare l'assistenza tecnica 3M Patient Warming.
La schermata "Running" non viene visualizzata sull'unità di controllo.	L'unità di controllo può ancora essere equilibrata.	Aspettare fino a quando l'unità di controllo SpotOn ha terminato l'equilibratura. Continuare ad utilizzare.
	Guasto dell'unità di controllo.	Contattare l'assistenza tecnica 3M Patient Warming.
La temperatura del paziente non viene visualizzata sul monitor del paziente. 	L'unità di controllo può ancora essere equilibrata.	Aspettare fino a quando l'unità di controllo SpotOn ha terminato l'equilibratura. Continuare ad utilizzare.
	Il cavo del monitor non è inserito.	Accertarsi che il cavo del monitor sia inserito nell'unità di controllo e nel monitor del paziente.
	Guasto del cavo.	• Sostituire il cavo del monitor. • Contattare l'assistenza tecnica 3M Patient Warming.
	Guasto dell'unità di controllo.	Contattare l'assistenza tecnica 3M Patient Warming dopo l'uso.
Il risultato di temperatura del paziente sull'unità di controllo e sul monitor del paziente non riporta lo stesso valore.	Guasto del cavo.	• Sostituire il cavo del monitor. • Contattare l'assistenza tecnica 3M Patient Warming.

Errori

Schermata di errore	Condizione	Causa	Azione
	Da E-1 fino a E-16, da E-18 fino a E-99	Il sensore non è collegato correttamente al cavo del sensore.	Accertarsi che il sensore sia collegato al cavo del sensore.
		Guasto del sensore.	Sostituire il sensore.
		Guasto del cavo.	• Sostituire il cavo del sensore. • Contattare l'assistenza tecnica 3M Patient Warming.
	E-17	Guasto del sensore.	Sostituire il sensore.
		Guasto del cavo.	• Sostituire il cavo del sensore. • Contattare l'assistenza tecnica 3M Patient Warming.
		Guasto dell'unità di controllo.	Interrompere l'uso dell'unità. Contattare un tecnico biomedico.
	E-100 e superiore	Guasto dell'unità di controllo.	Interrompere l'uso dell'unità. Contattare un tecnico biomedico.

Check the 3M™ SpotOn™ Temperature Monitoring System website to ensure you have the most recent version of this document. www.spotontemperature.com reorder #202052A

Sezione 5: Manutenzione generale, conservazione e assistenza

Procedura di pulizia e disinfezione 89
Conservazione 89
Assistenza 89

Procedura di pulizia e disinfezione

ATTENZIONE:

- Per la pulizia, non immergere alcuno dei dispositivi né utilizzare un panno troppo imbevuto di liquido. L'umidità potrebbe entrare nel dispositivo, danneggiare i componenti elettrici e portare a un report delle temperature non corretto.
- Non spruzzare soluzioni detergenti sull'unità di controllo o nel connettore del cavo del sensore. Si possono verificare danni all'unità di controllo o al connettore del cavo del sensore.

Pulizia dell'unità di controllo e del cavo

Pulire l'unità di controllo SpotOn in base alle esigenze o secondo le norme e le procedure della struttura per la pulizia delle apparecchiature elettroniche. Pulire il cavo del sensore tra un uso e l'altro.

1. Scollegare l'alimentazione dalla presa di alimentazione.
2. Utilizzare un panno morbido leggermente umido imbevuto di una soluzione detergente delicata per pulire le superfici, i cavi e i fili del dispositivo. Evitare di far entrare liquidi nelle porte elettroniche.
3. Asciugare con un altro panno morbido.

Disinfezione del cavo del sensore

1. Pulire i dispositivi come descritto qui sopra.
2. Strofinare l'unità di controllo e il cavo utilizzando un panno morbido e umido e una soluzione al 70% di alcol isopropilico. Evitare di far entrare liquidi nelle porte elettroniche.
3. Asciugare con un altro panno morbido.

Conservazione

Avviso: Non conservare l'unità di controllo SpotOn e i componenti del sistema in un luogo umido o bagnato. Si possono verificare danni ai componenti elettrici.

Conservare tutti i componenti SpotOn a temperatura ambiente e in un luogo asciutto quando non sono in uso.

Assistenza

Tutti gli interventi di assistenza devono essere eseguiti da 3M Patient Warming o da un tecnico di assistenza autorizzato. Chiamare il servizio clienti 3M Patient Warming al numero 1-800-733-7775 per ricevere informazioni sull'assistenza. Il test del sistema SpotOn può essere eseguito da 3M Patient Warming, oppure chiamare il servizio clienti per ricevere informazioni su specifiche procedure di test.

Check the 3M™ SpotOn™ Temperature Monitoring System website to ensure you have the most recent version of this document. www.spotontemperature.com reorder #202052A

Check the 3M™ SpotOn™ Temperature Monitoring System website to ensure you have the most recent version of this document. www.spotontemperature.com reorder #202052A

Sezione 6: Assistenza tecnica e ordini

In caso di richiesta di assistenza tecnica 91
Assistenza tecnica e ordini 91

In caso di richiesta di assistenza tecnica

Ricordarsi che, quando si chiama, abbiamo bisogno del numero di serie, del numero del software e del codice errore dell'unità di controllo SpotOn. L'etichetta del numero di serie si trova sul retro dell'unità di controllo (il numero del firmware viene visualizzato sull'unità di controllo quando questa è collegata alla presa di alimentazione).

Assistenza tecnica e ordini

USA

TEL: +1-952-947-1200
+1-800-733-7775

FAX: +1-952-947-1400
+1-800-775-0002

Al di fuori degli USA

Rivolgersi al rappresentante di zona 3M Patient Warming.

Check the 3M™ SpotOn™ Temperature Monitoring System website to ensure you have the most recent version of this document. www.spotontemperature.com reorder #202052A

Check the 3M™ SpotOn™ Temperature Monitoring System website to ensure you have the most recent version of this document. www.spotontemperature.com reorder #202052A

Sezione 7: Specifiche tecniche

Caratteristiche fisiche 93
Caratteristiche elettriche 94
Caratteristiche di temperatura 94
Caratteristiche delle prestazioni 94
Condizioni ambientali 94

Caratteristiche fisiche

Dimensioni dell'unità di controllo

altezza 9,3 cm (3,7 pollici), allungabile fino a un'altezza di 11,4 cm (4,5 pollici)

larghezza 7,1 cm (2,8 pollici), profondità 4,3 cm (1,7 pollici)

Peso dell'unità di controllo

128 g (4,5 oz)

Dimensioni del sensore

diametro 4,1 cm (1,6 pollici), spessore 0,5 cm (0,2 pollici)

Lunghezza del cavo del sensore

400 cm (158 pollici)

Classificazione

MEDICA – APPARECCHIATURA MEDICALE GENERICA, PER QUANTO RIGUARDA IL RISCHIO DI SCOSSE ELETTRICHE, INCENDIO E PERICOLI MECCANICI, SOLO IN CONFORMITÀ ALLO STANDARD UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, N. 60601-.1; ANSI/AAMI ES60601-1:2005 CSA-C22.2 N. 601-1:08; EN60601-1; N. di controllo 4HZ8

Classificata in base alle Linee guida IEC 60601-1 (e altre versioni nazionali delle linee guida) come attrezzatura ordinaria di Classe II, Tipo CF, a prova di defibrillazione. Conforme allo standard EN12470. Non adatta all'uso in presenza di miscele di anestetici infiammabili con aria o protossido di azoto.

Classificata da Underwriters Laboratories Inc. per quanto riguarda il rischio di folgorazione, incendio e pericoli meccanici, in conformità a UL 60601-1, IEC 60601-1 e allo standard canadese CSA C22.2 N. 601.1. ANSI/AAMI ES 60601-1:2005. EN60601-1. Classificata in base alla Direttiva sui dispositivi medicali come dispositivo di classe IIb.

Accuratezza

da 25 °C a 43 °C ± 0,2 °C

Materiale del sensore

Schiuma e adesivo di qualità medica

Circuito flessibile PET

Controllo della calibrazione consigliato

Ogni 12 mesi

Periodo di validità del sensore

36 mesi

Porta digitale

Uscita seriale 0 [da -12 a +12]

Porta del cavo del monitor

Fornisce una resistenza che corrisponde a un termistore YSI-400 alla temperatura visualizzata.
È elettricamente isolato dall'unità di controllo SpotOn.

Check the 3M™ SpotOn™ Temperature Monitoring System website to ensure you have the most recent version of this document. www.spotontemperature.com reorder #202052A

Caratteristiche elettriche

Alimentazione esterna
100-240 VCA, 50-60 Hz
uscita; 5 VCC
Classe II, doppio isolamento qualità medica

Potenza di riscaldamento massima
2 W

Caratteristiche di temperatura

Cutoff sovratemperatura
43 °C – Lettura termistore cute

44,5 °C – Lettura termistore riscaldatore

Caratteristiche delle prestazioni

Tempo di equilibratura
3 minuti

Risposta nel tempo
Circa tre minuti

Luoghi di misurazione
Fronte laterale del paziente sopra la cresta orbitale

Intervallo di misurazione
25 °C - 43 °C

Lettura misurazione
Celsius o Fahrenheit

Corrente di dispersione
Classificazione CF. Conforme ai requisiti della corrente di dispersione secondo UL 60601-1 ed EN60601-1.

Condizioni ambientali

Intervallo di temperatura ambiente
10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)

Intervallo di temperatura per conservazione e trasporto
-20 °C – 60 °C (-4 °F – 140 °F)

Quando non sono in uso, conservare tutti i componenti a temperatura ambiente e in un luogo asciutto.

Umidità di funzionamento
10 - 75% umidità relativa, senza condensa

Intervallo di pressione atmosferica
80 kPa - 106 kPa (12 PSI - 15 PSI)

Ambiente ossigenato
Il sensore è adatto ad essere utilizzato solo in presenza di un ambiente arricchito in ossigeno.

CE 0086

Made in the USA by 3M Health Care.

3M is a trademark of 3M Company, used under license in Canada. SPOTON is a trademark of Arizant Healthcare Inc., used under license in Canada. ©2013 Arizant Healthcare Inc. All rights reserved.

EC REP 3M Deutschland GmbH, Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

3M Health Care, 2510 Conway Ave., St. Paul, MN 55144 USA
TEL 800-228-3957 | www.spotontemperature.com
202052A 04/13