

ParaTherm -lämmitin/jäähdytin
Kehonulkoinen laite elintoimintojen
tukemiseen

Käyttö- ja puhdistusohjeet



PARATHERM[®]
HEATER / COOLER



Suomi

Hakemisto

ParaTherm -lämmitin/jäähdytin Kehonulkoinen laite elintoimintojen tukemiseen.....	1
1.0 Yleistä	5
1.1 Näitä ohjeita koskevat tiedot.....	5
1.2 Varoitukset	5
1.3 Vastuunrajoitus.....	6
1.4 Tekijänoikeuksien suojaaminen.....	6
1.5 Valmistajan yhteystiedot.....	6
1.6 Takuu.....	6
2.0 Turvallisuus	6
2.1 Käyttötarkoitus.....	6
2.2 Potilaskohderyhmät	7
2.3 Laitteen käyttäjät	7
2.4 Kliiniset hyödyt.....	7
2.5 Henkilöstöä koskevat vaatimukset.....	7
2.6 Yhdistelmätuotteet	7
2.7 Henkilöstöä koskevat vaatimukset.....	8
2.8 Yleiset turvallisuustiedot	8
2.9 Vaaralähteet	9
2.9.1 Ylikuumenemisen tai paleltumisen vaara	9
2.9.2 Laitteiden pinoaminen	9
2.9.3 Lisävarusteet.....	9
2.9.4 Vaikutusalue.....	9
2.9.5 Sähkömagneettiset häiriöt	9
2.9.6 Valvonta.....	9
2.9.7 Materiaalin heikkeneminen	9
3.1 Toimitustiedot ja kuljetustarkastus	10
3.2 Pakkauksen avaaminen	10
3.3 Pakkauksen hävittäminen	10
4.0 Käyttöönotto	10
4.1 Turvallisuustiedot	10
4.2 Asennus.....	11
4.2.1 Asennus-/käyttöpaikka koskevat vaatimukset	11
4.3 ParaThermin yhdistäminen.....	11
4.3.1 Järjestelmän täyttäminen vedellä.....	11
4.3.2 ParaThermin liittäminen happeuttimen lämmönvaihtajaan.....	12
4.3.3 Sähköliitäntä	12
5.0 Kokoonpano ja toiminta	13

5.1 Laitteen näkymät, käyttö ja näyttöelementit	13
5.2 Turvalaitteet	14
5.2.1 Anturit	14
5.3 Toiminta	14
5.3.1 Perusperiaatteet	14
5.4 Käyttöaiheet	15
5.6 Vasta-aiheet	16
5.7 Rajoitukset	16
6.0 Käsittely ja käyttö	16
6.1 Ennen laitteen käynnistämistä	17
6.1.1 Laitteelle suoritettavat testit	17
6.1.2 Happeuttajan lämmönvaihtaja	17
6.2 Kytkeminen päälle ensimmäisen käyttöönoton yhteydessä	17
6.2.1 Kytkeminen päälle ohjaustilassa	18
6.3 Toiminnan testaus 88.8	18
6.4 Lämpötilan asettaminen	19
6.5 Lämpötilan säätötila	19
6.6 Toiminnan aikaiset velvoitteet	20
6.7 Järjestelmään liittyvät	20
6.8 Käyttökieli	20
7.0 Hälytykset	21
7.1 Yleistä	21
7.2 Hälytys sähköverkon vikaantumisesta	23
8.0 Huolto- ja turvallisuustarkastus	24
8.1 Ylläpito	24
8.2 Turvallisuustarkastus	24
9.0 Vianetsintä	25
9.1 Turvallisuustiedot	25
9.2 Vian syyt ja vianmäärittäminen	26
10.0 Vanhan laitteen hävittäminen	27
11.0 Tekniset tiedot ja lisävarusteet	28
11.1 Tekniset tiedot	28
11.2 Lisävarusteet – uudelleentilausta koskevat tiedot	28
11.3 Käytettyjen symbolien selitykset	29
12.0 Ohjeet ja valmistajan vakuutus	29
13.0 Pikaohje	31
14.0 Puhdistus ja desinfiointi	32
14.1 ParaThermin puhdistus- ja desinfiointiohje	32

14.2	Puhdistus ja desinfiointi	32
14.3	Tuuletusaukot.....	33
14.4	ParaThermin puhdistaminen jokaisen kliinisen käyttökerran jälkeen.	33
14.5	Laitetta ei tarvita välittömään kliiniseen käyttöön	35
14.6	Säännölliset puhdistusvälit.	35
14.7	Letkun jatkeiden puhdistus kliinisen käytön jälkeen.	35
14.8	Huolto kuuden kuukauden välein.	36
14. 9	Vesinäytteenotto mikrobiologista testausta varten.	36
14. 10	Vesisäiliön täyttö rutiinikäytön aikana.....	36
14.11	Dokumentaatio.....	37
14.12	Letkut ParaThermin sisällä ja vesiletkut.	37
14.13	Sisäisen yksisuuntaisen venttiilin painetestaus.....	37
15.0	Lisätietoja	37
16.0	Taloudellisten toimijoiden yhteystiedot	37
	Valtuutettu edustaja EY:ssä.....	37
	EY-maahantuoja	38
	Viittaukset:.....	38

1.0 Yleistä

Lue tässä annetut tiedot, jotta voit tutustua ParaThermiin nopeasti ja osat käyttää kaikkia sen toimintoja.

1.1 Näitä ohjeita koskevat tiedot

Nämä käyttöohjeet ovat osa ParaTherm-laitetta (jäljempänä laite). Ohjeessa annetaan tärkeitä tietoja laitteen käyttöönotosta, turvallisuudesta, asianmukaisesta käytöstä ja huollosta.

Kaikki tämän käyttöohjeen kuvat ja piirrokset ovat yleisiä ja havainnollistavia. Ne eivät kuvaa laitteen rakennetta ja yksityiskohtia täydellisesti. Käyttöohjeiden tulee olla aina saatavilla, mieluiten laitteen läheisyydessä. Kaikkien niiden henkilöiden, jotka ovat vastuussa seuraavista, on luettava nämä käyttöohjeet ja noudatettava niitä:

- Käyttöönotto
- Käyttö
- Puhdistus
- Huolto
- Laitteen vianetsintä.

1.2 Varoitukset

Tässä käyttöohjeessa käytetään seuraavia varoituksia:

⚠ VAARA

Tämän vaaratason varoitusilmoitus kertoo uhkaavasta vaaratilanteesta.

Jos vaarallista tilannetta ei vältetä, se voi johtaa vakavaan loukkaantumiseen tai jopa kuolemaan.

- Noudata tämän varoitusmerkinnän ohjeita estääksesi ihmisten kuoleman tai vakavan loukkaantumisen.

⚠ VAROITUS

Tämän vaaratason varoitusilmoitus kertoo mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta.

Jos vaarallista tilannetta ei vältetä, se voi johtaa vakavaan loukkaantumiseen.

- Noudata tämän varoitusmerkinnän ohjeita estääksesi ihmisten loukkaantumisen.

⚠ HUOMIO

Tämän vaaratason varoitusilmoitus kertoo mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta.

Jos vaarallista tilannetta ei vältetä, tämä voi johtaa lieviin tai keskivaikeisiin vammoihin.

- Noudata tämän varoitusmerkinnän ohjeita estääksesi ihmisten loukkaantumisen.

Tämän vaaratason varoitusilmoitus kertoo mahdollisista aineellisista vahingoista.

Jos tilannetta ei vältetä, se voi johtaa aineellisiin vahinkoihin.

- Noudata tämän varoitusmerkinnän ohjeita estääksesi aineelliset vahingot.

HUOMAUT

Huomautus kertoo lisätietoja, jotka helpottavat laitteen kanssa työskentelyä.

1.3 Vastuunrajoitus

Kaikki näihin ohjeisiin sisältyvät tekniset tiedot, tiedot sekä asennusta, käyttöä ja huoltoa koskevat huomautukset ovat ajan tasalla painohetkellä ja ne on kirjoitettu tähän asiakirjaan parhaan tietämyksemme mukaan tähänastiset kokemuksemme ja tietomme huomioon ottaen. Näissä ohjeissa annetuista tiedoista, kuvista ja kuvauksista ei voida johtaa mitään vaatimuksia.

Valmistaja ei ota vastuuta vahingoista, jotka johtuvat seuraavista:

- Ohjeiden noudattamatta jättäminen
- Virheellinen käyttö
- Virheelliset korjaukset
- Tekniset muutokset
- Kiellettyjen varaosien käyttö
- Luvaton rekonstruointi ja muuttaminen
- Huoltovaatimusten noudattamatta jättäminen.

1.4 Tekijänoikeuksien suojaaminen

Tämä asiakirja on suojattu tekijänoikeuksilla. Chalice Medical Ltd pidättää kaikki oikeudet, myös osittaiset, mukaan lukien fotomekaanisen jäljentämisen, kopioinnin ja jakelun erityisprosessien avulla (esim. tietojenkäsittely, tietovälineet ja tietoverkot). Pidätämme oikeuden sisältöä koskeviin ja teknisiin muutoksiin.

1.5 Valmistajan yhteystiedot

Jos sinulla on kysyttävää korjauksesta, huollosta tai turvallisuustarkastuksesta, ota yhteyttä suoraan Chalice Medical Ltd -yhtiöön.

Chalice Medical Ltd.

Manton Wood Enterprise Park
Worksop, Nottinghamshire, S80 2RS, UK

Puhelin: +44 (0) 1909 470 777

Sähköposti: enquiries@chalicemedical.com

Verkko-osoite: www.chalicemedical.com

1.6 Takuu

ParaThermillä on **2 vuoden** takuu.

2.0 Turvallisuus

Tässä luvussa annetaan tärkeitä turvallisuustietoja laitteen kanssa työskentelystä. Tämä laite täyttää asetetut turvallisuusvaatimukset. Virheellinen käyttö voi kuitenkin aiheuttaa henkilö- ja materiaalivahinkoja.

2.1 Käyttötarkoitus

ParaTherm on tarkoitettu happeuttimen synteettisen lämmönvaihtajan läpi kiertävän veden lämpötilan muuttamiseen potilaan normotermian ylläpitämiseksi kehonulkoisten elintoimintojen tukitoimenpiteiden (ECLS), kuten ECMO:n, aikana. Kaikki muu käyttö tai tätä pidemmälle menevä käyttö katsotaan sopimattomaksi. ParaThermiä ei ole tarkoitettu käytettäväksi toimenpiteessä, jossa käytetään sydän-keuhkokonetta avosydänkirurgian (CPB) aikana. ParaTherm-laitetta saa käyttää ainoastaan ammattimaisessa terveydenhuollon laitosympäristössä. ParaThermillä ei ole suoraa tai epäsuoraa kosketusta potilaaseen. ParaTherm ei ole kosketuksissa elinten, kehon osien, kudosten tai nesteiden kanssa.

2.2 Potilaskohderyhmät

ParaTherm ja tarvikkeet on tarkoitettu käytettäväksi laajalle potilasryhmälle, mukaan lukien kaikenikäiset potilaat. Potilaat, joille ECLS/ECMO (kehonulkoinen elintoimintojen tukeminen/veren kehonulkoinen happeuttaminen) on aiheellista, eivät reagoi muihin elintoimintoihin ylläpitäviin toimenpiteisiin, ja tällaisten toimenpiteiden käyttö päätetään yksilöllisen potilasriskiprofiilin perusteella.

2.3 Laitteen käyttäjät

ParaTherm on tarkoitettu sellaisten asianmukaisesti koulutettujen ja pätevien terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, joilla on kokemusta ECMO-toimenpiteistä.

HUOMAUT

Käytetään vain synteettisen lämmönvaihtajan kanssa. Ei saa käyttää synteettisen lämmönvaihtajan kanssa, jonka valmistamiseen on käytetty polyuretaania (PUR). Metallisia lämmönvaihtajia ei saa käyttää. Tästä eteenpäin synteettisestä lämmönvaihtajasta käytetään nimitystä lämmönvaihtaja. Kun viitataan hapettimeen, viitataan laitteeseen, joka sisältää synteettisen lämmönvaihtajan.

2.4 Kliiniset hyödyt

ParaThermin kliininen hyöty on veren turvallinen ja tehokas lämmitys ja jäähdytys kehonulkoisia elintoimintoja ylläpitävä hoidon aikana, mikä puolestaan mahdollistaa potilaan normtermian jatkuvan ylläpitämisen tehokkaasti useissa eri tilanteissa.

2.5 Henkilöstöä koskevat vaatimukset

Chalice Medical Ltd voi tarjota koulutusta pyynnöstä.

2.6 Yhdistelmätuotteet

ParaTherm -lämmittimen/jäähdyttimen kanssa käytettävien laitteiden yhteensopivuus, suorituskyky, liitäntä ja vaatimukset.

Kaikki luetellut laitteet ovat CE-merkittyjä.

Laite	Suorituskykyä koskevat vaatimukset	ParaThermiin suuntatutuvaa liitäntää koskevat vaatimukset	ParaThermista suuntatutuvaa liitäntää koskevat vaatimukset	Testistandardit
Hapetin	Veden virtausalue 1–15 l/min	3/8" Hansen-liitin	3/8" Hansen-liitin	ISO 80601-2-35 Osio 201.15.4.101
Synteettinen lämmönvaihtaja	Veden virtausalue 1–15 l/min	3/8" Hansen-liitin	3/8" Hansen-liitin	ISO 80601-2-35 Osio 201.15.4.101
Liittimet ja letkut	Veden virtausalue 1–15 l/min	3/8" Hansen-liitin	3/8" Hansen-liitin	ISO 80601-2-35 Osio 201.15.4.101

VAROITUS

Virheellisestä käytöstä johtuva vaara!

Laite voi aiheuttaa riskin, jos sitä ei käytetä oikein ja/tai sitä käytetään eri tavalla.

- Käytä laitetta vain sille määritellyn tarkoitukseen.
- Noudata tässä käyttöohjeessa mainittuja ohjeita.

Mitään virheellisestä käytöstä johtuvista vahingoista aiheutuvia vaateita ei oteta huomioon. Käyttäjä vastaa yksin riskeistä.

2.7 Henkilöstöä koskevat vaatimukset

HUOMAUT

- Laitetta saavat käyttää vain sellaiset henkilöt, joilla on siihen koulutuksensa ja pätevyytensä perusteella lupa. Käyttäjien on opastettava myös muita henkilöitä. ParaTherm-laitteessa on tarrat, joissa lukee "ei saa käyttää, jos rikki" luvattoman käytön estämiseksi.
- Opiskelija, harjoittelija tai muuten vielä pätevöitymätön henkilö saa käyttää laitetta vain kokeneen henkilön jatkuvassa valvonnassa.
- Henkilöt, jotka ovat huumeiden, alkoholin tai muiden keskushermoston vaikuttavien lääkkeiden vaikutuksen alaisia, eivät saa käyttää tätä laitetta.
- Tämä laite voi aiheuttaa riskin, jos kouluttamaton henkilöstö käyttää sitä väärin.
- Noudata käyttöohjeiden lisäksi yleisesti voimassa olevia lakeja ja muita pakollisia tapaturmien ehkäisyä ja ympäristönsuojelua koskevia määräyksiä sekä yleisiä terveys- ja turvallisuusvaatimuksia. Käyttäjän on ohjeistettava muuta henkilöstöä asianmukaisesti.

VAROITUS

Kaikki laitteet on huollettava vuosittain laitteessa olevan huoltotarran mukaisesti. Järjestä huolto ottamalla yhteyttä Chalice Medical Ltd:hen tai jälleenmyyjään.
ParaThermiä palautettaessa mukaan on liitettävä virtajohto sekä vesiputket.

2.8 Yleiset turvallisuustiedot

HUOMAUT

Noudata seuraavia yleisiä turvallisuusohjeita, jotta laitteen turvallinen käsittely voidaan varmistaa:

- Varmista, että laite (virtajohto, kotelo, liittimet jne.) ovat hyvässä kunnossa ennen käyttöönottoa.
- Aseta letkut niin, ettei niissä ole ryppyjä tai taitoksia.
- Älä koske letkuihin terävillä esineillä. Järjestelmä ei toimi oikein, jos vesiletkussa on reikä.
- Kun käytät laitetta happeuttimen kanssa, täytä laitteen säiliö vain steriilillä vedellä.
- Käytä laitetta vain, jos säiliö on suljettu kierrekorkilla.
- Sijoita laite vaakasuoraan ja käytä vain, jos asennusalueen kaltevuus $\leq 3\%$.
- Laitteen ja happeuttimen lämmönvaihtajan välinen korkeusero on $< 1\text{ m}$.
- Älä peitä laitetta. Pohjassa ja takana on tuuletusaukot, sivuilla on tuuletusaukot ja tuulettimien ilmanottoaukot.
- Noudata automaattista toimintatestiä, kun kytket virran.
- Suorita automaattinen toimintatesti manuaalisesti vähintään kerran päivässä jatkuvan käytön aikana.

HUOMAUT

- Tarkista laitteen veden virtaus ja vedenpinta säännöllisesti käytön aikana.
- Käytä laitetta vain, jos vettä on riittävästi ja vedenpinta on juuri maksimin alapuolella.
- Ympäristön lämpötilan tulee olla välillä $10\text{--}40\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Käytä laitetta vain alkuperäisten lisävarusteiden kanssa.
- Älä käytä laitetta lämmönlähteiden lähellä (kohdevalot, suora auringonvalo, patterit/lämmittimet jne.).
- Suorita huolto- ja turvallisuustarkastukset tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- Jos huomaat värjäytynyttä vettä, älä käytä ParaTherm-laitetta. Puhdista ja testaa saastumisen varalta luvun 14 mukaisesti.
- Kaikista raportoiduista saastumiseen liittyvistä ongelmista tulee ilmoittaa suoraan Chalice Medical Ltd:lle.

2.9 Vaaralähteet

2.9.1 Ylikuumenemisen tai paleltumisen vaara

▲VAROITUS

On olemassa vaara, että potilas ylikuumenee tai jäähtyy liikaa.

Käyttäjän tulee jatkuvasti seurata potilaan ruumiinlämpöä ParaThermin käytön aikana.

2.9.2 Laitteiden pinoaminen

▲VAROITUS

Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa tulee välttää, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava, jotta niiden voidaan varmistaa toimivan normaalisti.

2.9.3 Lisävarusteet

▲VAROITUS

Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittelemien tai toimittamien lisävarusteiden, antureiden ja johtojen käyttö voi lisätä sähkömagneettista säteilyä tai heikentää tämän laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan.

HUOMAUT

Kaikista puuttuvista lisävarusteista tai osista tulee ilmoittaa Chalice Medical Ltd -yhtiölle.

2.9.4 Vaikutusalue

▲VAROITUS

Kannettavia radiotaajuusenergiaa käyttäviä laitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm (12 tuumaa) mistään ParaThermin osasta, mukaan lukien valmistajan määrittelemät kaapelit. Muuten laitteen suorituskyky voi heikentyä.

2.9.5 Sähkömagneettiset häiriöt

▲VAROITUS

Laitteen olennainen suorituskyky, lämmitys- ja jäähdytysvesi, voi kadota tai heikentyä sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi. Suorituskykyhäiriö laukaisee hälytysjärjestelmän ja varoittaa siten käyttäjää.

2.9.6 Valvonta

▲VAROITUS

ParaTherm-laitetta on valvottava säännöllisesti, jotta voidaan varmistaa, että laite toimii oikein siltä varalta, että käyttäjälle virheestä ilmoittavat hälytykset lakkaisivat toimimasta.

2.9.7 Materiaalin heikkeneminen

▲VAROITUS

Mikäli laitteessa havaitaan minkäänlaisia materiaalin heikkenemisen merkkejä, laitteen käyttö on lopetettava ja asiasta on ilmoitettava Chalice Medical Ltd -yhtiölle.

3.0 Kuljetus ja asennus

3.1 Toimitustiedot ja kuljetustarkastus

ParaThermin toimitukseen koostuu:

- ParaTherm
- Verkkojohto
- Käyttöohjeet
- Letkun jatke.

HUOMAUT

- Tarkista toimituksen täydellisyys ja näkyvät vauriot.
- Ilmoita puutteellisesta toimituksesta tai puutteellisesta pakkauksesta tai kuljetuksesta johtuvasta vahingosta välittömästi lähettäjälle, vakuutusyhtiölle ja toimittajalle.

3.2 Pakkauksen avaaminen

Laitteen purkaminen pakkauksesta:

- Ota laite laatikosta ja poista pakkausmateriaali.
- Aseta laite riittävän kantavalle, tasaiselle ja vaakasuoralle alustalle.

⚠HUOMIO

Kondensaatio laitteessa voi aiheuttaa sen vioittumisen.

- Pakkauksesta purkamisen jälkeen laitteen on annettava tottua ympäristön lämpötilaan vähintään kaksi tuntia ennen käyttöönottoa, kun lämpötilaero on yli 8 °C aiotusta ympäristön käyttölämpötilasta.

3.3 Pakkauksen hävittäminen



Pakkaus suojaa laitetta kuljetusvaurioilta. Pakkausmateriaalit valitaan ympäristöystävällisten ja hävittämiseen liittyvien tekijöiden perusteella, ja siksi ne ovat kierrätettäviä.

HUOMAUT

- Säilytä aina alkuperäinen pakkaus kuljetusta varten, kun palautat laitteen huoltoon/korjaukseen.
- Jos haluat tilata ParaTherm-lisävarusteita, säilytä alkuperäinen pakkaus, jossa on lisävarusteiden tarrat

4.0 Käyttöönotto

Tässä luvussa on tärkeitä tietoja laitteen käyttöönotosta. Noudata ohjeita vaarojen ja vahinkojen välttämiseksi.

4.1 Turvallisuustiedot

⚠VAROITUS

Laitteen käyttöönoton yhteydessä voi tapahtua henkilö- ja materiaalivahinkoja!

Noudata seuraavia turvallisuusohjeita vaarojen välttämiseksi:

- Laitteen paino on noin 17 kg.
- Vain kaksi henkilö yhdessä saa kuljettaa laitetta, purkaa sen pakkauksesta ja asentaa sen.

4.2 Asennus

4.2.1 Asennus-/käyttöpaikka koskevat vaatimukset

Laitteen turvallisen ja virheettömän toiminnan varmistamiseksi asennuspaikan tulee:

- Olla kantava (laitteen paino noin 17 kg)
- Olla tasainen
- Olla vaakasuorassa (kaltevuus $\leq 3\%$)
- Jättää 20 cm tilaa laitteen molemmille puolille
- Varmistaa, että ilmanvaihto laitteen ympärillä on riittävä esim. vaunussa, myös laitteen yläpuolella.

▲HUOMIO

- Jos laite ei ole vaakasuorassa, vedenpinta laitteen etuosassa olevassa ilmaisimessa ei näy oikein.

Jotta laite toimisi optimaalisesti, käyttöpaikan tulee täyttää seuraavat ympäristöolosuhteet:

- ympäristön lämpötila: $23 \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$
- suhteellinen ilmankosteus: $60 \pm 15\%$
- ilmanpaine: 860–1 060 hPa (645–795 mmHg).

4.3 ParaThermin yhdistäminen

▲VAROITUS

ParaTherm on puhdistettava perusteellisesti ennen kliinistä käyttöä! Katso lisätietoja puhdistusprotokollista luvusta 14.

Yksisuuntainen venttiili on tarkistettava ennen ensimmäistä käyttökertaa (katso kohta 14.13).

▲VAROITUS

Veden ja sähkön aiheuttama vaara.

- Liitä laite verkkovirtaan vasta, kun se on täytetty vedellä.

4.3.1 Järjestelmän täyttäminen vedellä



- Kierrä vedentäyttökaulan korkki auki (17), esimerkiksi kolikolla. Varmista, ettei korkin tiivisterengas häviä.
- Tarkkaile vedenpinnan merkkiä (3) täytön aikana. Vedenpinnan tulee olla hieman MAX-merkin alapuolella täytön jälkeen.
- Täytä laite steriilillä vedellä.
- Kun olet valmis, aseta veden täyttöaukon korkki paikalleen ja kiristä se käsin.

HUOMAUT

Jos käytetään suhteettoman suuria määriä desinfiointiaainetta, veden kanssa kosketuksiin joutuvien yksikön osien käyttöikä voi lyhentyä. Kun puhdistat laitetta, noudata jäljempänä kuvattuja menettelyjä.

⚠VAROITUS

Veden ja sähkön aiheuttama vaara.

Vesi voi johtaa sähkövirtaa.

- Jos vettä on vuotanut yli laitetta täytettäessä, laite on ensin kuivattava perusteellisesti. Laitteen saa kytkeä verkkovirtaan ja kytkeä päälle vasta, kun se on täysin kuiva.

⚠HUOMIO

Mahdollisen aerosolisoitumisen vaara.

Kierrekorkki on kierrettävä kokonaan kiinni ennen käyttöä kliinisen käytön aikana. Se estää vesisäiliössä syntyvän mahdollisen aerosolin vapautumisen ympäristöön.

4.3.2 ParaThermin liittäminen happeuttimen lämmönvaihtajaan

- Letkun kiinnike – kiinnitä kiinnike löysäämällä laitteen vasemmalla puolella olevat kaksi pyällettyä ruuvia ja käyttämällä niitä kiinnikkeen kiinnittämiseen.
- Työnnä letkun jatkokappaleen letkuliittimet laitteen liitinpariin. Varmista, että vesiletkujen ja ParaThermin välinen liitäntä on kunnolla kiinni ja ettei se vuoda.
- Liittimet on liitetty oikein toisiinsa, kun liittimien lukitusmekanismi ovat kiinnittyneet omiin vastakappaleisiinsa siten, että liitos ei enää irtoa itsestään.
- Voit löysätä liittimen uudelleen painamalla letkuliittimen metallilevyä ja vetämällä liittimen ulos.

HUOMAUT

- Happeuttimen lämmönvaihtajan läpi kulkevan veden on kuljettava vastavirtaan veren virtaukseen nähden.
- Vesiletkut happeuttimen lämmönvaihtajaan voidaan irrottaa, kun laite sammutetaan.
- On normaalia, että liitoksista tippuu hieman vettä tätä tehtäessä, eikä tämä ole merkki vuodosta tai viasta.
- Lämmitystilassa 39 °C: Alenna nimellislämpötilaa hieman ennen happeuttajan lämmönvaihtajan irrottamista.
- Jäähdytystilassa 15 °C: Nosta nimellislämpötilaa hieman ennen happeuttajan lämmönvaihtajan irrottamista.
- Muuten yksikön piirissä olevan veden lämpötila voi hetkellisesti nousta ylä- tai alarajan yläpuolelle ja laite voi laukaista hälytyksen.

⚠HUOMIO

- Happeuttajan lämmönvaihtajan irrottaminen laitteesta saattaa saastuttaa ympäristöä vesiroiskeiden kautta. On suositeltavaa, että tämä tehdään muualla kuin kliinisessä ympäristössä, jotta kontaminaatoriskiä voidaan vähentää.

4.3.3 Sähköliitäntä

⚠HUOMIO

Sähkövirran aiheuttama vaara

Vialliset johdot ja/tai pistokkeet sekä virtalähteen viat voivat aiheuttaa hengenvaarallisen sähköiskun!

- Tarkista ennen liittämistä, että laitteen johdot ja pistokkeet ovat hyvässä kunnossa!
- Sähköiskun välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä vain suojaohjaimella varustettuun virtalähteeseen!

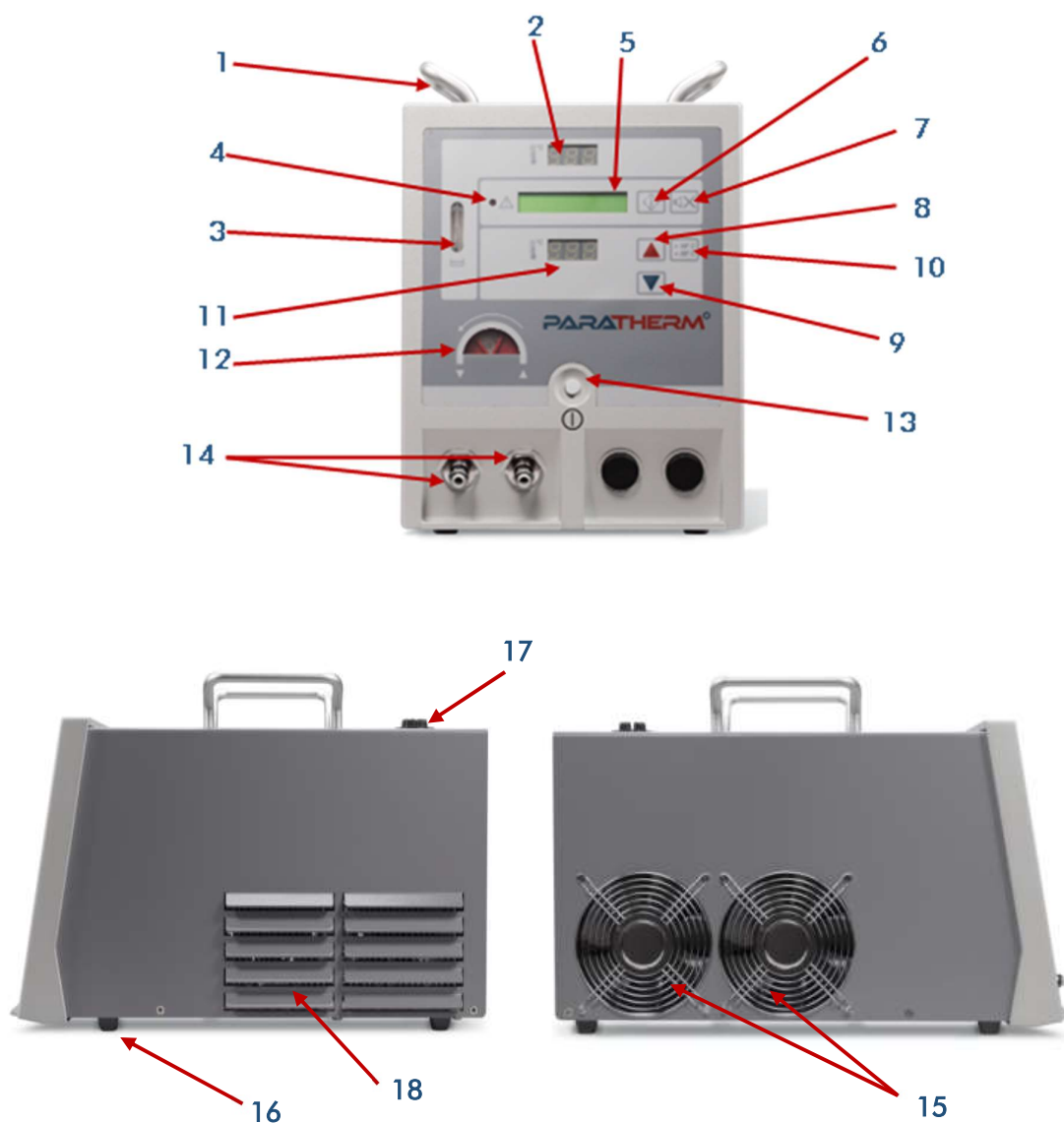
Laitteen turvallisen ja häiriöttömän toiminnan varmistamiseksi seuraavat tiedot on otettava huomioon, kun laite kytketään verkkovirtaan:

- Ennen laitteen kytkemistä vertaa tyyppikilven liitântätietoja (jännite ja taajuus) sähköverkkosi tietoihin. Näiden tietojen on vastattava toisiaan, jotta laite ei vahingoitu. Jos olet epävarma, kysy lisätietoja sähköasentajalta.
- Pistorasian on oltava suojattu 16 A:n sulakkeella.
- Liitä laite virtalähteeseen mukana toimitetulla johdolla. Liitinpistoke on laitteen takana (katso jäljempänä laitteen kuvat sekä käyttö- ja näyttöelementit).
- Asennuspaikan virransyötön on täytettävä sairaaloiden ja lääketieteellisten ympäristöjen sähköjärjestelmille asetetut vaatimukset (katso VDE 0100 osa 710:2012-10 "Säköturvallisuus lääketieteellisissä ympäristöissä.")

5.0 Kokoonpano ja toiminta

Tässä luvussa on tärkeitä tietoja laitteen kokoonpanosta ja toiminnasta.

5.1 Laitteen näkymät, käyttö ja näyttöelementit



1) Kahvat	10) Vapautus < 35 °C / > 38 °C
2) Vesisäiliön lämpötilanäyttö	11) Lämpötilan näytön nimellisarvo
3) Vedenpinnan merkki	12) Veden virtauksen näyttö
4) Vikavalo	13) Pääkytkin
5) Tila- ja vikailmoitusten näyttö	14) Letkuliittimet
6) Toimintojen testaus	15) Ilmanottoaukko
7) Hälytys pois päältä	16) Jalat
8) Nimellisarvo korkeampi	17) Veden täyttökauka kierrekorkilla
9) Nimellisarvo pienempi	18) Ilmanpoistoaukko

5.2 Turvalaitteet

5.2.1 Anturit

Käytössä ollessaan ParaTherm valvoo:

- laitteen vedenpintaa
- vastaako piirin veden lämpötila asetettua nimellisarvoa
- onko laitteessa verkkojännitettä
- onko sen oma toiminnallinen turvallisuus varmistettu ja antaako se hälytyksiä vikatilanteissa (lisätietoja jäljempänä).

▲VAROITUS

ParaTherm-järjestelmässä ei ole potilasta koskevaa metrologista seurantatoimintoa.

- Hoidettavan potilaan sisälämpötilaa on seurattava säännöllisesti käyttöjärjestelmästä riippumatta.
- Käyttäjän on syötettävä happeuttajan lämmönvaihtajan siirtymälämpötilojen lämpötila-asetukset järjestelmään manuaalisesti, ja niitä on korjattava tai mukautettava yksilöllisen hoitokulun mukaisesti.
- Järjestelmän saa ottaa käyttöön vain käyttäjä, jolla on pätevyys laitteen asianmukaiseen käyttöön!

5.3 Toiminta

5.3.1 Perusperiaatteet

Laitteen vesi jäähdytetään tai lämmitetään lämpötila-alueella 15–39 °C termoelektrisillä elementeillä varustetussa vesisäiliössä ja se poistuu jatkuvasti happeuttajan lämmönvaihtajan läpi pyörivän pumpun avulla.

ParaTherm yksinkertainen ja turvallinen käyttää, se on luotettava ja kompakti laite.

Elektronisen ohjauksen ansiosta potilaalle siirtyvää lämpötilaa voidaan säätää tarkasti ja säilyttää samalla korkea käyttöturvallisuus.

Potilaan siirtymälämpötila lämmityksen aikana ei normaalisti saa ylittää 40 °C:tta, jotta kuumeen riski voidaan sulkea pois pidemmän käytön aikana. Tämä riski ei koske vain liian korkeaa lämpötilaa, vaan myös liian matalaa lämpötilaa. Tämän riskin minimoimiseksi, kun lämpenemisen aikana ilmenee jokin vika, ParaTherm sammuu elektronisesti ja sähköisesti, kun veden lämpötila on yli 41,5 °C.

Käyttäjän on asetettava ja valvottava siirtymälämpötiloja asianmukaisesti välillä < 35 – > 38 °C.

Näin paikallisen lämpötilan nousun vaara käytännössä poistuu.

ParaThermin käyttö on yksinkertaista ja intuitiivista, mikä estää väärinkäytön.

▲VAROITUS

Järjestelmän suorituskyvyn yli- tai aliarvioinnin vaara!

Laite voi myös aiheuttaa riskin väärin käytettynä, jos haluttuja lämpötiloja ei fyysisesti saavuteta annetuissa käyttöolosuhteissa.

Järjestelmän luotettava hoitokäyttö edellyttää käyttäjältä riskien huolellista arviointia sekä potilaan jatkuvaa seurantaa ja hoitoa.

5.4 Käyttöaiheet

ParaThermiä käytetään vakauttamaan tai ylläpitämään potilaan kehon normaalia lämpötilaa (normotermia) kehonulkoisten elämää ylläpitävien laitteiden (ECLS) avulla tiettyjen toimenpiteiden, esimerkiksi ECMO:n aikana muuttamalla happeuttajan lämmönvaihtajan läpi virtaavan veden lämpötilaa. ECMO voidaan suorittaa kahdella tapaa. Se voi olla venoarteriaalinen (VA) ja venovenosoinen (VV).

VV-ECMO:n käytöstä voi olla hyötyä esimerkiksi seuraavissa tilanteissa:

- akuutti hengitysvaikeusoireyhtymä (vakava bakteeri- tai virusperäinen keuhkokuume, aspiraatio-oireyhtymät, alveolaarinen proteinoosi, granulomatoottinen polyangiitti)
- kehonulkoisen apu, joka sallii kehojen levon (hengitysteiden tukkeuma, keuhkoruhje, savun hengittäminen)
- keuhkonsiirto (primaarinen siirteen vajaatoiminta keuhkonsiirron jälkeen, siltä keuhkonsiirtoon, leikkauksen sisäinen)
- keuhkojen hyperinflaatio (status asthmaticus)
- keuhkoverenvuoto tai massiivinen verenvuoto
- synnynnäinen palleatyrä
- mekoniumin aspiraatio.

VA-ECMO:n käytöstä voi olla hyötyä esimerkiksi seuraavissa tilanteissa:

- kardiogeeninen sokki / vaikea sydämen vajaatoiminta melkein mistä tahansa syystä (akuutti sepelvaltimotauti, sydämen rytmihäiriömyrsky, joka ei kestä muita toimenpiteitä, sepsis, johon liittyy syvä sydänoperaatioon liittyvä masennus, sydänlihastulehdus, keuhkoembolia, yksittäinen sydänvamma, akuutti anafylaksia)
- postkardiotomia (kyvyttömyys vieroittaa sydänkeuhkokoneen käytöstä sydänleikkauksen jälkeen)
- sydämensiirron jälkeen (primaarinen siirteen vajaatoiminta sydämen- tai sydän-keuhkosiirron jälkeen)
- krooninen kardiomyopatia (siltana pitkäaikaisempaan VAD-tukeen tai siltana päätöksentekoon)
- toimenpidetöiden tuki korkean riskin perkutaanisissa sepelvaltimotoimenpiteissä
- siltä elinsiirtoon.

▲VAROITUS

Järjestelmän suorituskyvyn yli- tai aliarvioinnin vaara!

Laite voi myös aiheuttaa riskin myös oikein käytettynä:

- Kun ulkoisten yksiköiden lisävarusteiden fyysisiä liitännöitä ei tarkkailla kunnolla.
- Yksilöllisten ja arvaamattomien potilasreaktioiden sattuessa.

Järjestelmän luotettava hoitokäyttö edellyttää käyttäjältä riskien huolellista arviointia sekä potilaan jatkuvaa seurantaa ja hoitoa.

5.6 Vasta-aiheet

- Pitkälle edennyt pahanlaatuinen perussairaus
- Jatkuva sokkitila / kardiopulmonaalinen epävakaus
- Raskaus
- Muusta syystä johtuva kooma
- Kehon lämpötila alle 30 °C nostettaessa
- Elvytyksen aloittamisen ja sydämenpysähdyksen aikaväli yli 15 minuuttia
- Muu käyttö tai muu kuin käyttö ECLS:hen tai ECMO:on on vasta-aiheista. ParaThermiä ei saa käyttää kardiopulmonaalisten ohitustoimenpiteiden aikana.

5.7 Rajoitukset

ParaThermin rajoitukset ovat seuraavat:

- Laitteessa saa käyttää vain vettä
- Laitteen lämpötila-alue tulee olla välillä 15–39 °C
- Laitetta saa käyttää vain synteettisen lämmönvaihtajan kanssa (osa happeuttajaa)
- Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain ECMO:ssa (ei avosydänkirurgiassa)

5.8 Sivuvaikutukset

ParaThermiin ei liity tunnettuja sivuvaikutuksia.

▲VAROITUS

Hallitsematon hypo-/hypertermia nostaa kuolleisuusriskiä.

- Jos ruumiinlämpö laskee alle 32 °C:n, on olemassa hengenvaarallisten komplikaatioiden, kuten sydämen rytmihäiriöiden, aineenvaihduntahäiriöiden ja sydänpysähdyksen, riski.

▲HUOMIO

- Normotermiahoidon riskienhallinnan ja luotettavan käytön kannalta on erittäin tärkeää seurata jatkuvasti kehon sisälämpötilaa ulkoisesti, esim. mittaamalla lämpö virtsarakosta.
- Veden hyvän lämmönjohtavuuden vuoksi potilas voi viilentyä, kun laite sammutetaan tai kun happeuttajan lämmönvaihtaja irrotetaan laitteesta.

HUOMAUT

Koska normotermian alalla tehdään jatkuvasti uusia löydöksiä, tässä annetut tiedot eivät välttämättä ole ajantasaisia ja täydellisiä.

Chalice Medical Ltd -yhtiö ei ota vastuuta väärinkäytöstä tai huolimattomuudesta eikä voi antaa lääketieteellisiä suosituksia tai suosituksia toimenpiteistä. Käyttäjän on päätettävä itsenäisesti, mitä laitteita hän käyttää ja miten toimii.

HUOMAUT

Käyttäjän tulee ilmoittaa kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle myyntipäällikön kautta, valmistajalle osoitteessa quality@chalicemedical.com sekä käyttäjän kotipaikan toimivaltaiselle viranomaiselle.

6.0 Käsittely ja käyttö

Tässä luvussa kerrotaan tärkeitä tietoja laitteen käsittelystä. Noudata ohjeita vaarojen ja vahinkojen välttämiseksi.

6.1 Ennen laitteen käynnistämistä

6.1.1 Laitteelle suoritettavat testit

Tarkista laite ulkoisten vaurioiden varalta.

Tarkista veden taso:

- Ennen laitteen kytkemistä päälle ja sen jälkeen
- Happeuttajan liittäminen lämmönvaihtajan.

Vedenpinnan on oltava vedenpinnan ilmaisimen (3) molempien merkkien välissä, mieluiten juuri maksimimerkin alapuolella. Merkkien välinen täyttömääräero on noin 0,5 litraa.

Täytä vesi ennen kliinistä käyttöä, jos:

- Vedenpinta on minimimerkin alapuolella.
- Haluat kytkeä happeuttajan täyttämättömään lämmönvaihtajaan ja vedenpinta on maksimimerkin alapuolella.

6.1.2 Happeuttajan lämmönvaihtaja

- Liitä ParaThermiin vain alkuperäinen ParaTherm-letku.
- Tarkista happeuttajan lämmönvaihtaja ulkoisten vaurioiden varalta ennen liittämistä ParaThermiin.
- Testaa aina happeuttajan lämmönvaihtaja vesivuotojen varalta ennen kliinistä käyttöä.

Happeuttajan lämmönvaihtaja voidaan kytkeä ja irrottaa riippumatta siitä, onko laite kytketty päälle vai pois päältä.

HUOMAUT

Happeuttajan lämmönvaihtajan irrottaminen, kun laite kytketään päälle:

- Lämmitystilassa: Laske nimellislämpötilaa hieman ennen happeuttajan lämmönvaihtajan irtikytkentää, muuten laitteen piirin vesi lämpenee hetkellisesti nimellislämpötilan yläpuolelle ja yksikkö voi laukaista hälytyksen $TEMP.DIFF > 1^{\circ}C$ ($LÄMPÖTILAERO > 1^{\circ}C$) (kuluneesta ajasta riippuen).
- Jäähdytystilassa: Nosta tarvittaessa nimellislämpötilaa ennen happeuttajan lämmönvaihtajan irrottamista. Muuten laitteen piirin vesi jäähtyy hetkellisesti nimellislämpötilan alapuolelle ja yksikkö voi laukaista hälytyksen $TEMP.DIFF > 1^{\circ}C$ ($LÄMPÖTILAERO > 1^{\circ}C$) (kuluneesta ajasta riippuen).

⚠HUOMIO

Happeuttajan lämmönvaihtajan irrottaminen laitteesta saattaa saastuttaa ympäristöä vesiroiskeiden kautta. On suositeltavaa, että tämä tehdään muualla kuin kliinisessä ympäristössä, jotta kontaminaatioriskiä voidaan vähentää.

6.2 Kytkeminen päälle ensimmäisen käyttöönoton yhteydessä



- Kytke laite päälle painekeytimellä. Pois päältä kytkettynä kytkin on etukannen tasossa.
- Jos asetettu nimellisarvo on yli $38^{\circ}C$ tai alle $35^{\circ}C$, tarkista, onko se oikein, ja paina vapautuspainiketta vain, jos se on oikein.
- Liitä ParaThermiin letkut happeuttajan lämmönvaihtajaan.
- Käytä laitetta n. kymmenen minuuttia, jotta ilma poistuu laitteen piiristä.
- Tarkista happeuttajan lämmönvaihtaja vesivuotojen varalta.
- Tarkista vedenpinta ilmaisimesta (3). Sammuta laite tarvittaessa painekeytimellä, irrota pistoke pistorasiasta ja täytä säiliö vedellä.
- Kytke laite uudelleen verkkovirtaan, kytke se päälle ja käytä laitetta uudelleen.

- Jos järjestelmässä havaitaan ilmalukkoja, letkuputkia tulee käsitellä niin, että ilma pääsee sisään ParaTherm-järjestelmään.
- Tarkista vedenpinta uudelleen ilmaisimesta (3). Sammuta laite tarvittaessa painekeytkimellä, irrota pistoke pistorasiasta ja täytä steriilillä säiliö vedellä.

⚠HUOMIO

On olemassa aerosolisoitumisen ja roiskekontaminaation vaara.

- Säiliön täyttäminen käytön aikana edellyttää kierrekorkin poistamista, mikä voi johtaa ympäristön saastumiseen aerosolin vapautuessa säiliöstä. On suositeltavaa, että tämä tehdään muualla kuin kliinisessä ympäristössä, jotta kontaminaatoriskiä voidaan vähentää.
- Säiliön täyttäminen steriilillä vedellä voi aiheuttaa säiliössä jo olevan veden roiskumisen, mikä saastuttaa ympäristöä. On suositeltavaa, että tämä tehdään muualla kuin kliinisessä ympäristössä, jotta kontaminaatoriskiä voidaan vähentää.

6.2.1 Kytkeminen päälle ohjaustilassa



- Kytke laite päälle painekeytkimellä. Pois päältä kytkettynä kytkin on etukannen tasossa.
- Jos asetettu nimellisarvo on yli 38 °C tai alle 35 °C, tarkista, onko se oikein, ja paina vapautuspainiketta vain, jos se on oikein.
- Tarkista vedenpinta ilmaisimesta (3), erityisesti jos olet liittänyt täyttämättömän happeuttajan lämmönvaihtajaan.
- Sammuta laite käytön jälkeen painekeytkimellä ja irrota pistoke verkkovirrasta.

6.3 Toiminnan testaus **88.8**

Laite suorittaa toimintatestin virran kytkemisen jälkeen.

Tarkkaile testin aikana, reagoivatko näytöt seuraavassa kuvatulla tavalla:

- Lyhyt äänimerkki osoittaa, että laite on valmis antamaan varoituksen mahdollisesta sähkökatkoksesta

Laite tarkistaa nyt itsenäisen suojauslaitteensa ja:

- Näyttää tuloksen näytössä (5)
- Lämpötilanäytöt (2) ja (11) näyttävät **88.8**
- Vikavallo (4) syttyy
- Äänimerkki on päällä.

Tämä testi kestää muutaman sekunnin.

⚠HUOMIO

Jos toimintatesti ei onnistu, laite ei ole enää vikaturvallinen.

Älä käytä laitetta, jos:

- Laite ei anna lyhyttä äänimerkkiä merkinä sähkökatkoksesta hälyttämiseksi, kun se kytketään päälle.
- Automaattinen toimintatesti sammuttaa laitteen automaattisesti, koska se on havainnut vian itsenäisessä suojauslaitteessa.
- Yksi tai useampi näyttö on viallinen.

Näissä tapauksissa ParaThermin asiakaspalvelun tulee tarkastaa laite.

6.4 Lämpötilan asettaminen

- Aseta veden lämpötilan nimellisarvo eli. hapeettajan lämmönvaihtajaan virtaavan veden lämpötila kahdella nuolipainikkeella (8) ja (9). Lämpötila voidaan asettaa välille 15–39 °C yhden asteen (1 °C) välein. Lämpötilanäyttö (11) näyttää asetetun nimellisarvon.



- Jos nimellislämpötila-arvo on yli 38 °C, paina nuolipainiketta (8) ja vapautuspainiketta (10) samanaikaisesti.



- Jos nimellislämpötila-arvo on alle 35 °C, paina nuolipainiketta (9) ja vapautuspainiketta (10) samanaikaisesti.

▲VAROITUS

- Alle 35 °C:n lämpötilassa potilaasta poistetaan lämpöä tehostetusti.
- Yli 38 °C:n lämpötilassa potilaalle syötetään lämpöä tehostetusti.
- Liian lämmin huoneilma voi heikentää ParaThermin tehokkuutta, jos potilaan jäähdytys on tarpeen.

▲HUOMIO

Haluttu nimellisarvo riippuu ulkoisista olosuhteista, esim. tietyissä olosuhteissa erittäin korkeita tai matalia nimellisarvoja ei saavuteta, mikäli huoneen lämpötila on hyvin korkea/matala ja/tai happeuttajan kahta lämmönvaihtajaa käytettäessä. Aseta tässä tapauksessa pienempi tai suurempi nimellisarvo, kunnes laite voi säätää lämpötilaa turvallisesti.

Tarkista veden virtaus näytöltä (12)!

Lämmönsiirto:

Lämmönsiirto (lämmöntuotto tai lämmönpoisto) potilaan ja happeuttajan lämmönvaihtajan välillä tapahtuu vain, jos lämpötila happeuttajan lämmönvaihtajassa on suurempi tai pienempi kuin potilaan sisälämpötila.

Lämmönsiirron aste on suoraan verrannollinen potilaan ja happeuttajan lämmönvaihtajaan tulevan veden lämpötilaeroon.

Esimerkki lämpötilaerosta:

Lämmönsiirto happeuttajan lämmönvaihtajasta potilaaseen kaksinkertaistuu, jos happeuttajan lämmönvaihtajan välinen lämpötilaero kaksinkertaistuu.

Potilaan lämmönsäätelyn vuoksi tämä on vain arvio.

6.5 Lämpötilan säätötila



▲VAROITUS

On olemassa vaara, että potilas ylikuumenee tai jäähtyy liikaa.

- Potilaan ruumiinlämpöä on seurattava, kun ParaThermiä käytetään potilaan kliiniseen hoitoon.

Jos asetettu nimellislämpötila on 35–38 °C, laite käynnistyy automaattisesti päälle kytkemisen ja toimintatestin jälkeen ja säätää veden lämpötilan piirissä asetettuun arvoon.

Jos asetettu nimellisarvo on yli 38 °C tai alle 35 °C, laite antaa äänimerkin ja näyttöön (5) tulee viesti "NOMINAL VALUE <35/>38°C!" (NIMELLISARVO < 35 / > 38 °C!), "RELEASE BUTTON" (VAPAUTA PAINIKE).

Tarkista, että nimellisarvo on oikea, äläkä paina vapautuspainiketta (10), ennen kuin se on oikea.

Laite käynnistyy lämpötilan säätötilassa ja näytössä (5) näkyy "HEATING ACTIVE" (LÄMMITYS AKTIIVINEN) tai "COOLING ACTIVE" (JÄÄHDYTYS AKTIIVINEN).

▲HUOMIO

Anna veden kiertää happeuttajan lämmönvaihtajassa vain ohjaustilassa.

Veden hyvän lämmönjohtavuuden vuoksi potilas voi jäähtyä, kun laite sammutetaan tai vesiputket irrotetaan happeuttajan lämmönvaihtajasta.

HUOMAUT

Jos haluttua nimellisarvoa ei saavuteta 60 minuutin kuluessa järjestelmän käynnistämisestä ulkoisten olosuhteiden vuoksi, näkyviin tulee hälytysviesti (TEMP.DIFF >1°C (LÄMPÖTILAERO > 1 °C)) (katso: Hälytyksen kuvaus käytön aikana).

Säädä tällöin nimellisarvo näytettyyn todelliseen arvoon.

Tarkista veden virtaus näytöltä (12)!

6.6 Toiminnan aikaiset velvoitteet

HUOMAUT

Koska normotermian alalla tehdään jatkuvasti uusia löydöksiä, lääketieteelliset tiedot eivät välttämättä ole ajantasaisia ja täydellisiä. Chalice Medical Ltd -yhtiö ei ota vastuuta väärinkäytöstä tai huolimattomuudesta eikä voi antaa lääketieteellisiä suosituksia tai suosituksia toimenpiteistä. Käyttäjän on päätettävä itsenäisesti, mitä laitteita hän käyttää ja miten toimii.

6.7 Järjestelmään liittyvät

Tarkista veden virtaus

Tarkista käytön aikana säännöllisesti veden virtaus yksikössä ja happeuttajan lämmönvaihtajassa. Veden virtausnäytön tarkastusikkunassa on siipipyörä (12). Kun veden virtaus on optimaalinen, yksittäisiä pyöriä ei ole havaittavissa.

Suorita toimintatesti



Pidemmän käyttöjakson aikana itsenäinen suojalaite on tarkastettava manuaalisesti vähintään kerran päivässä. Voit tehdä tämän painamalla toimintatestipainiketta käytön aikana (6). Laite testaa nyt turvaelektroniikkaansa:

- Kuuluu merkkiääni
- Lämpötilanäytöt näyttävät **88.8**
- Keltainen vikavallo (4) syttyy
- Näytössä näkyy teksti TOIMINNALLINEN TESTI.
- Jos testi onnistuu, näytössä näkyy viesti TOIMINTATESTI OK ja laite siirtyy automaattisesti ohjaustilaan

▲HUOMIO

Jos testi ei onnistu, laite ei ole enää vikaturvallinen. Tässä tapauksessa:

- Älä jatka laitteen käyttöä potilaan hoitamiseen.
- Asiakaspalvelun tulee tarkastaa laite.

Tarkista lämpötilan säätötila

Tarkista säännöllisesti lämpötilanäyttöjen nimellisarvot ja todelliset arvot pidemmän käyttöjakson aikana.

6.8 Käyttökieli

Näytön tila- ja vikailmoitukset (5) voidaan näyttää seuraavilla kielillä: saksa, englanti,

ranska, espanja, italia ja puola.
Voit säätää näytön kieltä seuraavasti:

- Kytke laite päälle
- Paina "Alarm OFF" (Hälytys pois päältä) (7) -painiketta noin neljän sekunnin ajan ja viimeksi asetettu kieli tulee näyttöön
- Paina nuolipainiketta "suurempi nimellisarvo" (8), kunnes näytössä näkyy haluttu kieli
- Noin 10 sekunnin kuluttua viimeisestä syötteestä laite palaa alkuperäiseen toimintatilaansa ja viimeksi näytetty kieli on aktiivinen.

7.0 Hälytykset

7.1 Yleistä

Laite antaa aina visuaalisen hälytyksen ja äänimerkin. Käyttäjä tunnistaa siten vian nopeasti, mikä lisää käyttöturvallisuutta. Hälytyksen aiheuttanut vian tila näkyy näytössä (5) (paitsi silloin, kun kyseessä on verkkohäiriöhälytys).

Hälytyksille on määritetty keskitason prioriteetti. Jos niitä ei oteta huomioon, voi kehittyä seuraavia:

- Lieviä vammoja tai haittoja ajassa, joka ei yleensä riitä manuaalisiin korjaaviin toimenpiteisiin (välittömät).
- Palautuvat vammat ajan kuluessa, joka yleensä riittää manuaalisiin korjaaviin toimenpiteisiin (välitön).

Jos järjestelmä antaa hälytysviestin ilmoitetuista syistä, se voidaan ohittaa seuraavasti odotetusta tapahtumasta riippuen.

- "Alarm OFF" (Hälytys pois päältä) (7) -painikkeen painaminen keskeyttää hälytyksen äänimerkin 10 minuutiksi. Vikailmoitus on luettavissa näytöstä (5). Vilkkuva vikavallo (4) palaa niin kauan kuin hälytystila on voimassa. Hälytystila voidaan korjata näytössä olevan hälytysviestin mukaisesti (5).
- 
- Laite kytkee kaikki toiminnot pois päältä. Hälytyksen äänimerkkiä ei voi keskeyttää. Katkaise laitteen virta pääkytkimestä (13), ota laite pois käytöstä ja anna huoltoteknikon (asiakaspalvelu/lääkintätekniikka) tarvittaessa tarkastaa se.

HUOMAUT

Ennen kuin painat "Alarm OFF" (Hälytys pois päältä) -painiketta (7) tai pääkytkintä (13) nollataksesi hälytyksen tai poistaaksesi laitteen käytöstä, lue näytöllä oleva vikailmoitus!

Hälytyksen kuvaus toiminnassa

Näytön viesti: WATER LEVEL! (VEDENPINNAN TASO)

Laite antaa tämän hälytyksen, jos vedenpinta laskee vedenpinnan ilmaisimen MIN-merkin alapuolelle (3) käytön aikana. Näytössä näkyy ilmoitus "WATER LEVEL!?" (VEDENPINNAN TASO) keltainen vikavallo vilkkuu ja kuuluu sykkivä merkkiäni.

- Paina "Alarm OFF" (Hälytys pois päältä) (7) -painiketta, mikä keskeyttää hälytyksen äänimerkin 10 minuutiksi.
- Täytä vesisäiliö heti steriilillä vedellä, kunnes vedenpinta on taas aivan MAX-merkin alapuolella (katso kohta "Järjestelmän täyttäminen vedellä").

Tämä hälytys laukeaa myös silloin, kun laitteessa ei ole veden virtausta. Se voi johtua pumpun viasta, laitteen tukkeutumisesta tai vesiletkujen irtoamisesta. Veden virtaus laitteen läpi voidaan tarkistaa tarkkailemalla laitteen etuosassa olevaa punaista juoksupyörää.

Näiden vikojen vianmääritys on kuvattu yksityiskohtaisesti osiossa 9.2 – Vian syyt ja vianmääritys

▲HUOMIO

- Jos vedenpinta on liian matalalla, riittävää vedenkiertoa ei voida enää taata.
- Liian matalalla oleva vedenpinta voi vahingoittaa laitteen osia ja aiheuttaa siten laitevian.
- Vedenpinta, joka on laskenut MAX-merkistä MIN-merkin alapuolelle laukaisee tämän hälytyksen. Se voi viitata vuotoon yksikössä tai happeuttajan lämmönvaihtajassa. Tarkista, onko näiltä alueilla näkyviä merkkejä vuodosta.

▲HUOMIO

On olemassa aerosolisoitumisen ja roiskekontaminaation vaara.

- Säiliön täyttäminen käytön aikana edellyttää kierrekorkin poistamista, mikä voi johtaa ympäristön saastumiseen aerosolin vapautuessa säiliöstä. On suositeltavaa, että tämä tehdään muualla kuin kliinisessä ympäristössä, jotta kontaminaatoriskiä voidaan vähentää.
- Säiliön täyttäminen steriilillä vedellä voi aiheuttaa säiliössä jo olevan veden roiskumisen, mikä saastuttaa ympäristöä. On suositeltavaa, että tämä tehdään muualla kuin kliinisessä ympäristössä, jotta kontaminaatoriskiä voidaan vähentää.

Näytön viesti: TEMP.DIFF>1°C (LÄMPÖTILAERO > 1 °C)

Laite antaa tämän hälytyksen, jos veden lämpötila poikkeaa asetetun nimellislämpötilan arvosta enemmän kuin 1 °C:n käytön aikana. Näytössä näkyy "TEMP.DIFF. >1°C" (LÄMPÖTILAERO > 1 °C), keltainen vikavallo vilkkuu ja kuuluu sykkivä merkkiääni.

- Paina "Alarm OFF" (Hälytys pois päältä) (7) -painiketta, mikä keskeyttää hälytyksen äänimerkin 10 minuutiksi.
- Muuta nimellisarvoa, kunnes laite voi säätää lämpötilaa turvallisesti.

Tämä hälytys varoittaa käyttäjää myös, jos laitteen lämpötila laskee alle 15 °C:n tai nousee yli 39 °C:n. Laitteen sisällä olevan veden todellinen lämpötila näkyy alemmassa LED-näytössä (ParaTherm-kaavion kohta 2).

Tämä hälytys laukeaa, jos asetettua lämpötilaa ei saavuteta 60 minuutin kuluessa tai jos laitteessa ei ole virtausta.

Näiden vikojen vianmääritys on kuvattu yksityiskohtaisesti osiossa 9.2 – Vian syyt ja vianmääritys

HUOMAUT

- Happeuttajan lämmönvaihtajan kytkeminen ja irrottaminen käytön aikana voi aiheuttaa lämpötilaeron, joka laukaisee hälytyksen.
- Hälytys voi laueta, mikäli huonelämpötila on epäsuotuisa ja/tai jos kahta lämmönvaihtajaa käytetään rinnakkain, koska asetetun lämpötilan saavuttaminen voi kestää kauemmin.
- Kun laite on kytketty päälle ja lämpötilan nimellisarvoa on muutettu, tämä hälytystoiminto poistetaan käytöstä tietyksi aikaa.

Näytön viesti: ALARM TEST FAIL, CALL SERVICE (HÄLYTYSTESTI EPÄONNISTUI, SOITA HUOLTOON)

Laite laukaisee tämän hälytyksen, jos se havaitsee vian automaattisen tai manuaalisen toimintatestin aikana tai havaitsee, että itsenäinen suojalaite ei vastaa. Näytössä näkyy "ALARM TEST FAIL" (HÄLYTYSTESTI EPÄONNISTUI) ja

"CALL SERVICE" (SOITA HUOLTOON), keltainen vikavallo (4) vilkkuu ja kuuluu sykkivä merkkiääni.

Hälytyksen merkkiääntä ei voi keskeyttää "Alarm OFF" (Hälytys pois päältä) (7) -painikkeella.

- Katkaise laitteen virta verkkovirrasta (13).
- Kytke laite takaisin päälle.

⚠HUOMIO

Jos laite antaa edelleen hälytyksen, poista se käytöstä ja anna huoltoteknikon (asiakaspalvelu/lääkintätekniikka) tarkastaa se.

⚠HUOMIO

Käytä laitetta vain sallitussa lämpötilassa (10–40 °C), muuten se ei toimi turvallisesti ja voi vaurioitua (Noudata asennusvaatimuksia ja käyttöpaikkaa koskevia vaatimuksia!).
Jos laite antaa edelleen hälytyksen, poista se käytöstä ja anna huoltoteknikon (asiakaspalvelu/lääkintätekniikka) tarkastaa se.

Näytön viesti: CHECK UNIT 1, CALL SERVICE (TARKISTA LAITE 1, SOITA HUOLTOON)

Näytössä näkyy "CHECK UNIT 1" (TARKISTA LAITE 1) ja "CALL SERVICE" (SOITA HUOLTOON), keltainen vikavallo (4) vilkkuu ja kuuluu sykkivä merkkiääni.

Hälytyksen merkkiääntä ei voi keskeyttää "Alarm OFF" (Hälytys pois päältä) (7) -painikkeella.

- Katkaise laitteen virta verkkovirrasta (13).

Poista laite käytöstä ja anna huoltoteknikon (asiakaspalvelu / lääketieteellinen tekniikka) tarkastaa se.

Tämä hälytys laukeaa, jos ParaThermin veden lämpötila on 40,8 °C tai jos lämpötila-antureissa on oikosulku. Yksityiskohdat vianmäärityksestä ja vian syistä on kuvattu kohdassa 9.2.

Näytön viesti: CHECK UNIT 2, TEMPERATURE LOW (TARKISTA LAITE 2, LÄMPÖTILA ALHAINEN)

Laite laukaisee tämän hälytyksen, jos vesisäiliön lämpötila laskee mitta-alueen alapuolelle (n. 6 °C). Näytössä näkyy "CHECK UNIT" (TARKISTA LAITE) ja "TEMPERATURE LOW" (LÄMPÖTILA ALHAINEN). Keltainen vikavallo (4) vilkkuu ja kuuluu sykkivä merkkiääni.

Hälytyksen merkkiääntä ei voi keskeyttää "Alarm OFF" (Hälytys pois päältä) (7) -painikkeella.

- Katkaise laitteen virta verkkovirrasta (13).
- Vie laite lämpimämpään ympäristöön ja odota n. kaksi tuntia.
- Kytke laite takaisin päälle.

Laitteen sisällä olevan veden lämpötila näytetään käyttäjälle. Jos laitteen lämpötila on edelleen 15–39 °C, hälytys on saattanut laukaista laitteen anturin rikkoutumisen vuoksi. Jos näin tapahtuu, laite on poistettava käytöstä ja asiasta on ilmoitettava Chalice Medical Ltd:lle.

Näytön viesti: CHECK UNIT 3, CALL SERVICE (TARKISTA LAITE 3, SOITA HUOLTOON)

Näytössä näkyy "CHECK UNIT" (TARKISTA LAITE) ja "CALL SERVICE" (SOITA HUOLTOON), keltainen vikavallo (4) vilkkuu ja kuuluu sykkivä merkkiääni.

Hälytyksen merkkiääntä ei voi keskeyttää "Alarm OFF" (Hälytys pois päältä) (7) -painikkeella.

- Katkaise laitteen virta verkkovirrasta (13).

Poista laite käytöstä ja anna huoltoteknikon (asiakaspalvelu / lääketieteellinen tekniikka) tarkastaa se.

Tämä hälytys laukeaa, jos ParaThermin veden lämpötila laskee alle 4 °C:n tai jos veden lämpötila on välillä 41,1–41,5 °C.

7.2 Hälytys sähköverkon vikaantumisesta

Laite laukaisee tämän hälytyksen, jos virransyöttö katkeaa käytön aikana. Keltainen vikavallo (4) palaa ja kuuluu merkkiääni. Mikään muu näyttö ei toimi. Laitteen energian varastointilaite vastaanottaa hälytyksen, kun laite on ollut ilman virtaa vähintään 10 minuuttia.

Hälytystä ei voi keskeyttää "Alarm OFF" (Hälytys pois päältä) (7) -painikkeella.

- Katkaise laitteen virta verkkovirrasta (13).

HUOMAUT

Hälytys sammuu automaattisesti, kun virransyöttö palautuu.
Viimeksi asetettu lämpötila tallennetaan laitteeseen.
Kun virtalähde kytketään uudelleen, käyttäjän on tarkistettava tallennettu lämpötila ja vapautettava se ennen kuin laite palaa ohjaustilaan (katso käyttö).

HUOMAUT

Katso puhdistusohjeet kohdasta 14

8.0 Huolto- ja turvallisuustarkastus

Tässä luvussa on tärkeitä tietoja laitteen huollosta. Noudata ohjeita estääksesi laitteen riittämättömän huollon aiheuttamat vauriot ja varmistaaksesi vikaturvallisen toiminnan.

8.1 Ylläpito

Suosittelemme huoltosopimusta Chalice Medical Ltd -yhtiön kanssa.

Asiantuntijoidemme suorittama huolto takaa laitteen maksimaalisen käyttöturvallisuuden ja kestävyys.

HUOMAUT

ParaThermin odotettu käyttöikä on viisi vuotta, kun huoltovaatimukset täyttyvät. ParaThermilla on kahden vuoden takuu, kun tuotetta käsitellään ja huolletaan oikein ja sen vuosittaiset huollot on suoritettu asianmukaisesti. Laajennettu takuu saattaa olla saatavilla tämän ajan jälkeen.

ParaTherm-lisävarusteet on tarkastettava säännöllisesti vaurioiden varalta.

8.2 Turvallisuustarkastus

Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 mukaisen lakisäateisen vaatimustenmukaisuuden ja käyttöturvallisuuden varmistamiseksi laitteelle on suoritettava turvallisuustarkastus 12 kuukauden välein.

Käyttäjä on vastuussa turvallisuustarkastuksen asianmukaisesta suorittamisesta. Turvallisuustarkastuksen saa suorittaa vain Chalice Medical Ltd -yhtiö tai pätevä henkilö. Turvallisuustarkastus kattaa vähintään seuraavat seikat:

- Laitteen ja sen osien ulkoisten vaurioiden, kulumisen, ikäntymisen sekä näyttöjen ja tarrojen luettavuuden tarkastus
- Suojajohtimen resistanssin ja maavuotovirran mittaus testilaitteen ja valmistajan ohjeiden mukaisesti
- Kaikkien toimintojen tarkistaminen käyttöohjeen mukaisesti
- Kaikkien turvatoimintojen tarkastus valmistajan ohjeiden mukaisesti
- Antureiden tarkastus valmistajan ohjeiden mukaisesti (Chalice Medical Ltd -yhtiö toimittaa valtuutetuille henkilöille tätä varten huolto-oppaan).

⚠HUOMIO

Jos huoltoon tai korjaukseen lähetetään voimakkaasti saastuneita yksiköitä tai lisäosia, joissa epäilty saastuminen on peräisin kosketuksesta tiettyjen bakteerien kanssa (esim. MRSA), järjestelmälle on tehtävä ylimääräinen (keemamaalinen) käsittely ennen teknistä tarkistusta tai vaurioanalyysiä. Esidesinfioitu ja pakattu kuljetusta varten sopivalla desinfiointiaineella dekontaminaatiomääräysten ja materiaalien yhteensopivuuden mukaisesti.

Muussa tapauksessa pidätämme oikeuden olla hyväksymättä näitä laitteita tai tästä aiheutuvat lisäkustannukset jäävät asiakkaan maksettaviksi.

9.0 Vianetsintä

Tässä luvussa on tärkeitä tietoja vian paikantamisesta ja vianmäärittämisestä. Noudata ohjeita vaarojen ja vahinkojen välttämiseksi.

9.1 Turvallisuustiedot

⚠HUOMIO

- Vain valmistajan kouluttamat asiantuntijat saavat suorittaa sähkölaitteiden korjauksia.
- Virheellisistä korjauksista voi aiheutua huomattava vaara käyttäjälle ja se voi aiheuttaa laitteen vaurioitumisen.

ParaTherm -lämmitin/jäähdytin on laitteen takaosassa tyyppikilpi, jossa on liitännä- ja suorituskykytiedot. Alla on esimerkki tyyppikilvestä.



Kuva CD1623 syyskuun 2021 jälkeen

Yksilöllisen laitetunnisteen (UDI) sisältävä GTIN-viivakoodi sekä CE-merkintä löytyvät erillisestä tarrasta, jonka Chalice Medical Ltd -yhtiö on kiinnittänyt laitteen takaosaan.



Kuva CD1618 UDI-tarra

Huomautus – SN on ainutlaatuinen sarjanumero (tai tunnistenumero), joka on myönnetty uusille ParaTherm -lämmitin/jäähdytin -laitteille.

ParaTherm -lämmitin/jäähdytin -laitteeseen on kiinnitetty myös neljä tarraa, jotka osoittavat seuraavaa:

- CD0617 – Kalibroitamistarra
- CD0618 – Sähköturvallisuustarra
- CD0933 – Puhdistus- ja desinfiointitarra
- CD1512 – Huoltotarra.

Esimerkkejä tarroista

Kalibroititarra



Calibrated on:
Calibrated on:
Next Calibration:
Calibrated by:
CD0617 rev0 01/2020



Cleaned & Disinfected ✓

Date: ____ / ____ / ____

Time: _____ am/pm

Name: _____

Please check equipment before clinical use, and then remove this label.

CD0933 Rev: 2 27/03/2018

Sähköturvatarra.



Passed on:
Next Test:
Tested by:
CD0618 rev0 01/2020



Seuraavat varoitus-/huomiotarrat on kiinnitetty sisäpakkaukseen:



HUOMAUT

Jos laitteen avaa valtuuttamaton henkilö, takuu- ja takuuvaatimukset menetetään.

- Laitteen korjauksia saa suorittaa ainoastaan Chalice Medical Ltd -yhtiö ja ainoastaan Chalice Medical Ltd -yhtiön kouluttamat ja/tai valtuuttamat asiantuntijat.

9.2 Vian syyt ja vianmääritys

Vika	Mahdolliset syyt	Korjaustoimenpiteet
Ei veden kiertoa tai se on riittämätöntä	1) Letkut mutkalla 2) Liittimet eivät ole kytkettyinä 3) Laite on sijoitettu happeuttajan lämmönvaihtajan ja ParaThermin välisen vähimmäiskorkeuden yläpuolelle 4) Voimakas vaahdon muodostuminen 5) Pumppu kulunut/viollinen	1) Varmista oikea asennus ja sijainti 2) Kiinnitä liittimet tiukasti toisiinsa 3) Aseta ParaTherm oikealle korkeudelle happeuttajan lämmönvaihtajaan nähden 4) Vaihda vesi* 5) Asiakaspalvelu*

Vika	Mahdolliset syyt	Korjaustoimenpiteet
Liitännät jäykät Kytkenäliitos tippuu jatkuvasti	Tiivisterengas kuiva ja hauras Ulkopuoli, näkyvä tiivisterengas vaurioitunut tai puuttuu	Rasvaa tiivisterengas vaseliinilla, silikonirasvalla tai vastaavalla Vaihda tiivisterengas*
Liittämättömän kytkimen kytkentäventtiili tippuu jatkuvasti	1) Sisäinen tiivisterengas vaurioitunut 2) Sisäinen tiivisterengas likainen	1) Asiakaspalvelu* 2) Aseta paikalleen ja löysää kytkintä useita kertoja tarvittaessa, asiakaspalvelu
Hälytys + näytön viesti: "ALARM TEST FAIL" (HÄLYTYSTESTI EPÄONNISTUI) "->CALL SERVICE" (SOITA HUOLTOON)	1) Itsenäinen suojalaite viallinen 2) Sähkövika pumpussa 3) Sähkövika TEC:ssa	Asiakaspalvelu*
Hälytys + näytön viesti: "TEMP.DIFF. >1°C" (LÄMPÖTILAERO > 1 °C)	1) Lämpötilaa ei saavutettu 60 minuutin sisällä 2) T1-T2 on > 1,0 °C ja pidempi kuin 10 sekuntia) 3) Virtauksen puute (kytkentävirhe tai tukos)	1) Asiakaspalvelu*
Nimellisarvoa ei saavutettu jäähdytyksen aikana	Jäähdytysteho riittämätön.	Harkitse ParaThermin korvaamista vaihtoehtoisella jäähdytysyksiköllä.
Hälytys + näytön viesti: "WATER LEVEL!?" (VEDENPINNAN KORKEUS) " Voidaan kuitata 10 minuutiksi käyttämällä "Alarm OFF" (Hälytys pois päältä) -painiketta	1) Vedenpinta liian alhainen 2) Laite ei ole vaakasuorassa 3) Anturin poikkeama 4) Viallinen pumpu 5) Virtauksen puute (kytkentävirhe tai tukos) 6) Happeuttajan lämmönvaihtajan kytkentä tai irrottaminen käytön aikana	1) Täytä vedellä 2) Sijoita laite vaakasuoraan 3) Asiakaspalvelu* 4) Tarkista vesijohtojen liitännät 5) Tarkista vesijohdot tukosten tai taitosten varalta 6) Liitä happeuttajan lämmönvaihtaja uudelleen
Hälytys + näytön viesti: "CHECK UNIT 1" (TARKISTA LAITE 1) tai "CHECK UNIT 3"->"CALL SERVICE" (TARKISTA LAITE 3- >SOITA HUOLTOON)	1) Anturin katkos/oikosulku T1 2) Anturin katkos/oikosulku T2 3) Veden lämpötila > 40,8 °C 4) Veden lämpötila > 4 °C 5) Veden lämpötila > 41,1–41,5 °C	1) Asiakaspalvelu*
Hälytys + näytön viesti: "CHECK UNIT 2" -> "LOW TEMPERATURE" (TARKISTA LAITE 2 - > MATALA LÄMPÖTILA)	1) Laite liian kylmä (< 6 °C) 2) Anturin rikkoutuminen T1/T2 3) Vesisäiliö jäätynyt	1) Lämmitä laite huoneenlämmössä 2) Asiakaspalvelu* 3) Sulatusyksikkö*. Tarkista laite jäätymisvaurioiden varalta (virtaako laitteesta vettä?) Asiakaspalvelu
Mikään laitteen hälytyksistä ei toimi	1) Verkkohäiriö 2) Verkkoliittimessä ei kosketusta 3) Sulake viallinen 4) Laite viallinen	1) Sammuta laite, kunnes virta palaa 2) Tarkista laitteen ja pistorasian liittimen sopivuus 3) Asiakaspalvelu*
Kieli nollautuu saksaksi	Irritettu pistorasiasta sammuttamatta laitetta. Sisäinen akku tyhjä.	Katso 6.8 Asiakaspalvelu vaihtaa akun

* Sammuta välittömästi ja vaihda, jos se on kliinisessä käytössä. Ilmoita Chalice Medical Ltd -yhtiölle.

Jos ParaThermissä epäillään vikaa kliinisen käytön aikana, laite on sammutettava, poistettava kliinisestä käytöstä ja vaihdettava uuteen. Ota välittömästi yhteyttä Chalice Medical Ltd -yhtiöön.

10.0 Vanhan laitteen hävittäminen



Vanhat sähkö- ja elektroniikkayksiköt sisältävät edelleen useita arvokkaita materiaaleja. Ne sisältävät kuitenkin myös haitallisia aineita, jotka olivat välttämättömiä sen toiminnalle ja turvallisuudelle.

Jäännösjätteessä tai väärin käsiteltäessä ne voivat vahingoittaa ihmisten terveyttä ja ympäristöä. Tätä laitetta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana tai heittämällä sitä roskiin!

Vanhat laitteet voidaan palauttaa Chalice Medical Ltd -yhtiölle, joka huolehtii niiden asianmukaisesta hävittämisestä.

HUOMAUT

- Käyttäjäjättemääräysten mukaan lämmönvaihtaja ja happeuttaja tulee polttaa kliinisesti hyväksytyssä jätehuoltokeskuksessa.

11.0 Tekniset tiedot ja lisävarusteet

11.1 Tekniset tiedot

<u>Nimellisjännite:</u> 230 VAC 50/60 Hz / 110/115 VAC 50/60 Hz / 220 VAC 60 Hz	<u>Ympäristön lämpötila:</u> 10–30 °C
<u>Virransyöttö:</u> 320 W	<u>Suhteellinen ilmankosteus:</u> noin 30–70 %
<u>Nimellinen lämpötila-alue:</u> 15–39 °C	<u>Ilmanpaine:</u> 700–1 060 mbar
<u>Turvallinen sammutus:</u> 41,1–41,5 °C (itsenäinen) tämä johtaa enint. < 41 °C:een lämpötilaan	<u>Säiliön tilavuus:</u> noin 0,65/0,75 l (min/maks.)
<u>Korjausarvo:</u> 0,5 °C (veden lämpötila. lämpötilan näyttö)	<u>Virrankulutus:</u> noin 1,5 A (220 V/230 V) / 3 A (110/115 V)
<u>Anturielementti:</u> 2 x NTC 5K	<u>Sallittu korkeusero:</u> maks. 1 m (laite)
<u>Pumpun kapasiteetti:</u> maks. 5,5 l/min., maks. 0,21 bar	<u>Mitat (LxKxS):</u> noin 200 x 290 x 440 mm
<u>Lämpenemisaika:</u> noin 5–10 min. (20–37 °C)	<u>Paino (tyhjän vesisäiliön kanssa):</u> noin 17 kg
<u>Jäähdytysaika:</u> noin 5–10 min. (20–15 °C)	<u>Melupäästöt:</u> 35–45 dB(A)
<u>Sulakkeen luokitus:</u> 2x T 3,15 A; L 250 V (220 V/230 V) 2x T 5 A, L 250 V (110/115 V)	<u>Hälytystaso:</u> > 70 dB(A)
<u>IP-luokitus:</u> IP X1 (roiskesuojattu)	<u>Testiperuste:</u> Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745, EN 60601-1, EN 60601-1-2
<u>Suojaustyyppi:</u> Luokka I Suojus sähköiskua vastaan (60601-1)"	<u>GMDN-koodi:</u> 63370
<u>Riskiluokka MDR 2017/745:</u> II b	<u>EMDN-koodi:</u> Z12019008
<u>Käyttöluokitus:</u> Useita potilaita, useita käyttötarkoituksia	

Oikeus teknisiin muutoksiin pidätetään

VAROITUS

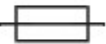
ParaThermiin ei saa tehdä muutoksia.

11.2 Lisävarusteet – uudelleentilausta koskevat tiedot

- Vesiletkut Hansen-liittimillä
- Ilmanpoistoletkun pakkaus
- IEC 60320 virtajohto – Plastro Mayer – H05VV-F3-G1

Suosittellemme käyttämään yllä olevia Chalice Medical Ltd -yhtiön toimittamia lisävarusteita yhteensopivuuden varmistamiseksi.

11.3 Käytettyjen symbolien selitykset

Valmistaja: mukana valmistajan nimi ja osoite		Katso käyttöohje/opasvihko -symboli: osoittaa käyttäjälle, että hänen tulee lukea käyttöohje	
WEEE-symboli: osoittaa, että laitetta ei saa laittaa sekajätteeseen		Merkitsee sulakerasia tai niiden sijainnin	
Lääkinnällisen laitteen symboli: osoittaa, että tuote on lääkinällinen laite		Katso sähköiset käyttöohjeet.	
Roiske- tiivis		Luettelonumero: mukana on lääkinällisen laitteen luettelonumero	
Määräsymboli: numeron lisäys määrittää, kuinka monta tuotetta pakkauksessa on		CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä: osoittaa, että laite on MDR 2017/745 -asetuksen vaatimusten mukainen	
Valmistuspäivämäärä: valmistuspäivämäärän osoittava päivämäärä muodossa VVVV-KK-PP		Suojaa auringonvalolta -symboli: osoittaa lääketieteellistä laitetta, jota ei saa altistaa voimakkailla valonlähteille	
Sarjanumero: mukana lääkinällisen laitteen sarjanumero		Pidä kuivana -symboli: osoittaa lääkinällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta	
Särkyvä, käsittele varoen -symboli: osoittaa lääkinällisen laitteen, joka voi rikkoutua tai vaurioitua, jos sitä käsitellään huolimattomasti		Kielisymboli: määritetään tarpeen mukaan	
EY:n valtuutettu edustaja: mukana Euroopan yhteisössä olevan valtuutetun edustajan nimi ja osoite		"Käytä suojakäsineitä"	
"Käytä suojalaseja"		Maahantuoja	
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.		Katso käyttöohjeet.	

12.0 Ohjeet ja valmistajan vakuutus

Chalice Medical Ltd -yhtiö vakuuttaa, että ParaTherm -lämmitin/jäähdytin, Kehonulkoinen laite elintoimintojen tukemiseen kuuluu luokkaa IIb ja että se on valmistettu asetuksen 2017/745 mukaisesti.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettiset päästöt	
Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.	
Ammattimainen terveydenhuollon laitosympäristö	
Päästötestin mittaukset	Vaatimustenmukaisuus

Johdettu radiotaajuus	Luokka B
Säteilevä radiotaajuus	Luokka B
Harmoniset päästöt EN 61000-3-2:n mukaan	Luokka A
Jännitteenvaihtelut/välkyntä EN 61000-3-3:n mukaan	Pst Dmax

Häiriönsietotestit	60601 Testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso
Sähköstaattinen purkaus (ESD) EN 61000-4-2:n mukaan	± 8 kV kontakti ± 15 kV ilma	± 8 kV kontakti ± 15 kV ilma
Sähköiset nopeat transientit/purskeet EN 61000-4-4:n mukaan	± 2 kV	± 2 kV
Ylijänniteaalto EN 61000-4-5:n mukaan	± 0,5 ja 1 kV kahden vaiheen välinen ± 0,5, 1 ja 1 kV vaiheen ja maan välinen	± 0,5 ja 1 kV kahden vaiheen välinen ± 0,5, 1 ja 1 kV vaiheen ja maan välinen
Jännitepudotukset, lyhyet keskeytykset ja verkkovirran jännitteen vaihtelut EN 61000-4-11:n mukaan	0 %:n UT, 0,5 jaksoa 0 %:n UT, 1 jakso ja 70 %:n UT, 25/30 jaksoa Yksivaiheinen: arvossa 0° 0 %:n UT, 250/300 jaksoa	0 %:n UT, 0,5 jaksoa 0 %:n UT, 1 jakso ja 70 %:n UT, 25/30 jaksoa Yksivaiheinen: arvossa 0° 0 %:n UT, 250/300 jaksoa
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä EN 61000-4-8:n mukaan	30 A/m	30 A/m
Radiotaajuuskenttien aiheuttamat häiriöt EN 61000-4-6: 2014	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms ISM-kaistoilla 0,15–80 MHz.	3 Vrms
Säteilevät radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät EN 61000-4-3	3 V/m 80–2 700 MHz	3 V/m

Häiriönsieto langattomien radiotaajuutta käyttävien viestintälaitteiden läheisyyttä vastaan

Testitaajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Palvelu	Modulaatio	Suurin teho (W)	Etäisyys (m)	Immunitettitestin taso (V/m)
385	380-390	TETRA	Pulssin modulaatio 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz:n poikkeama 1 kHz siniaalto	2	0.3	28
710	704-787	LTE-kaista 13, 17	Pulssin modulaatio 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800	Pulssin modulaatio	2	0.3	28

870		iDEN 820 CDMA 850 LTE-kaista 5	18 Hz			
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE- kaista 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulssin modulaatio 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE- kaista 7	Pulssin modulaatio 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802,11 a/n	Pulssin modulaatio 217 Hz	0.2	0.3	9

13.0 Pikaohje

- Liitä laite verkkovirtaan.
- Liitä ParaTherm happeuttajan lämmönvaihtajaan.
- Tarkista laitteen vedenpinnan taso.
- Kytke laite päälle pääkytkimestä (0/I) ja tarkkaile automaattista toimintatarkastusta.



- Jos nimellislämpötila on > 38 °C tai < 35 °C laitetta käynnistettäessä, kuuluu hälytyksen merkkiäni.

- Kuittaa se ja ota laite käyttöön painamalla vapautuspainiketta.



- Aseta lämpötila nuolipainikkeilla.



- Jos lämpötila on yli 38 °C, paina nuolipainiketta ja vapauta painike samanaikaisesti.
- Jos lämpötila on alle 35 °C, paina nuolipainiketta ja vapauta painike samanaikaisesti.

- Tarkista veden virtausikkunasta, että vesi virtaa vesiletkujen läpi.
- Tarkkaile potilaan ruumiinlämpöä.
- Tarkkaile laitteen veden tasoa ja virtausta.



- Suorita toimintatesti jatkuvan käytön aikana manuaalisesti kerran päivässä "Functional test" (Toimintatesti) -painikkeella.



- Hälytyksen äänimerkki voidaan keskeyttää "Alarm OFF" (Hälytys pois päältä) -painikkeella.

- Katkaise laitteen virta verkkovirrasta (13).

HUOMAUT

Tiettyjen vikojen sattuessa laite kytkee kaikki toiminnot pois päältä. Ota laite pois käytöstä ja anna se huoltoteknikolle tarkastusta varten, jotta käyttöturvallisuus voidaan palauttaa.

VAROITUS

On olemassa vaara, että potilas ylikuumenee tai jäähtyy liikaa.

- Tarkkaile potilaan ruumiinlämpöä, kun ParaThermiä käytetään veden kierrättämiseen happeuttajan lämmönvaihtajan läpi kliinisessä käytössä.

⚠HUOMIO

Älä ota laitetta käyttöön, jos:

- Näyttö ei toimi,
- Lämpötilanäytön yksittäiset segmentit eivät toimi (lämpötilaa ei voi enää lukea turvallisesti),
- Keltainen vikavallo (4) jää palamaan tai ei syty ollenkaan (toimintatesti),
- Varoituksen Merkkiääni soi edelleen tai sitä ei kuulu lainkaan (toimintatesti),
- Laite ei reagoi painikkeita painettaessa,
- Laite ei reagoi luvussa "Toimintatesti" kuvatulla tavalla, kun se kytketään päälle tai toimintatestin aikana

14.0 Puhdistus ja desinfiointi

On tärkeää, että seuraavat puhdistus- ja huoltotoimenpiteet luetaan huolellisesti ja niitä noudatetaan Chalice Medical Ltd -yhtiön suosittelemalla tavalla.

Ellei laitteessa käytetä kertakäyttöisiä letkuja, samoja letkuja tulee aina käyttää saman ParaTherm lämmitin/jäähdytin -laitteen kanssa. Näiden merkitseminen samalla tarralla kuin millä laite on merkitty auttaa varmistamaan asian.

Käyttäjän on tarkistettava jokainen ParaTherm lämmitin/jäähdytin -laitteen kanssa käytetty happettaja ennen kliinistä käyttöä, jotta voidaan varmistaa, ettei happettajan lämmönvaihtajan alueella ole vuotoja. Liitä tätä varten ParaThermin vesiletkut happettajaan. Veden on annettava kiertää lämmönvaihtajan sisällä vähintään viisi minuuttia, jotta voidaan varmistaa, että lämmönvaihtajan rakenne ei vuoda eikä vesialueella ole vuotoja.

ParaTherm -lämmitin/jäähdytin -laitteen (jäljempänä "ParaTherm") puhdistuskäytäntö

14.1 ParaThermin puhdistus- ja desinfiointiopas

Ennen ParaThermin säännöllistä päivittäistä puhdistusta on ryhdyttävä tavanomaisiin terveys- ja turvallisuustoimenpiteisiin. Nämä sisältävät:

- a. Pese kädet ja kuivaa ne huolellisesti.
- b. Käytä kertakäyttökäsineitä ja esiliinaa.
- c. Käytä nenän ja suun peittävää maskia.
- d. Suojaa silmät asianmukaisesti.

14.2 Puhdistus ja desinfiointi

Noudata seuraavia ohjeita välttääksesi ParaThermin virheellisestä puhdistuksesta johtuvat vauriot.

⚠HUOMIO

Herkät pinnat

Laitteen pinnat voivat tuhoutua, jos väärää puhdistus- tai desinfiointiainetta käytetään.

- Käytä kaikille pinnoille ja osille ainoastaan aldehydi-, ammonium- tai alkoholipohjaisia desinfiointiaineita, jotka eivät syövytä ABS-muovia, PVC:tä ja PU:ta.
- Mikäli mahdollista, älä käytä desinfiointiainetta, jossa on fenolijohdannaisia, koska ne lyhentävät muovien käyttöikää.

Päivittäiseen rutiininomaiseen puhdistukseen laitteen ollessa kliinisessä käytössä.

Suosittelemme laitteen pinnan, mukaan lukien vesiletkujen, desinfiointiin sairaalasi hyväksymän desinfiointipyyhkeen tai pintadesinfiointiaineen käyttöä. Yleisesti käytettyjä tuotteita ovat alla olevissa taulukoissa 1 ja 2 mainitut tuotteet. Noudata huolellisesti valmistajan ohjeita käyttäessäsi desinfiointiainetta.

Taulukko 1. Yleisesti käytetyt tuotteet, jotka sisältyvät RKI- tai DGHM-luetteloon

Tuotteen nimi	Valmistaja
Bacillol	Bode
Mikrozid AF	Schulke & Mayer
CaviWipe	Metrex

Taulukko 2. Muut yleisesti käytetyt tuotteet

Tuotteen nimi	Valmistaja
Clinell Universal Wipes	Clinell
Super Sani Cloth	PDI

Veren tai kehon nesteiden aiheuttama saastuminen.

Jos epäillään veren tai muun kehon nesteen aiheuttamaa saastumista, 1 % klooria vapauttavaa liuosta on käytettävä ennen muita puhdistusliuoksia.

Suosittelutaso, vastaa 10 000 ppm:ää käytettävissä olevaa klooria, esim. Actichlor.

Kun laite ei ole käytössä käytön tai puhdistuksen jälkeen, se on säilytettävä kuivassa paikassa, jotta mikrobien kasvuympäristöä ei pääse syntymään.

14.3 Tuuletusaukot

Varmista päivittäin, että tuuletusaukot ovat esteettömät eikä mikään tuki niitä, jotta ilma pääsee liikkumaan vapaasti latteen sisään ja siitä ulos, jotta laite ei ylikuumene.

Tuuletusaukkojen ympäriltä puhdistettaessa on varottava, ettei nestettä pääse tuuletusaukkoihin ja joudu kosketuksiin kotelossa olevien sähköliitaintöjen kanssa.

Jos laitteen päivittäisen puhdistuksen aikana tuuletusaukkoihin on kertynyt pölyä, se on poistettava, kun pätevä huoltoteknikko (asiakaspalvelu, lääketieteellinen tekniikka) on poistanut laitteen kliinisestä käytöstä. Henkilö, jolla ei ole teknistä koulutusta ei saa koskaan avata laitetta.

Tuuletusaukot on tarkastettava huolellisesti kuuden kuukauden välein vaurioiden varalta. On varmistettava, että ne ovat puhtaat, avoimet ja eikä niissä ole roskia. Teknisesti koulutetun henkilön tulee suorittaa kaikki korjaustoimet.

⚠HUOMIO

Älä käytä muita kuin Chalice Medical Ltd -yhtiön suosittelemia puhdistus- tai desinfiointimenetelmiä. Noudata tätä käyttöohjetta huolellisesti.

Vain tällä tavalla voidaan varmistaa, että nämä toimenpiteet eivät vahingoita laitetta.

Steriili vesi on käytettävä 48 tunnin kuluessa avaamisesta.

14.4 ParaThermin puhdistaminen jokaisen kliinisen käyttökerran jälkeen.

Laitteen nimi/numero:
 Puhdistaja: Päivämäärä:/...../.....

Puhdista ParaThermin säiliö ja letkut jokaisen kliinisen käyttökerran jälkeen.

On suositeltavaa, että jokaisen kliinisen käyttökerran jälkeen ParaTherm, johon happeuttaja on edelleen kytkettynä, viedään pois kliiniseltä alueelta ennen vesiputkien irrottamista happeuttajasta. Tämä vähentää vesipisaroiden ilmakehään pääsemisen mahdollisuutta kliinisessä ympäristössä.

⚠HUOMIO

Puhdistusliuos

Käytä sopivaa stabiloitua 7,5-prosentista vetyperoksidia tämän lääkinällisen laitteen puhdistukseen ja desinfiointiin. Tuotteen tulee olla laimentamatonta ja se on otettava avaamattomasta pullostä. Älä säilytä uudelleenkäyttöä varten avaamisen jälkeen.

⚠HUOMIO

Jos potilas on eritetynä tartuntatautiasastolla, on tehtävä riskinarviointi ja selvittettävä pitäisikö happeuttajaan menevät letkut irrottaa eristetyllä tartuntatautiasastolla, jotta saastunut materiaali voidaan pitää turvallisesti eristyksissä ennen eristetyistä tilasta poistumista.

Vie ParaTherm pois kliiniseltä alueelta hyvin ilmastoituun tilaan ennen säiliön ja letkujen puhdistamista.

⚠HUOMIO

On suositeltavaa, että vesijohdot ja ParaTherm ovat joko nimettyjä tai numeroituja ja että vesijohdot puhdistetaan samanaikaisesti nimeä tai numeroa vastaavan ParaThermin kanssa.

- Irrota laite verkkovirrasta ja siirrä se muualle kuin kliiniselle alueelle, jossa on hyvä ilmanvaihto.
- Aseta laite tyhjennyslaitteeseen (esim. huuhtelusäiliö tai tyhjennyslauta pesualtaan vieressä).
- Kierrä veden täyttökaulan korkki irti.
- Anna veden valua ulos laitteesta vesiletkujen kautta letkuliittimen avulla (kuva 1), kunnes laitteessa ja vesiletkuissa ei ole lainkaan vettä.



Kuva 1.

- Kun säiliössä ja vesiletkuissa ei ole enää lainkaan vettä, liitä molemmat letkut uudelleen yhteen letkun liittimen kautta, kuva 1.
- Kaada 5 ml puhdistusliuosta pieneen puhtaaseen kertakäyttöastiaan.
- Kasta steriili vanupuikko puhdistusliuokseen ja puhdista ParaTherm-laitteen täyttöaukon sisäpuoli.
- Aseta uusi vanupuikko puhdistusliuokseen ja puhdista täyttökorkin sisä- ja ulkopuoli. Varmista, että puhdistusliuos peittää koko pinta-alan.
- Hävitä jäljelle jäänyt puhdistusliuos.
- Kaada oikea määrä puhdistusliuosta taulukon 1a mukaisesti pieneen puhtaaseen mitta-astiaan.
- Kaada 500 ml sopivaa puhdistusliuosta ParaThermin yläosaan. Täytä letkut ja kaada vielä 200 ml liuosta, yhteensä 700 ml (taulukon 1a mukaisesti).

Taulukko 1a.

ParaTherm-osa	Tarvittavan puhdistusliuoksen määrä
ParaTherm-veisisäiliö	700 ml
3 m vesiletku	192 ml
2 m vesiletku	128 ml
50 cm kierrätysletku	16 ml

- Kytke ParaTherm päälle ja ravista sitten ParaThermiä varmistaaksesi, että kaikki vesisäiliön pinnat joutuvat kosketuksiin vetyperoksidin kanssa.
- Anna vetyperoksidin kiertää kaksi minuuttia.

- n. Sammuta nyt ParaTherm ja lisää loput vetyperoksidista.
- o. Käynnistä ParaTherm uudelleen ja anna veden kiertää ja laitteen käydä kaksi tuntia, mutta varmista, että punainen pyörä pyörii.
- p. Täyttöaukon korkki tulee jättää auki puhdistus- ja huuhteluvaiheiden ajaksi.

▲HUOMIO

Puhdistuksen aikana täyttöaukon korkin kiertäminen kiinni täysin suljettuun asentoon ja sen jälkeen 37 °C:n puhdistusliuoksen käyttö pitkän aikaa aiheuttaa paineen kertymistä vesisäiliöön. Koska ParaTherm on suljettu laite, tällä paineella ei ole mitään keinoa purkautua. Tämän välttämiseksi on tärkeää, että korkkia ei kierretä kokonaan kiinni puhdistusjakson tässä vaiheessa.

Älä täytä ParaThermiä liikaa puhdistusliuoksella. Puhdistusliuoksen tason, joka näkyy ParaThermin etuosassa olevassa vesimäärän ilmaisimessa on **aina** oltava MIN- ja MAX-tason merkkiviivojen välissä.

- q. Puhdistusjakson aikana lämpötila tulee asettaa 37 °C:seen
- r. Kun kaksi tuntia on kulunut, ParaTherm on tyhjennettävä ja huuhdeltava sitten steriilillä vedellä.
- s. Katkaise virta, tyhjennä ParaTherm, irrota vesiletkut liittimen kautta.
- t. Kun ParaTherm on tyhjä, liitä letkut uudelleen.
- u. Laita tarvittava määrä steriiliä vettä puhtaaseen mitta-astiaan.
- v. Täytä ParaTherm steriilillä vedellä.
- w. Ravista ParaThermiä varovasti, jotta steriili vesi pääsee kosketuksiin vesisäiliön kaikkien pintojen kanssa.
- x. Kytke virta päälle ja käytä laitetta 10 minuuttia 37 °C:ssa.
- y. Katkaise virta, irrota letkut ja anna steriilin veden valua ulos.
- z. Sammuta ParaTherm ja liitä vesiletkut uudelleen yhteen.
- ä. Kun ParaTherm on tyhjä, täyttöaukon korkki voidaan kiinnittää löyhästi säiliön yläosaan.
Jos laitetta käytetään kliinisesti, täytä laite oikealla määrällä steriiliä vettä, mukaan lukien happeuttajaan kiinnitetyn lämmönvaihtajan tarvitsema määrä. Letkun liitin tulee irrottaa ja säilyttää puhtaassa suljetussa laatikossa.
- ä. Jos ParaThermiä ei tarvita välittömään käyttöön, se tulee sijoittaa turvalliseen paikkaan yhdessä vesiletkujen kanssa ja siihen tulee merkitä puhdistuspäivämäärä.
- ö. Vesinäytteen testaus.
- aa. On suositeltavaa testata vetyperoksidin jäännöspitoisuus vesinäytteestä. Jos taso on liian korkea, steriilillä huuhtelulla voidaan suorittaa lisähuuhteluita vaiheiden t–y mukaisesti.

14.5 Laitetta ei tarvita välittömään kliiniseen käyttöön

Kaikki laitteet, jotka eivät ole käytössä tai joita ei ole varastoitu ja joita ei ole huollettu viikoittaisen desinfiointiainejakson aikana, on desinfioitava kohdan 14.4 mukaisen dekontaminaatiomenettelyn mukaisesti ennen käyttöä.

14.6 Säännölliset puhdistusvälit.

Mycobacterium-kontaminaation mahdollisuuden vähentämiseksi ParaTherm-laitteen sisällä, kohdassa 14.4 kuvattu puhdistusmenettely tulee suorittaa seitsemän päivän välein.

▲HUOMIO

Jos potilasta hoidetaan ECMO:lla yli seitsemän päivää, on tehtävä riskinarviointi ParaTherm-laitteen irrottamisen riskien määrittämiseksi käytön aikana kliinisessä ympäristössä mahdollisen vesivuodon ja vesihöyryn aerosolistumisen varalta.

14.7 Letkun jatkeiden puhdistus kliinisen käytön jälkeen.

Letkun jatkeiden ulkopinnan desinfiointiin suosittelemme pinta-, pyyhe- tai suihkudesinfiointiainetta sairaalasi suosittelemien tuotteita tai taulukoissa 1 ja 2 yleisesti käytettyjä tuotteita käyttämällä (katso kohta 14.2). Noudata valmistajan ohjeita käyttäessäsi desinfiointiainetta.

Käytä letkun jatketta uudelleen vasta, kun desinfiointiaine on kokonaan haihtunut.

Tarkista letkun jatke vaurioiden, muodonmuutosten tai repeytymien varalta. Vaihda vaurioituneet lisävarusteet.

⚠HUOMIO

Hätätilanteet, kun ParaTherm on kliinisessä käytössä.

Jos ParaTherm tai mikä tahansa ParaThermiin kytketty laite on poistettava kliinisen käytön aikana, uusi laite on kytkettävä uudelleen ParaThermiin muualla kuin kliinisestä ympäristössä, jos siihen on aikaa.

Kun vaihto on valmis, vanha laite on irrotettava ParaTherm-laitteesta kliinisen ympäristön ulkopuolella ja muualla kuin kliinisessä ympäristössä.

Potilasturvallisuus ja kliininen riski on huomioitava ja dokumentoitava.

14.8 Huolto kuuden kuukauden välein.

Letkuliittimet –

Tarkasta kaikkien liittimien tiivisterenkaat (O-renkaat) kuuden kuukauden välein ja varmista, että ne ovat ehjät. Jos havaitset merkkejä halkeamista tai vaurioista, ota yhteyttä Chalice Medical Ltd -yhtiöön suoraan tai jälleenmyyjäsi kautta.

14.9 Vesinäytteenotto mikrobiologista testausta varten.

Noudata kaikkia kansallisesti suositeltuja menettelyjä lämmitin/jäähdytin -laitteiden mikrobien tarkastamiseksi.

ParaTherm -lämmitin/jäähdytin -laite käyttää suljettua järjestelmää, jonka käyttöohjeen mukaisesti käytettynä ei pitäisi sallia veden aerolisoitumista. On kuitenkin olemassa jäännösriski. Potilas voi silti saada tartunnan, jos käytetään kontaminoitunutta laitetta.

Englannin kansanterveysviraston asiakirjassa "Infections Associated with Heater Cooler Units Used in Cardiopulmonary Bypass and ECMO" neuvotaan seuraavaa:

"Suosittelemme, että ellei valmistaja ole toisin määritellyt, juomaveden mikrobiologiset laatustandardit tulisi johtaa EU:n juomavesidirektiivin (98/83/EY) säiliöveden standardeista, ja enimmäismäärä on ⁶":

E. coli 0/250 ml

Pseudomonas aeruginosa: 0/250 ml

Pesäkkeen muodostavien yksiköiden määrä 22C: 100/ml

Pesäkkeen muodostavien yksiköiden määrä 37C: 20/ml

Tällä hetkellä tämä on vain suositus mikrobiologisten testien standardien osalta.

14.10 Vesisäiliön täyttö rutiinikäytön aikana.

⚠HUOMIO

Älä poista ParaThermiin täyttökorkkia ja täytä säiliötä steriilillä vedellä, jos paikalla on potilaita, joille tehdään avokirurgisia toimenpiteitä. On olemassa vesipisaroiden aerolisoitumisen vaara, kun korkki poistetaan, sekä roiskekontaminaatio vaara, joka aiheutuu steriilin veden kaatamisesta ParaTherm-säiliöön. Siirrä laite tätä varten muualle kuin kliiniseen ympäristöön.

Jos vedenpinta laskee alle minimitason rutiinikäytön aikana, vettä voidaan lisätä, mutta seuraavia toimenpiteitä on noudatettava:

- a. Pese kädet
- b. Käytä kertakäyttökäsineitä.
- c. Käytä kertakäyttöistä esiliina.
- d. Suojaa silmät asianmukaisesti.
- e. Irrota täyttöaukon korkki ParaThermistä.
- f. Kaada steriiliä vettä ParaThermiin maksimitäyttöviivaan asti.
- g. Huolehdi siitä, ettei laitetta täytetä liikaa.
- h. Aseta täyttöaukon korkki takaisin ParaThermiin.
- i. Poista suojakäsineet, esiliina ja silmäsuojaimet.
- j. Pese kädet.

14.11 Dokumentaatio.

On suositeltavaa pitää yksityiskohtaista kirjaa seuraavista asioista:

- a. Aika ja päivämäärä, jolloin ParaTherm ja letkut puhdistettiin.
- b. Mikrobakteriologinen tulos jokaiselle puhdistetulle ParaTherm-laitteelle ja letkulle.
- c. Potilaan tunnistetiedot, jotka liittyvät jokaiseen kliinisesti käytettyyn ParaThermiin.
- d. Huoltokirja.

14.12 Letkut ParaThermin sisällä ja vesiletkut.

ParaThermin sisäinen letku on silikonista eikä sisällä pehmittimiä. ParaThermin mukana toimitetut vesiletkut Di(2-etyyliheksyyli)ftalaattivapaita (DEHP). Jos käytetään kertakäyttöisiä vesiletkuja, niiden on myös oltava DEHP-vapaita.

Chalice Medical voi toimittaa kertakäyttöisiä vesiletkuja, jotka ovat DEHP-vapaita – Saat lisätietoja ottamalla yhteyttä Chalice Medical Ltd. -yhtiöön.

14.13 Sisäisen yksisuuntaisen venttiilin painetesta.

ParaThermin sisällä on yksisuuntainen venttiili, joka päästää ilmaa järjestelmään, mutta ei päästä vesihöyryä ulos. Venttiilin toimivuus voidaan tarkistaa jokaisen kliinisen käyttökerran jälkeen Chalice Medical Ltd -yhtiöltä saatavan paineenkoestusjärjestelmän avulla. Osanro U-CM9185A

Painetestausrjestelmä koostuu lyhyestä vesipiiristä, joka on kiinnitetty painemittarilinjaan. Kun järjestelmä on suljettu, paine voidaan nostaa enintään 50 mmHg:iin ja se pysyy tällä tasolla. Mikä tahansa paineen lasku merkitsisi viallista yksisuuntaista venttiiliä. Vaihdeettavan osan saa asentaa vain teknisesti pätevä insinööri.

15.0 Lisätietoja

On suositeltavaa tallentaa sähköisesti toimitettujen tuotteiden yksilöllinen laitetunniste (UDI). Käyttöohjeen fyysisen kopion lisäksi tuotepakkauksessa on QR-koodi, jonka avulla käyttäjät voivat saada käyttöohjeen PDF-version.

Lisätietoja tai lisäkopioita käyttöohjeesta saa osoitteesta enquiries@chalicemedical.com.

16.0 Taloudellisten toimijoiden yhteystiedot

Valtuutettu edustaja EY:ssä



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



Viittaukset:

1. Sax H, Bloemberg G, Hasse B, Sommerstein R, Kohler P, Achermann Y et al (2015). Prolonged outbreak of Mycobacterium chimaera infection after open-chest heart surgery. Clin Infect Dis <http://cid.oxfordjournals.org/content/early/2015/04/14/cid.civ198.abstract>.
2. Mycobacterial infections associated with Heater Cooler Units Used in Cardiothoracic Surgery. Advice for providers of cardiothoracic surgery. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/434189/M_chimaera_advice_for_providers.pdf.
3. Nontuberculous Mycobacterium Infections Associated with Heater-Cooler Devices: FDA Safety Communication. US Food and Drug Administration. Protecting and Promoting Your Health. October 15, 2015. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm466963.htm>
4. S Haller 1 , C Höller 2 , A Jacobshagen 3 , O Hamouda 1 , M Abu Sin 1 , DL Monnet 4 , D Plachouras 4 , T Eckmanns 1 1. Department for Infectious Disease Epidemiology, Robert Koch Institute (RKI), Berlin, Germany 2. Bavarian Health and Food Safety Authority (LGL), Oberschleißheim, Germany 3. Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), Bonn, Germany 4. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), Stockholm, Sweden. Contamination during production of heater-cooler units by Mycobacterium chimaera potential cause for invasive cardiovascular infections: results of an outbreak investigation in Germany, April 2015 to February 2016
5. CHALICE MEDICAL LTD, Manton Wood Enterprise Park, Worksop, Nottinghamshire, S80 2RS, United Kingdom. Tel: +44(0)1909 470 777, Email: enquiries@chalicemedical.com.
6. Infections Associated with Heater Cooler Units Used in Cardiopulmonary Bypass and ECMO. Public Health England. Protecting and improving the nation's health. Version 1.0. October 2015
7. Protocol for Environmental Sampling, Processing and Culturing of Water and Air Samples for the Isolation of Slow-Growing Mycobacteria Standard operating procedure. Public Health England.



Chalice Medical Ltd
Manton Wood Enterprise Park
Worksop, Nottinghamshire
S80 2RS, United Kingdom



CD1605/FI Rev: 0 (2025/08)

Puhelin: + 44 (0) 1909 470 777

Faksi: + 44 (0) 1909 470 888

Sähköposti: enquiries@chalicemedical.com

Verkkosivusto: www.chalicemedical.com

