



ParaTherm Heater Cooler for ekstrakorporal livsstøtte

Bruks- og rengjøringsinstruksjoner



PARATHERM[®]
HEATER / COOLER



Norsk

Indeks

ParaTherm Heater Cooler for ekstrakorporal livsstøtte	1
1.0 Generelt	5
1.1 Informasjon om disse instruksjonene	5
1.2 Varselsmerknader	5
1.3 Ansvarsbegrensning	6
1.4 Beskyttelse av opphavsrett	6
1.5 Produsentens kontaktinformasjon	6
1.6 Garanti	6
2.0 Sikkerhet	6
2.1 Tiltent bruk	6
2.2 Tiltente pasientmålgrupper	7
2.3 Brukere av enheten	7
2.4 Kliniske fordeler	7
2.5 Personlige krav	7
2.6 Kompatible produkter	7
2.7 Personlige krav	8
2.8 Generell sikkerhetsinformasjon	8
2.9 Farekilder	9
2.9.1 Risiko for overoppheting eller nedkjøling	9
2.9.2 Stabling av utstyr	9
2.9.3 Tilbehør	9
2.9.4 Nærhetsfelt	9
2.9.5 Elektromagnetiske forstyrrelser	9
2.9.6 Overvåking	9
2.9.7 Materialnedbrytning	9
3.1 Leveringsspesifikasjon og transportkontroll	10
3.2 Utpakking	10
3.3 Kasting av emballasjen	10
4.0 Igangkjøring	10
4.1 Sikkerhetsinformasjon	10
4.2 Installasjon	11
4.2.1 Krav til installasjons-/driftssted	11
4.3 Tilkobling av ParaTherm	11
4.3.1 Fylle systemet med vann	11
4.3.2 Tilkobling av ParaTherm til varmeveksleren i membranoksygenatoren	12
4.3.3 Elektrisk tilkobling	12
5.0 Oppbygning og funksjon	13

5.1 Enhetsvisninger, betjenings- og displayelementer.....	13
5.2 Sikkerhetsanordninger	14
5.2.1 Sensorer.....	14
5.3 Funksjon.....	14
5.3.1 Grunnleggende prinsipper	14
5.4 Indikasjoner	15
5.6 Kontraindikasjoner	15
5.7 Begrensninger	16
6.0 Trygg håndtering og drift.....	16
6.1 Før du slår på enheten.....	16
6.1.1 Tester på enheten.....	16
6.1.2 Varmeveksler i membranoksygenator.....	17
6.2 Påslåing ved første gangs igangkjøring	17
6.2.1 Påslåing i kontrollmodus.....	18
6.3 Funksjonstest 88.8	18
6.4 Innstilling av temperatur	18
6.5 Kontrollmodus for temperatur.....	19
6.6 Forpliktelser under drift.....	20
6.7 Systemrelatert	20
6.8 Operatørspråk	20
7.0 Alarmer	21
7.1 Generelt	21
7.2 Strømbryddsalarm	23
8.0 Vedlikehold og sikkerhetskontroll.....	24
8.1 Vedlikehold.....	24
8.2 Sikkerhetskontroll.....	24
9.0 Feilsøking.....	25
9.1 Sikkerhetsinformasjon	25
9.2 Feilårsaker og feilsøking.....	26
10.0 Avhending av gammel enhet.....	28
11.0 Tekniske data og tilbehør.....	28
11.1 Tekniske data.....	28
11.2 Tilbehør – detaljer om etterbestilling	28
11.3 Symbolforklaring	29
12.0 Retningslinjer og produsentens erklæring.....	30
13.0 Kort instruksjon	31
14.0 Rengjøring og desinfisering	32
14.1 Veiledning til rengjøring og desinfisering for ParaTherm	32

14.2	Rengjøring og desinfisering	32
14.3	Ventilasjonsåpninger.....	33
14.4	Rengjøring av ParaTherm etter hver kliniske bruk.....	33
14.5	Enhet som ikke er nødvendig for umiddelbar klinisk bruk	35
14.6	Regelmessige rengjøringsintervaller.	35
14.7	Rengjøring av slangeforlengere etter klinisk bruk.	36
14.8	Vedlikehold hver sjette måned.	36
14. 9	Prøvetaking av vann for mikrobiologisk testing.	36
14. 10	Etterfylling av vanntanken under rutinemessig drift.	36
14.11	Dokumentasjon.	37
14.12	Slanger i ParaTherm og vannledninger.	37
14.13	Trykktesting av den interne enveisventilen.	37
15.0	Ytterligere informasjon	37
16.0	Kontaktinformasjon for økonomiske aktører	38
	EFs autoriserte representant	38
	EF-importør	38
	Referanser:	39

1.0 Generelt

Les gjennom denne informasjonen for raskt å bli kjent med ParaTherm og kunne utnytte alle funksjonene fullt ut.

1.1 Informasjon om disse instruksjonene

Disse bruksinstruksjonene er en del av ParaTherm (heretter kalt enheten) og gir viktig informasjon om igangkjøring, sikkerhet, korrekt bruk og vedlikehold av enheten.

Alle bilder og illustrasjoner i denne bruksanvisningen er ment som generelle veiledninger og gjenspeiler ikke nødvendigvis detaljert konstruksjon eller teknisk utforming. Bruksanvisningen skal alltid være tilgjengelig, helst i nærheten av enheten. Den må leses og følges av alle som er ansvarlige for:

- Igangkjøring,
- Drift,
- Rengjøring,
- Vedlikehold,
- Feilsøking av enheten

1.2 Varselsmerknader

Følgende varselsmerknader brukes i denne bruksanvisningen:

▲ FARE

Et varsel på dette nivået indikerer en umiddelbart farlig situasjon.

Hvis situasjonen ikke unngås, kan det føre til alvorlig personskade eller død.

- Følg instruksjonene for å hindre alvorlig skade eller dødsfall.

▲ADVARSEL

Et varslet på dette nivået indikerer en potensielt farlig situasjon.

Hvis situasjonen ikke unngås, kan det føre til alvorlig personskade.

- Følg instruksjonene for å forhindre personskade.

▲FORSIKTIG

Et varslet på dette nivået indikerer en potensielt farlig situasjon.

Hvis situasjonen ikke unngås, kan det føre til mindre eller moderat skade.

- Følg instruksjonene for å forhindre personskade.

Et varslet på dette nivået indikerer potensiell materiell skade.

Hvis situasjonen ikke unngås, kan det føre til materiell skade.

- Følg instruksjonene for å forhindre skade på utstyr.

MERK

En merknad indikerer tilleggsinformasjon som gjør det enklere å bruke enheten.

1.3 Ansvarsbegrensning

All teknisk informasjon, data og merknader om installasjon, bruk og vedlikehold i denne bruksanvisningen er oppdatert ved tidspunktet for utgivelse og utarbeidet etter beste skjønn basert på vår erfaring og kunnskap frem til nå. Ingen krav kan fremmes på grunnlag av detaljer, bilder eller beskrivelser i denne bruksanvisningen.

Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som følge av:

- manglende overholdelse av instruksjonene
- feil bruk
- feilaktige reparasjoner
- tekniske endringer
- bruk av ikke-godkjente reservedeler
- uautorisert ombygging eller modifikasjon
- manglende vedlikehold

1.4 Beskyttelse av opphavsrett

Denne dokumentasjonen er beskyttet av opphavsrett. Alle rettigheter – også delvise – inkludert fotomekanisk gjengivelse, kopiering og distribusjon ved hjelp av spesielle prosesser (for eksempel databehandling, lagringsmedier og datanettverk), er forbeholdt Chalice Medical Ltd. Med forbehold om endringer i innhold og tekniske spesifikasjoner.

1.5 Produsentens kontaktinformasjon

Ved spørsmål om service, vedlikehold eller sikkerhetskontroll, kontakt Chalice Medical Ltd direkte.

Chalice Medical Ltd.

Manton Wood Enterprise Park

Worksop, Nottinghamshire, S80 2RS, Storbritannia

Telefon: +44 (0) 1909 470 777

E-post: enquiries@chalicemedical.com

Nettside: www.chalicemedical.com

1.6 Garanti

ParaTherm leveres med en garanti på **2 år**.

2.0 Sikkerhet

Dette kapitlet gir viktig sikkerhetsinformasjon om bruk av enheten. Denne enheten oppfyller gjeldende sikkerhetskrav. Feil bruk kan imidlertid føre til personskade og materielle skader.

2.1 Tiltent bruk

ParaTherm er utviklet for å endre temperaturen på vann som sirkulerer gjennom den syntetiske varmeveksleren i en membranoksygenator, og brukes for å opprettholde normotermi under ECLS-prosedyrer som ECMO. Enhver annen bruk anses som u hensiktsmessig. ParaTherm er ikke beregnet for bruk under kardiopulmonal bypass (CPB). ParaTherm er kun beregnet for bruk i profesjonelle helseinstitusjoner. ParaTherm kommer ikke i direkte eller indirekte kontakt med pasienten. ParaTherm er ikke i kontakt med organer, kroppsdelar, vev eller væsker.

2.2 Tiltente pasientmålgrupper

ParaTherm og tilbehør er beregnet for bruk på en bred pasientgruppe, inkludert alle aldersgrupper. Pasienter hvor ECLS/ECMO er indisert, er resistente mot andre livsoppretholdende tiltak, og bruken avgjøres individuelt ut fra pasientens risikoprofil.

2.3 Brukere av enheten

ParaTherm er beregnet for bruk av kvalifisert helsepersonell med nødvendig opplæring og erfaring i ECMO-prosedyrer.

MERK

Kun for bruk med syntetisk varmeveksler. Skal ikke brukes med syntetiske varmevekslere laget av PUR. Metallvarmevekslere må **ikke** brukes. Heretter omtales syntetisk varmeveksler bare som varmeveksler. Når det refereres til en oksygenator, menes en enhet som inneholder en syntetisk varmeveksler.

2.4 Kliniske fordeler

Den kliniske fordelene med ParaTherm er trygg og effektiv oppvarming og nedkjøling av blod under ekstrakorporal livsstøtte, som igjen gjør det mulig å opprettholde normotermi hos pasienten i ulike situasjoner.

2.5 Personlige krav

Opplæring kan gis av Chalice Medical Ltd etter anmodning.

2.6 Kompatible produkter

Kompatibilitet, ytelse, tilkobling og krav til enheter som brukes sammen med ParaTherm Heater Cooler.

Alle de oppførte enhetene er CE-merket.

Enhet	Krav til ytelse	Krav for tilkobling til ParaTherm	Krav fra tilkobling til ParaTherm	Teststandarder
Oksygenator	Strømningsverdi 1–15 l/min	Kobling av typen 3/8" Hansen	Kobling av typen 3/8" Hansen	ISO 80601-2-35 Del 201.15.4.101
Syntetisk varmeveksler	Strømningsverdi 1–15 l/min	Kobling av typen 3/8" Hansen	Kobling av typen 3/8" Hansen	ISO 80601-2-35 Del 201.15.4.101
Koblinger og slanger	Strømningsverdi 1–15 l/min	Kobling av typen 3/8" Hansen	Kobling av typen 3/8" Hansen	ISO 80601-2-35 Del 201.15.4.101

⚠ADVARSEL

Fare på grunn av feil bruk!

Enheden kan utgjøre en risiko hvis den ikke brukes riktig og/eller brukes på en annen måte.

- Enheden skal kun brukes til sitt tiltente formål.
- Følg prosedyrene som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Eventuelle krav som følge av skade på grunn av feilaktig bruk er utelukket. Operatøren alene skal bære risikoen.

2.7 Personlige krav

MERK

- Arbeid på enheten kan kun utføres av personer som er autorisert basert på opplæring og kvalifikasjoner. Personene må også instrueres av operatøren. ParaTherm er utstyrt med «ugyldig ved brudd»-klistremerker for å forhindre uautorisert tilgang.
- Personell som er under opplæring, undervisning eller instruksjon, skal kun arbeide på enheten under kontinuerlig tilsyn av en erfaren person.
- Personer som er påvirket av rusmidler, alkohol eller medisiner som påvirker reaksjonsevne, kan ikke bruke enheten.
- Denne enheten kan utgjøre en risiko hvis den brukes feil av ufaglært personell.
- I tillegg til denne bruksanvisningen skal universelle, lovpålagte og andre obligatoriske forskrifter for ulykkesforebygging, miljøvern og generell helse og sikkerhet følges. Operatøren må instruere sine ansatte om dette.

⚠ADVARSEL

Alle enheter må vedlikeholdes hvert år i henhold til serviceetiketten på enheten. Kontakt Chalice Medical Ltd eller din distributør for å avtale dette. ParaTherm's må returneres med strømkabler og vannledninger.

2.8 Generell sikkerhetsinformasjon

MERK

Følg denne generelle sikkerhetsinformasjonen for sikker håndtering av enheten:

- Sjekk at enheten (strømkabel, kabinett, koblinger osv.) er i god stand før oppstart.
- Legg ut slanger uten bretter og knekk.
- Ikke berør slangene med spisse eller skarpe gjenstander. Systemet kan ikke fungere korrekt med perforerte vannslanger.
- Ved bruk med oksygenator, fyll tanken med sterilt vann.
- Enheten må ikke brukes med mindre tanken er lukket med skrukorken.
- Plasser enheten horisontalt under drift; tillatt helling på installasjonsområdet er $\leq 3\%$.
- Høydeforskjellen mellom enheten og varmeveksleren i membranoksygenatoren skal være < 1 m.
- Ikke dekk til enheten – det finnes ventilasjonsåpninger på undersiden og baksiden, samt ventilasjonsåpninger og luftinntak for vifter på sidene.
- Observer den automatiske funksjonstesten ved oppstart.
- Utfør manuell funksjonstest minst én gang daglig under kontinuerlig drift.

MERK

- Kontroller vannstrøm og vannstand jevnlig under drift.
- Bruk kun enheten med tilstrekkelig vannstand like under maksimumsnivået.
- Hold deg innenfor anbefalt omgivelsestemperatur (10–40 °C)
- Bruk kun originale tilbehørsdeler.
- Ikke plasser enheten i nærheten av varmekilder (spotlights, direkte sollys, radiatorer osv.).
- Utfør vedlikehold og sikkerhetskontroller som beskrevet i bruksanvisningen.
- Ved misfarget vann, ta ParaTherm ut av drift. Rengjør i henhold til avsnitt 14 og test for kontaminasjon.
- Eventuelle rapporterte kontaminasjonsproblemer skal meldes direkte til Chalice Medical Ltd.

2.9 Farekilder

2.9.1 Risiko for overoppheting eller nedkjøling

▲ADVARSEL

Det er risiko for at pasienten blir overopphetet eller nedkjølt.

Operatøren må kontinuerlig overvåke pasientens kroppstemperatur under bruk av ParaTherm.

2.9.2 Stabling av utstyr

▲ADVARSEL

Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet oppå annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til at ikke alt fungerer som det skal. Hvis slik bruk er nødvendig, må dette utstyret og det andre utstyret observeres for å bekrefte at det fungerer som det skal.

2.9.3 Tilbehør

▲ADVARSEL

Bruk av tilbehør, transdusere og kabler annet enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i feil bruk.

MERK

Eventuelle manglende tilbehør eller komponenter skal meldes til Chalice Medical Ltd.

2.9.4 Nærhetsfelt

▲ADVARSEL

Flyttbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert ytre enheter som antennekabler og eksterne antenner) må ikke brukes mindre enn 30 cm (12 tommer) fra ParaTherm inkludert kabler som spesifisert av produsenten. Ellers kan utstyrets ytelse forringes.

2.9.5 Elektromagnetiske forstyrrelser

▲ADVARSEL

Enhetens grunnleggende funksjon – oppvarming og kjøling av vann – kan forringes eller bortfalle som følge av elektromagnetiske forstyrrelser. Ytelsessvikt vil utløse alarmsystemet for å advare brukeren.

2.9.6 Overvåking

▲ADVARSEL

ParaTherm skal overvåkes jevnlig for å sikre at den fungerer dersom alarmsystemet svikter.

2.9.7 Materialnedbrytning

▲ADVARSEL

Enhver indikasjon på materialnedbrytning betyr at enheten ikke lenger skal brukes, og at dette må rapporteres til Chalice Medical Ltd.

3.0 Transport og installasjon

3.1 Leveringsspesifikasjon og transportkontroll

Leveringsspesifikasjonen for ParaTherm består av:

- ParaTherm
- Strømkabel
- Driftsinstruksjoner
- Slangeforlengelse

MERK

- Sjekk at leveransen er uten mangler og synlige skader.
- Meld straks fra til avsender, forsikringsselskap og leverandør ved ufullstendig levering eller skade som skyldes utilstrekkelig emballasje eller transport.

3.2 Utpakking

Slik pakker du ut anlegget:

- Ta enheten ut av esken og fjern emballasjen.
- Plasser enheten på en tilstrekkelig stabil, jevn og horisontal overflate.

⚠FORSIKTIG

Kondens i enheten kan føre til feil.

- Etter utpakking må enheten akklimatiseres i minst to timer før bruk dersom det er temperatursvingninger på over 8 °C i forhold til forventet omgivelsestemperatur.

3.3 Kasting av emballasjen



Emballasjen beskytter enheten mot transportskader. Emballasjematerialene velges med tanke på miljøvennlighet og avfallshåndtering, og er derfor resirkulerbare.

MERK

- Originalemballasjen bør alltid beholdes for å sikre beskyttelse ved retur for service eller reparasjon.
- For å bestille ekstra ParaTherm-tilbehør, må du ta vare på originalemballasjen med tilbehørsmerking

4.0 Igangkjøring

Dette kapitlet gir deg viktig informasjon om igangkjøring av enheten. Følg informasjonen for å unngå farer og skader.

4.1 Sikkerhetsinformasjon

⚠ADVARSEL

Personskade og materielle skader kan oppstå ved oppstart av enheten!

Følg følgende sikkerhetsinformasjon for å unngå fare:

- Vekten på enheten er ca. 17 kg.
- Enheten skal kun transporteres, pakkes ut og installeres av to personer.

4.2 Installasjon

4.2.1 Krav til installasjons-/driftssted

For sikker og feilfri drift av enheten må installasjonsstedet:

- være bærekraftig (enhetens vekt, ca. 17 kg)
- være jevnt
- være horisontalt (helning $\leq 3\%$)
- ha 20 cm plass på begge sider av enheten
- sikre tilstrekkelig ventilasjon for enheten, f.eks. i en tralle, også ovenfra

⚠FORSIKTIG

- Hvis enheten ikke står horisontalt, vises feil vannstand på indikatoren foran på enheten.

For at enheten skal fungere optimalt, bør driftsstedet ha følgende omgivelsesforhold:

- omgivelsestemperatur: $23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$
- relativ luftfuktighet: $60\% \pm 15\%$
- lufttrykk: 860 hPa til 1060 hPa (645 mmHg til 795 mmHg)

4.3 Tilkobling av ParaTherm

⚠ADVARSEL

ParaTherm må rengjøres grundig før klinisk bruk! Se avsnitt 14 for informasjon om rengjøringsprotokoller.

Enveisventilen skal kontrolleres før første bruk (se avsnitt 14.13).

⚠ADVARSEL

Fare forårsaket av vann i kontakt med elektrisitet.

- Enheten skal kun kobles til strømmettet etter at den er fylt.

4.3.1 Fylle systemet med vann



- Skru av lokket til vannpåfyllingsåpningen (17), f.eks. med en mynt. Sørg for å ikke miste tetningsringen i lokket.
- Følg med på vannstandsindikatoren (3) under påfylling. Vannstanden skal ligge rett under MAX-merket etter påfylling.
- Fyll enheten med sterilt vann.
- Skru på lokket igjen, for hånd.

MERK

Bruk av uforholdsmessig store mengder desinfeksjonsmiddel kan redusere levetiden på enhetskomponenter som er i kontakt med vann. Ved rengjøring av enheten, følg prosedyren som beskrevet senere.

⚠ADVARSEL

Fare forårsaket av vann i kontakt med elektrisitet.

Vann kan lede elektrisk strøm.

- Hvis det har rent vann over under påfylling, må enheten tørkes grundig og kobles til strømmettet først når det er helt tørt.

⚠FORSIKTIG

Risiko for aerosoldannelse.

Skrukorken må skrus helt ned før bruk under klinisk bruk, slik at eventuell aerosol som genereres i vanntanken, ikke slippes ut i omgivelsene.

4.3.2 Tilkobling av ParaTherm til varmeveksleren i membranoksygenatoren

- Slangeholder – for å feste braketten, løsne de to tommeskruene på venstre side av enheten og bruk dem deretter for å feste braketten.
- Skyv koblingene på slangeforlengeren inn på koblingsparet på enheten. Sørg for at forbindelsen mellom vannslangene og ParaTherm er sikker og uten lekkasjer.
- Koblingene er korrekt tilkoblet når låsemekanismene sitter fast i sine respektive motstykker, slik at forbindelsen ikke kan løsne av seg selv.
- Du kan løsne koblingen igjen ved å trykke på metallplaten på slangekoblingen og trekke koblingen ut.

MERK

- Vannstrømmen gjennom varmeveksleren i membranoksygenatoren må gå motstrøms i forhold til blodstrømmen.
- Vannslangene til varmeveksleren kan kobles fra når enheten er slått av.
- Det er normalt at koblingene drypper litt ved frakobling – dette er ikke tegn på lekkasje eller feil.
- Ved oppvarming på 39 °C: Reduser nominell temperatur litt før du kobler fra varmeveksleren til membranoksygenatoren.
- Ved kjøling på 15 °C: Øk nominell temperatur litt før frakobling av varmeveksleren til membranoksygenatoren.
- Ellers kan vannet i enhetens krets kortvarig overstige eller falle under grenseverdiene, og utløse alarmer.

⚠FORSIKTIG

- Hvis en varmeveksler i en membranoksygenator kobles fra enheten, kan det føre til potensiell kontaminasjon av miljøet via vannsprut. Det anbefales å utføre dette i et ikke-klinisk område for å redusere risikoen i det kliniske miljøet.

4.3.3 Elektrisk tilkobling

⚠FORSIKTIG

Fare forårsaket av elektrisk strøm

Defekte kabler og/eller støpsler samt feil i strømforsyningen kan forårsake livsfarlig elektrisk støt!

- Kontroller at enhetens kabler og støpsler er i god stand før du kobler til!
- For å forhindre risiko for elektrisk støt, må enheten kun tilkobles strømforsyning med beskyttelsesjord!

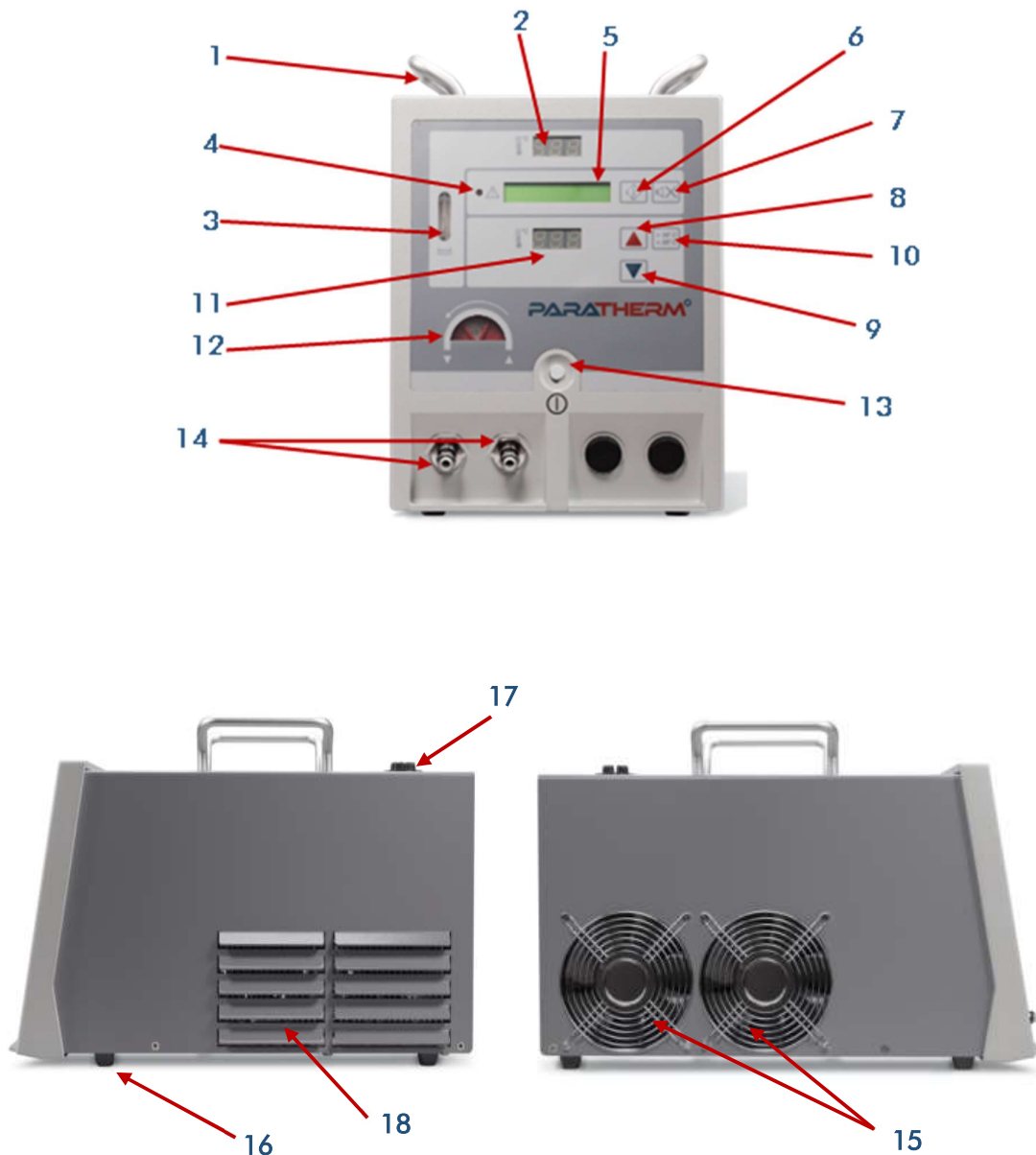
For at enheten skal fungere sikkert og feilfritt, må du ta hensyn til følgende informasjon når du kobler det til strømforsyningen:

- Før tilkobling, kontroller at enhetens tilkoblingsdata (spenning og frekvens) på typeskiltet samsvarer med strømnettet ditt. Disse verdiene må samsvare for å unngå skade på enheten. Ved tvil, kontakt en elektriker.
- Strømkontakten må være sikret med en 16 A effektbryter.
- Koble enheten til strøm ved hjelp av medfølgende kabel. Kontaktpluggen er plassert på baksiden av enheten (se senere avsnitt om enhetens utforming samt betjenings- og displayelementer).
- Strømforsyningen på installasjonsstedet må oppfylle kravene for elektriske systemer i sykehus og medisinske omgivelser (se VDE 0100 Del 710:2012-10 «Elektrisk sikkerhet i medisinske omgivelser»).

5.0 Oppbygning og funksjon

Dette kapittelet gir deg viktig informasjon om apparatets oppbygning og funksjon.

5.1 Enhetsvisninger, betjenings- og displayelementer



1) Håndtak	10) Frigjøring <35 °C / >38 °C
2) Temperaturvisning for vanntank	11) Temperaturvisning nominell verdi
3) Vannstandsindikator	12) Vannstrømsvisning
4) Feil-lampe	13) Hovedbryter
5) Display for status- og feilmeldinger	14) Slangekoblinger
6) Funksjonstest	15) Luftinntaksvifter
7) Alarm av	16) Fot
8) Nominell verdi er høyere	17) Påfyllingsåpning med skruelukk
9) Nominell verdi er lavere	18) Luftutløp

5.2 Sikkerhetsanordninger

5.2.1 Sensorer

Under bruk overvåker ParaTherm:

- vannstanden i enheten
- om vanntemperaturen i kretsen samsvarer med den angitte nominelle verdien
- om nettspenning er til stede
- om enhetens funksjonssikkerhet er ivaretatt, og utløser alarmer ved feil (se lenger frem)

⚠ADVARSEL

Applikasjonssystemet ParaTherm har ingen måleteknisk overvåkingsfunksjon i forhold til pasienten.

- Pasientens kjernetemperatur må overvåkes regelmessig, uavhengig av applikasjonssystemet.
- Temperaturinnstillingene for overgangstemperaturene i varmeveksleren i membranoksygenatoren må angis manuelt av brukeren og justeres eller tilpasses etter det individuelle behandlingsforløpet.
- **Systemet må kun tas i bruk av brukere som er kvalifisert til å bruke det på riktig måte!**

5.3 Funksjon

5.3.1 Grunnleggende prinsipper

Vannet i enheten avkjøles eller varmes opp i temperaturområdet 15 °C til 39 °C i en vanntank med termoelektriske elementer, og sirkuleres kontinuerlig gjennom varmeveksleren i membranoksygenatoren ved hjelp av en rotasjonspumpe.

ParaTherm kjennetegnes ved enkel og sikker bruk, pålitelighet og kompakt design.

Med elektronisk kontroll kan temperaturoverføringen til pasienten justeres nøyaktig, samtidig som høy driftssikkerhet opprettholdes.

Overgangstemperaturen til pasienten ved oppvarming bør normalt ikke overstige 40 °C for å unngå risiko for hypertermi ved langvarig bruk. Denne risikoen gjelder ikke bare for høye temperaturer, men også for lave. For å redusere risikoen ved feil under oppvarming, slår ParaTherm seg automatisk av elektronisk og elektrisk ved vanntemperatur over 41,5 °C.

Overgangstemperaturer <35 °C og <38 °C må stilles inn på en hensiktsmessig måte og overvåkes nøye av brukeren.

Dette eliminerer i stor grad faren for lokal temperaturøkning.

ParaTherm er enkel og intuitiv å betjene, noe som forhindrer feil bruk.

⚠ADVARSEL

Fare ved å over-/undervurdere systemets ytelse!

Enheten kan også utgjøre en risiko ved feil bruk hvis ønsket temperatur ikke oppnås fysisk under de gitte driftsforholdene.

Pålitelig terapeutisk bruk krever at brukeren nøye vurderer risikoene og overvåker og følger opp pasienten kontinuerlig.

5.4 Indikasjoner

ParaTherm brukes til å stabilisere eller opprettholde pasientens temperatur (normotermi) under prosedyrer for ekstrakorporal livsstøtte (ECLS) som ECMO, ved å endre temperaturen på vann som strømmer gjennom varmeveksleren i en oksygenator. Det finnes to modaliteter for ECMO – venoarteriell (VA) og venovenøs (VV).

Tilstander som kan ha nytte av VV-ECMO inkluderer, men er ikke begrenset til:

- akutt luftveissyndrom (alvorlig bakteriell eller viral lungebetennelse, aspirasjonssyndrom, alveolær proteinose, Wegeners granulomatose),
- ekstrakorporal støtte for å gi lungene hvile (luftveisobstruksjon, lungekontusjon, røykinhalasjon)
- lungetransplantasjon (primær svikt etter transplantasjon, bro til transplantasjon, intraoperativ bruk)
- lungeoverinflasjon (status asthmaticus)
- pulmonal blødning eller massiv hemoptyse
- medfødt diafragmabrokk
- mekoniumaspirering

Tilstander som kan ha nytte av VA-ECMO inkluderer, men er ikke begrenset til:

- kardiogent sjokk eller alvorlig hjertesvikt, uavhengig av bakenforliggende årsak (f.eks. akutt koronarsyndrom, arytmiorm som ikke responderer på andre tiltak, sepsis med uttalt hjertedepresjon, myokarditt, lungeemboli, isolert hjertetraume eller akutt anafylaksi),
- postkardiotomi (manglende evne til å avvennes fra kardiopulmonal bypass etter hjertekirurgi),
- etter hjertetransplantasjon (primær graftsvikt etter hjerte- eller hjerte-lungetransplantasjon)
- kronisk kardiomyopati (som bro til langvarig VAD-støtte eller som bro til beslutning),
- peri-prosedural støtte ved perkutane koronarintervensjoner med høy risiko,
- bro til transplantasjon

⚠ADVARSEL

Fare ved å over-/undervurdere systemets ytelse!

Enheten kan også utgjøre en risiko ved korrekt bruk:

- når fysiske tilkoblinger til eksternt tilbehør ikke følges opp på riktig måte
- ved individuelle og uforutsigbare pasientreaksjoner

Pålitelig terapeutisk bruk krever at brukeren nøye vurderer risikoene og overvåker og følger opp pasienten kontinuerlig.

5.6 Kontraindikasjoner

- Avansert ondartet underliggende sykdom
- Vedvarende sjokktilstand / kardiopulmonal ustabilitet
- Graviditet
- Koma av ulik opprinnelse
- Kropstemperatur under 30 °C ved oppvarming

- Tidsintervall mellom gjenoppliving og hjertestans over 15 minutter
- Enhver annen bruk utover ECLS eller ECMO er kontraindisert. ParaTherm må ikke brukes under kardiopulmonal bypass.

5.7 Begrensninger

Begrensningene for ParaTherm er som følger:

- Enheten skal kun brukes med vann
- Temperaturområdet for enheten er begrenset til 15–39 °C
- Enheten skal kun brukes med en syntetisk varmeveksler (del av membranoksygenatoren)
- Enheten er kun for bruk ved ECMO (ikke kardipulmonar bypass)

5.8 Bivirkninger

Det finnes ingen kjente bivirkninger forbundet med ParaTherm.

▲ADVARSEL

Ukontrollert hypo-/hypertermi øker pasientens dødelighet.

- Hvis kjernetemperaturen faller under 32 °C, er det fare for livstruende komplikasjoner som hjerterytmier, stoffskifteforstyrrelser og hjertestans.

▲FORSIKTIG

- For å sikre lav risiko og pålitelig bruk av normotermibehandling er det svært viktig å kontinuerlig overvåke kroppens kjernetemperatur eksternt, f.eks. ved å måle i blæren.
- På grunn av vannets gode varmeledningsevne kan pasienten kjøles ned når enheten slås av eller når varmeveksleren til membranoksygenatoren kobles fra enheten.

MERK

På grunn av stadig nye funn innen normotermi gir denne informasjonen ingen garanti for å være oppdatert eller fullstendig.

Chalice Medical Ltd påtar seg intet ansvar for feilbruk eller uaktsomhet og gir heller ingen medisinske anbefalinger eller prosedyrer. Brukeren må selv vurdere hva og hvordan de velger å handle.

MERK

Enhver alvorlig hendelse relatert til enheten skal rapporteres av brukeren til produsenten via salgssjefen og til quality@chalicemedical.com og pågjeldende myndighet i brukerens jurisdiksjon.

6.0 Trygg håndtering og drift

Dette kapittelet gir viktig informasjon om håndtering av enheten. Følg informasjonen for å unngå farer og skader.

6.1 Før du slår på enheten

6.1.1 Tester på enheten

Kontroller enheten for ytre skader.

Sjekk vannstanden før og etter:

- Påsling av enheten
- Tilkobling av varmeveksleren i membranoksygenatoren.

Vannstanden må ligge mellom begge merkene på vannstandsindikatoren (3), helst like under maksimumsmerket. Forskjellen mellom merkene tilsvarer ca. 0,5 liter.

Fyll på mer vann før klinisk bruk hvis:

- vannstanden er under minimumsmerket
- du ønsker å koble til en ufylt varmeveksler til en membranoksygenator, og vannstanden er under maksimumsmerket

6.1.2 Varmeveksler i membranoksygenator

- Koble kun originale ParaTherm-slanger til ParaTherm.
- Kontroller at varmeveksleren på membranoksygenatoren ikke har ytre skader før den kobles til ParaTherm.
- Test alltid varmeveksleren på en membranoksygenator for vannlekkasjer før klinisk bruk.

Varmeveksleren på membranoksygenatorene kan til- og frakobles enten enheten er slått av eller på.

MERK

Frakobling av varmeveksleren mens enheten er på:

- I oppvarmingsmodus: Senk den nominelle temperaturen noe før varmeveksleren på en membranoksygenator frakobles. Hvis ikke kan vannet i enhetens krets midlertidig overstige den nominelle temperaturen, og enheten kan utløse alarmen TEMP.DIFF >1 °C (avhengig av hvor lang tid som har gått).
- I kjølemodus: Øk om nødvendig den nominelle temperaturen før du kobler fra varmeveksleren til en membranoksygenator. Vannet i enhetskretsen blir ellers kortvarig avkjølt under nominell temperatur, og enheten kan utløse alarmen TEMP.DIFF >1 °C (avhengig av hvor lang tid som har gått).

⚠FORSIKTIG

Hvis en varmeveksler i en membranoksygenator kobles fra enheten, kan det føre til potensiell kontaminasjon av miljøet via vannsprut. Det anbefales å utføre dette i et ikke-klinisk område for å redusere risikoen i det kliniske miljøet.

6.2 Påslåing ved første gangs igangkjøring



- Slå på enheten ved å trykke på trykkbryteren. Når enheten er slått av, er bryteren i flukt med frontdekselet.
- Hvis innstilt nominell verdi er over 38 °C eller under 35 °C, kontroller at verdien er korrekt og trykk bare på utløserknappen hvis det er riktig.
- Koble slangedledningene fra ParaTherm til varmeveksleren i membranoksygenatoren.
- La enheten kjøre i ca. ti minutter for å fjerne luft fra kretsen.
- Kontroller varmeveksleren på membranoksygenatoren for vannlekkasjer.
- Kontroller vannstanden på indikatoren (3); slå om nødvendig av enheten ved hjelp av trykkbryteren, trekk ut støpselet fra strømmettet og fyll på vann.
- Koble til igjen, slå på enheten og kjør på nytt.
- Hvis det oppstår luftsperrer i systemet, bør slangene beveges slik at luften kan føres inn i ParaTherm.
- Kontroller vannstanden på indikatoren (3) igjen; slå om nødvendig av enheten ved hjelp av trykkbryteren, trekk ut støpselet fra strømmettet og fyll på med sterilt vann.

⚠FORSIKTIG

Det er risiko for aerosoldannelse og sprutkontaminering.

- Påfylling av tanken under drift krever at skrulokket fjernes, noe som kan føre til potensiell kontaminering av omgivelsene via aerosolutslipp fra tanken. Det anbefales å utføre dette i et ikke-klinisk område for å redusere risikoen i det kliniske miljøet.
- Hvis tanken fylles med sterilt vann, kan det føre til at vann som allerede befinner seg i tanken, spruter ut og kontaminerer omgivelsene. Det anbefales å utføre dette i et ikke-klinisk område for å redusere risikoen i det kliniske miljøet.

6.2.1 Påslåing i kontrollmodus



- Slå på enheten ved å trykke på trykkbryteren. Når enheten er slått av, er bryteren i flukt med frontdekselet.
- Hvis innstilt nominell verdi er over 38 °C eller under 35 °C, kontroller at verdien er korrekt og trykk bare på utløserknappen hvis det er riktig.
- Kontroller vannstanden på indikatoren (3), spesielt hvis du har koblet til en ufylt varmeveksler på en membranoksygenator.
- Etter bruk: Slå av enheten med trykkbryteren og trekk ut støpselet.

6.3 Funksjonstest **88.8**

Enheden gjennomfører en funksjonstest etter oppstart.

Under testen skal du observere at displayene reagerer som beskrevet:

- En kort akustisk alarm viser at enheten er klar for en eventuell strømbruddalarm

Enheden kontrollerer nå den autonome beskyttelsesenheden og:

- viser resultatet i displayet (5)
- temperaturvisningene (2) og (11) viser **88.8**
- feillampen (4) tennes
- lydalarmeren er aktiv

Testen tar noen sekunder.

⚠FORSIKTIG

Dersom funksjonstesten ikke ble fullført, er enheten ikke driftssikker.

Ikke bruk enheten dersom:

- enheten ikke avgir den korte signaltonen for strømbruddalarmen når den slås på
- Den automatiske funksjonstesten automatisk slår av enheten fordi en feil ble funnet i beskyttelsessystemet.
- ett eller flere display er defekte

I slike tilfeller må enheten inspiseres av ParaTherm kundeservice.

6.4 Innstilling av temperatur

- Still inn den nominelle verdien for vanntemperaturen – altså temperaturen på vannet som går til varmeveksleren i en membranoksygenator – med pilknappene (8) og (9). Temperaturen kan stilles mellom 15 og 39 °C i trinn på 1 °C. Temperaturdisplayet (11) viser den innstilte verdien.



• For temperatur over 38 °C, trykk samtidig på pilknapp (8) og utløserknapp (10).



• For temperatur under 35 °C, trykk samtidig på pilknapp (9) og utløserknapp (10).

▲ADVARSEL

- Under 35 °C trekkes varme fra pasienten i økt grad.
- Over 38 °C tilføres varme pasienten i økt grad.
- For høy romtemperatur kan redusere effektiviteten til ParaTherm ved behov for nedkjøling.

▲FORSIKTIG

Den ønskede nominelle verdien kan påvirkes av ytre forhold – for eksempel kan svært høye eller lave temperaturverdier være vanskelige å oppnå ved ekstreme omgivelsestemperaturer og/eller når to varmevekslere i en membranoksygenator er tilkoblet. Still inn lavere eller høyere nominell verdi til enheten trygt kan kontrollere temperaturen.

Sjekk vannstrømmen på displayet (12)!

Varmeoverføring:

Varmeoverføring (varmeavgivelse eller -tilførsel) mellom pasienten og varmeveksleren i en membranoksygenator skjer bare dersom temperaturen i varmeveksleren er høyere eller lavere enn pasientens kjernetemperatur.

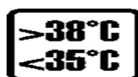
Graden av varmeoverføring er direkte proporsjonal med temperaturforskjellen mellom pasienten og vannet som går inn i varmeveksleren.

Eksempel på temperaturforskjell:

Varmeoverføringen fra varmeveksleren i en membranoksygenator til pasienten dobles hvis temperaturforskjellen mellom varmeveksleren i en membranoksygenator dobles.

På grunn av pasientens termoregulering er dette bare en omtrentlig verdi.

6.5 Kontrollmodus for temperatur



▲ADVARSEL

Det er risiko for at pasienten blir overopphetet eller nedkjølt.

- Pasientens kroppstemperatur må overvåkes når ParaTherm brukes klinisk.

Hvis den innstilte nominelle temperaturen er mellom 35 °C og 38 °C, starter enheten automatisk etter oppstart og funksjonstest, og justerer vanntemperaturen til den innstilte verdien.

Dersom nominell verdi er over 38 °C eller under 35 °C, vil enheten gi et akustisk varsel og meldingen «NOMINAL VALUE <35/>38°C!», «RELEASE BUTTON» vises i displayet (5).

Kontroller at nominell verdi er korrekt og trykk kun på utløserknappen (10) når det er bekreftet. Enheten starter temperaturkontrollmodus og viser «HEATING ACTIVE» eller «COOLING ACTIVE» i displayet (5).

⚠FORSIKTIG

La kun vannet sirkulere rundt varmeveksleren i kontrollmodus.

På grunn av vannets gode varmeledningsevne kan pasienten kjøles ned når enheten slås av eller når vannslangene kobles fra varmeveksleren i membranoksygenatoren.

MERK

Hvis ønsket nominell verdi ikke oppnås innen 60 minutter etter oppstart grunnet ytre forhold, vises en alarmmelding (TEMP.DIFF > 1 °C) (se Alarmbeskrivelse i drift);
I så fall må den nominelle verdien tilpasses den faktiske verdien som vises.
Sjekk vannstrømmen på displayet (12)!

6.6 Forpliktelser under drift

MERK

På grunn av stadig nye funn innen normotermi gir den medisinske informasjonen ingen garanti for å være fullstendig. Chalice Medical Ltd påtar seg intet ansvar for feilbruk eller uaktsomhet og gir heller ingen medisinske anbefalinger eller prosedyrer. Brukeren må selv vurdere hva og hvordan de velger å handle.

6.7 Systemrelatert

Sjekk vannstrømmen

Under drift skal vannstrømmen i enheten og varmeveksleren kontrolleres regelmessig. Det finnes et løpehjul (12) i inspeksjonsvinduet for vannstrøm. Ved optimal vannstrøm er hjulene knapt synlige.

Utfør funksjonstest



Ved langvarig drift må den uavhengige beskyttelsesenheten kontrolleres manuelt minst én gang daglig. Trykk på funksjonstestknappen (6) under drift. Enheten tester da sikkerhetselektronikken:

- Alarmen høres
- Temperaturdisplayene viser **88.8**
- Gul feillampe (4) tennes
- Displayet viser FUNCTIONAL TEST.
- Hvis testen lykkes vises meldingen FUNCTIONAL TEST OK – enheten går automatisk tilbake til kontrollmodus

⚠FORSIKTIG

Dersom testen ikke ble fullført, er enheten ikke driftssikker. I dette tilfellet:

- Ikke fortsett å bruke enheten på pasienten.
- Få enheten kontrollert av kundeservice.

Sjekk kontrollmodus for temperatur

Ved langvarig drift, kontroller jevnlig de nominelle og faktiske verdiene i temperaturdisplayene.

6.8 Operatørspråk

Status- og feilmeldinger i displayet (5) kan vises på følgende språk: tysk, engelsk, fransk, spansk, italiensk og polsk.

Du kan endre språk for displayet slik:

- Slå på enheten
- Trykk og hold inne «Alarm OFF»-knappen (7) i ca. 4 sekunder; siste brukte språk vises i displayet.
- Trykk på pilknappen «høyere nominell verdi» (8) til ønsket språk vises i displayet.

- Ca. 10 sekunder etter siste knappetrykk går enheten tilbake til opprinnelig driftsmodus og siste språkvalg aktiveres.

7.0 Alarmer

7.1 Generelt

Enheden avgir alltid en visuell og akustisk alarm. Operatøren varsles umiddelbart ved feil, noe som bidrar til økt driftssikkerhet. Feilstatusen som utløste alarmen vises i displayet (5) (unntatt ved strømbuadsalarm).

Alarmene tildeles middels prioritet. Dersom de ignoreres, kan følgende skje:

- mindre skader eller ulemper i løpet av en tidsperiode som vanligvis ikke er tilstrekkelig for manuelle korrigierende tiltak (øyeblikkelig)
- Reversible skader i løpet av en tidsperiode som vanligvis er tilstrekkelig for manuelle korrigierende tiltak (umiddelbar).

Dersom systemet utløser en alarmmelding av de nevnte årsakene, kan denne overstyres på følgende måte, avhengig av hva slags hendelse som forventes.

- Trykk på «Alarm OFF»-knappen (7) for å dempe det akustiske varselet i 10 minutter. Feilmeldingen kan leses i displayet (5). Den blinkende feillampen (4) forblir på så lenge alarmtilstanden vedvarer. Alarmtilstanden kan rettes opp i henhold til meldingen i displayet (5).
 - Enheden slår av alle funksjoner. Det akustiske varselet kan ikke slås av. Slå av enheten med strømbryteren (13), ta den ut av drift, og la en servicetekniker kontrollere den ved behov (kundeservice / medisinsk-teknisk avdeling).



MERK

Les feilmeldingen i displayet før du trykker på «Alarm OFF»-knappen (7) eller strømbryteren (13) for å deaktivere alarmen eller ta enheten ut av drift!

Alarmbeskrivelse under drift

Displaymelding: WATER LEVEL!?

Enheden avgir denne alarmen hvis vannstanden synker under MIN-merket på vannstandsindikatoren (3) under drift. Displayet viser «WATER LEVEL!?» blinker den gule feillampen og en pulserende signaltone høres.

- Trykk på «Alarm OFF»-knappen (7) for å dempe lyden i 10 minutter.
- Fyll raskt på med sterilt vann til vannstanden igjen er like under MAX-merket (se «Fyll systemet med vann»).

Denne alarmen utløses også hvis det ikke er vannstrøm i enheten, som kan skyldes pumpefeil, blokkering i enheten, eller frakobling av vannlinene. Vannstrømmen i enheten kan sjekkes ved å observere det røde løpehjulet på fronten.

Feilsøking av disse feilene er beskrevet i avsnitt 9.2 – Feilårsaker og feilsøking

▲FORSIKTIG

- Hvis vannstanden er for lav, er tilstrekkelig vannsirkulasjon ikke lenger garantert.
- For lav vannstand kan skade komponentene i enheten og føre til funksjonssvikt.
- Et vannstand som har sunket fra MAX-merket til under MIN-merket og utløser denne alarmen, kan tyde på en lekkasje fra enheten eller fra varmeveksleren til membranoksygenatoren. Se etter eventuelle visuelle tegn på lekkasje fra disse områdene.

⚠FORSIKTIG

Det er risiko for aerosoldannelse og sprutkontaminering.

- Påfylling av tanken under drift krever at skruelokket fjernes, noe som kan føre til potensiell kontaminering av omgivelsene via aerosolutslipp fra tanken. Det anbefales å utføre dette i et ikke-klinisk område for å redusere risikoen i det kliniske miljøet.
- Hvis tanken fylles med sterilt vann, kan det føre til at vann som allerede befinner seg i tanken, spruter ut og kontaminerer omgivelsene. Det anbefales å utføre dette i et ikke-klinisk område for å redusere risikoen i det kliniske miljøet.

Displaymelding: TEMP.DIFF > 1°C

Enheden utløser denne alarmen hvis vanntemperaturen avviker med mer enn 1 °C fra den innstilte nominelle temperaturen under drift. Displayet viser «TEMP.DIFF. > 1°C», den gule feillampen blinker og en pulserende signaltone høres.

- Trykk på «Alarm OFF»-knappen (7) for å dempe lyden i 10 minutter.
- Endre den nominelle verdien til enheten kan kontrollere temperaturen sikkert.

Denne alarmen vil også advare brukeren dersom temperaturen i enheten faller under 15 °C eller overstiger 39 °C. Den faktiske temperaturen på vannet i enheten vises på den nederste LED-skjermen (punkt 2 i ParaTherm-diagrammet).

Denne alarmen utløses også hvis den innstilte temperaturen ikke er nådd innen 60 minutter, eller hvis det ikke er gjennomstrømning i enheten.

Feilsøking av disse feilene er beskrevet i avsnitt 9.2 – Feilårsaker og feilsøking

MERK

- Til- og frakobling av en varmeveksler på membranoksygenatoren under drift kan føre til en temperaturforskjell som utløser alarmen.
- Ved ugunstig romtemperatur og/eller parallellkobling av to varmevekslere kan alarmen utløses, ettersom det kan ta lengre tid før den nominelle verdien når den innstilte temperaturen.
- Etter at enheten er slått på og den nominelle temperaturen endres, deaktiveres denne alarmfunksjonen i en definert periode.

Displaymelding: ALARM TEST FAIL, CALL SERVICE

Enheden utløser denne alarmen hvis den oppdager en feil under en automatisk eller manuell funksjonstest, eller hvis den autonome beskyttelsesenheden ikke reagerer. Displayet viser «ALARM TEST FAIL» og «CALL SERVICE», den gule feillampen (4) blinker og en pulserende signaltone høres.

Lydalarmer kan ikke avbrytes med «Alarm OFF»-knappen (7).

- Slå av enheten med hovedbryteren (13).
- Slå enheten på igjen.

⚠FORSIKTIG

Hvis enheten fortsatt avgir en alarm, må du ta den ut av drift og få den kontrollert av en servicetekniker (kundeservice / medisinsk-teknisk avdeling).

⚠FORSIKTIG

Enheten må kun brukes i det tillatte temperaturområdet (10–40 °C), ellers fungerer den ikke feilsikkert og kan bli skadet (Se Krav til installasjons- og driftssted!)

Hvis enheten fortsatt avgir en alarm, må du ta den ut av drift og få den kontrollert av en servicetekniker (kundeservice / medisinsk-teknisk avdeling).

Displaymelding: CHECK UNIT 1, CALL SERVICE

Displayet viser «CHECK UNIT 1» og «CALL SERVICE», den gule feillampen (4) blinker og en pulserende signaltone høres.

Lydalarmen kan ikke avbrytes med «Alarm OFF»-knappen (7).

- Slå av enheten med hovedbryteren (13).

Ta enheten ut av drift og få den kontrollert av en servicetekniker (kundeservice / medisinsk-teknisk avdeling).

Denne alarmen utløses hvis temperaturen på vannet i ParaTherm er 40,8 °C eller hvis det oppstår kortslutning av temperatursensorene. Detaljer om feilsøking og mulig årsaker er beskrevet i avsnitt 9.2.

Displaymelding: CHECK UNIT 2, TEMPERATURE LOW

Enheten utløser denne alarmen dersom temperaturen i vanntanken faller under måleområdet (ca. 6 °C). Displayet viser «CHECK UNIT» og «TEMPERATURE LOW». Den gule feillampen (4) blinker og en pulserende signaltone høres.

Lydalarmen kan ikke avbrytes med «Alarm OFF»-knappen (7).

- Slå av enheten med hovedbryteren (13).
- Flytt enheten til et varmere miljø og vent i ca. 2 timer.
- Slå enheten på igjen.

Enheten viser vanntemperaturen til brukeren. Hvis temperaturen i enheten fortsatt ligger mellom 15 °C and 39 °C, kan alarmen være utløst på grunn av et brudd i enhetens sensor. Hvis dette skjer, skal enheten tas ut av bruk og rapporteres til Chalice Medical Ltd.

Displaymelding: CHECK UNIT 3, CALL SERVICE

Displayet viser «CHECK UNIT» og «CALL SERVICE», den gule feillampen (4) blinker og en pulserende signaltone høres.

Lydalarmen kan ikke avbrytes med «Alarm OFF»-knappen (7).

- Slå av enheten med hovedbryteren (13).

Ta enheten ut av drift og få den kontrollert av en servicetekniker (kundeservice / medisinsk-teknisk avdeling).

Denne alarmen utløses hvis temperaturen på vannet i ParaTherm faller under 4°C, eller hvis temperaturen ligger mellom 41,1 °C og 41,5 °C.

7.2 Strømbuuddsalarm

Enheten utløser denne alarmen dersom strømforsyningen blir brutt under drift. Den gule feillampen (4) blinker og signaltonen høres. Alle andre skjermer fungerer ikke. Enhetens energilagringssystem opprettholder alarmen i minst 10 minutter uten strøm.

Alarmen kan ikke avbrytes med «Alarm OFF»-knappen (7).

- Slå av enheten med hovedbryteren (13).

MERK

Alarmen slås automatisk av når strømforsyningen kommer tilbake.

Den sist innstilte temperaturen lagres i enheten.

Når strømforsyningen kobles til igjen, må den lagrede temperaturen kontrolleres av brukeren og frigjøres før enheten går tilbake til reguleringsmodus (se Drift).

MERK

For rengjøringsinstruksjoner, se avsnitt 14

8.0 Vedlikehold og sikkerhetskontroll

Dette kapittelet gir viktig informasjon om vedlikehold av enheten. Følg informasjonen for å forhindre skade som følge av utilstrekkelig vedlikehold av enheten og for å sikre feilfri drift.

8.1 Vedlikehold

Vi anbefaler en vedlikeholdsavtale med Chalice Medical Ltd.

Vedlikehold utført av ekspertene våre garanterer maksimal driftssikkerhet og holdbarhet for enheten.

MERK

Forventet levetid for ParaTherm er 5 år så lenge servicekravene overholdes. ParaTherm har 2 års garanti ved korrekt bruk, vedlikehold og årlig service. Utvidet garanti kan være tilgjengelig etter denne perioden.

ParaTherm-tilbehør bør kontrolleres regelmessig for tegn på skade.

8.2 Sikkerhetskontroll

For å sikre juridisk samsvar og driftssikkerhet i henhold til forordning 2017/745 om medisinsk utstyr, må det utføres en sikkerhetskontroll av enheten hver 12. måned.

Operatøren er ansvarlig for at sikkerhetskontrollen utføres korrekt. Sikkerhetskontrollen kan bare utføres av Chalice Medical Ltd eller en kvalifisert person. Sikkerhetskontrollen omfatter minst følgende punkter:

- kontroll av enheten og applikasjonsdelene med hensyn til ytre skader, slitasje, aldring og lesbarhet av displayer og etiketter
- måling av beskyttelsesledermotstand og jordfeilstrom i henhold til testutstyr og produsentens anvisninger
- kontroll av alle funksjoner i henhold til bruksanvisningen
- kontroll av alle sikkerhetsfunksjoner i henhold til produsentens anvisninger
- kontroll av sensorer i henhold til produsentens anvisninger (Chalice Medical Ltd) gir autoriserte personer en servicehåndbok for dette).

⚠FORSIKTIG

Sterkt kontaminerte enheter eller tilbehørsdeler som sendes inn for vedlikehold eller reparasjon, og der det er mistanke om kontaminering med spesifikke bakterier (f.eks. MRSA), må gjennomgå ytterligere (kjemotermisk) behandling før teknisk vurdering eller skadevurdering kan utføres. Enheten skal være fordesinfisert og emballert for transport med et egnet desinfeksjonsmiddel, i samsvar med dekontamineringsforskrifter og materialkompatibilitet.

I motsatt fall forbeholder vi oss retten til ikke å akseptere disse, eller ekstra kostnader som følge av dette vil bli betalt av kunden.

9.0 Feilsøking

Dette kapittelet gir deg viktig informasjon om feilidentifisering og feilsøking. Følg informasjonen for å unngå farer og skader.

9.1 Sikkerhetsinformasjon

⚠FORSIKTIG

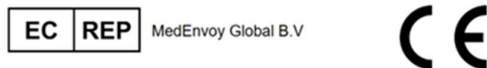
- Kun fagpersoner opplært av produsenten har lov til å utføre reparasjoner på elektriske enheter.
- Feilaktige reparasjoner kan medføre betydelig fare for brukeren og skade på enheten.

ParaTherm Heater Coolers har et typeskilt med tilkoblings- og ytelsesdata som er festet på baksiden av enheten. Et eksempel på et typeskilt vises nedenfor.



CD1623-bilde etter september 2021

GTIN-strekkoden med UDI, samt CE-merket, finnes på en separat etikett som er festet på baksiden av enheten av Chalice Medical Ltd.



(01)5060912586431 (11)250306 (10)C116552
CD1618-REV 0-21/07/21

CD1618-bilde UDI-etikett

Merk – SN er et unikt serienummer (eller identifikasjonsnummer) som tildeles nye ParaTherm Heater Coolers.

Fire etiketter er også plassert på ParaTherm Heater Cooler:

- CD0617 – Kalibreringsetikett.
- CD0618 – Elektrisk sikkerhetsetikett.
- CD0933 – Rengjort og desinfisert-etikett.
- CD1512 – Serviceetikett

Eksempel på etiketter

Kalibreringsetikett



Elektrisk sikkerhetsetikett



Følgende advarsels-/forsiktighetsetiketter er festet til inneremballasjen:



MERK

Hvis enheten åpnes av uautoriserte personer, går garanti- og reklamasjonsretten tapt.

- Reparasjoner på enheten må kun utføres av Chalice Medical Ltd eller av eksperter opplært og/eller autorisert av Chalice Medical Ltd.

9.2 Feilårsaker og feilsøking

Feil	Mulige årsaker	Tiltak
Ingen eller utilstrekkelig vann sirkulasjon	1) Slinger er bøyd/knekt 2) Koblingene er ikke i inngrep 3) Enheten er plassert over minimumshøyden mellom varmeveksleren i membranoksygenatoren og ParaTherm 4) Kraftig skumdannelse 5) Pumpen er slitt eller defekt	1) Sørg for riktig legging og plassering 2) Sett koblingene godt inn i hverandre 3) Plasser ParaTherm i korrekt høyde i forhold til varmeveksleren i membranoksygenatoren 4) Skift ut vann*

Feil	Mulige årsaker	Tiltak
		5) Kundetjeneste*
Stive koblinger Koblingstilkoblingen drypper konstant	Tetningsringen er tørr og sprø Utvendig, synlig tetningsring skadet eller mangler	Smør tetningsringen med vaselin, silikonfett eller lignende Skift ut tetningsringen*
Koblingsventilen på den frakoblede koblingen drypper konstant	1) Indre tetningsring skadet 2) Indre tetningsring kontaminert	1) Kundetjeneste* 2) Sett inn og løsne koblingen flere ganger. Kontakt kundeservice ved behov
Alarm + Displaymelding: «ALARM TEST FAIL» «->CALL SERVICE»	1) Uavhengig beskyttelsesenhets defekt 2) Elektrisk defekt pumpe 3) TEC-er med elektrisk defekt	Kundetjeneste*
Alarm + Displaymelding: «TEMP.DIFF. >1°C»	1) Temperaturen er ikke nådd innen 60 minutter 2) T1-T2 er > 1,0 °C og lengre enn 10 sekunder) 3) Manglende gjennomstrømning (feilkobling eller blokkering)	1) Kundetjeneste*
Nominell verdi er ikke nådd under avkjøling	Kjøleeffekten er utilstrekkelig.	Vurder å bytte ut ParaTherm med en alternativ kjøleenhet.
Alarm + Displaymelding: «WATER LEVEL! ? » Kan bekreftes for 10 min. ved hjelp av «Alarm OFF»-knappen	1) Vannstanden er for lav 2) Enheten er ikke horisontal 3) Sensoravvik 4) Defekt pumpe 5) Manglende gjennomstrømning (feilkobling eller blokkering) 6) Tilkobling eller frakobling av varmeveksleren til membranoksygenatoren under drift	1) Fyll på vann 2) Plasser enheten horisontalt 3) Kundetjeneste* 4) Kontroller vannledningstilkoblingene 5) Kontroller vannledningene for blokkeringer eller knekk 6) Koble til varmeveksleren på membranoksygenatoren igjen
Alarm + Displaymelding: «CHECK UNIT 1» eller «CHECK UNIT 3» -> «CALL SERVICE»	1) Sensorbrudd/kortslutning T1 2) Sensorbrudd/kortslutning T2 3) Vanntemperatur >40,8 °C 4) Vanntemperatur >4 °C 5) Vanntemperatur >41,1 °C – 41,5 °C	1) Kundetjeneste*
Alarm + Displaymelding: «CHECK UNIT 2» -> «LOW TEMPERATURE»	1) Enheten er for kald (<6 °C) 2) Sensorbrudd T1/T2 3) Vanntanken er frossen	1) Varm opp enheten til romtemperatur 2) Kundeservice* 3) Avrim enhet*; Undersøk enheten for frostskaader (renner det vann ut av enheten?) Kundeservice
Hele enheten fungerer ikke akustisk alarm	1) Feil på strømmettet 2) Hovedkontakt: ingen kontakt 3) Sikring defekt 4) Enhet defekt	1) Slå av enheten til strømmen kommer tilbake 2) Kontroller at kontakten på enheten og i stikkkontakten sitter riktig 3) Kundetjeneste*
Språk tilbakestilles til tysk	Frakoblet uten å slå av enheten. Det interne batteriet er utladet.	Se 6.8 Kundeservice skal bytte batteriet

* Slå av umiddelbart og bytt ut hvis den er i klinisk bruk. Informer Chalice Medical Ltd.

Hvis det oppstår mistanke om en feil på ParaTherm mens den er i klinisk bruk, skal enheten slås av, fjernes fra det kliniske miljøet og skiftes ut. Chalice Medical Ltd. skal kontaktes umiddelbart.

10.0 Avhending av gammel enhet



Gamle elektriske og elektroniske enheter inneholder fortsatt flere verdifulle materialer. Men de inneholder også skadelige stoffer som må til for at den skal fungere sikkert.

Hvis de havner i restavfall eller håndteres feil, kan de skade både menneskers helse og miljøet. Denne enheten må ikke kastes sammen med vanlig nærings- og husholdningsavfall!

Utrangerte enheter kan returneres til Chalice Medical Ltd. for forsvarlig avhending.

MERK

- Varmevexler og membranoksygenator skal forbrennes ved klinisk godkjent mottak, i henhold til brukeravfallsforskrifter.

11.0 Tekniske data og tilbehør

11.1 Tekniske data

Nominell spenning: 230 VAC 50/60 Hz / 110/115 VAC 50/60 Hz / 220 VAC 60 Hz	Temperatur på omgivelsene: 10-30 °C
Inngangseffekt: 320 W	Relativ luftfuktighet: ca. 30–70 %
Nominelt temperaturområde: 15–39 °C	Lufttrykk: 700–1060 mbar
Sikkerhetsstans: 41,1–41,5 °C (autonom) Dette gir en maks. Temperatur på <41 °C	Tankvolum: ca. 0,65/0,75 l (min/maks)
Korreksjonsverdi: 0,5 °C (vanntemp. -temp.-display)	Strømforbruk: ca. 1,5 A (220/230 V)/ 3 A (110/115 V)
Sensorelement: 2 x NTC 5K	Tillatt høydeforskjell: maks. 1 m (enhet)
Pumpekapasitet: maks. 5,5 l/min., maks. 0,21 bar	Dimensjoner (BxHxD): ca. 200 x 290 x 440 mm
Oppvarmingstid: ca. 5–10 minutter. (20–37 °C)	Vekt (med tom vanntank): ca. 17 kg
Nedkjølingstid: ca. 5–10 minutter. (20–15 °C)	Støyutslipp: 35–45 dB(A)
Nominell sikringsstrøm: 2x T 3,15 A; L 250 V (220 V / 230 V) 2x T 5A; L 250 V (110/115 V)	Alarmnivå: >70 dB(A)
Type beskyttelse IP: IP X1 (dryppssikker)	Testgrunnlag: Forskrift om medisinsk utstyr 2017/745, EN 60601-1, EN 60601-1-2
Type beskyttelse: Klasse I Beskyttelse mot elektrisk støt (60601-1)»	GMDN-kode – 63370
Risikoklasse MDR 2017/745: II b	EMDN-kode – Z12019008
Klassifisering av bruk: Flere pasienter, flere bruksområder	

Med forbehold for tekniske endringer

▲ADVARSEL

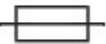
Det er ikke tillatt å gjøre endringer på ParaTherm.

11.2 Tilbehør – detaljer om etterbestilling

- Vannkabler med Hansen-kontakter
- Pakke med lufteslanger
- IEC 60320-strømkabel – Plastro Mayer – H05VV-F3-G1

Vi anbefaler å bruke tilbehøret ovenfor, levert av Chalice Medical Ltd, for å sikre kompatibilitet.

11.3 Symbolforklaring

Produsent – ledsaget av produsentens navn og adresse		Se bruksanvisningen/heftesymbolet – angir brukeren til bruksanvisningen	
WEEE-symbol – angir at enheten ikke er beregnet for vanlig avfall		Identifiserer sikringsskap eller deres plassering	
Symbolet for medisinsk utstyr – angir at produktet er medisinsk utstyr		Se den elektroniske bruksanvisningen.	
Beskyttet mot drypping vann-		Katalognummer – etterfulgt av katalognummeret til det medisinske utstyret	
Mengdesymbol – angir antall produkter i emballasjen ved hjelp av et tall		CE-samsvarsmerking – angir at enheten er i samsvar med kravene i MDR 2017/745	
Produksjonsdato – ledsaget av en dato som angir produksjonsdatoen, uttrykt som AAAA-MM-DD		Holdes vekk fra sollys-symbol – angir et medisinsk utstyr som må beskyttes mot lyskilder	
Serienummer – etterfulgt av serienummeret til det medisinske utstyret		Holdes tørr-symbol – Indikerer at en medisinsk enhet som trengs for å beskyttes mot fuktighet	
Symbol for «Skjør, håndteres med forsiktighet» – angir at det medisinske utstyret kan bli ødelagt eller skadet hvis det ikke håndteres varsomt		Språksymbol – Tilordnes etter behov	
EFs autoriserte representant – etterfulgt av navn og adresse til den autoriserte representanten i Det europeiske fellesskap		«Bruk vernehansker»	
«Bruk sikkerhetsbriller»		Importør	
Bruk ikke dersom emballasjen er skadet.		Se bruksanvisningen.	

12.0 Retningslinjer og produsentens erklæring

Chalice Medical Ltd erklærer at det medisinske utstyret ParaTherm Heater Cooler for ekstrakorporal livsstøtte er klassifisert i klasse IIb og er i samsvar med produkter som er produsert i henhold til forordning 2017/745.

Veiledninger og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling	
Enheten eller systemet er beregnet for bruk i det miljøet som er beskrevet i tabellene og tekstene i denne bruksanvisningen. Kunden eller brukeren av enheten eller systemet skal sørge for at det/den brukes i slike omgivelser.	
I sykehusmiljø	
Målinger av feilutstråling	Samsvar
Ledningsbåret RF-utslipp	Klasse B
Feltbåret RF-utstråling	Klasse B
Utslipp av harmoniske komponenter i henhold til EN 61000-3-2	Klasse A
Spenningsvingninger/flimring i henhold til EN 61000-3-3	Pst Dmax

Immunitetstester	60601 testnivåer	Samsvarsnivå
Utladning av statisk elektrisitet (ESD) i henhold til EN 61000-4-2	± 8 kV kontaktutladning ± 15 kV luftutslipp	± 8 kV kontaktutladning ± 15 kV luftutslipp
Hurtige forbigående elektriske forstyrrelser (bursts) i henhold til EN 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV
Overspenning i henhold til EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ og 1 kV linje til linje $\pm 0,5$, 1 og 1 kV linje til jord	$\pm 0,5$ og 1 kV linje til linje $\pm 0,5$, 1 og 1 kV linje til jord
Spenningsfall, korte avbrudd og svingninger i forsyningsspenningen i henhold til EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 syklus 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Enkel fase: ved 0° 0 % UT; 250/300 sykluser	0 % UT; 0,5 syklus 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Enkel fase: ved 0° 0 % UT; 250/300 sykluser
Magnetfelt for forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) i henhold til EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Iledede forstyrrelser induisert av RF-felt EN 61000-4-6: 2014	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms i ISM mellom 0,15 MHz og 80 MHz.	3 Vrms
Utstrålte RF EM-felt EN 61000-4-3	3V/m 80–2700 MHz	3V/m

Immunitet til omliggende felter fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

Testfrekvens (MHz)	Reim (MHz)	Service	Modulasjon	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380-390	TETRA	Pulsmodulasjon 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS460	FM ± 5 kHz avvik 1 kHz sinusbølge	2	0.3	28

710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-bånd 5	Pulsmodulasjon 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4 og 25; UMTS	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon 217 Hz	0.2	0.3	9

13.0 Kort instruksjon

- Koble enheten til strømnettet.
- Tilkobling av ParaTherm til varmeveksleren i membranoksygenatoren.
- Sjekk vannstanden på enheten.
- Slå på enheten via strømnettbruker (0/I) og følg med på den automatiske funksjonstesten.



- Hvis den nominelle temperaturverdien er >38 °C eller <35 °C når enheten slås på, utløses en alarm.

- Bekreft og ta i bruk ved å trykke på utløserknappen.



- Still inn temperaturen ved hjelp av piltastene.
- For temperaturer over 38 °C trykker du på piltasten og slipper knappen samtidig.



- For temperaturer under 35 °C trykker du på piltasten og slipper knappen samtidig.

- Kontroller vannstrømningsvinduet for å verifisere at det strømmer vann gjennom vannslangene.
- Overvåk pasientens kroppstemperatur.
- Overvåk vannstanden og vannstrømmen på enheten.



- Under kontinuerlig drift kan du utføre funksjonstesten manuelt én gang om dagen ved hjelp av knappen «Functional test».



- Akustiske advarsler kan avbrytes ved hjelp av knappen «Alarm OFF».

- Slå av enheten med hovedbryteren (13).

MERK

Ved visse feil slår enheten av alle funksjoner. Ta enheten ut av drift og overlat den til en servicetekniker for kontroll og gjenoppretting av driftssikkerheten.

⚠ADVARSEL

Det er risiko for at pasienten blir overopphetet eller nedkjølt.

- Overvåk pasientens kroppstemperatur når ParaTherm brukes til å sirkulere vann gjennom varmeveksleren på membranoksygenatoren under klinisk bruk.

⚠FORSIKTIG

Ikke ta enheten i bruk hvis:

- Det har oppstått en feil på skjermen,
- Enkelte segmenter på temperaturdisplayet har sviktet (temperaturen kan ikke lenger leses av på en sikker måte),
- Den gule feillampen (4) forblir tent eller tennes ikke i det hele tatt (funksjonstest),
- Signaltonen fortsetter å høres eller høres ikke i det hele tatt (funksjonstest),
- Enheten reagerer ikke når du trykker på knappene,
- Enheten reagerer ikke som beskrevet i kapitlet «Funksjonstest» når den slås på eller under funksjonstesten

14.0 Rengjøring og desinfisering

Det er viktig at følgende rengjørings- og vedlikeholdsprosedyrer leses nøye og følges som anbefalt av Chalice Medical Ltd.

Med mindre du bruker engangsslanger, skal de samme slangene alltid brukes med samme ParaTherm Heater/Cooler. Merking av disse med samme etikett som enheten vil bidra til å sikre dette.

Brukeren må kontrollere alle oksygenatorer som brukes med ParaTherm Heater/Cooler før klinisk bruk for å sikre at det ikke er lekkasjer i varmevekslerområdet på oksygenatoren. Dette gjør du ved å koble ParaTherm-vannledningene til oksygenatoren. Vannet må sirkulere inne i varmeveksleren i minst 5 minutter for å kontrollere at varmevekslerens struktur er lekkasjefri og at det ikke er noen lekkasjer fra vannområdet.

Rengjøringsprotokoll for ParaTherm Heater/Cooler (heretter kalt «ParaTherm»)

14.1 Veiledning til rengjøring og desinfisering for ParaTherm

Før rutinemessig daglig rengjøring av ParaTherm utføres, må standard helse- og sikkerhetstiltak iverksettes. Dette inkluderer:

- a. Vask hendene og tørk dem grundig.
- b. Bruk engangshansker og forkle.
- c. Bruk nese- og munnmaske
- d. Bruk egnet øyebeskyttelse.

14.2 Rengjøring og desinfisering

Følg denne informasjonen for å unngå skader som følge av feilaktig rengjøring av ParaTherm.

⚠FORSIKTIG

Følsomme overflater

Overflatene på enheten kan ødelegges hvis det brukes feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel.

- For alle overflater og deler skal det kun brukes desinfeksjonsmidler basert på aldehyder, ammoniumkomponenter eller alkoholer som ikke korroderer ABS-plast, PVC og PU.
- Bruk om mulig ikke desinfeksjonsmidler basert på fenolderivater, siden disse forkorter plastens levetid.

For rutinemessig daglig rengjøring mens enheten er i klinisk bruk.

For desinfisering av enhetens overflate, inkludert vannslangene, anbefaler vi at du bruker en klut eller et overflatedesinfeksjonsprodukt som er godkjent av sykehusets avdeling for infeksjonskontroll. Vanlige produkter inkluderer produktene i tabell 1 og 2 nedenfor. Følg produsentens anvisninger nøye ved bruk av desinfeksjonsmiddelet.

Tabell 1. Vanlige produkter som er oppført på RKI- eller DGHM-listen

Produktnamn	Produsent
Bacillol	Bode
Mikrozid AF	Schulke & Mayer
CaviWipe	Metrex

Tabell 2. Andre ofte brukte produkter

Produktnamn	Produsent
Clinell Universal Wipes (desinfiserende engangskluter)	Clinell
Super Sani Cloth	Klargjøring

Kontaminasjon med blod eller kroppsvæsker.

Hvis det er mistanke om kontaminering med blod eller andre kroppsvæsker, må klorinfrigjørende oppløsning 1 % brukes før andre rengjøringsløsninger.

Anbefalt nivå, tilsvarer 10 000 ppm tilgjengelig klor, f.eks. Actichlor.

Når apparatet ikke er i bruk etter bruk eller rengjøring, må det oppbevares tørt for å sikre at det ikke skapes et miljø der mikrober kan vokse.

14.3 Ventilasjonsåpninger

Daglig må du sørge for at ventilasjonsåpningene er frie og ikke blokkerte, slik at luften kan bevege seg fritt inn og ut og forhindre overoppheting av enheten.

Når du rengjør rundt ventilasjonsåpningene, må du passe på at det ikke kommer væske inn i ventilasjonsåpningene og kommer i kontakt med elektriske tilkoblinger som befinner seg i kabinettet.

Hvis det oppstår støvansamlinger i ventilasjonsåpningene under den daglige rengjøringen av enheten, skal dette fjernes av en kvalifisert servicetekniker (kundeservice, medisinsk-teknisk avdeling) når enheten er tatt ut av klinisk bruk. Enheten må aldri åpnes av en person uten teknisk opplæring.

Hver sjetten måned bør ventilasjonsåpningene undersøkes nøye for skader, og at de er rene, åpne og frie for fremmedlegemer. Eventuelle korrigerende tiltak skal utføres av en teknisk utdannet person.

▲FORSIKTIG

Ikke bruk andre rengjørings- eller dekontamineringsprosesser enn de som er anbefalt av Chalice Medical Ltd. Følg denne bruksanvisningen nøye.

Bare på denne måten kan det sikres at disse prosessene ikke skader enheten.

Sterilt vann må brukes innen 48 timer etter åpning.

14.4 Rengjøring av ParaTherm etter hver kliniske bruk.

Enhetens navn/nummer:

Rengjort av:

Dato:/...../.....

Rengjør ParaTherm-tanken og -slangene etter hver kliniske bruk.

Det anbefales at ParaTherm, med oksygenatoren fortsatt tilkoblet, flyttes til et ikke-klinisk område etter hver kliniske bruk – før vannledningene til oksygenatoren kobles fra. Dette vil redusere muligheten for aerolisering av vandrdåper som kommer ut i atmosfæren i det kliniske miljøet.

⚠FORSIKTIG

Rengjøring

Bruk et egnet stabilisert 7,5 % hydrogenperoksidprodukt til rengjøring og desinfeksjon av dette medisinske utstyret. Produktet skal være ufortynnet og fra en uåpnet flaske. Må ikke oppbevares for gjenbruk etter at den er åpnet.

⚠FORSIKTIG

Hvis pasienten befinner seg i et smittevernområde, bør det gjennomføres en risikovurdering for å avgjøre om slangene til oksygenapparatet skal kobles fra innenfor det smittevernkontrollerte området, slik at kontaminert materiale kan oppbevares trygt før området forlates.

Flytt ParaTherm til et ikke-klinisk, godt ventilert område før du rengjør tanken og slangene.

⚠FORSIKTIG

Det anbefales at vannledningene og ParaTherm enten gis navn eller nummereres, og at vannledningene rengjøres samtidig med ParaTherm i henhold til navnet eller nummeret.

- Koble enheten fra strømmettet, og flytt den til et ikke-klinisk område med god ventilasjon.
- Plasser enheten på en dreneringsenhet (f.eks. en skylletank eller et dreneringsbrett ved siden av en vask).
- Skrue av lokket på vannpåfyllingsåpningen.
- La vannet renne ut av enheten via vannslangene ved hjelp av slangekoblingen (fig. 1) til enheten og vannslangene er helt tomme for vann.



Figur 1.

- Når tanken og vannslangene er tømt for vann, kobler du begge slangene sammen igjen via slangekoblingen, se figur 1.
- Hell 5 ml rengjøringsløsning i en liten, ren engangspotte.
- Bruk en steril vattpinne til å dyppe den i rengjøringsløsningen og rengjøre innsiden av påfyllingsporten på ParaTherm.
- Bruk en ny vattpinne, legg den i rengjøringsløsningen og rengjør både innsiden og utsiden av påfyllingslokket. Sørg for at rengjøringsløsningen dekker hele overflaten.
- Kast eventuell gjenværende rengjøringsløsning.
- Hell riktig volum rengjøringsløsning som vist i tabell 1a i et lite, rent målebeger.
- Hell 500 ml av den nødvendige rengjøringsløsningen i toppen av ParaTherm. Fyll slangene, og hell ytterligere 200 ml i tanken – totalt 700 ml (i henhold til tabell 1a).

Tabell 1a.

ParaTherm-del	Nødvendig volum rengjøringsløsning
ParaTherm vanntank	700 ml
3 m vannledninger	192 ml
2 m vannledninger	128 ml
50 cm resirkuleringsslange	16 ml

- l. Slå på ParaTherm og beveg ParaTherm for å sikre at alle overflater i vanntanken kommer i kontakt med hydrogenperoksidet.
- m. La hydrogenperoksidet sirkulere i to minutter.
- n. Slå nå av ParaTherm og tilsett resten av hydrogenperoksidet.
- o. Slå på ParaTherm igjen og la den sirkulere og gå i to timer, men sørg for at det røde hjulet går rundt.
- p. Tanklokket skal ikke være på under rengjøringen og skyllingen.

▲FORSIKTIG

Hvis tanklokket skrues ned i helt tett posisjon under rengjøring, etterfulgt av kjøring med rengjøringsløsning ved 37 °C en lengre periode, vil det føre til at det bygges opp et trykk i vanntanken. Siden ParaTherm er en forseglet enhet, vil dette trykket ikke ha noen mulighet til å slippe ut. For å unngå dette er det viktig at lokket ikke skrues helt ned under denne delen av rengjøringssyklusen.

Ikke overfyll ParaTherm med rengjøringsløsning. Nivået på rengjøringsmiddelet, som indikeres av vannstandsindikatoren på forsiden av ParaTherm, må **alltid** ligge mellom nivåindikatorerne MIN og MAX.

- q. Under rengjøringssyklusen skal temperaturen være innstilt på 37 °C
- r. Når det har gått to timer, må ParaTherm tømmes og deretter skylles gjennom med sterilt vann.
- s. Slå av strømmen, tøm ParaTherm, koble fra vannledningene via vannslangekoblingen.
- t. Når ParaTherm er tom, kobler du til slangene igjen.
- u. Hell den nødvendige mengden sterilt vann i en ren målekanne.
- v. Fyll ParaTherm på nytt med sterilt vann.
- w. Rør ParaTherm forsiktig slik at det sterile vannet kommer i kontakt med alle overflatene i vanntanken.
- x. Slå på strømmen, og kjør i ti minutter ved 37 °C.
- y. Slå av strømmen, koble fra slangene og la det sterile vannet renne ut.
- z. Slå av ParaTherm og koble vannslangene sammen igjen.
- æ. Når ParaTherm er tom, kan tanklokket monteres løst på toppen av tanken.
Hvis enheten skal brukes klinisk, må du fylle enheten med riktig volum sterilt vann, inkludert volumet som kreves for den tilkoblede varmeveksleren til membranoksygenatoren. Slangekoblingen skal fjernes og oppbevares i en ren, forseglet boks.
- ø. Hvis ParaTherm ikke skal brukes umiddelbart, skal den plasseres på et sikkert sted sammen med vannledningene og merkes med datoen den ble rengjort.
- å. Testing av vannprøven.
- aa. Det anbefales å teste vannprøven for nivået av gjenværende hydrogenperoksid. Hvis nivået er for høyt, kan ytterligere skylling med sterilt gjennomføres i trinn t til y.

14.5 Enhet som ikke er nødvendig for umiddelbar klinisk bruk

Alle enheter som ikke er i bruk eller som ikke har vært lagret og ikke har blitt vedlikeholdt gjennom den ukentlige desinfeksjonssyklusen, må desinfiseres ved hjelp av dekontamineringsprosedyren i henhold til avsnitt 14.4 før bruk.

14.6 Regelmessige rengjøringsintervaller.

For å redusere muligheten for kontaminering med Mycobacterium i ParaTherm, bør rengjøringsprosedyren som er beskrevet i avsnitt 14.4 utføres hver 7. dag.

▲FORSIKTIG

Hvis pasienten forblir på ECMO i mer enn 7 dager, bør det foretas en risikovurdering for å fastslå risikoen ved å koble fra ParaTherm mens den er i bruk i det kliniske miljøet, mot en mulig risiko for vannsøl som forårsaker aerolisering av vanndamp i det kliniske miljøet.

14.7 Rengjøring av slangeforlengere etter klinisk bruk.

For desinfeksjon av slangeforlengernes ytre overflate anbefaler vi overflatedesinfeksjon, avtørking eller spraydesinfeksjon i samsvar med produktet som anbefales av din smittevernavdeling eller de som vanligvis brukes i tabell 1 og 2 (se avsnitt 14.2). Følg produsentens anvisninger ved bruk av desinfeksjonsmiddelet.

Bruk slangeforlengeren igjen først når desinfeksjonsmiddelet er helt fordampet.

Kontroller slangeforlengelsen for skader, deformasjoner eller rifter, og skift ut skadet tilbehør.

▲FORSIKTIG

Nødsituasjoner mens ParaTherm er i klinisk bruk.

Hvis ParaTherm eller en enhet som er koblet til ParaTherm, må fjernes mens den er i klinisk bruk, skal den nye enheten kobles til ParaTherm utenfor det kliniske miljøet.

Når utskiftingen er fullført, skal den gamle enheten kobles fra ParaTherm utenfor det kliniske miljøet og i et ikke-klinisk miljø.

Pasientsikkerhet og klinisk risiko må ivaretas og dokumenteres.

14.8 Vedlikehold hver sjette måned.

Slangekoblinger –

Kontroller tetningsringene (O-ringene) på alle koblinger hver 6. måned for å sikre at de er intakte. Ved tegn på sprekker eller skader, kontakt Chalice Medical Ltd direkte eller via din distributør.

14.9 Prøvetaking av vann for mikrobiologisk testing.

Følg alle nasjonale anbefalte prosedyrer for mikrobiell kontroll av varme- og kjøleaggregater.

ParaTherm Heater/Cooler bruker et lukket system som, når det brukes i samsvar med bruksanvisningen, ikke skal tillate aerolisering av vann. Det er imidlertid en gjenværende risiko for at pasienten fortsatt kan bli smittet ved bruk av kontaminert utstyr.

I dokumentet «Infections Associated with Heater Cooler Units Used in Cardiopulmonary Bypass and ECMO» (Infeksjoner forbundet med varme- og kjøleaggregater brukt ved kardiopulmonal bypass og ECMO) fra Public Health England gis det råd om at:

«Vi anbefaler at der produsenten ikke har spesifisert mikrobiologiske kvalitetsstandarder for drikkevann, bør disse avledes fra EUs drikkevannsdirektiv (98/83/EF) for vann på beholdere, med en maksimalgrense på⁶:

E. coli 0/250 ml

Pseudomonas aeruginosa: 0/250 ml

Antall kolonier 22 C: 100/ml

Antall kolonier 37 C: 20/ml

Foreløpig er dette kun et råd når det gjelder standarder for mikrobiologisk testing.

14.10 Etterfylling av vanntanken under rutinemessig drift.

▲FORSIKTIG

Ikke fjern ParaTherm-tanklokket og fyll på med sterilt vann hvis det er pasienter til stede som gjennomgår åpne kirurgiske inngrep. Det er fare for aerolisering av vandrdåper når lokket fjernes, og det er fare for sprutkontaminering ved å helle sterilt vann i ParaTherm-tanken. Flytt til et ikke-klinisk miljø for dette.

Hvis vannstanden synker under minimumsnivået under rutinemessig drift, kan dette etterfylles, men følgende må overholdes:

- a. Vask hendene
- b. Bruk engangshansker.
- c. Bruk engangsforkle.
- d. Bruk egnet øyebeskyttelse.
- e. Fjern tanklokket fra ParaTherm.
- f. Hell sterilt vann i ParaTherm til maksimalt fyllingsnivå.
- g. Være forsiktig så du ikke overfyller tanken.
- h. Sett tanklokket tilbake på ParaTherm.
- i. Ta av vernehansker, forkle og vernebriller.
- j. Vask hendene.

14.11 Dokumentasjon.

Det anbefales at det føres en detaljert oversikt over: -

- a. Tid og dato for rengjøring av ParaTherm og slanger.
- b. Mikrobiologisk resultat for hver rengjort ParaTherm og tilhørende slanger.
- c. Pasientidentifikasjon knyttet til hver ParaTherm som brukes klinisk.
- d. Vedlikeholdspost.

14.12 Slanger i ParaTherm og vannledninger.

De innvendige slangene i ParaTherm er laget av silikon og inneholder ingen myknere. Vannslangene som leveres med ParaTherm, er frie for di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP). Hvis det skal brukes engangsvannslanger, må også disse være DEHP-frie.

Chalice Medical kan levere engangsvannledninger som er DEHP-frie – kontakt Chalice for mer informasjon.

14.13 Trykktesting av den interne enveisventilen.

ParaTherm har en enveisventil som slipper luft inn i systemet, men som ikke slipper vanndamp ut. Ventilens kompetanse kan kontrolleres etter hver kliniske bruk ved hjelp av et trykktestingssystem som er tilgjengelig fra Chalice Medical Ltd. Art.nr U-CM9185A

Trykktestingssystemet består av en kort vannkrets som er koblet til en trykkmanometer. Når systemet er lukket, kan trykket økes til maksimalt 50 mmHg og opprettholdes. Et eventuelt trykkfall er et tegn på at enveisventilen er defekt. En kvalifisert tekniker bør montere en ny ventil.

15.0 Ytterligere informasjon

Det anbefales å registrere den unike enhetsidentifikatoren (UDI) elektronisk for alle leverte produkter. I tillegg til en fysisk kopi av bruksanvisningen, finnes det en QR-kode på produktemballasjen, slik at brukerne kan få en PDF-versjon av bruksanvisningen.

For mer informasjon eller flere eksemplarer av bruksanvisningen, kontakt enquiries@chalicemedical.com.

16.0 Kontaktinformasjon for økonomiske aktører

EFs autoriserte representant



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM Haag
Nederland

EF-importør



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

T.: +49 (0) 04120-70679-0

Referanser:

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/NN Rev: 0 (2025/08)

Telefon: + 44 (0) 1909 470 777

Faks: +44 (0) 1909 470 888

E-post: enquiries@chalicemedical.com

Nettsted: www.chalicemedical.com

