



ParaTherm Heater Cooler para suporte de vida extracorporeal

Instruções de funcionamento e limpeza



PARATHERM^o **HEATER / COOLER**



Português

Índice

ParaTherm Heater Cooler para suporte de vida extracorporal.....	1
1.0 Geral	5
1.1 Informações sobre estas instruções.....	5
1.2 Avisos de advertência.....	5
1.3 Limitação de responsabilidade.....	6
1.4 Proteção dos direitos de autor	6
1.5 Dados de contacto do fabricante	6
1.6 Garantia.....	6
2.0 Segurança.....	6
2.1 Uso pretendido	6
2.2 Grupos-alvo de pacientes pretendidos.....	7
2.3 Utilizadores do dispositivo.....	7
2.4 Benefícios clínicos	7
2.5 Requisitos pessoais	7
2.6 Produtos combinados.....	7
2.7 Requisitos pessoais	8
2.8 Informações gerais de segurança	8
2.9 Fontes de perigo	9
2.9.1 Risco de sobreaquecimento ou de arrefecimento excessivo	9
2.9.2 Empilhamento de equipamento.....	9
2.9.3 Acessórios.....	9
2.9.4 Campo de proximidade	9
2.9.5 Perturbações eletromagnéticas	9
2.9.6 Monitorização.....	9
2.9.7 Degradação do material.....	9
3.1 Especificação de remessa e inspeção de transporte	10
3.2 Desembalagem.....	10
3.3 Eliminação de embalagens.....	10
4.0 Colocação em funcionamento	10
4.1 Informações de Segurança	10
4.2 Instalação	11
4.2.1 Requisitos no local de instalação/operação.....	11
4.3 Ligar o ParaTherm.....	11
4.3.1 Encher o sistema com água	11
4.3.2 Ligar o ParaTherm ao permutador de calor do oxigenador de membrana.....	12
4.3.3 Conexão elétrica	13
5.0 Composição e função.....	13

5.1 Visualizações de unidade, elementos operacionais e de exibição	13
5.2 Dispositivos de segurança	14
5.2.1 Sensores	14
5.3 Função	15
5.3.1 Princípios básicos	15
5.4 Indicações	15
5.6 Contra-indicações	16
5.7 Limitações	16
6.0 Manipulação e operação	17
6.1 Antes de ligar	17
6.1.1 Testes na unidade	17
6.1.2 Trocador de calor de um oxigenador de membrana	17
6.2 Ligar ao colocar em funcionamento pela primeira vez	18
6.2.1 Ligar no modo de controlo	19
6.3 Teste funcional 88.8	19
6.4 Temperatura de configuração	19
6.5 Modo de controlo de temperatura	20
6.6 Obrigações durante a operação	21
6.7 Relacionado ao sistema	21
6.8 Idioma do operador	21
7.0 Alarmes	22
7.1 Geral	22
7.2 Alarme de falha da rede elétrica	24
8.0 Verificação de manutenção e segurança	25
8.1 Manutenção	25
8.2 Verificação de segurança	25
9.0 Solução de problemas	26
9.1 Informações de Segurança	26
9.2 Causas de falha e solução de problemas	28
10.0 Descarte de unidade antiga	29
11.0 Dados técnicos e acessórios	29
11.1 Dados técnicos	29
11.2 Acessórios – detalhes do novo pedido	30
11.3 Explicação dos símbolos usados	30
12.0 Diretrizes e declaração do fabricante	31
13.0 Breve instrução	32
14.0 Limpeza e desinfeção	33
14.1 Guia de limpeza e desinfeção para o ParaTherm	34

14.2	Limpeza e desinfecção	34
14.3	Slots de ventilação	34
14.4	Limpeza do ParaTherm após cada utilização clínica.....	35
14.5	Unidade não necessária para uso clínico imediato	37
14.6	Intervalos regulares de limpeza.	37
14.7	Limpeza de extensões de mangueira após uso clínico.....	37
14.8	Manutenção a cada seis meses.	38
14.9	Amostragem de água para testes microbiológicos.....	38
14.10	Encher o depósito de água durante o funcionamento de rotina.	38
14.11	Documentação.	39
14.12	Tubulação dentro do ParaTherm e linhas de água.	39
14.13	Teste de pressão da válvula unidirecional interna.	39
15.0	Mais informações.....	39
16.0	Contactos do operador económico	39
	Representante Autorizado CE.....	39
	Importador da CE.....	40
	Referências:	40

1.0 Geral

Leia as informações fornecidas aqui para que você possa se familiarizar rapidamente com o ParaTherm e usar suas funções em toda a sua extensão.

1.1 Informações sobre estas instruções

Este manual de instruções é um componente do ParaTherm (a seguir designado por aparelho) e fornece informações importantes para a colocação em funcionamento, segurança, utilização correta e manutenção do aparelho.

Todas as figuras e desenhos deste manual de instruções servem para fins de ilustração geral e não são definitivos quanto aos pormenores da sua construção. O manual de instruções deve estar sempre disponível, de preferência nas proximidades do aparelho. Devem ser lidas e aplicadas por todas as pessoas responsáveis por:

- Colocação em funcionamento,
- Operação
- Limpeza
- Manutenção
- Solução de problemas da unidade

1.2 Avisos de advertência

No presente manual de instruções são utilizados os seguintes avisos de advertência:

⚠ PERIGO

Um aviso deste nível de perigo indica uma situação perigosa iminente.

Se a situação perigosa não for evitada, isso pode levar a ferimentos graves ou até mesmo à morte.

- Siga as instruções neste aviso de advertência para evitar a morte ou ferimentos graves das pessoas.

⚠ AVISO

Um aviso deste nível de perigo indica uma situação potencialmente perigosa.

Se a situação perigosa não for evitada, isso pode levar a ferimentos graves.

- Siga as instruções neste aviso de advertência para evitar ferimentos.

⚠ CUIDADO

Um aviso deste nível de perigo indica uma situação potencialmente perigosa.

Se a situação perigosa não for evitada, isso pode levar a ferimentos leves ou moderados.

- Siga as instruções neste aviso de advertência para evitar ferimentos.

Um aviso deste nível de perigo indica um dano material potencial.

Se a situação não for evitada, isso pode levar a danos materiais.

- Siga as instruções neste aviso de advertência para evitar danos materiais.

NOTA

Uma nota indica informações adicionais que facilitam o trabalho com a unidade.

1.3 Limitação de responsabilidade

Todas as informações técnicas, dados e notas para a instalação, operação e manutenção incluídos nestas instruções são atuais no momento da impressão e estão escritos da melhor forma possível, tendo em consideração as nossas experiências e conhecimentos até à data. Nenhuma reivindicação pode ser derivada dos detalhes, figuras e descrições nestas instruções.

O fabricante não se responsabiliza por danos resultantes de:

- Não observância das instruções
- Uso impróprio
- Reparções incorretas
- Alterações técnicas
- Utilização de peças sobresselentes não autorizadas
- Reconstrução e modificação não autorizadas
- Não conformidade com os requisitos de manutenção

1.4 Proteção dos direitos de autor

Esta documentação está protegida por direitos de autor. Todos os direitos, mesmo parciais, incluindo os de reprodução fotomecânica, cópia e distribuição por meio de processos especiais (por exemplo, processamento de dados, suportes de dados e redes de dados), são reservados pela Chalice Medical Ltd. Sujeito a alterações contextuais e técnicas.

1.5 Dados de contacto do fabricante

Para perguntas sobre o serviço, manutenção ou verificação de segurança, entre em contato diretamente com a Chalice Medical Ltd.

Chalice Medical Ltd.

Manton Wood Enterprise Park

Worksop, Nottinghamshire, S80 2RS, UK

Telefone: + 44 (0) 1909 470 777

E-mail: enquiries@chalicemedical.com

Rede: www.chalicemedical.com

1.6 Garantia

O ParaTherm tem uma garantia de **2 anos**.

2.0 Segurança

Este capítulo fornece-lhe informações de segurança importantes sobre o trabalho com a unidade. Esta unidade está em conformidade com os requisitos de segurança estipulados. No entanto, o uso inadequado pode causar danos pessoais e materiais.

2.1 Uso pretendido

O ParaTherm destina-se a alterar a temperatura da água que circula através do trocador de calor sintético de um oxigenador de membrana, usado para manter a normotermia de um paciente durante procedimentos de ECLS, como ECMO. Qualquer outro uso ou uso que se estenda além disso é considerado inadequado. O ParaTherm não se destina a ser utilizado durante procedimentos de circulação extracorporeal (CEC). O ParaTherm é para uso apenas em um ambiente profissional de saúde. O ParaTherm não tem contato direto ou indireto com o paciente. O ParaTherm não está em contato com órgãos, partes do corpo, tecidos ou fluidos..

2.2 Grupos-alvo de pacientes pretendidos

O ParaTherm e os acessórios destinam-se a ser utilizados numa vasta população de pacientes, incluindo pacientes de todas as idades. Os pacientes para os quais a ECLS/ECMO é indicada são refratários a outras medidas de suporte de vida e o uso de tais procedimentos é decidido com base nos perfis de risco individuais do paciente.

2.3 Utilizadores do dispositivo

O ParaTherm destina-se a ser usado por profissionais de saúde devidamente treinados e qualificados, com experiência em procedimentos de ECMO.

NOTA

Deve ser usado apenas com um trocador de calor sintético. Não deve ser usado com um trocador de calor sintético fabricado com PUR. Trocadores de calor de metal não devem ser usados.

A partir deste ponto, a referência ao trocador de calor sintético será encurtada para trocador de calor. Quando um oxigenador é referenciado, refere-se a um dispositivo que contém um trocador de calor sintético.

2.4 Benefícios clínicos

O benefício clínico do ParaTherm é o aquecimento e arrefecimento seguro e eficaz do sangue durante o suporte de vida extracorporeal, o que, por sua vez, permite a manutenção eficaz e contínua da normotermia do doente numa miríade de cenários.

2.5 Requisitos pessoais

O treinamento pode ser fornecido pela Chalice Medical Ltd mediante solicitação.

2.6 Produtos combinados

Compatibilidade, desempenho, conexão e requisitos de dispositivos a serem usados em combinação com o Aquecedor/Resfriador ParaTherm.

Todos os dispositivos listados têm a marcação CE.

Dispositivo	Requisitos de desempenho	Conexão com os requisitos do ParaTherm	Conexão dos requisitos do ParaTherm	Padrões de teste
Oxigenador	Gama de caudal de água 1 - 15 l/min	3 / 8 " Acoplador tipo Hansen	3 / 8 " Acoplador tipo Hansen	ISO 80601 - 2 - 35 Secção 201,15 .4,101
Trocador de calor sintético	Gama de caudal de água 1 - 15 l/min	3 / 8 " Acoplador tipo Hansen	3 / 8 " Acoplador tipo Hansen	ISO 80601 - 2 - 35 Secção 201,15 .4,101
Conectores e mangueiras	Gama de caudal de água 1 - 15 l/min	3 / 8 " Acoplador tipo Hansen	3 / 8 " Acoplador tipo Hansen	ISO 80601 - 2 - 35 Secção 201,15 .4,101

⚠ AVISO

Perigo devido ao uso indevido!

A unidade pode apresentar um risco se não for usada corretamente e/ou for usada de maneira diferente.

- Use a unidade apenas para o fim a que se destina.
- Siga os procedimentos descritos neste manual de instruções.

Quaisquer reclamações resultantes de danos devido ao uso impróprio estão excluídas. O operador é o único a suportar o risco.

2.7 Requisitos pessoais

NOTA

- O trabalho na unidade só pode ser realizado por pessoas autorizadas a fazê-lo com base em seu treinamento e qualificações. As pessoas também devem ser instruídas pelo operador. O ParaTherm está equipado com adesivos "vazios se quebrados" para evitar acessos não autorizados.
- O pessoal a ser treinado, ensinado, instruído ou aqueles em treinamento geral só podem trabalhar na unidade sob a supervisão constante de uma pessoa experiente.
- Pessoas que estão sob a influência de drogas, álcool ou medicamentos que afetam os tempos de reação podem não trabalhar nesta unidade.
- Esta unidade pode apresentar um risco se for usada indevidamente por pessoal não treinado.
- Para além do manual de instruções, respeitar os regulamentos universalmente válidos, legais e outros regulamentos obrigatórios para a prevenção de acidentes e para a proteção ambiental, bem como os requisitos gerais de saúde e segurança. O operador deve instruir seu pessoal de acordo.

⚠AVISO

Todas as unidades devem ser atendidas anualmente de acordo com a etiqueta de serviço devida localizada na unidade. Entre em contato com a Chalice Medical Ltd ou seu distribuidor para providenciar isso. Os ParaTherms devem ser devolvidos com seus cabos de alimentação e linhas de água.

2.8 Informações gerais de segurança

NOTA

Observe as seguintes informações gerais de segurança para manuseio seguro da unidade:

- Assegurar que o aparelho (cabo de alimentação, caixa, acoplamentos, etc.) se encontra em bom estado antes da colocação em funcionamento.
- Coloque as mangueiras sem vincos e dobras.
- Não toque nas mangueiras com objetos pontiagudos ou pontiagudos. O sistema não pode funcionar corretamente com mangueiras de água perfuradas.
- Quando usado com um oxigenador, encha o tanque da unidade apenas com água estéril.
- Opere a unidade apenas se o tanque estiver fechado com a tampa de rosca.
- Posicione a unidade horizontalmente e opere; Inclinação da área de instalação $\leq 3\%$.
- Diferença de altura entre a unidade e o permutador de calor de um oxigenador de membrana < 1 m.
- Não cubra a unidade; existem aberturas de ventilação na parte inferior e traseira; Existem ranhuras de ventilação e portas de entrada para ventiladores nas laterais.
- Observe o teste de funcionamento automático ao ligar.
- Realize o teste funcional automático manualmente pelo menos uma vez por dia durante a operação contínua.

NOTA

- Verifique o fluxo de água e o nível de água da unidade regularmente durante a operação.
- Opere a unidade apenas com nível de água suficiente logo abaixo do máximo.
- Manter na faixa de temperatura ambiente ($10-40^{\circ}\text{C}$)
- Opere a unidade apenas com acessórios originais.
- Não opere a unidade perto de fontes de calor (holofotes, luz solar direta, radiadores/aquecedores, etc.).
- Realize verificações de manutenção e de segurança de acordo com o presente manual de instruções.
- Se for observada água descolorida, retire o ParaTherm de serviço. Limpe de acordo com a seção 14 e teste a contaminação.
- Quaisquer problemas de contaminação relatados devem ser comunicados diretamente à Chalice Medical Ltd.

2.9 Fontes de perigo

2.9.1 Risco de sobreaquecimento ou de arrefecimento excessivo

⚠️ AVISO

Existe o risco de o doente ficar sobreaquecido ou sobrearrefecido.

O operador deve monitorizar continuamente a temperatura corporal do doente durante a utilização do ParaTherm.

2.9.2 Empilhamento de equipamento

⚠️ AVISO

A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

2.9.3 Acessórios

⚠️ AVISO

O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.

NOTA

Quaisquer acessórios ou componentes ausentes devem ser relatados à Chalice Medical Ltd.

2.9.4 Campo de proximidade

⚠️ AVISO

Equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do ParaTherm, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho do equipamento pode resultar em degradação.

2.9.5 Perturbações eletromagnéticas

⚠️ AVISO

O desempenho essencial do dispositivo, aquecimento e arrefecimento da água, pode ser perdido ou degradado devido a perturbações eletromagnéticas. A falha de desempenho acionará o sistema de alarme para avisar o utilizador.

2.9.6 Monitorização

⚠️ AVISO

O ParaTherm deve ser monitorizado regularmente para garantir que o dispositivo está a funcionar, caso haja uma falha nos alarmes que notificaria o utilizador.

2.9.7 Degradação do material

⚠️ AVISO

Quaisquer sinais de degradação do material devem resultar no não uso da unidade e devem ser relatados à Chalice Medical Ltd.

3.0 Transporte e instalação

3.1 Especificação de remessa e inspeção de transporte

A especificação de entrega do ParaTherm consiste em:

- ParaTherm
- Cabo de alimentação
- Instruções de utilização
- Extensão da mangueira

NOTA

- Verifique a entrega quanto à integridade e danos visíveis.
- Relate uma entrega incompleta ou danos devido a embalagem insuficiente ou devido ao transporte ao remetente, à seguradora e ao fornecedor imediatamente.

3.2 Desembalagem

Para desembalar a unidade:

- Retire a unidade da caixa e remova o material de embalagem.
- Coloque a unidade em uma superfície suficientemente resistente, plana e horizontal.

⚠️ CUIDADO

A condensação na unidade pode causar falha.

- Após a desembalagem, a unidade tem de ser aclimatizada durante pelo menos duas horas antes da colocação em funcionamento, quando houver diferenças de temperatura superiores a 8 °C da temperatura ambiente de funcionamento prevista.

3.3 Eliminação de embalagens



A embalagem protege a unidade contra danos de transporte. Os materiais de embalagem são selecionados com base em fatores ecológicos e relacionados com a eliminação e, por conseguinte, são recicláveis.

NOTA

- Guarde sempre a embalagem original para fornecer proteção de transporte ao devolver a unidade para manutenção/reparação.
- Para acessórios ParaTherm adicionais solicitados, guarde a embalagem original que contém a etiqueta dos acessórios

4.0 Colocação em funcionamento

Este capítulo fornece-lhe informações importantes sobre a colocação em funcionamento da unidade. Observe as informações para evitar perigos e danos.

4.1 Informações de Segurança

⚠️ AVISO

Durante a colocação em funcionamento do aparelho podem ocorrer danos pessoais e materiais! Observe as seguintes informações de segurança para evitar perigos:

- O peso da unidade é de aprox. 17 kg.
- A unidade só deve ser transportada, desembalada e instalada por duas pessoas.

4.2 Instalação

4.2.1 Requisitos no local de instalação/operação

Para uma operação segura e sem falhas da unidade, o local de instalação deve:

- ser de suporte de carga (peso unitário aprox. 17 kg).
- Seja uniforme.
- ser horizontal (inclinação $\leq 3\%$).
- Forneça 20 cm de espaço em ambos os lados da unidade.
- Certifique-se de que a unidade esteja suficientemente ventilada, por ex. em um carrinho, também de cima.

▲CUIDADO

- Se a unidade não estiver na horizontal, o nível de água incorreto é mostrado no indicador na frente da unidade.

Para uma operação ideal da unidade, o local de operação deve ter as seguintes condições ambientais:

- Temperatura ambiente: $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$
- Humidade relativa do ar: $60\% \pm 15\%$
- pressão do ar: 860 hPa a 1060 hPa (645 mmHg a 795 mmHg)

4.3 Ligar o ParaTherm

▲AVISO

O ParaTherm deve ser limpo completamente antes do uso clínico! Consulte a secção 14 para obter informações sobre os protocolos de limpeza.

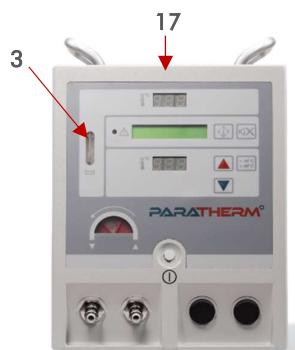
A válvula unidirecional deve ser verificada antes do primeiro uso (consulte a secção 14,13).

▲AVISO

Perigo devido à água em conexão com a eletricidade.

- Conecte a unidade à rede elétrica apenas depois de cheia.

4.3.1 Encher o sistema com água



- Desenrosque a tampa do gargalo de enchimento de água (17), por exemplo, com uma moeda. Certifique-se de não perder o anel de vedação da tampa.
- Observe o indicador de nível de água (3) durante o enchimento. O nível da água deve estar ligeiramente abaixo da marca MAX após o enchimento.
- Encha a unidade com água estéril.
- Depois de concluído, recoloque a tampa de enchimento de água, aperte manualmente.

NOTA

O uso de uma quantidade desproporcionalmente alta de desinfetante pode reduzir a vida útil das peças da unidade que entram em contato com a água. Ao limpar a unidade, observe o procedimento descrito mais adiante.

⚠️ AVISO

Perigo devido à água em conexão com a eletricidade.

A água pode conduzir corrente elétrica.

- Se a água transbordar ao encher a unidade, a unidade deve primeiro ser bem seca e só pode ser conectada à rede elétrica e ligada quando estiver completamente seca.

⚠️ CUIDADO

Risco de aerossolização potencial.

A tampa de rosca tem de ser completamente apertada antes da operação durante a utilização clínica, o que evitará que qualquer potencial aerossol gerado no depósito de água seja libertado para o ambiente circundante.

4.3.2 Ligar o ParaTherm ao permutador de calor do oxigenador de membrana

- O suporte da mangueira - para fixar o suporte, desaperte os dois parafusos serrilhados no lado esquerdo da unidade e, em seguida, utilize-os para fixar o suporte.
- Empurre os acoplamentos do dispositivo de mangueira de uma extensão de mangueira no par de acoplamento da unidade. Certifique-se de que a conexão entre as mangueiras de água e o ParaTherm esteja segura e que não haja vazamentos.
- Os engates são então corretamente ligados entre si quando os mecanismos de bloqueio dos mesmos são engatados nos seus correspondentes homólogos, de modo a que a ligação não se solte por si só.
- Pode voltar a soltar o acoplamento empurrando a placa metálica no acoplamento da mangueira e puxando o acoplamento para fora.

NOTA

- O fluxo de água através do trocador de calor do oxigenador de membrana deve correr em contracorrente para o fluxo sanguíneo através do oxigenador de membrana.
- As mangueiras de água para o trocador de calor do oxigenador de membrana podem ser desacopladas quando a unidade é desligada.
- É normal que os acoplamentos pingem ligeiramente ao fazer isso e isso não é uma indicação de vazamento ou defeito.
- Em modo de aquecimento a 39°C: Reduza ligeiramente a temperatura nominal antes de desacoplar o permutador de calor do oxigenador de membrana.
- No modo de arrefecimento a 15°C: Aumente ligeiramente a temperatura nominal antes de desacoplar o permutador de calor do oxigenador de membrana.
- A água no circuito da unidade pode ultrapassar brevemente a temperatura limite superior ou inferior e a unidade pode acionar vários alarmes.

⚠️ CUIDADO

- O desacoplamento de um permutador de calor de um oxigenador de membrana da unidade pode levar a uma potencial contaminação do ambiente através de salpicos de água. Recomenda-se que este procedimento seja efectuado numa área não clínica para reduzir o risco de contaminação no contexto clínico.

4.3.3 Conexão elétrica

⚠CUIDADO

Perigo devido à corrente elétrica

Cabos e/ou fichas defeituosos, bem como falhas na alimentação elétrica, podem provocar um choque elétrico fatal!

- Verifique se os cabos e as fichas da unidade estão em boas condições antes de efetuar a ligação!
- Para evitar o risco de choque elétrico, esta unidade deve ser conectada apenas a uma fonte de alimentação com um condutor de proteção!

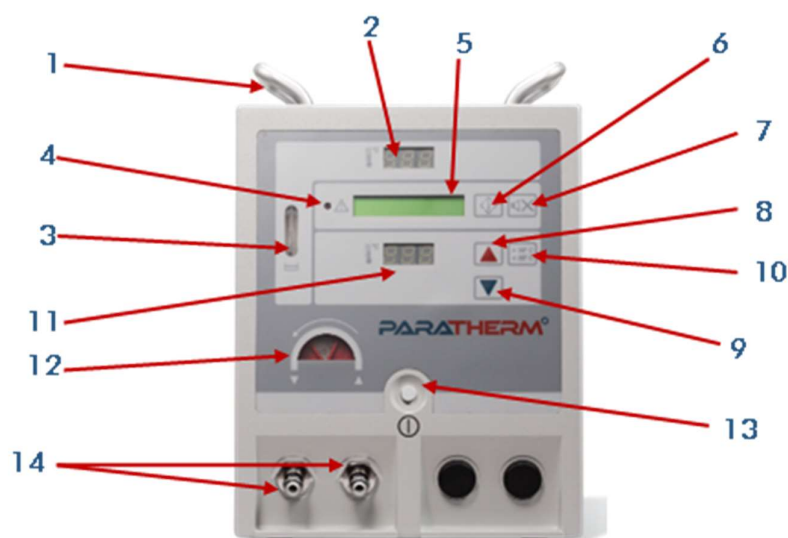
Para uma operação segura e sem falhas da unidade, as seguintes informações devem ser consideradas ao conectar à fonte de alimentação:

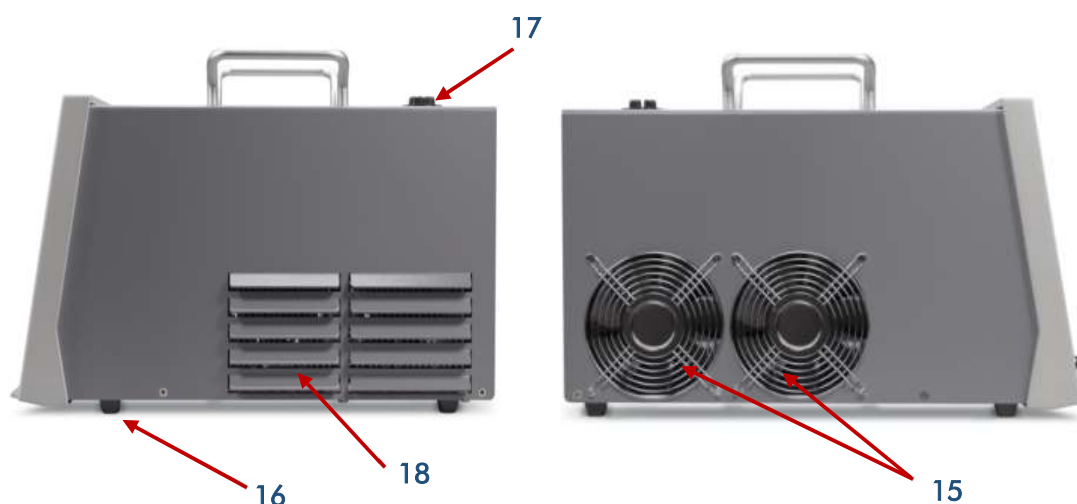
- Antes de conectar a unidade, compare os dados de conexão (voltagem e frequência) na placa de identificação com os da sua rede elétrica. Esses dados devem corresponder para que nenhum dano seja causado à unidade. Em caso de dúvida, pergunte ao seu eletricista.
- A tomada deve ser protegida com um disjuntor de 16A.
- Conecte a unidade à fonte de alimentação usando o cabo fornecido. A ficha de ligação encontra-se na parte de trás do aparelho (ver mais adiante, vistas do aparelho e elementos de comando e visualização).
- A fonte de alimentação no local de instalação deve atender aos requisitos para sistemas elétricos em hospitais e ambientes médicos (consulte VDE 0100 Parte 710 : 2012 - 10 "Segurança elétrica em ambientes médicos.")

5.0 Composição e função

Este capítulo fornece informações importantes sobre a composição e função da unidade.

5.1 Visualizações de unidade, elementos operacionais e de exibição





1) Pegas	10) Libertação <35°C / > 38°C
2) Exibição de temperatura para tanque de água	11) Valor nominal de exibição de temperatura
3) Indicador de nível de água	12) Exibição do fluxo de água
4) Lâmpada de falha	13) Interruptor de rede
5) Exibição de mensagens de status e falha	14) Acoplamentos de mangueira
6) Teste funcional	15) Ventiladores de entrada de ar
7) Alarme desligado	16) Pés
8) Valor nominal superior	17) Gargalo de enchimento de água com tampa de rosca
9) Valor nominal inferior	18) Ventilação de exaustão de ar

5.2 Dispositivos de segurança

5.2.1 Sensores

Em operação, o ParaTherm monitoriza:

- o nível de água na unidade
- se a temperatura da água no circuito corresponde ao valor nominal definido
- se a tensão da rede está presente
- se a sua própria segurança funcional é garantida e emite alarmes quando ocorrem falhas (veja mais adiante)

▲AVISO

O sistema de aplicação ParaTherm não tem qualquer função de monitorização metrológica em relação ao paciente.

- A temperatura central do paciente a ser tratado deve ser monitorizada regularmente, independentemente do sistema de aplicação.
- As configurações de temperatura das temperaturas de transição em relação ao trocador de calor do oxigenador de membrana devem ser inseridas no sistema manualmente pelo utilizador e corrigidas ou adaptadas de acordo com o curso individual da terapia.
- O sistema só pode ser colocado em funcionamento por utilizadores qualificados para a sua correta utilização!

5.3 Função

5.3.1 Princípios básicos

A água na unidade é arrefecida ou aquecida no intervalo de temperatura de 15°C a 39°C num tanque de água com elementos termoelectricos e constantemente descarregada através do permutador de calor do oxigenador de membrana utilizando uma bomba rotativa.

O ParaTherm é caracterizado por seu uso simples e seguro, sua confiabilidade e seu design compacto.

Através de seu controle eletrônico, a transferência de temperatura para o paciente pode ser ajustada com precisão, mantendo ao mesmo tempo alta segurança operacional.

A temperatura de transição para o paciente durante o aquecimento normalmente não deve exceder 40°C para excluir o risco de pirexia durante períodos mais longos de uso. Esse risco não se aplica apenas a temperaturas muito altas, mas também àsquelas muito baixas. Para minimizar esse risco quando ocorre uma falha durante o aquecimento, o ParaTherm desliga eletronicamente e eletricamente acima de uma temperatura da água de 41.5°C.

As temperaturas de transição < 35 °C e > 38 °C devem ser definidas de forma sensata e adequadamente monitorizadas pelo utilizador.

Ao fazer isso, o perigo de um aumento da temperatura local será praticamente eliminado.

A operação do ParaTherm é simples e intuitiva, evitando assim o uso indevido.

⚠️ AVISO

Perigo de sobrestimação/subestimação do desempenho do sistema!

A unidade também pode apresentar um risco quando usada incorretamente se as temperaturas desejadas não forem fisicamente atingidas nas condições operacionais fornecidas.

O uso terapêutico confiável do sistema exige que o utilizador avalie cuidadosamente os riscos e monitore e cuide permanentemente do paciente.

5.4 Indicações

O ParaTherm é usado para estabilizar ou manter a temperatura do paciente (normotermia) durante procedimentos de suporte extracorpóreo de vida (ECLS), como ECMO, alterando a temperatura da água que flui através do componente trocador de calor de um oxigenador. Existem duas modalidades de ECMO – venoarterial (VA) e venovenosa (VV).

As condições que podem se beneficiar do uso do VV-ECMO incluem, mas não estão limitadas a:

- síndrome do desconforto respiratório agudo (pneumonia bacteriana ou viral grave, síndromes de aspiração, proteinose alveolar, granulomatose de Wegener),
- assistência extracorpórea para proporcionar repouso pulmonar (obstrução das vias respiratórias, contusão pulmonar, inalação de fumo),
- transplante de pulmão (falha primária do enxerto após transplante de pulmão, ponte para transplante de pulmão, intraoperatório),
- hiperinsuflação pulmonar (estado asmático),
- hemorragia pulmonar ou hemoptise maciça,
- hérnia diafragmática congênita,
- aspiração de mecônio.

As condições que podem se beneficiar do uso de VA-ECMO incluem, mas não estão limitadas a:

- choque cardiogénico /insuficiência cardíaca grave devido a quase todas as causas (síndrome coronária aguda, tempestade arritmica cardíaca refractária a outras medidas, sépsis com depressão cardíaca profunda, miocardite, embolia pulmonar, traumatismo cardíaco isolado, anafilaxia aguda),
- pós-cardiotomia (incapacidade de desmame do bypass cardiopulmonar após cirurgia cardíaca),
- pós-transplante cardíaco (falência primária do enxerto após transplante cardíaco ou coração-pulmão),
- cardiomiopatia crônica (como uma ponte para o suporte de DVA em longo prazo ou como uma ponte para a decisão),
- suporte periprocedimento para intervenções coronárias percutâneas de alto risco,
- ponte para transplante.

▲AVISO

Perigo de sobrestimação/subestimação do desempenho do sistema!

A unidade também pode apresentar um risco quando usada corretamente:

- Quando não estiver observando corretamente as conexões físicas dos acessórios da unidade externa.
- No caso de reações individuais e incalculáveis do paciente.

O uso terapêutico confiável do sistema exige que o utilizador avalie cuidadosamente os riscos e monitore e cuide permanentemente do paciente.

5.6 Contra-indicações

- Doença maligna subjacente avançada
- Estado persistente de choque / instabilidade cardiopulmonar
- Gravidez
- Coma de origem diferente
- Temperatura corporal abaixo de 30 °C ao levantar
- Intervalo de tempo ao iniciar a ressuscitação e a paragem cardíaca em 15 minutos
- Qualquer outro uso ou uso que se estenda além do ECLS ou ECMO é contra-indicado. O ParaTherm não deve ser utilizado durante procedimentos de circulação extracorporeal.

5.7 Limitações

As limitações do ParaTherm são as seguintes:

- O dispositivo deve ser usado apenas com água
- A faixa de temperatura do dispositivo é limitada a 15-39°C
- O dispositivo deve ser usado apenas com um trocador de calor sintético (parte do oxigenador de membrana)
- O dispositivo destina-se apenas a ser utilizado em ECMO (não em bypass cardiopulmonar)

5.8 Efeitos colaterais

Não há efeitos colaterais conhecidos associados ao ParaTherm.

▲AVISO

A hipo/hipertermia não controlada associa o paciente ao aumento da mortalidade.

- Se a temperatura corporal central descer abaixo dos 32°C, existe o risco de complicações potencialmente fatais, como arritmias cardíacas, distúrbios metabólicos e paragem cardíaca.

⚠️ CUIDADO

- Para a aplicação confiável e de baixo risco do tratamento de normotermia, é muito importante monitorar constantemente a temperatura corporal central externamente, por exemplo, medindo na bexiga.
- Devido à boa condutividade térmica da água, o paciente pode esfriar quando a unidade é desligada ou quando o trocador de calor do oxigenador de membrana é desacoplado da unidade.

NOTA

Devido às constantes novas descobertas na área de normotermia, as informações fornecidas aqui não pretendem ser atuais e completas.

A Chalice Medical Ltd não aceita nenhuma responsabilidade por uso indevido ou negligência e não pode fornecer recomendações ou procedimentos médicos. O utilizador deve ponderar de forma independente o que utiliza e como atua.

NOTA

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado pelo utilizador ao fabricante através do gestor de vendas e ao quality@chalicemedical.com e à autoridade competente com jurisdição no local em que o utilizador está estabelecido.

6.0 Manipulação e operação

Este capítulo fornece informações importantes sobre o manuseio da unidade. Observe as informações para evitar perigos e danos.

6.1 Antes de ligar

6.1.1 Testes na unidade

Verifique se a unidade está danificada externamente.

Verifique o nível da água antes e depois:

- Ligar a unidade
- Conectando o trocador de calor do oxigenador de membrana.

O nível da água deve estar entre as duas marcas no indicador de nível da água (3), de preferência logo abaixo da marca máxima. A diferença de enchimento entre as duas marcas é de aprox. 0,5 litro.

Antes do uso clínico, reabasteça a água se:

- O nível da água está abaixo da marca mínima.
- Você deseja conectar um trocador de calor não preenchido de um oxigenador de membrana e o nível da água está abaixo da marca máxima.

6.1.2 Trocador de calor de um oxigenador de membrana

- Conecte apenas a mangueira ParaTherm original ao ParaTherm.
- Verifique se o trocador de calor do oxigenador de membrana apresenta danos externos antes de conectá-lo ao ParaTherm.
- Sempre teste o trocador de calor de um oxigenador de membrana quanto a vazamentos de água antes do uso clínico.

O trocador de calor dos oxigenadores de membrana pode ser acoplado e desacoplado se a unidade estiver ligada ou desligada.

NOTA

Desacoplar um trocador de calor de um oxigenador de membrana quando a unidade é ligada:

- No modo de aquecimento: Reduza ligeiramente a temperatura nominal antes de desacoplar o trocador de calor de um oxigenador de membrana, a água no circuito da unidade é aquecida brevemente acima da temperatura nominal e a unidade pode acionar o alarme TEMP. DIFF > 1°C (dependendo do tempo decorrido).
- No modo de arrefecimento: Se necessário, aumentar a temperatura nominal antes de desacoplar o permutador de calor de um oxigenador de membrana. Caso contrário, a água no circuito da unidade é resfriada brevemente abaixo da temperatura nominal e a unidade pode acionar o alarme TEMP. DIFF > 1°C (dependendo do tempo decorrido).

⚠CUIDADO

O desacoplamento de um permutador de calor de um oxigenador de membrana da unidade pode levar a uma potencial contaminação do ambiente através de salpicos de água. Recomenda-se que este procedimento seja efectuado numa área não clínica para reduzir o risco de contaminação no contexto clínico.

6.2 Ligar ao colocar em funcionamento pela primeira vez



- Ligue a unidade usando o pressostato; Quando desligado, o interruptor fica nivelado com a tampa frontal.
- Se o valor nominal definido for maior que 38°C ou menor que 35°C, verifique se está correto e pressione o botão de liberação apenas se estiver.
- Conecte as mangueiras do ParaTherm ao trocador de calor de um oxigenador de membrana.
- Execute a unidade por aprox. dez minutos para remover o ar do circuito na unidade.
- Verifique se há vazamentos de água no trocador de calor do oxigenador de membrana.
- Verifique o nível de água no indicador (3); Se necessário, desligue a unidade com o pressostato, desconecte o plugue da rede elétrica e reabasteça a água.
- Reconecte a unidade à rede elétrica, ligue-a e execute-a novamente.
- Se forem encontrados bloqueios de ar dentro do sistema, os tubos de mangueira devem ser manipulados para permitir que o ar entre no ParaTherm.
- Verifique o nível da água no indicador (3) novamente; Se necessário, desligue a unidade com o pressostato, desconecte o plugue da rede elétrica e reabasteça com água estéril.

⚠CUIDADO

Existe o risco de aerossolização e contaminação por salpicos.

- O reabastecimento do tanque durante a operação exigirá a remoção da tampa de rosca, o que pode levar à contaminação potencial do meio ambiente por meio da liberação de aerossol do tanque. Recomenda-se que este procedimento seja efetuado numa área não clínica para reduzir o risco de contaminação no contexto clínico.
- Reabastecer o tanque com água estéril pode fazer com que respingos de água já no tanque contaminem o ambiente ao redor. Recomenda-se que este procedimento seja efetuado numa área não clínica para reduzir o risco de contaminação no contexto clínico.

6.2.1 Ligar no modo de controlo



- Ligue a unidade usando o pressostato; Quando desligado, o interruptor fica nivelado com a tampa frontal.
- Se o valor nominal definido for maior que 38°C ou menor que 35°C, verifique se está correto e pressione o botão de liberação apenas se estiver.
- Verifique o nível de água no indicador (3), especialmente se você conectou um trocador de calor não preenchido de um oxigenador de membrana.
- Após o uso, desligue a unidade usando o pressostato e desconecte o plugue da rede elétrica.

6.3 Teste funcional **88.8**

A unidade realiza um teste funcional após ligar.

Durante o teste, observe se os monitores reagem conforme descrito a seguir:

- Um breve alarme acústico mostra que a unidade está pronta para um possível alarme de falha de energia

A unidade agora verifica seu dispositivo de proteção autônomo e:

- Mostra o resultado na exibição (5)
- As exibições de temperatura (2) e (11) mostram **88.8**
- A lâmpada de falha (4) acende
- O alarme acústico está ativado.

Este teste leva alguns segundos.

▲CUIDADO

Se os testes funcionais não forem concluídos com êxito, a unidade não será mais à prova de falhas.

Não opere a unidade se:

- A unidade não emite o tom de sinal curto para o alarme de falha de energia ao ligar.
- O teste funcional automático desliga automaticamente a unidade porque detetou um defeito no dispositivo de proteção independente.
- Um ou mais monitores estão com defeito.

Nestes casos, mande verificar a unidade pelo atendimento ao cliente da ParaTherm.

6.4 Temperatura de configuração

- Defina o valor nominal da temperatura da água - ou seja, a temperatura da água que corre para o permutador de calor de um oxigenador de membrana - com os dois botões de seta (8) e (9). A temperatura pode ser definida entre 15 e 39 °C em etapas de 1°C. A exibição de temperatura (11) mostra o valor nominal definido.



- Para valores de temperatura nominal superiores a 38 °C, prima o botão de seta (8) e o botão de desbloqueio (10) ao mesmo tempo.



- Para valores de temperatura nominal inferiores a 35 °C, prima o botão de seta (9) e o botão de desbloqueio (10) ao mesmo tempo.

▲AVISO

- Abaixo de uma temperatura de 35 °C, o calor é retirado do paciente em um grau elevado.
- Acima de uma temperatura de 38 °C, o calor é fornecido ao paciente em um grau elevado.
- Uma temperatura ambiente excessiva pode diminuir a eficiência do ParaTherm se for necessário arrefecer um doente.

⚠️ CUIDADO

O valor nominal desejado é influenciado por condições externas, por exemplo, Em certas circunstâncias, valores nominais muito altos ou baixos não são alcançados em temperaturas ambientes altas ou baixas e/ou ao conectar dois trocadores de calor de um oxigenador de membrana. Neste caso, defina um valor nominal inferior ou superior até que a unidade possa controlar a temperatura com segurança.

Verifique o fluxo de água no visor (12)!

Transferência de calor:

Só se verifica uma transferência de calor (emissão ou retirada de calor) entre o doente e o permutador de calor de um oxigenador de membrana se a temperatura no permutador de calor de um oxigenador de membrana for superior ou inferior à temperatura central do doente.

O grau de transferência de calor é diretamente proporcional à diferença de temperatura do paciente e da água que entra no trocador de calor de um oxigenador de membrana.

Exemplo de diferença de temperatura:

A transferência de calor do trocador de calor de um oxigenador de membrana para o paciente dobra se a diferença de temperatura entre o trocador de calor de um oxigenador de membrana for dobrada.

Devido à termorregulação do paciente, isso é apenas aproximado.

6.5 Modo de controlo de temperatura



⚠️ AVISO

Existe o risco de o doente ficar sobreaquecido ou sobrearrefecido.

- A temperatura corporal do paciente deve ser monitorizada quando o ParaTherm é usado clinicamente.

Se o valor da temperatura nominal definida estiver entre 35°C e 38°C, a unidade começa a funcionar automaticamente após ligar e após o teste funcional e ajusta a temperatura da água no circuito para o valor definido.

Se o valor nominal definido for superior a 38°C ou inferior a 35°C, o aparelho emite um alarme sonoro e a mensagem "VALOR NOMINAL <35/>38°C!", "BOTÃO DE LIBERTAÇÃO" aparece no ecrã (5).

Verifique se o valor nominal está correto e não pressione o botão de libertação (10) até que esteja.

A unidade inicia o modo de controlo da temperatura e apresenta "AQUECIMENTO ATIVO" ou "ARREFECIMENTO ATIVO" no visor (5).

⚠️ CUIDADO

Deixe apenas a água circulando ao redor do trocador de calor do oxigenador de membrana no modo de controlo.

Devido à boa condutividade térmica da água, o paciente pode esfriar quando a unidade é desligada ou os canos de água são desconectados do trocador de calor do oxigenador de membrana.

NOTA

Se um valor nominal desejado não for atingido dentro de 60 minutos após o sistema ser ligado devido a condições externas, uma mensagem de alarme (TEMP. DIFF > 1 °C) aparece (consulte Descrição do alarme em operação);

Nesse caso, adapte o valor nominal ao valor real exibido.

Verifique o fluxo de água no visor (12)!

6.6 Obrigações durante a operação

NOTA

Devido ao constante progresso, novas descobertas na área de normotermia, as informações médicas não pretendem ser completas. A Chalice Medical Ltd não aceita qualquer responsabilidade por uso indevido ou negligência e não pode fornecer recomendações ou procedimentos médicos. O utilizador deve ponderar de forma independente o que utiliza e como atua.

6.7 Relacionado ao sistema

Verifique o fluxo de água

Durante a operação, verifique regularmente o fluxo de água na unidade e no trocador de calor do oxigenador de membrana. Há uma roda do impulsor (12) na janela de inspeção do visor do fluxo de água. Quando o fluxo de água é ideal, as rodas individuais não são perceptíveis.

Realizar teste funcional



Durante um período de operação mais longo, verifique o dispositivo de proteção independente manualmente pelo menos uma vez por dia. Para fazer isso, pressione o botão de teste funcional durante a operação (6). A unidade agora testa sua eletrônica de segurança:

- O alarme soa
- Os visores de temperatura mostram **88.8**
- A luz amarela de avaria (4) acende-se
- O display mostra **TESTE FUNCIONAL**.
- Se o teste for bem-sucedido, o display mostra a mensagem **TESTE FUNCIONAL OK** - a unidade entra no modo de controle automaticamente

⚠ CUIDADO

Se o teste não for bem-sucedido, a unidade não será mais à prova de falhas. Neste caso:

- Não continue usando a unidade no paciente.
- Mande verificar a unidade pelo serviço de atendimento ao cliente.

Verifique o modo de controlo de temperatura

Durante um longo período de operação, verifique regularmente os valores nominais e reais dos visores de temperatura.

6.8 Idioma do operador

As mensagens de status e falha no ecrã (5) podem ser exibidas nos seguintes idiomas: alemão, inglês, Francês, espanhol, italiano e polaco.

Pode ajustar o idioma da exibição da seguinte maneira:

- Ligue a unidade
- Pressione e segure o botão "Alarm OFF" (7) por aprox. 4 seg. ; O último conjunto de idiomas aparece no visor.
- Pressione o botão de seta "valor nominal mais alto" (8) até que o idioma desejado apareça no visor.
- Aprox. 10 segundos após a última entrada, a unidade retorna ao seu estado operacional original e o último idioma mostrado está ativo.

7.0 Alarmes

7.1 Geral

A unidade emite sempre um alarme visual e acústico. Assim, o operador reconhece rapidamente um mau funcionamento, o que aumenta a segurança operacional. O status da falha que causou o alarme é mostrado no display (5) (exceto no caso de um alarme de falha de rede).

Os alarmes recebem uma prioridade média. Se não forem levados em consideração, os seguintes eventos podem se desenvolver:

- Ferimentos leves ou inconvenientes dentro de um período de tempo que geralmente não é suficiente para uma ação corretiva manual (instantânea).
- Lesões reversíveis dentro de um período de tempo que geralmente é suficiente para uma ação corretiva manual (imediata).

Se o sistema emitir uma mensagem de alarme pelos motivos indicados, ela poderá ser substituída da seguinte forma, dependendo do evento esperado.

- Pressionar o botão "Alarm OFF" (7) interrompe o alarme acústico por 10 minutos. A mensagem de falha pode ser lida no visor (5). O indicador luminoso de falha piscando (4) permanece aceso enquanto a condição de alarme permanecer. A condição de alarme pode ser corrigida de acordo com a mensagem de alarme no visor (5).
- A unidade desliga todas as funções. O alarme sonoro não pode ser interrompido. Desligue a unidade na rede elétrica (13), retire-a de operação e, se necessário, mande verificar por um técnico de serviço (atendimento ao cliente / engenharia médica).



NOTA

Antes que o botão "Alarm OFF" (7) ou o interruptor principal (13) seja pressionado para desativar o alarme ou para tirar a unidade de serviço, leia a mensagem de falha no visor!

Descrição do alarme em operação

Mensagem de exibição: NÍVEL DE ÁGUA! ?

A unidade emite este alarme se o nível da água cair abaixo da marca MIN no indicador de nível de água (3) durante a operação. O display mostra "NÍVEL DE ÁGUA! ?" a luz amarela de avaria pisca e é emitido um sinal sonoro pulsante.

- Pressione o botão "Alarm OFF" (7) para interromper o alarme acústico por 10 minutos.
- Reabasteça a água imediatamente com água estéril até que o nível da água esteja logo abaixo da marca MAX novamente (consulte "Encher o sistema com água").

Este alarme também é acionado se não houver fluxo de água dentro do dispositivo, isso pode ser devido a falha da bomba, bloqueio dentro do dispositivo ou desacoplamento das linhas de água. O fluxo de água através do dispositivo pode ser verificado observando a roda vermelha do impulsor na frente do dispositivo. A solução de problemas dessas falhas é detalhada na seção 9,2 – Causas de falhas e solução de problemas

⚠ CUIDADO

- Se o nível da água estiver muito baixo, a circulação de água suficiente não é mais garantida.
- Um nível de água muito baixo pode causar danos aos componentes da unidade e, portanto, também pode causar falhas na unidade.
- Um nível de água que caiu da marca MAX para ficar abaixo da marca MIN e acionar este alarme pode indicar um vazamento da unidade ou do trocador de calor do oxigenador de membrana. Verifique se há sinais visuais de vazamento nessas áreas.

⚠️ CUIDADO

Existe o risco de aerossolização e contaminação por salpicos.

- O reabastecimento do tanque durante a operação exigirá a remoção da tampa de rosca, o que pode levar à contaminação potencial do meio ambiente por meio da liberação de aerossol do tanque. Recomenda-se que este procedimento seja efetuado numa área não clínica para reduzir o risco de contaminação no contexto clínico.
- Reabastecer o tanque com água estéril pode fazer com que respingos de água já no tanque contaminem o ambiente ao redor. Recomenda-se que este procedimento seja efetuado numa área não clínica para reduzir o risco de contaminação no contexto clínico.

Mensagem de exibição: TEMP. DIFF > 1°C

A unidade emite este alarme se a temperatura da água se desviar do valor de temperatura nominal definido em mais de 1°C durante a operação. O visor mostra "TEMP.DIFF. > 1°C", a lâmpada de falha amarela pisca e um tom de sinal pulsante soa.

- Pressione o botão "Alarm OFF" (7) para interromper o alarme acústico por 10 minutos.
- Altere o valor nominal até que a unidade possa controlar a temperatura com segurança.

Este alarme também avisa o utilizador se a temperatura no interior do dispositivo descer abaixo de 15°C ou subir acima de 39°C. A temperatura real da água no interior do dispositivo é apresentada no ecrã LED inferior (ponto 2 do diagrama ParaTherm).

Se a temperatura definida não for atingida dentro de 60 minutos, este alarme também será acionado ou se não houver fluxo dentro do dispositivo.

A solução de problemas dessas falhas é detalhada na secção 9.2 – Causas de falhas e solução de problemas

NOTA

- O acoplamento e desacoplamento de um trocador de calor do oxigenador de membrana durante a operação pode causar uma diferença de temperatura, o que aciona o alarme.
- Em temperaturas ambientes desfavoráveis e/ou ao conectar dois trocadores de calor em paralelo, o alarme pode ser acionado porque o valor nominal especificado pode exigir mais tempo para atingir a temperatura definida.
- Depois de ligar a unidade e alterar o valor da temperatura nominal, esta função de alarme é desativada por um período de tempo definido.

Mensagem de exibição: FALHA NO TESTE DE ALARME, SERVIÇO DE CHAMADA

A unidade aciona este alarme se detectar uma falha durante um teste funcional automático ou manual ou descobrir que o dispositivo de proteção autônomo não está respondendo. O display mostra "FALHA NO TESTE DE ALARME" e

"CALL SERVICE", a lâmpada de avaria amarela (4) pisca e é emitido um sinal sonoro pulsante.

O alarme acústico não pode ser interrompido usando o botão "Alarm OFF" (7).

- Desligue a unidade na rede elétrica (13).
- Ligue a unidade novamente.

⚠️ CUIDADO

Se a unidade ainda emitir um alarme, retire-a de operação e leve-a para um técnico de serviço (atendimento ao cliente / engenharia médica).

⚠CUIDADO

Opere a unidade apenas na faixa de temperatura permitida (10 - 40°C) para fazê-lo, caso contrário, ela não funcionará de maneira à prova de falhas e poderá ser danificada (Observe, Requisitos para instalação e local de operação!)

Se a unidade ainda emitir um alarme, retire-a de operação e leve-a para um técnico de serviço (atendimento ao cliente / engenharia médica).

Exibir mensagem: CHECK UNIT 1 , CALL SERVICE

O visor mostra "CHECK UNIT 1 " e "CALL SERVICE", a luz de falha amarela (4) pisca e um tom de sinal pulsante soa.

O alarme acústico não pode ser interrompido usando o botão "Alarm OFF" (7).

- Desligue a unidade na rede elétrica (13).

Retire a unidade de operação e leve-a para ser verificada por um técnico de serviço (atendimento ao cliente / engenharia médica).

Este alarme é acionado se a temperatura da água no interior do ParaTherm for de 40.8°C ou se houver um curto-circuito nos sensores de temperatura. Os detalhes sobre a solução de problemas e as causas de falha são detalhados na seção 9.2 .

Mensagem de exibição: CHECK UNIT 2 , TEMPERATURE LOW

A unidade aciona este alarme se a temperatura do tanque de água cair abaixo da faixa de medição (aprox. 6 °C). O display mostra "CHECK UNIT" e "TEMPERATURE LOW". A lâmpada amarela de avaria (4) pisca e é emitido um sinal sonoro pulsante.

O alarme acústico não pode ser interrompido usando o botão "Alarm OFF" (7).

- Desligue a unidade na rede elétrica (13).
- Leve a unidade para um ambiente mais quente e aguarde aprox. 2 hrs.
- Ligue a unidade novamente.

A temperatura da água dentro do dispositivo será exibida para o utilizador. Se a temperatura dentro do dispositivo ainda estiver entre 15°C e 39°C, o alarme pode ter sido acionado devido a uma quebra do sensor dentro do dispositivo. Se isso ocorrer, o dispositivo deve ser removido de serviço e relatado à Chalice Medical Ltd.

Exibir mensagem: CHECK UNIT 3 , CALL SERVICE

O display mostra "CHECK UNIT " e "CALL SERVICE", o indicador luminoso amarelo (4) pisca e um tom de sinal pulsante soa.

O alarme acústico não pode ser interrompido usando o botão "Alarm OFF" (7).

- Desligue a unidade na rede elétrica (13).

Retire a unidade de operação e leve-a para ser verificada por um técnico de serviço (atendimento ao cliente / engenharia médica).

Este alarme é acionado se a temperatura da água dentro do ParaTherm cair abaixo de 40°C, ou se a temperatura da água estiver entre 41,1 °C -41,5 °C.

7.2 Alarme de falha da rede elétrica

A unidade aciona este alarme se a fonte de alimentação falhar durante a operação. A lâmpada amarela de avaria (4) acende-se e o sinal sonoro é emitido. Todos os outros monitores não estão funcionando. O dispositivo de armazenamento de energia na unidade recebe o alarme por pelo menos 10 minutos sem energia.

O alarme não pode ser interrompido com o botão "Alarm OFF" (7).

- Desligue a unidade na rede elétrica (13).

NOTA

O alarme apaga automaticamente quando a fonte de alimentação retorna.

A última temperatura definida é salva na unidade.

Ao voltar a ligar a fonte de alimentação, a temperatura guardada deve ser verificada pelo utilizador e libertada antes de a unidade voltar ao modo de controlo (ver Funcionamento).

NOTA

Para obter instruções de limpeza, consulte a secção 14

8.0 Verificação de manutenção e segurança

Este capítulo fornece informações importantes sobre a manutenção da unidade. Observe as informações para evitar danos devido à manutenção inadequada da unidade e para garantir a operação à prova de falhas.

8.1 Manutenção

Recomendamos um contrato de manutenção com a Chalice Medical Ltd.

A manutenção realizada por nossos especialistas garante a máxima segurança operacional e durabilidade da unidade.

NOTA

Uma vida útil esperada do ParaTherm é 5 anos, desde que os requisitos de serviço sejam atendidos. O ParaTherm tem garantia de 2 anos com manuseio, manutenção e serviço anual corretos. Uma garantia estendida pode estar disponível após esse período.

Os acessórios ParaTherm devem ser verificados regularmente quanto a sinais de danos.

8.2 Verificação de segurança

Para garantir a conformidade legal e a segurança operacional de acordo com o Regulamento de Dispositivos Médicos 2017 / 745 , uma verificação de segurança deve ser realizada na unidade a cada 12 meses.

O operador é responsável por realizar a verificação de segurança corretamente. A verificação de segurança só pode ser realizada pela Chalice Medical Ltd ou por uma pessoa qualificada. A verificação de segurança abrange, pelo menos, os seguintes pontos:

- Verificação da unidade e das peças de aplicação quanto a danos externos, desgaste, envelhecimento e legibilidade dos visores e etiquetas
- Medição da resistência do condutor de proteção e da corrente de fuga à terra de acordo com o dispositivo de teste e as instruções do fabricante
- Verificação de todas as funções de acordo com o manual de instruções
- Verificação de todas as funções de segurança de acordo com as instruções do fabricante
- Verificar os sensores de acordo com as instruções do fabricante (Chalice Medical Ltd) fornece às pessoas autorizadas um manual de serviço para isso).

⚠ CUIDADO

No caso de unidades ou peças acessórias muito contaminadas enviadas para manutenção ou reparação, em que a suspeita de contaminação provém do contacto com germes específicos (p. ex. MRSA), o sistema deve passar por um tratamento adicional (quimioterápico) antes que uma revisão técnica ou análise de danos seja feita. O pré-desinfetado e embalado para transporte com um agente de desinfecção adequado de acordo com os regulamentos de descontaminação e compatibilidade de materiais.

Caso contrário, reservamo-nos o direito de não aceitar estes ou os custos adicionais resultantes disso serão pagos pelo cliente.

9.0 Solução de problemas

Este capítulo fornece informações importantes sobre localização de falhas e solução de problemas. Observe as informações para evitar perigos e danos.

9.1 Informações de Segurança

⚠ CUIDADO

- As reparações em unidades elétricas só podem ser realizadas por especialistas, que podem ter sido treinados pelo fabricante.
- Perigo considerável para o utilizador e danos à unidade podem resultar de reparações incorretas.

Os resfriadores de aquecedor ParaTherm têm uma placa de identificação, informando os dados de conexão e desempenho, anexada à parte traseira da unidade. Um exemplo da placa de identificação é mostrado abaixo.



Imagem CD1623 pós-setembro 2021

O código de barras GTIN contendo o UDI, bem como a marca CE, está contido em uma etiqueta separada que é anexada na parte traseira da unidade pela Chalice Medical Ltd.



(01)5060912580118 (11)240313 (21)17.0058
CD1618-REV 0-21/07/21

Etiqueta UDI de imagem CD1618

Nota – SN é um número de série (ou identificação) exclusivo emitido em novos resfriadores de aquecedor ParaTherm.

Quatro etiquetas também são colocadas no ParaTherm Heater Cooler indicando:

- CD0617 - Etiqueta de calibração.
- CD0618 - Etiqueta de segurança elétrica.
- CD0933 - Etiqueta limpa e desinfetada.
- CD1512 – Etiqueta de Serviço

Exemplos de rótulos

Etiqueta de calibração.



Etiqueta de segurança elétrica



Cleaned & Disinfected ✓

Date: ____/____/____

Time: _____am/pm

Name: _____

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

CD0933 Rev: 2 27/03/2018



As seguintes etiquetas de advertência/cuidado estão afixadas na embalagem interna:



NOTA

Se a unidade for aberta por pessoas não autorizadas, a garantia e as reivindicações de garantia serão perdidas.

- As reparações na unidade só podem ser realizadas pela Chalice Medical Ltd por especialistas treinados e/ou autorizados pela Chalice Medical Ltd.

9.2 Causas de falha e solução de problemas

Falha	Possíveis causas	Remédios
Água inexistente ou insuficiente circulação	1) Mangueiras dobradas 2) Os acoplamentos não estão engatados 3) A unidade é posicionada acima da altura mínima entre o trocador de calor do oxigenador de membrana e o ParaTherm 4) Formação intensa de espuma 5) Bomba gasta/defeituosa	1) Garanta o assentamento e o posicionamento corretos 2) Insira os acoplamentos firmemente um no outro 3) Posicione o ParaTherm na altura correta em relação ao trocador de calor do oxigenador de membrana 4) Substitua a água* 5) Atendimento ao Cliente*
Acoplamentos rígidos Gotejamento da conexão do acoplamento constantemente	Anel de vedação seco e quebradiço Anel de vedação externo visível danificado ou ausente	Anel de vedação de graxa com vaselina, graxa de silicone ou similar Substitua o anel de vedação*
A válvula de acoplamento do acoplamento não conectado goteja constantemente	1) Anel de vedação interno danificado 2) Anel de vedação interno contaminado	1) Atendimento ao cliente* 2) Insira e afrouxe o acoplamento várias vezes, se necessário, atendimento ao cliente
Mensagem de alarme + display: "FALHA NO TESTE DE ALARME" "->SERVIÇO DE CHAMADA"	1) Dispositivo de proteção independente com defeito 2) Bomba com defeito elétrico 3) TECs com defeito elétrico	Atendimento ao cliente*
Mensagem de alarme + display: "TEMP.DIFF. > 1°C "	1) A temperatura não é atingida em 60 minutos 2) T1-T2 é > 1.0°C e maior que 10 segundos) 3) Falta de fluxo (desconexão ou bloqueio)	1) Atendimento ao cliente*
O valor nominal não é atingido durante o arrefecimento	Potência de arrefecimento insuficiente.	Considere substituir o ParaTherm por uma unidade de arrefecimento alternativa.
Mensagem de alarme + display: "NÍVEL DA ÁGUA! ? " Pode ser reconhecido por 10 Minutos. usando o botão "Alarme DESLIGADO"	1) Nível de água muito baixo 2) A unidade não é horizontal 3) Desvio do sensor 4) Bomba defeituosa 5) Falta de fluxo (desconexão ou bloqueio) 6) Acoplamento ou desacoplamento do trocador de calor do oxigenador de membrana durante a operação	1) Reabasteça a água 2) Posicione a unidade horizontalmente 3) Atendimento ao cliente* 4) Verifique as conexões da linha de água 5) Verifique as linhas de água quanto a bloqueios ou dobras 6) Reconecte o trocador de calor do oxigenador de membrana
Mensagem de alarme + display: "CHECK UNIT 1 " ou "CHECK UNIT 3 "->"CALL SERVICE"	1) Quebra do sensor/curto-circuito T1 2) Quebra do sensor/curto-circuito T2 3) Temperatura da água > 40,8 °C 4) Temperatura da água > 4 °C 5) Temperatura da água > 41,1 °C -41,5 °C	1) Atendimento ao cliente*
Mensagem de alarme + display: "CHECK UNIT 2 " -> "BAIXA TEMPERATURA"	1) Unidade demasiado fria (<6°C) 2) Quebra de sensor T1/T2 3) Tanque de água congelado	1) Aqueça a unidade à temperatura ambiente 2) Atendimento ao cliente* 3) Unidade de degelo*; Examine a unidade quanto a danos causados pelo gelo (a água está fluindo da unidade?) Atendimento ao cliente

Falha	Possíveis causas	Remédios
Todo o dispositivo não está funcionando alarme acústico	1) Falha de rede 2) Conector de rede sem contacto 3) Fusível com defeito 4) Unidade com defeito	1) Desligue a unidade até que a energia retorne 2) Verifique o conector na unidade e no soquete para se encaixar corretamente 3) Atendimento ao cliente*
O idioma é redefinido para alemão	Desconectado sem desligar o dispositivo. Bateria interna descarregada.	Consulte 6.8 Atendimento ao cliente para substituir a bateria

* Desligue imediatamente e substitua se estiver em uso clínico. Informe a Chalice Medical Ltd.

Se houver suspeita de falha no ParaTherm durante o uso clínico, o dispositivo deve ser desligado, removido do ambiente clínico e substituído. A Chalice Medical Ltd. deve ser contatada imediatamente.

10.0 Descarte de unidade antiga



As unidades antigas elétricas e eletrônicas ainda contêm vários materiais valiosos. No entanto, eles também contêm substâncias nocivas que eram necessárias para sua função e segurança.

Em resíduos residuais ou manuseados incorretamente, eles podem prejudicar a saúde humana e o meio ambiente. Esta unidade não deve ser descartada com o lixo comercial e doméstico em geral!

As unidades antigas podem ser devolvidas à Chalice Medical Ltd para descarte adequado.

NOTA

- De acordo com os regulamentos de resíduos do utilizador, o permutador de calor e o oxigenador de membrana devem ser incinerados num centro de eliminação clinicamente aprovado.

11.0 Dados técnicos e acessórios

11.1 Dados técnicos

<u>Tensão nominal:</u> 230VAC 50/60Hz / 110/115VAC 50/60Hz / 220VAC 60Hz	<u>Temperatura ambiente:</u> 10-30°C
<u>Entrada de energia:</u> 320 W	<u>Humidade relativa do ar:</u> aprox. 30-70%
<u>Faixa de temperatura nominal:</u> 15-39°C	<u>Pressão do ar:</u> 700-1060mbar
<u>Desligamento de segurança:</u> 41.1-41.5°C (autônomo) o que resulta num valor máximo de Temperatura < 41°C	<u>Volume do tanque:</u> aprox. 0.65/0.75 l (min/max)
<u>Valor de correção:</u> 0.5°C (Temperatura da água. - temp.-ecrã)	<u>Consumo atual:</u> aprox. 1.5A (220V/230V)/ 3A (110/115V)
<u>Elemento sensor:</u> 2 x NTC 5K	<u>Diferença de altura permitida:</u> máx. 1 m (Unidade)
<u>Capacidade da bomba:</u> máx. 5.5 l/min., máx. 0.21 bar	<u>Dimensões (WxHxD):</u> aprox. 200 x 290 x 440 mm
<u>Tempo de aquecimento:</u> aprox. 5-10 mins. (20-37°C)	<u>Peso (com o depósito de água vazio):</u> aprox. 17 kg
<u>Tempo de arrefecimento:</u> aprox. 5 - 10 minutos. (20-15°C)	<u>Emissão de ruído:</u> 35-45 dB(A)
<u>Classificação do fusível:</u> 2x T 3.15A; L 250V (220V/230V) 2x T 5A; L 250V (110/115V)	<u>Nível de alarme:</u> > 70 dB(A)
<u>Tipo de proteção IP:</u> IP X1 (à prova de gotejamento)	<u>Base de teste:</u> Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745, EN 60601-1, EN 60601-1-2

Tipo de proteção: Classe I Proteção contra choque elétrico (60601 - 1)"	Código GMDN - 63370
Classe de risco MDR 2017/745: II b	Código EMDN - Z12019008
Classificação de uso: Paciente múltiplo, uso múltiplo	

Sujeito a alterações técnicas

⚠️ AVISO

Não é permitido fazer alterações no ParaTherm.

11.2 Acessórios – detalhes do novo pedido

- Cabos de água com conectores Hansen
- Pacote de tubos de ventilação de ar
- IEC 60320 Cabo de alimentação – Plastro Mayer – H05VV-F3-G1

Recomenda-se o uso dos acessórios acima fornecidos pela Chalice Medical Ltd para garantir a compatibilidade.

11.3 Explicação dos símbolos usados

Fabricante - acompanhado do nome e endereço do fabricante		Símbolo de consulta do manual de instruções/folheto - indica ao utilizador que deve consultar o manual de instruções	
Símbolo WEEE - indica que o dispositivo não é para resíduos gerais		Identifica caixas de fusíveis ou suas localizações	
Símbolo de dispositivo médico – indica que o item é um dispositivo médico		Consultar as instruções de utilização eletrónicas.	
Protegido contra gotejamento Água	IPX1	Número de catálogo – acompanhado do número de catálogo do dispositivo médico	
Símbolo de quantidade – Adição de número para determinar quantos produtos estão na embalagem		Marcação de conformidade CE - Indica que o dispositivo está em conformidade com os requisitos do MDR 2017 / 745	
Data de Fabricação - acompanhada de uma data para indicar a data de fabricação, expressa em AAAA-MM-DD		Manter longe da luz solar Símbolo – indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz	
Número de série – acompanhado do número de série do dispositivo médico		Símbolo de manter seco – indica um dispositivo médico que precisa ser protegido da umidade	
Frágil, manuseie com cuidado Símbolo – indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado		Símbolo de idioma - Atribuído conforme necessário	
Representante Autorizado CE - acompanhado do nome e endereço do representante autorizado na Comunidade Europeia		'Use luvas de proteção'	

'Use proteção para os olhos'		Importador	
Não use se a embalagem estiver danificada.		Consulte as instruções de uso.	

12.0 Diretrizes e declaração do fabricante

A Chalice Medical Ltd declara que o dispositivo médico ParaTherm Heater Cooler for Extracorporeal Life Support foi classificado como sendo da Classe IIb e está em conformidade com os produtos produzidos sob o regulamento 2017/745 .

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas	
A unidade ou sistema destina-se ao uso em um ambiente como o especificado nas tabelas e textos deste manual de instruções. O cliente ou o utilizador da unidade ou do sistema deve certificar-se de que esta é utilizada num ambiente deste tipo.	
Para ambiente de estabelecimento de saúde profissional	
Medições de emissão de falhas	Acordo
Emissões de RF conduzidas	Classe B
Emissões de RF irradiadas	Classe B
Emissões de componentes harmônicos de acordo com EN 61000 - 3 - 2	Classe A
Emissões de flutuações de tensão/cintilação De acordo com EN 61000 - 3 - 3	Pst Dmax

Testes de imunidade	60601 Níveis de teste	Nível de acordo
Descarga de eletricidade estática (ESD) de acordo com EN 61000 - 4 - 2	±8 kV descarga de contato ±15 kV descarga de ar	±8 kV descarga de contato ±15 kV descarga de ar
Variáveis / rajadas de perturbação elétrica transitória rápida De acordo com EN 61000 - 4 - 4	±2 kV	±2 kV
Surtos de acordo com EN 61000 - 4 - 5	± 0,5 e 1kV linha a linha ± 0,5 , 1 e 1kV linha para terra	± 0,5 e 1kV linha a linha ± 0,5 , 1 e 1kV linha para terra
Quedas de tensão, interrupções curtas e flutuações na tensão de alimentação de acordo com EN 61000 - 4 - 11	0 % UT; Ciclo 0,5 0 % UT; Ciclo 1 e 70 % UT; 25 / 30 ciclos Monofásico: em 0 ° 0 % UT; 250 / 300 Ciclo	0 % UT; Ciclo 0,5 0 % UT; Ciclo 1 e 70 % UT; 25 / 30 ciclos Monofásico: em 0 ° 0 % UT; 250 / 300 Ciclo
Campo magnético para a frequência de fornecimento (50 / 60 Hz) de acordo com a norma EN 61000 - 4 - 8	30A/m	30A/m
Perturbações por condução induzidas por campos RF PT 61000 - 4 - 6 : 2014	3Vrms 0,15 -80MHz 6Vrms em bandas ISM entre 0. 15MHz e 80MHz.	3Vrms

Campos electromagnéticos de radiofrequência irradiados PT 61000 - 4 - 3	3V/m 80 -2700MHz	3V/m
--	---------------------	------

Imunidade a campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA	Modulação de pulso 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS460	FM Desvio de $\pm 5\text{kHz}$ Onda senoidal de 1kHz	2	0.3	28
710	704-787	Banda LTE 13 , 17	Modulação de pulso 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800 / 900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulação de pulso 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450 , LTE Band 7	Modulação de pulso 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulação de pulso 217Hz	0.2	0.3	9

13.0 Breve instrução

- Conecte a unidade à rede elétrica.
- Conecte o ParaTherm ao trocador de calor do oxigenador de membrana.
- Verifique o nível de água na unidade.
- Ligue a unidade através do interruptor de rede (0 / I) e observe o teste de funcionamento automático.



- Se o valor da temperatura nominal for $>38^{\circ}\text{C}$ ou $<35^{\circ}\text{C}$ ao ligar a unidade, soa um alarme.

- Reconheça e comissione pressionando o botão de liberação.



- Defina a temperatura usando os botões de seta.



- Para temperaturas acima de 38 °C , pressione o botão de seta e solte o botão ao mesmo tempo.
- Para temperaturas abaixo de 35 °C , pressione o botão de seta e solte o botão ao mesmo tempo.

- Verifique a janela de fluxo de água para verificar se a água está fluindo pelas mangueiras de água.
- Monitore a temperatura corporal do paciente.
- Monitore o nível de água e o fluxo de água na unidade.



- Durante a operação contínua, realize o teste funcional manualmente uma vez por dia usando o botão "Teste funcional".



- Os avisos acústicos podem ser interrompidos usando o botão "Alarme DESLIGADO".

- Desligue a unidade na rede elétrica (13).

NOTA

Para certas falhas, a unidade desliga todas as funções. Retire a unidade de operação e entregue-a a um técnico de serviço para verificar e restabelecer a segurança operacional.

⚠AVISO

Existe o risco de o doente ficar sobreaquecido ou sobrearrefecido.

- Monitore a temperatura corporal do paciente quando o ParaTherm é usado para circular água através do trocador de calor do oxigenador de membrana durante o uso clínico.

⚠CUIDADO

Não coloque a unidade em operação se:

- A exibição falhou,
- Segmentos individuais em um display de temperatura falharam (a temperatura não pode mais ser lida com segurança),
- A luz amarela de avaria (4) mantém-se acesa ou não se acende (teste de funcionamento),
- O tom do sinal continua a soar ou não soa (teste funcional),
- A unidade não reage ao pressionar botões,
- A unidade não reage conforme descrito no capítulo "Teste funcional" ao ligar ou durante o teste funcional

14.0 Limpeza e desinfecção

É importante que os seguintes procedimentos de limpeza e manutenção sejam lidos com atenção e seguidos conforme recomendado pela Chalice Medical Ltd.

A menos que use mangueiras descartáveis, as mesmas mangueiras devem sempre ser usadas com o mesmo aquecedor/resfriador ParaTherm. Rotulá-los com a mesma etiqueta do dispositivo ajudará a garantir isso.

O utilizador tem de verificar todos os oxigenadores utilizados com o aquecedor/arrefecedor ParaTherm antes da utilização clínica para garantir a ausência de fugas na área do permutador de calor do oxigenador. Para fazer isso, conecte as linhas de água ParaTherm ao oxigenador. A água deve ser deixada a recircular no interior do permutador de calor durante um mínimo de 5 minutos para verificar se a estrutura do permutador de calor está isenta de fugas e se não há fugas na zona da água.

Protocolo de limpeza para o aquecedor/resfriador ParaTherm (doravante denominado 'ParaTherm')

14.1 Guia de limpeza e desinfecção para o ParaTherm

Antes da limpeza diária de rotina do ParaTherm ser realizada, medidas padrão de saúde e segurança devem ser tomadas. Esses incluem:

- Lave as mãos e seque bem.
- Aplique luvas e avental descartáveis.
- Aplique máscara de nariz e boca
- Aplique proteção ocular adequada.

14.2 Limpeza e desinfecção

Observe as informações a seguir para evitar danos devido à limpeza incorreta do ParaTherm.

⚠ CUIDADO

Superfícies sensíveis

As superfícies da unidade podem ser destruídas se for usado um agente de limpeza ou desinfecção incorreto.

- Para todas as superfícies e peças, utilizar apenas agentes de desinfecção à base de aldeídos, componentes de amônio ou álcoois que não corroam o plástico ABS, bem como o PVC e o PU.
- Se possível, não use um agente desinfetante à base de derivados de fenóis, pois eles encurtam a vida útil dos plásticos.

Para limpeza diária de rotina enquanto a unidade está em uso clínico.

Para desinfetar a superfície da unidade, incluindo as mangueiras de água, recomendamos o uso de um produto de desinfecção de superfície ou lenço aprovado pelo departamento de controle de infecção do hospital. Os produtos comumente usados incluem os produtos nas tabelas 1 e 2 abaixo. Siga cuidadosamente as instruções do fabricante ao usar o agente de desinfecção.

Tabela 1 . Produtos comumente usados incluídos na lista RKI ou DGHM

Nome do produto	Fabricante
Bacilol	Augurar
Mikrozid AF	Schulke & Mayer
CaviWipe	Metrex

Tabela 2 . Outros produtos comumente usados

Nome do produto	Fabricante
Toalhetes universais Clinell	Clinell
Pano Super Sani	PDI

Contaminação com sangue ou fluidos corporais.

Se houver suspeita de contaminação de sangue ou outros fluidos corporais, a solução de liberação de cloro 1 % deve ser usada antes do uso de outras soluções de limpeza.

Nível recomendado, equivalente a 10.000 ppm de cloro disponível, por exemplo, Actichlor.

Quando o dispositivo não estiver em operação após o uso ou limpeza, ele deve ser armazenado seco para garantir que não seja criado um ambiente no qual os micróbios possam crescer.

14.3 Slots de ventilação

Diariamente, certifique-se de que as aberturas de ventilação estejam desobstruídas e não bloqueadas para permitir que o ar entre e saia livremente para evitar o superaquecimento do dispositivo.

Ao limpar ao redor das aberturas de ventilação, deve-se tomar cuidado para não permitir que líquidos entrem nas aberturas de ventilação e entrem em contato com as conexões elétricas situadas dentro da caixa.

Ao realizar a limpeza diária da unidade, se for observado um acúmulo de poeira dentro das aberturas de ventilação, ela deve ser removida assim que a unidade for removida do uso clínico por um técnico de serviço qualificado (atendimento ao cliente, engenharia médica). A unidade nunca deve ser aberta por uma pessoa não treinada tecnicamente.

A cada seis meses, as aberturas de ventilação devem ser examinadas de perto quanto a danos e se estão limpas, abertas e livres de objetos estranhos. Qualquer ação corretiva deve ser realizada por uma pessoa tecnicamente treinada.

⚠CUIDADO

Não use nenhum outro processo de limpeza ou descontaminação além dos recomendados pela Chalice Medical Ltd. Siga atentamente este IFU.
Só assim pode ser garantido que esses processos não danifiquem a unidade.
A água estéril deve ser usada dentro de 48 horas após a abertura.

14.4 Limpeza do ParaTherm após cada utilização clínica.

Nome/número da unidade:
Limpo por: Data:...../...../.....

Limpe o tanque e as mangueiras do ParaTherm após cada uso clínico.

Recomenda-se que, após cada uso clínico, o ParaTherm com o oxigenador ainda conectado seja removido para uma área não clínica antes de desconectar os canos de água do oxigenador. Isso reduzirá a possibilidade de aerolização de gotículas de água que entram na atmosfera dentro do ambiente clínico.

⚠CUIDADO

Solução de limpeza

Utilize um produto adequado de peróxido de hidrogénio estabilizado a 7,5% para limpar e desinfetar este dispositivo médico. O produto não deve ser diluído e deve provir de um frasco não aberto. Não armazene para reutilização depois de aberto.

⚠CUIDADO

Se o doente estiver situado numa área de controlo de infeções, deve ser efectuada uma avaliação de riscos para determinar se as mangueiras do oxigenador devem ser desligadas dentro da área de controlo de infeções para permitir que o material contaminado seja contido em segurança antes de sair do local isolado.

Remova o ParaTherm para uma área bem ventilada não clínica antes de limpar o tanque e as mangueiras.

⚠CUIDADO

É aconselhável que as linhas de água e o ParaTherm recebam nomes ou sejam numerados e que as linhas de água sejam limpas ao mesmo tempo que o ParaTherm correspondente a esse nome ou número.

- a. Desconecte a unidade da rede elétrica e remova-a para uma área não clínica com boa ventilação.
- b. Colocar o aparelho sobre um dispositivo de escoamento (por exemplo, um tanque de lavagem ou uma placa de escoamento ao lado de um lava-loiça).
- c. Desenrosque a tampa do bocal de enchimento de água.
- d. Deixe a água escorrer para fora da unidade através das mangueiras de água com o auxílio do conector da mangueira (Fig. D). 1) até que a unidade e as mangueiras de água estejam completamente livres de água.



Figura 1 .

- e. Assim que o tanque e as mangueiras de água estiverem livres de água, reconecte as duas mangueiras através do conector da mangueira, figura 1 .
- f. Despeje 5mls de solução de limpeza em um pequeno pote descartável limpo.
- g. Usando um cotonete estéril, mergulhe-o na solução de limpeza e limpe o interior da porta de enchimento do ParaTherm.
- h. Usando um novo cotonete, coloque-o na solução de limpeza e limpe o interior e o exterior da tampa de enchimento. Certifique-se de que a solução de limpeza cubra toda a área da superfície.
- i. Descarte qualquer solução de limpeza restante.
- j. Despeje o volume correto de solução de limpeza, conforme mostrado na tabela 1a, em um pequeno recipiente medidor limpo.
- k. Despeje 500mls da solução de limpeza necessária na parte superior do ParaTherm. Prepare as mangueiras e despeje mais 200 ml no tanque, um total de 700 ml (conforme tabela 1a).

Tabela 1a.

Peça ParaTherm	Volume de solução de limpeza necessário
Tanque de água ParaTherm	700mls
Linhas de água de 3m	192mls
Linhas de água de 2m	128mls
50 cm linha de recirculação	16mls

- l. Ligue o ParaTherm e, em seguida, agite o ParaTherm para garantir que todas as superfícies do depósito de água entram em contacto com o peróxido de hidrogénio.
- m. Deixe o peróxido de hidrogénio circular durante dois minutos.
- n. Agora, desligue o ParaTherm e adicione o resto do peróxido de hidrogénio.
- o. Ligue novamente o ParaTherm e deixe-o circular e funcionar durante duas horas, mas certifique-se de que a roda de rede está a rodar.
- p. A tampa de enchimento deve ser deixada de fora durante as fases de limpeza e enxaguamento.

⚠ CUIDADO

Durante a limpeza, aparafusar a tampa de enchimento em uma posição totalmente vedada, seguido de usar a solução de limpeza a 37°C por um período prolongado de tempo, causará um aumento de pressão dentro do tanque de água. Devido ao ParaTherm ser uma unidade selada, essa pressão não terá como escapar. Para evitar isso, é essencial que a tampa não seja totalmente rosqueada durante esta parte do ciclo de limpeza.

Não encha demais o ParaTherm com solução de limpeza. O nível da solução de limpeza, indicado pelo indicador de nível de água na frente do ParaTherm, deve **sempre** ler entre os indicadores de nível MÍN

- q. Durante o ciclo de limpeza, a temperatura deve ser ajustada para 37°C
- r. Depois de decorridas duas horas, o ParaTherm deve ser drenado e depois enxaguado com água estéril.
- s. Desligue a energia, drene o ParaTherm, desconecte as linhas de água através do conector da mangueira de água.
- t. Quando o ParaTherm estiver vazio, reconecte as mangueiras.
- u. Coloque o volume necessário de água estéril em um recipiente medidor limpo.
- v. Reabasteça o ParaTherm com água estéril.
- w. Agite suavemente o ParaTherm para permitir que a água estéril entre em contato com todas as áreas da superfície dentro do tanque de água.
- x. Ligue a energia e execute por dez minutos em 37°C .
- y. Desligue a energia e desconecte as mangueiras e deixe a água estéril escorrer.
- z. Desligue o ParaTherm e reconecte as mangueiras de água novamente.
- aa. Quando o ParaTherm estiver vazio, a tampa de enchimento pode ser encaixada frouxamente na parte superior do tanque.
Se a unidade for usada clinicamente, reabasteça a unidade com o volume correto de água estéril, incluindo o volume necessário para o trocador de calor conectado do oxigenador de membrana. O conector da mangueira deve ser removido e armazenado em uma caixa limpa e lacrada.
- bb. Se o ParaTherm não for necessário para uso imediato, ele deve ser colocado em uma área segura com as linhas de água e rotulado com a data em que foi limpo.
- cc. Testando a amostra de água.
- dd. É aconselhável testar a amostra de água para o nível de peróxido de hidrogénio residual. Se o nível for demasiado elevado, podem ser efectuadas mais lavagens com esterilizado através dos passos t a y.

14.5 Unidade não necessária para uso clínico imediato

Quaisquer unidades que estejam fora de uso ou não tenham sido armazenadas e mantidas durante o ciclo semanal de desinfetante devem ser desinfetadas usando o procedimento de descontaminação conforme a secção 14,4 antes do uso.

14.6 Intervalos regulares de limpeza.

Para reduzir a possibilidade de contaminação por Mycobacterium dentro do ParaTherm, o procedimento de limpeza detalhado na secção 14.4 deve ser realizado a cada 7 dias.

⚠CUIDADO

Se o paciente permanecer em ECMO por mais de 7 dias, uma avaliação de risco deve ser realizada para determinar os riscos de desconectar o ParaTherm durante o uso no ambiente clínico contra um possível risco de derramamento de água causando aerolização do vapor de água dentro do ambiente

14.7 Limpeza de extensões de mangueira após uso clínico.

Para desinfetar a superfície exterior das extensões do tubo flexível, recomendamos uma desinfecção da superfície, com um pano ou com um spray, de acordo com o produto recomendado pelo seu departamento de controlo de infeções ou com os produtos normalmente utilizados nas Tabelas 1 e 2 (consulte a Secção 14.2). Siga as instruções do fabricante ao usar o agente de desinfecção.

Use a extensão da mangueira novamente apenas quando o agente de desinfecção tiver evaporado completamente.

Verifique a extensão da mangueira quanto a danos, deformações ou rasgos; Substitua os acessórios danificados.

⚠️ CUIDADO

Situações de emergência enquanto o ParaTherm está em uso clínico.

Se o ParaTherm ou qualquer dispositivo conectado ao ParaTherm tiver que ser removido durante o uso clínico, se o tempo permitir, o novo dispositivo deve ser pré-reconectado ao ParaTherm longe do ambiente clínico.

Assim que a troca for concluída, o dispositivo antigo deve ser desconectado do ParaTherm longe do ambiente clínico e em um ambiente não clínico.

A segurança do paciente e o risco clínico devem ser observados e documentados.

14.8 Manutenção a cada seis meses.

Acoplamentos de mangueira -

Inspecione os anéis de vedação (O-rings) em todos os acoplamentos a cada 6 meses para garantir que estejam intactos. Quaisquer sinais de rachaduras ou danos, entre em contato com a Chalice Medical Ltd diretamente ou através do seu distribuidor.

14.9 Amostragem de água para testes microbiológicos.

Siga todos os procedimentos nacionais recomendados para verificação microbiana de resfriadores de aquecedores.

O Aquecedor/Resfriador ParaTherm usa um sistema fechado que, quando usado de acordo com as IFU, não deve permitir a aerolização da água. No entanto, existe um risco residual remanescente de que a infecção do paciente ainda possa ocorrer ao usar um dispositivo contaminado.

No documento da Public Health England intitulado "Infections Associated with Heater Cooler Units Used in Cardiopulmonary Bypass and ECMO" (Infecções associadas a unidades de arrefecimento usadas em bypass cardiopulmonar e ECMO), há um aviso de que:

"Aconselhamos que, quando não especificado pelo fabricante, os padrões de qualidade microbiológica da água potável devem ser derivados dos padrões da Diretiva de Água Potável da UE (98/83 / EC) para água em recipientes, com contagens máximas de⁶:

E. coli 0 / 250 ml

Pseudomonas aeruginosa: 0 / 250 ml

Contagem de colónias 22C: 100 /ml

Contagem de colónias 37C: 20 /ml

No momento, isso é apenas um conselho no que diz respeito aos padrões para testes microbiológicos.

14.10 Encher o depósito de água durante o funcionamento de rotina.

⚠️ CUIDADO

Não remova a tampa de enchimento ParaTherm e reabasteça com água estéril se houver pacientes presentes submetidos a procedimentos cirúrgicos abertos. Existe o risco de aerolização de gotículas de água enquanto a tampa é removida, juntamente com a contaminação por respingos de água estéril no tanque ParaTherm. Remova para um ambiente não clínico para isso.

Se o nível da água cair abaixo do nível mínimo durante a operação de rotina, isso pode ser reabastecido, mas o seguinte deve ser respeitado:

- Lave as mãos
- Aplice luvas descartáveis.
- Aplice avental descartável.
- Aplice proteção ocular adequada.

- e. Remova a tampa de enchimento do ParaTherm.
- f. Despeje água estéril no ParaTherm até o nível máximo de enchimento.
- g. Deve ter-se o cuidado de não encher demasiado o dispositivo.
- h. Substitua a tampa de enchimento para ParaTherm.
- i. Remova as luvas de proteção, o avental e a proteção para os olhos.
- j. Lave as mãos.

14.11 Documentação.

Recomenda-se que seja mantido um registo pormenorizado: -

- a. Hora e data em que o ParaTherm e as mangueiras foram limpos.
- b. Resultado microbacteriológico para cada ParaTherm e mangueiras limpas.
- c. Identificação do paciente relacionada a cada ParaTherm usado clinicamente.
- d. Registo de manutenção.

14.12 Tubulação dentro do ParaTherm e linhas de água.

A tubulação interna dentro do ParaTherm é de silicone e não contém plastificantes. As mangueiras de água fornecidas com o ParaTherm são livres de ftalato de Di (2 -ethylhexyl) (DEHP). Se forem utilizadas mangueiras de água descartáveis, estas também devem estar isentas de DEHP.

A Chalice Medical pode fornecer linhas de água descartáveis sem DEHP - entre em contato com a Chalice para obter detalhes.

14.13 Teste de pressão da válvula unidirecional interna.

Dentro do ParaTherm há uma válvula unidirecional que permite a entrada de ar no sistema, mas não permite a saída de vapor de água. A competência da válvula pode ser acessada após cada uso clínico por meio do uso de um sistema de teste de pressão disponível na Chalice Medical Ltd. Peça n.º U-CM9185A

O sistema de teste de pressão é composto por um circuito curto de água conectado a uma linha de manómetro de pressão. Uma vez fechado o sistema, a pressão pode ser aumentada para um máximo de 50 mmHg e mantida. Qualquer queda na pressão significaria uma válvula unidirecional defeituosa. A substituição deve ser feita por um engenheiro técnico devidamente qualificado.

15.0 Mais informações

Recomenda-se o registo eletrónico do Identificador Único do Dispositivo (UDI) dos produtos fornecidos. Juntamente com uma cópia física do IFU, um código QR é fornecido na embalagem do produto para permitir que os utilizadores obtenham uma versão em PDF do IFU.

Para mais informações ou cópias adicionais das Instruções de Utilização, estas podem ser obtidas em enquiries@chalicemedical.com.

16.0 Contactos do operador económico

Representante Autorizado CE



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM Haia
Países Baixos

Importador da CE



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

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

Referências:

- 1 . Sax H, Bloemberg G, Hasse B, Sommerstein R, Kohler P, Achermann Y et al (2015). Surto prolongado de infecção por *Mycobacterium chimaera* após cirurgia cardíaca de tórax aberto. Clin Infect Dis <http://cid.oxfordjournals.org/content/early/2015/04/14/cid.civ198.abstract>).
2. Infecções por micobactérias associadas a unidades de arrefecimento por aquecimento utilizadas em cirurgia cardiotorácica. Conselhos para provedores de cirurgia cardiotorácica. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/434189/M_chimaera_advice_for_providers.pdf.
3. Infecções por micobactérias não tuberculosas associadas a dispositivos aquecedores-resfriadores: Comunicação de segurança da FDA. Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA. Proteger e promover a sua saúde. 15 de Outubro de 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 . Departamento de Epidemiologia de Doenças Infecciosas, Instituto Robert Koch (RKI), Berlim, Alemanha 2 . Autoridade de Saúde e Segurança Alimentar da Baviera (LGL), Oberschleißheim, Alemanha 3 . Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos (BfArM), Bonn, Alemanha 4 . Centro Europeu de Prevenção e Controle de Doenças (ECDC), Estocolmo, Suécia. Contaminação durante a produção de unidades aquecedoras-arrefecedoras por *Mycobacterium chimaera* causa potencial de infeções cardiovasculares invasivas: resultados de uma investigação de surtos na Alemanha, abril 2015 a fevereiro 2016
- 5 . CHALICE MEDICAL LTD, Manton Wood Enterprise Park, Worksop, Nottinghamshire, S80 2RS, Reino Unido. Tel: +44(0)1909 470 777, E-mail: enquiries@chalicemedical.com.
6. Infecções associadas a unidades de arrefecimento de aquecedores utilizadas em bypass cardiopulmonar e ECMO. Saúde Pública de Inglaterra. Proteger e melhorar a saúde da nação. Versão 1.0 . Outubro de 2015
- 7 . Protocolo para Amostragem Ambiental, Processamento e Cultura de Amostras de Água e Ar para o Isolamento de Micobactérias de Crescimento Lento Procedimento operacional padrão. Saúde Pública Inglaterra.

[illegible]

[illegible]

[illegible]



Chalice Medical Ltd
Manton Wood Enterprise Park
Worksop (Nottinghamshire)
S80 2RS, Grã-Bretanha



CD1605/PT Rev: 0 (2025/08)

Telephone: + 44 (0) 1909 470 777

Fax: +44 (0) 1909 470 888

E-mail: enquiries@chalicemedical.com

Sítio da Internet: www.chalicemedical.com

