

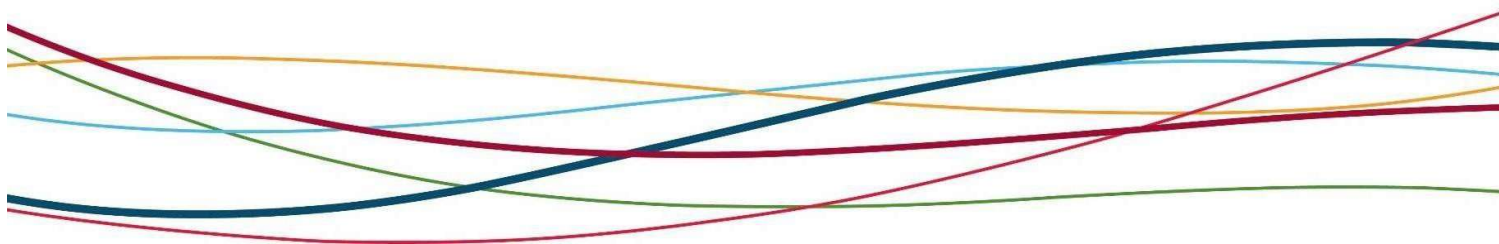


Unitate de hipo/hipertermie ParaTherm
pentru menținerea vieții extracorporale
Instrucțiuni de utilizare și curățare

PARATHERM[®]
HEATER / COOLER



Română



1.0 Aspecte generale.....	4
1.1 Informații despre aceste instrucțiuni	4
1.2 Notificări de avertizare	4
1.3 Limitarea răspunderii	5
1.4 Drepturi de autor.....	5
1.5 Datele de contact ale producătorului	5
1.6 Garanție.....	5
2.0 Siguranță.....	5
2.1 Utilizarea adecvată	5
2.2 Grupuri țintă de pacienți vizate.....	6
2.3 Utilizatori de dispozitiv.....	6
2.4 Beneficii clinice.....	6
2.5 Cerințe privind personalul	6
2.6 Combinare produse.....	6
2.7 Cerințe privind personalul.....	7
2.8 Informații generale privind siguranța	7
2.9 Surse de pericol	8
2.9.1 Risc de încălzire sau răcire excesivă	8
2.9.2 Alomerarea echipamentului.....	8
2.9.3 Accesorii	8
2.9.4 Câmpul de proximitate	8
2.9.5 Tulburări electromagnetice.....	8
2.9.6 Monitorizare	8
2.9.7 Degradarea materialului	8
3.0 Transportul și instalarea	9
3.1 Specificații privind furnitura și inspectarea transportului.....	9
3.2 Despachetarea	9
3.3 Eliminarea ambalajului	9
4.0 Punerea în funcțiune.....	9
4.1 Informații privind siguranța.....	9
4.2 Instalarea	10
4.2.1 Cerințe la locul de instalare/utilizare	10
4.3 Conectarea unității ParaTherm	10
4.3.1 Umplerea sistemului cu apă	10
4.3.2 Conectarea unității ParaTherm la schimbătorul de căldură al oxigenatorului cu membrană	11
4.3.3 Conexiunea electrică	11
5.0 Compoziție și funcționare.....	12
5.1 Vederi ale unității, elemente de operare și de afișare.....	12
5.2 Dispozitive de siguranță	13
5.2.1 Senzori 13	
5.3 Funcționarea	13
5.3.1 Principii fundamentale.....	13
5.4 Indicații.....	14
5.5 Contraindicații.....	14
5.6 Limitări.....	15
5.7 Efecte secundare	15
6.0 Manipularea și utilizarea.....	15
6.1 Înainte de pornire.....	15
6.1.1 Teste privind unitatea.....	15

6.1.2	Schimbător de căldură al unui oxigenator cu membrană.....	16
6.2	Pornirea la prima punere în funcțiune	16
6.2.1	Pornirea în modul de control.....	17
6.3	Testul funcțional	17
6.4	Stabilirea temperaturii	17
6.5	Modul de control al temperaturii.....	18
6.6	Obligații în timpul funcționării.....	19
6.7	Aspecte privind sistemul	19
6.8	Limba operatorului.....	20
7.0	Alarmer.....	20
7.1	Aspecte generale	20
7.2	Alarmă privind defecțiuni de alimentare de la rețea	22
8.0	Întreținere și verificarea siguranței	23
8.1	Întreținere.....	23
8.2	Verificări de siguranță	23
9.0	Depanare.....	24
9.1	Informații privind siguranța.....	24
9.2	Cauze ale defecțiunii și depanare	26
10.0	Eliminarea unității vechi	27
11.0	Date tehnice și accesorii.....	27
11.1	Date tehnice	27
11.2	Accesorii - detalii pentru comandă.....	28
11.3	Simboluri	28
12.0	Liniile directe și Declarația producătorului	29
13.0	Instrucțiuni succinte	30
14.0	Curățare și dezinfectare	31
14.1	Ghid de curățare și dezinfecție pentru ParaTherm	31
14.2	Curățare și dezinfectare	31
14.3	Fante de ventilație.....	32
14.4	Curățarea unității ParaTherm după fiecare utilizare clinică.....	33
14.5	Unitatea nu este necesară pentru utilizare clinică imediată.	35
14.6	Intervale de curățare periodică.	35
14.7	Curățarea extensiilor furtunului după utilizare clinică	35
14.8	Întreținere la fiecare șase luni.....	35
14.9	Prelevarea de probe de apă pentru testarea microbiologică.	35
14.10	Umplerea rezervorului de apă în timpul funcționării de rutină	36
14.11	Documentație.....	36
14.12	Tuburi în unitatea ParaTherm și conducte de apă.	36
14.13	Testarea presiunii supapei unidirecționale interne.	36
15.0	Informații suplimentare.....	37
16.0	Detaliile de contact ale operatorului economic	37
17.0	Bibliografie:	37

1.0 Aspecte generale

Citiți informațiile furnizate aici, astfel încât să vă puteți familiariza rapid cu unitatea ParaTherm și să utilizați la maximum funcțiile sale.

1.1 Informații despre aceste instrucțiuni

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt o componentă a unității ParaTherm (denumită în continuare „unitatea”) și oferă informații importante pentru punerea în funcțiune, siguranța, utilizarea corectă și întreținerea unității.

Toate figurile și desenele din aceste instrucțiuni de utilizare au scop ilustrativ general și nu sunt definitive privind detaliile lor de construcție. Instrucțiunile de utilizare trebuie să fie întotdeauna disponibile, de preferință în apropierea unității. Acestea trebuie citite și aplicate de toate persoanele responsabile pentru:

- Punerea în funcțiune,
- Utilizare,
- Curățare,
- Întreținere,
- Depanarea unității

1.2 Notificări de avertizare

Următoarele notificări de avertizare sunt folosite în aceste instrucțiuni de utilizare:

▲ Pericol

O notificare de avertizare privind acest nivel de pericol indică o situație potențial periculoasă. Dacă situația periculoasă nu este evitată, aceasta poate duce la vătămări grave.

- Urmăți instrucțiunile din această notificare de avertizare pentru a preveni vătămarea persoanelor.

▲ AVERTISMENT

O notificare de avertizare privind acest nivel de pericol indică o situație potențial periculoasă. Dacă situația periculoasă nu este evitată, aceasta poate duce la vătămări grave.

- Urmăți instrucțiunile din această notificare de avertizare pentru a preveni vătămarea persoanelor.

▲ ATENȚIONARE

O notificare de avertizare privind acest nivel de pericol indică o situație potențial periculoasă. Dacă situația periculoasă nu este evitată, aceasta poate duce la vătămări minore sau moderate.

- Urmăți instrucțiunile din această notificare de avertizare pentru a preveni vătămarea persoanelor.

O notificare de avertizare privind acest nivel de pericol indică posibile daune materiale. Dacă situația periculoasă nu este evitată, aceasta poate duce la pagube materiale.

- Urmăți instrucțiunile din această notificare de avertizare pentru a preveni pagubele materiale.

NOTĂ

O notă indică informații suplimentare care facilitează lucrul cu unitatea.

1.3 Limitarea răspunderii

Toate informațiile tehnice, datele și notele privind instalarea, utilizarea și întreținerea incluse în aceste instrucțiuni sunt valabile la momentul tipăririi și sunt elaborate conform cunoștințelor noastre, ținând cont de experiențele și cunoștințele noastre de până acum. Din detaliile, figurile și descrierile din aceste instrucțiuni nu pot fi derivate revendicări.

Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daune cauzate de:

- Nerespectarea instrucțiunilor
- Utilizare necorespunzătoare
- Reparații necorespunzătoare
- Modificări tehnice
- Utilizarea de piese de schimb nepermise
- Reconstrucția și modificarea neautorizată
- Nerespectarea cerințelor de service

1.4 Drepturi de autor

Acest document este protejat prin drepturi de autor. Chalice Medical Ltd. își rezervă toate drepturile, chiar și parțiale, inclusiv cele de reproducere fotomecanică, copiere și distribuție prin intermediul unor procese speciale (de exemplu, prelucrarea datelor, suporturi de date și rețele de date). Sub rezerva modificărilor tehnice și contextuale.

1.5 Datele de contact ale producătorului

Pentru întrebări referitoare la service, întreținere sau verificarea de siguranță, vă rugăm să contactați direct compania Chalice Medical Ltd.

Chalice Medical Ltd.

Manton Wood Enterprise Park Worksop,
Nottinghamshire, S80 2RS

Telefon: +44 (0) 1909 470 777

E-mail: enquiries@chalicemedical.com

Web: www.chalicemedical.com

1.6 Garanție

ParaTherm beneficiază de o garanție de 2 ani.

2.0 Siguranță

Acest capitol oferă informații importante privind siguranța lucrului cu unitatea. Această unitate respectă cerințele de siguranță stipulate. Totuși, utilizarea necorespunzătoare poate conduce la vătămări personale și pagube materiale.

2.1 Utilizarea adecvată

ParaTherm este destinat să modifice temperatura apei care circulă prin schimbătorul de căldură sintetic al unui oxigenator cu membrană, utilizat pentru a menține normotermia unui pacient în timpul procedurilor ECLS, cum ar fi ECMO. Orice altă utilizare sau utilizare care se extinde dincolo de aceasta este considerată inadecvată. ParaTherm nu este destinat să fie utilizat în timpul procedurilor de bypass cardiopulmonar. ParaTherm este destinat utilizării numai într-un mediu profesional de îngrijire medicală. ParaTherm nu are contact direct sau indirect cu pacientul. ParaTherm nu este în contact cu organe, părți ale corpului, țesuturi sau fluide.

NOTĂ

A se utiliza numai cu un schimbător de căldură sintetic. A nu se utiliza cu un schimbător de căldură sintetic fabricat din PUR. Schimbătoarele de căldură din metal nu trebuie utilizate.

Din acest punct înainte referirea la schimbătorul de căldură sintetic va fi scurtată la schimbătorul de căldură. Când se face referire la un oxigenator, se referă la un dispozitiv care conține un schimbător de căldură sintetic.

2.2 Grupuri țintă de pacienți vizate

ParaTherm și accesoriile sunt destinate să fie utilizate într-o populație largă de pacienți, inclusiv de toate vârstele. Pacienții pentru care este indicat ECLS/ECMO sunt refractari la alte măsuri de susținere a vieții și utilizarea unor astfel de proceduri este decisă pe baza profilurilor individuale de risc ale pacientului.

2.3 Utilizatori de dispozitiv

ParaTherm este destinat să fie utilizat de către profesioniști din domeniul sănătății calificați și instruiți corespunzător, care au experiență în procedurile ECMO.

2.4 Beneficii clinice

Beneficii clinic al ParaTherm este încălzirea și răcirea sigură și eficientă a sângelui în timpul menținerii vieții extracorporale, care la rândul său permite menținerea eficientă continuă a hipotermiei sau a temperaturii normale a pacientului într-o multitudine de scenarii.

2.5 Cerințe privind personalul

Instruirea poate fi oferită de către Chalice Medical Ltd la cerere.

2.6 Combinare produse

Compatibilitatea, performanța, conectarea și cerințele dispozitivelor medicale ce vor fi utilizate în combinație cu unitatea ParaTherm.

Toate dispozitivele listate sunt purtătoare de marcă CE.

Dispozitiv	Cerințe de performanță	Cerințe de conectare la ParaTherm	Cerințe de conectare de la ParaTherm	Test standard
Oxigenator	Debit apă 1-15 l/min	3/8" cuplaj de tip Hansen	3/8" cuplaj de tip Hansen	ISO 80601-2-35 secțiunea 201.15.4.101
Schimbător de căldură sintetic	Debit apă 1-15 l/min	3/8" cuplaj de tip Hansen	3/8" cuplaj de tip Hansen	ISO 80601-2-35 secțiunea 201.15.4.101
Conectoare & furtune	Debit apă 1-15 l/min	3/8" cuplaj de tip Hansen	3/8" cuplaj de tip Hansen	ISO 80601-2-35 secțiunea 201.15.4.101

▲ AVERTISMENT

Pericol ca urmare a utilizării necorespunzătoare!

Unitatea poate prezenta un risc dacă nu este utilizată corect și/sau este utilizată într-un mod diferit de cel indicat.

- Folosiți unitatea doar conform destinației. ParaTherm este echipat cu autocolante „void if broken” pentru a preveni accesul neautorizat.
- Urmați procedurile descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.

Sunt excluse orice reclamații ca urmare a daunelor cauzate de utilizarea necorespunzătoare. Operatorul va suporta singur riscul.

2.7 Cerințe privind personalul

NOTĂ

- Lucrările la unitate pot fi efectuate doar de persoane autorizate în acest sens, pe baza pregătirii și calificărilor lor. În plus, aceste persoane trebuie să fie instruite de operator.
- Personalul care urmează să fie instruit, pregătit sau educat, precum și persoanele care urmează o pregătire generală pot lucra pe unitate numai sub supravegherea permanentă a unei persoane cu experiență.
- Este interzisă operarea unității de către persoane care se află sub influența drogurilor, a alcoolului sau a medicamentelor care afectează timpul de reacție.
- Unitatea poate prezenta un risc dacă este utilizată necorespunzător de către personal neinstruit.
- În afara instrucțiunilor de utilizare, se vor respecta regulile universale valabile, reglementările legale și alte reguli obligatorii pentru prevenirea accidentelor și pentru protecția mediului, precum și cerințele generale privind sănătatea și siguranța. Operatorul trebuie să instruiască personalul în consecință.

▲ AVERTISMENT

Toate unitățile trebuie returnate anual la Chalice Medical pentru service în conformitate cu eticheta de service aflată pe unitate. Vă rugăm să contactați Chalice Medical Ltd sau distribuitorul dumneavoastră pentru a aranja acest lucru. ParaTherms trebuie returnat împreună cu cablurile lor de alimentare și liniile de apă.

2.8 Informații generale privind siguranța

NOTĂ

Respectați următoarele informații generale pentru manipularea în siguranță a unității:

- Asigurați-vă că unitatea (cablul de alimentare de la rețea, carcasa, cuplajele etc.) este în stare bună înainte de punerea în funcțiune.
- Furtunurile nu trebuie să fie încolăcite sau obstrucționate.
- Nu atingeți furtunurile cu obiecte tăioase sau ascuțite. Sistemul nu poate funcționa corect cu furtunurile de apă perforate.
- Când se utilizează cu un oxigenator, umpleți rezervorul unității numai cu apă sterilă.
- Acționați unitatea numai dacă rezervorul este închis cu bușonul filetat.
- Poziționați unitatea pe orizontală și operați-o; înclinarea zonei de instalare trebuie să fie $\leq 3\%$.
- Diferența de înălțime între unitate și schimbătorul de căldură al unui oxigenator cu membrană trebuie să fie < 1 m.
- Nu acoperiți unitatea; există fante de ventilație în partea de jos și din spate; există fante de ventilație și orificii de admisie pentru ventilatoare în părțile laterale.
- Urmăriți testul funcțional automat la pornire.
- Efectuați testul funcțional automat în mod manual cel puțin o dată pe zi în timpul funcționării continue.
- În timpul funcționării, verificați în mod regulat debitul de apă și nivelul apei din unitate.
- Acționați unitatea numai cu un nivel suficient de apă, chiar sub maxim.
- Mențineți intervalul de temperatură ambientală (10-40°C)
- Utilizați unitatea numai cu accesorii originale.
- În funcționarea pentru hiper/hipotermie, nu utilizați și nu combinați unitatea cu alte surse de căldură
- Nu folosiți unitatea în apropiere de surse de căldură (spoturi, lumina directă a soarelui, radiatoare/încălzitoare etc.).
- Efectuați verificări de întreținere și siguranță în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- Dacă se observă apă decolorată, scoateți unitatea ParaTherm din funcțiune. Curățați-o în conformitate cu secțiunea 14 și testați nivelul de contaminare.
- Orice probleme de contaminare raportate trebuie comunicate direct către Chalice Medical Ltd.

2.9 Surse de pericol

2.9.1 Risc de încălzire sau răcire excesivă

▲ AVERTISMENT

Există riscul ca pacientul să fie încălzit sau răcit excesiv.

- Temperatura corpului pacientului trebuie monitorizată în permanență.

2.9.2 Algomerarea echipamentului

▲ AVERTISMENT

Utilizarea acestui echipament în vecinătatea sau suprapus peste alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie verificată pentru a observa dacă funcționează normal.

2.9.3 Accesorii

▲ AVERTISMENT

Utilizarea accesoriilor, transductoarelor și cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate duce la o funcționare necorespunzătoare.

Notă

Accesoriile sau componentele lipsă trebuie raportate la Chalice Medical Ltd.

2.9.4 Câmpul de proximitate

▲ AVERTISMENT

Echipamentele portabile de comunicare RF (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la 30 cm (12 inci) sau mai aproape de orice parte a ParaTherm, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, performanța echipamentului ar putea fi degradată.

2.9.5 Tulburări electromagnetice

▲ AVERTISMENT

Caracteristica esențială a dispozitivului, răcirea și încălzirea apei, poate fi pierdută sau degradată datorită perturbărilor electromagnetice. Diminuarea performanței va declanșa sistemul de alarmă pentru a avertiza utilizatorul.

2.9.6 Monitorizare

▲ AVERTISMENT

ParaTherm trebuie monitorizat în mod regulat pentru a vă asigura că dispozitivul funcționează și pentru a verifica dacă există o defecțiune a alarmelor care au rolul de a notifica utilizatorul.

2.9.7 Degradarea materialului

▲ AVERTISMENT

Orice semn de degradare a materialelor face ca unitatea să nu mai fie folosibilă și trebuie raportat la Chalice Medical Ltd.

3.0 Transportul și instalarea

3.1 Specificații privind furnitura și inspectarea transportului

La livrare, unitatea ParaTherm constă din:

- Unitatea ParaTherm
- Cablu de alimentare de la rețea
- Instrucțiuni de utilizare
- Extensie furtun

Notă

- Verificați caracterul complet și absența daunelor vizibile ale obiectelor care fac parte din furnitură.
- Raportați imediat către expeditor, compania de asigurări și furnizor orice livrare incompletă sau daune din cauza ambalării insuficiente sau produse în timpul transportului.

3.2 Despachetarea

Pentru a despacheta unitatea:

- Scoateți unitatea din cutie și îndepărtați materialul de ambalare.
- Așezați unitatea pe o suprafață cu portabilitate suficientă, nivelată și orizontală.

⚠ ATENȚIONARE

Condensul în unitate poate cauza defectarea sa.

- După despachetare, unitatea trebuie aclimatizată timp de cel puțin două ore înainte de punerea în funcțiune atunci când există diferențe de temperatură mai mari de 8 °C față de temperatura ambiantă de funcționare dorită.

3.3 Eliminarea ambalajului



Ambalajul protejează unitatea de deteriorare în timpul transportului. Ambalajele sunt selectate pe baza unor factori ecologici și de eliminare și, prin urmare, sunt reciclabile.

Notă

Păstrați întotdeauna ambalajul original pentru a oferi protecție la transport atunci când returnați unitatea pentru service/reparație. Pentru accesoriile ParaTherm suplimentare solicitate, vă rugăm să păstrați ambalajul original care conține eticheta accesoriilor.

4.0 Punerea în funcțiune

Acest capitol oferă informații importante privind punerea în funcțiune a unității. Respectați informațiile pentru a preveni pericolele și deteriorările.

4.1 Informații privind siguranța

⚠ AVERTISMENT

La punerea în funcțiune a unității se pot produce vătămări personale și pagube materiale! Respectați următoarele informații privind siguranța pentru a preveni pericolele:

- Greutatea unității este de aprox. 17 kg.
- Unitatea trebuie transportată, despachetată și instalată de două persoane.

4.2 Instalarea

4.2.1 Cerințe la locul de instalare/utilizare

Pentru o funcționare sigură și fără probleme a unității, locul de instalare trebuie:

- să fie portant (greutatea unității este de aprox. 17 kg).
- să fie nivelat.
- să fie orizontal (înclinare $\leq 3\%$).
- să asigurați 20 cm de spațiu pe ambele părți ale unității.
- să vă asigurați că unitatea este ventilată suficient, de exemplu, într-un cărucior, inclusiv de sus.

▲ ATENȚIONARE

- Dacă unitatea nu este orizontală, un nivel incorect al apei este afișat pe indicatorul din partea frontală a acesteia.

Pentru o funcționare optimă a unității, la locul de operare ar trebui să existe următoarele condiții ambientale:

- temperatură ambiantă: $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$
- umiditatea relativă a aerului: $60\% \pm 15\%$
- presiunea aerului: 860 hPa - 1060 hPa (645 mmHg - 795 mmHg)

4.3 Conectarea unității ParaTherm

▲ AVERTISMENT

Unitatea ParaTherm trebuie curățată temeinic înainte de utilizarea clinică! Consultați Anexa 1 pentru informații despre protocoalele de curățare.

Supapa unidirecțională trebuie verificată înainte de prima utilizare (consultați secțiunea 14.13).

▲ AVERTISMENT

Pericol ca urmare a contactului apei cu electricitatea.

- Conectați unitatea la rețeaua de alimentare cu energie numai după ce a fost umplută.

4.3.1 Umplerea sistemului cu apă



- Deșurubați bușonul gâtului de umplere cu apă (17), de exemplu, cu o monedă. Evitați pierderea inelului de etanșare a bușonului.
- Observați indicatorul nivelului apei (3) în timp ce umpleți. După umplere, nivelul apei trebuie să fie ușor sub semnul MAX.
- Umpleți unitatea cu apă sterilă.
- După finalizare, reasezați bușonul rezervorului de apă, strângând cu mâna.

Notă

Utilizarea unei cantități disproporționat de mari de dezinfectant poate reduce durata de viață a componentelor unității care intră în contact cu apa. Când curățați unitatea, respectați procedura descrisă mai jos.

▲ AVERTISMENT

Pericol ca urmare a contactului apei cu electricitatea. Apa poate conduce curentul electric.

- Dacă s-a scurs apă la umplerea unității, atunci unitatea trebuie mai întâi uscată bine și poate fi conectată la rețeaua de alimentare cu energie și pornită numai după ce este complet uscată.

▲ ATENȚIONARE

Risc potențial de aerosolizare.

Bușonul cu șurub trebuie să fie complet înșurubat înainte de operare în timpul utilizării clinice. Acest lucru va împiedica eliberarea în mediul înconjurător a oricăror aerosoli care ar fi putut fi generați în rezervorul de apă.

4.3.2 Conectarea unității ParaTherm la schimbătorul de căldură al oxigenatorului cu membrană

- Consola furtunului - pentru a atașa consola, slăbiți cele două șuruburi moletate din partea stângă a unității și apoi folosiți-le pentru a fixa consola.
- Împingeți cuplajele dispozitivului pentru furtun ale unei extensii de furtun pe perechea de cuplare de pe unitate. Asigurați-vă că conexiunea dintre furtunurile de apă și ParaTherm este sigură și că nu există scurgeri.
- Cuplajele sunt apoi conectate corect între ele atunci când mecanismele de blocare ale cuplajelor sunt angajate în omologii lor corespunzători, astfel încât conexiunea să nu se poată desface singură.
- Puteți slăbi din nou cuplajul împingând placa metalică de pe cuplajul furtunului și trăgând cuplajul în afară.

Notă

- Debitul de apă prin schimbătorul de căldură al oxigenatorului cu membrană trebuie să curgă în contracurent față de fluxul de sânge din oxigenatorul cu membrană.
- Furtunurile de apă la schimbătorul de căldură al oxigenatorului cu membrană pot fi decuplate atunci când unitatea este oprită.
- Este normal să se observe un ușor picurat la nivelul cuplajelor atunci când faceți acest lucru și aceasta nu este o indicație pentru o scurgere sau un defect.
- În modul de încălzire la 39 °C: Reduceți ușor temperatura nominală înainte de a decupla schimbătorul de căldură al oxigenatorului cu membrană.
- În modul de răcire la 15 °C: Creșteți ușor temperatura nominală înainte de a decupla schimbătorul de căldură al oxigenatorului cu membrană.
- Altfel, apa din circuitul unității ar putea să depășească pentru scurt timp temperatura limită superioară sau inferioară și unitatea poate declanșa diferite alarme.

▲ ATENȚIONARE

- Decuplarea unui schimbător de căldură al unui oxigenator cu membrană de la unitate ar putea duce la potențiala contaminare a mediului prin stropirea cu apă. Se recomandă ca acest lucru să fie efectuat într-o zonă non-clinică, pentru a reduce riscul de contaminare în mediul clinic.

4.3.3 Conexiunea electrică

▲ ATENȚIONARE

Pericol ca urmare a curentului electric

Cablurile și/sau fișele defecte, precum și defectele la sursa de alimentare pot provoca un șoc electric fatal!

- Înainte de conectare, verificați dacă fișele și cablurile unității sunt în stare bună!
- Pentru a evita riscul de șoc electric, unitatea trebuie să fie conectată numai la o rețea de alimentare electrică cu un conductor de protecție!

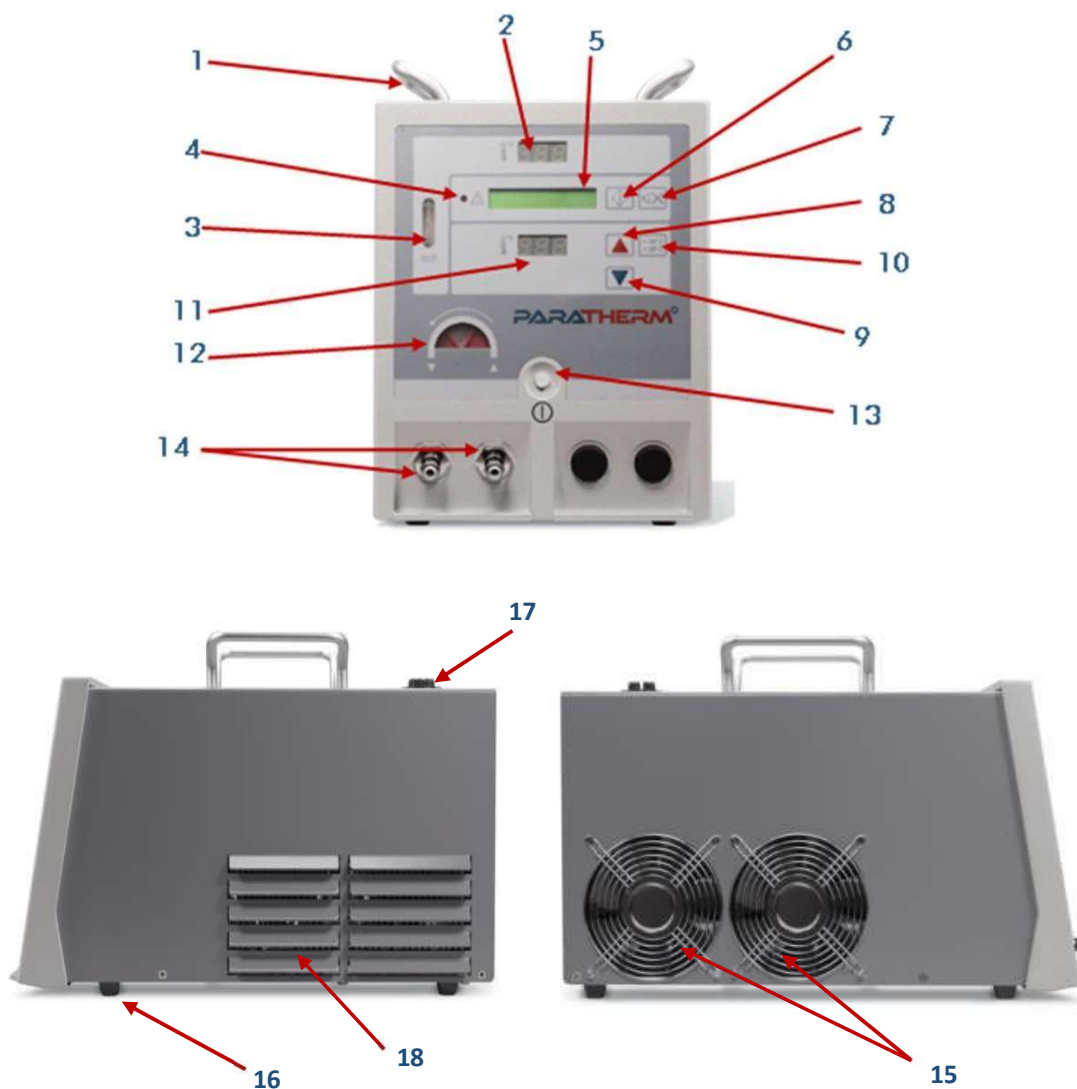
Pentru o funcționare sigură și fără probleme a unității, trebuie luate în considerare următoarele informații la conectarea la sursa de alimentare:

- Înainte de a conecta unitatea, comparați datele de conectare (tensiune și frecvență) de pe plăcuța de date cu cele ale rețelei dvs. de energie electrică. Datele trebuie să corespundă astfel încât să nu se producă daune unității. În caz de îndoială, solicitați părerea unui electrician.
- Priza de alimentare trebuie protejată cu un disjuncteur de 16 A.
- Conectați unitatea la sursa de alimentare cu energie cu ajutorul cablului furnizat. Fișa conectorului se află în partea din spate a unității (a se vedea în continuare, Vederi ale unității, elemente de operare și de afișare).
- Alimentarea cu energie electrică la locul de instalare trebuie să îndeplinească cerințele pentru sisteme electrice din spitale și medii medicale (a se vedea VDE 0100 Partea 710:2012-10 „Siguranța electrică în mediile medicale.”)

5.0 Compoziție și funcționare

Acest capitol oferă informații importante privind compoziția și funcționarea unității.

5.1 Vederi ale unității, elemente de operare și de afișare



1) Mânere	10) Buton de eliberare <35°C / > 38°C
2) Afișajul temperaturii pentru linii (bucă externă)	11) Afișaj al valorii nominale a temperaturii
3) Indicator al nivelului apei	12) Afișajul debitului de apă
4) Lampă defecțiuni	13) Comutator de alimentare de la rețea
5) Afișaj pentru mesaje de stare și eroare	14) Cuplaje furtun
6) Test funcțional	15) Ventilatoare la admisia de aer
7) Oprire alarmă	16) Picioare
8) Valoare nominală superioară	17) Gât de umplere cu apă, cu bușon cu filet
9) Valoare nominală inferioară	18) Orificiu de evacuare a aerului

5.2 Dispozitive de siguranță

5.2.1 Senzori

În funcțiune, ParaTherm monitorizează:

- nivelul apei din unitate
- dacă temperatura apei din circuit corespunde cu valoarea nominală setată
- dacă este prezentă tensiunea de rețea
- dacă propria sa siguranță funcțională este asigurată și emite alarme atunci când apar defecțiuni (a se vedea mai departe)

▲ AVERTISMENT

Sistemul de aplicare ParaTherm nu are funcție de monitorizare metrologică în ceea ce privește pacientul.

- Temperatura de bază a pacientului care urmează să fie tratat trebuie monitorizată în mod regulat, independent de sistemul de aplicare.
- Setările temperaturilor de tranziție în ceea ce privește schimbătorul de căldură al oxigenatorului cu membrană trebuie introduse manual în sistem de către utilizator și trebuie corectate sau adaptate în funcție de cursul individual al terapiei.
- Sistemul poate fi pus în funcțiune numai de către utilizatori calificați pentru utilizarea sa corectă!

5.3 Funcționarea

5.3.1 Principii fundamentale

Apa din unitate este răcită sau încălzită în intervalul de temperatură 15 °C - 39 °C, într-un rezervor de apă cu elemente termoelectrice, fiind descărcată constant prin schimbătorul de căldură al oxigenatorului cu membrană cu ajutorul unei pompe rotative.

ParaTherm se caracterizează prin utilizarea simplă și sigură, fiabilitate și design compact.

Prin controlul său electronic, transferul de temperatură către pacient poate fi reglat cu precizie, menținând în același timp o siguranță operativă ridicată.

Temperatura de tranziție la pacient în timpul încălzirii nu trebuie să depășească în mod normal 40 °C, pentru a evita riscul de apariție a febrei pe perioade mai îndelungate de utilizare. Acest risc nu se aplică numai temperaturilor prea ridicate, ci și celor prea scăzute. Pentru a minimiza acest risc atunci când apare o defecțiune în timpul încălzirii, ParaTherm se oprește electronic și electric la o temperatură a apei de 41,5 °C.

Temperaturile de tranziție < 35 °C și > 38 °C trebuie setate în mod sensibil și monitorizate corespunzător de către utilizator.

Procedând astfel, pericolul unei creșteri locale a temperaturii va fi practic eliminat.

Operarea unității ParaTherm este simplă și intuitivă, prevenind astfel utilizarea necorespunzătoare.

▲ AVERTISMENT

Pericol de supraestimare/subestimare a performanței sistemului!

Unitatea poate prezenta un risc atunci când este utilizată incorect, dacă temperaturile dorite nu sunt atinse fizic în condițiile de funcționare date.

Utilizarea terapeutică fiabilă a sistemului impune utilizatorului să evalueze cu atenție riscurile și să monitorizeze și să verifice pacientul permanent.

5.4 Indicații

ParaTherm este utilizat pentru a stabiliza sau a menține temperatura pacientului (normotermie) în timpul procedurilor de susținere a vieții extracorporale (ECLS), cum ar fi ECMO, prin modificarea temperaturii apei care curge prin componenta schimbătorului de căldură a unui oxigenator. Există două modalități de ECMO - venoarterial (VA) și venovenos (VV).

Condițiile care pot beneficia de utilizarea VV-ECMO includ, dar nu se limitează la:

- Sindrom de detresă respiratorie acută (pneumonie bacteriană sau virală severă, sindroame de aspirație, proteinoză alveolară, granulomatoză Wegener),
- Asistență extracorporală pentru a asigura repaus pulmonar (obstrucția căilor respiratorii, contuzie pulmonară, inhalare de fum),
- Transplant pulmonar (insuficiență primară a grefei după transplant pulmonar, transplant de punte la plămân, intra-operator),
- Hiperinflație pulmonară (status astmatic),
- Hemoragie pulmonară sau hemoptizie masivă,
- Hernie diafragmatică congenitală,
- Aspirația de meconiu.

Condițiile care pot beneficia de pe urma utilizării VA-ECMO includ, dar nu se limitează la:

- Șoc cardiogen/insuficiență cardiacă severă din aproape orice cauză (sindrom coronarian acut, furtuna cardiacă aritmică refractară la alte măsuri, sepsis cu depresie cardiacă profundă, miocardită, embolie pulmonară, traumatism cardiac izolat, anafilaxie acută),
- Postcardiotomie (incapacitatea de a se înțărca de la bypass cardiopulmonar după o intervenție chirurgicală cardiacă),
- Post transplant de inimă (insuficiență primară a grefei după transplant de inimă sau inimă-plămân),
- cardiomiopatie cronică (ca punte către sprijinul VAD pe termen lung sau ca punte către decizie),
- Suport peri-procedural pentru intervenții coronariene percutanate cu risc crescut,
- Punte de transplant.

▲ AVERTISMENT

Pericol de supraestimare/subestimare a performanței sistemului!

În plus, unitatea poate prezenta un risc atunci când este utilizată corect:

- Dacă nu se realizează corect conexiunile fizice ale accesoriilor unității externe.
- În cazul reacțiilor individuale și incalculabile ale pacientului.

Utilizarea terapeutică fiabilă a sistemului impune utilizatorului să evalueze cu atenție riscurile și să monitorizeze și să verifice pacientul permanent.

5.5 Contraindicații

- Boală malignă avansată preexistentă
- Stare persistentă de șoc/instabilitate cardiopulmonară
- Sarcină
- Comă de diferite origini
- Temperatura corpului sub 30 °C la ridicare
- Interval de timp între producerea stopului cardiac și începerea resuscitării de peste 15 minute
- Orice altă utilizarea sau extinderea utilizării dincolo de procedurile ECLS sau ECMO este contraindicată.

Nu este indicat ca ParaTherm să se utilizeze în timpul procedurilor de bypass cardiopulmonar.

5.6 Limitări

Limitările ParaTherm sunt următoarele:

- Aparatul trebuie utilizat numai cu apă
- Intervalul de temperatură al dispozitivului este limitat la 15-39°C
- Dispozitivul trebuie utilizat numai cu un schimbător de căldură sintetic (parte a oxigenatorului cu membrană)
- Dispozitivul este destinat numai utilizării în ECMO (nu bypass cardiopulmonar)

5.7 Efecte secundare

Nu există efecte secundare cunoscute asociate cu ParaTherm.

▲ AVERTISMENT

Hipo/hipertermia necontrolată asociază pacientul cu o mortalitate crescută.

- Dacă temperatura de bază a corpului scade sub 32 °C, există riscul apariției unor complicații cu potențial letal, cum ar fi aritmii cardiace, tulburări metabolice și stop cardiac.

▲ ATENȚIONARE

- Pentru aplicarea fiabilă și cu risc scăzut a tratamentului hipo/hipertermic, este foarte important să se monitorizeze extern temperatura de bază a corpului în mod constant, de exemplu, prin măsurarea în vezica urinară.
- Ca urmare a bunei conductivități termice a apei, pacientul se poate răcori atunci când unitatea este oprită sau când schimbătorul de căldură al oxigenatorului cu membrană este decuplat de la unitate.

Notă

Ca urmare a evoluțiilor permanente în domeniul hipo/hipertermiei, informațiile furnizate aici nu pretind a fi actuale și complete.

Chalice Medical nu își asumă nicio responsabilitate sau răspundere pentru utilizarea inadecvată sau neglijență și nu poate oferi recomandări sau proceduri medicale. Utilizatorul trebuie să analizeze în mod independent ce folosește și cum acționează.

Notă

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat de către utilizator producătorului prin intermediul managerului de vânzări și către quality@chalicemedical.com și autorităților competente din jurisdicția localității în care este stabilit utilizatorul.

6.0 Manipularea și utilizarea

Acest capitol oferă informații importante privind manipularea unității. Respectați informațiile pentru a preveni pericolele și deteriorările.

6.1 Înainte de pornire

6.1.1 Teste privind unitatea

Verificați dacă unitatea prezintă daune externe.

Verificați nivelul apei înainte și după:

- Pornirea unității
- Conectarea schimbătorului de căldură al oxigenatorului cu membrană.

Nivelul apei trebuie să fie între cele două semne de pe indicatorul nivelului apei (3), de preferință chiar sub semnul maxim. Diferența de umplere între ambele semne este de aprox. 0,5 litri.

Înainte de utilizarea clinică, reumpleți cu apă dacă:

- Nivelul apei este sub semnul minim.
- Doriți să conectați un schimbător de căldură neumplut al unui oxigenator cu membrană, iar nivelul apei este sub semnul maxim.

6.1.2 Schimbător de căldură al unui oxigenator cu membrană

- Conectați doar furtunul original ParaTherm la unitatea ParaTherm.
- Înainte de conectarea la unitatea ParaTherm, verificați schimbătorul de căldură al oxigenatorului cu membrană pentru a identifica orice daune externe.
- Înainte de utilizarea clinică, testați întotdeauna schimbătorul de căldură al unui oxigenator cu membrană pentru a identifica orice scurgeri de apă.

Schimbătorul de căldură al oxigenatoarelor cu membrană poate fi cuplat și decuplat indiferent dacă unitatea este pornită sau oprită.

Notă

Decuplarea unui schimbător de căldură al unui oxigenator cu membrană când unitatea este pornită:

- În modul de încălzire: Reduceți ușor temperatura nominală înainte de a decupla schimbătorul de căldură al unui oxigenator cu membrană; în caz contrar, apa din circuitul unității este încălzită pentru scurt timp peste temperatura nominală și unitatea poate declanșa alarma TEMP.DIFF >1°C (în funcție de timpul scurs).
- În modul de răcire: Dacă este necesar, creșteți temperatura nominală înainte de a decupla schimbătorul de căldură al unui oxigenator cu membrană. În caz contrar, apa din circuitul unității este răcită pentru scurt timp sub temperatura nominală și unitatea poate declanșa alarma TEMP.DIFF >1°C (în funcție de timpul scurs).

⚠ ATENȚIONARE

Decuplarea unui schimbător de căldură al unui oxigenator cu membrană de la unitate ar putea duce la potențiala contaminare a mediului prin stropirea cu apă. Se recomandă ca acest lucru să fie efectuat într-o zonă non-clinică, pentru a reduce riscul de contaminare în mediul clinic.

6.2 Pornirea la prima punere în funcțiune



- Porniți unitatea folosind presostatul; când este oprită, presostatul este la același nivel cu capacul frontal.
- Dacă valoarea nominală setată este mai mare de 38 °C sau mai mică de 35 °C, verificați dacă este corectă și apăsați butonul de eliberare numai în caz afirmativ.
- Conectați furtunul unității ParaTherm la schimbătorul de căldură al unui oxigenator cu membrană.
- Rulați unitatea timp de aprox. zece minute pentru a elimina aerul din circuitul unității.
- Verificați schimbătorul de căldură al oxigenatorului cu membrană pentru a identifica orice scurgeri de apă.
- Verificați nivelul apei pe indicator (3); dacă este necesar, opriți unitatea folosind presostatul, decuplați fișa de la rețea și completați cu apă.
- Reconectați unitatea la rețea, porniți-o și rulați-o din nou.
- Dacă există blocaje de aer în sistem, furtunul trebuie manipulat pentru a permite aerului să pătrundă în ParaTherm.
- Verificați din nou nivelul apei pe indicator (3); dacă este necesar, opriți unitatea folosind presostatul, decuplați fișa de la rețea și completați cu apă sterilă.

▲ ATENȚIONARE

Există risc de aerosolizare și contaminare prin stropi.

- Reumplerea rezervorului în timpul funcționării va necesita îndepărtarea bușonului cu șurub, ceea ce ar putea duce la o potențială contaminare a mediului prin eliberarea de aerosoli din rezervor. Se recomandă ca acest lucru să fie efectuat într-o zonă non-clinică, pentru a reduce riscul de contaminare în mediul clinic.
- Reumplerea rezervorului cu apă sterilă poate provoca stropirea apei deja în rezervor și contaminarea mediului înconjurător. Se recomandă ca acest lucru să fie efectuat într-o zonă non-clinică, pentru a reduce riscul de contaminare în mediul clinic.

6.2.1 Pornirea în modul de control



- Porniți unitatea folosind presostatul; când este oprită, presostatul este la același nivel cu capacul frontal.
- Dacă valoarea nominală setată este mai mare de 38 °C sau mai mică de 35 °C, verificați dacă este corectă și apăsați butonul de eliberare numai în caz afirmativ.
- Verificați nivelul apei pe indicator (3), mai ales dacă ați conectat un schimbător de căldură neumplut al unui oxigenator cu membrană.
- După utilizare, opriți unitatea folosind presostatul și decuplați fișa de la rețea.

6.3 Testul funcțional **88.8**

Unitatea efectuează un test funcțional după pornire.

În timpul testului, observați dacă afișajele reacționează așa cum este descris în continuare:

- O scurtă alarmă acustică arată că unitatea este pregătită pentru o posibilă alarmă privind lipsă de energie.

Unitatea își verifică acum dispozitivul de protecție autonom și:

- Prezintă rezultatul pe afișaj (5)
- Afișajele de temperatură (2) și (11) arată **88.8**
- Lampa de eroare (4) se aprinde
- Alarma acustică este activată.

Acest test durează câteva secunde.

▲ ATENȚIONARE

Dacă testele funcționale nu s-au finalizat cu succes, unitatea nu este sigură pentru operare.

Nu folosiți unitatea dacă:

- Unitatea nu emite tonul scurt al semnalului pentru alarma de întrerupere a alimentării la pornire.
- Testul funcțional automat oprește automat unitatea dacă a detectat un defect al dispozitivului de protecție independent.
- Unul sau mai multe afișaje sunt defecte.

În aceste cazuri, unitatea trebuie verificată de către serviciul clienți ParaTherm.

6.4 Stabilirea temperaturii

- Setări valoarea nominală pentru temperatura apei, anume, temperatura apei care trece la schimbătorul de căldură al unui oxigenator cu membrană cu cele două butoane săgeată (8) și (9). Temperatura poate fi setată între 15 și 39 °C în trepte de 1 °C. Afișajul temperaturii (11) arată valoarea nominală setată.



- Pentru valori nominale ale temperaturii peste 38 °C, apăsați simultan butonul săgeată (8) și butonul de eliberare (10).



- Pentru valori nominale ale temperaturii sub 35 °C, apăsați simultan butonul săgeată (9) și butonul de eliberare (10).

▲ AVERTISMENT

- Sub o temperatură de 35 °C, căldura este retrasă de la pacient într-un grad crescut.
- La o temperatură de peste 38 °C, căldura este furnizată către pacient într-un grad crescut.
- Temperatura excesivă a camerei poate scădea eficiența ParaTherm dacă este necesară răcirea unui pacient.

▲ ATENȚIONARE

Valoarea nominală dorită este influențată de condițiile externe; de exemplu, în anumite circumstanțe, valorile nominale foarte mari sau scăzute nu sunt atinse la temperaturi ambiante ridicate sau scăzute și/sau la conectarea a două schimbătoare de căldură ale unui oxigenator cu membrană. În acest caz, setați o valoare nominală mai mică sau mai mare până când unitatea poate controla în siguranță temperatura.

Verificați debitul de apă pe afișaj (12)!

Transferul de căldură:

Un transfer de căldură (emisie de căldură sau retragere de căldură) între pacient și schimbătorul de căldură al unui oxigenator cu membrană are loc numai dacă temperatura din schimbătorul de căldură al oxigenatorului cu membrană este mai mare sau mai mică decât temperatura pielii pacientului.

Gradul de transfer de căldură este direct proporțional

- Cu diferența de temperatură dintre temperatura pielii și a apei care intră în schimbătorul de căldură al unui oxigenator cu membrană.

Exemplu de diferență de temperatură:

Transferul de căldură de la schimbătorul de căldură al unui oxigenator cu membrană la pacient se dublează dacă diferența de temperatură între schimbătorul de căldură al unui oxigenator cu membrană este dublată.

Ca rezultat al termoreglării pacientului, aceasta este doar aproximativă.

6.5 Modul de control al temperaturii



▲ AVERTISMENT

Există riscul ca pacientul să fie încălzit sau răcit excesiv.

- Temperatura corpului pacientului trebuie monitorizată atunci când unitatea ParaTherm este utilizată clinic.

Dacă temperatura nominală setată este cuprinsă între 35 °C și 38 °C, unitatea începe să funcționeze automat după pornire și după testul funcțional și reglează temperatura apei din circuit la valoarea setată.

Dacă valoarea nominală setată este mai mare de 38 °C sau mai mică de 35 °C, unitatea emite o alarmă acustică și pe afișaj apare mesajul „NOMINAL VALUE <35/>38°C!”, „RELEASE BUTTON” (BUTON DE ELIBERARE) (5).

Verificați dacă valoarea nominală este corectă și nu apăsați butonul de eliberare (10) dacă nu este.

Unitatea pornește modul de control al temperaturii și arată „HEATING ACTIVE” (Încălzire activă) sau „COOLING ACTIVE” (Răcire activă) pe afișaj (5).

▲ ATENȚIONARE

Lăsați apa care circulă în jurul schimbătorului de căldură al oxigenatorului cu membrană numai în modul de control.

Ca urmare a bunei conductivități termice a apei, pacientul se poate răcori atunci când unitatea este oprită sau când conductele de apă sunt deconectate de la schimbătorul de căldură al oxigenatorului cu membrană.

Notă

Dacă o valoare nominală dorită nu este atinsă în decurs de 60 de minute de la pornirea sistemului din cauza condițiilor externe, apare un mesaj de alarmă (TEMP.DIFF >1 °C) (consultați Descrierea alarmelor în funcțiune). În acest caz, adaptați valoarea nominală la valoarea reală afișată. Verificați debitul de apă pe afișaj (12)!

6.6 Obligații în timpul funcționării

Notă

Ca urmare a progresului permanent în domeniul hipo/hipertermiei, informațiile medicale nu pretind a fi complete. Chalice Medical nu își asumă nicio responsabilitate sau răspundere pentru utilizarea inadecvată sau neglijență și nu poate oferi recomandări sau proceduri medicale. Utilizatorul trebuie să analizeze în mod independent ce folosește și cum acționează.

6.7 Aspecte privind sistemul

Verificați debitul apei

În timpul funcționării, verificați în mod regulat debitul de apă din unitate și schimbătorul de căldură al oxigenatorului cu membrană. Există o roată de rotor (12) în fereastra de inspecție a afișajului debitului de apă. Când debitul de apă este optim, roțile individuale nu sunt vizibile.



Efectuați testul funcțional

Într-o perioadă mai îndelungată de funcționare, verificați manual dispozitivul de protecție independent cel puțin o dată pe zi. Pentru aceasta, apăsați butonul testului funcțional în timpul funcționării (6). Unitatea își testează acum componentele electronice de siguranță:

- Alarma se aude
- Afișajele de temperatură arată **88.8**
- Lampa de eroare galbenă (4) se aprinde
- Afișajul arată FUNCTIONAL TEST (TEST FUNCȚIONAL).
- Dacă testul este reușit afișajul afișează mesajul FUNCTIONAL TEST OK și unitatea intră automat în modul de control.

▲ ATENȚIONARE

Dacă testul nu s-a finalizat cu succes, unitatea nu este sigură pentru operare. În acest caz:

- Nu continuați să utilizați unitatea pe pacient.
- Unitatea trebuie verificată de către serviciul clienți.

Verificați modul de control al temperaturii

Într-o perioadă mai îndelungată de funcționare, verificați regulat valorile nominale și reale ale afișajelor de temperatură.

6.8 Limba operatorului

Mesajele de stare și de eroare de pe afișaj (5) pot fi prezentate în următoarele limbi: germană, engleză, franceză, spaniolă, italiană și poloneză.

Puteți regla limba de afișare după cum urmează:

- Porniți unitatea
- Țineți apăsat butonul „Alarm OFF” (Oprire alarmă) (7) timp de aprox. 4 sec.; pe afișaj apare ultima limbă setată.
- Apăsați butonul săgeată „nominal value higher” (valoare nominală mai mare) (8) până când pe afișaj apare limba dorită.
- La aproximativ după 10 secunde de la ultima intrare, unitatea revine la starea de funcționare inițială și ultima limbă afișată este activă.

7.0 Alarmer

7.1 Aspecte generale

Unitatea emite întotdeauna o alarmă vizuală și acustică. Prin urmare, operatorul recunoaște rapid o defecțiune, ceea ce crește siguranța în timpul funcționării. Starea defecțiunii care a provocat alarma este prezentată pe afișaj (5) (cu excepția cazului unei alarme privind alimentarea de la rețea).

Alarmelor li se atribuie o prioritate medie. Dacă nu se iau în considerare, se pot produce următoarele evenimente:

- Vătămări minore sau inconveniente într-o perioadă care nu este de obicei suficientă pentru acțiuni corective manuale (instantanee).
- Vătămări reversibile într-o perioadă care este de obicei suficientă pentru acțiuni corective manuale (imEDIATE).

Dacă sistemul emite un mesaj de alarmă din motivele enunțate, acesta poate fi suprascris după cum urmează, în funcție de evenimentul așteptat.

- Apăsarea butonului „Alarm OFF” (7) întrerupe alarma acustică timp de 10 minute. Mesajul de eroare poate fi citit pe afișaj (5). Lampa de eroare intermitentă (4) rămâne aprinsă atât timp cât starea de alarmă se menține. Starea alarmei poate fi corectată în conformitate cu mesajul de alarmă de pe afișaj (5).
- Unitatea oprește toate funcțiile. Alarma acustică nu poate fi întreruptă. Oprăți unitatea de la rețeaua electrică (13), scoateți-o din funcțiune și solicitați unui tehnician de service să o verifice dacă este necesar (serviciul clienți/inginerie medicală).

Notă

Înainte ca butonul „Alarm OFF” (7) sau comutatorul de rețea (13) să fie apăsat pentru a dezactiva alarma sau pentru a scoate unitatea din funcțiune, citiți mesajul de eroare de pe afișaj!

Descrierea alarmelor în funcțiune

Mesaj afișat: WATER LEVEL!?

Unitatea emite această alarmă dacă nivelul apei scade sub semnul MIN de pe indicatorul nivelului apei (3) în timpul funcționării. Afișajul arată „WATER LEVEL!?” lampa galbenă de eroare clipește și se aude un semnal pulsatoriu.

- Apăsarea butonului „Alarm OFF” (7) întrerupe alarma acustică timp de 10 minute.
- Completați imediat cu apă sterilă până când nivelul apei este din nou sub semnul MAX (a se vedea „Umplerea sistemului cu apă”).

Această alarmă este declanșată și dacă nu există un flux de apă în interiorul dispozitivului, aceasta poate fi de la o defecțiune a pompei, un blocaj în interiorul dispozitivului sau decuplarea conductelor de apă. Curgerea apei prin dispozitiv poate fi verificată observând roata roșie din partea din față a dispozitivului.

Depanarea acestor defecțiuni este detaliată în secțiunea 9.2 – Cauzele defecțiunilor și depanarea

▲ ATENȚIONARE

- Dacă nivelul apei este prea scăzut, circulația suficientă a apei nu mai este garantată.
- Un nivel prea scăzut al apei poate determina deteriorarea componentelor unității și, prin urmare, poate cauza și defectarea unității.
- Un nivel de apă care a scăzut de la semnul MAX sub semnul MIN și declanșează această alarmă poate indica o scurgere din unitate sau din schimbătorul de căldură al oxigenatorului cu membrană. Verificați dacă există orice semne vizibile de scurgere din aceste zone.

▲ ATENȚIONARE

Există risc de aerosolizare și contaminare prin stropi.

- Reumplerea rezervorului în timpul funcționării va necesita îndepărtarea bușonului cu șurub, ceea ce ar putea duce la o potențială contaminare a mediului prin eliberarea de aerosoli din rezervor. Se recomandă ca acest lucru să fie efectuat într-o zonă non-clinică, pentru a reduce riscul de contaminare în mediul clinic.
- Reumplerea rezervorului cu apă sterilă poate provoca stropirea apei deja în rezervor și contaminarea mediului înconjurător. Se recomandă ca acest lucru să fie efectuat într-o zonă non-clinică, pentru a reduce riscul de contaminare în mediul clinic.

Mesaj afișat: TEMP.DIFF>1°C

Unitatea declanșează această alarmă dacă temperatura apei se abate de la valoarea nominală setată a temperaturii cu mai mult de 1 °C în timpul funcționării. Afișajul arată „TEMP.DIFF. >1°C” lampa galbenă de eroare clipește și se aude un semnal pulsatoriu.

- Apăsarea butonului „Alarm OFF” (7) întrerupe alarma acustică timp de 10 minute.
- Schimbați valoarea nominală până când unitatea poate controla temperatura în siguranță.

De asemenea, această alarmă va avertiza utilizatorul dacă temperatura din interiorul dispozitivului scade sub 15°C sau crește peste 39°C. Temperatura reală a apei din interiorul dispozitivului este afișată pe ecranul LED de jos (punctul 2 al diagramei ParaTherm).

Dacă temperatura setată nu este atinsă în 60 de minute, se declanșează și această alarmă sau dacă nu există flux în interiorul dispozitivului.

Depanarea acestor defecțiuni este detaliată în secțiunea 9.2 – Cauzele defecțiunilor și depanarea

Notă

- Cuplarea și decuplarea unui schimbător de căldură al oxigenatorului cu membrană în timpul funcționării poate provoca o diferență de temperatură care declanșează alarma.
- La temperaturi nefavorabile ale camerei și/sau la conectarea a două schimbătoare de căldură în paralel, alarma se poate declanșa deoarece poate fi necesar un timp mai îndelungat pentru a atinge temperatura setată.
- După pornirea unității și modificarea valorii nominale a temperaturii, această funcție de alarmă este dezactivată pentru o perioadă definită.

Mesaj afișat: ALARM TEST FAIL, CALL SERVICE

Unitatea declanșează această alarmă dacă detectează o defecțiune în timpul unui test funcțional automat sau manual sau constată că dispozitivul de protecție autonom nu răspunde. Afișajul arată „ALARM TEST FAIL” (Alarmă problemă test) și „CALL SERVICE” (Serviciul clienți), lampa galbenă de eroare (4) clipește și se aude un semnal pulsatoriu.

Alarma acustică nu poate fi întreruptă folosind butonul „Alarm OFF” (7).

- Opriți unitatea de la comutatorul principal (13).
- Reporniți unitatea.

▲ ATENȚIONARE

Dacă unitatea continuă să emită o alarmă, scoateți-o din funcțiune și solicitați unui tehnician de service să o verifice (serviciul clienți/inginerie medicală).

▲ ATENȚIONARE

Utilizați unitatea numai în intervalul de temperatură permis (10-40°C) pentru a face acest lucru, altfel nu funcționează într-o manieră sigură și poate fi deteriorată (Rețineți, Cerințe pentru locul de instalare și exploatare!).

Dacă unitatea emite în continuare o alarmă, atunci scoateți-o din funcțiune și verificați-o de către un tehnician de service (serviciu pentru clienți / inginerie medicală).

Mesaj afișat: CHECK UNIT 1, CALL SERVICE

Unitatea declanșează această alarmă pentru diferite defecte. Afișajul arată „CHECK UNIT 1” (Verificați unitatea) și „CALL SERVICE” (Sunati Serviciul Tehnic), lampa galbenă de eroare (4) clipește și se aude un semnal pulsatoriu.

Alarma acustică nu poate fi întreruptă folosind butonul „Alarm OFF” (7).

- Opriți unitatea de la comutatorul principal (13).

Scoateți unitatea din funcțiune și solicitați unui tehnician de service să o verifice (serviciul clienți/inginerie medicală).

Această alarmă este declanșată dacă temperatura apei din ParaTherm este de 40,8°C sau dacă există un scurtcircuit al senzorilor de temperatură. Detaliile despre depanarea și cauzele defecțiunilor sunt detaliate în secțiunea 9.2.

Mesaj afișat: CHECK UNIT 2, TEMPERATURE LOW

Unitatea declanșează această alarmă dacă temperatura rezervorului de apă scade sub domeniul de măsurare (aproximativ 6 °C). Afișajul afișează „CHECK UNIT” și „TEMPERATURE LOW”. Lampa galbenă de avarie (4) clipește și se aude un semnal sonor pulsatoriu. Alarma acustică nu poate fi întreruptă folosind butonul „Alarm OFF” (7).

- Opriți unitatea de la rețeaua de alimentare (13).
- Luați unitatea într-un mediu mai cald și așteptați aproximativ 2 ore.
- Porniți din nou unitatea.

Temperatura apei din dispozitiv va fi afișată pentru utilizator. Dacă temperatura din dispozitiv este încă între 15°C și 39°C, este posibil ca alarma să fi fost declanșată din cauza unei spargeri a senzorului din dispozitiv. Dacă se întâmplă acest lucru, dispozitivul trebuie scos din funcțiune și raportat la Chalice Medical Ltd.

Mesaj afișat: CHECK UNIT 3, CALL SERVICE

Afișajul afișează „CHECK UNIT ” și „CALL SERVICE”, lampa galbenă de eroare (4) clipește și se aude un semnal sonor pulsatoriu. Alarma acustică nu poate fi întreruptă folosind butonul „Alarm OFF” (7).

- Opriți unitatea de la rețeaua de alimentare (13).

Scoateți unitatea din funcțiune și solicitați-l să o verifice de către un tehnician de service (serviciu pentru clienți / inginerie medicală).

Această alarmă este declanșată dacă temperatura apei din ParaTherm scade sub 4°C sau dacă temperatura apei este între 41,1°C - 41,5°C.

7.2 Alarmă privind defecțiuni de alimentare de la rețea

Unitatea declanșează această alarmă dacă sursa de alimentare se întrerupe în timpul funcționării. Lampa galbenă de eroare (4) se aprinde și se aude un semnal sonor. Toate celelalte afișaje nu funcționează. Dispozitivul de stocare a energiei din unitate primește alarma timp de cel puțin 10 minute fără alimentare.

Alarma nu poate fi întreruptă folosind butonul „Alarm OFF” (7).

- Opriți unitatea de la comutatorul principal (13).

Notă

Alarma se oprește automat la reluarea sursei de alimentare.

Ultima temperatură setată este salvată în unitate.

La reconectarea sursei de alimentare, temperatura salvată trebuie verificată de utilizator și butonul de eliberare apăsat înainte ca unitatea să revină în modul de control (consultați Funcționarea).

Notă

Pentru instrucțiuni de curățare, consultați secțiunea 14.

8.0 Întreținere și verificarea siguranței

Acest capitol oferă informații importante privind întreținerea unității. Respectați informațiile pentru a preveni deteriorarea cauzată de întreținerea necorespunzătoare a unității și pentru a asigura funcționarea în condiții de siguranță.

8.1 Întreținere

Vă recomandăm încheierea unui contract de întreținere cu Chalice Medical.

Întreținerea efectuată de experții noștri garantează siguranța operațională și durabilitatea maximă a unității.

Notă

Durata de viață a ParaTherm este de 5 ani. ParaTherm are o durată de service (Expected Service Life) de 2 ani, cu o manipulare corectă, întreținere și service anual. O garanție extinsă poate fi disponibilă după această garanție.

Accesoriile ParaTherm trebuie verificate regulat pentru orice semne de deteriorare.

8.2 Verificări de siguranță

Pentru a asigura conformitatea legală și siguranța în exploatare conform Regulamentului privind dispozitivele medicale 2017/745, trebuie efectuată o verificare de siguranță a unității la fiecare 12 luni.

Operatorul este responsabil pentru efectuarea corectă a verificării de siguranță. Verificarea de siguranță poate fi efectuată numai de Chalice Medical sau de o persoană calificată. Verificarea de siguranță acoperă cel puțin următoarele puncte:

- Verificarea unității și a componentelor aplicației pentru a identifica orice semne de daune externe, uzură, îmbătrânire și lizibilitatea afișajelor și etichetelor
- Măsurarea rezistenței conductorului de protecție și a curentului de scurgere la pământ în conformitate cu dispozitivul de testare și instrucțiunile producătorului
- Verificarea tuturor funcțiilor în conformitate cu instrucțiunile de utilizare
- Verificarea tuturor funcțiilor de siguranță în conformitate cu instrucțiunile producătorului
- Verificarea senzorilor în conformitate cu instrucțiunile producătorului (Chalice Medical Ltd. oferă persoanelor autorizate un manual de service în acest sens).

⚠ ATENȚIONARE

În cazul unităților puternic contaminate sau al accesoriilor trimise pentru întreținere sau reparații, în cazul cărora contaminarea suspectată provine din contactul cu anumiți germeni (de exemplu MRSA), sistemul trebuie să fie supus unui tratament suplimentar (chimiotermic) înainte de o revizuire tehnică sau de analiza defecțiunilor. Unitatea trebuie dezinfectată în prealabil și ambalată pentru transport cu un agent de dezinfecție adecvat în conformitate cu reglementările de decontaminare și privind compatibilitatea materialelor.

În caz contrar, ne rezervăm dreptul de a nu accepta acestea sau costurile suplimentare rezultate din aceasta vor fi plătite de client.

9.0 Depanare

Acest capitol oferă informații importante privind localizarea defectelor și depanarea. Respectați informațiile pentru a preveni pericolele și deteriorările.

9.1 Informații privind siguranța

▲ ATENȚIONARE

- Reparațiile la unitățile electrice pot fi efectuate numai de experți, care ar fi putut fi instruiți de producător.
- Reparațiile incorecte pot conduce la un pericol considerabil pentru utilizator și la deteriorarea unității.

Răcitoarele/încălzitoarele ParaTherm sunt prevăzute cu o plăcuță de date care precizează conexiunea și datele de performanță, atașată la partea din spate a unității. Un exemplu de plăcuță de date este prezentat mai jos.



CD1623 Imagine dupa septembrie 2021

Codul de bare GTIN care conține UDI, precum și marcajul CE sunt conținute pe o etichetă separată, care este atașată pe spatele unității de către Chalice Medical Ltd.



CD1618 Imagine UDI Label

Notă – SN este un număr de serie (sau de identificare) unic aplicat pe noile răcitoare/încălzitoare ParaTherm. Trei etichete sunt amplasate pe răcitorul/încălzitorul ParaTherm, indicând:

- CD0617 - Etichetă de calibrare.
- CD0618 - Etichetă de siguranță electrică.
- CD0933 - Etichetă privind curățarea și dezinfectarea.
- CD1512 – Eticheta de service

Exemple de etichete

Etichetă de calibrare



Cleaned & Disinfected ✓

Date: ____ / ____ / ____

Time: _____ am/pm

Name: _____

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

CD0933 Rev: 2 27/03/2018

Etichetă de siguranță electrică



Data următorului service

.....

CD1512 rev 0 11/02/2021

Următoarele etichete de avertizare/atenționare sunt atașate la ambalajul interior:



Notă

Dacă unitatea este deschisă de persoane neautorizate, garanția și cererile în temeiul garanției se pierd.

- Reparațiile unității pot fi efectuate numai de Chalice Medical Ltd. prin experți instruiți și/sau autorizați de Chalice Medical Ltd.

9.2 Cauze ale defecțiunii și depănare

Defecțiune	Cauză posibilă	Remedii
Absența apei sau apă insuficientă circulație	1) Furtunuri îndoite 2) Cuplajele nu sunt angajate 3) Unitatea este poziționată deasupra înălțimii minime dintre schimbătorul de căldură al oxigenatorului cu membrană și unitatea ParaTherm 4) Formare intensă de spumă 5) Pompă uzată/defectă	1) Asigurați așezarea și poziționarea corectă 2) Introduceți cuplajele ferm unul în celălalt 3) Poziționați unitatea ParaTherm la înălțimea corectă în raport cu schimbătorul de căldură al oxigenatorului cu membrană 4) Înlocuiți apa* 5) Serviciul clienți*
Cuplaje rigide Conexiunea de cuplare picură constant	Inel de etanșare uscat și casant Inel de etanșare cu daune exterioare vizibile sau lipsește	Lubrificați inelul de etanșare cu vaselină, unsoare siliconică sau un produs similar Înlocuiți inelul de etanșare*
Supapa de cuplare a cuplajului neconectat picură constant	1) Inelul de etanșare interior este deteriorat 2) Inelul de etanșare interior este contaminat	1) Serviciul clienți* 2) Introduceți și slăbiți cuplajul de mai multe ori; dacă este necesar, apelați serviciul clienți
Alarmă + mesaj afișat: „ALARM TEST FAIL” „->CALL SERVICE”	1) Dispozitiv de protecție independent defect 2) Pompa prezintă o defecțiune electrică 3) TEC-uri defecțiune electrică	Serviciul clienți*
Alarmă + mesaj afișat: „TEMP.DIFF. >1°C”	1) Temperatura nu a fost atinsă în 60 de minute 2) T1-T2 este > 1,0°C și mai mult de 10 secunde) 2) Lipsa fluxului (conexiune greșită sau blocare)	Serviciul clienți*
Valoarea nominală nu este atinsă în timpul răcirii	Putere de răcire insuficientă.	Luați în considerare înlocuirea unității ParaTherm cu o unitate de răcire alternativă.
Alarmă + mesaj afișat: „WATER LEVEL!?” Poate fi confirmată timp de 10 minute folosind butonul „Alarm OFF”	1) Nivelul de apă este prea scăzut 2) Unitatea nu este orizontală 3) Abatere a senzorului 4) Pompă defectă 5) Lipsa fluxului (conexiune greșită sau blocare) 6) Cuplarea sau decuplarea schimbătorului de căldură al oxigenatorului cu membrană în timpul funcționării	1) Completați cu apă 2) Poziționați unitatea pe orizontală 3) Serviciul clienți* 4) Verificați conexiunile conductei de apă 5) Verificați conductele de apă pentru blocaje sau îndoituri 6) Reconectați schimbătorul de căldură al oxigenatorului cu membrană
Alarmă + Afișare mesaj: „CHECK UNIT 1” sau „CHECK UNIT 3”-> „CALL SERVICE”	1) Rupere senzor/scurtcircuit T1 2) Rupere senzor/scurtcircuit T2 3) Temperatura apei > 40,8° C 4) Temperatura apei > 4°C 5) Temperatura apei > 41,1° C - 41,5° C	Serviciul clienți*
Alarmă + mesaj afișat: „CHECK UNIT 1” „LOW TEMPERATURE ”	1) Unitatea este prea rece (< 6 °C) 2) Defecțiune senzor T2 3) Rezervorul de apă este înghețat	1) Încălziți unitatea la temperatura camerei 2) Serviciul clienți* 3) Dezghețați unitatea*; examinați unitatea pentru semne de deteriorare cauzate de îngheț (curge apă din unitate?) Serviciul clienți

Întregul dispozitiv nu funcționează - Alarmă acustică	1) Defecțiuni ale alimentării de la rețea 2) Conectorul rețelei nu face contact 3) Siguranță defectă 4) Unitate defectă	1) Opriți unitatea până când alimentarea se reia 2) Verificați conectorul de pe unitate și din priză pentru a se potrivi corect 3) Serviciul clienți*
Limba se resetează la germană	Deconectați fără a opri dispozitivul. Bateria internă este descărcată.	A se vedea 6.8 Serviciul clienți pentru înlocuirea bateriei

*Opriți unitatea imediat

Dacă se suspectează o defecțiune a ParaTherm în timpul utilizării clinice, dispozitivul trebuie oprit, scos din setarea clinică și înlocuit. Chalice Medical Ltd. trebuie contactat imediat.



10.0 Eliminarea unității vechi

Unitățile electrice și electronice vechi conțin mai multe materiale valoroase. Cu toate acestea, conțin și substanțe nocive care erau necesare pentru funcționarea și siguranța sa.

În deșeurile reziduale sau atunci când se manipulează încorect, acestea pot afecta sănătatea umană și mediul înconjurător. Unitatea nu trebuie aruncată împreună cu deșeurile comerciale și menajere generale!

Unitățile vechi pot fi returnate la Chalice Medical Ltd pentru eliminarea corespunzătoare.

Notă

- Conform reglementărilor privind deșeurile utilizatorilor, schimbătorul de căldură și oxigenatorul cu membrană trebuie incinerate la un centru de eliminare aprobat clinic.

11.0 Date tehnice și accesorii

11.1 Date tehnice

<u>Tensiune nominală:</u> 230 V c.a. 50/60 Hz / 115V c.a. 50/60 Hz / 220 V c.a. 60 Hz	<u>Temperatura ambiantă:</u> 10-30 °C
<u>Intrare alimentare:</u> 320 W	<u>Umiditatea relativă a aerului:</u> aproximativ 30-70%
<u>Interval de temperatură nominală:</u> 15-39 °C	<u>Presiunea aerului:</u> 700-1060 mbar
<u>Oprire de siguranță:</u> 41,1-41,5 °C (autonom), rezultând o temperatură max. < 41 °C	<u>Volumul rezervorului:</u> aproximativ 0,65/0,75 l (min./max.)
<u>Valoare de corecție:</u> 0,5 °C (Temperatura apei - Afișaj temp.)	<u>Consum curent:</u> aproximativ 1,5 A (220 V/230 V)/3A (115 V)
<u>Element senzor:</u> 2 x NTC 5K	<u>Diferența de înălțime admisă:</u> max. 1 m (unitate)
<u>Capacitatea pompei:</u> max. 5,5 l/min., max. 0,21 bari	<u>Dimensiuni (WxHxD):</u> aprox. 200 x 290 x 440 mm
<u>Timp de încălzire:</u> aproximativ 5-10 minute. (20-37 °C)	<u>Greutate (cu rezervor de apă gol):</u> aprox. 17 kg
<u>Timp de răcire:</u> aproximativ 5-10 minute. (20-15 °C)	<u>Emisii sonore:</u> aprox. 35-45 dB (A)
<u>Evaluarea siguranței:</u> 2x T 3,15 A; L 250 V (220 V/230 V) 2x T 5 A; L 250 V (115 V)	<u>Nivelul alarmei:</u> > 70 dB(A)
<u>Tipul de protecție IP:</u> IP X1 (rezistență la picurare)	<u>Baza de testare:</u> Regulamentul privind dispozitivele medicale 2017/745, EN 60601-1, EN 60601-1-2
<u>Tipul de protecție:</u> Clasa I protecție împotriva șocurilor electrice (60601-1)"	<u>Cod GMDN</u> - 63370
<u>Clasa de risc (MDR 2017/745):</u> II b	<u>Cod EMDN</u> – Z12019008
<u>Clasificarea utilizării:</u> pacienți multiplu, utilizare multiplă	

Sub rezerva modificărilor tehnice

▲ AVERTISMENT

Nu este permisă modificarea unității ParaTherm.

11.2 Accesorii - detalii pentru comandă

- Cabluri de apă cu conectori Hansen
- Pachet de tuburi de aerisire
- Cablu de alimentare IEC 60320– Plastro Mayer – H05VV-F3-G1

Se recomandă utilizarea accesoriilor de mai sus furnizate de Chalice Medical pentru a asigura compatibilitatea.

11.3 Simboluri

Producător - însoțită de numele și adresa producătorului		Instrucțiuni de folosire – indică utilizatorului să consulte manualul de instrucțiuni	
Eliminare – indică că dispozitivul nu este destinat deșeurilor generale		Identifică siguranțele sau locațiile acestora	
Simbolul dispozitivului medical - indică faptul că produsul este un dispozitiv medical		Consultați instrucțiunile electronice de utilizare.	
Protejat împotriva scurgerilor de apă	IPX1	Număr catalog - însoțit de numărul de catalog al dispozitivului medical	
Simbol de cantitate – Adăugarea numărului pentru a determina câte produse sunt în ambalaj		Marcaj CE de conformitate - Indică că dispozitivul este în conformitate cu cerințele MDD	
Data fabricației - însoțită de o dată pentru a indica data fabricației, exprimată ca AAAA-LL-ZZ		A nu se lăsa de lumina soarelui Simbol - indică un dispozitiv medical care are nevoie de protecție împotriva surselor de lumină	
Număr de serie - însoțit de numărul de serie al dispozitivului medical		Simbolul pastrează uscat - indica un dispozitiv medical care trebuie protejat de umezeala	
Fragil, manipulați cu grijă – simbol ce indică un dispozitiv medical care poate fi rupt sau deteriorat dacă nu este manipulat cu atenție		Simbol de limbă – Alocat după cum este necesar	
Reprezentant autorizat CE		Purtați mănuși de protecție	
Purtați protecție pentru ochi		Importator	
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.		Consultați Instrucțiunile de utilizare.	

12.0 Liniile directe și Declarația producătorului

Chalice Medical Ltd declară că dispozitivele medicale ParaTherm Heater Cooler for Extracorporeal Life Support au fost clasificate ca fiind de Clasa IIb și sunt în conformitate cu produsele fabricate în conformitate cu regulamentul 2017/745.

Liniile directe și declarația producătorului - Emisii electromagnetice	
Unitatea sau sistemul este destinat utilizării într-un mediu precum cel specificat în tabele și texte din aceste instrucțiuni de utilizare. Clientul sau utilizatorul unității sau sistemului ar trebui să se asigure că este operat într-un astfel de mediu.	
Pentru mediul medical profesionist	
Măsurători ale emisiilor erorilor	Acord
Emisii RF efectuate	Clasa B
Emisii RF radiate	Clasa B
Emisii ale componentelor armonice conform EN 61000-3-2	Clasa A
Emisii de fluctuații de tensiune / intermitență Conform EN 61000-3-3	Pst Dmax

Testele de imunitate	60601 Niveluri de testare	Nivelul acordului
Descărcarea electricității statice (ESD) conform EN 61000-4-2	Descărcare de contact ± 8 kV Descărcare a aerului ± 15 kV	Descărcare de contact ± 8 kV Descărcare a aerului ± 15 kV
Erupții/ variabile de perturbare electrică tranzitorie rapidă Conform EN 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV
Creșteri conform EN 61000-4-5	± 0.5 și 1kV de la linie la linie ± 0.5 , 1 și 1kV de la linie la pământ	± 0.5 și 1kV de la linie la linie ± 0.5 , 1 și 1kV de la linie la pământ
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și fluctuații ale tensiunii de alimentare conform EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclu 0 % UT; 1 ciclu și 70 % UT; 25/30 cicluri Monofazat: la 0° 0 % UT; 250/300 ciclu	0 % UT; 0,5 ciclu 0 % UT; 1 ciclu și 70 % UT; 25/30 cicluri Monofazat: la 0° 0 % UT; 250/300 ciclu
Câmp magnetic pentru frecvența de alimentare (50/60 Hz) conform EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
Tulburări induse de câmpurile RF EN 61000-4-6: 2014	3Vrms 0.15-80MHz 6Vrms în benzi ISM între 0.15MHz și 80MHz.	3Vrms
Câmpuri RF EM radiate EN 61000-4-3	3V/m 80-2700MHz	3V/m

Imunitatea la câmpurile de proximitate față de echipamentele de comunicații wireless RF.

Frecvența testului (MHz)	Bandă (MHz)	Serviciu	Modulare	Putere maximă (W)	Distanță (m)	Nivelul testului de imunitate (V/m)
385	380-390	TETRA	Modularea pulsului 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS460	FM $\pm$ abater 5kHz	2	0.3	28

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

13.0 Instrucțiuni succinte

- Conectarea unității la rețeaua de alimentare.
- Conectarea unității ParaTherm la schimbătorul de căldură al oxigenatorului cu membrană.
- Verificați nivelul apei din unitate.
- Porniți unitatea prin intermediul comutatorului de rețea (0/I) și observați testul funcțional automat.



- Dacă valoarea nominală a temperaturii este $> 38^{\circ}\text{C}$ sau $< 35^{\circ}\text{C}$ la pornirea unității, sună o alarmă.

- Confirmați și puneți în funcțiune apăsând butonul de eliberare.



- Setati temperatura folosind butoanele săgeată.
- Pentru temperaturi peste 38°C , apăsați simultan butonul săgeată și butonul de eliberare.



- Pentru temperaturi sub 35°C , apăsați simultan butonul săgeată și butonul de eliberare.

- Verificați fereastra de curgere a apei pentru a verifica dacă apa curge prin furtunurile de apă.
- Monitorizați temperatura corpului pacientului.
- Monitorizați nivelul apei și debitul apei în unitate.



- În timpul funcționării continue, efectuați manual testul funcțional o dată pe zi apăsând butonul „Functional test”.



- Avertismentele acustice pot fi întrerupte folosind butonul „Alarm OFF”.

- Opriți unitatea de la comutatorul principal (13).

Notă

Pentru anumite defecțiuni, unitatea oprește toate funcțiile. Scoateți unitatea din funcțiune și predați-o unui tehnician de service pentru a o verifica și restabili siguranța operațională.

▲ AVERTISMENT

Există riscul ca pacientul să fie încălzit sau răcit excesiv.

- Monitorizați temperatura corpului pacientului atunci când unitatea ParaTherm este utilizată pentru a circula apă prin schimbătorul de căldură al oxigenatorului cu membrană în timpul utilizării clinice.

▲ ATENȚIONARE

Nu puneți unitatea în funcțiune dacă:

- Afișajul nu pornește,
- Segmente individuale de pe afișajul temperaturii au eșuat (temperatura nu mai poate fi citită în siguranță),
- Lampa galbenă de eroare (4) rămâne aprinsă sau nu se aprinde deloc (test funcțional),
- Tonul semnalului continuă să sune sau nu se aude deloc (test funcțional),
- Unitatea nu reacționează când apăsați butoanele,
- Unitatea nu reacționează așa cum este descris în capitolul „Testul funcțional” la pornire sau în timpul testului funcțional.

14.0 Curățare și dezinfectare

Este important ca următoarele proceduri de curățare și întreținere să fie citite cu atenție și respectate conform recomandărilor Chalice Medical Ltd.

Cu excepția cazului în care se utilizează furtunuri de unică folosință, aceleași furtunuri trebuie utilizate întotdeauna cu același încălzitor/răcitor ParaTherm. Etichetarea acestora cu aceeași etichetă ca dispozitivul va ajuta la asigurarea acestui lucru.

Utilizatorul trebuie să verifice fiecare oxigenator utilizat cu încălzitorul/răcitorul ParaTherm înainte de utilizarea clinică pentru a asigura absența scurgerilor în zona schimbătorului de căldură al oxigenatorului. Pentru aceasta, conectați conductele de apă ParaTherm la oxigenator. Apa trebuie lăsată să recirculeze în schimbătorul de căldură timp de cel puțin 5 minute pentru a verifica dacă structura schimbătorului de căldură nu prezintă scurgeri și să nu existe scurgeri din zona apei.

Protocol de curățare pentru încălzitorul/răcitorul ParaTherm (denumit în continuare „ParaTherm”)

14.1 Ghid de curățare și dezinfecție pentru ParaTherm

Înainte de efectuarea curățării zilnice de rutină a unității ParaTherm, trebuie luate măsuri standard de sănătate și siguranță. Acestea includ:

- a. Spălați-vă și uscați-vă bine mâinile.
- b. Utilizați mănuși și șorț de unică folosință
- c. Utilizați mască pentru nas și gură
- d. Utilizați protecție adecvată a ochilor.

14.2 Curățare și dezinfectare

Respectați următoarele informații pentru a preveni deteriorarea cauzată de curățarea incorectă a unității ParaTherm.

▲ ATENȚIONARE

Suprafețe sensibile

Suprafețele unității pot fi distruse dacă se folosește un agent de curățare sau dezinfectare inadecvat.

- Pentru toate suprafețele și componentele, utilizați numai un agent de dezinfecție pe bază de aldehide, componente de amoniu sau alcoolii care nu corodează plasticul ABS, precum și PVC și PU.
- Dacă este posibil, nu utilizați un agent de dezinfecție pe bază de derivați de fenol, deoarece acesta scurtează durata de viață a materialelor plastice.

Pentru curățarea zilnică de rutină în timp ce unitatea este în uz clinic.

Pentru dezinfectarea suprafețelor unității, inclusiv a furtunurilor de apă, vă recomandăm să utilizați un produs de ștergere sau dezinfectare a suprafeței aprobat de departamentul de control al infecțiilor din spital. Produsele utilizate în mod obișnuit le includ pe cele enumerate în tabelele 1 și 2 de mai jos. Respectați cu atenție instrucțiunile producătorului atunci când utilizați agentul de dezinfecție.

Tabelul 1. Produse utilizate în mod obișnuit incluse pe lista RKI sau DGHM

Denumirea produsului	Producător
Bacillol	Bode
Mikrozid AF	Schulke & Mayer
CaviWipe	Metrex

Tabelul 2. Alte produse utilizate frecvent

Denumirea produsului	Producător
Clinell Universal Wipes	Clinell
Super Sani Cloth	PDI

Contaminarea cu sânge sau fluide corporale.

Dacă se suspectează contaminarea cu sânge sau cu alte lichide corporale, trebuie utilizată soluție cu clor 1% înainte de utilizarea altor soluții de curățare.

Nivel recomandat, echivalent cu 10.000 ppm de clor disponibil, de exemplu Actichlor.

Când dispozitivul medical nu este în funcțiune după utilizare sau curățare, acesta trebuie păstrat uscat pentru a preveni crearea unui mediu propice dezvoltării microbilor.

14.3 Fante de ventilație

Zilnic, asigurați-vă că fantele de ventilație sunt libere și nu sunt blocate pentru a permite aerului să se miște liber în interior și în exterior și a preveni supraîncălzirea dispozitivului.

La curățarea în jurul fanțelor de ventilație, evitați pătrunderea de lichid în acestea și contactul cu conexiunile electrice situate în interiorul carcasei.

În timp ce efectuați curățarea zilnică a unității, dacă se observă o acumulare de praf în fantele de ventilație, trebuie să se îndepărteze după ce unitatea a fost scoasă din uz clinic, de către un tehnician de service calificat (serviciul clienți, inginerie medicală). Unitatea nu trebuie deschisă niciodată de către o persoană fără pregătire tehnică.

La fiecare șase luni, fantele de ventilație trebuie să fie examinate cu atenție pentru a identifica orice semne de deteriorare și pentru a fi libere, deschise și fără obiecte străine. Orice acțiune corectivă trebuie efectuată de o persoană instruită tehnic.

▲ ATENȚIONARE

Nu utilizați alte procese de curățare sau decontaminare în afara celor recomandate de Chalice Medical Ltd.
Urmați cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare.
Numai așa se poate asigura că aceste procese nu deteriorează unitatea.
Apa sterilă trebuie utilizată în decurs de 48 de ore de la deschidere.

14.4 Curățarea unității ParaTherm după fiecare utilizare clinică.

Numele/numărul unității:

Curățată de:

Data:/...../.....

Curățați rezervorul și furtunurile unității ParaTherm după fiecare utilizare clinică. ☐

Se recomandă ca, după fiecare utilizare clinică, unitatea ParaTherm cu oxigenatorul încă conectat să fie dusă într-o zonă non-clinică înainte de a deconecta conductele de apă de oxigenator. Acest lucru va reduce posibilitatea aerosolizării picăturilor de apă și pătrunderea în atmosfera mediului clinic.

▲ ATENȚIONARE

Soluție de curățare

Pentru curățarea și dezinfectarea acestui dispozitiv medical, utilizați un produs stabilizat adecvat cu peroxid de hidrogen 7,5%. Produsul nu trebuie să fie diluat și să fie dintr-un flacon nedeschis. Nu depozitați pentru reutilizare după deschidere.

▲ ATENȚIONARE

Dacă pacientul se află într-o zonă de control al infecțiilor, ar trebui efectuată o evaluare a riscurilor pentru a stabili dacă furtunurile de la oxigenator trebuie deconectate în zona infectată controlată pentru a permite materialului contaminat să fie reținut în condiții de siguranță înainte de a părăsi locația izolată.

Înainte de a curăța rezervorul și furtunurile, duceți unitatea ParaTherm într-o zonă non-clinică bine ventilată.

▲ ATENȚIONARE

Este recomandat ca liniile de apă și ParaTherm să fie denumite ori să fie numerotate și ca liniile de apă să fie curățate în același timp cu ParaTherm-ul ce are același nume sau număr.

- Deconectați unitatea de la rețea și duceți-o într-o zonă non-clinică, cu o ventilație bună.
- Așezați unitatea pe un dispozitiv de scurgere (de exemplu, rezervor de clătire sau placă de scurgere lângă o chiuvetă).
- Deșurubați bușonul gâtului de umplere cu apă.
- Lăsați apa să se scurgă din unitate prin furtunurile de apă cu ajutorul conectorului de furtun (Fig.1) până când unitatea și furtunurile de apă sunt complet golite de apă.



Figura 1.

- După ce rezervorul și furtunurile de apă sunt golite de apă, reconectați ambele furtunuri împreună prin conectorul furtunului, figura 1.

- f. Turnați 5 ml de soluție de curățare într-un vas mic, de unică folosință.
- g. Înmuiiați un tampon steril în soluția de curățare și curățați interiorul orificiului de umplere al unității ParaTherm.
- h. Folosind un tampon nou, introduceți-l în soluția de curățare și curățați atât interiorul, cât și exteriorul bușonului de umplere. Asigurați-vă că soluția de curățare acoperă întreaga suprafață.
- i. Aruncați orice soluție de curățare rămasă.
- j. Turnați volumul corect de soluție de curățare așa cum se arată în tabelul 1a într-un vas mic de măsurare curat.
- k. Se toarnă 500 mL din soluția de curățare necesară în partea superioară a ParaTherm. Încărcați furtunurile și turnați încă 200 mL în rezervor, în total 700 mL (conform tabelului 1a).

Tabelul 1a.

Partea ParaTherm	Volumul de soluție de curățare necesar
Rezervor de apă ParaTherm	700 ml
Conducte de apă 3 m	192 ml
Conducte de apă 2 m	128 ml
Conductă de retur 50 cm	16 ml

- l. Porniți ParaTherm și apoi agitați ParaTherm pentru a vă asigura că toate suprafețele din rezervorul de apă intră în contact cu peroxidul de hidrogen.
- m. Lăsați peroxidul de hidrogen să circule timp de două minute.
- n. Acum opriți ParaTherm și adăugați restul de peroxid de hidrogen.
- o. Porniți ParaTherm din nou și lăsați să circule și să funcționeze timp de două ore, dar asigurați-vă că roata roșie se rotește.
- p. Capacul de umplere trebuie scos în timpul etapelor de curățare și creștere.

▲ ATENȚIONARE

În timpul curățării, înșurubarea bușonului de umplere într-o poziție complet etanșă, urmată de rularea cu soluție de curățare la 37 °C pentru o perioadă prelungită, va cauza acumularea de presiune în rezervorul de apă. Deoarece unitatea ParaTherm este etanșă, această presiune nu va avea cale de scăpare. Pentru a evita acest lucru, este esențial ca bușonul să nu fie înșurubat complet în această parte a ciclului de curățare.

Nu umpleți excesiv unitatea ParaTherm cu soluție de curățare. Nivelul soluției de curățare, arătat de indicatorul nivelului apei din partea frontală a unității ParaTherm, trebuie să fie întotdeauna între indicatorii de nivel MIN și MAX.

- q. În timpul ciclului de curățare, temperatura trebuie setată la 37 °C.
- r. După ce au trecut două ore, ParaTherm trebuie scurs și clătit cu apă sterilă.
- s. Opriți alimentarea, scurgeți ParaTherm și deconectați conductele de apă prin conectorul furtunului de apă.
- t. După ce ParaTherm este gol, reconectați furtunurile.
- u. Așezați volumul necesar de apă sterilă într-un vas de măsurare curat.
- v. Umpleți ParaTherm cu apă sterilă.
- w. Agitați ușor ParaTherm pentru a permite apei sterile să intre în contact cu toate suprafețele din rezervorul de apă.
- x. Porniți alimentarea și rulați timp de zece minute la 37 °C.
- y. Opriți alimentarea, deconectați furtunurile și lăsați apa sterilă să se scurgă.
- z. În timp ce apa se scurge, o probă trebuie prelevată și păstrată într-o parte.
- aa. Odată ce ParaTherm este gol, capacul de umplere poate fi fixat pe partea superioară a rezervorului. Dacă unitatea trebuie utilizată clinic, umpleți unitatea cu volumul corect de apă sterilă, inclusiv volumul necesar pentru schimbătorul de căldură atașat oxigenatorului cu membrană. Conectorul furtunului trebuie îndepărtat și depozitat într-o cutie sigilată curată.
- bb. Dacă ParaTherm nu este utilizat imediat, acesta trebuie așezat într-o zonă sigură cu liniile de apă și etichetat cu data la care a fost curățat.
- cc. Testarea probei de apă.
- dd. Se recomandă testarea probei de apă pentru nivelul rezidual de peroxid de hidrogen. Dacă nivelul este prea ridicat, clătirile ulterioare cu steril pot fi finalizate prin etapele de la „t” la „y”.

14.5 Unitatea nu este necesară pentru utilizare clinică imediată.

Orice unități care nu sunt utilizate sau au fost depozitate și nu au fost întreținute pe parcursul ciclului săptămânal de dezinfectare trebuie dezinfectate folosind procedura de decontaminare din secțiunea 14.4 înainte de utilizare.

14.6 Intervale de curățare periodică.

Pentru a reduce posibilitatea contaminării cu micobacterii a interiorului unității ParaTherm, procedura de curățare detaliată în secțiunea 14.4 trebuie întreprinsă la fiecare 7 zile.

▲ ATENȚIONARE

Dacă pacientul rămâne pe ECMO mai mult de 7 zile, trebuie efectuată o evaluare a riscurilor pentru a determina riscurile deconectării unității ParaTherm în timpul utilizării în cadrul clinic, comparativ cu un posibil risc de deversare a apei care determină aerosolizarea vaporilor de apă în mediul clinic.

14.7 Curățarea extensiilor furtunului după utilizare clinică.

Pentru dezinfectarea suprafeței exterioare a extensiilor de furtun, vă recomandăm dezinfectarea suprafeței prin ștergere sau pulverizare, în funcție de produsul recomandat de departamentul de control al infecțiilor sau de cele utilizate în mod obișnuit, specificate în tabelele 1 și 2 (a se vedea secțiunea 14.2). Respectați instrucțiunile producătorului atunci când utilizați agentul de dezinfecție.

Folosiți din nou extensia de furtun numai când agentul de dezinfecție s-a evaporat complet.

Verificați ca extensia de furtun să nu prezinte deteriorări, deformări sau rupturi; înlocuiți accesoriile deteriorate.

▲ ATENȚIONARE

Situații de urgență în timp ce unitatea ParaTherm este în uz clinic.

Dacă unitatea ParaTherm sau orice dispozitiv conectat la aceasta trebuie îndepărtat în timpul utilizării clinice, dacă timpul permite, noul dispozitiv ar trebui să fie reconectat în prealabil la unitatea ParaTherm departe de mediul clinic. Odată ce schimbarea este finalizată, dispozitivul vechi trebuie deconectat de la unitatea ParaTherm, departe de cadrul clinic, într-un mediu non-clinic.

Siguranța pacientului și riscul clinic trebuie respectate și documentate.

14.8 Întreținere la fiecare șase luni.

Cuplaje furtun - Inspectați inelele de etanșare (inele O) de la toate cuplajele la fiecare 6 luni pentru a vă asigura că sunt intacte. Pentru orice semne de fisuri sau deteriorări, contactați Chalice Medical direct sau prin intermediul distribuitorului dvs.

14.9 Prelevarea de probe de apă pentru testarea microbiologică.

Respectați toate procedurile naționale recomandate pentru verificarea microbiană a răcitoarelor/încălzitoarelor.

Încălzitorul/răcitorul ParaTherm utilizează un sistem închis care, atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, nu ar trebui să permită aerosolizarea apei. Totuși, există un risc rezidual de infectare a pacientului atunci când se utilizează un dispozitiv contaminat.

În documentul Public Health England intitulat „Infections Associated with Heater Cooler Units Used in Cardiopulmonary Bypass and ECMO” există o recomandare conform căreia:

„Vă sfătuim ca, în cazul în care nu este specificat de producător, standardele de calitate a apei potabile microbiologice să fie derivate din standardele Directivei UE privind apa potabilă (98/83/EC) pentru apa din recipient, cu un număr maxim de⁶:

E. coli 0/250 ml
Pseudomonas aeruginosa: 0/250
ml Număr de colonii 22C:
100/ml Număr de colonii 37C:
20/ml

În prezent, aceasta este doar o recomandare în ceea ce privește standardele pentru testarea microbiologică.

14.10 Umplerea rezervorului de apă în timpul funcționării de rutină

▲ ATENȚIONARE

Nu scoateți bușonul de umplere al unității ParaTherm și umpleți cu apă sterilă dacă există pacienți care sunt supuși procedurilor chirurgicale deschise. Există riscul de aerosolizare a picăturilor de apă în timp ce bușonul este îndepărtat, împreună cu contaminarea cu stropi de la turnarea apei sterile în rezervorul unității ParaTherm. Duceți unitatea într-un mediu non-clinic pentru aceasta.

Dacă nivelul apei scade sub nivelul minim în timpul funcționării de rutină, aceasta se poate completa, dar trebuie respectate următoarele:

- a. Spălați-vă mâinile
- b. Utilizați mănuși de unică folosință.
- c. Utilizați șorț de unică folosință.
- d. Utilizați protecție adecvată a ochilor.
- e. Scoateți bușonul de umplere de la unitatea ParaTherm.
- f. Turnați apă sterilă în unitatea ParaTherm până la nivelul maxim de umplere.
- g. Evitați umplerea excesivă a dispozitivului.
- h. Puneți la loc bușonul de umplere la unitatea ParaTherm.
- i. Îndepărtați mănușile de protecție, șorțul și protecția ochilor.
- j. Spălați-vă mâinile.

14.11 Documentație.

Se recomandă păstrarea unei evidențe detaliate a următoarelor: -

- a. Ora și data curățării unității ParaTherm și a furtunurilor.
- b. Rezultatul microbiologic pentru fiecare unitate ParaTherm și furtun curățat.
- c. Identificarea pacientului legată de fiecare unitate ParaTherm utilizată clinic.
- d. Evidențe privind întreținerea.

14.12 Tuburi în unitatea ParaTherm și conducte de apă.

Tuburile interne din unitatea ParaTherm sunt din silicon și nu conțin plastifianți. Furtunurile de apă furnizate împreună cu unitatea ParaTherm nu conțin di(2-etilhexil)ftalat (DEHP). Dacă se vor utiliza furtunuri de apă de unică folosință, acestea trebuie să fie fără DEHP.

Chalice Medical poate furniza conducte de apă de unică folosință care nu conțin DEHP - contactați Chalice pentru detalii.

14.13 Testarea presiunii supapei unidirecționale interne.

În unitatea ParaTherm există o supapă unidirecțională care permite aerului să intre în sistem, dar nu permite vaporilor de apă să iasă. Capacitatea supapei poate fi accesată după fiecare utilizare clinică prin utilizarea unui sistem de testare a presiunii disponibil de la Chalice Medical. Nr. componentă U-CM9185A

Sistemul de testare a presiunii cuprinde un scurt circuit de apă atașat la o conductă cu manometru. Odată ce sistemul este închis, presiunea poate fi crescută la maximum 50 mmHg și menținută. Orice scădere a presiunii ar însemna o supapă unidirecțională defectă. O supapă de înlocuire trebuie montată de un inginer tehnic calificat corespunzător.

15.0 Informații suplimentare

Se recomandă înregistrarea electronică a identificatorului unic de dispozitiv (UDI) al produselor furnizate. Împreună cu o copie fizică a IFU, un cod QR este furnizat pe ambalajul produsului pentru a permite utilizatorilor să obțină o versiune PDF a IFU.

Pentru informații suplimentare sau copii suplimentare ale IFU, acestea pot fi obținute de la enquiries@chalicemedical.com.

16.0 Detaliile de contact ale operatorului economic

Importator



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

Reprezentant autorizat EC



MedEnvoy Global B.V

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

17.0 Bibliografie:

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, Regatul Unit. Tel.: +44(0)1909 470 777, E-mail: 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.

[illegible]



Chalice Medical Ltd
Manton Wood Enterprise Park
Worksop, Nottinghamshire
S80 2RS, Regatul Unit



CD1605/RO Rev: 1.1 (08/2025)

Telefon: + 44 (0) 1909 470 777

Fax: +44 (0) 1909 470 888

E-mail: enquiries@chalicemedical.com

Site web: www.chalicemedical.com

