

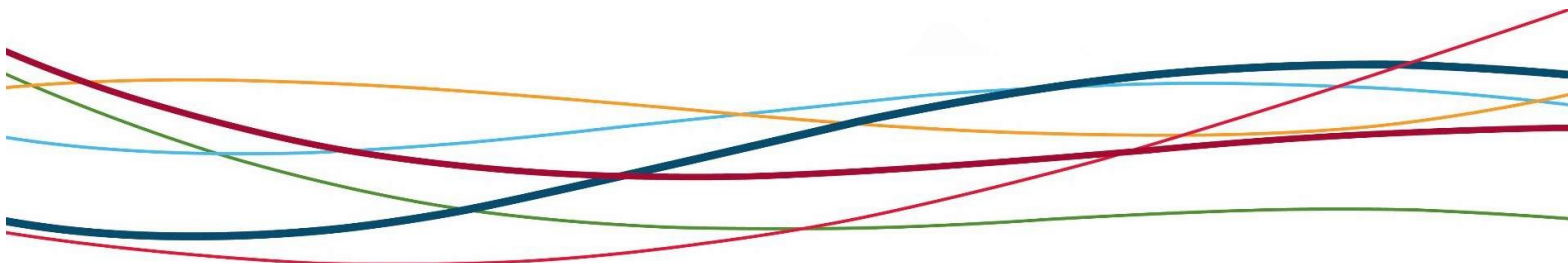


# Нагревател-охладител ParaTherm за екстракорпорална поддръжка на жизнените функции

Инструкции за експлоатация  
и почистване



**PARATHERM<sup>®</sup>**  
HEATER / COOLER



## Индекс

|                                                                                        |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Нагревател-охладител ParaTherm за екстракорпорална поддръжка на жизнените функции..... | 1  |
| 1.0 Общи положения.....                                                                | 5  |
| 1.1 Информация за настоящите инструкции .....                                          | 5  |
| 1.2 Предупредителни съобщения.....                                                     | 5  |
| 1.3 Ограничение на отговорността .....                                                 | 6  |
| 1.4 Защита на авторските права .....                                                   | 6  |
| 1.5 Данни за връзка с производителя.....                                               | 6  |
| 1.6 Гаранция .....                                                                     | 6  |
| 2.0 Безопасност.....                                                                   | 6  |
| 2.1 Предназначение .....                                                               | 6  |
| 2.2 Целеви групи пациенти .....                                                        | 7  |
| 2.3 Потребители на устройството .....                                                  | 7  |
| 2.4 Клинични ползи.....                                                                | 7  |
| 2.5 Лични изисквания .....                                                             | 7  |
| 2.6 Комбинирани продукти .....                                                         | 7  |
| 2.7 Лични изисквания .....                                                             | 8  |
| 2.8 Обща информация за безопасност .....                                               | 9  |
| 2.9 Източници на опасност .....                                                        | 9  |
| 2.9.1 Риск от прегряване или преохлаждане .....                                        | 9  |
| 2.9.2 Стекиране на оборудването.....                                                   | 9  |
| 2.9.3 Принадлежности .....                                                             | 10 |
| 2.9.4 Поле на близост .....                                                            | 10 |
| 2.9.5 Електромагнитни смущения.....                                                    | 10 |
| 2.9.6 Следене .....                                                                    | 10 |
| 2.9.7 Влошаване на състоянието на материала .....                                      | 10 |
| 3.1 Спецификация на доставката и проверка при транспортиране.....                      | 11 |
| 3.2 Разопаковане.....                                                                  | 11 |
| 3.3 Изхвърляне на опаковката .....                                                     | 11 |
| 4.0 Въвеждане в експлоатация .....                                                     | 12 |
| 4.1 Информация за безопасност .....                                                    | 12 |
| 4.2 Инсталиране .....                                                                  | 12 |
| 4.2.1 Изисквания към мястото на инсталиране/експлоатация .....                         | 12 |
| 4.3 Свързване на ParaTherm .....                                                       | 12 |
| 4.3.1 Пълнене на системата с вода .....                                                | 13 |
| 4.3.2 Свързване на ParaTherm към топлообменника на мембранный<br>кислородатор.....     | 13 |

|                                                                        |    |
|------------------------------------------------------------------------|----|
| 4.3.3 Електрическо свързване .....                                     | 14 |
| 5.0 Състав и действие .....                                            | 15 |
| 5.1 Изгледи на уреда, елементи за управление и на дисплея.....         | 15 |
| 5.2 Защитни устройства .....                                           | 16 |
| 5.2.1 Сензори.....                                                     | 16 |
| 5.3 Действие.....                                                      | 16 |
| 5.3.1 Основни принципи.....                                            | 16 |
| 5.4 Показания.....                                                     | 17 |
| 5.6 Противопоказания .....                                             | 18 |
| 5.7 Ограничения .....                                                  | 18 |
| 6.0 Работа и експлоатация .....                                        | 19 |
| 6.1 Преди включване.....                                               | 19 |
| 6.1.1 Тестове на уреда.....                                            | 19 |
| 6.1.2 Топлообменник на мембранен оксигенатор.....                      | 19 |
| 6.2 Включване при първоначално въвеждане в експлоатация .....          | 20 |
| 6.2.1 Включване в режим на управление .....                            | 20 |
| 6.3 Функционален тест <b>88.8</b> .....                                | 20 |
| 6.4 Настройка на температурата.....                                    | 21 |
| 6.5 Режим за регулиране на температурата .....                         | 22 |
| 6.6 Задължения по време на работа.....                                 | 23 |
| 6.7 Свързано със системата.....                                        | 23 |
| 6.8 Език на оператора .....                                            | 23 |
| 7.0 Аларми .....                                                       | 24 |
| 7.1 Общи положения.....                                                | 24 |
| 7.2 Аларма за прекъсване на електрозахранването.....                   | 27 |
| 8.0 Поддръжка и проверка на безопасността .....                        | 27 |
| 8.1 Поддръжка.....                                                     | 27 |
| 8.2 Проверка за безопасност.....                                       | 28 |
| 9.0 Отстраняване на неизправности .....                                | 28 |
| 9.1 Информация за безопасност .....                                    | 28 |
| 9.2 Причини за неизправностите и отстраняване на неизправностите ..... | 31 |
| 10.0 Изхвърляне на стария уред .....                                   | 32 |
| 11.0 Технически данни и принадлежности .....                           | 33 |
| 11.1 технически данни.....                                             | 33 |
| 11.2 Принадлежности – подробности за повторна поръчка .....            | 33 |
| 11.3 Обяснение на използваните символи.....                            | 34 |
| 12.0 Насоки и декларация на производителя.....                         | 35 |

|                                                                             |    |
|-----------------------------------------------------------------------------|----|
| 13.0 Кратка инструкция.....                                                 | 36 |
| 14.0 Почистване и дезинфекция .....                                         | 38 |
| 14.1 Ръководство за почистване и дезинфекция на ParaTherm .....             | 38 |
| 14.2 Почистване и дезинфекция .....                                         | 38 |
| 14.3 Вентилационни отвори.....                                              | 39 |
| 14.4 Почистване на ParaTherm след всяка клинична употреба. ....             | 39 |
| 14.5 Уред, който не се изисква за незабавна клинична употреба .....         | 42 |
| 14.6 Редовни интервали за почистване. ....                                  | 42 |
| 14.7 Почистване на удължителите на маркуча след клинична употреба.....      | 42 |
| 14.8 Поддръжка на всеки шест месеца.....                                    | 43 |
| 14.9 Вземане на проби вода за микробиологично изследване. ....              | 43 |
| 14.10 Доливане на резервоара за вода по време на рутинна експлоатация. .... | 43 |
| 14.11 Документация. ....                                                    | 44 |
| 14.12 Тръбите в ParaTherm и водните линии. ....                             | 44 |
| 14.13 Изпитване под налягане на вътрешния еднопътен клапан. ....            | 44 |
| 15.0 Допълнителна информация .....                                          | 44 |
| 16.0 Контакти на икономическия оператор .....                               | 44 |
| <b>Оторизиран представител в ЕО</b> .....                                   | 44 |
| <b>Вносител в ЕО</b> .....                                                  | 44 |
| <b>Референтни документи:</b> .....                                          | 45 |

## 1.0 Общи положения

Прочетете предоставената тук информация, за да се запознаете бързо с ParaTherm и да използвате пълния набор от неговите функции.

## 1.1 Информация за настоящите инструкции

Настоящите инструкции за експлоатация са част от ParaTherm (наричан по-нататък „уред“) и съдържат важна информация за пускането в експлоатация, безопасността, правилното използване и поддръжката на уреда.

Всички фигури и чертежи в настоящите инструкции за експлоатация са с обща илюстративна цел и не са определящи за детайлите на конструкцията. Инструкциите за експлоатация трябва винаги да са на разположение, за предпочитане в близост до уреда. Те трябва да бъдат прочетени и спазвани от всички лица, които отговарят за:

- Въвеждането в експлоатация;
- Експлоатацията;
- Почистването;
- Поддръжката;
- Отстраняването на неизправности на уреда

## 1.2 Предупредителни съобщения

В настоящите инструкции за експлоатация се използват следните предупредителни знаци:

**Предупредително съобщение за това ниво на опасност сигнализира за предстояща опасна ситуация.**

Ако опасната ситуация не бъде предотвратена, това може да доведе до сериозни наранявания или дори до смърт.

- Следвайте инструкциите в това предупредително съобщение, за да предпазите хората от смърт или от сериозни наранявания.

**Предупредителното съобщение за това ниво на опасност указва потенциално опасна ситуация.**

Ако опасната ситуация не бъде предотвратена, това може да доведе до сериозни наранявания.

- Следвайте инструкциите в това предупредително съобщение, за да предпазите хората от наранявания.

### **▲ВНИМАНИЕ**

**Предупредителното съобщение за това ниво на опасност указва потенциално опасна ситуация.**

Ако опасната ситуация не бъде предотвратена, това може да доведе до леки или умерени наранявания.

- Следвайте инструкциите в това предупредително съобщение, за да предпазите хората от наранявания.

**Предупредителното съобщение за това ниво на опасност указва потенциални материални щети.**

Ако ситуацията не бъде предотвратена, това може да доведе до материални щети.

- Следвайте инструкциите в това предупредително съобщение, за да избегнете материалните щети.

## **ЗАБЕЛЕЖКА**

**Забележката** посочва допълнителна информация, която улеснява работата с уреда.

### **1.3 Ограничение на отговорността**

Всяка техническа информация, данни и забележки за монтаж, експлоатация и поддръжка, включени в тези инструкции, са актуални към момента на отпечатването и са написани според най-добрите ни познания, като се вземат предвид нашите опит и знания към дадения момент. Не могат да се предявяват претенции въз основа на подробностите, фигурите и описанията в тези инструкции.

Производителят не носи отговорност за щети, причинени в резултат на:

- Неспазване на инструкциите
- Неправилна употреба
- Неправилни ремонти
- Технически промени
- Използване на недопустими резервни части
- Неразрешена реконструкция и промяна
- Неспазване на изискванията за сервизно обслужване

### **1.4 Защита на авторските права**

Настоящата документация е защитена с авторски права. Всички права, дори и частични, включително тези за фотомеханично възпроизвеждане, копиране и разпространение чрез специални процеси (например обработка на данни, носители на данни и мрежи за данни), са запазени от Chalice Medical Ltd. Възможни са промени в съдържанието и технически промени.

### **1.5 Данни за връзка с производителя**

За въпроси относно сервизното обслужване, поддръжката или проверката за безопасност, моля, свържете се директно с Chalice Medical Ltd.

Chalice Medical Ltd.

Manton Wood Enterprise Park

Worksop, Nottinghamshire, S80 2RS, UK

Телефон: +44 (0) 1909 470 777

Имейл: [enquiries@chalicemedical.com](mailto:enquiries@chalicemedical.com)

Уеб страница: [www.chalicemedical.com](http://www.chalicemedical.com)

### **1.6 Гаранция**

ParaTherm има гаранция **2 години**.

## **2.0 Безопасност**

В тази глава ще намерите важна информация за безопасността при работа с уреда. Настоящият уред отговаря на предвидените изисквания за безопасност. Въпреки това, неправилната употреба може да доведе до телесни наранявания и материални щети.

### **2.1 Предназначение**

ParaTherm е предназначен за промяна на температурата на водата, циркулираща през синтетичния топлообменник на мембранен оксигенатор, използван за поддържане на нормална телесна температура на пациента по време на ECLS процедури, като например ЕСМО. Всяка друга употреба или употреба, излизаща извън рамките на това

предназначение, се счита за неподходяща. ParaTherm не е предназначен за употреба по време на процедури с кардиопулмонален байпас (CPB). ParaTherm е предназначен за употреба само в професионална медицинска среда. ParaTherm няма пряк или непряк контакт с пациента. ParaTherm не влиза в контакт с органи, части от тялото, тъкани или течности.

## 2.2 Целеви групи пациенти

ParaTherm и принадлежностите са предназначени за употреба при широка група пациенти, включително пациенти от всички възрасти. Пациентите, за които е показана ECLS/ECMO, са рефрактерни към други мерки за поддържане на живота и решението за използване на такива процедури се взема въз основа на индивидуалните рискови профили на пациентите.

## 2.3 Потребители на устройството

ParaTherm е предназначен за употреба от подходящо обучени и квалифицирани медицински специалисти, които имат опит с ECMO процедурите.

### ЗАБЕЛЕЖКА

Да се използва само със синтетичен топлообменник. Да не се използва със синтетичен топлообменник, произведен с помощта на PUR. **Не** трябва да се използват метални топлообменници.

Оттук нататък позоваването на синтетичния топлообменник ще се съкращава до „топлообменник“. Когато се споменава оксигенатор, това се отнася за устройство, което съдържа синтетичен топлообменник

## 2.4 Клинични ползи

Клиничната полза от ParaTherm е безопасното и ефективно затопляне и охлаждане на кръвта по време на екстракорпорална поддръжка на жизнените функции, което от своя страна позволява продължително ефективно поддържане на нормална телесна температура на пациента в множество сценарии.

## 2.5 Лични изисквания

Обучение може да бъде предоставено от Chalice Medical Ltd при поискване.

## 2.6 Комбинирани продукти

Съвместимост, експлоатационни характеристики, свързване и изисквания към устройствата, които се използват в комбинация с нагревателя/охладителя ParaTherm.

Всички изброени изделия са с маркировка CE.

| Устройство               | Изисквания към експлоатационните характеристики | Изисквания за връзките към ParaTherm | Изисквания за връзките от ParaTherm | Стандарти за изпитване                |
|--------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|
| Оксигенатор              | Диапазон на водния дебит 1 – 15 l/min           | 3/8" съединител тип Hansen           | 3/8" съединител тип Hansen          | ISO 80601-2-35<br>Раздел 201.15.4.101 |
| Синтетичен топлообменник | Диапазон на водния дебит 1 – 15 l/min           | 3/8" съединител тип Hansen           | 3/8" съединител тип Hansen          | ISO 80601-2-35<br>Раздел 201.15.4.101 |
| Конектори и маркучи      | Диапазон на водния дебит 1 – 15 l/min           | 3/8" съединител тип Hansen           | 3/8" съединител тип Hansen          | ISO 80601-2-35<br>Раздел 201.15.4.101 |

## **▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

### **Опасност при неправилна употреба!**

Уредът може да представлява риск, ако не се използва правилно и/или се използва по различен начин.

- Използвайте уреда само по предназначение.
- Следвайте процедурите, описани в настоящите инструкции за експлоатация.

Всякакви искове в резултат на щети, причинени от неправилната употреба, са изключени. Операторът сам поема изцяло риска.

## **2.7 Лични изисквания**

### **ЗАБЕЛЕЖКА**

- Работата с уреда може да се извършва само от лица, които са оправомощени за това въз основа на своето обучение и квалификация. Лицата трябва също така да бъдат инструктирани от оператора. ParaTherm е снабден със стикери „void if broken“ (невалидна гаранция не при скъсване), за да се предотврати неоторизиран достъп.
- Персоналът, който се обучава, инструктира или преминава общо обучение, може да работи с уреда само под постоянен надзор на опитно лице.
- Лица, които са под въздействието на наркотици, алкохол или лекарства, които забавят реакциите, не могат да работят с този уред.
- Този уред може да представлява риск, ако се използва неправилно от необучен персонал.
- В допълнение към инструкциите за експлоатация спазвайте общовалидните, законови и други задължителни разпоредби за предотвратяване на злополуки и за опазване на околната среда, както и общите изисквания за здраве и безопасност. Съответно операторът трябва да инструктира персонала си.

## **▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Всички уреди трябва да се обслужват ежегодно, съгласно етикета за задължителна сервизна проверка, намиращ се върху уреда. Моля, свържете се с Chalice Medical Ltd или с вашия дистрибутор, за да уговорите това.

Уредите ParaTherms трябва да се връщат заедно със захранващите кабели и водопроводните тръби.

## 2.8 Обща информация за безопасност

### ЗАБЕЛЕЖКА

**Спазвайте следната обща информация за безопасност за безопасно боравене с уреда:**

- Уверете се, че уредът (захранващ кабел, корпус, съединения и др.) е в добро състояние преди въвеждане в експлоатация.
- Положете маркучите без усуквания и прегъвания.
- Не докосвайте маркучите с остри или заострени предмети. Системата не може да работи правилно, ако маркучите за вода са перфорирани.
- При използване с оксигенатор пълнете резервоара на уреда само със стерилна вода.
- С уреда трябва да се работи само ако резервоарът е затворен с винтовата капачка.
- Позиционирайте уреда хоризонтално и го пуснете; наклон на мястото на инсталиране  $\leq 3\%$ .
- Разликата във височината между уреда и топлообменника на мембранный оксигенатор трябва да е  $< 1 \text{ m}$ .
- Не покривайте уреда; има вентилационни отвори отдолу и отзад; има вентилационни отвори и входни отвори за вентилатори от страни.
- Следете автоматичния функционален тест при включване.
- Извършвайте ръчно автоматичния функционален тест поне веднъж дневно при непрекъсната работа.

### ЗАБЕЛЕЖКА

- Проверявайте редовно дебита и нивото на водата в уреда по време на работа.
- Работете с уреда само при достатъчно ниво на водата, малко под максималното.
- Спазвайте диапазона за температурата на околната среда (10-40°C)
- Използвайте уреда само с оригиналните принадлежности.
- Не използвайте уреда в близост до източници на топлина (прожектори, пряка слънчева светлина, радиатори/нагреватели и др.).
- Извършвайте поддръжка и проверки за безопасност в съответствие с настоящите инструкции за експлоатация.
- Ако забележите обезцветяване на водата, извадете ParaTherm от употреба. Почиствайте в съответствие с раздел 14 и проверявайте за замърсяване.
- Всички съобщения за проблеми със замърсяването трябва да се предават директно на Chalice Medical Ltd.

## 2.9 Източници на опасност

### 2.9.1 Риск от прегряване или преохлаждане

#### ▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Съществува риск от прегряване или преохлаждане на пациента.**

Операторът трябва непрекъснато да следи телесната температура на пациента по време на употребата на ParaTherm.

### 2.9.2 Стекиране на оборудването

#### ▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Употребата на настоящото оборудване в непосредствена близост до или стекирано върху друго оборудване трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако се налага такава употреба, трябва да се следи за работата на това оборудване и на останалото оборудване, за да се провери дали работят нормално.

### 2.9.3 Принадлежности

#### **▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Използването на принадлежности, преобразуватели и кабели, различни от посочените или предоставените от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на оборудването, както и до неправилна работа.

#### **ЗАБЕЛЕЖКА**

При липсващи принадлежности или компоненти трябва да съобщите на Chalice Medical Ltd.

### 2.9.4 Поле на близост

#### **▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Преносимото оборудване за RF комуникации (включително периферни устройства, като например антенни кабели и външни антени) трябва да се използва на разстояние не по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да е част на ParaTherm, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай това може да доведе до влошаване на експлоатационните характеристики на оборудването.

### 2.9.5 Електромагнитни смущения

#### **▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Основната функция на устройството – подгряването и охлаждането на вода – може да бъде нарушена или да се влоши вследствие на електромагнитни смущения. При отказ на устройството алармената система ще се задейства, за да предупреди потребителя.

### 2.9.6 Следене

#### **▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Устройството ParaTherm трябва да се следи редовно, за да се гарантира, че работи правилно, в случай че алармите, които биха предупредили потребителя, не функционират.

### 2.9.7 Влошаване на състоянието на материала

#### **▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Всякакви признаци на влошаване на състоянието на материала водят до спиране на употребата на уреда и трябва да бъдат докладвани на Chalice Medical Ltd.

## 3.0 Транспортиране и инсталиране

### 3.1 Спецификация на доставката и проверка при транспортиране

Спецификацията на доставката на ParaTherm включва:

- Уреда ParaTherm
- Захранващ кабел
- Инструкции за експлоатация
- Удължител за маркуча

#### ЗАБЕЛЕЖКА

- Проверете дали доставката е пълна и дали няма видими повреди.
- При непълна доставка или повреди, причинени от недостатъчна опаковка или по време на транспортирането, незабавно съобщете на превозвача, застрахователната компания и доставчика.

### 3.2 Разопаковане

За да разопаковате уреда:

- Извадете уреда от кутията и отстранете опаковъчния материал.
- Поставете уреда върху достатъчно товароустойчива, равна и хоризонтална повърхност.

#### ▲ВНИМАНИЕ

**Кондензът в уреда може да го повреди.**

- След разопаковането уредът трябва да се аклиматизира най-малко за два часа преди въвеждане в експлоатация, когато има температурни разлики повече от 8 °C спрямо предвидената работна температура на околната среда.

### 3.3 Изхвърляне на опаковката



Опаковката предпазва уреда от повреди при транспортирането. Опаковъчните материали са подбрани въз основа на екологични и свързани с изхвърлянето фактори и затова са подходящи за рециклиране.

#### ЗАБЕЛЕЖКА

- Винаги съхранявайте оригиналната опаковка, за да осигурите защита при транспортиране, когато връщате уреда за сервизно обслужване/ремонт.
- За поръчаните допълнителни принадлежности за ParaTherm, моля, запазете оригиналната опаковка, върху която се намират етикетите на принадлежностите

## 4.0 Въвеждане в експлоатация

В тази глава ще намерите важна информация за въвеждането в експлоатация на уреда. Спазвайте указанията, за да избегнете опасности и повреди.

### 4.1 Информация за безопасност

#### ▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**При въвеждането в експлоатация на уреда може да възникнат телесни наранявания и материални щети!**

Спазвайте следните указания за безопасност, за да предотвратите опасностите:

- Теглото на уреда е приблизително 17 kg.
- Уредът трябва да се транспортира, разопакова и монтира само от двама души.

### 4.2 Инсталиране

#### 4.2.1 Изисквания към мястото на инсталиране/експлоатация

За безопасна и безпроблемна работа на уреда мястото на инсталиране трябва:

- да е товароустойчиво (тегло на уреда около 17 kg).
- да е равно.
- да е хоризонтално (наклон  $\leq 3\%$ ).
- да осигурява 20 cm свободно пространство от двете страни на уреда.
- да осигурява достатъчна вентилация на уреда, напр. в количка, също така и в горната част.

#### ▲ВНИМАНИЕ

- Ако уредът не е поставен хоризонтално, на индикатора отпред се показва неправилно ниво на водата.

За оптимална работа на уреда мястото на експлоатация трябва да отговаря на следните условия на околната среда:

- температура на околната среда:  $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$
- относителна влажност на въздуха:  $60\% \pm 15\%$
- атмосферно налягане: 860 hPa – 1060 hPa (645 mmHg – 795 mmHg)

### 4.3 Свързване на ParaTherm

#### ▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Преди клинична употреба ParaTherm трябва да се почисти старателно! Моля, вижте раздел 14 за информация относно протоколите за почистване.**

Еднопосочният клапан трябва да се провери преди първата употреба (моля, вижте раздел 14.13)

#### ▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Опасност от вода в съчетание с електричество.**

- Свържете уреда към електрическата мрежа едва след като е напълнен.

#### 4.3.1 Пълнене на системата с вода



- Отвийте капачката на гърловината за пълнене с вода (17), например с монета. Уверете се, че не сте изгубили уплътнителния пръстен на капачката.
- Наблюдавайте индикатора за нивото на водата (3) по време на пълненето. Нивото на водата трябва да бъде малко под маркировката MAX след пълненето.
- Напълнете уреда със стерилна вода.
- След като приключите, поставете обратно капачката на гърловината за пълнене с вода, затегнете я на ръка.

#### **ЗАБЕЛЕЖКА**

Използването на непропорционално голямо количество дезинфектант може да намали експлоатационния живот на частите на уреда, които влизат в контакт с вода. При почистване на уреда спазвайте процедурата, описана по-нататък.

#### **▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

##### **Опасност от вода в съчетание с електричество.**

Водата е електропроводима.

- Ако при пълнене на уреда е изтекла вода, уредът първо трябва да се подсуши старателно и може да се свърже към електрическата мрежа и да се включи едва след като е напълно сух.

#### **▲ВНИМАНИЕ**

##### **Риск от потенциално образуване на аерозол.**

Капачката с винт трябва да бъде напълно завинтена преди работа при клинична употреба, което ще предотврати разпръскване в околната среда на потенциално образувания аерозол във водния резервоар.

#### 4.3.2 Свързване на ParaTherm към топлообменника на мембранный оксигенатор

- Скоба за маркуча – за да закрепите скобата, разхлабете двата винта с глава с накатка от лявата страна на устройството и след това ги използвайте, за да затегнете скобата.
- Натиснете съединителите на маркуча на удължителя на маркуча върху двойката съединители на уреда. Уверете се, че връзката между маркучите за вода и ParaTherm е сигурна и че няма течове.
- Съединителите са правилно свързани един с друг, когато заключващите механизми на съединителите са зацепени в съответните им места по такъв начин, че връзката вече няма да се разхлаби сама.
- Можете да разхлабите съединителя отново, като натиснете металната пластина върху съединителя на маркуча и издърпате съединителя навън.

#### **ЗАБЕЛЕЖКА**

- Водният поток през топлообменника на мембранный кислатор трябва да протича в посока, обратна на кръвния поток през мембранный кислатор.
- Водопроводните маркучи към топлообменника на мембранный кислатор могат да се разкачат, когато уредът е изключен.
- Нормално е съединителите леко да капят при това действие и това не е признак за теч или дефект.
- В режим на нагриване при 39 °C: Намалете номиналната температура леко, преди да откачите топлообменника на мембранный кислатор.
- В режим на охлаждане при 15 °C: Увеличете номиналната температура леко, преди да откачите топлообменника на мембранный кислатор.
- В противен случай водата в контура на уреда може за кратко да надвиши горната или долната граница на температурата и уредът може да задейства различни аларми.

#### **▲ВНИМАНИЕ**

- Отделянето на топлообменника на мембранный кислатор от уреда може да доведе до потенциално замърсяване на околната среда чрез разпръскване на вода. Препоръчва се това да се извършва в неклинична зона, за да се намали рискът от замърсяване в клиничната среда.

### 4.3.3 Електрическо свързване

#### **▲ВНИМАНИЕ**

##### **Опасност от електрически ток**

Дефектни кабели и/или щепсели, както и неизправности в електрозахранването, могат да причинят фатален токов удар!

- Преди свързване проверете дали кабелите и щепселите на уреда са в добро състояние!
- За да се предотврати рискът от токов удар, уредът трябва да се свързва само към електрозахранване със защитен проводник!

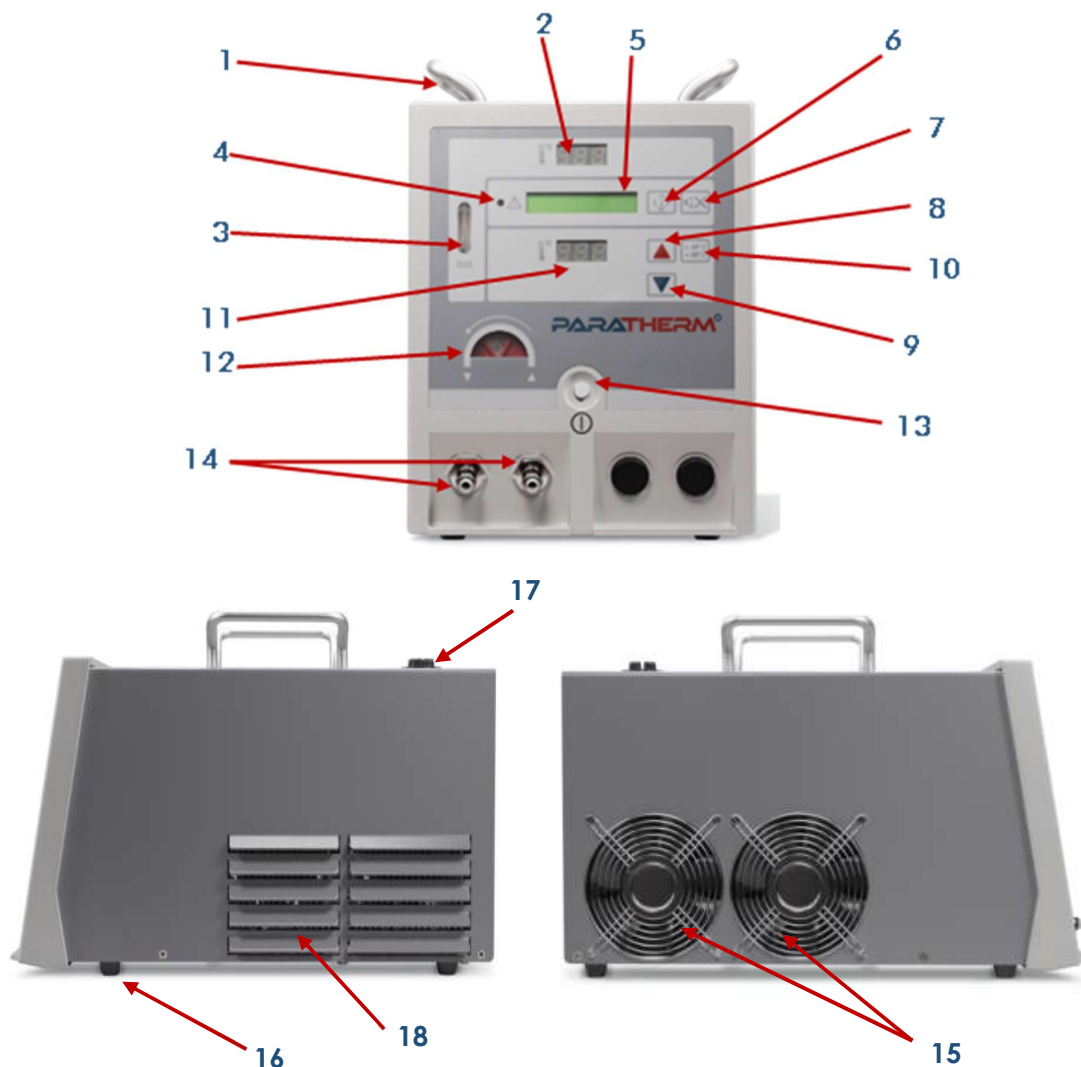
За безопасна и безпроблемна работа на уреда, при свързването към електрозахранването трябва да се има предвид следната информация:

- Преди да свържете уреда, сравнете данните за свързване (напрежение и честота) на типовата табелка с тези на вашата електрическа мрежа. Тези данни трябва да съвпадат, за да не се повреди уредът. В случай на съмнение, посъветвайте се с електротехник.
- Контактът трябва да бъде защитен с прекъсвач 16 A.
- Свържете уреда към електрозахранването, като използвате предоставения кабел. Щепселът за свързване се намира на задната страна на уреда (вижте по-нататък „Изгледи на уреда, елементи за управление и на дисплея“).
- Електрозахранването на мястото на инсталиране трябва да отговаря на изискванията за електрически системи в болници и медицински среди (вижте VDE 0100 Част 710:2012-10 „Електрическа безопасност в медицински среди“)

## 5.0 Състав и действие

В тази глава ще намерите важна информация за състава и действието на уреда.

### 5.1 Изгледи на уреда, елементи за управление и на дисплея



|                                                      |                                                   |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 1) Дръжки                                            | 10) Изключване <35°C / > 38°C                     |
| 2) Дисплей за температурата за водния резервоар      | 11) Номинална стойност на дисплея за температура  |
| 3) Индикатор за нивото на водата                     | 12) Дисплей за дебита на водата                   |
| 4) Лампа за неизправност                             | 13) Главен прекъсвач                              |
| 5) Дисплей за състояние и съобщения за неизправности | 14) Съединители за маркучи                        |
| 6) Функционален тест                                 | 15) Вентилатори на входа за въздух                |
| 7) Изключена аларма                                  | 16) Крачета                                       |
| 8) Горна номинална стойност                          | 17) Гърловина за пълнене с вода с винтова капачка |
| 9) Долна номинална стойност                          | 18) Отвор за изпускане на въздух                  |

## 5.2 Защитни устройства

### 5.2.1 Сензори

При работа ParaTherm следи:

- нивото на водата в уреда
- дали температурата на водата в контура отговаря на зададената номинална стойност
- дали е подадено захранващо напрежение
- дали е гарантирана неговата собствена функционална безопасност и дали подава аларми при възникване на неизправности (вижте по-нататък)

#### ▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Системата за приложение ParaTherm няма функция за метрологично следене по отношение на пациента.**

- Основната температура на пациента, който се лекува, трябва да се следи редовно, независимо от системата за приложение.
- Настройките на преходните температури по отношение на топлообменника на мембранный оксигенатор трябва да бъдат въведени ръчно в системата от потребителя и коригирани или адаптирани в съответствие с индивидуалния ход на терапията.
- **Системата може да бъде въведена в експлоатация само от потребители, които са квалифицирани за нейното правилно използване!**

## 5.3 Действие

### 5.3.1 Основни принципи

Водата в уреда се охлажда или нагрява в температурен диапазон от 15 °C до 39 °C във воден резервоар с термоелектрически елементи и постоянно се извежда през топлообменника на мембранный оксигенатор с помощта на ротационна помпа.

ParaTherm се отличава с просто и безопасно използване, надеждност и компактен дизайн.

Чрез електронното си управление топлообменът към пациента може да се регулира точно, като същевременно се поддържа висока експлоатационна безопасност.

Температурата на преминаване към пациента при нагряване обикновено не трябва да надвишава 40°C, за да се изключи рискът от пирексия при продължителна употреба. Този риск важи не само за прекалено високи, но и за прекалено ниски температури. За да се сведе до минимум този риск при възникване на неизправност по време на нагряване, ParaTherm се изключва електронно и електрически при температура на водата над 41,5°C.

Температурите на преход < 35°C и > 38°C трябва да бъдат разумно зададени и подходящо следени от потребителя.

По този начин опасността от локално повишаване на температурата практически се елиминира.

Работата с ParaTherm е проста и интуитивна, което предотвратява неправилната употреба.

#### ▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Опасност от надценяване/подценяване на производителността на системата!**

Уредът може да представлява риск при неправилна употреба, ако желаните температури не се достигнат физически при дадените условия на работа.

Надеждното терапевтично използване на системата изисква от потребителя внимателно да оцени рисковете и постоянно да следи и да се грижи за пациента.

## 5.4 Показания

ParaTherm се използва за стабилизиране или поддържане на температурата на пациента (нормотермия) по време на процедури за екстракорпорална поддръжка на жизнените показатели (ECLS), като например ЕСМО, чрез промяна на температурата на водата, протичаща през топлообменния компонент на оксигенатора. Има два вида ЕСМО – веноартериална (VA) и веновенозна (VV).

Състоянията, при които може да бъде от полза използването на VV-ЕСМО, включват, но не се ограничават до:

- остър респираторен дистрес синдром (тежка бактериална или вирусна пневмония, аспирационни синдроми, алвеоларна протеиноза, грануломатоза на Вегенер),
- екстракорпорална подкрепа за осигуряване на почивка на белите дробове (обструкция на дихателните пътища, белодробна контузия, вдишване на дим),
- белодробна трансплантация (първична недостатъчност на трансплантата след белодробна трансплантация, мост към белодробна трансплантация, интраоперативно),
- хиперинфлация на белия дроб (астматичен статус),
- белодробно кървене или масивна хемоптиза,
- вродена диафрагмална херния,
- аспирация на меконий.

Състоянията, при които може да бъде от полза използването на VA-ЕСМО, включват, но не се ограничават до:

- кардиогенен шок/тежка сърдечна недостатъчност, дължаща се на почти всякаква причина (остър коронарен синдром, сърдечна аритмия, рефрактерна към други мерки, сепсис с дълбока сърдечна депресия, миокардит, белодробна емболия, изолирана сърдечна травма, остра анафилаксия),
- посткардиотомия (неспособност за отключване от кардиопулмонален байпас след сърдечна операция),
- след сърдечна трансплантация (първична недостатъчност на трансплантата след сърдечна или сърдечно-белодробна трансплантация),
- хронична кардиомиопатия (като мост към по-дългосрочна VAD поддръжка или като мост към вземане на решение),
- подкрепа по време на процедурата при високорискови перкутанни коронарни интервенции,
- мост към трансплантация.

### ▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

#### Опасност от надценяване/подценяване на производителността на системата!

Уредът може да представлява риск дори при правилна употреба:

- При неправилно спазване на физическите връзки на външните принадлежности на уреда.
- В случай на индивидуални и непредвидими реакции на пациента.

Надеждното терапевтично използване на системата изисква от потребителя внимателно да оцени рисковете и постоянно да следи и да се грижи за пациента.

## 5.6 Противопоказания

- Напреднало злокачествено основно заболяване
- Продължително състояние на шок/кардиопулмонална нестабилност
- Бременност
- Кома с различен произход
- Телесна температура под 30°C при повишаване
- Времеви интервал при започване на реанимация и сърдечен арест над 15 минути
- Всяка друга употреба или употреба, излизаща извън рамките на ECLS или ЕСМО, е противопоказана. ParaTherm не трябва да се използва по време на процедури с кардиопулмонален байпас.

## 5.7 Ограничения

Ограниченията на ParaTherm са както следва:

- Устройството трябва да се използва само с вода
- Температурният диапазон на устройството е ограничен до 15-39°C
- Устройството трябва да се използва само със синтетичен топлообменник (част от мембранный оксигенатор)
- Устройството е предназначено за употреба само при ЕСМО (не при кардиопулмонален байпас)

## 5.8 Странични ефекти

Няма известни странични ефекти, свързани с ParaTherm.

### ▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Неконтролираната хипо/хипертермия води до повишена смъртност при пациента.**

- Ако вътрешната телесна температура падне под 32°C, съществува риск от животозастрашаващи усложнения, като сърдечни аритмии, метаболитни нарушения и сърдечен арест.

### ▲ВНИМАНИЕ

- За нискорисково и надеждно прилагане на лечението с нормотермия е изключително важно да се следи постоянно външната телесна температура, например чрез измерване в пикочния мехур.
- Поради добрата топлопроводимост на водата пациентът може да се охлади, когато уредът е изключен или когато топлообменникът на мембранный оксигенатор е откачен от уреда.

### ЗАБЕЛЕЖКА

Поради постоянните нови открития в областта на нормотермията, предоставената тук информация не претендира да бъде актуална и изчерпателна.

Chalice Medical Ltd не поема никаква отговорност за неправилна употреба или небрежност и не може да дава медицински препоръки или процедури. Потребителят трябва самостоятелно да прецени какво използва и как да действа.

### ЗАБЕЛЕЖКА

Всяко сериозно събитие, свързано с устройството, трябва да бъде докладвано от потребителя на производителя чрез търговския мениджър, както и на [quality@chalicemedical.com](mailto:quality@chalicemedical.com) и на компетентния орган с юрисдикция в областта, в която е установен потребителят.

## 6.0 Работа и експлоатация

В тази глава ще намерите важна информация за работа с уреда. Спазвайте указанията, за да избегнете опасности и повреди.

### 6.1 Преди включване

#### 6.1.1 Тестове на уреда

Проверете уреда за външни повреди.

Проверете нивото на водата преди и след:

- Включване на уреда
- Свързване на топлообменника на мембранный кислаторатор.

Нивото на водата трябва да бъде между двете маркировки на индикатора за нивото на водата (3), за предпочитане точно под максималната маркировка. Разликата в пълненето между двете маркировки е приблизително 0,5 литра.

Преди клинична употреба напълнете с вода, ако:

- Нивото на водата е под минималната маркировка.
- Искате да свържете незапълнен топлообменник на мембранен кислаторатор, а нивото на водата е под максималната маркировка.

#### 6.1.2 Топлообменник на мембранен кислаторатор

- Свързвайте към ParaTherm само оригинални маркучи ParaTherm.
- Преди свързване към ParaTherm проверете топлообменника на мембранный кислаторатор за външни повреди.
- Винаги проверявайте топлообменника на мембранный кислаторатор за течове на вода преди клинична употреба.

Топлообменникът на мембранните кислаторатори може да се прикачва и откачва, независимо от това дали уредът е включен или изключен.

#### ЗАБЕЛЕЖКА

##### Разкачване на топлообменника на мембранный кислаторатор, когато уредът е включен:

- В режим на нагряване: Намалете номиналната температура леко, преди да разкачите топлообменника на мембранный кислаторатор, в противен случай водата в контура на уреда се нагрява за кратко над номиналната температура и уредът може да задейства алармата TEMP.DIFF >1°C (в зависимост от изминалото време).
- В режим на охлаждане: Ако е необходимо, увеличете номиналната температура, преди да разкачите топлообменника на мембранный кислаторатор. В противен случай водата в контура на уреда се охлажда за кратко под номиналната температура и уредът може да задейства алармата TEMP.DIFF >1°C (в зависимост от изминалото време).

#### ВНИМАНИЕ

Отделянето на топлообменника на мембранный кислаторатор от уреда може да доведе до потенциално замърсяване на околната среда чрез разпръскване на вода. Препоръчва се това да се извършва в неклинична зона, за да се намали рискът от замърсяване в клиничната среда.

## 6.2 Включване при първоначално въвеждане в експлоатация



- Включете уреда с помощта на превключвателя за налягане; когато е изключен, превключвателят е на едно ниво с предния капак.
- Ако зададената номинална стойност е по-висока от 38°C или по-ниска от 35°C, проверете дали е правилна и натиснете бутона за освобождаване само ако това е изпълнено.
- Свържете маркучите на ParaTherm към топлообменника на мембранный оксигенатор.
- Работете с уреда около десет минути, за да изтеглите въздуха от контура в уреда.
- Проверете топлообменника на мембранный оксигенатор за течове на вода.
- Проверете нивото на водата на индикатора (3); ако е необходимо, изключете уреда с помощта на превключвателя за налягане, извадете щепсела от контакта и напълнете отново с вода.
- Свържете отново уреда към електрическата мрежа, включете го и го пуснете отново.
- Ако в системата се появят въздушни възглавници, маркучите трябва да се манипулират, за да се позволи на въздуха да влезе в ParaTherm.
- Проверете отново нивото на водата на индикатора (3); ако е необходимо, изключете уреда с помощта на превключвателя за налягане, извадете щепсела от контакта и напълнете отново със стерилна вода.

### ▲ВНИМАНИЕ

Съществува риск от образуване на аерозол и замърсяване чрез пръски.

- Доливането на резервоара по време на работа изисква отстраняване на винтовата капачка, което може да доведе до потенциално замърсяване на околната среда чрез изпускане на аерозол от резервоара. Препоръчва се това да се извършва в неклинична зона, за да се намали рискът от замърсяване в клиничната среда.
- Доливането на резервоара със стерилна вода може да доведе до разпръскване на водата, която вече се намира в резервоара, и до замърсяване на околната среда. Препоръчва се това да се извършва в неклинична зона, за да се намали рискът от замърсяване в клиничната среда.

### 6.2.1 Включване в режим на управление



- Включете уреда с помощта на превключвателя за налягане; когато е изключен, превключвателят е на едно ниво с предния капак.
- Ако зададената номинална стойност е по-висока от 38°C или по-ниска от 35°C, проверете дали е правилна и натиснете бутона за освобождаване само ако това е изпълнено.
- Проверете нивото на водата на индикатора (3), особено ако сте свързали ненапълнен топлообменник на мембранен оксигенатор.
- След употреба изключете уреда с помощта на превключвателя за налягане и изключете щепсела от контакта.

## 6.3 Функционален тест **88.8**

След включване уредът извършва функционален тест.

По време на теста наблюдавайте дали дисплеите реагират както е описано по-долу:

- Кратка звукова аларма показва, че уредът е готов за евентуална аларма за прекъсване на електрозахранването

Уредът проверява своето автономно защитно устройство и:

- Показва резултата на дисплей (5)
- Дисплеите за температура (2) и (11) показват: **88.8**
- Лампата за неизправност (4) светва
- Акустичната аларма е включена.

Този тест отнема няколко секунди.

#### **▲ВНИМАНИЕ**

**Ако функционалните тестове не са завършили успешно, уредът вече не е защитен срещу отказ.**

Не използвайте уреда, ако:

- Уредът не издава кратък звуков сигнал за аларма за прекъсване на захранването при включване.
- Автоматичният функционален тест автоматично изключва уреда, защото е открил дефект в независимото защитно устройство.
- Един или повече дисплеи са дефектни.

В тези случаи уредът трябва да бъде проверен от отдела за обслужване на клиенти на ParaTherm.

## **6.4 Настройка на температурата**

- Настройте номиналната стойност на температурата на водата – т.е. температурата на водата, подавана към топлообменника на мембранния кислородатор – с помощта на двата бутона със стрелки (8) и (9). Температурата може да се настройва в диапазона от 15 до 39 °C със стъпки от 1°C. Дисплеят за температура (11) показва зададената номинална стойност.



- За номинални стойности на температурата над 38°C натиснете едновременно бутона със стрелка (8) и бутона за освобождаване (10).



- За номинални стойности на температурата под 35°C натиснете едновременно бутона със стрелка (9) и бутона за освобождаване (10).

#### **▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- При температура под 35°C топлината се отнема от пациента в по-голяма степен.
- При температура над 38°C топлината се подава към пациента в по-голяма степен.
- Прекалено високата стайна температура може да намали ефективността на ParaTherm, ако е необходимо охлаждане на пациента.

#### **▲ВНИМАНИЕ**

Желаната номинална стойност се влияе от външни условия, например при определени обстоятелства много високи или ниски номинални стойности не се достигат при високи или ниски температури на околната среда и/или при свързване на два топлообменника на мембранен кислородатор. В този случай задайте по-ниска или по-висока номинална стойност, докато уредът може безопасно да контролира температурата.

Проверете дебита на водата на дисплея (12)!

### Топлопредаване:

Топлопредаване (отдаване или отнемане на топлина) между пациента и топлообменника на мембранен кислатор се осъществява само ако температурата в топлообменника на мембранен кислатор е по-висока или по-ниска от вътрешната температура на пациента.

Степента на топлопредаване е пряко пропорционална на температурната разлика между пациента и водата, постъпваща в топлообменника на мембрания кислатор.

### Пример за температурна разлика:

Топлопредаването от топлообменника на мембрания кислатор към пациента се удвоява, ако температурната разлика между топлообменника на мембрания кислатор е удвоена.

Поради терморегулацията на пациента това е само приблизително.

## 6.5 Режим за регулиране на температурата



### ▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Съществува риск от прегряване или преохлаждане на пациента.**

- Телесната температура на пациента трябва да се следи, когато ParaTherm се използва клинично.

Ако зададената номинална стойност на температурата е между 35°C и 38°C, уредът започва да работи автоматично след включване и след функционалния тест и регулира температурата на водата в контура до зададената стойност.

Ако зададената номинална стойност е по-висока от 38°C или по-ниска от 35°C, уредът издава звукова аларма и на дисплея (5) се появява съобщението „NOMINAL VALUE <35/>38°C!“, „RELEASE BUTTON“ („НОМИНАЛНА СТОЙНОСТ<35/>38°C!“, „БУТОН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ“).

Проверете дали номиналната стойност е правилна и не натискайте бутона за освобождаване (10), докато не стане правилна.

Уредът стартира режим на регулиране на температурата и на дисплея (5) се показва „HEATING ACTIVE“ („АКТИВНО НАГРЯВАНЕ“) или „COOLING ACTIVE“ („АКТИВНО ОХЛАЖДАНЕ“).

### ▲ВНИМАНИЕ

**Оставете водата да циркулира около топлообменника на мембрания кислатор само в режим на регулиране.**

Поради добрата топлопроводимост на водата, пациентът може да се охлади, когато уредът е изключен или водните тръби са изключени от топлообменника на мембрания кислатор.

### ЗАБЕЛЕЖКА

Ако желаната номинална стойност не бъде достигната в рамките на 60 минути след включването на системата поради външни условия, се появява алармено съобщение (TEMP.DIFF >1 °C) (вижте Описание на алармите по време на работа);

В този случай адаптирайте номиналната стойност към показаната действителна стойност. Проверете дебита на водата на дисплея (12)!

## 6.6 Задължения по време на работа

### ЗАБЕЛЕЖКА

Поради постоянно напредващите нови открития в областта на нормотермията, медицинската информация не претендира да бъде изчерпателна. Chalice Medical Ltd не поема никаква отговорност за неправилна употреба или небрежност и не може да дава никакви медицински препоръки или процедури. Потребителят трябва самостоятелно да прецени какво използва и как да действа.

## 6.7 Свързано със системата

### Проверка на водния дебит

По време на работа редовно проверявайте водния дебит в уреда и топлообменника на мембранный оксигенатор. В прозореца за проверка на дисплея за водния дебит има работно колело (12). Когато водният дебит е оптимален, отделните колела не се забелязват.

### Изпълнение на функционален тест



При продължителна експлоатация проверявайте ръчно независимото защитно устройство поне веднъж дневно. За целта натиснете бутона за функционален тест по време на работа (6). Уредът проверява електронната си система за защита:

- Задейства се алармата
- Показват се температурните дисплеи **88.8**
- Светва жълтата лампа за неизправност (4)
- На дисплея се показва FUNCTIONAL TEST (ФУНКЦИОНАЛЕН ТЕСТ).
- Ако тестът е успешен, на дисплея се показва съобщението FUNCTIONAL TEST OK (УСПЕШЕН ФУНКЦИОНАЛЕН ТЕСТ) – уредът автоматично преминава в режим на регулиране

### ВНИМАНИЕ

**Ако функционалният тест не е успешен, уредът вече не е защитен срещу отказ. В този случай:**

- Не продължавайте да използвате уреда върху пациента.
- Помолете отдела за обслужване на клиенти да провери уреда.

### Проверка на режима за регулиране на температурата

При продължителна експлоатация редовно проверявайте номиналните и действителните стойности на температурните дисплеи.

## 6.8 Език на оператора

Съобщенията за състоянието и грешките на дисплея (5) могат да се показват на следните езици: немски, английски,

френски, испански, италиански и полски.

Можете да настроите езика на дисплея, както следва:

- Включете уреда
- Натиснете и задръжте бутона „Alarm OFF“ („ИЗКЛ. аларма“) (7) за около 4 секунди; на дисплея се появява последният зададен език.
- Натиснете бутона със стрелката за „по-голяма номинална стойност“ (8), докато на дисплея се появи желаният език.
- Приблизително 10 секунди след последното въвеждане уредът се връща в първоначалното си работно състояние и последният показан език е активен.

## 7.0 Аларми

### 7.1 Общи положения

Уредът винаги издава визуална и звукова аларма. По този начин операторът бързо установява неизправността, което повишава безопасността при работа. Състоянието на неизправността, която е предизвикала алармата, се показва на дисплея (5) (с изключение на алармата за прекъсване на мрежовото захранване).

На алармите е присвоен среден приоритет. Ако не се обърне внимание на алармите, могат да възникнат следните събития:

- Леки наранявания или неудобства в рамките на период от време, който обикновено не е достатъчен за ръчно коригиращо действие (незабавно).
- Временни наранявания в рамките на период от време, който обикновено е достатъчен за ръчно коригиращо действие (незабавно).

Ако системата издаде алармено съобщение поради посочените причини, то може да бъде пренебрегнато, както следва, в зависимост от очакваното събитие.

- Натискането на бутона „Alarm OFF“ („ИЗКЛ. аларма“) (7) прекъсва звуковата аларма за 10 минути. Съобщението за неизправност може да се прочете на дисплея (5). Мигащата лампа за неизправност (4) остава включена, докато продължава състоянието на аларма. Състоянието на аларма може да бъде коригирано в съответствие със съобщението за аларма на дисплея (5).
- Уредът изключва всички функции. Звуковата аларма не може да бъде прекъсната. Изключете устройството от електрическата мрежа (13), извадете го от експлоатация и при необходимост го дайте за проверка на сервизен техник (обслужване на клиенти/медицинска техника).



#### ЗАБЕЛЕЖКА

Преди да натиснете бутона „Alarm OFF“ („ИЗКЛ. аларма“) (7) или главния прекъсвач (13), за да изключите алармата или да изведете уреда от експлоатация, прочетете съобщението за неизправност на дисплея!

### Описание на алармата по време на работа

#### Съобщение на дисплея: WATER LEVEL!? (НИВО НА ВОДАТА!?)

Уредът издава тази аларма, ако нивото на водата падне под маркировката MIN на индикатора за нивото на водата (3) по време на работа. На дисплея се показва „WATER LEVEL!?“ („НИВО НА ВОДАТА!?“), жълтата лампа за неизправност мига и се чува пулсиращ звуков сигнал.

- Натиснете бутона „Alarm OFF“ („ИЗКЛ. аларма“) (7), за да прекъснете звуковата аларма за 10 минути.
- Допълнете незабавно стерилна вода, докато нивото на водата отново не достигне точно под маркировката MAX (вижте „Пълнене на системата с вода“)

Тази аларма се задейства и ако няма воден дебит в устройството, което може да се дължи на повреда на помпата, запушване в устройството или разкачени водопроводни тръби. Водният дебит в устройството може да се провери, като се наблюдава червеното работно колело в предната част на устройството.

Отстраняването на тези неизправности е описано подробно в раздел 9.2 – Причини за неизправностите и отстраняване на неизправностите

### ▲ВНИМАНИЕ

- Ако нивото на водата е твърде ниско, вече не се гарантира достатъчна циркулация на водата.
- Твърде ниското ниво на водата може да причини повреда на компонентите на уреда и следователно може да доведе до отказ на уреда.
- Ниво на водата, което е спаднало от маркировката MAX под маркировката MIN и е задействало тази аларма, може да показва теч от уреда или от топлообменника на мембранния оксигенатор. Моля, проверете за визуални признаци на теч от тези зони.

### ▲ВНИМАНИЕ

**Съществува риск от образуване на аерозол и замърсяване чрез пръски.**

- Доливането на резервоара по време на работа изисква отстраняване на винтовата капачка, което може да доведе до потенциално замърсяване на околната среда чрез изпускане на аерозол от резервоара. Препоръчва се това да се извършва в неклинична зона, за да се намали рискът от замърсяване в клиничната среда.
- Доливането на резервоара със стерилна вода може да доведе до разпръскване на водата, която вече се намира в резервоара, и до замърсяване на околната среда. Препоръчва се това да се извършва в неклинична зона, за да се намали рискът от замърсяване в клиничната среда.

### **Съобщение на дисплея: TEMP.DIFF>1°C (ТЕМП.РАЗЛ.>1°C)**

Уредът издава тази аларма, ако температурата на водата се отклони от зададената номинална стойност с повече от 1°C по време на работа. На дисплея се показва „TEMP.DIFF. >1°C“ (ТЕМП.РАЗЛ.>1°C), жълтата лампа за неизправност мига и се чува пулсиращ звуков сигнал.

- Натиснете бутона „Alarm OFF“ („ИЗКЛ. аларма“) (7), за да прекъснете звуковата аларма за 10 минути.
- Променяйте номиналната стойност, докато уредът може безопасно да регулира температурата.

Тази аларма също така ще предупреди потребителя, ако температурата в уреда падне под 15°C или се повиши над 39°C. Действителната температура на водата в уреда се показва на долния LED екран (точка 2 на диаграмата на ParaTherm).

Ако зададената температура не бъде достигната в рамките на 60 минути, тази аларма също се задейства, както и ако няма дебит в устройството.

Отстраняването на тези неизправности е описано подробно в раздел 9.2 – Причини за неизправностите и отстраняване на неизправностите

### ЗАБЕЛЕЖКА

- Свързването и разкачването на топлообменника на мембранния оксигенатор по време на работа може да доведе до температурна разлика, която задейства алармата.
- При неблагоприятни стабилни температури и/или при свързване на два топлообменника паралелно алармата може да се задейства, тъй като за достигане на зададената номинална стойност може да е необходимо повече време.
- След включване на апарата и промяна на номиналната стойност на температурата тази функция за аларма се дезактивира за определен период от време.

**Съобщение на дисплей: ALARM TEST FAIL, CALL SERVICE (НЕУСПЕШЕН ТЕСТ НА АЛАРМАТА, СВЪРЖЕТЕ СЕ СЪС СЕРВИЗЕН ЦЕНТЪР)**

Устройството задейства тази аларма, ако открие неизправност по време на автоматичен или ръчен функционален тест или установи, че автономното защитно устройство не реагира. На дисплея се показва „ALARM TEST FAIL“ („НЕУСПЕШЕН ТЕСТ НА АЛАРМАТА“) и „CALL SERVICE“ („СВЪРЖЕТЕ СЕ СЪС СЕРВИЗЕН ЦЕНТЪР“), жълтата лампа за неизправност (4) мига и се чува пулсиращ звуков сигнал.

Звуковата аларма не може да бъде прекъсната с бутона „Alarm OFF“ („ИЗКЛ. аларма“) (7).

- Изключете уреда от електрическата мрежа (13).
- Включете уреда отново.

**▲ВНИМАНИЕ**

Ако уредът продължава да издава аларма, извадете го от експлоатация и го дайте за проверка на сервизен техник (обслужване на клиенти/медицинска техника).

**▲ВНИМАНИЕ**

Използвайте уреда само в допустимия температурен диапазон (10–40 °C), тъй като в противен случай той няма да работи безопасно и може да се повреди (Спазвайте изискванията за мястото на инсталиране и експлоатация!) Ако уредът продължава да издава аларма, извадете го от експлоатация и го дайте за проверка на сервизен техник (обслужване на клиенти/медицинска техника).

**Съобщение на дисплей: CHECK UNIT 1, CALL SERVICE (ПРОВЕРЕТЕ УРЕД 1, СВЪРЖЕТЕ СЕ СЪС СЕРВИЗЕН ЦЕНТЪР)**

На дисплея се показва „CHECK UNIT 1“ („ПРОВЕРЕТЕ УРЕД 1“) и „CALL SERVICE“ („СВЪРЖЕТЕ СЕ СЪС СЕРВИЗЕН ЦЕНТЪР“), жълтата лампа за неизправност (4) мига и се чува пулсиращ звуков сигнал.

Звуковата аларма не може да бъде прекъсната с бутона „Alarm OFF“ („ИЗКЛ. аларма“) (7).

- Изключете уреда от електрическата мрежа (13).

Извадете уреда от експлоатация и го дайте за проверка на сервизен техник (обслужване на клиенти/медицинска техника).

Тази аларма се задейства, ако температурата на водата в ParaTherm е 40,8°C или ако има късо съединение на температурните сензори. Подробности за отстраняването на неизправности и причините за неизправностите са описани в раздел 9.2.

**Съобщение на дисплей: CHECK UNIT 2, TEMPERATURE LOW (ПРОВЕРЕТЕ УРЕД 2, НИСКА ТЕМПЕРАТУРА)**

Уредът задейства тази аларма, ако температурата на водата в резервоара падне под измервателния диапазон (прибл.

6 °C). На дисплея се показва „CHECK UNIT“ („ПРОВЕРЕТЕ УРЕДА“) и „TEMPERATURE LOW“ („НИСКА ТЕМПЕРАТУРА“). Жълтата лампа за неизправност (4) мига и се чува пулсиращ звуков сигнал.

Звуковата аларма не може да бъде прекъсната с бутона „Alarm OFF“ („ИЗКЛ. аларма“) (7).

- Изключете уреда от електрическата мрежа (13).
- Преместете уреда в по-топло помещение и изчакайте около 2 часа.
- Включете уреда отново.

Температурата на водата в устройството ще се покаже за потребителя. Ако температурата в устройството все още е между 15°C и 39°C, алармата може да е била задействана поради повреда на сензор в устройството. В такъв случай устройството трябва да бъде извадено от експлоатация и да се съобщи на Chalice Medical Ltd.

### **Съобщение на дисплея: CHECK UNIT 3, CALL SERVICE (ПРОВЕРЕТЕ УРЕД 1, СВЪРЖЕТЕ СЕ СЪС СЕРВИЗЕН ЦЕНТЪР)**

На дисплея се показва „CHECK UNIT“ („ПРОВЕРЕТЕ УРЕДА“) и „CALL SERVICE“ („СВЪРЖЕТЕ СЕ СЪС СЕРВИЗЕН ЦЕНТЪР“), жълтата лампа за неизправност (4) мига и се чува пулсиращ звуков сигнал.

Звуковата аларма не може да бъде прекъсната с бутона „Alarm OFF“ („ИЗКЛ. аларма“) (7).

- Изключете уреда от електрическата мрежа (13).

Изведете уреда от експлоатация и го дайте за проверка на сервизен техник (обслужване на клиенти/медицинска техника).

Тази аларма се задейства, ако температурата на водата в ParaTherm падне под 4°C или ако температурата на водата е в интервала 41,1°C – 41,5°C.

## **7.2 Аларма за прекъсване на електрозахранването**

Устройството задейства тази аларма, ако захранването прекъсне по време на работа. Жълтата лампа за неизправност (4) свети и се чува звуков сигнал. Всички останали дисплеи не функционират. Устройството за съхранение на енергия в уреда получава алармата в продължение на най-малко 10 минути без електрозахранване.

Алармата не може да бъде прекъсната с бутона „Alarm OFF“ („ИЗКЛ. аларма“) (7).

- Изключете уреда от електрическата мрежа (13).

### **ЗАБЕЛЕЖКА**

Алармата се изключва автоматично, когато се възстанови електрозахранването.

Последната зададена температура се запазва в уреда.

При възстановяване на електрозахранването, запазената температура трябва да бъде проверена от потребителя и потвърдена, преди уредът да премине отново в режим на регулиране (вижте „Работа“).

### **ЗАБЕЛЕЖКА**

**За инструкциите за почистване, моля, вижте раздел 14**

## **8.0 Поддръжка и проверка на безопасността**

В тази глава ще намерите важна информация за поддръжката на уреда. Спазвайте информацията, за да предотвратите повреди, дължащи се на неадекватна поддръжка на уреда, и за да осигурите безопасна работа.

### **8.1 Поддръжка**

Препоръчваме ви да сключите договор за поддръжка с Chalice Medical Ltd.

Поддръжката, извършвана от нашите експерти, гарантира максимална експлоатационна безопасност и дълготрайност на уреда.

## **ЗАБЕЛЕЖКА**

Очакваната експлоатационна годност на ParaTherm е 5 години, при условие че се спазват изискванията за обслужване. ParaTherm има гаранция от 2 години при правилна експлоатация, поддръжка и годишно обслужване. След изтичането на този срок може да бъде предложена удължена гаранция.

Принадлежностите на ParaTherm трябва да се проверяват редовно за признаци на повреда.

## **8.2 Проверка за безопасност**

За да се гарантира съответствие с нормативните изисквания и експлоатационна безопасност съгласно Регламента за медицинските изделия 2017/745, уредът трябва да преминава проверка за безопасност на всеки 12 месеца.

Операторът носи отговорност за правилното извършване на проверката за безопасност. Проверката за безопасност може да бъде извършена само от Chalice Medical Ltd или от квалифицирано лице. Проверката за безопасност обхваща най-малко следните точки:

- Проверка на уреда и приложените части за външни повреди, износване, стареене и четливост на дисплеите и етикетите
- Измерване на съпротивлението на защитния проводник и тока на утечка към земя съгласно изпитвателното устройство и инструкциите на производителя
- Проверка на всички функции в съответствие с инструкциите за експлоатация
- Проверка на всички функции за безопасност в съответствие с инструкциите на производителя
- Проверка на сензорите в съответствие с инструкциите на производителя (за тази цел Chalice Medical Ltd предоставя на упълномощените лица сервизно ръководство)

## **▲ВНИМАНИЕ**

В случай на силно замърсени уреди или допълнителни части, изпратени за поддръжка или ремонт, за които се подозира, че замърсяването е резултат от контакт с определени микроорганизми (напр. MRSA), системата трябва да премине през допълнителна (химикотермична) обработка, преди да бъде извършена техническа проверка или анализ на повредите. Уредът се дезинфекцира предварително и се опакова за транспортиране с подходящ дезинфекционен препарат в съответствие с правилата за деконтаминация и съвместимостта на материалите.

В противен случай си запазваме правото да не приемем тези пратки или допълнителните разходи, произтичащи от това, да бъдат поети от клиента.

## **9.0 Отстраняване на неизправности**

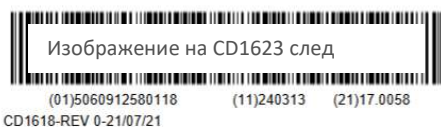
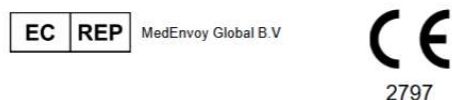
В тази глава ще намерите важна информация за локализирането на неизправности и отстраняването им. Спазвайте указанията, за да избегнете опасности и повреди.

## **9.1 Информация за безопасност**

### **▲ВНИМАНИЕ**

- Ремонтите на електрическите уреди могат да се извършват само от специалисти, които са преминали обучение, организирано от производителя.
- Неправилните ремонти могат да доведат до значителна опасност за потребителя и повреда на уреда.

Нагревателите-охладители ParaTherm имат табелка с типови данни, на която са посочени данните за свързване и експлоатационните характеристики, прикрепена на задната страна на уреда. Примерна такава табелка е показан по-долу.



Изображение на CD1618 на етикет

Баркодът GTIN, съдържащ UDI, както и маркировката CE, се намират на отделен етикет, който е прикрепен на задната страна на уреда от Chalice Medical Ltd.

Забележка – SN е уникален сериен (или идентификационен) номер, издаден за новите нагреватели-охладители ParaTherm

Също така на нагревателя-охладителя ParaTherm са поставени и четири етикета, които посочват:

- CD0617 – Етикет за калибриране.
- CD0618 – Етикет за електрическа безопасност.
- CD0933 – Етикет за почистване и дезинфекция.
- CD1512 – Етикет за сервизно обслужване

Примерни етикети

Етикет за калибриране Етикет за електрическа безопасност.



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



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



Cleaned & Disinfected ✓

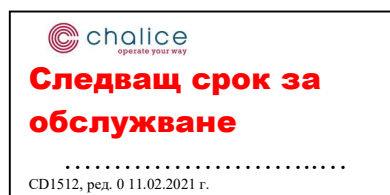
Date: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Time: \_\_\_\_\_ am/pm

Name: \_\_\_\_\_

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

CD0933 Rev: 2 27/03/2018



Следните етикети с предупреждения/предупредителни надписи са прикрепени към вътрешната опаковка:



#### ЗАБЕЛЕЖКА

Ако уредът бъде отворено от неупълномощени лица, гаранцията и гаранционните искове се губят.

- Ремонтите на уреда могат да се извършват само от Chalice Medical Ltd – от специалисти, обучени и/или упълномощени от Chalice Medical Ltd.

## 9.2 Причини за неизправностите и отстраняване на неизправностите

| Неизправност                                                                                                                                                | Възможни причини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Решения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Липса или недостатъчна циркулация на вода                                                                                                                   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Прегънати маркучи</li> <li>2) Съединенията не са свързани</li> <li>3) Уредът е разположено над минималната височина между топлообменника на мембранный оксигенатор и ParaTherm</li> <li>4) Интензивно образуване на пена</li> <li>5) Износена/неизправна помпа</li> </ol>                                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Уверете се, че уредът е правилно поставен и позициониран</li> <li>2) Поставете съединителите плътно един в друг</li> <li>3) Позиционирайте ParaTherm на правилната височина спрямо топлообменника на мембранный оксигенатор</li> <li>4) Сменете водата*</li> <li>5) Обслужване на клиенти*</li> </ol>          |
| Съединителите са твърди<br>Връзката на съединителя капе постоянно                                                                                           | Уплътнителният пръстен е сух и чуплив<br>Външният видим уплътнителен пръстен е повреден или липсва                                                                                                                                                                                                                                                     | Смажете уплътнителния пръстен с вазелин, силиконова грес или подобна<br>Сменете уплътнителния пръстен*                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Свързващият клапан на несвързаната муфа капе постоянно                                                                                                      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Вътрешният уплътнителен пръстен е повреден</li> <li>2) Вътрешният уплътнителен пръстен е замърсен</li> </ol>                                                                                                                                                                                                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Обслужване на клиенти*</li> <li>2) Поставете и разхлабете съединителя няколко пъти, ако е необходимо, обслужване на клиенти</li> </ol>                                                                                                                                                                         |
| Аларма + съобщение на дисплея:<br>„ALARM TEST FAIL“<br>(„НЕУСПЕШЕН ТЕСТ НА АЛАРМАТА“)<br>„->CALL SERVICE“ („СВЪРЖЕТЕ СЕ СЪС СЕРВИЗЕН ЦЕНТЪР“)               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Неизправно независимо защитно устройство</li> <li>2) Помпата е с електрическа неизправност</li> <li>3) Електрическа неизправност на TEC</li> </ol>                                                                                                                                                           | Обслужване на клиенти*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Аларма + съобщение на дисплея:<br>„TEMP.DIFF. >1°C“                                                                                                         | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Температурата не е достигната в рамките на 60 минути</li> <li>2) T1-T2 е &gt; 1,0°C и продължава повече от 10 секунди)</li> <li>3) Липса на поток (неправилно свързване или запушване)</li> </ol>                                                                                                            | 1) Обслужване на клиенти*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Номиналната стойност не е достигната по време на охлаждането                                                                                                | Недостатъчна охлаждаща мощност.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Обмислете замяната на ParaTherm с алтернативен охлаждащ уред.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Аларма + съобщение на дисплея:<br>„WATER LEVEL!?“ („НИВО НА ВОДАТА!?“)<br>Може да се потвърди за 10 минути с помощта на бутона „Alarm Off“ („ИЗКЛ. аларма“) | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Твърде ниско ниво на водата</li> <li>2) Уредът не е хоризонтален</li> <li>3) Отклонение на сензора</li> <li>4) Неизправна помпа</li> <li>5) Липса на поток (неправилно свързване или запушване)</li> <li>6) Свързване и разкачване на топлообменника на мембранный оксигенатор по време на работа</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Допълнете вода</li> <li>2) Позиционирайте уреда хоризонтално</li> <li>3) Обслужване на клиенти*</li> <li>4) Проверете връзките на водопроводната линия</li> <li>5) Проверете водопроводните линии за запушвания или прегъвания</li> <li>6) Свържете отново топлообменника на мембранный оксигенатор</li> </ol> |
| Аларма + съобщение на дисплея:<br>„CHECK UNIT 1“ („ПРОВЕРЕТЕ УРЕД 1“) или „CHECK UNIT 3“ -                                                                  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Повреда/късо съединение на сензор T1</li> <li>2) Повреда/късо съединение на сензор T2</li> </ol>                                                                                                                                                                                                             | 1) Обслужване на клиенти*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| Неизправност                                                                                                      | Възможни причини                                                                                                           | Решения                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| > „CALL SERVICE“ („ПРОВЕРЕТЕ УРЕД 3“ -> „СВЪРЖЕТЕ СЕ СЪС СЕРВИЗЕН ЦЕНТЪР“)                                        | 3) Температура на водата > 40,8°C<br>4) Температура на водата > 4°C<br>5) Температура на водата > 41,1°C - 41,5°C          |                                                                                                                                                                                             |
| Аларма + съобщение на дисплея:<br>„CHECK UNIT 2“ -> „LOW TEMPERATURE“ („ПРОВЕРЕТЕ УРЕД 2“ -> „НИСКА ТЕМПЕРАТУРА“) | 1) Уредът е твърде студен (<6°C)<br>2) Повреден сензор T1/T2<br>3) Замръзнал резервоар за вода                             | 1) Нагрейте уреда при стайна температура<br>2) Обслужване на клиенти*<br>3) Размразете уреда*; Проверете уреда за щети от замръзването (има ли теч на вода от уреда?) Обслужване на клиенти |
| Цялото устройство не функционира<br>звукова аларма                                                                | 1) Слив в електрозахранването<br>2) Конекторът на захранването няма контакт<br>3) Повреден предпазител<br>4) Повреден уред | 1) Изключете уреда, докато не се възстанови електрозахранването<br>2) Проверете дали конекторът на уреда и в гнездото е правилно поставен<br>3) Обслужване на клиенти*                      |
| Езикът се връща на немски                                                                                         | Изключено от контакта, без да е изключено устройството. Вътрешната батерия е изтощена                                      | Вижте 6.8<br><br>Обслужване на клиенти за смяна на батерията                                                                                                                                |

\* Изключете незабавно и сменете, ако се използва в клинична среда. Уведомете Chalice Medical Ltd.

Ако се подозира, че има неизправност в ParaTherm по време на клинична употреба, устройството трябва да бъде изключено, извадено от клиничната среда и сменено. Трябва незабавно да се свържете с Chalice Medical Ltd.

## 10.0 Изхвърляне на стария уред



Старите електрически и електронни устройства все още съдържат някои ценни материали. Те обаче съдържат и вредни вещества, които са били необходими за функционирането и безопасността им.

В остатъчните отпадъци или при неправилно боравене те могат да навредят на човешкото здраве и на околната среда. Този уред не трябва да се изхвърля заедно с общите търговски и битови отпадъци!

Старите уреди могат да бъдат върнати на Chalice Medical Ltd за подходящо обезвреждане.

### ЗАБЕЛЕЖКА

- Съгласно разпоредбите за отпадъците, топлообменникът и мембранният кислородатор трябва да бъдат изгаряни в клинично одобрен център за обезвреждане.

## 11.0 Технически данни и принадлежности

### 11.1 технически данни

|                                                                                                      |                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номинално напрежение: 230VAC 50/60Hz/110/115VAC 50/60Hz/220VAC 60Hz                                  | Температура на околната среда: 10-30°C                                                    |
| Входна мощност: 320 W                                                                                | Относителна влажност на въздуха: прикл. 30-70%                                            |
| Номинален температурен диапазон: 15-39°C                                                             | Атмосферно налягане: 700-1060 mbar                                                        |
| Аварийно изключване: 41,1-41,5°C (автономно), което води до макс. температура < 41°C                 | Обем на резервоара: прикл. 0,65/0,75 l (мин./макс.)                                       |
| Корекционна стойност: 0,5°C (темп. на водата - темп. на водата)                                      | Консумация на ток: прикл. 1,5A (220V/230V)/3A (110/115V)                                  |
| Сензорен елемент: 2 x NTC 5K                                                                         | Допустима разлика на височината: макс. 1 m (уред)                                         |
| Капацитет на помпата: макс. 5,5 l/min, макс. 0,21 bar                                                | Размери (ШxВxД): прикл. 200 x 290 x 440 mm                                                |
| Време на нагряване: прикл. 5-10 минути (20-37°C)                                                     | Тегло (с празен воден резервоар): прикл. 17 kg                                            |
| Време на охлаждане: прикл. 5-10 минути (20-15°C)                                                     | Излъчване на шум: 35-45 dB(A)                                                             |
| Номинална стойност на предпазителя: 2x T 3,15 A; L 250 V (220 V/230 V) 2x T 5 A; L 250 V (110/115 V) | Ниво на алармата: > 70 dB(A)                                                              |
| Тип IP защита: IP X1 (защита от капки)                                                               | Основа за изпитване: Регламент за медицинските изделия 2017/745, EN 60601-1, EN 60601-1-2 |
| Тип защита: Защита от токов удар клас I (60601-1)"                                                   | GMDN код - 63370                                                                          |
| Клас на риска MDR 2017/745: II b                                                                     | EMDN код - Z12019008                                                                      |
| Класификация на употребата: За много пациенти, за многократна употреба                               |                                                                                           |

Възможни са технически промени

#### ▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

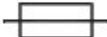
Не е разрешено да се правят промени в ParaTherm.

### 11.2 Принадлежности – подробности за повторна поръчка

- Водни кабели с конектори Hansen
- Комплект тръби за вентилация
- Захранващ кабел IEC 60320 – Plastro Mayer – H05VV-F3-G1

Препоръчваме да използвате горепосочените принадлежности, доставяни от Chalice Medical Ltd, за да се гарантира съвместимостта.

### 11.3 Обяснение на използваните символи

|                                                                                                                                               |                                                                                     |                                                                                                                          |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Производител – придружено от името и адреса на производителя                                                                                  |    | Символ „Вижте инструкцията за употреба/брошурата“ – указва на потребителя да се запознае с инструкцията за употреба      |    |
| Символ WEEE – показва, че устройството не е за общите отпадъци                                                                                |    | Идентифицира кутиите с предпазители или тяхното местоположение                                                           |    |
| Символ за медицинско изделие – показва, че артикулет е медицинско изделие                                                                     |    | Консултирайте се с електронните Инструкции за употреба.                                                                  |    |
| Защита от капеща вода                                                                                                                         |    | Каталоген номер – придружено от каталожния номер на медицинското изделие                                                 |    |
| Символ за количество – добавяне на число, за да се определи колко продукта има в опаковката                                                   |    | Маркировка за съответствие CE – показва, че устройството отговаря на изискванията на MDR 2017/745                        |    |
| Дата на производство – придружена от дата, която показва датата на производство, изразена като ГГГГ-ММ-ДД                                     |    | Символ „Да се пази от слънчева светлина“ – показва, че медицинското изделие се нуждае от защита от източници на светлина |    |
| Сериен номер – придружено от серийния номер на медицинското изделие                                                                           |   | Символ „Да се съхранява на сухо“ – показва, че медицинското изделие трябва да се предпазва от влага                      |   |
| Символ „Чупливо, да се борава с внимание“ – показва, че медицинското изделие може да се счупи или повреди, ако с него не се борава внимателно |  | Символ за език – присвоява се според изискванията                                                                        |  |
| Оторизиран представител в ЕО – придружено от името и адреса на оторизирания представител в Европейската общност                               |  | „Носете защитни ръкавици“                                                                                                |  |
| „Носете предпазни очила“                                                                                                                      |  | Вносител                                                                                                                 |  |
| Не използвайте, ако опаковката е повредена.                                                                                                   |  | Консултирайте се с Инструкциите за употреба.                                                                             |  |

## 12.0 Насоки и декларация на производителя

Chalice Medical Ltd декларира, че медицинското изделие нагревател-охладител ParaTherm Heater Cooler за екстракорпорална поддръжка на жизнените функции е класифицирано от клас IIb и е съвместимо с продуктите, произведени съгласно Регламент 2017/745.

| Насоки и декларация на производителя – Електромагнитни емисии                                                                                                                                                                                                    |              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Уредът или системата е предназначена за употреба в среда, като тази, посочена в таблиците и текстовете в настоящите инструкции за експлоатация. Клиентът или потребителят на устройството или системата трябва да се увери, че то се експлоатира в такава среда. |              |
| За професионална здравна среда                                                                                                                                                                                                                                   |              |
| Измервания на емисиите при неизправност                                                                                                                                                                                                                          | Съответствие |
| Проведени излъчвания на радиочестоти                                                                                                                                                                                                                             | Клас B       |
| Излъчвани радиочестотни емисии                                                                                                                                                                                                                                   | Клас B       |
| Емисии на хармонични компоненти съгласно EN 61000-3-2                                                                                                                                                                                                            | Клас A       |
| Емисии от колебания на напрежението/трептене Съгласно EN 61000-3-3                                                                                                                                                                                               | Pst<br>Dmax  |

| Изпитвания за устойчивост                                                                             | 60601 Нива на изпитване                                                                                                 | Ниво на съответствие                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Разряд на статично електричество (ESD) съгласно EN 61000-4-2                                          | ±8 kV контактен разряд<br>±15 kV разряд във въздуха                                                                     | ±8 kV контактен разряд<br>±15 kV разряд във въздуха                                                                     |
| Бързи преходни електрически смущения/импулси съгласно EN 61000-4-4                                    | ±2 kV                                                                                                                   | ±2 kV                                                                                                                   |
| Отскоци съгласно EN 61000-4-5                                                                         | ± 0,5 и 1kV фаза-фаза<br>± 0,5, 1 и 1kV фаза-земя                                                                       | ± 0,5 и 1kV фаза-фаза<br>± 0,5, 1 и 1kV фаза-земя                                                                       |
| Падове на напрежение, кратки прекъсвания и колебания в захранващото напрежение съгласно EN 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 цикъла<br><br>0 % UT; 1 цикъла<br>и<br>70 % UT; 25/30 цикъла<br>Еднофазно: при 0°<br>0 % UT; 250/300 цикъла | 0 % UT; 0,5 цикъла<br><br>0 % UT; 1 цикъла<br>и<br>70 % UT; 25/30 цикъла<br>Еднофазно: при 0°<br>0 % UT; 250/300 цикъла |
| Магнитно поле за честотата на захранването (50/60 Hz) съгласно EN 61000-4-8                           | 30A/m                                                                                                                   | 30A/m                                                                                                                   |
| Проведени смущения, предизвикани от RF полета EN 61000-4-6: 2014                                      | 3Vrms<br>0,15-80 MHz<br>6 Vrms в ISM лентите между 0,15 MHz и 80 MHz.                                                   | 3Vrms                                                                                                                   |
| Излъчени RF ЕМ полета EN 61000-4-3                                                                    | 3V/m<br>80-2700 MHz                                                                                                     | 3V/m                                                                                                                    |

## Устойчивост на близки полета от безжично оборудване за радиочестотна комуникация

| Тестова честота (MHz) | Честотна лента (MHz) | Сервиз                                                                       | Модулация                                    | Максимална мощност (W) | Разстояние (m) | Ниво на изпитване на устойчивост (V/m) |
|-----------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------|----------------|----------------------------------------|
| 385                   | 380–390              | TETRA                                                                        | Импулсна модулация 18Hz                      | 1,8                    | 0,3            | 27                                     |
| 450                   | 430–470              | GMRS 460<br>FRS460                                                           | FM отклонение $\pm 5$ kHz<br>синусоида 1 kHz | 2                      | 0,3            | 28                                     |
| 710                   | 704–787              | LTE лента 13, 17                                                             | Импулсна модулация 217Hz                     | 0,2                    | 0,3            | 9                                      |
| 745                   |                      |                                                                              |                                              |                        |                |                                        |
| 780                   |                      |                                                                              |                                              |                        |                |                                        |
| 810                   | 800–960              | GSM 800/900<br>TETRA 800<br>iDEN 820<br>CDMA 850<br>LTE Лента 5              | Импулсна модулация 18Hz                      | 2                      | 0,3            | 28                                     |
| 870                   |                      |                                                                              |                                              |                        |                |                                        |
| 930                   |                      |                                                                              |                                              |                        |                |                                        |
| 1720                  | 1700–1990            | GSM 1800;<br>CDMA 1900;<br>GSM 1900;<br>DECT; LTE<br>Лента 1, 3, 4, 25; UMTS | Импулсна модулация 217Hz                     | 2                      | 0,3            | 28                                     |
| 1845                  |                      |                                                                              |                                              |                        |                |                                        |
| 1970                  |                      |                                                                              |                                              |                        |                |                                        |
| 2450                  | 2400–2570            | Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE лента 7                        | Импулсна модулация 217Hz                     | 2                      | 0,3            | 28                                     |
| 5240                  | 5100–5800            | WLAN 802,11 a/n                                                              | Импулсна модулация 217Hz                     | 0,2                    | 0,3            | 9                                      |

### 13.0 Кратка инструкция

- Свържете уреда към електрическата мрежа.
- Свържете ParaTherm към топлообменника на мембранный оксигенатор.
- Проверете нивото на водата в уреда.
- Включете уреда чрез превключвателя за захранване (0/I) и наблюдавайте автоматичния функционален тест



- Ако при включването на уреда номиналната температура е  $>38^{\circ}\text{C}$  или  $<35^{\circ}\text{C}$ , се задейства аларма.

- Потвърдете и въведете в експлоатация, като натиснете бутона за освобождаване



- Настройте температурата с помощта на бутоните със стрелки.



- За температури над 38°C натиснете едновременно бутона със стрелката и бутона за освобождаване.
- За температури под 35°C натиснете едновременно бутона със стрелката и бутона за освобождаване.

- Проверете прозореца за дебита на водата, за да се уверите, че водата тече през маркучите за вода.
- Следете телесната температура на пациента.
- Следете нивото на водата и водния дебит на уреда.



- По време на непрекъсната работа, провеждайте функционалния тест ръчно веднъж дневно, като използвате бутона „Функционален тест“.



- Звуковите предупреждения могат да бъдат прекъснати с помощта на бутона „Alarm OFF“ („ИЗКЛ. аларма“).

- Изключете уреда от електрическата мрежа (13).

#### **ЗАБЕЛЕЖКА**

При определени неизправности уредът изключва всички функции. Изведете уреда от експлоатация и го предайте на сервизен техник за проверка и възстановяване на безопасността при работа.

#### **▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Съществува риск от прегряване или преохлаждане на пациента.**

- Следете телесната температура на пациента, когато ParaTherm се използва за циркулиране на вода през топлообменника на мембранный оксигенатор по време на клинична употреба.

#### **▲ВНИМАНИЕ**

**Не въвеждайте уреда в експлоатация, ако:**

- Дисплеят не работи,
- Отделни сегменти на дисплея за температурата не работят (температурата вече не може да се отчита надеждно),
- Жълтата лампа за неизправност (4) остава включена или изобщо не се включва (функционален тест),
- Сигналният тон продължава да звучи или изобщо не звучи (функционален тест),
- Уредът не реагира при натискане на бутоните,
- Уредът не реагира както е описано в глава „Функционален тест“ при включване или по време на функционалния тест

## 14.0 Почистване и дезинфекция

**Важно е следните процедури за почистване и поддръжка да се прочетат внимателно и да се спазват съгласно препоръките на Chalice Medical Ltd.**

Освен ако не се използват маркучи за еднократна употреба, с един и същ нагревател/охладител ParaTherm трябва винаги да се използват едни и същи маркучи. Поставянето на етикет със същото обозначение като това на устройството ще спомогне за спазването на това изискване.

Потребителят трябва да провери всеки оксигенатор, използван с нагревателя/охладителя ParaTherm, преди клиничното му използване, за да се увери, че няма течове в зоната на топлообменника на оксигенатора. За да направите това, свържете водните линии на ParaTherm към оксигенатора. Водата трябва да се остави да циркулира вътре в топлообменника за минимум 5 минути, за да се провери дали структурата на топлообменника е без течове и дали няма течове от зоната на водата.

Протокол за почистване на нагревателя/охладителя ParaTherm (наричан по-нататък „ParaTherm“)

### 14.1 Ръководство за почистване и дезинфекция на ParaTherm

Преди да се извърши рутинното ежедневно почистване на ParaTherm, трябва да се вземат стандартни мерки за здраве и безопасност. Те включват:

- a. Измийте ръцете си и ги подсушете добре.
- b. Поставете еднократни ръкавици и престилка.
- c. Поставете маска за носа и устата
- d. Поставете подходяща защита за очите

### 14.2 Почистване и дезинфекция

Спазвайте следната информация, за да предотвратите повреди, причинени от неправилно почистване на ParaTherm.

#### **▲ВНИМАНИЕ**

Чувствителни повърхности

Повърхностите на уреда могат да бъдат разрушени, ако се използва неправилен почистващ или дезинфекционен препарат.

- За всички повърхности и части използвайте само дезинфекционни средства на базата на алдехиди, амониевы съставки или алкохоли, които не разяждат ABS пластмасата, както и PVC и PU.
- Ако е възможно, не използвайте дезинфекционен препарат на базата на фенолни производни, тъй като те съкращават експлоатационния срок на пластмасите

**За рутинно ежедневно почистване, докато уредът е в клинична употреба.**

За дезинфекция на повърхността на уреда, включително водните маркучи, препоръчваме да използвате кърпа или продукт за дезинфекция на повърхности, одобрен от отдела за контрол на инфекциите във вашата болница. Често използваните продукти включват тези, посочени в таблици 1 и 2 по-долу. При използване на дезинфекционния препарат внимателно следвайте инструкциите на производителя.

Таблица 1. Често използвани продукти, включени в списъка на RKI или DGHM

| Наименование на продукта | Производител    |
|--------------------------|-----------------|
| Bacillol                 | Bode            |
| Mikrozid AF              | Schulke & Mayer |
| CaviWipe                 | Metrex          |

Таблица 2. Други често използвани продукти

| Наименование на продукта | Производител |
|--------------------------|--------------|
| Clinell Universal Wipes  | Clinell      |
| Super Sani Cloth         | PDI          |

### Замърсяване с кръв или телесни течности.

При съмнение за замърсяване с кръв или други телесни течности, преди употребата на други почистващи разтвори трябва да се използва отделящ хлор разтвор 1%.

Препоръчително ниво, еквивалентно на 10 000 ppm наличен хлор, например Actichlor.

Когато устройството не е в експлоатация след употреба или почистване, то трябва да се съхранява на сухо място, за да се гарантира, че не се създава среда, в която могат да се развиват микроби.

## 14.3 Вентилационни отвори

Всеки ден се уверявайте, че вентилационните отвори са чисти и не са запушени, за да позволяват на въздуха да циркулира свободно навътре и навън, за да се предотврати прегряване на устройството.

При почистване около вентилационните отвори трябва да се внимава да не попадне течност в тях и да не влезе в контакт с електрическите връзки, намиращи се вътре в корпуса.

При ежедневното почистване на уреда, ако се забележи натрупване на прах във вентилационните отвори, той трябва да бъде отстранен, след като устройството е извадено от клинична употреба от квалифициран сервизен техник (обслужване на клиенти, медицинска техника). Уредът никога не трябва да се отваря от лице без техническа подготовка.

На всеки шест месеца вентилационните отвори трябва да се проверяват внимателно за повреди и да се уверите, че са чисти, отворени и свободни от чужди предмети. Всяко коригиращо действие трябва да се извършва от лице с техническа подготовка

### ▲ВНИМАНИЕ

Не използвайте други методи за почистване или дезинфекция, освен препоръчаните от Chalice Medical Ltd. Спазвайте внимателно настоящите Инструкции за употреба. Само по този начин може да се гарантира, че тези процеси няма да повредят уреда. Стерилната вода трябва да се използва в рамките на 48 часа след отваряне.

## 14.4 Почистване на ParaTherm след всяка клинична употреба.

|              |       |                         |
|--------------|-------|-------------------------|
| Наименование | на    | уреда/Номер:            |
| .....        |       |                         |
| Почистил:    | ..... | Дата: ...../...../..... |

Почиствайте резервоара и маркучите на ParaTherm след всяка клинична употреба.

Препоръчва се след всяка клинична употреба ParaTherm с все още свързан кислородатор да се премести в неклинична зона, преди да се откачат водните тръби към кислородатора. Това ще намали вероятността от създаване на аерозол от водни капчици, попадащи в атмосферата в клиничната среда.

#### **▲ВНИМАНИЕ**

##### **Почистващ разтвор**

Използвайте подходящ стабилизирен 7,5% продукт с водороден пероксид за почистване и дезинфекция на това медицинско изделие. Продуктът трябва да е неразреден и от неотворена бутилка. Не съхранявайте за повторна употреба след отваряне.

#### **▲ВНИМАНИЕ**

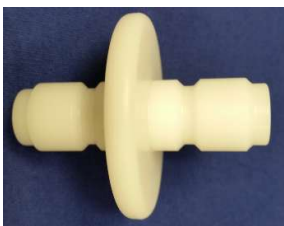
Ако пациентът се намира в зона за контрол на инфекции, трябва да се извърши оценка на риска, за да се установи дали маркучите към кислородатора трябва да бъдат разкачени в рамките на контролираната зона, за да се позволи безопасното съхранение на замърсения материал, преди да напусне изолираното място.

Преместете ParaTherm в неклинична, добре проветрена зона, преди да почистите резервоара и маркучите.

#### **▲ВНИМАНИЕ**

Препоръчително е водопроводните линии и ParaTherm да бъдат обозначени с имена или номера и водопроводните линии да се почистват едновременно с ParaTherm, съответстващ на това име или номер.

- Изключете уреда от електрическата мрежа и го преместете в неклинично помещение с добра вентилация.
- Поставете уреда върху приспособление за отцеждане (например резервоар за изплакване или дъска за отцеждане до мивка).
- Отвийте капачката на гърловината за пълнене с вода.
- Оставете водата да се изтече от уреда през маркучите за вода с помощта на съединителя за маркучи (фиг. 1), докато устройството и маркучите за вода станат напълно празни.



Фигура 1.

- След като резервоарът и маркучите за вода са без вода, свържете отново двата маркуча чрез съединителя за маркучи, фиг. 1.
- Налейте 5 ml почистващ разтвор в малка чиста чаша за еднократна употреба.
- Потопете стерилен тампон в почистващия разтвор и почистете вътрешността на гърловината за пълнене на ParaTherm.
- Потопете нов тампон в почистващия разтвор и почистете както вътрешната, така и външната страна на капачката за пълнене. Уверете се, че почистващият разтвор покрива цялата повърхност.
- Изхвърлете останалия почистващ разтвор.

- j. Налейте точното количество почистващ разтвор, както е показано в таблица 1а, в малък чист измервателен съд.
- k. Налейте 500 ml от необходимия почистващ разтвор в горната част на ParaTherm. Подгответе маркучите и налейте още 200 ml в резервоара, общо 700 ml (съгласно таблица 1а).

Таблица 1а.

| Част на ParaTherm            | Необходимо количество почистващ разтвор |
|------------------------------|-----------------------------------------|
| Воден резервоар на ParaTherm | 700mls                                  |
| 3 m водопроводи              | 192mls                                  |
| 2 m водопроводи              | 128mls                                  |
| 50 cm тръба за рециркулация  | 16mls                                   |

- l. Включете ParaTherm и след това разклатете уреда, за да се уверите, че всички повърхности във водната вана влизат в контакт с водородния пероксид.
- m. Оставете водородния пероксид да циркулира в продължение на две минути.
- n. След това изключете ParaTherm и добавете останалата част от водородния пероксид.
- o. Включете отново ParaTherm и го оставете да работи в циркуляционен режим в продължение на два часа, като се уверите, че роторът се върти.
- p. Капачката на резервоара трябва да остане отворена по време на етапите на почистване и изплакване.

#### ⚠ВНИМАНИЕ

По време на почистването, ако затегнете капачката на резервоара до пълно затваряне, след което пуснете уреда с почистващ разтвор при 37°C за продължителен период от време, това ще доведе до натрупване на налягане във водния резервоар. Тъй като ParaTherm е затворен уред, това налягане няма как да се изпусне. За да избегнете това, е важно капачката да не бъде затегната докрай по време на тази част от цикъла на почистване.

Не препълвайте ParaTherm с почистващ разтвор. Нивото на почистващия разтвор, показано от индикатора за нивото на водата в предната част на ParaTherm, трябва **винаги** да се намира между индикаторите за нива MIN и MAX.

- q. По време на цикъла на почистване температурата трябва да бъде настроена на 37°C
- r. След изтичане на два часа ParaTherm трябва да се източи и след това да се изплакне със стерилна вода.
- s. Изключете захранването, източете ParaTherm, откачете водопроводните линии чрез съединителя на маркуча за вода.
- t. След като ParaTherm е празен, свържете отново маркучите.
- u. Поставете необходимото количество стерилна вода в чист мерителен съд.
- v. Напълнете ParaTherm със стерилната вода.
- w. Разклатете леко ParaTherm, за да може стерилната вода да докосне всички повърхности във вътрешността на резервоара за вода.
- x. Включете захранването и оставете да работи в продължение на десет минути при 37°C.
- y. Изключете уреда, откачете маркучите и оставете стерилната вода да се изтече.
- z. Изключете ParaTherm и свържете отново маркучите за вода.
- aa. След като ParaTherm се изпразни, капачката на резервоара може да се постави хлабаво върху горната част на резервоара.  
Ако уредът ще се използва в клинична среда, напълнете го с необходимото количество стерилна вода, включително количеството, необходимо за прикачения топлообменник

на мембранный оксигенатор. Съединителят на маркуча трябва да се демонтира и да се съхранява в чиста, запечатана кутия.

bb. Ако ParaTherm не се използва веднага, той трябва да се постави на сигурно място заедно с водните тръби и да се маркира с датата, на която е почистен.

cc. Тестване на пробата вода.

dd. Препоръчително е да се тества пробата вода за нивото на остатъчен водороден пероксид. Ако нивото е твърде високо, може да се извърши допълнително изплакване със стерилна вода, като се изпълнят стъпки от f до y.

#### **14.5 Уред, който не се изисква за незабавна клинична употреба**

Всички устройства, които не се използват или не са били съхранявани и поддържани чрез седмичния цикъл на дезинфекция, трябва да бъдат дезинфекцирани, като се използва процедурата за деконтаминация съгласно раздел 14.4, преди употреба.

#### **14.6 Редовни интервали за почистване.**

За да се намали вероятността от заразяване с *Mycobacterium* в ParaTherm, процедурата за почистване, описана в раздел 14.4, трябва да се извършва на всеки 7 дни.

##### **▲ВНИМАНИЕ**

Ако пациентът остане на ЕСМО повече от 7 дни, трябва да се извърши оценка на риска, за да се определят рисковете от изключване на ParaTherm по време на употреба в клинична среда спрямо възможния риск от разливане на вода, което може да доведе до образуване на аерозол от водните пари в рамките на клиничната среда.

#### **14.7 Почистване на удължителите на маркуча след клинична употреба.**

За дезинфекция на външната повърхност на удължителите на маркуча препоръчваме дезинфекция на повърхността с кърпа или спрей в съответствие с продукта, препоръчан от вашия отдел за контрол на инфекциите, или с тези, които обикновено се използват, посочени в таблици 1 и 2 (вижте раздел 14.2). При използване на дезинфекционния препарат следвайте инструкциите на производителя.

Използвайте удължителя на маркуча отново едва след като дезинфекционният препарат се е изпарил напълно.

Проверете удължителя на маркуча за повреди, деформации или разкъсвания; сменете повредените принадлежности.

##### **▲ВНИМАНИЕ**

Аварийни ситуации по време на клинична употреба на ParaTherm.

Ако ParaTherm или някое устройство, свързано с ParaTherm, трябва да бъде отстранено по време на клинична употреба, ако времето позволява, новото устройство трябва да бъде предварително свързано към ParaTherm извън клиничната среда.

След като смяната приключи, старото устройство трябва да бъде отключено от ParaTherm извън клиничната среда и в неклинична среда.

Трябва да се спазват и документират изискванията за безопасност на пациента и клиничния риск.

## 14.8 Поддръжка на всеки шест месеца.

Съединители за маркучи–

Проверявайте уплътнителните пръстени (О-пръстени) на всички съединения на всеки 6 месеца, за да се уверите, че са в добро състояние. При наличие на признаци за пукнатини или повреди, моля, свържете се с Chalice Medical Ltd директно или чрез вашия дистрибутор.

## 14.9 Вземане на проби вода за микробиологично изследване.

Следвайте всички национални препоръчителни процедури за микробиологична проверка на нагревателите/охладителите.

Нагревателят/охладителят ParaTherm използва затворена система, която, когато се използва в съответствие с инструкциите за употреба, не трябва да позволява преобразуването на водата в аерозол. Въпреки това, съществува остатъчен риск от инфекция на пациента при използване на замърсено устройство.

В документа на Public Health England, озаглавен „Инфекции, свързани с нагреватели/охладители, използвани при кардиопулмонален байпас и ЕСМО“, е дадена следната препоръка:

„Препоръчваме, когато това не е посочено от производителя, микробиологичните стандарти за качеството на питейната вода да се определят въз основа на стандартите на Директивата на ЕС за питейната вода (98/83/EO) за вода в съдове, като максималните стойности са“:

E. coli 0/250 ml

Pseudomonas aeruginosa: 0/250 ml

Брой колонии при 22°C: 100/ml

Брой колонии при 37°C: 20/ml

Към момента това е само препоръка по отношение на стандартите за микробиологично изследване.

## 14.10 Доливане на резервоара за вода по време на рутинна експлоатация.

### ▲ВНИМАНИЕ

Не отстранявайте капачката на резервоара на ParaTherm и не го пълнете със стерилна вода, ако в стаята има пациенти, които са подложени на отворени хирургични процедури. Съществува риск от образуването на аерозол от водните капчици при отстраняването на капачката, както и от замърсяване чрез пръски при изливането на стерилна вода в резервоара на ParaTherm. Затова я отстранете в неклинична среда.

Ако нивото на водата падне под минималното ниво по време на рутинна работа, може да се долее вода, но трябва да се спазват следните изисквания:

- a. Измийте ръцете си
- b. Поставете си ръкавици за еднократна употреба.
- c. Облечете престилка за еднократна употреба.
- d. Поставете подходяща защита за очите
- e. Отстранете капачката от ParaTherm.
- f. Налейте стерилна вода в ParaTherm до максималното ниво на пълнене.
- g. Внимавайте да не препълните устройството.
- h. Поставете обратно капачката на ParaTherm.
- i. Свалете защитните ръкавици, престилката и предпазните очила.
- j. Измийте ръцете си.

## 14.11 Документация.

Препоръчва се да се води подробен регистър за: –

- а. Времето и датата, на които са почистени ParaTherm и маркучите.
- б. Микробиологичните резултати за всеки почистен уред ParaTherm и маркучите.
- в. Идентификация на пациента, свързана с всеки ParaTherm, използван клинично.
- г. Регистър за поддръжка.

## 14.12 Тръбите в ParaTherm и водните линии.

Вътрешните тръби в ParaTherm са от силикон и не съдържат пластификатори. Водните маркучи, доставяни с ParaTherm, не съдържат ди(2-етилхексил)фталат (DEHP). Ако се използват водни маркучи за еднократна употреба, те също трябва да са без DEHP.

Chalice Medical може да достави водни линии за еднократна употреба, които не съдържат DEHP – свържете се с Chalice за подробности.

## 14.13 Изпитване под налягане на вътрешния еднопътен клапан.

В рамките на ParaTherm има еднопътен клапан, който пропуска въздух в системата, но не позволява излизането на водни пари. Функционирането на клапана може да се провери след всяка клинична употреба чрез система за изпитване под налягане, предлагана от Chalice Medical Ltd. Част № U-CM9185A

Системата за изпитване под налягане се състои от къс воден контур, свързан с манометърна линия. След като системата бъде затворена, налягането може да бъде увеличено до максимум 50 mmHg и да бъде поддържано. Всяко понижение на налягането би означавало дефектен еднопътен клапан. Смяната трябва да бъде извършена от технически инженер с подходяща квалификация.

## 15.0 Допълнителна информация

Препоръчва се електронното записване на уникалния идентификатор на устройството (UDI) на доставяните продукти. Заедно с физическо копие на инструкцията за употреба, върху опаковката на продукта е поставен QR код, който позволява на потребителите да получат PDF версия на ИУ.

Допълнителна информация или допълнителни копия на ИУ, могат да бъдат получени от [enquiries@chalicemedical.com](mailto:enquiries@chalicemedical.com).

## 16.0 Контакти на икономическия оператор

### Оторизиран представител в ЕО



MedEnvoy Global

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123  
2595 AM The Hague  
Нидерландия

### Вносител в ЕО



HSC-Medical GmbH  
Rugenranzel 4  
25373 Ellerhoop  
Deutschland

Тел.: +49 (0) 04120-70679-0

## Референтни документи:

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](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/434189/M_chimaera_advice_for_providers.pdf).
3. Nontuberculous *Mycobacterium* Infections Associated with Heater-Cooler Devices: FDA Safety Communication. US Food and Drug Administration. Protecting and Promoting Your Health. October 15, 2015. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm466963.htm>
4. S Haller 1 , C Höller 2 , A Jacobshagen 3 , O Hamouda 1 , M Abu Sin 1 , DL Monnet 4 , D Plachouras 4 , T Eckmanns 1 1. Department for Infectious Disease Epidemiology, Robert Koch Institute (RKI), Berlin, Germany 2. Bavarian Health and Food Safety Authority (LGL), Oberschleißheim, Germany 3. Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), Bonn, Germany 4. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), Stockholm, Sweden. Contamination during production of heater-cooler units by *Mycobacterium chimaera* potential cause for invasive cardiovascular infections: results of an outbreak investigation in Germany, April 2015 to February 2016
5. CHALICE MEDICAL LTD, Manton Wood Enterprise Park, Worksop, Nottinghamshire, S80 2RS, United Kingdom. Тел.: +44(0)1909 470 777, имейл: [enquiries@chalicemedical.com](mailto: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, United Kingdom



CD1605/BG Rev: 0 (2026/06)

Телефон: + 44 (0) 1909 470 777  
Факс: +44 (0) 1909 470 888

Имейл: [enquiries@chalicemedical.com](mailto:enquiries@chalicemedical.com)  
Уебсайт: [www.chalicemedical.com](http://www.chalicemedical.com)

