

Ohřívací a chladicí jednotka pro mimotělní oběh ParaTherm

Návod k obsluze a čištění



PARATHERM[®]
HEATER / COOLER



Česky

Rejstřík

Ohřívací a chladicí jednotka pro mimotělní oběh ParaTherm	1
1.0 Obecné pokyny	5
1.1 Informace o tomto návodu	5
1.2 Výstražná upozornění	5
1.3 Omezení odpovědnosti	5
1.4 Ochrana autorských práv	6
1.5 Kontaktní údaje výrobce	6
1.6 Záruka	6
2.0 Bezpečnost	6
2.1 Určené použití	6
2.2 Určené cílové skupiny pacientů	6
2.3 Uživatelé přístroje	6
2.4 Klinické přínosy	7
2.5 Požadavky na obsluhu	7
2.6 Použití s jinými produkty	7
2.7 Požadavky na obsluhu	7
2.8 Obecné bezpečnostní pokyny	8
2.9 Zdroje nebezpečí	8
2.9.1 Nebezpečí přehřátí nebo podchlazení	8
2.9.2 Stohování zařízení	8
2.9.3 Příslušenství	9
2.9.4 Rušivá zařízení v blízkosti	9
2.9.5 Elektromagnetické rušení	9
2.9.6 Monitorování	9
2.9.7 Degradace materiálu	9
3.1 Obsah dodávky a přepravní kontrola	9
3.2 Vybalení	10
3.3 Likvidace obalů	10
4.0 Uvedení do provozu	10
4.1 Bezpečnostní pokyny	10
4.2 Instalace	10
4.2.1 Požadavky na místo instalace/provozu	10
4.3 Připojení přístroje ParaTherm	11
4.3.1 Naplnění systému vodou	11
4.3.2 Připojení přístroje ParaTherm k tepelnému výměníku membránového oxygenátoru	11
4.3.3 Elektrické připojení	12
5.0 Součásti a funkce	13
5.1 Pohledy na jednotku a ovládací prvky a prvky zobrazení	13

5.2 Bezpečnostní zařízení	14
5.2.1 Snímače.....	14
5.3 Funkce.....	14
5.3.1 Základní principy	14
5.4 Indikace.....	14
5.6 Kontraindikace.....	15
5.7 Omezení.....	15
6.0 Manipulace a provoz.....	16
6.1 Před zapnutím	16
6.1.1 Kontrola jednotky	16
6.1.2 Tepelný výměník membránového oxygenátoru	16
6.2 Zapnutí při prvním používání	17
6.2.1 Zapnutí v režimu regulace	17
6.3 Funkční test 88.8	17
6.4 Nastavení teploty	18
6.5 Režim regulace teploty	19
6.6 Povinnosti během provozu	19
6.7 Pokyny týkající se systému.....	19
6.8 Jazyk zobrazení.....	20
7.0 Výstrahy.....	20
7.1 Obecné pokyny	20
7.2 Výstraha v případě výpadku napájení.....	23
8.0 Údržba a kontrola bezpečnosti.....	23
8.1 Údržba.....	23
8.2 Kontrola bezpečnosti	23
9.0 Odstraňování závad	24
9.1 Bezpečnostní pokyny	24
9.2 Příčiny poruch a odstraňování závad.....	25
10.0 Likvidace vyřazené jednotky	26
11.0 Technické údaje a příslušenství.....	27
11.1 Technické údaje	27
11.2 Příslušenství – podrobnosti pro opětovné objednání	27
11.3 Vysvětlení použitých symbolů	28
12.0 Soulad s předpisy a prohlášení výrobce.....	29
13.0 Stručný návod	30
14.0 Čištění a dezinfekce	31
14.1 Pokyny pro čištění a dezinfekci přístroje ParaTherm.....	31
14.2 Čištění a dezinfekce.....	31
14.3 Ventilační otvory	32

14.4	Čištění přístroje ParaTherm po každém klinickém použití	32
14.5	Jednotka není nutná pro okamžité klinické použití	34
14.6	Pravidelné intervaly čištění	34
14.7	Čištění prodloužení hadic po klinickém použití	34
14.8	Údržba prováděná každých 6 měsíců	35
14.9	Odběr vzorků vody pro mikrobiologické testování	35
14.10	Doplňování vodní nádrže během běžného provozu	35
14.11	Dokumentace	36
14.12	Hadice uvnitř přístroje ParaTherm a vodní hadice	36
14.13	Tlaková zkouška vnitřního jednocestného ventilu.	36
15.0	Další informace	36
16.0	Kontaktní údaje	36
	Oprávněný zástupce v ES	36
	Literatura:	37

1.0 Obecné pokyny

Přečtěte si zde uvedené informace, abyste se mohli rychle seznámit s přístrojem ParaTherm a využívat jeho funkce v plném rozsahu.

1.1 Informace o tomto návodu

Tento návod k obsluze je dodáván společně s přístrojem ParaTherm (dále označovaným jako jednotka) a poskytuje důležité informace pro uvedení jednotky do provozu a její bezpečné a správné používání a údržbu.

Všechny obrázky a nákresy v tomto návodu k obsluze slouží pouze pro ilustrační účely a některé součásti konstrukce jednotky se mohou lišit. Obsluha musí mít vždy k dispozici tento návod k obsluze. Návod k obsluze by měl být uchováván v blízkosti jednotky. Musí si jej přečíst a dodržovat všechny osoby, které jsou odpovědné za:

- uvedení do provozu,
- provoz,
- čištění,
- údržbu,
- odstraňování závad jednotky.

1.2 Výstražná upozornění

V tomto návodu k obsluze jsou použita následující výstražná upozornění:

⚠ NEBEZPEČÍ

Výstražné upozornění tohoto stupně nebezpečí upozorňuje na hrozící nebezpečnou situaci.

Pokud se nebezpečné situaci nevyhnete, může to vést k vážnému zranění nebo dokonce smrti.

- Dodržujte pokyny obsažené v tomto výstražném upozornění, abyste zabránili smrti nebo vážnému zranění osob.

⚠ VAROVÁNÍ

Výstražné upozornění tohoto stupně nebezpečí upozorňuje na potenciální nebezpečnou situaci.

Pokud se nebezpečné situaci nevyhnete, může to vést k vážnému zranění.

- Dodržujte pokyny obsažené v tomto výstražném upozornění, abyste zabránili zranění osob.

⚠ POZOR

Výstražné upozornění tohoto stupně nebezpečí upozorňuje na potenciální nebezpečnou situaci.

Pokud se nebezpečné situaci nevyhnete, může to vést k lehkému nebo středně těžkému zranění.

- Dodržujte pokyny obsažené v tomto výstražném upozornění, abyste zabránili zranění osob.

Výstražné upozornění tohoto stupně nebezpečí upozorňuje na potenciální škodu na majetku.

Pokud se situaci nevyhnete, může to vést ke škodě na majetku.

- Dodržujte pokyny obsažené v tomto výstražném upozornění, abyste zabránili škodě na majetku.

POZNÁMKA

Poznámka označuje další informace, které usnadňují používání jednotky.

1.3 Omezení odpovědnosti

Všechny technické informace, údaje a poznámky pro instalaci, provoz a údržbu obsažené v tomto návodu jsou platné v době tisku návodu a jsou poskytovány podle našich nejlepších znalostí s ohledem na naše dosavadní zkušenosti a znalosti. Na základě podrobností, obrázků a popisů v tomto návodu nelze uplatňovat žádné nároky.

Výrobce nenese žádnou odpovědnost za škody v důsledku:

- nedodržování pokynů,
- nesprávného použití,
- nesprávných oprav,
- technických změn,
- použití neschválených náhradních dílů,
- neoprávněných zásahů a úprav,
- nedodržení požadavků na provádění servisu.

1.4 Ochrana autorských práv

Tento dokument je chráněn autorským právem. Všechna práva, a to i částečná, včetně práv na fotomechanickou reprodukci, kopírování a distribuci pomocí speciálních procesů (například zpracování dat, použití datových nosičů nebo datových sítí), si vyhrazuje společnost Chalice Medical Ltd. Tento návod se může změnit na základě zjištění nových informací nebo provedení technických změn.

1.5 Kontaktní údaje výrobce

S dotazy ohledně servisu, údržby nebo kontroly bezpečnosti jednotky se obraťte přímo na společnost Chalice Medical Ltd.

Chalice Medical Ltd.

Manton Wood Enterprise Park

Worksop, Nottinghamshire, S80 2RS, Spojené království

Tel.: +44 (0) 1909 470 777

E-mail: enquiries@chalicemedical.com

Web: www.chalicemedical.com

1.6 Záruka

Na přístroj ParaTherm se poskytuje záruka **2 roky**.

2.0 Bezpečnost

Tato kapitola obsahuje důležité informace pro bezpečné používání jednotky. Tato jednotka splňuje stanovené bezpečnostní požadavky. Nesprávné použití jednotky však může způsobit zranění osob nebo škodu na majetku.

2.1 Určené použití

Přístroj ParaTherm se používá k regulaci teploty vody cirkulující přes syntetický tepelný výměník membránového oxygenátoru, který se používá k udržení normální tělesné teploty pacienta během postupů zahrnujících mimotělní podporu života (ECLS), jako je extrakorporální membránová oxygenace (ECMO). Jakékoli jiné použití nebo použití přesahující tento rámec je považováno za nesprávné. Přístroj ParaTherm není určen k použití během postupů zahrnujících kardiopulmonální bypass (CPB). Přístroj ParaTherm je určen pouze pro použití v profesionálním zdravotnickém zařízení. Přístroj ParaTherm se nepoužívá v přímém ani nepřímém kontaktu s pacientem. Přístroj ParaTherm se nepoužívá v kontaktu s tělesnými orgány, částmi těla, tkáněmi ani tekutinami.

2.2 Určené cílové skupiny pacientů

Přístroj ParaTherm a jeho příslušenství jsou určeny k použití u široké populace pacientů, včetně pacientů všech věkových kategorií. Pacienti, u kterých jsou indikovány postupy ECLS/ECMO, jsou refrakterní na jiné postupy podpory života, přičemž použití takových postupů je určeno na základě individuálních rizikových profilů pacientů.

2.3 Uživatelé přístroje

Přístroj ParaTherm je určen pro použití náležitě vyškolenými a kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s postupy ECMO.

POZNÁMKA

Pouze pro použití se syntetickým tepelným výměníkem. Přístroj se nesmí používat se syntetickým tepelným výměníkem obsahujícím polyuretan. **Nesmí** se používat kovové tepelné výměníky.

Dále v tomto návodu bude syntetický tepelný výměník označován pouze jako tepelný výměník. Pojem oxygenátor použitý v tomto návodu odkazuje na zařízení, které obsahuje syntetický tepelný výměník.

2.4 Klinické přínosy

Klinickým přínosem přístroje ParaTherm je bezpečné a účinné ohřívání a chlazení krve během mimotělní podpory života, což umožňuje nepřetržité a efektivní udržování normotermie pacienta v mnoha scénářích.

2.5 Požadavky na obsluhu

Školení poskytne na vyžádání společnost Chalice Medical Ltd.

2.6 Použití s jinými produkty

Níže jsou uvedeny požadavky na kompatibilitu, výkon a připojení zařízení pro použití s přístrojem ParaTherm.

Všechna uvedená zařízení mají označení CE.

Zařízení	Požadavky na výkon	Požadavky na vstupní přípojky přístroje ParaTherm	Požadavky na výstupní přípojky přístroje ParaTherm	Testovací standardy
Oxygenátor	Rozsah průtoku vody 1–15 l/min	3/8" spojka typu Hansen	3/8" spojka typu Hansen	ISO 80601-2-35 Oddíl 201.15.4.101
Syntetický tepelný výměník	Rozsah průtoku vody 1–15 l/min	3/8" spojka typu Hansen	3/8" spojka typu Hansen	ISO 80601-2-35 Oddíl 201.15.4.101
Přípojky a hadice	Rozsah průtoku vody 1–15 l/min	3/8" spojka typu Hansen	3/8" spojka typu Hansen	ISO 80601-2-35 Oddíl 201.15.4.101

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí v důsledku nesprávného použití!

Jednotka může představovat riziko, pokud není používána správně a/nebo je používána jiným než uvedeným způsobem.

- Používejte jednotku pouze k určenému účelu.
- Dodržujte postupy popsané v tomto návodu k obsluze.

Jakékoli nároky v důsledku poškození vzniklé nesprávným použitím jsou vyloučeny. Riziko nese pouze provozovatel přístroje.

2.7 Požadavky na obsluhu

POZNÁMKA

- Jednotku mohou používat pouze osoby, které jsou k tomu oprávněny a mají patřičné školení a kvalifikaci. Tyto osoby musí být rovněž poučeny provozovatelem přístroje. Přístroj ParaTherm je opatřen nálepkami, které zabráňují neoprávněnému zásahu do přístroje.
- Osoby absolvující školení v používání přístroje nebo jiné osoby absolvující obecné lékařské vzdělávání mohou jednotku používat pouze pod neustálým dohledem zkušené osoby.
- Přístroj nesmějí používat osoby, které jsou pod vlivem drog, alkoholu nebo léků ovlivňujících dobu reakce.
- Tato jednotka může představovat riziko, pokud je nesprávně používána nevyškolenou obsluhou.
- Kromě návodu k obsluze se musí dodržovat všeobecně platné, zákonné a jiné závazné předpisy pro prevenci úrazů a pro ochranu životního prostředí a všeobecné požadavky na ochranu zdraví a bezpečnosti. Provozovatel přístroje je povinen náležitě poučit obsluhu.

⚠ VAROVÁNÍ

Všechny jednotky musí být každoročně servisovány podle štítku s uvedeným termínem servisu umístěného na jednotce. Pro provedení předepsaného servisu přístroje kontaktujte společnost Chalice Medical Ltd nebo svého distributora.

Přístroj ParaTherm musí být zaslán společně s napájecími kabely a vodními hadicemi.

2.8 Obecné bezpečnostní pokyny

POZNÁMKA

Pro bezpečnou manipulaci s jednotkou dodržujte následující obecné bezpečnostní pokyny:

- Před uvedením do provozu se ujistěte, že je jednotka (síťový kabel, kryt, spojky atd.) v řádném stavu.
- Hadice nesmí být přiskrcené nebo zauzlované.
- Nedotýkejte se hadic špičatými nebo ostrými předměty. Systém nemůže správně fungovat, pokud jsou hadice perforované.
- Při použití s oxygenátorem naplňte nádrž jednotky pouze sterilní vodou.
- Jednotku provozujte pouze tehdy, je-li nádrž uzavřena šroubovacím uzávěrem.
- Umístěte jednotku vodorovně; sklon instalační plochy $\leq 3\%$.
- Výškový rozdíl mezi jednotkou a tepelným výměníkem membránového oxygenátoru $< 1\text{ m}$.
- Nezakrývejte jednotku; na spodní a zadní straně jsou ventilační otvory; po stranách jsou ventilační otvory a vstupní otvory pro ventilátory.
- Při zapnutí nechte dokončit automatický funkční test.
- Minimálně jednou denně při nepřetržitém provozu provádějte manuálně automatický funkční test.

POZNÁMKA

- Během provozu pravidelně kontrolujte průtok vody a hladinu vody v jednotce.
- Jednotku provozujte pouze s dostatečnou hladinou vody těsně pod ryskou maximální hladiny.
- Udržujte okolní teplotu v rozmezí $10\text{--}40\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Jednotku provozujte pouze s originálním příslušenstvím.
- Neprovozujte jednotku v blízkosti zdrojů tepla (bodová světla, přímé sluneční světlo, radiátory/topidla atd.).
- Provádějte údržbu a kontroly bezpečnosti podle tohoto návodu k obsluze.
- Pokud zjistíte změnu barvy vody, přestaňte přístroj ParaTherm používat. Vyčistěte přístroj v souladu s částí 14 a proveďte test kontaminace.
- Jakékoli zjištěné problémy s kontaminací je třeba sdělit přímo společnosti Chalice Medical Ltd.

2.9 Zdroje nebezpečí

2.9.1 Nebezpečí přehřátí nebo podchlazení

⚠ VAROVÁNÍ

Je přítomno riziko přehřátí nebo podchlazení pacienta.

Obsluha by měla při používání přístroje ParaTherm nepřetržitě sledovat tělesnou teplotu pacienta.

2.9.2 Stohování zařízení

⚠ VAROVÁNÍ

Přístroj se nesmí používat v blízkosti jiných zařízení nebo umístěn na jiném zařízení, protože by mohlo vést k jeho nesprávnému provozu. Pokud je takové umístění nutné, je třeba ověřit, že tento přístroj a jiná zařízení fungují správně.

2.9.3 Příslušenství

⚠ VAROVÁNÍ

Použití příslušenství, převodníků energie a kabelů jiných než těch, které jsou specifikovány nebo poskytnuty výrobcem tohoto přístroje, může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti přístroje, což může způsobit jeho nesprávný provoz.

POZNÁMKA

Jakékoli chybějící příslušenství nebo součásti je třeba nahlásit společnosti Chalice Medical Ltd.

2.9.4 Rušivá zařízení v blízkosti

⚠ VAROVÁNÍ

Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli součásti přístroje ParaTherm, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke

2.9.5 Elektromagnetické rušení

⚠ VAROVÁNÍ

V důsledku působení elektromagnetického rušení může být přerušena nebo zhoršena základní funkce přístroje, tj. ohřívání a chlazení vody. Selhání přístroje spustí poplachový systém, který

2.9.6 Monitorování

⚠ VAROVÁNÍ

Přístroj ParaTherm by měl být pravidelně monitorován, aby bylo zajištěno, že funguje správně, pokud by došlo k selhání poplachového systému, který by jinak upozornil uživatele.

2.9.7 Degradace materiálu

⚠ VAROVÁNÍ

Jakékoli známky degradace materiálu způsobí, že jednotka již nemůže být používána, a musí být nahlášeny společnosti Chalice Medical Ltd.

3.0 Doprava a instalace

3.1 Obsah dodávky a přepravní kontrola

Obsah dodávky přístroje ParaTherm zahrnuje:

- přístroj ParaTherm,
- síťový kabel,
- návod k obsluze,
- prodloužení hadice.

POZNÁMKA

- Zkontrolujte úplnost dodávky a viditelné poškození.
- Nekompletní dodávku nebo poškození z důvodu nedostatečného zabalení nebo z důvodu přepravy ihned nahláste přepravci, pojišťovně a dodavateli.

3.2 Vybalení

Rozbalení jednotky:

- Vyjměte jednotku z krabice a odstraňte obalový materiál.
- Umístěte jednotku na dostatečně nosnou, rovnou a vodorovnou plochu.

⚠ POZOR

Kondenzace v jednotce může způsobit její selhání.

- Po vybalení musí být jednotka aklimatizována alespoň dvě hodiny před uvedením do provozu, pokud jsou teplotní rozdíly větší než 8 °C od zamýšlené okolní provozní teploty.

3.3 Likvidace obalů



Obal chrání jednotku před poškozením při přepravě. Použité obalové materiály jsou šetrné k životnímu prostředí a jsou tedy recyklovatelné.

POZNÁMKA

- Vždy uschovejte originální obal, abyste zajistili ochranu jednotky při přepravě při vrácení jednotky na servis/opravu.
- Uschovejte originální obaly dodatečného příslušenství přístroje ParaTherm, protože obsahují příslušná označení příslušenství.

4.0 Uvedení do provozu

Tato kapitola obsahuje důležité informace pro uvedení jednotky do provozu. Dodržujte tyto informace, abyste předešli nebezpečí a poškození.

4.1 Bezpečnostní pokyny

⚠ VAROVÁNÍ

Při uvádění jednotky do provozu může dojít ke zranění osob nebo škodě na majetku!

Abyste předešli nebezpečí, dodržujte následující bezpečnostní pokyny:

- Hmotnost jednotky je cca 17 kg.
- Jednotku by měly přepravovat, vybalovat a instalovat dvě osoby.

4.2 Instalace

4.2.1 Požadavky na místo instalace/provozu

Pro bezpečný a bezporuchový provoz jednotky musí místo instalace:

- mít dostatečnou nosnost (hmotnost jednotky je cca 17 kg),
- být rovné,
- být vodorovné (sklon $\leq 3^\circ$),
- zajišťovat 20 cm volného prostoru na obou stranách jednotky,
- zajišťovat dostatečné větrání jednotky, např. ve vozíku (také shora).

⚠ POZOR

- Pokud není jednotka umístěna vodorovně, na indikátoru na přední straně jednotky se zobrazí nesprávná hladina vody.

Pro optimální provoz jednotky by na místě provozu měly být zajištěny následující podmínky:

- teplota okolí: 23 °C $\pm$ 3 °C
- relativní vlhkost vzduchu: 60 % $\pm$ 15 %
- tlak vzduchu: 860 hPa až 1060 hPa (645 mmHg až 795 mmHg)

4.3 Připojení přístroje ParaTherm

⚠ VAROVÁNÍ

Přístroj ParaTherm musí být před klinickým použitím důkladně vyčištěn! Informace o čisticích protokolech naleznete v části 14.

Před prvním použitím je nutné zkontrolovat jednocestný ventil (viz část 14.13).

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí způsobené vodou ve spojení s elektřinou.

- Jednotku připojte k síti až po naplnění systému.

4.3.1 Naplnění systému vodou



- Odšroubujte uzávěr plnicího hrdla vody (17), např. pomocí mince. Ujistěte se, že jste použili těsnicí kroužek uzávěru.
- Při plnění sledujte indikátor hladiny vody (3). Po naplnění by hladina vody měla být mírně pod ryskou MAX.
- Naplňte jednotku sterilní vodou.
- Po dokončení vraťte uzávěr plnicího hrdla vody na místo a utáhněte jej rukou.

POZNÁMKA

Použití neúměrně vysokého množství dezinfekčního prostředku může zkrátit životnost částí jednotky, které přicházejí do styku s vodou. Při čištění jednotky dodržujte postup popsany níže.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí způsobené vodou ve spojení s elektřinou.

Voda může vést elektrický proud.

- Pokud při plnění jednotky přeteče voda, je nutné jednotku nejprve důkladně vysušit. Poté smí být připojena k elektrické síti a zapnuta až po úplném vyschnutí.

⚠ POZOR

Nebezpečí aerosolizace.

Šroubovací uzávěr musí být před klinickým použitím zcela zašroubován. Zabráni se tak úniku aerosolu, který může vzniknout v nádrži na vodu, do okolního prostředí.

4.3.2 Připojení přístroje ParaTherm k tepelnému výměníku membránového oxygenátoru

- Držák hadice – pro připevnění držáku povolte dva rýhované šrouby na levé straně jednotky a po umístění držáku je utáhněte.
- Nasuňte spojky prodloužení hadice na dvojici spojek na jednotce. Ujistěte se, že spojení mezi vodními hadicemi a přístrojem ParaTherm je bezpečné a že nedochází k únikům.

- Spojky jsou správně vzájemně propojeny, když blokovací mechanismy na spojkách zapadnou do příslušných protikusů tak, aby se spojení samo neuvolnilo.
- Spojku uvolníte zatlačením na kovovou destičku na spojce hadice a vytažením spojky.

POZNÁMKA

- Průtok vody přes tepelný výměník membránového oxygenátoru musí probíhat proti směru proudu krve přes membránový oxygenátor.
- Vodní hadice k tepelnému výměníku membránového oxygenátoru lze odpojit, když je jednotka vypnutá.
- Při odpojování vodních hadic je normální, že spojky mírně kapají, a nejedná se o známku netěsnosti nebo závady přístroje.
- V režimu ohřívání na 39 °C: Před odpojením tepelného výměníku membránového oxygenátoru mírně snižte jmenovitou teplotu.
- V režimu ochlazování na 15 °C: Před odpojením tepelného výměníku membránového oxygenátoru mírně zvýšte jmenovitou teplotu.
- V opačném případě může voda v okruhu jednotky krátce překročit horní nebo dolní mezní teplotu a jednotka může spustit různé výstrahy.

⚠ POZOR

- Odpojení tepelného výměníku membránového oxygenátoru od jednotky by mohlo vést k potenciální kontaminaci prostředí rozstřikováním vody. Odpojení se doporučuje provést v neklinické oblasti, aby se snížilo riziko kontaminace klinického prostředí.

4.3.3 Elektrické připojení

⚠ POZOR

Nebezpečí v důsledku elektrického proudu

Vadné kabely a/nebo zástrčky a také poruchy napájení mohou způsobit smrtelný úraz elektrickým proudem!

- Před připojením zkontrolujte, zda jsou kabely a zástrčky jednotky v řádném stavu!
- Aby se předešlo riziku úrazu elektrickým proudem, smí být jednotka připojena pouze ke zdroji napájení s ochranným vodičem!

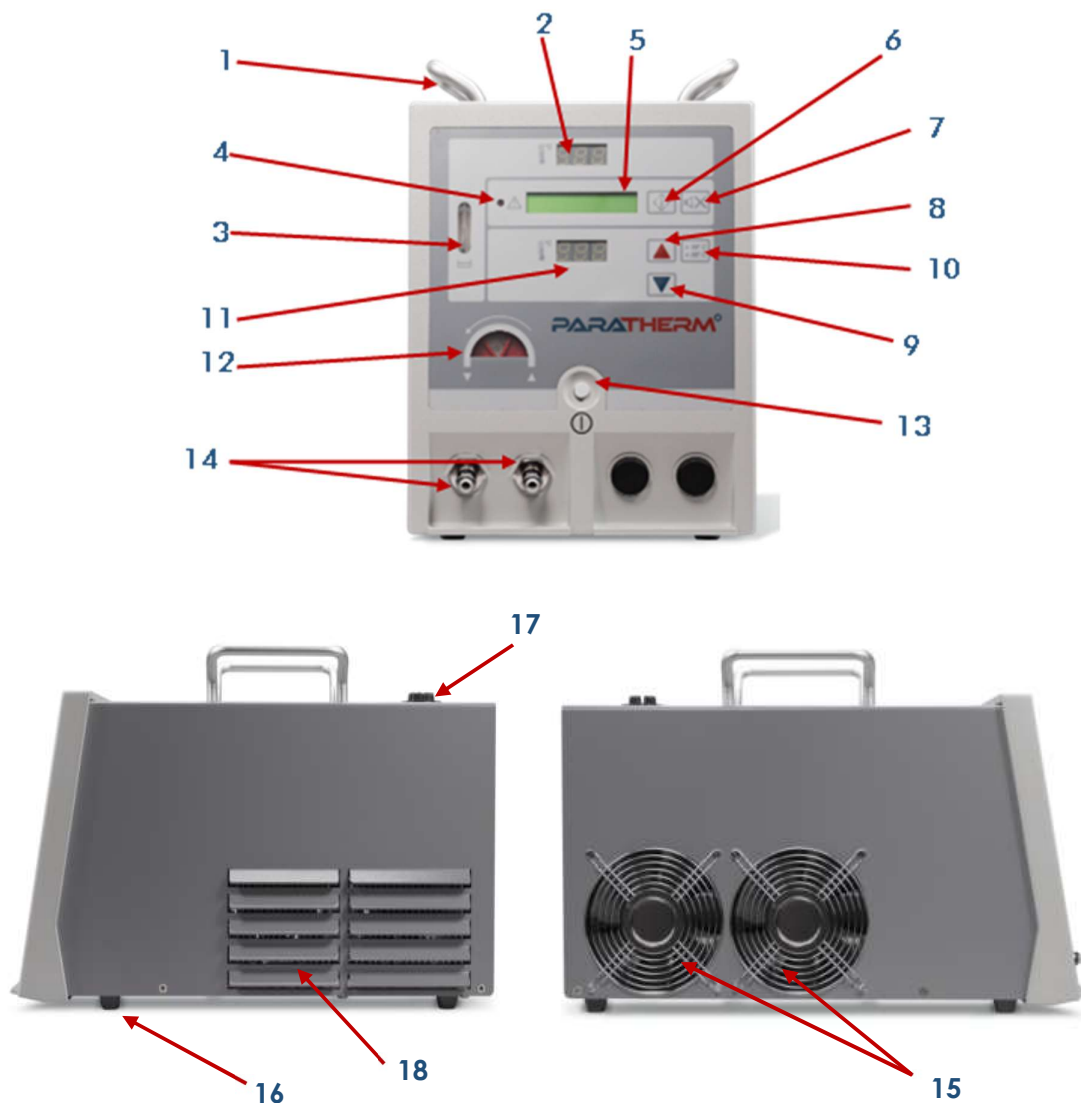
Pro bezpečný a bezporuchový provoz jednotky je třeba při připojení ke zdroji napájení zohlednit tyto informace:

- Před připojením jednotky porovnejte parametry napájení (napětí a frekvence) na typovém štítku přístroje s parametry elektrické sítě. Tyto parametry se musí shodovat, aby nedošlo k poškození jednotky. V případě pochybností se obraťte na elektrikáře.
- Elektrická zásuvka musí být jištěna 16A jističem.
- Připojte jednotku ke zdroji napájení pomocí dodaného kabelu. Zástrčka konektoru je umístěna na zadní straně jednotky (viz dále, pohledy na jednotku a ovládací prvky a prvky zobrazení).
- Zdroj napájení v místě instalace musí splňovat požadavky na elektrické systémy v nemocnicích a lékařských prostředích (viz VDE 0100 část 710:2012-10 „Elektrická bezpečnost v lékařském prostředí“).

5.0 Součásti a funkce

Tato kapitola obsahuje důležité informace o součástech a funkcích jednotky.

5.1 Pohledy na jednotku a ovládací prvky a prvky zobrazení



1) Madla	10) Uvolňovací tlačítko < 35 °C / > 38 °C
2) Displej teploty vodní nádrže	11) Displej jmenovité teploty
3) Indikátor hladiny vody	12) Indikátor průtoku vody
4) Poruchová kontrolka	13) Síťový vypínač
5) Displej pro stavová a poruchová hlášení	14) Hadicové spojky
6) Funkční test	15) Ventilátory pro přívod vzduchu
7) Vypnutí výstrahy	16) Nohy
8) Zvýšení jmenovité hodnoty	17) Plnicí hrdlo vody se šroubovacím uzávěrem
9) Snížení jmenovité hodnoty	18) Otvor pro odvod vzduchu

5.2 Bezpečnostní zařízení

5.2.1 Snímače

Během provozu přístroj ParaTherm sleduje:

- hladinu vody v jednotce,
- zda teplota vody v okruhu odpovídá nastavené jmenovité hodnotě,
- zda je přítomno síťové napětí,
- zda je zajištěna funkční bezpečnost přístroje (při výskytu poruchy se spustí výstraha, viz dále).

⚠ VAROVÁNÍ

Aplikační systém ParaTherm není vybaven žádnou metrologickou monitorovací funkcí s ohledem na pacienta.

- Teplota jádra těla pacienta musí být pravidelně sledována nezávisle na aplikačním systému přístroje.
- Nastavení přechodových teplot s ohledem na tepelný výměník membránového oxygenátoru musí uživatel zadat do systému ručně a toto nastavení upravovat nebo přizpůsobovat podle konkrétního průběhu postupu.
- **Systém mohou uvést do provozu pouze uživatelé, kteří jsou způsobilí k jeho správnému používání!**

5.3 Funkce

5.3.1 Základní principy

Voda v jednotce je ochlazována nebo ohřívána v teplotním rozsahu 15 °C až 39 °C ve vodní nádrži s termoelektrickými články a průběžně odváděna přes tepelný výměník membránového oxygenátoru pomocí rotačního čerpadla.

Přístroj ParaTherm se vyznačuje jednoduchým a bezpečným používáním, spolehlivostí a kompaktním designem.

S pomocí elektronického ovládání lze přesně nastavit přenos teploty k pacientovi při současném zachování vysoké provozní bezpečnosti.

Přechodová teplota k pacientovi v režimu ohřívání nesmí za normálních okolností překročit 40 °C, aby se vyloučilo riziko pyrexie při delším používání. Toto riziko se netýká pouze příliš vysokých teplot, ale i příliš nízkých teplot. Aby se toto riziko minimalizovalo, pokud dojde během ohřívání k poruše, přístroj ParaTherm při teplotě vody 41,5 °C vypne elektronické ovládání a napájení.

Uživatel musí nastavit přechodové teploty < 35 °C a > 38 °C uvážlivým způsobem a tyto teploty řádně sledovat.

Tím se prakticky eliminuje nebezpečí lokálního nárůstu teploty.

Obsluhování přístroje ParaTherm je jednoduché a intuitivní, což zabraňuje jeho nesprávnému použití.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí nesprávného odhadu výkonu systému!

Jednotka může také představovat riziko při nesprávném použití, pokud za daných provozních podmínek není fyzicky dosaženo požadovaných teplot.

Spolehlivé klinické použití systému vyžaduje, aby uživatel pečlivě vyhodnotil možná rizika a neustále sledoval stav pacienta.

5.4 Indikace

Přístroj ParaTherm se používá ke stabilizaci nebo udržení normální tělesné teploty pacienta (normotermie) během postupů zahrnujících mimotělní podporu života (ECLS), jako je extrakorporální membránová oxygenace (ECMO), tím, že reguluje teplotu vody protékající tepelným výměníkem oxygenátoru. Existují dva druhy ECMO – venoarteriální (VA) a venovenózní (VV).

Stavy, při kterých je vhodné použití VV ECMO, zahrnují například:

- syndrom akutní dechové tísně (těžká bakteriální nebo virová pneumonie, aspirační syndromy, alveolární proteinóza, Wegenerova granulomatóza),
- mimotělní asistence při postupu „lung rest“ (obstrukce dýchacích cest, kontuze plic, vdechnutí kouře),

- transplantace plic (primární selhání štěpu po transplantaci plic, most k transplantaci plic, během operace),
- hyperinflace plic (status asthmaticus),
- plicní krvácení nebo masivní hemoptýza,
- vrozená brániční kýla,
- aspirace mekonia.

Stavy, při kterých je vhodné použití VA ECMO, zahrnují například:

- kardiogenní šok / těžké srdeční selhání téměř z jakékoli příčiny (akutní koronární syndrom, srdeční arytmiická bouře refrakterní na jiná opatření, sepse s hlubokou srdeční depresí, myokarditida, plicní embolie, izolované srdeční trauma, akutní anafylaxe),
- postkardiotomii (neschopnost odvyknout se od kardiopulmonálního bypassu po operaci srdce),
- po transplantaci srdce (primární selhání štěpu po transplantaci srdce nebo srdce a plic),
- chronickou kardiomyopatii (jako most k dlouhodobé podpoře VAD nebo jako most k rozhodnutí),
- periprocedurální podporu u vysoce rizikových perkutánních koronárních intervencí,
- most k transplantaci.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí nesprávného odhadu výkonu systému!

Jednotka může také představovat riziko, pokud je používána správně:

- Při nesprávném dodržování fyzických připojení externích příslušenství jednotky.
- V případech individuálních a nepředvídatelných reakcí pacientů.

Spolehlivé klinické použití systému vyžaduje, aby uživatel pečlivě vyhodnotil možná rizika a neustále sledoval stav pacienta.

5.6 Kontraindikace

- Pokročilé základní maligní onemocnění,
- přetrvávající šokový stav / kardiopulmonální nestabilita,
- těhotenství,
- kóma různého původu,
- tělesná teplota při zvyšování nižší než 30 °C,
- doba od srdeční zástavy do zahájení resuscitace delší než 15 minut;
- jakékoli jiné použití nebo použití mimo postupy ECLS nebo ECMO je považováno za nesprávné. Přístroj ParaTherm se nesmí používat během postupů zahrnujících kardiopulmonální bypass (CPB).

5.7 Omezení

Omezení přístroje ParaTherm jsou následující:

- Přístroj se smí používat pouze s vodou.
- Teplotní rozsah přístroje je omezen na 15–39 °C.
- Přístroj lze používat pouze se syntetickým tepelným výměníkem (součást membránového oxygenátoru).
- Přístroj je určen pouze pro použití při ECMO (nesmí se použít při kardiopulmonálním bypassu).

5.8 Nežádoucí účinky

Nejsou známy žádné nežádoucí účinky spojené s přístrojem ParaTherm.

⚠ VAROVÁNÍ

Nekontrolovaná hypotermie/hypertermie u pacientů zvyšuje mortalitu.

- Pokud teplota jádra těla pacienta klesne pod 32 °C, je přítomno riziko život ohrožujících komplikací, jako jsou srdeční arytmie, metabolické poruchy nebo srdeční zástava.

⚠ POZOR

- Pro snížení rizika a zajištění spolehlivé aplikace normotermické léčby je velmi důležité neustálé externí sledování tělesné teploty, např. měřením v močovém měchýři pacienta.
- Díky dobré tepelné vodivosti vody může dojít k ochlazení pacienta, když je jednotka vypnutá nebo když je tepelný výměník membránového oxygenátoru odpojen od jednotky.

POZNÁMKA

Vzhledem k neustálým novým poznatkům v oblasti normotermie zde obsažené informace nemohou být považovány za aktuální a úplné.

Společnost Chalice Medical Ltd v této souvislosti nepřijímá žádnou odpovědnost za zneužití nebo nedbalost a neposkytuje žádná lékařská doporučení ani nedoporučuje konkrétní lékařské postupy. Je na rozhodnutí uživatele, jaké informace použije a jak bude postupovat.

POZNÁMKA

Veškeré závažné incidenty, ke kterým došlo v souvislosti s tímto přístrojem, by měl uživatel nahlásit výrobci prostřednictvím obchodního manažera, na e-mailovou adresu quality@chalicemedical.com a příslušnému orgánu v místě, kde uživatel sídlí.

6.0 Manipulace a provoz

Tato kapitola obsahuje důležité informace pro zacházení s jednotkou. Dodržujte tyto informace, abyste předešli nebezpečí a poškození.

6.1 Před zapnutím

6.1.1 Kontrola jednotky

Zkontrolujte jednotku z hlediska vnějšího poškození.

Zkontrolujte hladinu vody před a po:

- zapnutí jednotky,
- připojení tepelného výměníku membránového oxygenátoru.

Hladina vody musí být mezi dvěma ryskami na indikátoru hladiny vody (3), nejlépe těsně pod ryskou MAX. Rozdíl objemu vody mezi oběma ryskami je cca 0,5 l.

Před klinickým použitím doplňte vodu, pokud:

- hladina vody je pod ryskou MIN,
- chcete připojit nenaplněný tepelný výměník membránového oxygenátoru a hladina vody je pod ryskou MIN.

6.1.2 Tepelný výměník membránového oxygenátoru

- K přístroji ParaTherm připojujte pouze originální hadice ParaTherm.
- Před připojením tepelného výměníku membránového oxygenátoru k přístroji ParaTherm zkontrolujte, zda není výměník poškozen.
- Před klinickým použitím vždy otestujte tepelný výměník membránového oxygenátoru, zda z něj neuniká voda.

Tepelný výměník membránového oxygenátoru lze připojit a odpojit bez ohledu na to, zda je jednotka zapnutá nebo vypnutá.

POZNÁMKA

Odpojení tepelného výměníku membránového oxygenátoru při zapnuté jednotce:

- V režimu ohřívání: Před odpojením tepelného výměníku membránového oxygenátoru mírně snižte jmenovitou teplotu, jinak se voda v okruhu jednotky krátce zahřeje nad jmenovitou teplotu a jednotka může spustit výstrahu TEMP.DIFF >1°C (TEPLOTNÍ ROZDÍL >1 °C) (v závislosti na uplynulé době).
- V režimu ochlazování: V případě potřeby před odpojením tepelného výměníku membránového oxygenátoru zvýšte jmenovitou teplotu. Voda v okruhu jednotky se jinak krátce ochladí pod jmenovitou teplotu a jednotka může spustit výstrahu TEMP.DIFF >1°C (TEPLOTNÍ ROZDÍL >1 °C) (v závislosti na uplynulé době).

⚠ POZOR

Odpojení tepelného výměníku membránového oxygenátoru od jednotky by mohlo vést k potenciální kontaminaci prostředí rozstříkáním vody. Odpojení se doporučuje provést v neklinické oblasti, aby se snížilo riziko kontaminace klinického prostředí.

6.2 Zapnutí při prvním používání



- Zapněte jednotku pomocí tlakového spínače; ve vypnutém stavu je spínač v jedné rovině s předním krytem.
- Je-li nastavená jmenovitá hodnota vyšší než 38 °C nebo nižší než 35 °C, zkontrolujte, zda je správná, a pouze pokud ano, stiskněte uvolňovací tlačítko.
- Připojte hadice přístroje ParaTherm k tepelnému výměníku membránového oxygenátoru.
- Nechte jednotku běžet přibližně 10 minut, abyste odstranili vzduch z okruhu v jednotce.
- Zkontrolujte tepelný výměník membránového oxygenátoru, zda z něj neuniká voda.
- Zkontrolujte hladinu vody na indikátoru (3); v případě potřeby vypněte jednotku tlakovým spínačem, odpojte síťový kabel a doplňte vodu.
- Znovu připojte jednotku k elektrické síti, zapněte ji a znovu spusťte.
- Zkontrolujte, zda se v hadicích nenachází vzduchové bubliny a do systému přístroje ParaTherm může vstupovat voda.
- Opětovně zkontrolujte hladinu vody na indikátoru (3); v případě potřeby vypněte jednotku tlakovým spínačem, odpojte síťový kabel a doplňte sterilní vodu.

⚠ POZOR

Je přítomno riziko aerosolizace a kontaminace rozstříkem.

- Doplňování nádrže během provozu vyžaduje odstranění šroubovacího uzávěru, což by mohlo vést k potenciální kontaminaci prostředí uvolňováním aerosolu z nádrže. Odpojení se doporučuje provést v neklinické oblasti, aby se snížilo riziko kontaminace klinického prostředí.
- Doplňování nádrže sterilní vodou může způsobit rozstříkání vody nacházející se již v nádrži, a tím kontaminaci okolního prostředí. Odpojení se doporučuje provést v neklinické oblasti, aby se snížilo riziko kontaminace klinického prostředí.

6.2.1 Zapnutí v režimu regulace



- Zapněte jednotku pomocí tlakového spínače; ve vypnutém stavu je spínač v jedné rovině s předním krytem.
- Je-li nastavená jmenovitá hodnota vyšší než 38 °C nebo nižší než 35 °C, zkontrolujte, zda je správná, a pouze pokud ano, stiskněte uvolňovací tlačítko.
- Zkontrolujte hladinu vody na indikátoru (3), zejména pokud jste již připojili nenaplněný tepelný výměník membránového oxygenátoru.
- Po použití jednotku vypněte tlakovým spínačem a odpojte síťový kabel.

6.3 Funkční test 88.8

Jednotka po zapnutí automaticky provede funkční test. Během testu sledujte, zda displej reaguje následovně:

- Zazní krátký akustický signál, který značí, že jednotka je připravena spustit výstrahu v případě výpadku napájení.

Jednotka nyní zkontroluje své autonomní ochranné zařízení a:

- Na displeji (5) se zobrazí výsledek.
- Displeje teploty (2) a (11) zobrazují . **88.8**
- Rozsvítí se poruchová kontrolka (4).
- Spustí se akustický signál.

Test trvá několik sekund.

⚠ POZOR

Pokud nebyly funkční testy úspěšně dokončeny, jednotka již není bezpečná.

Jednotku nepoužívejte, pokud:

- Jednotka při zapnutí nevydá krátký akustický signál, že je připravena spustit výstrahu v případě výpadku napájení.
- Automatický funkční test automaticky vypne jednotku, protože zjistil závadu v autonomním ochranném zařízení.
- Jeden nebo více displejů je vadných.

V těchto případech nechte jednotku zkontrolovat zákaznickým servisem přístroje ParaTherm.

6.4 Nastavení teploty

- Dvěma tlačítky se šipkami (8) a (9) nastavte jmenovitou hodnotu teploty vody, tj. teplotu vody přitékající do tepelného výměníku membránového oxygenátoru. Teplotu lze nastavit v rozmezí 15 až 39 °C v krocích po 1 °C. Displej teploty (11) zobrazuje nastavenou jmenovitou hodnotu.



- Pro nastavení jmenovité hodnoty teploty nad 38 °C stiskněte současně tlačítko se šipkou (8) a uvolňovací tlačítko (10).



- Pro nastavení jmenovité hodnoty teploty pod 35 °C stiskněte současně tlačítko se šipkou (9) a uvolňovací tlačítko (10).

⚠ VAROVÁNÍ

- Při teplotě pod 35 °C je teplo odváděno z pacienta ve zvýšené míře.
- Při teplotě nad 38 °C je teplo přiváděno do pacienta ve zvýšené míře.
- V případě ochlazování pacienta může nadměrná pokojová teplota snížit účinnost přístroje ParaTherm.

⚠ POZOR

Požadovaná jmenovitá hodnota je ovlivněna vnějšími podmínkami, např. za určitých okolností nemusí být dosaženo velmi vysokých nebo velmi nízkých jmenovitých hodnot při vysokých nebo nízkých teplotách okolí a/nebo při připojení dvou tepelných výměníků membránového oxygenátoru. V tomto případě nastavte nižší nebo vyšší jmenovitou hodnotu, dokud jednotka nebude schopna plně regulovat teplotu okruhu.

Kontrolujte průtok na indikátoru průtoku vody (12)!

Přenos tepla:

K přenosu tepla (emise tepla nebo odvodu tepla) mezi pacientem a tepelným výměníkem membránového oxygenátoru dochází pouze tehdy, je-li teplota uvnitř tepelného výměníku membránového oxygenátoru vyšší nebo nižší než teplota jádra těla pacienta.

Stupeň přenosu tepla je přímo úměrný teplotnímu rozdílu pacienta a vody vstupující do tepelného výměníku membránového oxygenátoru.

Příklad teplotního rozdílu:

Přenos tepla z tepelného výměníku membránového oxygenátoru k pacientovi se zdvojnásobí, pokud se zdvojnásobí teplotní rozdíl mezi tepelným výměníkem membránového oxygenátoru.

Vzhledem k termoregulaci těla pacienta je tento příklad pouze ilustrativní.

6.5 Režim regulace teploty



⚠ VAROVÁNÍ

Je přítomno riziko přehřátí nebo podchlazení pacienta.

- Při klinickém použití přístroje ParaTherm musí být sledována tělesná teplota pacienta.

Pokud je nastavená jmenovitá hodnota teploty 35–38 °C, pak se jednotka po zapnutí a po funkčním testu automaticky spustí a upraví teplotu vody v okruhu na nastavenou hodnotu.

Pokud je nastavená jmenovitá hodnota teploty vyšší než 38 °C nebo nižší než 35 °C, jednotka vydá akustickou výstrahu a na displeji (5) se zobrazí zpráva „NOMINAL VALUE <35/>38°C!“, „RELEASE BUTTON“ (JMENOVITÁ HODNOTA < 35 / > 38 °C!, UVOLŇOVACÍ TLAČÍTKO).

Zkontrolujte, zda je jmenovitá hodnota správná, a pouze pokud ano, stiskněte uvolňovací tlačítko (10).

Jednotka spustí režim regulace teploty a na displeji (5) zobrazí zprávu „HEATING ACTIVE“ (OHŘÍVÁNÍ JE AKTIVNÍ) nebo „COOLING ACTIVE“ (OCHLAZOVÁNÍ JE AKTIVNÍ).

⚠ POZOR

V režimu regulace ponechávejte pouze vodu cirkulující kolem tepelného výměníku membránového oxygenátoru.

Díky dobré tepelné vodivosti vody může dojít k ochlazení pacienta, když je jednotka vypnutá nebo když jsou odpojeny vodní hadice od tepelného výměníku membránového oxygenátoru.

POZNÁMKA

Pokud není dosaženo požadované jmenovité hodnoty do 60 minut po zapnutí systému z důvodu vnějších podmínek, zobrazí se výstraha TEMP.DIFF >1 °C (TEPLOTNÍ ROZDÍL >1 °C) (viz část Popis výstrahy během provozu);

V tomto případě přizpůsobte jmenovitou hodnotu zobrazené skutečné hodnotě.

Kontrolujte průtok na indikátoru průtoku vody (12)!

6.6 Povinnosti během provozu

POZNÁMKA

Vzhledem k neustálým novým poznatkům v oblasti normotermie zde obsažené informace nemohou být považovány za úplné. Společnost Chalice Medical Ltd v této souvislosti nepřijímá jakoukoli odpovědnost za zneužití nebo nedbalost a neposkytuje žádná lékařská doporučení ani nedoporučuje konkrétní lékařské postupy. Je na rozhodnutí uživatele, jaké informace použije a jak bude postupovat.

6.7 Pokyny týkající se systému

Kontrolujte průtok vody

Během provozu pravidelně kontrolujte průtok vody v jednotce a tepelný výměník membránového oxygenátoru. V indikátoru průtoku vody (12) je vidět lopatkový rotor. Při optimálním průtoku vody nejsou jednotlivé lopatky postřehnutelné.

Proveďte funkční test



Během delší doby provozu ručně provádějte kontrolu autonomního ochranného zařízení alespoň jednou denně. Kontrolu provedete tak, že během provozu stisknete tlačítko funkčního testu (6). Jednotka nyní otestuje své elektronické bezpečnostní prvky:

- Zazní výstraha.
- Displeje teploty zobrazují **88.8**
- Rozsvítí se žlutá poruchová kontrolka (4).
- Na displeji se zobrazí zpráva „FUNCTIONAL TEST“ (FUNKČNÍ TEST).
- Pokud je test úspěšný, na displeji se zobrazí zpráva „FUNCTIONAL TEST OK“ (FUNKČNÍ TEST ÚSPĚŠNĚ DOKONČEN). Jednotka poté automaticky přejde do režimu regulace.

⚠ POZOR

Pokud je test neúspěšný, jednotka již není bezpečná. V takovém případě:

- Nepokračujte v používání jednotky u pacienta.
- Nechte jednotku zkontrolovat zákaznickým servisem.

Zkontrolujte režim regulace teploty

Při delším provozu pravidelně kontrolujte jmenovité a skutečné hodnoty na displejích teploty.

6.8 Jazyk zobrazení

Stavová a poruchová hlášení na displeji (5) se mohou zobrazovat v následujících jazycích: němčina, angličtina, francouzština, španělština, italština a polština.

Jazyk zobrazení můžete upravit následovně:

- Zapněte jednotku.
- Stiskněte a podržte tlačítko pro vypnutí výstrahy (7) po dobu cca 4 sekundy; na displeji se zobrazí poslední nastavený jazyk.
- Stiskněte tlačítko se šipkou pro zvýšení jmenovité hodnoty (8), dokud se na displeji nezobrazí požadovaný jazyk.
- Přibližně po 10 sekundách od posledního stisknutí tlačítka se jednotka vrátí do původního provozního stavu a použije poslední zobrazený jazyk.

7.0 Výstrahy

7.1 Obecné pokyny

Jednotka vždy vydává vizuální a akustické výstrahy. Obsluha tak rychle rozpozná poruchu, což zvyšuje bezpečnost používání přístroje. Poruchový stav, který spustil výstrahu, je zobrazen na displeji (5) (kromě výstrahy v případě výpadku napájení).

Výstrahy mají přiřazenu střední prioritu. Pokud nebudou výstrahy vyřešeny, může nastat následující:

- Drobná zranění nebo nepohodlí, která nastanou dříve, než je možné provést ruční nápravná opatření (okamžitě).
- Reverzibilní zranění, která nenastanou dříve, než je možné provést ruční nápravná opatření (naléhavě).

Pokud systém zobrazí výstrahu z uvedených důvodů, lze ji potlačit následovně v závislosti na očekávané události.

- Stisknutí tlačítka pro vypnutí výstrahy (7) potlačí akustickou výstrahu na 10 minut. Poruchové hlášení se zobrazuje na displeji (5). Blikající poruchová kontrolka (4) zůstane zapnutá tak dlouho, dokud bude trvat výstražný stav. Výstražný stav lze opravit v souladu se zprávou výstrahy zobrazenou na displeji (5).
 - Jednotka vypne všechny funkce. Akustickou výstrahu nelze přerušit. Vypněte jednotku pomocí síťového vypínače (13), vyřaďte ji z provozu a v případě potřeby ji nechte zkontrolovat servisním technikem (zákaznickým servisem / oddělením lékařského inženýrství).

POZNÁMKA

Před stisknutím tlačítka pro vypnutí výstrahy (7) nebo síťového vypínače (13) pro deaktivaci výstrahy nebo pro vyřazení jednotky z provozu si přečtěte poruchové hlášení na displeji!

Popis výstrahy během provozu

Zpráva na displeji: WATER LEVEL!?

Jednotka spustí tuto výstrahu, pokud hladina vody během provozu klesne pod rysku MIN na indikátoru hladiny vody (3). Na displeji se zobrazí zpráva „WATER LEVEL!?“ (HLADINA VODY?), bliká žlutá poruchová kontrolka a zazní pulzující signální tón.

- Stisknutím tlačítka pro vypnutí výstrahy (7) potlačíte akustickou výstrahu na 10 minut.
- Okamžitě doplňte sterilní vodou, dokud hladina vody nebude opět těsně pod ryskou MAX (viz část „Naplnění systému vodou“).

Tato výstraha se také spustí, pokud v přístroji neproudí voda. To může být způsobeno poruchou čerpadla, zablokováním uvnitř přístroje nebo odpojením vodních hadic. Průtok vody přístrojem lze kontrolovat pozorováním červeného lopatkového rotoru na přední straně přístroje.

Odstraňování těchto závad je podrobně popsáno v části 9.2 Příčiny poruch a odstraňování závad.

⚠ POZOR

- Pokud je hladina vody příliš nízká, není již zaručena dostatečná cirkulace vody.
- Příliš nízká hladina vody může způsobit poškození součástí jednotky, a tím také její poruchu.
- Pokud hladina vody klesla z rysky MAX pod rysku MIN a spustila tuto výstrahu, může to znamenat únik z jednotky nebo z tepelného výměníku membránového oxygenátoru. Zkontrolujte, zda v těchto oblastech nejsou viditelné známky úniku.

⚠ POZOR

Je přítomno riziko aerosolizace a kontaminace rozstříkem.

- Doplňování nádrže během provozu vyžaduje odstranění šroubovacího uzávěru, což by mohlo vést k potenciální kontaminaci prostředí uvolňováním aerosolu z nádrže. Odpojení se doporučuje provést v neklinické oblasti, aby se snížilo riziko kontaminace klinického prostředí.
- Doplňování nádrže sterilní vodou může způsobit rozstříkávání vody nacházející se již v nádrži, a tím kontaminaci okolního prostředí. Odpojení se doporučuje provést v neklinické oblasti, aby se snížilo riziko kontaminace klinického prostředí.

Zpráva na displeji: TEMP.DIFF>1°C

Jednotka spustí tuto výstrahu, pokud se teplota vody během provozu odchýlí od nastavené jmenovité teploty o více než 1 °C. Na displeji se zobrazí zpráva „TEMP.DIFF. >1°C“ (TEPLOTNÍ ROZDÍL >1 °C), bliká žlutá poruchová kontrolka a zazní pulzující signální tón.

- Stisknutím tlačítka pro vypnutí výstrahy (7) potlačíte akustickou výstrahu na 10 minut.
- Upravujte jmenovitou hodnotu, dokud jednotka nebude moci bezpečně regulovat teplotu.

Tato výstraha také upozorní uživatele, pokud teplota uvnitř přístroje klesne pod 15 °C nebo stoupne nad 39 °C. Aktuální teplota vody v přístroji je zobrazena na spodním LED displeji (součást 2 na obrázku přístroje ParaTherm).

Tato výstraha se také spustí, pokud není nastavená teplota dosažena do 60 minut nebo pokud v přístroji neproudí voda.

Odstraňování těchto závad je podrobně popsáno v části 9.2 Příčiny poruch a odstraňování závad.

POZNÁMKA

- Připojení a odpojení tepelného výměníku membránového oxygenátoru během provozu může způsobit teplotní rozdíl, který spustí výstrahu.
- Při nepřiznivých teplotách v místnosti a/nebo při paralelním zapojení dvou tepelných výměníků může dojít ke spuštění výstrahy, protože zadaná jmenovitá hodnota může vyžadovat delší dobu k dosažení nastavené teploty.
- Po zapnutí jednotky a změně jmenovité hodnoty teploty bude tato výstraha vypnuta po stanovenou dobu.

Zpráva na displeji: ALARM TEST FAIL, CALL SERVICE

Jednotka spustí tuto výstrahu, pokud během automatického nebo manuálního funkčního testu zjistí poruchu nebo určí, že autonomní ochranné zařízení nereaguje. Na displeji se zobrazí zpráva „ALARM TEST FAIL“ a „CALL SERVICE“ (VÝSTRAHA NEÚSPĚŠNÉHO TESTU a ZAVOLEJTE SERVIS), bliká žlutá poruchová kontrolka (4) a zazní pulzující signální tón.

Tuto akustickou výstrahu nelze potlačit pomocí tlačítka pro vypnutí výstrahy (7).

- Vypněte jednotku pomocí síťového vypínače (13).
- Znovu zapněte jednotku.

⚠ POZOR

Pokud jednotka stále vydává výstrahu, vyřaďte ji z provozu a nechte ji zkontrolovat servisním technikem (zákaznickým servisem / oddělením lékařského inženýrství).

⚠ POZOR

Jednotku provozujte pouze v přípustném teplotním rozsahu (10–40 °C), jinak její provoz nebude bezpečný a může se poškodit (dodržujte požadavky na místo instalace a provoz přístroje!).

Pokud jednotka stále vydává výstrahu, vyřaďte ji z provozu a nechte ji zkontrolovat servisním technikem (zákaznickým servisem / oddělením lékařského inženýrství).

Zpráva na displeji: CHECK UNIT 1, CALL SERVICE

Na displeji se zobrazí zpráva „CHECK UNIT 1“ a „CALL SERVICE“ (ZKONTROLUJTE JEDNOTKU 1 a ZAVOLEJTE SERVIS), bliká žlutá poruchová kontrolka (4) a zazní pulzující signální tón.

Tuto akustickou výstrahu nelze potlačit pomocí tlačítka pro vypnutí výstrahy (7).

- Vypněte jednotku pomocí síťového vypínače (13).

Vyřaďte jednotku z provozu a nechte ji zkontrolovat servisním technikem (zákaznickým servisem / oddělením lékařského inženýrství).

Tato výstraha se spustí, pokud je teplota vody v přístroji ParaTherm 40,8 °C nebo pokud dojde ke zkratu snímačů teploty. Podrobnosti o odstraňování závad a příčinách poruch jsou podrobně uvedeny v části 9.2.

Zpráva na displeji: CHECK UNIT 2, TEMPERATURE LOW

Jednotka spustí tuto výstrahu, pokud teplota v nádrži klesne pod rozsah měření (cca 6 °C). Na displeji se zobrazí zpráva „CHECK UNIT“ a „TEMPERATURE LOW“ (ZKONTROLUJTE JEDNOTKU a NÍZKÁ TEPLOTA), bliká žlutá poruchová kontrolka (4) a zazní pulzující signální tón.

Tuto akustickou výstrahu nelze potlačit pomocí tlačítka pro vypnutí výstrahy (7).

- Vypněte jednotku pomocí síťového vypínače (13).
- Přeneste jednotku do teplejšího prostředí a počkejte cca 2 hod.
- Znovu zapněte jednotku.

Uživatel se zobrazí teplota vody v přístroji. Pokud je teplota vody v přístroji stále mezi 15 °C a 39 °C, výstraha mohla být spuštěna v důsledku poškození snímačů přístroje. V takovém případě vyřaďte přístroj z provozu a kontaktujte společnost Chalice Medical Ltd.

Zpráva na displeji: CHECK UNIT 3, CALL SERVICE

Na displeji se zobrazí zpráva „CHECK UNIT“ a „CALL SERVICE“ (ZKONTROLUJTE JEDNOTKU a ZAVOLEJTE SERVIS), bliká žlutá poruchová kontrolka (4) a zazní pulzující signální tón.

Tuto akustickou výstrahu nelze potlačit pomocí tlačítka pro vypnutí výstrahy (7).

- Vypněte jednotku pomocí síťového vypínače (13).

Vyřaďte jednotku z provozu a nechte ji zkontrolovat servisním technikem (zákaznickým servisem / oddělením lékařského inženýrství).

Tato výstraha se spustí, pokud je teplota vody v přístroji ParaTherm pod 4 °C nebo pokud je teplota vody v rozmezí 41,1° C a 41,5° C.

7.2 Výstraha v případě výpadku napájení

Jednotka spustí tuto výstrahu, pokud během provozu dojde k výpadku napájení. Spustí se žlutá poruchová kontrolka (4) a zazní pulzující signální tón. Ostatní displeje nefungují. Napájecí modul přístroje spustí tuto výstrahu, pokud je přístroj bez napájení alespoň 10 minut.

Tuto výstrahu nelze potlačit pomocí tlačítka pro vypnutí výstrahy (7).

- Vypněte jednotku pomocí síťového vypínače (13).

POZNÁMKA

Výstraha se automaticky vypne po obnovení napájení.

Jednotka uloží poslední nastavenou teplotu.

Při opětovném připojení napájení musí uživatel zkontrolovat uloženou teplotu a uvolnit ji, než se jednotka vrátí zpět do režimu regulace (viz část Provoz).

POZNÁMKA

Pokyny k čištění naleznete v části 14

8.0 Údržba a kontrola bezpečnosti

Tato kapitola obsahuje důležité informace o údržbě jednotky. Dodržujte tyto informace, abyste zabránili poškození v důsledku nedostatečné údržby jednotky a zajistili její bezpečný provoz.

8.1 Údržba

Doporučujeme uzavřít smlouvu o údržbě se společností Chalice Medical Ltd.

Údržba prováděná našimi odborníky zaručuje maximální provozní bezpečnost a životnost jednotky.

POZNÁMKA

Předpokládaná životnost přístroje ParaTherm je 5 let, pokud jsou splněny servisní požadavky. Na přístroj ParaTherm je poskytována 2letá záruka za předpokladu správného používání, údržby a každoročního servisu. Po této době může být poskytnuta prodloužená záruka.

Príslušenství přístroje ParaTherm by mělo být pravidelně kontrolováno, zda nevykazuje známky poškození.

8.2 Kontrola bezpečnosti

Aby byly splněny zákonné požadavky na provozní bezpečnost podle nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745, musí být na jednotce každých 12 měsíců provedena kontrola bezpečnosti.

Za správné provedení kontroly bezpečnosti odpovídá provozovatel přístroje. Kontrolu bezpečnosti může provádět pouze společnost Chalice Medical Ltd nebo kvalifikovaná osoba. Kontrola bezpečnosti zahrnuje nejméně následující kroky:

- Kontrola jednotky a jejích aplikačních součástí z hlediska vnějšího poškození, opotřebení, stárnutí a čitelnosti displejů a štítků.
- Měření odporu ochranného vodiče a zemního svodového proudu podle zkušebního zařízení a pokynů výrobce.
- Kontrola všech funkcí v souladu s návodem k obsluze.
- Kontrola všech bezpečnostních funkcí v souladu s pokyny výrobce.
- Kontrola snímačů podle pokynů výrobce Chalice Medical Ltd (k tomuto účelu poskytne výrobce autorizovaným osobám servisní příručku).

⚠ POZOR

V případě, že budou k údržbě nebo opravě zaslány silně kontaminované jednotky nebo příslušenství, kdy existuje podezření na kontaminaci v důsledku kontaktu s určitými zárodky (např. MRSA), musí být systém před provedením technické revize nebo analýzy poškození podroben dodatečnému (chemotermostálnímu) ošetření. Zasiílané jednotky a příslušenství musí být dezinfikovány a zabaleny pro přepravu společně s vhodným dezinfekčním činidlem v souladu s dekontaminačními předpisy a požadavky na kompatibilitu materiálů.

V opačném případě si vyhrazujeme právo tyto zásilky nepřijmout nebo si naúčtovat dodatečné související náklady, které uhradí zákazník.

9.0 Odstraňování závad

Tato kapitola obsahuje důležité informace pro určení závad a jejich odstraňování. Dodržujte tyto informace, abyste předešli nebezpečí a poškození.

9.1 Bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR

- Opravy elektrických jednotek mohou provádět pouze odborníci, kteří mohou být proškoleni výrobcem.
- Nesprávné opravy mohou způsobit značné nebezpečí pro uživatele a poškození jednotky.

Přístroje ParaTherm mají typový štítek s údaji o napájení a výkonu, který je připevněn na zadní straně. Příklad typového štítku je uveden níže.



Štítek CD1623 po září 2021

Čárový kód GTIN obsahující číslo UDI a označení CE jsou obsaženy na samostatném štítku, který společnost Chalice Medical Ltd umísťuje na zadní stranu jednotky.



(01)5060912580118 (11)260813 (21)21014779

CD1618-REV 0-21/07/21

Štítek s číslem UDI CD1618

Poznámka – SN je jedinečné sériové (nebo identifikační) číslo uvedené na nových přístrojích ParaTherm.

Na přístroji ParaTherm jsou také umístěny čtyři další štítky označující:

- CD0617 – kalibrační štítek,
- CD0618 – štítek elektrické bezpečnosti,
- CD0933 – štítek čištění a dezinfekce,
- CD1512 – servisní štítek.

Příklady štítků

Kalibrační štítek



Štítek elektrické bezpečnosti



Date: ____ / ____ / ____

Time: ____ am/pm

Name: _____

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

CD0933 Rev: 2 27/03/2018



Na vnitřním obalu jsou umístěny následující varovné štítky:



POZNÁMKA

V případě zásahu do jednotky neoprávněnou osobou bude zrušena platnost záruky a reklamace v záruční době nebudou akceptovány.

- Opravy na jednotce mohou být prováděny pouze odborníky vyškolenými a/nebo autorizovanými společnostmi Chalice Medical Ltd.

9.2 Příčiny poruch a odstraňování závad

Závada	Možné příčiny	Nápravná řešení
Žádná nebo nedostatečná cirkulace vody	- Příškrčené hadice - Nesprávné připojení spojek - Jednotka je umístěna výše, než je minimální výškový rozdíl mezi tepelným výměníkem membránového oxygenátoru a přístrojem ParaTherm - Intenzivní tvorba pěny - Čerpadlo je opotřebované/vadné	- Zajistěte správné položení a umístění přístroje - Zasuňte spojky pevně do sebe - Umístěte přístroj ParaTherm do správné výšky vzhledem k tepelnému výměníku membránového oxygenátoru - Vyměňte vodu* - Kontaktujte zákaznický servis*

Závada	Možné příčiny	Nápravná řešení
Spojky jsou zatuhlé Spojky neustále kapají	Suchý nebo ztvrdlý těsnicí kroužek Viditelné vnější poškození těsnicího kroužku nebo těsnicí kroužek chybí	Namažte těsnicí kroužek vazelínou, silikonovým mazivem nebo podobným prostředkem Vyměňte těsnicí kroužek*
Spojkový ventil nepřipojené spojky neustále kape	1) Poškozený vnitřní těsnicí kroužek 2) Znečištěný vnitřní těsnicí kroužek	1) Kontaktujte zákaznický servis* 2) Spojku několikrát nasadte a uvolněte, v případě potřeby kontaktujte zákaznický servis
Výstraha + zpráva na displeji: „ALARM TEST FAIL“ „->CALL SERVICE“	1) Vadné autonomní ochranné zařízení 2) Elektrická závada čerpadla 3) Elektrická závada TEC	Kontaktujte zákaznický servis*
Výstraha + zpráva na displeji: „TEMP.DIFF. >1°C“	1) Teplota nebyla dosažena během 60 minut 2) T1-T2 > 1,0 °C a delší než 10 sekund 3) Nedostatečný průtok (chybné připojení nebo zablokování)	1) Kontaktujte zákaznický servis*
Není dosažena jmenovitá hodnota během ochlazování	Nedostatečný chladicí výkon	Zvažte výměnu přístroje ParaTherm za jinou chladicí jednotku
Výstraha + zpráva na displeji: „WATER LEVEL!“ Lze potlačit na 10 min pomocí tlačítka pro vypnutí výstrahy	1) Příliš nízká hladina vody 2) Jednotka není vodorovná 3) Odchylka snímače 4) Vadné čerpadlo 5) Nedostatečný průtok (chybné připojení nebo zablokování) 6) Připojení nebo odpojení tepelného výměníku membránového oxygenátoru za provozu	1) Doplněte vodu 2) Umístěte jednotku vodorovně 3) Kontaktujte zákaznický servis* 4) Zkontrolujte připojení vodních hadic 5) Zkontrolujte vodní hadice, zda nejsou ucpané nebo ohnuté 6) Opět připojte tepelný výměník membránového oxygenátoru
Výstraha + zpráva na displeji: „CHECK UNIT 1“ nebo „CHECK UNIT 3“ -> „CALL SERVICE“	1) Závada/zkrat snímače T1 2) Závada/zkrat snímače T2 3) Teplota vody > 40,8 °C 4) Teplota vody > 4 °C 5) Teplota vody > 41,1–41,5 °C	1) Kontaktujte zákaznický servis*
Výstraha + zpráva na displeji: „CHECK UNIT 2“ -> „LOW TEMPERATURE“	1) Jednotka je příliš studená (< 6 °C) 2) Závada snímače T1/T2 3) Vodní nádrž zamrzla	1) Zahřejte jednotku na pokojovou teplotu 2) Kontaktujte zákaznický servis* 3) Odmrazte jednotku*; zkontrolujte jednotku, zda není poškozena mrazem (proudí z jednotky voda?) Kontaktujte zákaznický servis
Nefunguje celý přístroj Akustická výstraha	1) Porucha napájení 2) Nepřipojený síťový kabel 3) Vadná pojistka 4) Vadná jednotka	1) Vypněte jednotku, dokud se neobnoví napájení 2) Zkontrolujte správné připojení konektoru na jednotce a síťového kabelu v zásuvce 3) Kontaktujte zákaznický servis*
Jazyk se resetuje na němčinu	Jednotka byla odpojena bez vypnutí. Vnitřní baterie je vybitá.	Viz část 6.8 Kontaktujte zákaznický servis pro výměnu baterie

* Při klinickém použití okamžitě jednotku vypněte a vyměňte. Kontaktujte společnost Chalice Medical Ltd.

Pokud existuje podezření na závadu přístroje ParaTherm během klinického používání, přístroj vypněte, přestaňte používat a nechte jej vyměnit. Okamžitě kontaktujte společnost Chalice Medical Ltd.

10.0 Likvidace vyřazené jednotky



Vyřazené elektrické a elektronické jednotky stále obsahují množství cenných materiálů. Obsahují však i škodlivé látky, které byly nezbytné pro jejich funkci a bezpečnost.

Tyto látky nebo nesprávné nakládání s těmito látkami může poškodit lidské zdraví a životní prostředí. Tento přístroj nesmí být zlikvidován společně s běžným a domácím odpadem!

Vyřazené jednotky lze vrátit společnosti Chalice Medical Ltd k řádné likvidaci.

POZNÁMKA

- Podle předpisů o likvidaci odpadů platných pro uživatele by tepelný výměník a membránový oxygenátor měly být spáleny v klinicky schváleném likvidačním zařízení.

11.0 Technické údaje a příslušenství

11.1 Technické údaje

<u>Jmenovité napětí:</u> 230 V AC 50/60 Hz / 110/115 V AC 50/60 Hz / 220 V AC 60 Hz	<u>Teplota okolí:</u> 10–30 °C
<u>Příkon:</u> 320 W	<u>Relativní vlhkost vzduchu:</u> cca 30–70 %
<u>Rozsah jmenovité teploty:</u> 15–39 °C	<u>Tlak vzduchu:</u> 700–1060 mbar
<u>Bezpečnostní vypnutí:</u> 41,1–41,5 °C (autonomní), výsledkem je max. teplota < 41 °C	<u>Objem nádrže:</u> cca 0,65/0,75 l (min./max.)
<u>Hodnota korekce:</u> 0,5 °C (teplota vody – displej teploty)	<u>Aktuální spotřeba:</u> cca 1,5 A (220 V / 230 V) / 3 A (110 V / 115 V)
<u>Snímač:</u> 2 × NTC 5K	<u>Přípustný výškový rozdíl:</u> max. 1 m (jednotka)
<u>Kapacita čerpadla:</u> max. 5,5 l/min., max. 0,21 bar	<u>Rozměry (Š x V x H):</u> cca 200 × 290 × 440 mm
<u>Doba zahřívání:</u> cca 5–10 min (20–37 °C)	<u>Hmotnost (s prázdnou vodní nádrží):</u> cca 17 kg
<u>Doba chlazení:</u> cca 5–10 min (20–15 °C)	<u>Emise hluku:</u> 35–45 dB(A)
<u>Pojistky:</u> 2 × T 3,15 A; L 250 V (220 V / 230 V) 2 × T 5 A; L 250 V (110 V / 115 V)	<u>Hlasitost výstrah:</u> > 70 dB(A)
<u>Stupeň krytí IP:</u> IP X1 (odolné proti kapající vodě)	<u>Funkční test podle:</u> Nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745, EN 60601-1, EN 60601-1-2
<u>Typ ochrany:</u> Třída I Ochrana před úrazem elektrickým proudem (60601-1)	<u>Kód GMDN –</u> 63370
<u>Třída rizika MDR 2017/745:</u> II b	<u>EMDN –</u> Z12019008
<u>Klasifikace použití:</u> Více pacientů, vícenásobné použití	

Technické změny vyhrazeny

⚠ VAROVÁNÍ

Není dovoleno provádět změny na přístroji ParaTherm.

11.2 Příslušenství – podrobnosti pro opětovné objednání

- Vodní hadice se spojkou typu Hansen
- Sada vzduchových ventilačních hadiček
- IEC 60320 napájecí kabel – Plastro Mayer – H05VV-F3-G1

Pro zajištění kompatibility doporučujeme používat výše uvedené příslušenství dodávané společností Chalice Medical Ltd.

11.3 Vysvětlení použitých symbolů

Výrobce – spolu s názvem a adresou výrobce		Symbol odkazující na návod k obsluze – znamená, že uživatel má nahlédnout do návodu k obsluze	
Symbol směrnice WEEE – znamená, že přístroj se nesmí zlikvidovat s běžným odpadem		Identifikuje pojistkové skříně nebo jejich umístění	
Symbol zdravotnického prostředku – označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek		Přečtěte si elektronický návod k použití.	
Odolné proti kapající vodě	IPX1	Katalogové číslo – spolu s katalogovým číslem zdravotnického prostředku	
Symbol množství – uvedení čísla, které určuje, kolik produktů je obsaženo v balení		Označení CE o shodě – znamená, že přístroj je v souladu s požadavky nařízení MDR 2017/745	
Datum výroby – spolu s datem uvádějícím datum výroby ve formátu RRRR-MM-DD		Chraňte před slunečním zářením – označuje, že zdravotnický prostředek je nutné chránit před zdroji světla	
Sériové číslo – spolu se sériovým číslem zdravotnického prostředku		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.	
Křehké, zacházejte opatrně – označuje, že se zdravotnický prostředek může při neopatrném zacházení rozbít nebo poškodit		Uchovávejte v suchu – označuje, že zdravotnický prostředek je třeba chránit před vlhkostí	
Oprávněný zástupce v ES – spolu s jménem a adresou oprávněného zástupce v Evropském společenství		Symbol jazyka – uvedeno podle potřeby	
„Používejte ochranu očí“		„Používejte ochranné rukavice“	
Dovozce		Přečtěte si návod k použití.	

12.0 Soulad s předpisy a prohlášení výrobce

Společnost Chalice Medical Ltd prohlašuje, že zdravotnický prostředek Ohřívací a chladicí jednotka pro mimotělní oběh ParaTherm byl klasifikován jako prostředek třídy IIb a splňuje požadavky podle nařízení 2017/745.

Soulad s předpisy a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise	
Jednotka nebo systém je určen pro použití v prostředí, jak je stanoveno v tabulkách a textu tohoto návodu k obsluze. Zákazník nebo uživatel jednotky nebo systému by měl zajistit, aby byla jednotka nebo systém provozovány v takovém prostředí.	
Pro prostředí profesionálního zdravotnického zařízení	
Měření poruchy emisí	Soulad
Vedené RF emise	Třída B
Vyzařované RF emise	Třída B
Emise harmonických složek podle EN 61000-3-2	Třída A
Emise kolísání napětí / blikání Podle EN 61000-3-3	Pst Dmax

Testy imunity	Testovací úroveň 60601	Úroveň shody
Výboj statické elektřiny (ESD) podle EN 61000-4-2	Kontaktní výboj ± 8 kV Vzduchový výboj ± 15 kV	Kontaktní výboj ± 8 kV Vzduchový výboj ± 15 kV
Rychlé přechodové elektrické rušivé proměnné / impulzy podle EN 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV
Přepětí podle EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ a 1 kV vodič-vodič $\pm 0,5$, 1 a 1 kV vodič-země	$\pm 0,5$ a 1 kV vodič-vodič $\pm 0,5$, 1 a 1 kV vodič-země
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napájecího napětí podle EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů	0 % UT; 0,5 cyklu 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů
Magnetické pole pro napájecí frekvenci (50/60 Hz) podle EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Rušení šířené vedením indukovaným RF poli EN 61000-4-6: 2014	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms v ISM pásmech v rozmezí 0,15–80 MHz	3 Vrms
Vyzařovaná RF EM pole EN 61000-4-3	3 V/m 80–2700 MHz	3 V/m

Imunita vůči blízkým polím z RF bezdrátového komunikačního zařízení

Testovací frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulace	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň testu imunity (V/m)
385	380-390	TETRA	Pulzní modulace 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS460	FM Odchylka ± 5 kHz Sinusová vlna 1 kHz	2	0.3	28
710 745	704-787	Pásmo LTE 13, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0.2	0.3	9

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

13.0 Stručný návod

- Připojte jednotku k elektrické síti.
- Připojte přístroj ParaTherm k tepelnému výměníku membránového oxygenátoru.
- Zkontrolujte hladinu vody v jednotce.
- Zapněte jednotku pomocí síťového vypínače (0/I) a proveďte automatický funkční test.



- Pokud je při zapnutí jednotky jmenovitá hodnota teploty > 38 °C nebo < 35 °C, spustí se výstraha.

- Potvrďte a uveďte přístroj do provozu stisknutím uvolňovacího tlačítka.



- Nastavte teplotu pomocí tlačítek se šipkami.
- Při teplotách nad 38 °C stiskněte současně tlačítko se šipkou a uvolňovací tlačítko.



- Při teplotách pod 35 °C stiskněte současně tlačítko se šipkou a uvolňovací tlačítko.

- Zkontrolujte průtok vody přístrojem pomocí indikátoru hladiny vody.
- Sledujte tělesnou teplotu pacienta.
- Sledujte hladinu vody a průtok vody na jednotce.



- Při nepřetržitém provozu provádějte jednou denně funkční test ručně pomocí tlačítka „Funkční test“.



- Akustické výstrahy lze potlačit pomocí tlačítka pro vypnutí výstrahy.

- Vypněte jednotku pomocí síťového vypínače (13).

POZNÁMKA

Při určitých poruchách jednotka vypne všechny funkce. Vyřaďte jednotku z provozu a předejte ji servisnímu technikovi ke kontrole a obnovení provozní bezpečnosti.

▲WARNING

Je přítomno riziko přehřátí nebo podchlazení pacienta.

- Monitorujte tělesnou teplotu pacienta, když je při klinickém použití přístroj ParaTherm používán k cirkulaci vody přes tepelný výměník membránového oxygenátoru.

⚠ POZOR

Neuvádějte jednotku do provozu, pokud:

- nastala porucha displeje,
- nastala porucha jednotlivých segmentů displeje teploty (teplotu již nelze bezpečně odečítat),
- žlutá poruchová kontrolka (4) svítí nebo se vůbec nerozsvítí (funkční test),
- signální tón nepřestává znít nebo nezní vůbec (funkční test),
- jednotka nereaguje na stisknutí tlačítek,
- při zapnutí nebo během funkčního testu jednotka nereaguje tak, jak je popsáno v části „Funkční test“.

14.0 Čištění a dezinfekce

Je důležité, abyste si pozorně přečetli následující pokyny pro čištění a údržbu doporučené společností Chalice Medical Ltd. a dodržovali je.

Pokud nepoužíváte jednorázové hadice, měly by být vždy použity stejné hadice se stejným přístrojem ParaTherm. Toto bude zajištěno, pokud hadice označíte stejným štítkem jako přístroj ParaTherm.

Před klinickým použitím musí uživatel zkontrolovat každý oxygenátor používaný s přístrojem ParaTherm, aby bylo zajištěno, že nedochází k únikům v oblasti tepelného výměníku oxygenátoru. Kontrolu provedete tak, že připojíte vodní hadice přístroje ParaTherm k oxygenátoru. Nechte vodu uvnitř tepelného výměníku recirkulovat minimálně 5 minut, aby se zkontrolovalo, že konstrukce výměníku je těsná a že nedochází k únikům vody.

Protokol čištění přístroje ParaTherm (dále jen „ParaTherm“)

14.1 Pokyny pro čištění a dezinfekci přístroje ParaTherm

Než budete provádět běžné každodenní čištění přístroje ParaTherm, ujistěte se, že byla přijata standardní opatření pro ochranu zdraví a bezpečnosti. To zahrnuje:

- a. Umyjte si ruce a důkladně je osušte.
- b. Použijte jednorázové rukavice a zástěru.
- c. Použijte ochranou masku na nos a ústa.
- d. Použijte vhodnou ochranu očí.

14.2 Čištění a dezinfekce

Dodržujte následující informace, abyste předešli poškození v důsledku nesprávného čištění přístroje ParaTherm.

⚠ POZOR

Citlivé povrchy

Při použití nesprávného čisticího nebo dezinfekčního prostředku mohou být povrchy jednotky poškozeny.

- Na všechny povrchy a díly používejte pouze dezinfekční prostředky na bázi aldehydů, amonných složek nebo alkoholů, které nekorodují ABS plasty, PVC ani PU.
- Pokud je to možné, nepoužívejte dezinfekční prostředky na bázi derivátů fenolu, protože ty zkracují životnost plastů.

Pro běžné každodenní čištění, když je jednotka v klinickém používání.

Pro dezinfekci povrchů jednotky, včetně vodních hadic, doporučujeme používat utěrky nebo přípravky pro dezinfekci povrchů schválené vaším oddělením pro kontrolu infekcí v nemocnici. Mezi běžně používané produkty patří produkty uvedené v tabulkách 1 a 2 níže. Při použití dezinfekčního prostředku pečlivě dodržujte pokyny výrobce.

Tabulka 1. Běžně používané produkty uvedené na seznamu RKI nebo DGHM

Název výrobku	Výrobce
Bacillol	Bode
Mikrozid AF	Schulke & Mayer
CaviWipe	Metrex

Tabulka 2. Další běžně používané produkty

Název výrobku	Výrobce
Clinell Universal Wipes	Clinell
Super Sani Cloth	PDI

Kontaminace krví nebo tělesnými tekutinami.

Při podezření na kontaminaci krví nebo jinými tělesnými tekutinami je nutné před použitím jiných čisticích roztoků použít 1% chlórový roztok.

Doporučený obsah (ekvivalentní 10 000 ppm) dostupného chlóru, např. přípravek Actichlor.

Pokud nebude přístroj po použití nebo čištění používán, musí být skladován v suchu, aby se zabránilo vzniku prostředí, ve kterém mohou růst mikroby.

14.3 Ventilační otvory

Denně se ujišťujte, že jsou ventilační otvory volné a průchozí, aby mohl vzduch proudit do přístroje a z přístroje a nedocházelo k jeho přehřívání.

Při čištění okolí ventilačních otvorů je třeba dávat pozor, aby se do ventilačních otvorů nedostala tekutina a nepřišla do styku s elektrickými prvky uvnitř skříně přístroje.

Pokud při každodenním čištění jednotky zjistíte nahromaděný prach ve ventilačních otvorech, nechte tento prach odstranit kvalifikovaným servisním technikem (zákaznický servis, oddělení lékařského inženýrství), jakmile bude jednotka vyřazena z klinického použití. Jednotku nesmí nikdy otevírat osoby, které k tomu nejsou řádně vyškoleny.

Každých šest měsíců by měly být ventilační otvory pečlivě zkontrolovány, zda nejsou poškozené a zda jsou volné, průchozí a bez cizích předmětů. Veškeré opravy musí provádět řádně vyškolená osoba.

⚠ POZOR

Nepoužívejte žádné jiné čisticí nebo dekontaminační postupy než ty, které doporučuje společnost Chalice Medical Ltd. Pečlivě dodržujte tento návod k obsluze.

Pouze tak lze zajistit, že uvedené postupy nepoškodí jednotku.

Sterilní vodu je nutné použít do 48 hodin od otevření nádoby.

14.4 Čištění přístroje ParaTherm po každém klinickém použití

Název/číslo jednotky:

Vyčistil/a:

Datum:/...../.....

Po každém klinickém použití vyčistěte nádrž a hadice přístroje ParaTherm.

Doporučuje se, aby byl přístroj ParaTherm po každém klinickém použití před odpojením vodních hadic od oxygenátoru přemístěn do neklinické oblasti se stále připojeným oxygenátorem. Tím se sníží možnost vzniku aerolizace vodních kapiček vstupujících do vzduchu v klinickém prostředí.

⚠ POZOR

Čistící roztok

K čištění a dezinfekci tohoto zdravotnického prostředku používejte vhodný stabilizovaný přípravek s obsahem 7,5 % peroxidu vodíku. Přípravek by měl být neředěný a použitý z neotevřené nádoby. Po otevření nádoby přípravku jej dále neuchovávejte pro opětovné použití.

⚠ POZOR

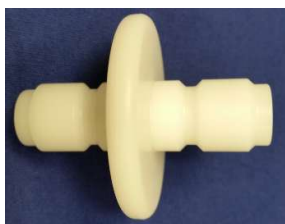
Pokud se pacient nachází v oblasti řízení infekce, mělo by být provedeno posouzení rizik, aby se zjistilo, zda by měly být hadice k oxygenátoru odpojeny v oblasti řízení infekce tak, aby bylo možné bezpečně zachytit kontaminovaný materiál před opuštěním této oblasti.

Před čištěním nádrže a hadic přeneste přístroj ParaTherm do neklinického, dobře větraného prostředí.

⚠ POZOR

Je vhodné, aby vodní hadice a přístroj ParaTherm byly označeny názvem nebo číslem a aby byly vodní hadice čištěny současně s přístrojem ParaTherm s odpovídajícím názvem nebo číslem.

- Odpojte jednotku od elektrické sítě a přesuňte ji do neklinického dobře větraného prostředí.
- Umístěte jednotku na odtokové zařízení (např. oplachovou nádrž nebo odkapávací desku vedle dřezu).
- Odšroubujte uzávěr plnicího hrdla vody.
- Nechte vodu vytékat z jednotky skrze vodní hadice pomocí hadicového konektoru (obr. 1), dokud z jednotky a vodních hadic nevyteče veškerá voda.



Obrázek 1.

- Jakmile jsou nádrž a vodní hadice zbaveny vody, spojte obě hadice dohromady pomocí hadicového konektoru (obr. 1).
- Nalijte 5 ml čistícího roztoku do malé čisté nádoby na jedno použití.
- Namočte sterilní tampon do čistícího roztoku a vyčistěte jím vnitřek plnicího hrdla na přístroji ParaTherm.
- Namočte nový tampon do čistícího roztoku a vyčistěte jím vnitřní i vnější stranu plnicího uzávěru. Ujistěte se, že byl čistící roztok aplikován na celý povrch.
- Veškerý zbývající čistící roztok zlikvidujte.
- Nalijte správné množství čistícího roztoku, jak je uvedeno v tabulce 1a, do malé čisté odměrné nádoby.
- Nalijte 500 ml požadovaného čistícího roztoku do horního hrdla přístroje ParaTherm. Naplňte hadice roztokem a přilijte dalších 200 ml do nádrže, celkem 700 ml (podle tabulky 1a).

Tabulka 1a.

Součást ParaTherm	Přístroje	Požadovaný objem čistícího roztoku
Vodní nádrž přístroje ParaTherm		700 ml
3m vodní hadice		192 ml
2m vodní hadice		128 ml
50cm recirkulační hadice		16 ml

- Zapněte přístroj ParaTherm a zatřeptejte jím, abyste se ujistili, že všechny povrchy ve vodní nádrži přijdou do kontaktu s peroxidem vodíku.
- Nechte peroxid vodíku cirkulovat v přístroji po dobu 2 minut.
- Nyní vypněte přístroj ParaTherm a dolijte zbytek peroxidu vodíku.
- Znovu zapněte přístroj ParaTherm a nechte roztok cirkulovat po dobu dvou hodin. Přitom kontrolujte, že se otáčí červený lopatkový rotor.
- Uzávěr plnicího otvoru by měl být během čištění a oplachování ponechán sejmutý.

⚠ POZOR

Pokud během čištění zašroubujete uzávěr plnicího hrdla do zcela utěsněné polohy a poté spustíte cirkulaci čisticího roztoku při teplotě 37 °C po delší dobu, začne ve vodní nádrži narůstat tlak. Vzhledem k tomu, že přístroj ParaTherm je utěsněná jednotka, tento tlak nebude mít možnost unikát. Abyste tomu zabránili, je nezbytné, aby během této části čisticího cyklu nebylo víčko zcela zašroubováno.

Nepřeplyňte přístroj ParaTherm čisticím roztokem. Hladina čisticího roztoku, znázorněná indikátorem hladiny vody na přední straně přístroje ParaTherm, musí být **vždy** mezi ryskami MIN a MAX.

- q. Během čisticího cyklu by měla být teplota nastavena na 37 °C.
- r. Po uplynutí dvou hodin je nutné přístroj ParaTherm vypustit a poté propláchnout sterilní vodou.
- s. Vypněte napájení, vypusťte přístroj ParaTherm a odpojte vodní hadice pomocí hadicového konektoru.
- t. Jakmile je přístroj ParaTherm prázdný, znovu připojte hadice.
- u. Nalijte požadovaný objem sterilní vody do čisté odměrné nádoby.
- v. Naplňte přístroj ParaTherm sterilní vodou.
- w. Mírně zatřepejte přístrojem ParaTherm, aby se zajistilo, že všechny povrchy ve vodní nádrži přijdou do kontaktu se sterilní vodou.
- x. Zapněte napájení a nechte přístroj běžet po dobu 10 minut při teplotě 37 °C.
- y. Vypněte napájení, odpojte hadice a nechte sterilní vodu vytéct.
- z. Vypněte přístroj ParaTherm a znovu spojte vodní hadice k sobě.
- aa. Jakmile je přístroj ParaTherm prázdný, plnicí uzávěr lze volně nasadit na hrdlo nádrže.
Pokud má být jednotka používána pro klinické účely, naplňte ji správným objemem sterilní vody, včetně objemu potřebného pro připojený tepelný výměník membránového oxygenátoru. Odstraňte hadicový konektor a uložte jej v čisté uzavřené krabici.
- bb. Pokud nebude přístroj ParaTherm používán, vyznačte na něm datum čištění a uložte jej na bezpečném místě společně s vodními hadicemi.
- cc. Testování vzorku vody.
- dd. Je vhodné provést test vzorku obsažené vody, zda neobsahuje zbytkové množství peroxidu vodíku. Je-li obsah peroxidu vodíku příliš vysoký, proveďte znovu postupy proplachování sterilní vodou podle kroků t až y.

14.5 Jednotka není nutná pro okamžité klinické použití

Všechny jednotky, které se nepoužívají nebo které nebyly uskladněny a udržovány v rámci týdenního dezinfekčního cyklu, musí být před použitím dezinfikovány pomocí dekontaminačního postupu podle části 14.4.

14.6 Pravidelné intervaly čištění

Aby se snížilo riziko kontaminace přístroje ParaTherm mykobakteriemi, měl by se každých 7 dní provádět postup čištění podrobně popsany v části 14.4.

⚠ POZOR

Pokud pacient zůstane na ECMO déle než 7 dní, mělo by být provedeno posouzení rizik, aby se určila rizika odpojení přístroje ParaTherm při používání v klinickém prostředí oproti možnému riziku úniku vody, které by mohlo způsobit aerosolizaci vodní páry v klinickém prostředí.

14.7 Čištění prodloužení hadic po klinickém použití

Pro dezinfekci vnějšího povrchu prodloužení hadic doporučujeme provést povrchovou dezinfekci otřením nebo postříkáním čisticím roztokem doporučeným vaším oddělením pro řízení infekcí nebo běžným prostředkem podle tabulky 1 a 2 (viz část 14.2). Při použití dezinfekčního prostředku dodržujte pokyny výrobce.

Prodloužení hadic znovu použijte až po úplném odpaření dezinfekčního prostředku.

Zkontrolujte prodloužení hadice, zda není poškozené, zdeformované nebo natržené; poškozené příslušenství vyměňte.

⚠ POZOR

Nouzové situace, když je přístroj ParaTherm v klinickém používání.

Pokud musí být přístroj ParaTherm nebo jakékoli zařízení připojené k přístroji ParaTherm během klinického používání odstraněno, proveďte, pokud je to časově možné, opětovné připojení k přístroji ParaTherm mimo klinické prostředí.

Po dokončení výměny by mělo být staré zařízení odpojeno od přístroje ParaTherm v neklinickém prostředí.

Během používání musí být sledována a dokumentována bezpečnost pacientů a klinické riziko.

14.8 Údržba prováděná každých 6 měsíců

Hadicové spojky –

Každých 6 měsíců zkontrolujte těsnicí kroužky (O kroužky) na všech spojkách, abyste se ujistili, že jsou neporušené. Jakékoli známky prasklin nebo poškození sdělte přímo nebo prostřednictvím svého distributora společnosti Chalice Medical Ltd.

14.9 Odběr vzorků vody pro mikrobiologické testování

Dodržujte všechny vnitrostátní doporučené postupy pro mikrobiální kontrolu ohřívacích a chladících jednotek.

Přístroj ParaTherm používá uzavřený systém, který by při použití v souladu s tímto návodem k obsluze neměl umožňovat aerolizaci vody. Je však přítomno zbytkové riziko, že při použití kontaminovaného přístroje může dojít k infekci pacienta.

V dokumentu orgánu Public Health England „Infekce spojené s ohřívacími a chladícími jednotkami používanými při kardiopulmonálním bypassu a ECMO“ je uvedeno doporučení:

„Pokud nejsou mikrobiologické normy kvality pitné vody stanoveny výrobcem, doporučujeme použít normy pro vodu v nádobách s maximálním počtem ⁶ podle směrnice EU o pitné vodě (98/83/EC):

E. coli 0/250 ml

Pseudomonas aeruginosa: 0/250 ml

Počet kolonií 22C: 100/ml

Počet kolonií 37C: 20/ml“

V současnosti se jedná pouze o doporučení ohledně norem pro mikrobiologické testování.

14.10 Doplnění vodní nádrže během běžného provozu

⚠ POZOR

Neodstraňujte uzávěr plnicího hrdla přístroje ParaTherm a nenaplňujte nádrž sterilní vodou, pokud se v blízkosti přístroje nacházejí pacienti, kteří podstupují otevřené chirurgické zákroky. Při sejmutí uzávěru existuje riziko aerolizace kapiček vody a kontaminace postříkáním při nalévání sterilní vody do nádrže přístroje ParaTherm. Za tímto účelem přemístěte přístroj do neklinického prostředí.

Pokud hladina vody během běžného provozu klesne pod minimální úroveň, lze ji doplnit při dodržení těchto podmínek:

- Umyjte si ruce.
- Použijte jednorázové rukavice.
- Použijte jednorázovou zástěru.
- Použijte vhodnou ochranu očí.
- Odstraňte uzávěr plnicího hrdla přístroje ParaTherm.
- Nalijte do přístroje ParaTherm sterilní vodu až po maximální hladinu.
- Je třeba dbát na to, aby nedošlo k přeplnění.
- Nasaďte uzávěr plnicího hrdla přístroje ParaTherm.
- Sundejte si ochranné rukavice, zástěru a ochranu očí.
- Umyjte si ruce.

14.11 Dokumentace

Doporučuje se vést podrobné záznamy o následujícím:

- čas a datum čištění přístroje ParaTherm a hadic,
- výsledek mikrobakteriologického testu pro každý vyčištěný přístroj ParaTherm a hadice,
- identifikace pacienta, u kterého byl klinicky použit přístroj ParaTherm,
- záznamy o údržbě.

14.12 Hadice uvnitř přístroje ParaTherm a vodní hadice

Vnitřní hadice v přístroji ParaTherm jsou vyrobeny ze silikonu a neobsahují žádná změkčovadla. Vodní hadice dodávané s přístrojem ParaTherm neobsahují di(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP). Pokud mají být použity jednorázové vodní hadice, ani tyto nesmí obsahovat DEHP.

Jednorázové vodní hadice bez obsahu DEHP vám může poskytnout společnost Chalice Medical – pro podrobnosti kontaktujte společnost Chalice.

14.13 Tlaková zkouška vnitřního jednocestného ventilu.

V přístroji ParaTherm je umístěn jednocestný ventil, který umožňuje vstup vzduchu do systému a neumožňuje úniku par. Stav ventilu lze po každém klinickém použití zkontrolovat pomocí tlakového testovacího systému, která dodává společnost Chalice Medical Ltd. Číslo dílu tohoto zařízení je U-CM9185A.

Tlakové testovací zařízení se skládá z krátkého vodního okruhu připojeného k vedení manometru. Jakmile je systém zařízení uzavřen, tlak může být zvýšen a udržován na maximálně 50 mmHg. Jakýkoli pokles tlaku by znamenal vadný jednosměrný ventil. Výměnu ventilu musí provést řádně kvalifikovaný technik.

15.0 Další informace

Doporučuje se zaznamenat si v elektronické podobě jedinečný identifikátor zařízení (UDI) dodávaných produktů. Spolu s fyzickou kopií návodu k použití je na obalu produktu uveden QR kód, který uživatelům umožňuje získat verzi návodu k použití ve formátu PDF. Další informace nebo kopie tohoto návodu k použití jsou k dispozici na e-mailové adrese enquiries@chalicemedical.com.

16.0 Kontaktní údaje

Oprávněný zástupce v ES



MedEnvoy Global B.V

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

Dovozce do ES - Česká republika



Omnimedics s.r.o.
Pod Klamovkou 1268/3
150 00 Praha 5
Česká republika

CD3180 – Rev 0 – 01/09/2026

Literatura:

1. Sax H, Bloemberg G, Hasse B, Sommerstein R, Kohler P, Achermann Y a kol. (2015). Prolonged outbreak of Mycobacterium chimaera infection after open-chest heart surgery. Clin Infect Dis
<http://cid.oxfordjournals.org/content/early/2015/04/14/cid.civ198.abstract>).
2. Mycobacterial infections associated with Heater Cooler Units Used in Cardiothoracic Surgery. Advice for providers of cardiothoracic surgery.
https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/434189/M_chimaera_advice_for_providers.pdf.
3. Nontuberculous Mycobacterium Infections Associated with Heater-Cooler Devices: FDA Safety Communication. US Food and Drug Administration. Protecting and Promoting Your Health. 15. října 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), Berlín, Německo 2. Bavarian Health and Food Safety Authority (LGL), Oberschleißheim, Německo 3. Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), Bonn, Německo 4. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), Stockholm, Švédsko. Contamination during production of heater-cooler units by Mycobacterium chimaera potential cause for invasive cardiovascular infections: results of an outbreak investigation in Germany, duben 2015 až únor 2016
5. CHALICE MEDICAL LTD, Manton Wood Enterprise Park, Worksop, Nottinghamshire, S80 2RS, Spojené království Tel.: +44(0)1909 470 777, e-mail: enquiries@chalicemedical.com.
6. Infections Associated with Heater Cooler Units Used in Cardiopulmonary Bypass and ECMO. Public Health England. Protecting and improving the nation's health. Verze 1.0. Říjen 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, Spojené království



CD1605/CZ Rev: 2.2 (2026/09)

Tel.: + 44 (0) 1909 470 777

Fax: +44 (0) 1909 470 888

E-mail: enquiries@chalicemedical.com

Webová stránka: www.chalicemedical.com

