

HEMOTHERM[®]

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΨΥΚΤΗΣ/ΘΕΡΜΑΝΤΗΡΑΣ ΔΙΠΛΟΥ ΔΟΧΕΙΟΥ ΜΟΝΤΕΛΟ 400CE



Gentherm Medical, LLC • 12011 Mosteller Road • Cincinnati, Ohio 45241, U.S.A. (ΗΠΑ)
www.gentherm.com

© Copyright 2022, Gentherm Medical, LLC. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Εγχειρίδιο 56075 Αναθ. Ο

Σελίδα 2 από 54

ΣΥΜΒΟΛΑ

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης και/ή το εγχειρίδιο πριν από τη λειτουργία		Θερμοκρασία νερού
	Αντλία		Τάση εναλλασσόμενου ρεύματος
	Ψύξη		Έξοδος
	Θέρμανση		Επιστροφή
	Συμπιεστής		Αποστράγγιση
	Θερμοκρασία νερού – Θέρμανση		Βάση καλωδίου ρεύματος
	Θερμοκρασία νερού – Ψύξη		Αλλαγή νερού μηνιαία
	Ρύθμιση θερμοκρασίας		Καθαρισμός συμπυκνωτή μηνιαία
	Χαμηλή στάθμη νερού		Καθαρισμός φίλτρου νερού τριμηνιαία
	Έλεγχος ενδείξεων		Ισοδυναμικότητα
	Σίγαση ειδοποίησης		Προστατευτική γείωση
	Υψηλό όριο		Κίνδυνος, κίνδυνος ηλεκτροπληξίας
	Χαμηλό όριο		Διακοπή ρεύματος
	Θερμαντήρας σε υψηλή θερμοκρασία		Αποσυνδέστε την τροφοδοσία ρεύματος πριν από εργασίες σέρβις
	Θερμαντήρας σε χαμηλή θερμοκρασία		Γείωση
	Όριο θερμοκρασίας		Κίνδυνος έκρηξης: Να μη χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών
	Οδηγίες λειτουργίας ή «Σημαντικές πληροφορίες/Πληροφορίες προσοχής»		Εξοπλισμός τύπου BF
	Μείωση θερμοκρασίας		Πλήρωση μέχρι τη σήτα
	Αύξηση θερμοκρασίας		Ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές

**HEMOTHERM®
ΜΟΝΤΕΛΟ 400CE
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**

Η εταιρεία Gentherm Medical, LLC διατηρεί το δικαίωμα πραγματοποίησης αλλαγών και βελτιώσεων στον εξοπλισμό, οι οποίες ενδέχεται να μην απεικονίζονται στο παρόν εγχειρίδιο.

Απαγορεύεται η ολική ή η μερική αναπαραγωγή αυτού του εγγράφου χωρίς τη γραπτή άδεια της Gentherm Medical, LLC.

Οι ονομασίες HEMOTHERM®, MAXI-THERM® και MAXI-THERM® LITE είναι σήματα κατατεθέντα της Gentherm Medical, LLC, Cincinnati, Ohio USA.

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠️

Για τη χρήση και τη ρύθμιση του εξοπλισμού και της θερμοκρασίας της κουβέρτας, απαιτείται εντολή ιατρού. Ελέγξτε τη θερμοκρασία του ασθενούς και την κατάσταση του δέρματος στις περιοχές που έρχονται σε επαφή με την κουβέρτα. Επίσης, να ελέγχετε τη θερμοκρασία του νερού της κουβέρτας τουλάχιστον κάθε 20 λεπτά ή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού. Οι παιδιατρικοί ασθενείς, οι ασθενείς με αγγειοπάθειες που έχουν ευαισθησία στη θερμότητα, οι χειρουργικοί ασθενείς, οι διαβητικοί και οι ασθενείς που πάσχουν από νόσο του Raynaud, θα πρέπει να ελέγχονται συχνότερα. **Να ενημερώνετε αμέσως τον ιατρό για οποιαδήποτε αλλαγή στην κατάσταση του ασθενούς, προκειμένου να αποφευχθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος.**

Το HEMOTHERM πρέπει να χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο τεχνικό εξωσωματικής κυκλοφορίας, κατόπιν εντολής του ιατρού όσον αφορά τη χρήση και τη ρύθμιση του εξοπλισμού και της θερμοκρασίας της κουβέρτας.

Μη χρησιμοποιείτε κουβέρτες HEMOTHERM ΜΟΝΤΕΛΟ 400CE περιφερικά κατά τη διάρκεια επεμβάσεων με αποκλεισμό αορτής.

Η μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε θερμική κάκωση.

Μπορεί να προκύψει θερμική κάκωση εάν χρησιμοποιούνται κουβέρτες θέρμανσης/ψύξης με ασθενή με ισχαιμικό άκρο.

Ο τεχνικός εξωσωματικής κυκλοφορίας πρέπει να χειρίζεται το HEMOTHERM ενώ είναι συνδεδεμένο σε εναλλάκτη θερμότητας εξωσωματικού κυκλώματος. **Η αδυναμία σωστής παρακολούθησης ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.**

Ο χειριστής της μονάδας ρυθμίζει την επιθυμητή θερμοκρασία του υγρού. **Απαιτείται συχνή παρατήρηση της πραγματικής θερμοκρασίας του αίματος και του σώματος.**

Ο τεχνικός εξωσωματικής κυκλοφορίας πρέπει να παρακολουθεί συνεχώς τον εξοπλισμό κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του μηχανήματος για να εξασφαλίσει ότι δεν απαιτούνται «ειδοποιήσεις ή παρέμβαση». **Η αδυναμία σωστής παρακολούθησης ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.**

Δεν επιτρέπεται καμία μετατροπή αυτού του εξοπλισμού χωρίς πρότερη γραπτή εξουσιοδότηση από την Gentherm. **Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο σύστημα HEMOTHERM και/ή τραυματισμός του ασθενούς.**

Η μέθοδος ελέγχου της θερμοκρασίας που παρέχεται από όλες τις μονάδες ψύξης/θέρμανσης παρουσιάζει τον κίνδυνο θέρμανσης ή ψύξης των ιστών του σώματος, ειδικότερα του δέρματος και/ή του αίματος, σε σημείο που να προκληθεί τραυματισμός σε αυτούς, δηλαδή εγκαύματα ή κρυοπαγήματα, αντίστοιχα. **Ανάλογα με την έκταση και τη βαρύτητα ενός εγκαύματος, ενδέχεται να προκύψουν πολύ σοβαρές, ακόμα και μοιραίες, επιπλοκές.**

Να αποφεύγεται η υπερβολική και/ή παρατεταμένη πίεση των ιστών και η άσκηση διατμητικών δυνάμεων, ειδικά πάνω σε οστικές προεξοχές. **Εάν αυτό δεν γίνει, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός ιστού.**

Μην τοποθετείτε πρόσθετες πηγές θερμότητας μεταξύ του ασθενούς και της κουβέρτας. **Μπορεί να προκληθεί δερματική βλάβη.**

Έχει αναφερθεί ότι τα διαλύματα προετοιμασίας τραυματίζουν το δέρμα όταν παραμένουν μεταξύ του ασθενούς και της θερμαντικής κουβέρτας με κυκλοφορία νερού, κατά τη διάρκεια παρατεταμένων επεμβάσεων. **Η περιοχή μεταξύ του ασθενούς και της κουβέρτας θα πρέπει να διατηρείται στεγνή, ώστε να αποφευχθεί ο τραυματισμός του ασθενούς.**

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠️

Πρέπει να τηρούνται οι κατάλληλες διαδικασίες απολύμανσης και να διατηρείται η υγιεινή, προκειμένου να αποφευχθεί η μόλυνση. Τυχόν μόλυνση μπορεί να επηρεάσει την υγεία του ασθενούς, δηλαδή ενδέχεται να προκληθεί ερεθισμός/οίδημα του δέρματος, ή σηψαιμία και λοίμωξη.

Μόλις γίνει η παραλαβή του HEMOTHERM, η μονάδα θα πρέπει να απολυμανθεί σύμφωνα με τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΝΕΡΟΥ. Επιπλέον, κάθε μονάδα που αφαιρείται από φύλαξη, πρέπει να απολυμαίνεται. **Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί λοίμωξη στον ασθενή και/ή τον φροντιστή.**

Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα HEMOTHERM παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.
Μπορεί να παρουσιαστεί κίνδυνος έκρηξης.

Η διακοπή ρεύματος θα προκαλέσει την επαναφορά του HEMOTHERM στη λειτουργία πλήρωσης FILL και ακολούθως στη διακοπή της θεραπείας του ασθενούς. Για να συνεχιστεί η λειτουργία, ακολουθήστε τις οδηγίες για την επιθυμητή λειτουργία. **Εάν δεν συνεχιστεί η θεραπεία, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος.**

Εάν εντοπιστεί διαρροή νερού στο εσωτερικό ή γύρω από τη μονάδα, τον εύκαμπτο σωλήνα σύνδεσης και/ή την κουβέρτα, απενεργοποιήστε τη μονάδα, αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από την παροχή και διορθώστε το πρόβλημα προτού προχωρήσετε. **Οι διαρροές νερού μπορεί να προκαλέσουν ηλεκτροπληξία. Οι διαρροές νερού ενέχουν κίνδυνο ολίσθησης και/ή πτώσης.**

Θα πρέπει να τηρούνται οι κατάλληλες διαδικασίες υγιεινής, περιλαμβανομένων, χωρίς περιορισμούς, των εργασιών προληπτικής συντήρησης που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ποτέ κουβέρτες ή εύκαμπτοι σωλήνες που παρουσιάζουν διαρροή και μη εγκεκριμένες κουβέρτες ή εύκαμπτοι σωλήνες. **Οι διαρροές νερού ενέχουν κίνδυνο μόλυνσης και πρέπει να τις χειρίζεστε αναλόγως.**

Οι μολυσμένες κουβέρτες ή οι μολυσμένοι εύκαμπτοι σωλήνες μπορεί να μολύνουν τη μονάδα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε επαναχρησιμοποιούμενα παρελκόμενα. **Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη του ασθενούς και/ή του φροντιστή.**

Πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεχτικοί εάν η μονάδα χρησιμοποιείται σε ασθενείς που είναι ηλεκτρικά ευαίσθητοι (μήλη, καθετήρας ή ηλεκτρόδια συνδεδεμένα στην καρδιά). **Ενδέχεται να προκύψουν κίνδυνοι ηλεκτρικής προέλευσης.**

Τα υλικά με καλή θερμική αγωγιμότητα, όπως το νερό, η γέλη και παρόμοιες ουσίες στην κουβέρτα, όταν το HEMOTHERM δεν είναι ενεργοποιημένο, **ενδέχεται να μειώσει τη θερμοκρασία του ασθενούς.**

Μην τοποθετείτε τη μονάδα κοντά σε αντικείμενα που μπορούν να δημιουργήσουν ισχυρό ηλεκτρικό/μαγνητικό πεδίο. Η μονάδα έχει διερευνηθεί και βρέθηκε ότι συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1-2. **Ενδέχεται να δημιουργηθεί ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή.**

Η επισκευή, η βαθμονόμηση και το σέρβις του HEMOTHERM θα πρέπει να εκτελείται από καταρτισμένους τεχνικούς σέρβις ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, πιστοποιημένους τεχνικούς βιοϊατρικών ηλεκτρονικών συστημάτων ή πιστοποιημένους τεχνολόγους ιατρικών μηχανημάτων, εξοικειωμένους με τις ορθές πρακτικές επισκευής και σέρβις ιατροτεχνολογικών προϊόντων και σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο. **Η εσφαλμένη επισκευή μπορεί να καταλήξει στην πρόκληση ζημιάς στο σύστημα HEMOTHERM και στον τραυματισμό του ασθενούς.**

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠️

Το HEMOTHERM πρέπει να συντηρείται και/ή πρέπει να γίνεται προληπτική συντήρηση σε συγκεκριμένα χρονικά διαστήματα, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο. **Η εσφαλμένη επισκευή και η ανεπαρκής συντήρηση μπορεί να οδηγήσει σε πρόκληση ζημιάς στο σύστημα HEMOTHERM και σε τραυματισμό του ασθενούς.**

Να αποσυνδέετε πάντα τη μονάδα από την πρίζα ρεύματος πριν από την πρόσβαση σε εσωτερικά μέρη κατά τη διάρκεια εργασιών σέρβις. **Εάν η μονάδα δεν αποσυνδεθεί από την πρίζα, μπορεί να προκληθεί ηλεκτροπληξία.**

Πριν από την επιστροφή της μονάδας HEMOTHERM για χρήση σε ασθενείς **μετά** από επισκευές, πρέπει να πραγματοποιείται **πάντα** η ΡΥΘΜΙΣΗ ΠΡΩΤΗΣ ΦΟΡΑΣ/ΡΟΥΤΙΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ. **Η εσφαλμένη επισκευή και η ανεπαρκής συντήρηση μπορεί να οδηγήσει σε πρόκληση ζημιάς στο σύστημα HEMOTHERM και/ή σε τραυματισμό του ασθενούς.**

Αποσύρετε τη μονάδα HEMOTHERM από τη λειτουργία εάν το εξωτερικό περίβλημα ή ο πίνακας ελέγχου έχει ραγίσει ή είναι εκτεθειμένα τα εσωτερικά μέρη της μονάδας. **Η επαφή με εσωτερικά μέρη θα μπορούσε να οδηγήσει στην πρόκληση ηλεκτροπληξίας ή θερμική κάκωση στον ασθενή ή τον χειριστή. Επιπλέον, ο ασθενής ή ο χειριστής μπορεί να εκτεθεί σε αιχμηρά άκρα.**

Πριν εκτελέσετε οποιαδήποτε διαδικασία αποσυναρμολόγησης, βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης λειτουργίας είναι στη θέση OFF/«Ο» και ότι το καλώδιο ρεύματος είναι αποσυνδεδεμένο από την πρίζα. **Ενδέχεται να παρουσιαστεί κίνδυνος από το ηλεκτρικό ρεύμα.**

Να διατηρείτε το πλέγμα της μονάδας HEMOTHERM και τον συμπυκνωτή καθαρά και ελεύθερα από υπολείμματα και εμπόδια. Ο ψυχρός αέρας εισάγεται μέσα από το πλέγμα και ο θερμός αέρας εξέρχεται ομοιόμορφα από το κάτω μέρος της μονάδας. Τόσο η είσοδος όσο και η έξοδος αέρα πρέπει να διατηρούνται καθαρές όταν λειτουργεί το μηχάνημα. **Η απόφραξη του πλέγματος και του συμπυκνωτή μπορεί να οδηγήσει στην υπερθέρμανση της μονάδας, γεγονός που μπορεί να καταστήσει τη μονάδα ανίκανη να παρέχει ικανοποιητική θεραπεία και οι υπερβολικές θερμοκρασίες επιφάνειας μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό στον ασθενή ή τον χειριστή. Να διατηρείτε τη μονάδα, ειδικά το πλέγμα, μακριά από κουρτίνες ή άλλα εμπόδια.**

Μη χρησιμοποιείτε βύσμα προσαρμογέα για να παρακάμψετε τη γλωττίδα γείωσης του βύσματος. **Ενδέχεται να παρουσιαστεί κίνδυνος από το ηλεκτρικό ρεύμα.**

Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά πρίζες ιατρικού τύπου των 20 A, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί ηλεκτροπληξία. (ΗΠΑ μόνο)

Η μονάδα HEMOTHERM έχει **εφαρμοζόμενα εξαρτήματα τύπου BF, Κατηγορίας I κατά UL/IEC 60601-1** και πρέπει να σημειωθεί ότι τα εσωτερικά και εξωτερικά ηλεκτρικά απομονωμένα εξαρτήματα πρέπει να παραμείνουν απομονωμένα πριν, κατά τη διάρκεια και μετά από οποιαδήποτε συντήρηση ή επισκευή. **Η ακατάλληλη συντήρηση ή επισκευή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό τους ασθενούς ή βλάβη στη μονάδα HEMOTHERM.**

Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε παροχή ρεύματος με προστατευτική γείωση.

Πριν από τη χρήση, να επιθεωρείτε όλες τις κουβέρτες για μηχανικές ζημιές. Μην τις χρησιμοποιείτε κοντά σε αιχμηρά αντικείμενα. **Οι διατρήσεις της κουβέρτας ενδέχεται να προκαλέσουν αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης ή ηλεκτροπληξίας.**

Η θέρμανση διαδερμικών φαρμάκων (έμπλαστρα) **μπορεί να αυξήσει τη χορήγηση φαρμάκου με αποτέλεσμα πιθανό τραυματισμό του ασθενούς.**

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠️

Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθεί κάποιο μέσο για περιορισμό του ασθενούς πάνω ή κάτω από μια κουβέρτα υπερ-υποθερμίας της Gentherm ή τον εύκαμπτο σωλήνα σύνδεσης, το μέσο δεν πρέπει να εμποδίζει τις διόδους υγρών της μονάδας HEMOTHERM. **Εάν αυτό δεν γίνει, η θεραπεία ενδέχεται να είναι ανεπαρκής.**

Αποσύρετε αμέσως από τη λειτουργία και καθαρίστε και απολυμάνετε όποιες συσκευές εμφανίζουν αποχρωματισμό ή θολερότητα στις γραμμές/κυκλώματα υγρών. **Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί λοίμωξη στον ασθενή και/ή τον φροντιστή.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ ⚠

- Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή με εντολή ιατρού.
- Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά στείρο νερό ή νερό που έχει διηθηθεί από φίλτρο μικρότερο ή ίσο με 0,22 micron. Μη χρησιμοποιείτε απιονισμένο νερό. Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη. Η αλκοόλη ενδέχεται να προκαλέσει φθορά στον εναλλάκτη θερμότητας, την κουβέρτα και/ή τη μονάδα. Μη χρησιμοποιείτε νερό βρύσης για να ξεπλύνετε, να γεμίσετε, να αναπληρώσετε ή να συμπληρώσετε τα δοχεία νερού.
- Ο εξοπλισμός δεν πρέπει να λειτουργεί χωρίς νερό, για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στα εσωτερικά εξαρτήματα.
- Μην υπερπληρώνετε. Η υπερπλήρωση ενδέχεται να οδηγήσει σε υπερχειλίση όταν το νερό που περιέχεται στην κουβέρτα αποστραγγιστεί και πάλι στο εσωτερικό του συστήματος, όταν το σύστημα απενεργοποιηθεί.
- Μην ασκείτε πίεση σε κανένα από τα ηλεκτρικά καλώδια που είναι συνδεδεμένα στις πλακέτες κυκλωμάτων.
- Η εργασία με ηλεκτρονικούς πίνακες, βύσματα και καλώδια απαιτεί προσεκτικούς χειρισμούς. Θα πρέπει να ακολουθείται η κατάλληλη διαδικασία ηλεκτροστατικής εκφόρτωσης κατά την αντικατάσταση οποιουδήποτε ηλεκτρονικού πίνακα.
- Για τον ασφαλή χειρισμό και χρήση των χημικών ουσιών, ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ.....	12
ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ:	12
ΠΡΟΤΟΥ ΚΑΛΕΣΕΤΕ ΓΙΑ ΣΕΡΒΙΣ.....	12
ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ	12
ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ	12
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ.....	12
ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ.....	13
ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΩΝ ΣΕ ΠΑΓΚΟΣΜΙΟ ΕΠΙΠΕΔΟ	13
ΕΝΟΤΗΤΑ 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	14
1.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ.....	14
1.2 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	15
1.3 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ, ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	16
1.4 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΨΥΚΤΗ/ΘΕΡΜΑΝΤΗΡΑ ΗΜΟΤΗΕΡΜ ΜΟΝΤΕΛΟ 400CE ..	22
1.5 ΣΥΣΤΗΜΑ ΨΥΞΗΣ.....	22
1.6 ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ.....	23
1.7 ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΝΕΡΟΥ	24
1.8 ΓΕΝΙΚΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ.....	25
1.9 ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ ΤΗΛΕΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ	29
1.10 ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΗΜΟΤΗΕΡΜ	30
1.11 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΗΜΟΤΗΕΡΜ.....	31
1.12 ΠΙΝΑΚΑΣ ΒΑΣΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ	33
1.13 ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΑΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΗΜΟΤΗΕΡΜ	33
ΕΝΟΤΗΤΑ 2. ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ.....	37
2.1 ΑΡΧΙΚΗ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ	37
2.2 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ.....	38
2.3 ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ	39
2.4 ΕΛΕΓΧΟΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ.....	39
ΕΝΟΤΗΤΑ 3. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ/ΣΕΡΒΙΣ.....	41
3.1 ΓΕΝΙΚΑ	41
3.2 ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ.....	42
3.3 ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ	42
3.4 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΔΟΧΕΙΩΝ ΝΕΡΟΥ	42
3.5 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΝΕΡΟΥ	43
3.6 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ ΝΕΡΟΥ	46
3.7 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ ΣΥΜΠΙΕΣΤΗ	48
3.8 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΚΟΥΒΕΡΤΩΝ ΥΠΕΡ-ΥΠΟΘΕΡΜΙΑΣ.....	49
3.9 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΟΠΛΙΣΜΟΥ (RFS)	49
3.10 ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΗΣ ΤΡΙΜΗΝΙΑΙΑΣ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ	50
3.11 ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΗΣ ΜΗΝΙΑΙΑΣ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ	52

ΕΙΚΟΝΑ 1-1,	ΟΨΗ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΟΨΗ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ	16
ΕΙΚΟΝΑ 1-2,	ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ – ΜΟΝΑΔΑ 115 V	18
ΕΙΚΟΝΑ 1-3,	ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ – ΤΗΛΕΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ 115 V	18
ΕΙΚΟΝΑ 1-4,	ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ – ΜΟΝΑΔΑ 230 V	19
ΕΙΚΟΝΑ 1-5,	ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ – ΤΗΛΕΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ 230 V	19
ΕΙΚΟΝΑ 3-1,	ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ ΦΙΛΤΡΟΥ ΝΕΡΟΥ	47

ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ

Ηνωμένες Πολιτείες και Καναδάς
Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241

Τηλέφωνο 1-513-772-8810
Ατελής κλήση 1-800-989-7373
Φαξ 1-513-772-9119
Τεχνική υποστήριξη 1-888-437-5608
Κλινική υποστήριξη 1-513-460-2038

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ:

EC|REP CEpartner4U, BV
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands (Ολλανδία)
www.CEpartner4U.com

ΠΡΟΤΟΥ ΚΑΛΕΣΕΤΕ ΓΙΑ ΣΕΡΒΙΣ...

Για να μας βοηθήσετε να σας εξυπηρετήσουμε καλύτερα, έχετε τον σειριακό αριθμό της μονάδας HEMOTHERM έτοιμο όταν καλείτε για ανταλλακτικά ή σέρβις. Ο σειριακός αριθμός βρίσκεται στο πλαϊνό περίβλημα της μονάδας, με τον αριθμό καταλόγου.

ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Όλα τα εξαρτήματα που περιλαμβάνονται στη μονάδα Hemotharm καλύπτονται από εγγύηση ενός έτους. Για να επιστρέψετε ελαττωματικά εξαρτήματα ή μονάδες, λάβετε πρώτα έναν αριθμό Εξουσιοδότησης επιστροφής υλικών (RMA) από το τμήμα τεχνικής υποστήριξης ιατρικών συστημάτων της εταιρείας μας. Μια συσκευασία αποστολής Hemotharm θα σας σταλεί, εάν χρειαστεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ισχύει χρέωση εξυπηρέτησης για αντικατάσταση της συσκευασίας αποστολής.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ

Μετά την αποσυσκευασία του συστήματος HEMOTHERM, επιθεωρήστε το σύστημα για τυχόν κρυφή ζημιά. Κρατήστε όλο το υλικό συσκευασίας και περιγράψτε προσεκτικά ή φωτογραφήστε οποιαδήποτε ζημιά. Ειδοποιήστε αμέσως τη μεταφορική εταιρεία και ζητήστε επιθεώρηση (γραπτός). Εάν αυτό δεν γίνει εντός 15 ημερών, ενδέχεται να προκύψει απώλεια αξίωσης. Μην επιστρέψετε τον εξοπλισμό στην Gentherm Medical. Καλέστε το τμήμα τεχνικής υποστήριξης ιατρικών συστημάτων για περισσότερες οδηγίες. Ανατρέξτε στην ενότητα ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ για τους αριθμούς τηλεφώνου.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Ανατρέξτε σε αυτό το εγχειρίδιο για οδηγίες και πληροφορίες για τον φροντιστή. Διαβάστε και κατανοήστε όλες τις πληροφορίες προφύλαξης πριν από την χρήση, τη συνταγογράφηση ή την εκτέλεση εργασιών σέρβις στη μονάδα HEMOTHERM.

Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και/ή λοίμωξης, η μονάδα πρέπει να απολυμαίνεται σύμφωνα με τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΝΕΡΟΥ πριν από την πρώτη χρήση της και κάθε τρίμηνο καθ 'ελάχιστο.

ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Τα εξαρτήματα που επιστρέφονται στο εργοστάσιο πρέπει να συσκευάζονται προσεκτικά, ιδιαίτερα οι πλακέτες κυκλωμάτων. Αυτές οι πλακέτες θα πρέπει να είναι προστατευμένες σε αντιστατικό υλικό συσκευασίας για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς από ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΑ ΠΟΥ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΑΠΟΣΤΟΛΕΑ. ΝΑ ΑΣΦΑΛΙΣΤΕΙ ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΕΑΝ ΟΙ ΠΛΑΚΕΤΕΣ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ ΔΕΝ ΣΤΑΛΟΥΝ ΣΕ ΑΝΤΙΣΤΑΤΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΘΑ ΑΚΥΡΩΘΕΙ.

Σε περίπτωση αποστολής ολόκληρης της μονάδας, για να αποφύγετε την ψύξη ή την πρόκληση ζημιάς στη συσκευασία, **θα πρέπει να αποστραγγίζεται ολόκληρο το σύστημα πριν από την αποστολή.**

Υποβολή παραγγελιών σε παγκόσμιο επίπεδο

Ηνωμένες Πολιτείες και Καναδάς

Τηλέφωνο 1-513-772-8810
(ΗΠΑ) Χωρίς χρέωση 1-800-989-7373
Φαξ..... 1-513-772-9119

ΕΝΟΤΗΤΑ 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Για μέγιστη ασφάλεια του ασθενούς κατά τη χρήση του συστήματος ψύκτη/θερμαντήρα διπλού δοχείου HEMOTHERM Μοντέλο 400CE, απαιτείται ενδελεχής γνώση και κατανόηση του συστήματος, καθώς και της ορθής εφαρμογής και του χειρισμού του. Κάθε άτομο που είναι υπεύθυνο για τη χρήση ή την κατεύθυνση χρήσης του συστήματος, όπως είναι οι ιατροί, οι τεχνικοί εξωσωματικής κυκλοφορίας, οι λοιποί τεχνικοί και οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν και να κατανοήσουν αυτό το εγχειρίδιο χρήσης και όλες τις προφυλάξεις και τις προειδοποιήσεις πριν από τη χρήση. Συνιστάται να διαβάζετε το παρόν εγχειρίδιο τουλάχιστον σε εξαμηνιαία βάση για ανανέωση των γνώσεων ως προς την ασφαλή λειτουργία και εφαρμογή. Για τη σωστή γνώση και κατανόηση, διατίθεται εκπαίδευση κατά τη λειτουργία, κατόπιν αιτήματος.

Όλοι οι συνεργάτες σέρβις, που παρεμβαίνουν στον παρόντα εξοπλισμό, πρέπει να διαβάσουν και να κατανοήσουν όλο το παρόν **εγχειρίδιο λειτουργίας** πριν από τη συντήρηση ή τη λειτουργία του εξοπλισμού.

1.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Το HEMOTHERM διαθέτει εσωτερικούς αυτό-διαγνωστικούς ελέγχους που θα μπορούσαν να αποτρέψουν την εσφαλμένη λειτουργία του εξοπλισμού. Οι πιο σοβαρές είναι οι ειδοποιήσεις παροπλισμού (RFS). Όταν εμφανίζονται ειδοποιήσεις παροπλισμού, ο εξοπλισμός πρέπει να επισκευαστεί άμεσα. Υποδεικνύονται με την ένδειξη «EE» στην οθόνη θερμοκρασίας θέρμανσης και έναν αριθμό στην οθόνη θερμοκρασίας ψύξης. Η υπερβολικά υψηλή θερμοκρασία του δοχείου θέρμανσης συνιστά επίσης αιτία ειδοποίησης παροπλισμού και υποδεικνύεται από την κατάλληλη κόκκινη ενδεικτική λυχνία LED. Όλες οι ειδοποιήσεις παροπλισμού ανακοινώνονται με μια ηχητική ειδοποίηση που δεν μπορεί να τεθεί σε σίγαση.

Οι θερμοστάτες περιορισμού υψηλής και χαμηλής θερμοκρασίας είναι εργοστασιακά προρυθμισμένοι και πρέπει να λειτουργούν ικανοποιητικά για τη διάρκεια ζωής της μονάδας HEMOTHERM. Εκτός από τις επισκευές των εξαρτημάτων ψύξης, δεν απαιτούνται ειδικά εργαλεία για την επισκευή και τη συντήρηση της μονάδας HEMOTHERM. Ωστόσο, οι διαδικασίες επισκευής ή σέρβις που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο δεν πρέπει να επιχειρούνται, εκτός και εάν οι τεχνικοί κατέχουν τις κατάλληλες δεξιότητες και γνώσεις.

Εάν βρεθεί διαρροή νερού εντός ή γύρω από τη μονάδα HEMOTHERM πριν από ή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας λειτουργίας που συζητείται εδώ, αποσυνδέστε αμέσως τη συσκευή από την τροφοδοσία και διορθώστε τη δυσλειτουργία πριν συνεχίσετε.

Πριν εκτελέσετε οποιαδήποτε διαδικασία αποσυναρμολόγησης, πατήστε τον διακόπτη λειτουργίας στη θέση OFF/«Ο» και αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από την πρίζα.

Πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεχτικοί εάν αυτός ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται σε ηλεκτρικά ευαίσθητους ασθενείς (μήλη, καθετήρας ή ηλεκτρόδια απευθείας συνδεδεμένα

στην καρδιά). Πάντα να ελέγχετε για διαρροή ρεύματος πριν ξαναχρησιμοποιήσετε τη μονάδα. Οι πρόσθετες προειδοποιήσεις εκφράζονται σε κατάλληλα σημεία του εγχειριδίου.

Δείτε τις Προειδοποιήσεις και τις Προφυλάξεις στο μπροστινό μέρος αυτού του εγχειριδίου.

Οι δραστηριότητες συντήρησης και σέρβις μερικές φορές θα επικαλύπτονται. Γενικά, ως συντήρηση χαρακτηρίζεται οποιαδήποτε δραστηριότητα δεν χρειάζεται πιστοποιημένο τεχνικό. Η συντήρηση μπορεί να εκτελείται από προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης, για παράδειγμα τεχνικούς εξωσωματικής κυκλοφορίας, τεχνολόγους αναισθησίας κ.λπ. Οι ακόλουθες ενέργειες θεωρούνται συντήρηση:

1. Έλεγχος, καθαρισμός και απολύμανση του εξωτερικού μέρους
2. Αντικατάσταση εύκαμπτων σωλήνων
3. Καθαρισμός εύκαμπτων σωλήνων, κουβερτών

Ως σέρβις χαρακτηρίζεται οποιαδήποτε δραστηριότητα για την οποία απαιτείται τεχνικός σέρβις ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, πιστοποιημένος τεχνικός ηλεκτρονικών συστημάτων βιοϊατρικής ή πιστοποιημένος κλινικός μηχανικός. Το σέρβις μπορεί να εκτελείται από άλλα εκπαιδευμένα άτομα, για παράδειγμα, τεχνικούς εξωσωματικής κυκλοφορίας. Οι ακόλουθες ενέργειες θεωρούνται σέρβις:

1. Αντικατάσταση εξοπλισμού ή εξαρτημάτων
2. Επισκευές
3. Δοκιμή συστημάτων
4. Αντικατάσταση εύκαμπτων σωλήνων (αέρα, νερού), καλωδίων και άλλων εξαρτημάτων

1.2 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο ψύκτης/θερμαντήρας διπλού δοχείου HEMOTHERM® Μοντέλο 400CE χρησιμοποιείται για να χαμηλώνει, να διατηρεί ή να αυξάνει τη θερμοκρασία του νερού που ρέει μέσα από έναν οξυγονωτή αίματος/εναλλάκτη θερμότητας που χρησιμοποιείται για την ψύξη ή τη θέρμανση του αίματος κατά τη διάρκεια διαδικασιών καρδιοπνευμονικής παράκαμψης διάρκειας έξι ωρών ή λιγότερο. Ο ψύκτης/θερμαντήρας διπλού δοχείου Hemotherm μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με μια κουβέρτα υπερ/υποθερμίας κάτω από τον ασθενή για την παροχή θέρμανσης με μεταφορά θερμότητας μέσω επαγωγής.

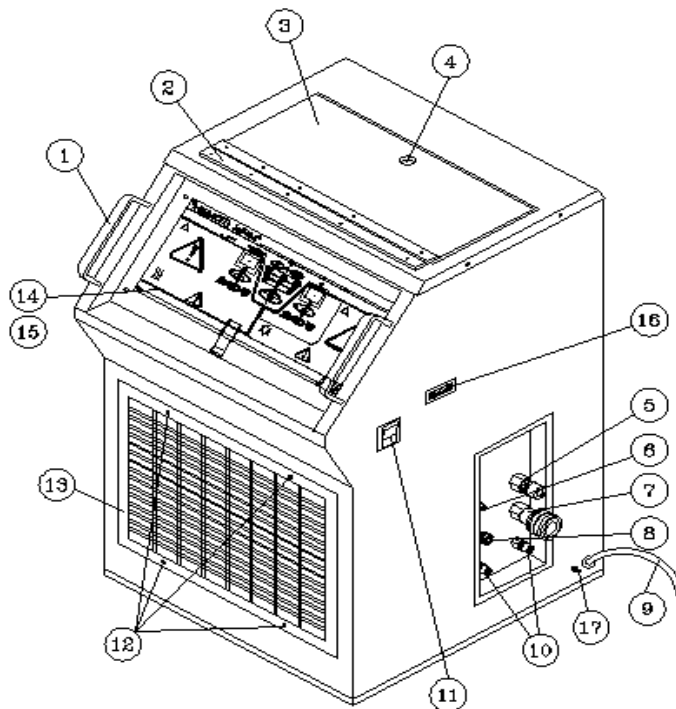
Το HEMOTHERM παρέχει νερό ελεγχόμενης θερμοκρασίας σε εναλλάκτη θερμότητας αίματος και σε μία (1) κουβέρτα εντός του πλήρους εύρους ελέγχου θερμοκρασίας μεταξύ 3°C - 42°C.

Υπάρχουν πολλές μεταβλητές που επηρεάζουν τη θέρμανση ή την ψύξη του ασθενούς στο εξωσωματικό κύκλωμα. Ενδεικτικά μπορεί να είναι το βάρος του ασθενούς, η ροή του αίματος, η ροή του αερίου και ο οξυγονωτής/οι εναλλάκτες θερμότητας. Η μονάδα HEMOTHERM έχει σχεδιαστεί για να παρέχει υψηλές ταχύτητες ροής νερού σε χαμηλή πίεση για ασφαλή και υψηλής απόδοσης λειτουργία με οξυγονωτή αίματος/εναλλάκτη θερμότητας.

Η μονάδα HEMOTHERM μπορεί να βοηθήσει στη διατήρηση της φυσιολογικής θερμοκρασίας του σώματος (φυσιθερμία), ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια μακρών χειρουργικών επεμβάσεων ή όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι χαμηλή. Αυτό μπορεί να γίνει με τη χρήση μιας κουβέρτας υπερ-υποθερμίας κάτω από τον ασθενή.

1.3 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ, ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο ψύκτης/θερμαντήρας διπλού δοχείου HEMOTHERM Μοντέλο 400CE αποτελείται από μια κύρια μονάδα που διαθέτει σύστημα ψύξης νερού και σύστημα θέρμανσης νερού. Αυτά έχουν κοινές συνδέσεις αντλίας, φίλτρου και πρίζας διανομής. Κάθε σύστημα ψύξης/θέρμανσης νερού έχει δικό του δοχείο, εξοπλισμό ψύκτη/θερμαντήρα, διακόπτη στάθμης νερού, αισθητήρα θερμοκρασίας και τα συναφή υδραυλικά.

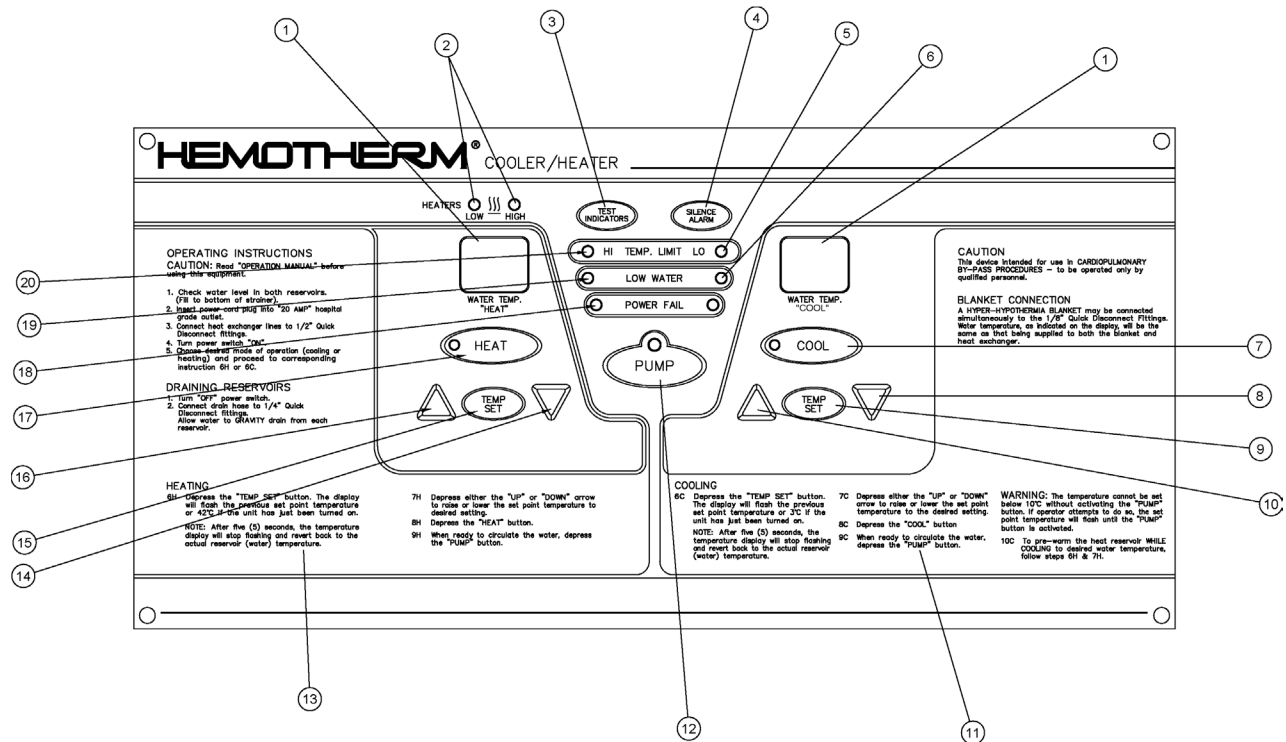


ΕΙΚΟΝΑ 1-1, ΟΨΗ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΟΨΗ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

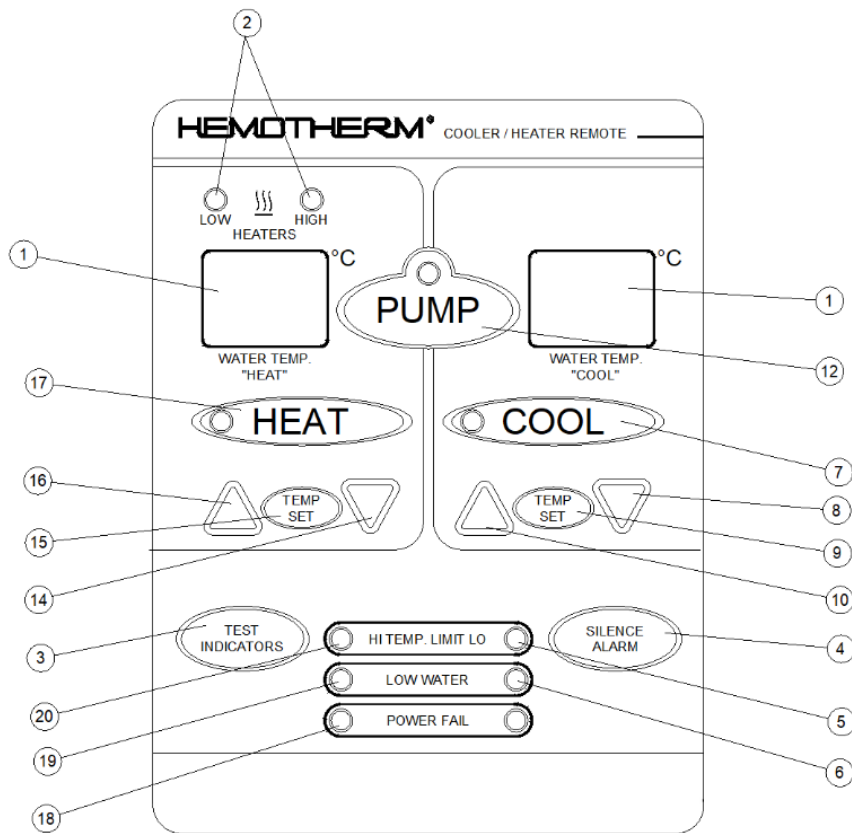
Εικόνα αναφοράς 1-1, Ώψη εξαρτημάτων στην πρόσοψη της μονάδας

1. ΛΑΒΕΣ - Οι λαβές επιτρέπουν στον χειριστή να συγκρατεί τη μονάδα όταν την μετακινεί.
2. ΣΥΝΕΧΗΣ ΑΡΘΡΩΣΗ – Εξασφαλίζει τη διαρκή, ομαλή λειτουργία του καπακιού.
3. ΚΑΠΑΚΙ ΔΟΧΕΙΟΥ – Καλύπτει την περιοχή του δοχείου.
4. ΛΑΒΗ ΚΑΠΑΚΙΟΥ – Επιτρέπει στον χρήστη να πιάνει εύκολα το καπάκι για άνοιγμα.

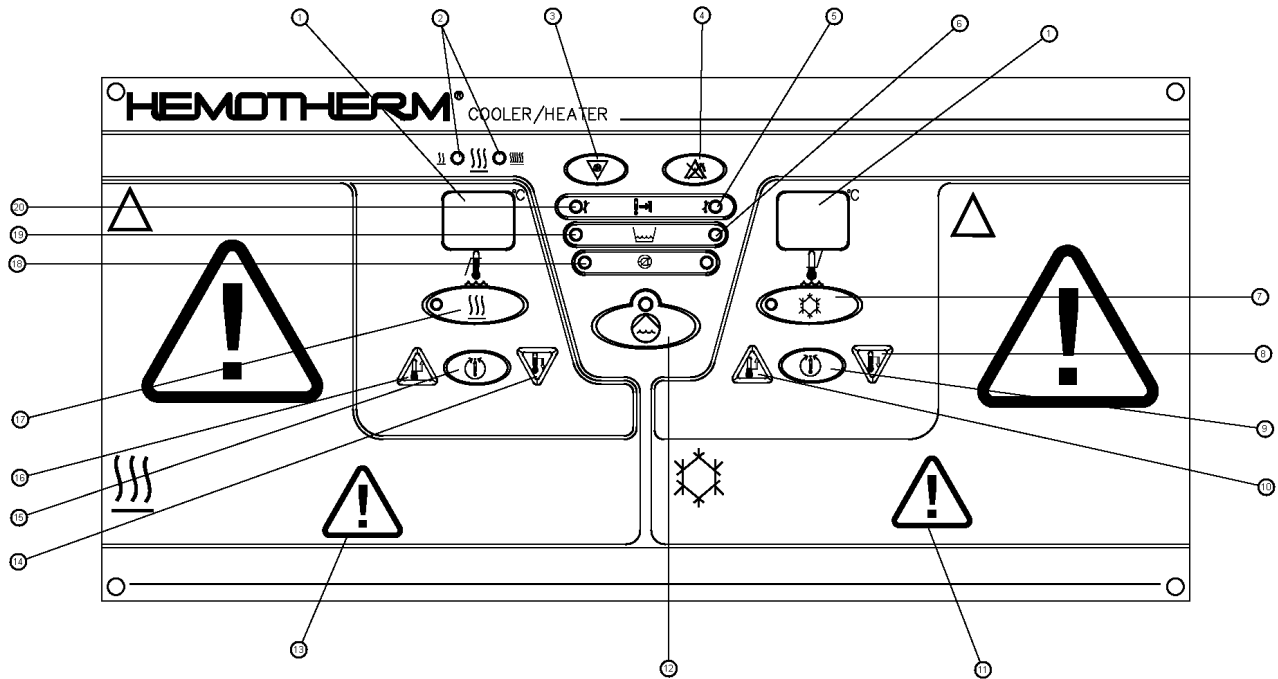
5. ΥΠΟΔΟΧΗ ΒΥΣΜΑΤΟΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ 1/2 INTΣΩΝ – Αυτό το εξάρτημα χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της σωλήνωσης που συνδέεται με τον εναλλάκτη θερμότητας που παρέχεται από τον χρήστη.
6. ΥΠΟΔΟΧΗ ΒΥΣΜΑΤΟΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ 1/8 INTΣΩΝ – Αυτό το εξάρτημα χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της σωλήνωσης που συνδέεται με την προαιρετική κουβέρτα που παρέχεται από τον χρήστη.
7. ΕΙΣΟΔΟΣ ΥΠΟΔΟΧΗΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ 1/2 INTΣΩΝ – Αυτό το εξάρτημα χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της σωλήνωσης που επιστρέφει από τον εναλλάκτη θερμότητας που παρέχεται από τον χρήστη.
8. ΕΙΣΟΔΟΣ ΥΠΟΔΟΧΗΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ 1/8 INTΣΩΝ – Αυτό το εξάρτημα χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της σωλήνωσης που επιστρέφει από την προαιρετική κουβέρτα που παρέχεται από τον χρήστη.
9. ΚΑΛΩΔΙΟ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΡΕΥΜΑΤΟΣ – Για σύνδεση στην πρίζα κεντρικής τροφοδοσίας ρεύματος.
10. ΕΞΟΔΟΙ ΑΠΟΣΤΡΑΓΓΙΣΗΣ ΓΡΗΓΟΡΗΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ 1/4 INTΣΩΝ – Η αριστερή έξοδος αποστραγγίζει το δοχείο ψύξης. Η δεξιά έξοδος αποστραγγίζει το δοχείο θέρμανσης.
11. ΔΙΑΚΟΠΤΗΣ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΡΕΥΜΑΤΟΣ – Ελέγχει την παροχή ρεύματος σε ολόκληρη τη μονάδα και το τηλεχειριστήριο (εάν είναι συνδεδεμένο). Περιλαμβάνει ενσωματωμένο ασφαλειοδιακόπτη για προστασία της μονάδας από την υπερβολική τάση ρεύματος.
12. ΒΙΔΕΣ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ – Επιτρέπουν την εύκολη πρόσβαση για καθαρισμό του μπροστινού μέρους του συμπυκνωτή.
13. ΠΛΕΓΜΑ – Παρέχει ροή αέρα και εξασφαλίζει την προστασία του συμπυκνωτή.
14. ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ – Η κύρια διεπαφή ελέγχου για όλες τις λειτουργίες της μονάδας.
15. ΠΛΑΚΕΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ (πίσω από τον πίνακα ελέγχου) – Ηλεκτρονική πλακέτα με έλεγχο ακριβείας μέσω διπλού μικροεπεξεργαστή και εφεδρικές ασφάλειες θερμοκρασίας νερού.
16. ΘΥΡΑ ΤΗΛΕΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟΥ – Για σύνδεση καλωδίων επέκτασης που οδηγούν στο τηλεχειριστήριο, Μοντέλο 414CE. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ένα ή δύο καλώδια μήκους 25 ποδιών για μέγιστη εμβέλεια 50 ποδιών.
17. ΓΕΙΩΣΗ ΙΣΟΔΥΝΑΜΙΚΟΤΗΤΑΣ – Παρέχεται για να επιτρέπεται η σύνδεση με το σύστημα γείωσης ισοδυναμικότητας που είναι κοινό με τον χώρο ασθενούς.



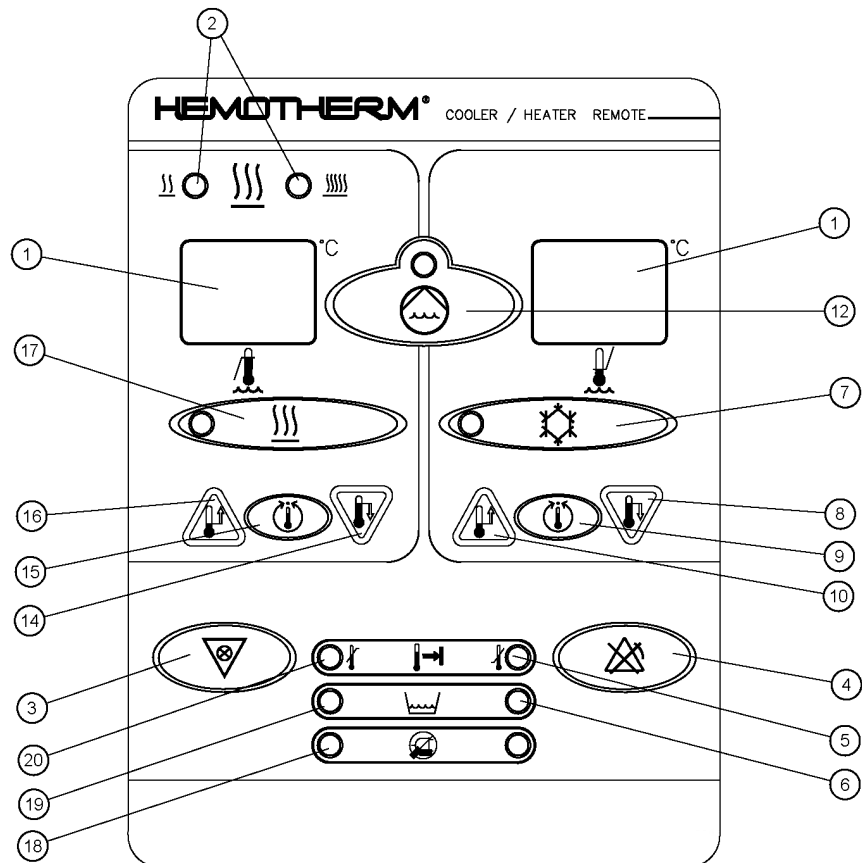
ΕΙΚΟΝΑ 1-2, ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ – ΜΟΝΑΔΑ 115 V



ΕΙΚΟΝΑ 1-3, ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ – ΤΗΛΕΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ 115 V



ΕΙΚΟΝΑ 1-4, ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ – ΜΟΝΑΔΑ 230 V



ΕΙΚΟΝΑ 1-5, ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ – ΤΗΛΕΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ 230 V

Εικόνες αναφοράς 1-2, 1-3, 1-4, και 1-5 Όψεις Πληκτρολογίου

1. ΠΑΡΑΘΥΡΑ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ – Στην αριστερή πλευρά εμφανίζεται η θερμοκρασία του δοχείου θέρμανσης. Στη δεξιά πλευρά εμφανίζεται η θερμοκρασία του δοχείου ψύξης. Αυτή η ένδειξη χρησιμοποιείται επίσης για την εμφάνιση της θερμοκρασίας σημείου ρύθμισης, όταν το χειριστήριο βρίσκεται στη λειτουργία ρύθμισης θερμοκρασίας.
2. ΛΥΧΝΙΕΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΘΕΡΜΑΝΤΗΡΑ – Όταν ανάβουν, υποδεικνύουν ότι η συσκευή ελέγχου δίνει σήμα στους θερμαντήρες να ενεργοποιηθούν. Αυτές οι λυχνίες δεν υποδεικνύουν θερμαντήρα που δεν δυσλειτουργεί ή δεν λειτουργεί εξαιτίας καμένου στοιχείου του θερμαντήρα ή εξαιτίας θραύσης σύρματος.
3. ΚΟΥΜΠΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ – Όταν πατηθεί, αυτό το κουμπί ενεργοποιεί όλες τις ενδείξεις του πίνακα ελέγχου και δοκιμάζει την ηχητική ειδοποίηση.
4. ΚΟΥΜΠΙ ΣΙΓΑΣΗΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ – Όταν πατηθεί, αυτό το κουμπί θέτει προσωρινά σε σίγαση την ειδοποίηση εάν δεν πρόκειται για ζήτημα παροπλισμού (RFS).
5. ΦΩΤΕΙΝΗ ΕΝΔΕΙΞΗ ΟΡΙΟΥ ΧΑΜΗΛΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ – Όταν ανάβει, η θερμοκρασία του δοχείου ψύξης είναι χαμηλότερη απ' ό,τι πρέπει να επιτρέπεται από τα όρια ασφάλειας.
6. ΦΩΤΕΙΝΗ ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΑΜΗΛΗΣ ΣΤΑΘΜΗΣ ΝΕΡΟΥ ΨΥΞΗΣ – Όταν είναι αναμμένη, πρέπει να προστεθεί νερό στο δοχείο ψύξης. Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά στείρο νερό ή νερό που έχει διηθηθεί από φίλτρο μικρότερο ή ίσο με 0,22 micron.
7. ΦΩΤΕΙΝΗ ΕΝΔΕΙΞΗ / ΚΟΥΜΠΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΨΥΞΗΣ – Όταν πατηθεί, αυτό το κουμπί μαζί με το κουμπί της αντλίας εκκινεί την προετοιμασία του δοχείου ψύξης προκειμένου να επιτευχθεί το ενδεικνυόμενο σημείο ρύθμισης. Η φωτεινή ένδειξη ανάβει όταν η μονάδα βρίσκεται σε λειτουργία ψύξης.
8. ΚΟΥΜΠΙ ΣΤΑΔΙΑΚΗΣ ΜΕΙΩΣΗΣ ΨΥΞΗΣ – Όταν πατηθεί, αυτό το κουμπί μειώνει το σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας που υποδεικνύεται στην οθόνη θερμοκρασίας ψύξης.
9. ΚΟΥΜΠΙ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΨΥΞΗΣ – Όταν πατηθεί, αυτό το κουμπί υποδεικνύει το επιθυμητό σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας του δοχείου ψύξης που υποδεικνύεται στην οθόνη θερμοκρασίας ψύξης.
10. ΚΟΥΜΠΙ ΣΤΑΔΙΑΚΗΣ ΑΥΞΗΣΗΣ ΨΥΞΗΣ – Όταν πατηθεί, αυτό το κουμπί αυξάνει το σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας που υποδεικνύεται στην οθόνη θερμοκρασίας ψύξης.
11. ΟΔΗΓΙΕΣ ΨΥΞΗΣ – Συνομειωμένες οδηγίες σχετικά με τον τρόπο προσαρμογής και ρύθμισης της θερμοκρασίας του δοχείου ψύξης. Για να κατανοήσετε πλήρως τη λειτουργία της μονάδας, συμβουλευτείτε τις κατάλληλες ενότητες αυτού του εγχειριδίου.

12. ΚΟΥΜΠΙ ΑΝΤΛΙΑΣ - Όταν πατηθεί, αυτό το κουμπί ενεργοποιεί την αντλία που κυκλοφορεί το νερό μέσα και έξω από τη μονάδα. Αυτό το κουμπί πρέπει να πατηθεί μετά το κουμπί ψύξης εάν θέλετε να ψυχρανθεί το νερό στο δοχείο ψύξης ή για την προετοιμασία της μονάδας. Η αντλία δεν χρειάζεται να είναι ενεργοποιημένη για να ενεργοποιηθούν οι θερμαντήρες. Η φωτεινή ένδειξη ανάβει όταν η συσκευή ελέγχου δίνει σήμα στην αντλία για λειτουργία.
13. ΟΔΗΓΙΕΣ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ – Συντομευμένες οδηγίες σχετικά με τον τρόπο προσαρμογής και ρύθμισης της θερμοκρασίας του δοχείου θέρμανσης. Για να κατανοήσετε πλήρως τη λειτουργία της μονάδας, συμβουλευτείτε τις κατάλληλες ενότητες αυτού του εγχειριδίου.
14. ΚΟΥΜΠΙ ΣΤΑΔΙΑΚΗΣ ΜΕΙΩΣΗΣ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ – Όταν πατηθεί, αυτό το κουμπί μειώνει το σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας που υποδεικνύεται στην οθόνη θερμοκρασίας θέρμανσης.
15. ΚΟΥΜΠΙ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ – Όταν πατηθεί, αυτό το κουμπί υποδεικνύει το επιθυμητό σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας του δοχείου θέρμανσης που υποδεικνύεται στην οθόνη θερμοκρασίας θέρμανσης.
16. ΚΟΥΜΠΙ ΣΤΑΔΙΑΚΗΣ ΑΥΞΗΣΗΣ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ – Όταν πατηθεί, αυτό το κουμπί αυξάνει το σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας που υποδεικνύεται στην οθόνη θερμοκρασίας θέρμανσης.
17. ΦΩΤΕΙΝΗ ΕΝΔΕΙΞΗ / ΚΟΥΜΠΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ – Όταν πατηθεί, αυτό το κουμπί θέτει τη μονάδα σε λειτουργία θέρμανσης. Θα εκκινήσει την προετοιμασία του δοχείου θέρμανσης προκειμένου να επιτευχθεί η ενδεικνυόμενη θερμοκρασία σημείου ρύθμισης. Σε αντίθεση με το κουμπί λειτουργίας ψύξης, αυτό το κουμπί επιτρέπει την ενεργοποίηση των θερμαντήρων ανεξάρτητα από τη λειτουργία της αντλίας. Η φωτεινή ένδειξη ανάβει όταν η μονάδα βρίσκεται σε λειτουργία θέρμανσης.
18. ΦΩΤΕΙΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΔΙΑΚΟΠΗΣ ΡΕΥΜΑΤΟΣ – Όταν είναι αναμμένες, αυτές οι φωτεινές ενδείξεις αναβοσβήνουν εναλλάξ για να υποδείξουν ότι κατά τη λειτουργία, η μονάδα έχει αποσυνδεθεί ή ότι έχει υπάρξει διακοπή ρεύματος ενώ ο διακόπτης λειτουργίας βρίσκεται στη θέση «ON».
19. ΦΩΤΕΙΝΗ ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΑΜΗΛΗΣ ΣΤΑΘΜΗΣ ΝΕΡΟΥ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ – Όταν είναι αναμμένη, πρέπει να προστεθεί νερό στο δοχείο θέρμανσης. Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά στείρο νερό ή νερό που έχει διηθηθεί από φίλτρο μικρότερο ή ίσο με 0,22 micron.
20. ΦΩΤΕΙΝΗ ΕΝΔΕΙΞΗ ΟΡΙΟΥ ΥΨΗΛΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ – Όταν ανάβει, η θερμοκρασία του δοχείου θέρμανσης είναι υψηλότερη απ' ό,τι πρέπει να επιτρέπεται από τα όρια ασφάλειας.

1.4 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΨΥΚΤΗ/ΘΕΡΜΑΝΤΗΡΑ ΗΜΟΤΗΕΡΜ ΜΟΝΤΕΛΟ 400CE

Ο ψύκτης/θερμαντήρας ΗΜΟΤΗΕΡΜ Μοντέλο 400CE χρησιμοποιείται για τη μείωση/αύξηση της θερμοκρασίας του αίματος και/ή τη διατήρηση της θερμοκρασίας του αίματος, όπως απαιτείται, με μεταφορά θερμότητας μέσω επαγωγής επεξεργασμένου νερού. Η μεταφορά θερμότητας μέσω επαγωγής επιτυγχάνεται μέσω μιας μονάδας οξυγονωτή αίματος/εναλλάκτη θερμότητας, μαζί με τη χρήση μιας κουβέρτας κάτω από τον ασθενή για τη φάση αναθέρμανσης, εφόσον είναι επιθυμητό. Το πλήρες σύστημα περιλαμβάνει συνήθως τη μονάδα ψύκτη/θερμαντήρα ΗΜΟΤΗΕΡΜ και μια αναλώσιμη κουβέρτα χειρουργικής τράπεζας σε μέγεθος για ενήλικες, παιδιά ή βρέφη. Οι διαθέσιμες κουβέρτες είναι οι αναλώσιμες κουβέρτες ΜΑΧΙ-ΤΗΕΡΜ® και ΜΑΧΙ-ΤΗΕΡΜ® ΛΙΤΕ.

Διατίθεται επίσης ένα προαιρετικό τηλεχειριστήριο, μοντέλο 414CE, που επιτρέπει τον έλεγχο της μονάδας από απόσταση 25 ή 50 ποδιών.

1.5 ΣΥΣΤΗΜΑ ΨΥΞΗΣ

Το σύστημα ψύξης ΗΜΟΤΗΕΡΜ 400CE αποτελείται από:

1. Μηχανικό σύστημα ψύξης
2. Δοχείο νερού ψύξης
3. Αντλία ανακυκλοφορίας νερού
4. Σύστημα ισχύος και ελέγχου
5. Ασφάλειες χαμηλής θερμοκρασίας
6. Διακόπτη ασφαλείας χαμηλής στάθμης νερού
7. Μη αγώγιμοι εύκαμπτοι σωλήνες ψυκτικού με ηλεκτρική μόνωση

Με την ικανότητα μείωσης της θερμοκρασίας του νερού, είναι δυνατή η μείωση της θερμοκρασίας του αίματος. Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι δεν υπάρχει άμεση σχέση μεταξύ αυτής της ικανότητας και του ρυθμού μεταβολής της θερμοκρασίας αίματος. Η αντλία ανακυκλοφορίας και τα κυκλώματα ροής νερού έχουν σχεδιαστεί για υψηλό ρυθμό ροής προκειμένου να μεγιστοποιηθεί η αποδοτικότητα της μεταφοράς θερμότητας από το αίμα στο νερό.

Η μονάδα ελέγχου θερμοκρασίας του συστήματος ψύξης επιτρέπει στον χειριστή του εξοπλισμού να ρυθμίζει το εύρος θερμοκρασίας από +3°C έως +32°C. Ανεξάρτητες ασφάλειες εξοπλισμού χαμηλού ορίου στην πλακέτα ελέγχου παρέχουν προστασία του εξοπλισμού από καταστάσεις χαμηλού ορίου και είναι εργοστασιακά ρυθμισμένες στους 2°C.

Πρόκειται για ένα εφεδρικό σύστημα ασφαλείας, δεδομένου ότι υπάρχουν δύο ανεξάρτητες ασφάλειες εξοπλισμού χαμηλού ορίου που έχουν προρυθμιστεί στους 2°C.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Η μονάδα HEMOTHERM έχει **εφαρμοζόμενα εξαρτήματα τύπου BF, Κατηγορίας I κατά UL/IEC 60601-1**. Τα εσωτερικά και εξωτερικά ηλεκτρικά απομονωμένα εξαρτήματα πρέπει να παραμείνουν απομονωμένα πριν, κατά τη διάρκεια, και μετά από οποιαδήποτε συντήρηση ή επισκευή. **Η ακατάλληλη συντήρηση ή επισκευή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό τους ασθενούς ή βλάβη στη μονάδα HEMOTHERM.**

1.6 ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ

Το σύστημα θέρμανσης HEMOTHERM της Gentherm αποτελείται από:

1. Ηλεκτρικά θερμαντικά στοιχεία
2. Δοχείο νερού θέρμανσης
3. Αντλία ανακυκλοφορίας νερού
4. Σύστημα ισχύος και ελέγχου
5. Ασφάλειες υψηλής θερμοκρασίας
6. Διακόπτη ασφαλείας χαμηλής στάθμης νερού

Η μονάδα 115 V διαθέτει έναν θερμαντήρα με υψηλότερη ισχύ 1.250 watt και έναν με χαμηλότερη ισχύ 250 watt, συνολικά 1.500 watt.

Η μονάδα 230 V διαθέτει έναν θερμαντήρα με υψηλότερη ισχύ 1.500 watt και έναν με χαμηλότερη ισχύ 250 watt, συνολικά 1.750 watt.

Σε λειτουργία ψύξης, ο θερμαντήρας χαμηλής ισχύος προθερμαίνει το νερό στο επιθυμητό σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας για το δοχείο. Στη λειτουργία θέρμανσης, το νερό θερμαίνεται τόσο με το στοιχείο υψηλής ισχύος όσο και με το στοιχείο χαμηλής ισχύος. Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι δεν υπάρχει άμεση σχέση μεταξύ της θερμοκρασίας στα δοχεία και του ρυθμού μεταβολής της θερμοκρασίας αίματος.

Μια ειδοποίηση υπέρβασης ορίου θερμοκρασίας (OTL) παρακολουθεί αυτόματα την πραγματική θερμοκρασία στο δοχείο θέρμανσης και τη συγκρίνει με το σημείο ρύθμισης για την πλευρά θέρμανσης. Εάν η πραγματική θερμοκρασία που εμφανίζεται αυξηθεί πάνω από το σημείο ρύθμισης κατά 1°C ή άνω για περισσότερο από δύο (2) λεπτά, η λυχνία LED ορίου θερμοκρασίας στο μπροστινό περίβλημα θα αναβοσβήσει και θα ακουστεί μια σύντομη ηχητική ειδοποίηση. Όταν οι θερμοκρασίες είναι εντός 1°C, η ειδοποίηση θα εκκαθαριστεί.

Εάν η μονάδα ελέγχου αποτύχει στο σημείο ρύθμισης των 42°C, ανάβει η ένδειξη HIGH TEMP. LIMIT στον πίνακα ελέγχου και η ειδοποίηση θα ηχήσει στους 44°C. Η κύρια ασφάλεια υψηλής θερμοκρασίας έχει σχεδιαστεί για να κλείνει αυτόματα τους θερμαντήρες στους 44°C. Το σύστημα θέρμανσης θα επανέλθει μετά από πτώση θερμοκρασίας κατά 1°C περίπου κάτω από το σημείο ρύθμισης θερμότητας.

Πρόκειται για ένα εφεδρικό σύστημα, καθώς υπάρχει μια δευτερεύουσα ασφάλεια υψηλής θερμοκρασίας που είναι προρυθμισμένη στους 46°C. Εάν η κύρια ασφάλεια υψηλής θερμοκρασίας αποτύχει στους 44°C, η φωτεινή ένδειξη HIGH TEMP. LIMIT του πίνακα

ελέγχου ανάβει και η ειδοποίηση θα ηχήσει στους 46°C, ενώ οι θερμοαντήρες απενεργοποιούνται αυτόματα. Εάν συμβεί αυτό, το τμήμα συντήρησης ή το τεχνικό τμήμα του νοσοκομείου πρέπει να επιθεωρήσει το σύστημα. Πρόκειται για ειδοποίηση παροπλισμού (RFS).

1.7 ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΝΕΡΟΥ

Το σύστημα κυκλοφορίας HEMOTHERM 400CE αποτελείται από:

1. Δύο δοχεία νερού
 Δοχείο ψύξης - (8 quart - 7,6 λίτρα)
 Δοχείο θέρμανσης - (6 quart - 5,7 λίτρα)
2. Μία αντλία ανακυκλοφορίας
3. Τέσσερις ηλεκτρομαγνητικές βαλβίδες ελέγχου ροής νερού
4. Ένα φίλτρο νερού
5. Έξι εξαρτήματα ταχείας σύνδεσης
6. Συγκοινωνούσες σωληνώσεις νερού

Η επιλογή της λειτουργίας θέρμανσης ή ψύξης καθορίζει ποιο κύκλωμα ροής νερού χρησιμοποιείται.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ: Η αντλία αντλεί νερό από το δοχείο θέρμανσης και το κυκλοφορεί μέσω του φίλτρου νερού στα εξαρτήματα ταχείας σύνδεσης που συνδέονται με τη χρησιμοποιούμενη συσκευή (οξυγονωτής αίματος/εναλλάκτης θερμότητας και/ή κουβέρτα). Το νερό που επιστρέφεται ρέει πίσω στο ίδιο δοχείο θέρμανσης.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΨΥΞΗΣ: Η αντλία αντλεί νερό από το δοχείο ψύξης και το κυκλοφορεί μέσω του φίλτρου νερού στα εξαρτήματα ταχείας σύνδεσης που συνδέονται με τις εξωτερικές συσκευές. Το νερό που επιστρέφεται ρέει πίσω στο ίδιο δοχείο ψύξης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ ⚠

Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά στείρο νερό ή νερό που έχει διηθηθεί από φίλτρο μικρότερο ή ίσο με 0,22 micron. Μη χρησιμοποιείτε απιονισμένο νερό. Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη. Η αλκοόλη ενδέχεται να προκαλέσει φθορά στον εναλλάκτη θερμότητας, την κουβέρτα και/ή τη μονάδα. Μη χρησιμοποιείτε νερό βρύσης για να ξεπλύνετε, να γεμίσετε, να αναπληρώσετε ή να συμπληρώσετε τα δοχεία νερού.

Η ικανότητα παροχής είναι ως εξής:

Για μονάδες 115 VAC μέσω εξαρτημάτων ταχείας σύνδεσης 1/2": περίπου 3,4 GPM με βραχύ βρόχου εύκαμπτου σωλήνα και ροόμετρο συνδεδεμένο στα εξαρτήματα.
(13 λίτρα/λεπτό).*

Για μονάδες 230 VAC μέσω εξαρτημάτων ταχείας σύνδεσης 1/2": περίπου 3,0 GPM με βραχύ βρόχου εύκαμπτου σωλήνα και ροόμετρο συνδεδεμένο στα εξαρτήματα. (11 λίτρα/λεπτό).*

*Η πραγματική παροχή διαφέρει ανάλογα με τη μάρκα και τον αριθμό μοντέλου του χρησιμοποιούμενου εναλλάκτη θερμότητας, καθώς επίσης με το μήκος και τον τύπο της σωλήνωσης που οδηγεί προς και από τον εναλλάκτη θερμότητας.

1.8 ΓΕΝΙΚΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

1. Συλλέξτε όλα τα εξαρτήματα και τον εξοπλισμό:
 - A. Μονάδα ψύκτη/θερμαντήρα HEMOTHERM: Τοποθετήστε εύκαμπτους σωλήνες σύνδεσης στον εναλλάκτη θερμότητας εξωσωματικού κυκλώματος, διασφαλίζοντας ότι όλες οι συνδέσεις είναι σφιχτές και σταθερές.
 - B. Εναλλάκτης θερμότητας εξωσωματικού κυκλώματος: Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν διαρροές.
 - Γ. Κουβέρτα υπερ-υποθερμίας: Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν διαρροές.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Μόλις γίνει η παραλαβή του HEMOTHERM, η μονάδα θα πρέπει να απολυμανθεί σύμφωνα με τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΝΕΡΟΥ. Επιπλέον, κάθε μονάδα που βγαίνει από τη θέση αποθήκευσης, πρέπει να απολυμαίνεται. **Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί λοίμωξη στον ασθενή και/ή τον φροντιστή.**

Οι μολυσμένες κουβέρτες ή οι μολυσμένοι εύκαμπτοι σωλήνες μπορεί να μολύνουν τη μονάδα. Τα επαναχρησιμοποιούμενα παρελκόμενα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. **Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη του ασθενούς και/ή του φροντιστή.**

2. Τοποθετήστε τη μονάδα HEMOTHERM στη χειρουργική σουίτα, όσο το δυνατόν πλησιέστερα στον εναλλάκτη θερμότητας, και ελέγξτε ότι οι συνδέσεις στη μονάδα HEMOTHERM και τον εναλλάκτη θερμότητας του εξωσωματικού κυκλώματος είναι σφιχτές και ασφαλείς.
3. Διαβάστε τις οδηγίες λειτουργίας που βρίσκονται στον πίνακα ελέγχου και στο παρόν εγχειρίδιο. Εξοικειωθείτε με τις ονομασίες και τις θέσεις όλων των λειτουργιών και των χειριστηρίων που εμφανίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο.
4. Ελέγξτε τη στάθμη του νερού και στα δύο δοχεία υγρών για να βεβαιωθείτε ότι είναι γεμάτα μέχρι το σημείο όπου μπορείτε να δείτε το νερό στο κάτω μέρος του ηθμού. (Το δοχείο θέρμανσης έχει χωρητικότητα 6 quart. (5,7 λίτρα) και το

δοχείο ψύξης έχει χωρητικότητα 8 quart. (7,6 λίτρα). Είναι απαραίτητο να προσθέσετε νερό μετά από κάθε χρήση για να αντικαταστήσετε το νερό που απομένει στον εναλλάκτη θερμότητας μίας χρήσης και την κουβέρτα υπερ-υποθερμίας. Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά στείρο νερό ή νερό που έχει διηθηθεί από φίλτρο μικρότερο ή ίσο με 0,22 micron.

5. Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης λειτουργίας βρίσκεται στη θέση «OFF».
6. Επιθεωρήστε το βύσμα του ρεύματος για ακίδες που παρουσιάζουν κάμψη ή λείπουν. Συνδέστε το βύσμα σε κατάλληλα γειωμένα και σταθερά τοποθετημένα πρίζα. Η αξιοπιστία της γείωσης μπορεί να επιτευχθεί μόνο όταν η σύνδεση γίνεται σε ισοδύναμη πρίζα νοσοκομειακού τύπου. Μην παρακάμψετε την τρίτη ακίδα ή την ακίδα γείωσης. Μπορεί να προκληθεί ηλεκτρικός κίνδυνος εάν παρακαμφθεί, εάν αφαιρεθεί ή εάν καταστεί άχρηστη με οποιονδήποτε άλλο τρόπο.
7. Τοποθετήστε την κουβέρτα υπερ-υποθερμίας στρωμένη επίπεδα στη χειρουργική τράπεζα με το προσάρτημα του εύκαμπτου σωλήνα να εξέρχεται από την τράπεζα όσο το δυνατόν πιο κοντά στο σημείο όπου θα τοποθετηθεί η μονάδα HEMOTHERM
8. Έλεγχος ενδείξεων: Ενεργοποιήστε και απενεργοποιήστε όλα τα τμήματα οθόνης και όλες τις φωτεινές ενδείξεις LED. Πατήστε τον διακόπτη λειτουργίας ώστε να μετακινηθεί στη θέση «ON».

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μονάδα HEMOTHERM θα περάσει από μια σύντομη διαδικασία αυτοβαθμονόμησης, με τις δύο οθόνες να είναι κενές, και έπειτα από μια λειτουργία πλήρωσης για περίπου σαράντα πέντε δευτερόλεπτα. Στην οθόνη θα εμφανιστεί η ένδειξη Fl στην πλευρά θέρμανσης και η ένδειξη Ll στην πλευρά ψύξης. Τα δύο τμήματα σχηματίζουν τη λέξη FILL. Αυτό επιτρέπει στη μονάδα να βαθμονομεί και να προετοιμάζει αυτόματα την αντλία.

- A. Πατήστε «HEAT» ή «COOL» για τον επιθυμητό τρόπο λειτουργίας. (Η θερμοκρασία που αναβοσβήνει είναι το καθορισμένο σημείο, η θερμοκρασία που δεν αναβοσβήνει είναι η πραγματική θερμοκρασία του δοχείου.) Οι προκαθορισμένες θερμοκρασίες είναι 3°C - ψύξη και 42°C - θέρμανση.
- B. Επιλέξτε «COOL» - η ένδειξη της ψύξης θα αναβοσβήσει όταν είναι κάτω από 10°C μέχρι να ενεργοποιηθεί ο διακόπτης της αντλίας. Στη συνέχεια, θα εμφανιστεί η πραγματική θερμοκρασία νερού και ο συμπιεστής θα ξεκινήσει να λειτουργεί.
- Γ. Εάν θέλετε να αλλάξετε τη ρύθμιση, πατήστε τον διακόπτη «Temp Set». Η ένδειξη θα αναβοσβήσει με την προηγούμενη θερμοκρασία σημείου ρύθμισης ή στους 3°C εάν η μονάδα ενεργοποιήθηκε μόλις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Έχετε πέντε δευτερόλεπτα για να πατήσετε ένα από τα βέλη, διαφορετικά η ένδειξη θερμοκρασίας θα επιστρέψει στην πραγματική θερμοκρασία του δοχείου. Πατήστε το «πάνω» ή το «κάτω» βέλος για να αυξήσετε ή να μειώσετε τη θερμοκρασία σημείου ρύθμισης στην επιθυμητή ρύθμιση.

Δ. Πατήστε τον διακόπτη «COOL». Όταν το νερό είναι έτοιμο για κυκλοφορία, πατήστε τον διακόπτη της αντλίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η θερμοκρασία δεν μπορεί να ρυθμιστεί κάτω από τους 10°C χωρίς να ενεργοποιηθεί ο διακόπτης «Pump». Εάν ο χειριστής επιχειρήσει να το πράξει, η θερμοκρασία σημείου ρύθμισης θα αναβοσβήνει μέχρι να ενεργοποιηθεί ο διακόπτης «Pump». Στη συνέχεια, θα εμφανιστεί η πραγματική θερμοκρασία και ο συμπιεστής θα ενεργοποιηθεί.

Ε. Το HEMOTHERM προθερμαίνει αυτόματα το δοχείο θέρμανσης ενώ ψύχεται στην επιθυμητή θερμοκρασία νερού. Για να προσαρμόσετε το σημείο ρύθμισης προθέρμανσης, πατήστε τον διακόπτη «Temp Set». Η ένδειξη θα αναβοσβήσει με την προηγούμενη θερμοκρασία σημείου ρύθμισης ή στους 42°C εάν η μονάδα ενεργοποιήθηκε μόλις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Έχετε πέντε δευτερόλεπτα για να πατήσετε ένα από τα βέλη, διαφορετικά η ένδειξη θερμοκρασίας θα επιστρέψει στην πραγματική θερμοκρασία του δοχείου. Πατήστε το «πάνω» ή το «κάτω» βέλος για να αυξήσετε ή να μειώσετε τη θερμοκρασία σημείου ρύθμισης στην επιθυμητή ρύθμιση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν ο συμπιεστής απενεργοποιείται, ενεργοποιείται η πλήρης θέρμανση, μέχρι η θερμοκρασία του δοχείου θέρμανσης να είναι εντός 1°C από το σημείο ρύθμισης. Εάν ο συμπιεστής επανέλθει σε λειτουργία, παραμένει ενεργοποιημένο μόνο το στοιχείο χαμηλής ισχύος του θερμαντήρα.

ΣΤ. Η μονάδα δεν θα ψυχθεί κάτω από τους 10°C, εκτός και εάν η αντλία είναι ενεργοποιημένη.

Ζ. Επιλέξτε τον διακόπτη «HEAT». Πατήστε τον διακόπτη «Temp Set». Η ένδειξη θα αναβοσβήσει με την προηγούμενη θερμοκρασία σημείου ρύθμισης ή στους 42°C εάν η μονάδα ενεργοποιήθηκε μόλις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Έχετε πέντε δευτερόλεπτα για να πατήσετε ένα από τα βέλη, διαφορετικά η ένδειξη θερμοκρασίας θα επιστρέψει στην πραγματική θερμοκρασία του δοχείου. Πατήστε το «πάνω» ή το «κάτω» βέλος για να αυξήσετε ή να μειώσετε την επιθυμητή ρύθμιση. Πατήστε τον διακόπτη θέρμανσης.

Η. Όταν το νερό είναι έτοιμο για κυκλοφορία, πατήστε τον διακόπτη της αντλίας.

9. Αφού τεθεί σε προεπεξεργασία το νερό ψύξης, προχωρήστε στη σύνδεση του εναλλάκτη θερμότητας στα εξαρτήματα ταχείας σύνδεσης 1/2".

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται να απενεργοποιήσετε πρώτα την αντλία ή τη βαλβίδα διακοπής της ένδειξης ροής εάν επιλέξετε να μην κυκλοφορήσει νερό ψύξης μέσω του εναλλάκτη θερμότητας αυτήν τη στιγμή.

10. Ελέγξτε τις οδηγίες του ιατρού για να καθορίσετε την επιθυμητή θερμοκρασία σημείου ρύθμισης για ψύξη και/ή θέρμανση.
11. Σε αυτό το σημείο, μπορείτε να επιλέξετε να διατηρήσετε τη φυσιολογική θερμοκρασία του σώματος ή να ψυχράνετε το αίμα.
12. Διατηρήστε τη φυσιοθερμία ρυθμίζοντας την επιθυμητή θερμοκρασία, πατώντας τον διακόπτη λειτουργίας θέρμανσης και βεβαιώνοντας ότι η αντλία είναι ενεργοποιημένη. Η θερμοκρασία »HEAT« που εμφανίζεται είναι η θερμοκρασία του νερού που κυκλοφορεί μέσω του εναλλάκτη θερμότητας και της κουβέρτας υπερ-υποθερμίας (εάν επιλέξετε να χρησιμοποιήσετε κουβέρτα).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μονάδα ελέγχου ακριβείας με διπλό μικροεπεξεργαστή παρέχει την κατάλληλη ποσότητα ισχύος στον θερμαντήρα προκειμένου να διατηρηθεί η θερμοκρασία.

13. Η ψύχρανση του αίματος γίνεται ρυθμίζοντας την επιθυμητή θερμοκρασία υγρού. Χρησιμοποιώντας τη λειτουργία ψύξης «temp set», μπορείτε να επιλέξετε τους 3°C για καλύτερη αποδοτικότητα. Η θερμοκρασία «COOL» που εμφανίζεται είναι η θερμοκρασία του υγρού που κυκλοφορεί διαμέσου του εναλλάκτη θερμότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο συμπιεστής θα ενεργοποιηθεί και θα απενεργοποιηθεί προκειμένου να διατηρηθεί η θερμοκρασία σημείου ρύθμισης.

14. Διατηρήστε την τελική θερμοκρασία υποθερμίας επαναφέροντας τη θερμοκρασία σημείου ρύθμισης για ψύξη στους 10°C και απενεργοποιώντας την αντλία όταν επιτευχθεί η επιθυμητή θερμοκρασία υποθερμίας. Εάν η θερμοκρασία έχει αυξητική τάση, ενεργοποιήστε ξανά την αντλία επιτρέποντας στο ψυχρό νερό να κυκλοφορήσει μέσω του εναλλάκτη θερμότητας, ώστε να μειωθεί ξανά η θερμοκρασία του αίματος.
15. Προρυθμίστε τη θερμοκρασία του ζεστού νερού στην επιθυμητή αρχική θερμοκρασία αναθέρμανσης.

16. Οι μονάδες θα θερμανθούν εκ νέου ενεργοποιώντας τον διακόπτη «HEAT». Η μονάδα Hemotherm θα λάβει τη μέγιστη ισχύ θερμότητας για να αυξήσει τη θερμοκρασία του ζεστού νερού στην επιθυμητή θερμοκρασία σημείου ρύθμισης. Σε αυτό το σημείο, εάν είναι επιθυμητό, συνδέστε την κουβέρτα υπερ-υποθερμίας με τα εξαρτήματα ταχείας σύνδεσης 1/8" της μονάδας HEMOTHERM για να μεγιστοποιήσετε την αποδοτικότητα της αναθέρμανσης.

⚠ ΣΗΜΕΙΩΣΗ ⚠

Εάν σημειωθεί υπέρβαση της επιθυμητής θερμοκρασίας νερού «HEAT», μπορείτε να πιέσετε τον διακόπτη «COOL» για πέντε έως δέκα δευτερόλεπτα ώστε το νερό στις γραμμές νερού και τον εναλλάκτη θερμότητας να εκκενωθεί στο δοχείο νερού «COOL». Η επιστροφή στη λειτουργία «HEAT» επιτρέπει την ανάμιξη του ψυχρού νερού στις γραμμές νερού και τον εναλλάκτη θερμότητας με το νερό «HEAT», μειώνοντας έτσι τη θερμοκρασία του νερού κατά μερικούς βαθμούς (1-4°C), ανάλογα με τη διαφορά θερμοκρασίας μεταξύ των δύο δοχείων. Το ίδιο μπορεί να γίνει εάν σημειωθεί υπέρβαση της επιθυμητής θερμοκρασίας για το νερό ψύξης.

- Για να διακόψετε τη λειτουργία, απλά γυρίστε τον διακόπτη λειτουργίας στη θέση «OFF» και αποσυνδέστε όλες τις γραμμές που οδηγούν στον εναλλάκτη θερμότητας και/ή την κουβέρτα από τη μονάδα HEMOTHERM.

1.9 ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ ΤΗΛΕΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ

⚠ ΣΗΜΕΙΩΣΗ ⚠

Το Μοντέλο 400CE λειτουργεί μόνο με το τηλεχειριστήριο και τα καλώδια Μοντέλο 414CE και δεν είναι συμβατό με τις μονάδες HEMOTHERM Μοντέλο 400M ή Μοντέλο 400MR.

Όλες οι μονάδες HEMOTHERM διαθέτουν θύρα τηλεχειριστηρίου. Η σύνδεση για τη θύρα τηλεχειριστηρίου βρίσκεται στη δεξιά πλευρά της μονάδας, κοντά στον διακόπτη λειτουργίας/στον ασφαλειοδιακόπτη. Εάν αγοράσετε το τηλεχειριστήριο, η «διάταξη» θα περιλαμβάνει ένα αντίστοιχο καλώδιο 25 ποδιών, τη μονάδα τηλεχειριστηρίου και ένα σφιγκτήρα στερέωσης.

Για να εγκαταστήσετε το προαιρετικό τηλεχειριστήριο, γυρίστε πρώτα τον διακόπτη λειτουργίας της μονάδας HEMOTHERM στη θέση «OFF». Τοποθετήστε το τηλεχειριστήριο σε ένα κατάλληλο μέρος χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο σφιγκτήρα στερέωσης γενικής χρήσης. Συνδέστε το καλώδιο μεταξύ των δύο συσκευών και στερεώστε το στη θέση του σφίγγοντας τις βίδες στο περίβλημα του καλωδίου. Το τηλεχειριστήριο λειτουργεί όπως ο πίνακας ελέγχου που βρίσκεται στην κεντρική μονάδα HEMOTHERM.

1.10 ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ HEMOTHERM

Αρ. καταλ. Εξοπλισμός HEMOTHERM

400CE	Ψύκτης/θερμαντήρας διπλού δοχείου HEMOTHERM
414CE	Τηλεχειριστήριο (περιλαμβάνεται UMC-1 και καλώδιο 25 ft)
420	Ένδειξη ροής με διάταξη βαλβίδας διακοπής
UMC-1	Σφιγκτήρας στερέωσης γενικής χρήσης

Κουβέρτες για χρήση σε έναν μόνο ασθενή MAXI-THERM® (βινυλίου)

276	Μέγεθος για ενήλικες/χειρουργική τράπεζα (24" x 60")
274	Παιδιατρικό μέγεθος (22" x 30")
273	Μέγεθος για βρέφη (12" x 18")
286	Εύκαμπτος σωλήνας σύνδεσης 9' (Εύκαμπτοι σωλήνες επιπλέον μήκους διατίθενται κατόπιν αιτήματος)

Κουβέρτες για χρήση σε έναν μόνο ασθενή MAXI-THERM® LITE

876	Μέγεθος για ενήλικες/χειρουργική τράπεζα (25" x 64")
874	Παιδιατρικό μέγεθος (25" x 33")
873	Μέγεθος για βρέφη (13" x 18")
286	Εύκαμπτος σωλήνας σύνδεσης 9' (Εύκαμπτοι σωλήνες επιπλέον μήκους διατίθενται κατόπιν αιτήματος)

1.11 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ HEMOTHERM

<u>ΦΥΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ</u>	<u>ΗΛΕΚΤΡΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ</u>
<ul style="list-style-type: none"> • Διαστάσεις: 22" Π x 22" Β x 32" Υ (56 cm Π x 56 cm Β x 81 cm Υ) • Εμβαδόν στο δάπεδο: 484 in² (3.123 cm²) • Βάρος: 200 lb (90,7 kg) • Κατασκευή θαλάμου: Ατσάλι 16 gauge • Ροή θερμού αέρα: κάτω (προς τα κάτω) 	<p>Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 115 VAC, 50/60 HZ, 16 A • 230 VAC, 50/60 HZ, 9 A <p>Απαιτούμενες πρίζες:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 115 VAC - 20 A, γειωμένη AC με βύσμα νοσοκομειακού τύπου • 230 VAC - 15 A, γειωμένη AC με ευρωπαϊκό βύσμα
<p><u>ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ</u></p> <p><u>Χωρητικότητα δοχείου:</u> Ψύξης - 8 quart (7,6 λίτρα) Θέρμανσης - 6 quart (5,7 λίτρα)</p> <p>Υγρό δοχείου: Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά στείρο νερό ή νερό που έχει διηθηθεί από φίλτρο μικρότερο ή ίσο με 0,22 micron. Άνοιγμα δοχείου: Γεμίζει από το επάνω μέρος Κατασκευή δοχείου: Πλαστικό</p>	<p>Ονομαστική τιμή ασφαλειοδιακόπτη: Στον διακόπτη λειτουργίας</p> <ul style="list-style-type: none"> • 115 VAC, 20 A • 230 VAC, 15 A <p>Απομόνωση παροχής ρεύματος:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Διπολικός διακόπτης κεντρικής παροχής ρεύματος
<p><u>Παροχή:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 11 λίτρα/λεπτό (3,0 GPM) στα 230 VAC για εξαρτήματα ταχείας σύνδεσης 1/2" • 13 λίτρα/λεπτό (3,4 GPM) στα 115 VAC για εξαρτήματα ταχείας σύνδεσης 1/2" <p><u>Μέγιστη πίεση:</u> 12,5 PSI - Εναλλάκτης θερμότητας και κουβέρτα</p>	<p><u>ΑΣΦΑΛΕΙΑ</u></p> <p>Δευτερεύουσα ασφάλεια υψηλού ορίου: 46°C ± 0,5°C</p> <p>Κύρια ασφάλεια υψηλού ορίου: 44°C ± 0,5°C</p> <p>Ασφάλεια χαμηλού ορίου: 2°C ± 0,5°C</p>
<p><u>Συνδέσεις:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 σετ εξαρτημάτων ταχείας σύνδεσης 1/2" για εναλλάκτη θερμότητας • 1 σετ εξαρτημάτων ταχείας σύνδεσης 1/8" για κουβέρτα • 1 σετ εξαρτημάτων ταχείας σύνδεσης 1/4" για αποστράγγιση (στη μονάδα) 	<p><u>ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ</u></p> <p>Εύρος θερμοκρασίας (μεταφορά και φύλαξη): -40°C – 50°C (-40°F – 122°F)</p> <p>Υγρασία (μεταφορά και φύλαξη): 20% – 95%</p>

- Συμπεριλαμβάνεται 1 πρόσθετο σετ εξαρτημάτων ταχείας σύνδεσης 1/2" για σωλήνωση

<p style="text-align: center;"><u>ΣΥΣΤΗΜΑ ΨΥΞΗΣ</u></p> <p>Συμπιεστής: 1/2 ιπποδύναμη, υπερμεγέθης</p> <p>Εύρος ψύξης υγρού: 32°C έως 3°C</p>	<p style="text-align: center;"><u>ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ</u></p> <p>Εύρος ελέγχου θερμοκρασίας υγρού: 3°C έως 42°C</p> <p>Ακρίβεια ελέγχου θερμοκρασίας υγρού:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Σημεία ρύθμισης 3°C-5°C και 40°C-42°C: ±0,5°C • Σημεία ρύθμισης 5°C-40°C: ± 1,0°C <p>Ρύθμιση θερμοκρασίας υγρού: Ανάλυση 1°C</p>
<p style="text-align: center;"><u>ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ</u></p> <p>Ονομαστική τιμή ισχύος:</p> <p><u>115 VAC</u>: 1.500 W θερμότητας</p> <p><u>230 VAC</u>: 1.750 W θερμότητας</p> <p>Εύρος θέρμανσης υγρού: 25°C έως 42°C</p> <p>Χρόνος έως τη θέρμανση: 25°C έως 42°C σε 15 λεπτά ή λιγότερο</p>	<p style="text-align: center;"><u>ΣΥΝΤΗΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ</u></p> <p>Απαιτούνται ειδικά εργαλεία - Όχι</p> <p style="text-align: center;"><u>ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ</u></p> <p>1 έτος για ανταλλακτικά εάν το προϊόν δεν επιστραφεί στην Gentherm</p> <p>1 έτος για ανταλλακτικά και εργασία εάν το προϊόν επιστραφεί στην Gentherm</p>
<p style="text-align: center;"><u>ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ</u></p> <p>Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής της μονάδας Hemotherm, Μοντέλο 400CE, είναι δώδεκα (12) έτη από την ημερομηνία κατασκευής δεδομένου ότι το προϊόν δεν θα υποστεί σε κακή χρήση, αμέλεια, ατύχημα ή κατάχρηση και υπό την προϋπόθεση ότι η συσκευή χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται, συμπεριλαμβανομένων των εργασιών συντήρησης και σέρβις, σύμφωνα με το εγχειρίδιο λειτουργίας που συνοδεύει τη συσκευή.</p>	

1.12 ΠΙΝΑΚΑΣ ΒΑΣΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Προστασία ασθενούς

- Έλεγχος θερμοκρασίας νερού
- Όριο σημείου ρύθμισης θερμοκρασίας νερού
- Όριο υψηλής θερμοκρασίας νερού
- Όριο χαμηλής θερμοκρασίας νερού
- Χαμηλή στάθμη νερού στο δοχείο
- Δυσλειτουργία αισθητήρα θερμοκρασίας
- Παροχή νερού

Πίεση συστήματος

1.13 ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΑΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ HEMOTHERM

Αυτή η μονάδα είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας II σύμφωνα με το Κέντρο CDRH της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ.

Αυτή η μονάδα έχει πιστοποιηθεί ως εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF, Κατηγορίας I κατά IEC 60601-1.



MODEL 400CE MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL60601-1, IEC60601-1, ASTM F2196-02, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 AND IEC60601-1-2

Αυτή η μονάδα είναι Κατηγορίας IIb σύμφωνα με την Οδηγία MDD 93/42/EOK περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που απαιτείται από το Συμβούλιο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων



Κατασκευάζεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του συστήματος ποιότητας του προτύπου ISO 13485.

Ο βαθμός προστασίας από επιβλαβείς εισροές νερού είναι IPX0.

ΠΙΝΑΚΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ IEC 60601-1-2


Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
<p>Η μονάδα Hemothem, Μοντέλο 400CE, προορίζεται για χρήση υπό τις ηλεκτρομαγνητικές περιβαλλοντικές συνθήκες που ορίζονται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης αυτής της μονάδας θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται υπό τις συνθήκες αυτές.</p>		
Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Η μονάδα Hemothem, μοντέλο 400CE, χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων για τις εσωτερικές του λειτουργίες και μόνον. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων της είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Τάξη A	Η μονάδα Hemothem, Μοντέλο 400CE, είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, πλην των κατοικιών, καθώς και εκείνων που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτήρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Τάξη A	
Διακυμάνσεις τάσης/ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
<p>Η μονάδα Hemothem, Μοντέλο 400CE, προορίζεται για χρήση υπό τις ηλεκτρομαγνητικές περιβαλλοντικές συνθήκες που ορίζονται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της μονάδας Hemothem, Μοντέλο 400CE, θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται υπό τις συνθήκες αυτές.</p>			
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου κατά το πρότυπο IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV μέσω επαφής ±8 kV μέσω αέρα	±6 kV μέσω επαφής ±8 kV μέσω αέρα	Το δάπεδο θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία παροδικά ηλεκτρικά ρεύματα/ριπές IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας ±2 kV κοινός τρόπος λειτουργίας	±1 kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας ±2 kV κοινός τρόπος λειτουργίας	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής ρεύματος IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% πτώση της U_T) επί 0,5 κύκλου 40% U_T (60% πτώση της U_T) επί 5 κύκλους 70% U_T (30% πτώση της U_T) επί 25 κύκλους <5% U_T (>95% πτώση της U_T) επί 5 δευτερόλεπτα	<5% U_T (>95% πτώση της U_T) επί 0,5 κύκλους 40% U_T (60% πτώση της U_T) επί 5 κύκλους 70% U_T (30% πτώση της U_T) επί 25 κύκλους <5% U_T (>95% πτώση της U_T) επί 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις. Εάν ο χρήστης της μονάδας Hemothem, Μοντέλο 400CE, χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδότηση του συστήματος Hemothem, Μοντέλο 400CE, από τροφοδοτικό UPS (αδιάλειπτης παροχής ρεύματος) ή από μπαταρία.

Μαγνητικό πεδίο βιομηχανικής συχνότητας (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία βιομηχανικής συχνότητας θα πρέπει να φτάνουν σε επίπεδα χαρακτηριστικά των τυπικών επαγγελματικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.
Σημείωση: U_T είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.			

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η μονάδα Hemothem, Μοντέλο 400CE, προορίζεται για χρήση υπό τις ηλεκτρομαγνητικές περιβαλλοντικές συνθήκες που ορίζονται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της μονάδας Hemothem, Μοντέλο 400CE, θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται υπό τις συνθήκες αυτές.

Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου κατά το πρότυπο IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Καθοδήγηση
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	Οι φορητές και οι κινητές συσκευές επικοινωνίας ραδιοσυχνότητων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα της μονάδας Hemothem, Μοντέλο 400CE, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, τουλάχιστον ίση με τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2\sqrt{P}$
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εκπομπής του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως προσδιορίζονται από μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη, ^α θα πρέπει να είναι χαμηλότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. ^β Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε συσκευές που επισημαίνονται με το ακόλουθο σύμβολο: 
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν υπό όλες τις συνθήκες. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.			
^α Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για κυβελικά και ασύρματα τηλέφωνα, οι κινητοί ραδιοπομποί ξηράς, οι ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να διεξαχθεί μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η μονάδα Hemothem, Μοντέλο 400CE, υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητων που αναφέρεται παραπάνω, η μονάδα Hemothem, Μοντέλο 400CE, θα πρέπει να παρακολουθείται για να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία της. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, πιθανόν να χρειαστεί να ληφθούν επιπλέον μέτρα, όπως αλλαγή θέσης ή αλλαγή προσανατολισμού της μονάδας Hemothem, Μοντέλο 400CE.			
^β Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.			

Συνοιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων και της μονάδας Hemotharm, Μοντέλο 400CE			
<p>Η μονάδα Hemotharm, Μοντέλο 400CE, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον ελεγχόμενων διαταραχών λόγω εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της μονάδας Hemotharm, Μοντέλο 400CE, μπορεί να συντελέσει στην εξάλειψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ των φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομποί) και της μονάδας Hemotharm, Μοντέλο 400CE, όπως συνοιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εκπομπής των συσκευών επικοινωνίας.</p>			
Μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εκπομπής του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εκπομπής διαφορετική από τις τιμές που παρατίθενται παραπάνω, η συνοιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί μέσω της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εκπομπής του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.</p> <p>Σημείωση 1: Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.</p> <p>Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν υπό όλες τις συνθήκες. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.</p>			

Συμπληρωματικές πληροφορίες πιστοποίησης διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

ΕΝΟΤΗΤΑ 2. ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

2.1 ΑΡΧΙΚΗ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ

Τα βήματα 1-10 πρέπει να ακολουθηθούν κατά την πρώτη διαμόρφωση της μονάδας HEMOTHERM. Για επακόλουθη λειτουργία, ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες λειτουργίας.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Μόλις γίνει η παραλαβή του HEMOTHERM, η μονάδα θα πρέπει να απολυμανθεί σύμφωνα με τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΝΕΡΟΥ. Επιπλέον, κάθε μονάδα που αφαιρείται από φύλαξη, πρέπει να απολυμαίνεται. **Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί λοίμωξη στον ασθενή και/ή τον φροντιστή.**

1. Συλλέξτε τον κατάλληλο εξοπλισμό και τα κατάλληλα αναλώσιμα.
 - A. Μονάδα HEMOTHERM.
 - B. Εξωσωματικό κύκλωμα με εναλλάκτη θερμότητας.
 - Γ. Κουβέρτα υπερ-υποθερμίας (προαιρετικά).
 - Δ. 17 quart. (16 λίτρα) στείρου νερού ή νερού που έχει διηθηθεί από φίλτρο μικρότερο ή ίσο με 0,22 micron. [Το δοχείο ψύξης έχει χωρητικότητα 8 quart. (7,6 λίτρα), το δοχείο θέρμανσης έχει χωρητικότητα 6 quart. (5,7 λίτρα), η κουβέρτα (για ενήλικες) έχει χωρητικότητα 2 quart. (1,9 λίτρα) και περίπου 1,5 quart. (1,4 λίτρα) θα χρειαστούν για την πλήρωση των γραμμών σύνδεσης και του εναλλάκτη θερμότητας]. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αλκοόλ.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης λειτουργίας βρίσκεται στη θέση OFF/«Ο».
3. Ανασηκώστε το καπάκι του δοχείου και αφαιρέστε τα ξεχωριστά καλύμματα των δοχείων. Γεμίστε το δοχείο ψύξης με 8 quart. (7,6 λίτρα) στείρου νερού ή νερού που έχει διηθηθεί από φίλτρο μικρότερο ή ίσο με 0,22 micron και τον εναλλάκτη θερμότητας με 6 quart. (5,7 λίτρα) στείρου νερού ή νερού που έχει διηθηθεί από φίλτρο μικρότερο ή ίσο με 0,22 micron. **Η στάθμη πρέπει να είναι περίπου 1" από την κορυφή κάθε δοχείου ή απλά να καλύπτει το κάτω μέρος του ηθμού.**
4. Συνδέστε το βύσμα σε κατάλληλα γειωμένη και σταθερά τοποθετημένη πρίζα. Η αξιοπιστία της γείωσης μπορεί να επιτευχθεί μόνο όταν η σύνδεση γίνεται σε ισοδύναμη πρίζα νοσοκομειακού τύπου. Μην παρακάμψετε την τρίτη ακίδα ή την ακίδα γείωσης. Μπορεί να προκληθεί ηλεκτρικός κίνδυνος εάν παρακαμφθεί, εάν αφαιρεθεί ή εάν καταστεί άχρηστη με οποιοδήποτε άλλο τρόπο.
5. Τοποθετήστε τη μονάδα HEMOTHERM δίπλα ή κοντά σε εναλλάκτη θερμότητας ή σε άλλη βολική τοποθεσία.
6. Απλώστε την κουβέρτα υπερ-υποθερμίας στη χειρουργική τράπεζα με τα προσαρτήματα του εύκαμπτου σωλήνα κοντά στο σημείο όπου θα

τοποθετηθεί η μονάδα HEMOTHERM κατά τη χειρουργική επέμβαση. Καλύψτε την κουβέρτα με ένα φύλλο ή με κουβέρτα νερού.

7. Προσαρτήστε τον εναλλάκτη θερμότητας και τις γραμμές σύνδεσης της κουβέρτας (εάν είναι επιθυμητό) στη μονάδα HEMOTHERM.
8. Διαβάστε τις οδηγίες λειτουργίας στον πίνακα ελέγχου πριν εκκινήσετε τη μονάδα. Εξοικειωθείτε με τις ονομασίες και τις θέσεις όλων των λειτουργιών και των χειριστηρίων που εμφανίζονται.
9. Γεμίστε τον εναλλάκτη θερμότητας και την κουβέρτα πατώντας τον διακόπτη λειτουργίας στη θέση ON/«I». Η μονάδα HEMOTHERM θα περάσει από μια διαδικασία αυτοβαθμονόμησης, με τις δύο οθόνες να είναι κενές, και έπειτα από μια λειτουργία πλήρωσης. Στην οθόνη θα εμφανιστεί η ένδειξη FI στην πλευρά θέρμανσης και η ένδειξη LL στην πλευρά ψύξης. Τα δύο τμήματα σχηματίζουν τη λέξη FILL. Στη συνέχεια, ενεργοποιήστε τον διακόπτη λειτουργίας θέρμανσης/ψύξης και τον διακόπτη αντλίας. Προσθέστε περισσότερο στείρο νερό ή νερό που έχει διηθηθεί από φίλτρο μικρότερο ή ίσο με 0,22 micron στο δοχείο της λειτουργίας που επιλέχθηκε κατά την πλήρωση.
10. Ανατρέξτε στην Ενότητα 1.8 ΓΕΝΙΚΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ για οδηγίες σχετικά με τη θέρμανση ή την ψύξη.

2.2 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ

1. Πάρτε το σετ εξαρτημάτων ταχείας σύνδεσης 1/2" και συνδέστε δύο πλαστικούς σωλήνες με ΕΔ 1/2" και μήκος αρκετό ώστε να φτάνουν από τη μονάδα HEMOTHERM στον εναλλάκτη θερμότητας αίματος. Όσο μικρότερο είναι το μήκος των σωληνώσεων, τόσο καλύτερη είναι συνήθως η παροχή. **Το θηλυκό εξάρτημα πρέπει να προσαρτηθεί στον σωλήνα που οδηγεί στην είσοδο νερού του εναλλάκτη θερμότητας αίματος και το αρσενικό εξάρτημα πρέπει να προσαρτηθεί στην έξοδο νερού του εναλλάκτη θερμότητας αίματος.**
2. Μετά την προσάρτηση των σωλήνων στον εναλλάκτη θερμότητας, συνδέστε τα εξαρτήματα ταχείας σύνδεσης 1/2" στα αντίστοιχα εξαρτήματα που βρίσκονται στην κάτω δεξιά πλευρά της μονάδας HEMOTHERM (δείτε την Εικόνα 1.1).
3. Συνδέστε τα εξαρτήματα ταχείας σύνδεσης 1/8" που οδηγούν από την κουβέρτα υπερ-υποθερμίας στο αντίστοιχο σετ εξαρτημάτων ταχείας σύνδεσης 1/8" που βρίσκονται στην κάτω δεξιά πλευρά της μονάδας HEMOTHERM.
4. Ο αέρας στις γραμμές θα εξαερωθεί μετά την ενεργοποίηση του διακόπτη αντλίας. Ελέγξτε τη στάθμη του νερού στα δοχεία μετά την πλήρωση των γραμμών σύνδεσης νερού.

2.3 ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ ⚠

Να αποστραγγίζετε πάντα τη μονάδα HEMOTHERM σε αποχετεύσεις υγιεινής, επειδή ενδέχεται να υπάρχουν **βιολογικοί μολυσματικοί παράγοντες** στην παροχή νερού της μονάδας.

Απορρίψτε τα επιθέματα με μέσα τα οποία συμμορφώνονται με το πρωτόκολλο ή την πολιτική του νοσοκομείου για αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τους ασθενείς.

Ο χειρισμός και η διάθεση του ψυκτικού υγρού της μονάδας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις και τους νόμους που ισχύουν για την αρμόδια τοπική αρχή.

2.4 ΕΛΕΓΧΟΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

1. Η ασφάλεια εξοπλισμού χαμηλού ορίου διακόπτει αυτόματα τη λειτουργία του αεροσυμπιεστή, εάν η θερμοκρασία της δεξαμενής κρύου νερού είναι $2^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$. Θα ανάψει η ενδεικτική λυχνία χαμηλού ορίου θερμοκρασίας και θα ηχήσει ο συναγερμός. Αυτό τερματίζει επίσης τη λειτουργία της αντλίας η οποία διακόπτει την κυκλοφορία του νερού. Το σύστημα ψύξης επανέρχεται σε λειτουργία αφού η θερμοκρασία αυξηθεί κατά περίπου 1°C πάνω από το σημείο ρύθμισης και εκκαθαριστεί η ειδοποίηση.

Σημείωση: Πρόκειται για ένα εφεδρικό σύστημα, δεδομένου ότι υπάρχουν δύο ανεξάρτητες ασφάλειες εξοπλισμού χαμηλού ορίου που έχουν προρυθμιστεί στους 2°C .

2. Μια ειδοποίηση υπέρβασης ορίου θερμοκρασίας παρακολουθεί αυτόματα την πραγματική θερμοκρασία στο δοχείο θέρμανσης και τη συγκρίνει με το σημείο ρύθμισης για την πλευρά θέρμανσης. Εάν η πραγματική θερμοκρασία που εμφανίζεται αυξηθεί πάνω από το σημείο ρύθμισης κατά 1°C για περισσότερο από δύο (2) λεπτά, η λυχνία LED ορίου θερμοκρασίας στο μπροστινό περίβλημα θα αναβοσβήσει και θα ακουστεί μια σύντομη ηχητική ειδοποίηση. Όταν οι θερμοκρασίες είναι εντός 1°C , η ειδοποίηση θα εκκαθαριστεί.
3. Η κύρια ασφάλεια εξοπλισμού υψηλού ορίου τερματίζει αυτόματα τη λειτουργία των θερμαντήρων σε περίπτωση που η θερμοκρασία του δοχείου ζεστού νερού υπερβεί το μέγιστο όριο των 42°C και φθάσει τους $44^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$. Η αντλία κυκλοφορίας δεν θα λειτουργεί πλέον. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, ανάβει μια λυχνία LED ορίου υψηλής θερμοκρασίας στο μπροστινό περίβλημα και ηχητική ειδοποίηση. Το σύστημα θέρμανσης επανέρχεται σε λειτουργία αφού η θερμοκρασία μειωθεί κατά περίπου 1°C κάτω από το σημείο ρύθμισης και εκκαθαρίζεται η ειδοποίηση.
4. Η δευτερεύουσα ασφάλεια εξοπλισμού υψηλού ορίου είναι ένα εφεδρικό σύστημα που έχει προρυθμιστεί για ασφάλεια στους 46°C . Εάν η συσκευή υπερβεί το μέγιστο σημείο ρύθμισης των 42°C και η κύρια ασφάλεια εξοπλισμού υψηλής θερμοκρασίας αποτύχει στους 44°C , θα ανάψει μια

- φωτεινή ένδειξη υψηλής θερμοκρασίας στον πίνακα ελέγχου, θα ηχήσει η ειδοποίηση στους $46^{\circ}\text{C}\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ και οι θερμαντήρες θα απενεργοποιηθούν αυτόματα. Η αντλία κυκλοφορίας δεν θα λειτουργεί πλέον. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, ανάβει μια λυχνία LED ορίου υψηλής θερμοκρασίας στο μπροστινό περίβλημα και ηχεί η ειδοποίηση. **Το τμήμα συντήρησης ή το τεχνικό τμήμα του νοσοκομείου πρέπει να επιθεωρήσει το σύστημα. Πρόκειται για ειδοποίηση παροπλισμού (RFS).**
5. Ασφαλειοδιακόπτης - Η μονάδα HEMOTHERM (δεξιά πλευρά) διαθέτει ασφαλειοδιακόπτη προστασίας από υπερβολική τάση ρεύματος, ο οποίος είναι ενσωματωμένος στον διακόπτη λειτουργίας και προστατεύει το σύστημα καλωδίωσης της μονάδας από πιθανή υπερφόρτιση.

ΕΝΟΤΗΤΑ 3. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ/ΣΕΡΒΙΣ

3.1 ΓΕΝΙΚΑ

Οι δραστηριότητες συντήρησης και σέρβις μερικές φορές θα επικαλύπτονται. Γενικά, ως συντήρηση χαρακτηρίζεται οποιαδήποτε δραστηριότητα δεν χρειάζεται πιστοποιημένο τεχνικό. Η συντήρηση μπορεί να εκτελείται από προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης, για παράδειγμα τεχνικούς εξωσωματικής κυκλοφορίας, τεχνολόγους αναισθησίας κ.λπ. Οι ακόλουθες ενέργειες θεωρούνται συντήρηση:

1. Έλεγχος, καθαρισμός και απολύμανση του εξωτερικού μέρους
2. Αντικατάσταση εύκαμπτων σωλήνων
3. Καθαρισμός εύκαμπτων σωλήνων, κουβερτών

Ως σέρβις χαρακτηρίζεται οποιαδήποτε δραστηριότητα για την οποία απαιτείται τεχνικός σέρβις ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, πιστοποιημένος τεχνικός ηλεκτρονικών συστημάτων βιοϊατρικής ή πιστοποιημένος κλινικός μηχανικός. Το σέρβις μπορεί να εκτελείται από άλλα εκπαιδευμένα άτομα, για παράδειγμα, τεχνικούς εξωσωματικής κυκλοφορίας. Οι ακόλουθες ενέργειες θεωρούνται σέρβις:

1. Αντικατάσταση εξοπλισμού ή εξαρτημάτων
2. Επισκευές
3. Δοκιμή συστημάτων
4. Αντικατάσταση εύκαμπτων σωλήνων (αέρα, νερού), καλωδίων και άλλων εξαρτημάτων

Η μονάδα ψύξης/θέρμανσης HEMOTHERM έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί ώστε να επιδέχεται επιτόπιο σέρβις. Η επισκευή και το σέρβις αυτής της μονάδας δεν απαιτεί ειδικά εργαλεία, εκτός από τις επισκευές του συστήματος ψύξης. Ωστόσο, δεν πρέπει να επιχειρείτε τα εκτελέσετε οποιαδήποτε από αυτές τις διαδικασίες, εκτός αν κατέχετε τις κατάλληλες δεξιότητες και γνώσεις. Η επισκευή ή το σέρβις του HEMOTHERM από εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις δεν ακυρώνει την εγγύηση της μονάδας.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Πριν εκτελέσετε οποιαδήποτε διαδικασία αποσυναρμολόγησης, βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης λειτουργίας είναι στη θέση OFF/«Ο» και ότι το καλώδιο ρεύματος είναι αποσυνδεδεμένο από την πρίζα. **Ενδέχεται να παρουσιαστεί κίνδυνος από το ηλεκτρικό ρεύμα.**

Μπορείτε να δείτε όλα τα εσωτερικά εξαρτήματα λειτουργίας βγάζοντας το πίσω περίβλημα. Για να το βγάλετε, αφαιρέστε τις πέντε βίδες συγκράτησης που βρίσκονται στην περίμετρο του περιβλήματος. Τραβήξτε το πίσω περίβλημα από τη μονάδα.

Η πρόσβαση στο πλέγμα του συμπυκνωτή επιτυγχάνεται βγάζοντας το στόμιο εισαγωγής αέρα που βρίσκεται στο μπροστινό μέρος της μονάδας HEMOTHERM. Για να το βγάλετε, αφαιρέστε τις τέσσερις βίδες που στερεώνουν το στόμιο στη μονάδα.

3.2 ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Η μονάδα HEMOTHERM και το τηλεχειριστήριο είναι κατασκευασμένα από ασάλι με κονιοεπίστρωση και διαθέτουν πίνακα ελέγχου με πλαστική μεμβράνη. Για τον καθαρισμό και την απολύμανση, χρησιμοποιήστε μυκοβακτηριδιοκτόνα μαντηλάκια. Αποφεύγετε την αλκοόλη 100% και άλλα ισχυρά, μη αραιωμένα απολυμαντικά. Ενδέχεται να προκαλέσουν λεκέδες στην εξωτερική επιφάνεια της συσκευής. **Σκουπίστε ολόκληρο το εξωτερικό της συσκευής δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις εσοχές.**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι επιφάνειες πρέπει να παραμείνουν υγρές για τη διάρκεια που καθορίζεται στις οδηγίες για τα μαντηλάκια. Χρησιμοποιήστε τα μαντηλάκια που έχουν λευκαντικό (υποχλωριώδες νάτριο) ως ενεργό συστατικό για να αποφευχθεί ο αποχρωματισμός της μονάδας.

3.3 ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ

Για την ακρίβεια και την επαλήθευση της, θερμοκρασίας συνιστάται η χρήση βαθμονομημένου θερμόμετρου (με ακρίβεια $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ ή καλύτερη), το οποίο πρέπει να τοποθετηθεί όσο το δυνατόν πιο κοντά στον αισθητήρα θερμοκρασίας νερού του δοχείου. Για καλύτερη ακρίβεια, βεβαιωθείτε ότι το θερμόμετρο δεν βρίσκεται κοντά στον θερμαντήρα ή το πηνίο εξάτμισης όταν πραγματοποιείτε μετρήσεις.

3.4 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΔΟΧΕΙΩΝ ΝΕΡΟΥ

Σε μηνιαία βάση, κατ' ελάχιστο, τα δοχεία πρέπει να αποστραγγίζονται, να σκουπίζονται με μυκοβακτηριδιοκτόνα μαντηλάκια και να αναπληρώνονται με στείρο νερό ή με νερό που έχει διηθηθεί από φίλτρο μικρότερο ή ίσο με 0,22 micron.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Για τον ασφαλή χειρισμό και χρήση των χημικών ουσιών, ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Τα δοχεία πρέπει να συντηρούνται τουλάχιστον μία φορά τον μήνα, ή συχνότερα εφόσον είναι εφικτό.

Για να αδειάσετε τα δοχεία, βεβαιωθείτε πρώτα ότι ο διακόπτης λειτουργίας βρίσκεται στη θέση OFF/«Ο». Στη συνέχεια, συνδέστε τον θηλυκό συζευκτήρα 1/4" του σωλήνα αποστράγγισης πάνω από οποιοδήποτε από τα αρσενικά εξαρτήματα 1/4" με την ένδειξη «DRAIN» στο πλάι της μονάδας. Αφήστε την επίδραση της βαρύτητας να αποστραγγίσει το νερό από το ένα δοχείο και μετά επαναλάβετε για το άλλο. Εάν αποστραγγίζετε τη μονάδα σε ένα δοχείο, βεβαιωθείτε ότι το δοχείο έχει χωρητικότητα τουλάχιστον πέντε γαλονιών (13,3 λίτρων).

Αφαιρέστε τα καλύμματα των δοχείων ανασηκώνοντας το κάλυμμα στη λαβή του ηθμού. Πριν από την αναπλήρωση, καθαρίστε την κάτω πλευρά και των δύο καπακιών των δοχείων χρησιμοποιώντας ένα μυκοβακτηριδιοκτόνο μαντηλάκι. Καθαρίστε τυχόν κατάλοιπα από το κάτω μέρος και τα πλαϊνά του άδειου δοχείου και σκουπίστε με μυκοβακτηριδιοκτόνα μαντηλάκια. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις περιοχές που δεν βρίσκονται στις διόδους νερού, όπως το καπάκι κάθε δοχείου και το επάνω μέρος του δοχείου νερού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι επιφάνειες πρέπει να παραμείνουν υγρές για τη διάρκεια που καθορίζεται στις οδηγίες για τα μαντηλάκια. Χρησιμοποιήστε τα μαντηλάκια που έχουν λευκαντικό (υποχλωριώδες νάτριο) ως ενεργό συστατικό για να αποφευχθεί ο αποχρωματισμός της μονάδας.

Τοποθετήστε ξανά τα καλύμματα των δοχείων στο κατάλληλο δοχείο. Αναπληρώστε το δοχείο με στείρο νερό ή νερό που έχει διηθηθεί από φίλτρο μικρότερο ή ίσο με 0,22 micron. Η χωρητικότητα των δοχείων είναι 6 quart (5,7 λίτρα) για το δοχείο θέρμανσης και 8 quart. (7,6 λίτρα) για το δοχείο ψύξης. Σε κάθε περίπτωση, τα δοχεία πρέπει να είναι γεμάτα πριν ξεκινήσει η λειτουργία της μονάδας HEMOTHERM. Δεν είναι απαραίτητο να αποστραγγίζετε τα δοχεία μετά από κάθε χρήση.

3.5 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΝΕΡΟΥ

Οι δραστηριότητες συντήρησης και σέρβις μερικές φορές θα επικαλύπτονται. Γενικά, ως συντήρηση χαρακτηρίζεται οποιαδήποτε δραστηριότητα δεν χρειάζεται πιστοποιημένο τεχνικό. Η συντήρηση μπορεί να εκτελείται από άλλα εκπαιδευμένα άτομα, για παράδειγμα τεχνικούς εξωσωματικής κυκλοφορίας, τεχνολόγους αναισθησίας κ.λπ. Οι ακόλουθες ενέργειες θεωρούνται συντήρηση:

1. Έλεγχος, καθαρισμός και απολύμανση του εξωτερικού μέρους
2. Αντικατάσταση εύκαμπτων σωλήνων
3. Καθαρισμός εύκαμπτων σωλήνων, κουβερτών

Ως σέρβις χαρακτηρίζεται οποιαδήποτε δραστηριότητα για την οποία απαιτείται τεχνικός σέρβις ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, πιστοποιημένος τεχνικός ηλεκτρονικών συστημάτων βιοϊατρικής ή πιστοποιημένος κλινικός μηχανικός. Το σέρβις μπορεί να εκτελείται από άλλα εκπαιδευμένα άτομα, για παράδειγμα, τεχνικούς εξωσωματικής κυκλοφορίας. Οι ακόλουθες ενέργειες θεωρούνται σέρβις:

1. Αντικατάσταση εξοπλισμού ή εξαρτημάτων
2. Επισκευές
3. Δοκιμή συστημάτων
4. Αντικατάσταση εύκαμπτων σωλήνων (αέρα, νερού), καλωδίων και άλλων εξαρτημάτων

Τουλάχιστον κάθε τρεις μήνες, θα πρέπει να εκτελείται η ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ ΥΓΡΟΥ/ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΣΕ ΞΗΡΟ ΧΩΡΟ, όπως περιγράφεται παρακάτω.

Να χρησιμοποιείτε καινούργια παρελκόμενα, σωλήνες και συνδέσμους για να αποτρέψετε πιθανή επιμόλυνση κατά τη χρήση διαφορετικής συσκευής θέρμανσης/ψύξης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Για τον ασφαλή χειρισμό και χρήση των χημικών ουσιών, ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Να αποστραγγίζετε πάντα τη μονάδα HEMOTHERM σε αποχετεύσεις υγιεινής, επειδή ενδέχεται να υπάρχουν **βιολογικοί μολυσματικοί παράγοντες** στην παροχή νερού της μονάδας.

Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά στείρο νερό ή νερό που έχει διηθηθεί από φίλτρο μικρότερο ή ίσο με 0,22 micron. Μη χρησιμοποιείτε απιονισμένο νερό. Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη. Η αλκοόλη ενδέχεται να προκαλέσει φθορά στην κουβέρτα και/ή τη μονάδα. Μη χρησιμοποιείτε νερό βρύσης για να ξεπλύνετε, να γεμίσετε, να αναπληρώσετε ή να συμπληρώσετε τα δοχεία νερού.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ ΥΓΡΟΥ/ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΣΕ ΞΗΡΟ ΧΩΡΟ

Για μονάδες κυκλοφορίας νερού με χρήση οικιακού λευκαντικού

Η ακόλουθη διαδικασία απολυμαίνει το κύκλωμα υγρού σε αυτά τα προϊόντα. Τα αναγκαία εργαλεία/αναλώσιμα είναι τα εξής:

- Εύκαμπτος σωλήνας αποστράγγισης (αρ. καταλόγου 93807) και εύκαμπτος σωλήνας παράκαμψης, εφόσον χρειάζεται (αρ. καταλόγου 93817)
- Μυκοβακτηριδιοκτόνα μαντηλάκια, που έχουν εγκριθεί από ρυθμιστικές υπηρεσίες¹
- Καθαριστικός παράγοντας²: Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner
- Απολυμαντικό³: 6% λευκαντικό ή 8,25% λευκαντικό
- Στείρο νερό ή νερό που έχει διηθηθεί από φίλτρο μικρότερο ή ίσο με 0,22 micron
- Ταινίες μέτρησης pH
- Κατάλληλη παροχή ηλεκτρικού εναλλασσόμενου ρεύματος.

Διαδικασία:

1. Απενεργοποιήστε τη μονάδα (θέση «Ο»).
2. Αφαιρέστε τους εναλλάκτες θερμότητας αίματος, τις κουβέρτες υπερ-υποθερμίας και τους εύκαμπτους σωλήνες που είναι συνδεδεμένοι στη μονάδα.
3. Αποστραγγίστε το νερό από κάθε δοχείο, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΔΟΧΕΙΩΝ ΝΕΡΟΥ.
4. Χρησιμοποιώντας ένα μυκοβακτηριδιοκτόνο μαντηλάκι, σκουπίστε τα δοχεία και την κάτω πλευρά των δύο καπακιών των δοχείων. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις περιοχές που δεν βρίσκονται στις διόδους νερού, όπως το καπάκι κάθε δοχείου και το επάνω μέρος του δοχείου νερού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι επιφάνειες πρέπει να παραμείνουν υγρές για τη διάρκεια που καθορίζεται στις οδηγίες για τα μαντηλάκια. Χρησιμοποιήστε τα μαντηλάκια που έχουν λευκαντικό (υποχλωριώδες νάτριο) ως ενεργό συστατικό για να αποφευχθεί ο αποχρωματισμός της μονάδας.

¹ Έγκριση/Άδεια από ARTG, EPA, Health Canada

² Μητρώο Θεραπευτικών Προϊόντων Αυστραλίας (ARTG) αρ. 151419

³ Αναγνωριστικός αριθμός (DIN) σκευάσματος Health Canada 6% λευκαντικό (DIN 02459116) ή 8,25% λευκαντικό (DIN 02459108 ή 02438100)

5. Σε κάθε δοχείο προσθέστε την κατάλληλη ποσότητα Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner και στείρο νερό ή νερό που έχει διηθηθεί από φίλτρο μικρότερο ή ίσο με 0,22 micron, σύμφωνα με τον πίνακα παρακάτω:

ΔΟΧΕΙΟ	Prolystica 2X Concentrate	ΣΤΕΙΡΟ/ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΕΝΟ ΝΕΡΟ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ
ΨΥΞΗ	30,4 χιλιοστόλιτρα	7,6 λίτρα	20°C
ΘΕΡΜΑΝΣΗ	22,8 χιλιοστόλιτρα	5,7 λίτρα	42°C

6. Ενεργοποιήστε τη μονάδα (θέση «I»). Επιβεβαιώστε ότι η πλευρά θέρμανσης έχει ρυθμιστεί στους 42°C. Ρυθμίστε την πλευρά ψύξης στους 20°C. Αφήστε τις δύο πλευρές να φτάσουν στην επιθυμητή θερμοκρασία πριν συνεχίσετε.
7. Πατήστε τον διακόπτη PUMP και αφήστε να γίνει κυκλοφορία για τον χρόνο που καθορίζεται στον πίνακα παρακάτω, τόσο για τη λειτουργία ψύξης όσο και τη λειτουργία θέρμανσης. Η μονάδα χρησιμοποιεί μια εσωτερική διακλάδωση για να ολοκληρώσει τη διαδρομή κυκλοφορίας.

	Σύνδεση κουβέρτας/επιστροφή	Χρόνος κύκλου απολύμανσης ανά λειτουργία
Συνδυασμός 1	Δεν ισχύει – Hemotherm μόνο	5 λεπτά

8. Πατήστε τον διακόπτη PUMP για να διακόψετε την κυκλοφορία στη μονάδα.
9. Σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα, προσθέστε την κατάλληλη ποσότητα λευκαντικού στο νερό και το Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner σε κάθε δοχείο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο τύπος του λευκαντικού εξαρτάται από την περιεκτικότητα σε υποχλωριώδες νάτριο. Η περιεκτικότητα μπορεί να βρεθεί στη φιάλη όπου αναγράφονται τα δραστικά συστατικά.

ΔΟΧΕΙΟ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ	ΛΕΥΚΑΝΤΙΚΟ	
		6% υποχλωριώδες νάτριο	8,25% υποχλωριώδες νάτριο
ΨΥΞΗ	20°C	320 χιλιοστόλιτρα	230 χιλιοστόλιτρα
ΘΕΡΜΑΝΣΗ	42°C	235 χιλιοστόλιτρα	170 χιλιοστόλιτρα

10. Πατήστε τον διακόπτη PUMP και αφήστε να γίνει κυκλοφορία για τον χρόνο που καθορίζεται στον πίνακα παρακάτω, τόσο για τη λειτουργία ψύξης όσο και τη λειτουργία θέρμανσης. Η μονάδα χρησιμοποιεί μια εσωτερική διακλάδωση για να ολοκληρώσει τη διαδρομή κυκλοφορίας.

	Σύνδεση κουβέρτας/επιστροφή	Χρόνος κύκλου απολύμανσης ανά λειτουργία
Συνδυασμός 1	Δεν ισχύει – Hemotherm μόνο	5 λεπτά

11. Αποστραγγίστε κάθε δοχείο όπως περιγράφεται στην Ενότητα 3.4.
12. Ξεπλύνετε τη μονάδα
- 13a. Αναπληρώστε τη μονάδα με στείρο νερό ή νερό που έχει διηθηθεί από φίλτρο μικρότερο ή ίσο με 0,22 micron, μέχρι το νερό να αγγίξει τον ηθμό και στα δύο δοχεία.

13b. Κυκλοφορήστε το νερό σύμφωνα με τον πίνακα παρακάτω, στη λειτουργία ψύξης και θέρμανσης.

	Σύνδεση κουβέρτας/επιστροφή	Χρόνος κύκλου απολύμανσης ανά λειτουργία
Συνδυασμός 1	Δεν ισχύει – Hemotherm μόνο	5 λεπτά

13c. Αποστραγγίστε κάθε δοχείο όπως περιγράφεται στην Ενότητα 3.4.

13. Επαναλάβετε το βήμα 13 δύο ακόμα φορές, για τρεις εκπλύσεις συνολικά.
14. Μετά την τρίτη έκπλυση, αναπληρώστε τη μονάδα με στείρο νερό ή νερό που έχει διηθηθεί από φίλτρο μικρότερο ή ίσο με 0,22 micron, μέχρι το νερό να αγγίξει τον ηθμό και στα δύο δοχεία. Κυκλοφορήστε το νερό για 1 λεπτό σε κάθε λειτουργία.
15. Ελέγξτε το νερό με ταινίες μέτρησης pH ή άλλη κατάλληλη μέθοδο ελέγχου για την ανίχνευση λευκαντικού. Εάν ανιχνεύσετε λευκαντικό, επαναλάβετε τα βήματα 13-15.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να αποφευχθεί η πρόσκληση βλάβης στη μονάδα, το pH θα πρέπει να είναι περίπου 7. Χρησιμοποιήστε τον οδηγό που παρέχεται με τις ταινίες μέτρησης pH ή άλλη κατάλληλη μέθοδο ελέγχου, για να ερμηνεύσετε τη μέτρηση. Για τον έλεγχο κάθε δοχείου πρέπει να χρησιμοποιούνται διαφορετικές ταινίες μέτρησης.

16. Εάν η μονάδα **πρόκειται να ξαναχρησιμοποιηθεί**, συνεχίστε στο βήμα 19.
17. Εάν η μονάδα **πρόκειται να τοποθετηθεί σε ξηρό χώρο**, συνεχίστε στο βήμα 20.
18. **ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΣΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι τα δοχεία νερό έχουν γεμίσει με στείρο νερό ή νερό που έχει διηθηθεί από φίλτρο μικρότερο ή ίσο με 0,22 micron. Απενεργοποιήστε τη μονάδα και συνεχίστε στο βήμα 24.
19. **ΓΙΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΣΕ ΞΗΡΟ ΧΩΡΟ:** Εάν η μονάδα πρόκειται να αποθηκευτεί σε ξηρό χώρο, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα.
20. Αποστραγγίστε το νερό από κάθε δοχείο, όπως περιγράφεται στην Ενότητα 3.4.
21. Όταν έχει απομακρυνθεί όλο το υγρό από τη μονάδα, αποσυνδέστε τους εύκαμπτους σωλήνες αποστράγγισης και σκουπίστε τη μονάδα.
22. Η μονάδα είναι πλέον έτοιμη για αποθήκευση. Για τις συνθήκες αποθήκευσης, ανατρέξτε στις προδιαγραφές της Ενότητας 1.11.
23. Αφαιρέστε τα παρελκόμενα που έχουν προσαρτηθεί στη μονάδα. Καταγράψτε τη συντήρηση της μονάδας σύμφωνα με το πρωτόκολλο της Gentherm και του νοσοκομείου. (Τα αρχεία συντήρησης βρίσκονται στις Ενότητες 3.10 και 3.11.)

Όταν είστε έτοιμοι να επιστρέψετε τη μονάδα από τον χώρο αποθήκευσης, επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία απολύμανσης. Εκτελέστε όλους τους ελέγχους, όπως περιγράφονται σε αυτό το Εγχειρίδιο.

3.6 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ ΝΕΡΟΥ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Να **αποσυνδέετε πάντα τη μονάδα** από την πρίζα ρεύματος πριν από την πρόσβαση σε εσωτερικά μέρη κατά τη διάρκεια εργασιών σέρβις. Εάν η μονάδα δεν αποσυνδεθεί από την πρίζα, μπορεί να προκληθεί **ηλεκτροπληξία**.

Η μονάδα HEMOTHERM περιλαμβάνει ένα φίλτρο νερού το οποίο σχεδιάσκει για τον καθαρισμό από τυχόν σωματίδια κατά την άντληση του νερού μέσω του συστήματος. Η διάταξη του φίλτρου νερού είναι ένας πλαστικός σύνδεσμος σε σχήμα T ο οποίος τέμνει τον σωλήνα από την αντλία έως την πολλαπλή εξόδου. Μέσα στο διαφανές πλαστικό πώμα της διάταξης φίλτρου νερού, υπάρχει μια σήτα από συρματόπλεγμα ανοξείδωτου ατσαλιού.

Μία φορά κάθε τρεις μήνες, ή και πιο συχνά εάν κριθεί αναγκαίο, το φίλτρο νερού πρέπει να αποσυναρμολογείται και να καθαρίζεται. Για να το κάνετε αυτό, πρέπει να βγάλετε το πίσω περίβλημα. Στη συνέχεια, πρέπει να ξεβιδώσετε το πώμα της διάταξης του φίλτρου νερού. Το συρματόπλεγμα και το πλαστικό πώμα θα πρέπει να απολυμανθούν. Στη συνέχεια, πρέπει να γίνει επανασυναρμολόγηση των μερών της διάταξης.

1. Πατήστε τον διακόπτη ρεύματος ώστε να μετακινηθεί στη θέση OFF/«Ο».
2. Αποσυνδέστε τη μονάδα από την παροχή ρεύματος.
3. Αποστραγγίστε και τα δύο δοχεία νερού της μονάδας, όπως περιγράφεται στην Ενότητα 3.4.
4. Αφαιρέστε τις πέντε βίδες που συγκρατούν το πίσω περίβλημα. Κατευθύνετε το περίβλημα προς τα έξω και προς το δάπεδο.
5. Εντοπίστε τη διάταξη του φίλτρου νερού (όπως εικονίζεται παρακάτω).



ΕΙΚΟΝΑ 3-1, ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ ΦΙΛΤΡΟΥ ΝΕΡΟΥ

6. Πιάστε καλά το χαραγμένο χείλος του πώματος της διάταξης και αφαιρέστε το. Το πώμα και ο εύκαμπτος σωλήνας μπορεί να περιέχουν νερό εάν η μονάδα είχε χρησιμοποιηθεί πριν από τον καθαρισμό. Το συρματόπλεγμα μπορεί να τοποθετηθεί στην κορυφή του εξαρτήματος ή μπορεί να ακουμπά στο πλαστικό πώμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το νερό στις γραμμές εύκαμπτου σωλήνα και το πώμα ενέχουν κίνδυνο ολίσθησης και πτώσης

7. Αφαιρέστε το συρματόπλεγμα.
8. Καθαρίστε το συρματόπλεγμα και το πλαστικό πώμα με ένα μυκοβακτηριδιοκτόνο μαντηλάκι. Προσέξτε να μη χάσετε τον μαύρο δακτύλιο σχήματος Ο μέσα στο χείλος του πλαστικού πώματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι επιφάνειες πρέπει να παραμείνουν υγρές για τη διάρκεια που καθορίζεται στις οδηγίες για τα μαντηλάκια. Χρησιμοποιήστε τα μαντηλάκια που έχουν λευκαντικό (υποχλωριώδες νάτριο) ως ενεργό συστατικό για να αποφευχθεί ο αποχρωματισμός της μονάδας.

9. Αντικαταστήστε το συρματόπλεγμα στο πλαστικό πώμα και τοποθετήστε το συρματόπλεγμα, τον δακτύλιο σχήματος Ο και το πλαστικό πώμα κάτω από τον σύνδεσμο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν στο πλαστικό πώμα δεν υπάρχει ο μαύρος δακτύλιος Ο όταν το πώμα επιστραφεί στη μονάδα, μπορεί να διαρρεύσει νερό από τη συσκευή.

10. Βιδώστε το πώμα στον σύνδεσμο γυρίζοντάς το δεξιόστροφα έως ότου ασφαλίσει.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το πλαστικό πώμα δεν βιδωθεί ξανά στη σωστή γωνία ή εάν δεν βιδωθεί καλά, μπορεί να διαρρεύσει νερό από τη συσκευή.

11. Επανατοποθετήστε το πίσω περίβλημα. Επανατοποθετήστε τις πέντε βίδες.
12. Σημειώστε τη συντήρηση της μονάδας. (Τα αρχεία συντήρησης βρίσκονται στις Ενότητες 3.10 και 3.11.)

3.7 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ ΣΥΜΠΙΕΣΤΗ

Ο ψυχρός αέρας εισάγεται μέσα από το πλέγμα στο μπροστινό μέρος της μονάδας HEMOTHERM. Ο θερμός αέρας εξωθείται από το κάτω μέρος της μονάδας. Τόσο η είσοδος όσο και η έξοδος αέρα πρέπει να διατηρούνται καθαρές όταν λειτουργεί το μηχάνημα.

Εάν το πλέγμα συμπυκνωτή καλυφθεί με σκόνη και χνούδι, η ψυκτική ικανότητα της μονάδας θα μειωθεί. Ο ΣΥΜΠΥΚΝΩΤΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΑΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΚΑΘΕ ΜΗΝΑ. Για να γίνει αυτό, χαλαρώστε αρχικά τις τέσσερις βίδες που στερεώνουν το πλέγμα του συμπυκνωτή πάνω από την εισαγωγή του συμπυκνωτή. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τη συσσωρευμένη σκόνη ή το χνούδι με βούρτσα ή ηλεκτρική σκούπα. Σκουπίστε και τις δύο πλευρές του πλέγματος συμπυκνωτή με μυκοβακτηριδιοκτόνο μαντηλάκι. Τέλος, επανατοποθετήστε το πλέγμα του συμπυκνωτή και σφίξτε και τις τέσσερις βίδες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι επιφάνειες πρέπει να παραμείνουν υγρές για τη διάρκεια που καθορίζεται στις οδηγίες για τα μαντηλάκια. Χρησιμοποιήστε τα μαντηλάκια που έχουν λευκαντικό (υποχλωριώδες νάτριο) ως ενεργό συστατικό για να αποφευχθεί ο αποχρωματισμός της μονάδας.

3.8 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΚΟΥΒΕΡΤΩΝ ΥΠΕΡ-ΥΠΟΘΕΡΜΙΑΣ

Αυτή η ενότητα περιγράφει τις γενικές διαδικασίες συντήρησης για τις αναλώσιμες κουβέρτες. Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη συντήρηση των κουβερτών Gentherm, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης της κουβέρτας.

Αναλώσιμες κουβέρτες για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

Απορρίψτε τις αναλώσιμες κουβέρτες που προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή σύμφωνα με την πολιτική/το πρωτόκολλο του νοσοκομείου/ιδρύματος.

3.9 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΟΠΛΙΣΜΟΥ (RFS)

Οι ειδοποιήσεις παροπλισμού (RFS) είναι οπτικές και ηχητικές ενδείξεις μιας πιθανής κατάστασης σφάλματος στο σύστημα ελέγχου της θερμοκρασίας. Οι ειδοποιήσεις παροπλισμού (RFS) απαιτούν την επιθεώρηση της μονάδας από το τμήμα βιοϊατρικής ή συντήρησης του νοσοκομείου και, εφόσον απαιτείται, την άμεση επισκευή. Τα παρακάτω αποτελούν ένδειξη ότι έχει προκύψει μια κατάσταση ειδοποίησης παροπλισμού (RFS):

- Μια ένδειξη «ΕΕ» στην οθόνη θερμοκρασίας HEAT και ένας αριθμός σφάλματος (2, 3, 5 ή 6) στην οθόνη θερμοκρασίας COOL.
- Θερμοκρασία στο δοχείο HEAT που υπερβαίνει τη δευτερεύουσα ασφάλεια υψηλού ορίου αποτελεί επίσης ειδοποίηση παροπλισμού (RFS) και υποδεικνύεται με την κόκκινη λυχνία LED HIGH TEMP. LIMIT και ηχητική ένδειξη.
- Μια κατάσταση διακοπής ρεύματος ΔΕΝ αποτελεί ειδοποίηση RFS και υποδεικνύεται από τις κόκκινες λυχνίες LED τύπου POWER FAIL LIGHTS και την ηχητική ένδειξη, αν εντοπιστεί διακοπή ρεύματος διάρκειας 5 δευτερολέπτων ή μεγαλύτερη. Εάν κρατήσετε πατημένο το κουμπί σίγασης ειδοποίησης (SILENCE ALARM), η ειδοποίηση διακοπής ρεύματος και η λυχνία LED θα σταματήσουν. Μετά την επανεκκίνηση της μονάδας, η ειδοποίηση θα συνεχίσει να ηχεί μέχρι να πατηθεί το κουμπί SILENCE ALARM.

Όλες οι ειδοποιήσεις παροπλισμού (RFS) ανακοινώνονται ηχητικά. Η ηχητική ένδειξη δεν μπορεί να τεθεί σε σίγαση πατώντας το κουμπί σίγασης ειδοποίησης SILENCE ALARM. Η κατάσταση της ειδοποίησης παροπλισμού (RFS) αποθηκεύεται στην εσωτερική μνήμη της μονάδας και δεν εκκαθαρίζεται μέχρι το σφάλμα να διορθωθεί και να εκτελεστεί η ακολουθία επαναφοράς RFS.

Αφού διορθωθεί η κατάσταση σφάλματος, πρέπει να πραγματοποιηθεί η παρακάτω ακολουθία επαναφοράς παροπλισμού (RFS) για εκκαθάριση της ειδοποίησης από την εσωτερική μνήμη του εξοπλισμού:

Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί COOL INCREMENT και COOL TEMP SET και τα κουμπιά SILENCE ALARM για να εκκαθαρίσετε την ειδοποίηση RFS.

Αυτό επαναφέρει την ειδοποίηση RFS, θέτει σε σίγαση την ηχητική ένδειξη και σβήνει τις λυχνίες LED.

3.10 ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΗΣ ΤΡΙΜΗΝΙΑΙΑΣ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

HEMOTHERM Μοντέλο 400CE με σειριακό αριθμό _____

Αναγνωριστικός αριθμός νοσοκομείου _____

Έλεγχος όταν
ολοκληρωθεί

1. Εξωτερικός θάλαμος και χειριστήρια σε καλή κατάσταση (δηλ. χωρίς χτυπήματα ή μέρη που λείπουν)
2. Όλες οι προειδοποιητικές ετικέτες έχουν τοποθετηθεί σωστά.
3. Οι συζευκτικές ταχείας αποσύνδεσης είναι σφιγμένοι, ευθείς και δεν υπάρχει διαρροή.
4. Το καλώδιο ρεύματος (δηλ. δεν υπάρχουν τομές ή εκτεθειμένο καλώδιο) και το βύσμα (δηλ. δεν υπάρχουν ακίδες που έχουν καμφθεί ή λείπουν) είναι σε καλή κατάσταση.
5. Όλες οι ενδεικτικές λυχνίες λειτουργούν (δηλ. για τις λειτουργίες θέρμανσης και ψύξης, τους θερμοαντήρες, την αντλία, την ισχύ).
(Πατήστε το κουμπί TEST INDICATORS στον πίνακα ελέγχου, Ενότητα 1.3)
6. Καθαρίστε το φίλτρο νερού (δείτε την Ενότητα 3.6).
7. Καθαρίστε και απολυμάνετε το σύστημα νερού (δείτε την Ενότητα 3.5).
8. Έλεγχος ρεύματος διαρροής (όλες οι μετρήσεις πρέπει να είναι κάτω από 300 μ A για τις μονάδες 115 V και 500 μ A για μονάδες 230 V). (δείτε το εγχειρίδιο λειτουργίας και τεχνικών στοιχείων)
 - Κανονική πολικότητα OFF
 - Αναστροφή πολικότητας OFF
 - Κανονική πολικότητα ON (θέρμανση)
 - Αναστροφή πολικότητας ON (θέρμανση)
 - Κανονική πολικότητα ON (ψύξη)
 - Αναστροφή πολικότητας ON (ψύξη)
9. Εκτελέστε έλεγχο των ασφαλειών χαμηλού ορίου. (δείτε το εγχειρίδιο λειτουργίας και τεχνικών στοιχείων)

10. Εκτελέστε έλεγχο των ασφαλειών υψηλού ορίου. (δείτε το εγχειρίδιο λειτουργίας και τεχνικών στοιχείων)
11. Ελέγξτε την κατάσταση των κουβερτών, εύκαμπτων σωλήνων, συζευκτών (ελέγξτε για διαρροές). (δείτε την Ενότητα 3.8)

Υπογραφή επιθεωρητή

Ημερομηνία επιθεώρησης

3.11 ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΗΣ ΜΗΝΙΑΙΑΣ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Σειριακός αρ. HEMOTHERM _____

Αναγνωριστικό νοσοκομείου Αρ. _____

Έλεγχος όταν
ολοκληρώθηκε

1. Αποστραγγίστε και καθαρίστε τα δοχεία (δείτε την Ενότητα 3.4).
2. Αναπληρώστε τα δοχεία με νερό (δείτε την Ενότητα 3.4).
3. Καθαρίστε τον συμπυκνωτή και το πλέγμα (δείτε την Ενότητα 3.7).

Υπογραφή επιθεωρητή _____

Ημερομηνία επιθεώρησης _____

Η σελίδα έχει παραμείνει σκόπιμα κενή



Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241
www.gentherm.com

Τηλέφωνο: (513) 772-8810



Φαξ: (513) 772-9119