

HEMOTHERM[®]

FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV 400CE MODELL KETTŐS TARTÁLYOS HŰTŐ/FŰTŐBERENDEZÉS



Gentherm Medical, LLC • 12011 Mosteller Road • Cincinnati, Ohio 45241, U.S.A.

www.gentherm.com

© Copyright 2022, Gentherm Medical, LLC Minden jog fenntartva.

56075 kézikönyv, O felülv.

JELMAGYARÁZAT

	Működtetés előtt tanulmányozza a használati utasítást, illetve a kézikönyvet		Vízhőmérséklet
	Szivattyú		Váltóáram
	Hűtés		Kimenet
	Fűtés		Visszatérő
	Kompresszor		Leeresztés
	Vízhőmérséklet – fűtés		Tápkábeltartó
	Vízhőmérséklet – hűtés		Vízcsere havonta
	Hőmérséklet beállítása		Lecsapató tisztítása havonta
	Kevés víz		Vízszűrő tisztítása negyedévente
	Jelzőlámpák tesztelése		Egyenpotenciál
	Riasztás némítása		Védőföldelés
	Felső határérték		Veszély; áramütés kockázata
	Alsó határérték		Áramkimaradás
	Erős fűtés		Javítás előtt válassza le a hálózatról
	Gyenge fűtés		Föld
	Hőmérséklet-határérték		Robbanásveszély: ne használja gyúlékony érzéstelenítők jelenlétében
	Használati utasítás vagy „Fontos/figyelmeztető információ”		BF típusú berendezés
	Csökkenő hőmérséklet		Töltse fel a rácsig
	Növekvő hőmérséklet		Szelektív elektromos és elektronikus hulladék

**HEMOTHERM®
400CE MODELL
FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV**

A Gentherm Medical, LLC fenntartja a jogot arra, hogy a jelen kézikönyvben még nem szereplő módosításokat és fejlesztéseket hajtson végre az eszközön.

Jelen dokumentum egészében vagy részben sem reprodukálható a Gentherm Medical, LLC engedélye nélkül.

A HEMOTHERM®, MAXI-THERM® és a MAXI-THERM® LITE a Gentherm Medical, LLC, Cincinnati, Ohio USA bejegyzett védjegye.

⚠ FIGYELMEZTETÉS ⚠

A berendezés és takaró használatához és hőmérsékletének beállításához orvosi utasítás szükséges. Ellenőrizze a páciens hőmérsékletét és a bőre állapotát a takaróval érintkező területeken; ezenkívül legalább 20 percenként, illetve az orvos utasításának megfelelően ellenőrizze a takaró vízének hőmérsékletét! A pediátriai pácienseket, érrendszeri megbetegedésben szenvedő, hőmérsékletre érzékeny pácienseket, sebészeti betegeket, cukorbetegeket és Raynaud-betegségben szenvedő betegeket gyakrabban kell ellenőrizni. **A páciens állapotában beálló bármilyen változásról sürgősen értesítse az orvost, különben súlyos sérülés vagy halál következhet be!**

A HEMOTHERM berendezést csak szakképzett szívmotor-specialista működtetheti – az orvos utasítása alapján használva és beállítva a berendezés és a takaró hőmérsékletét.

Ne használja a HEMOTHERM 400CE MODELL takarókat artériás kirekesztéstől disztálisan.

Ennek be nem tartása hőkárosodáshoz vezethet.

Akkor is hőkárosodás történhet, ha a melegítő-/hűtőtakarókat olyan páciensen használják, akinek valamelyik végtagja ischaemiás.

Ha a HEMOTHERM berendezést testen kívüli körös hőcserélőhöz kapcsolják, szívmotor-specialistának kell működtetnie. **A megfelelő ellenőrzés hiánya súlyos károsodáshoz vagy halálhoz vezethet.**

A kívánt folyadék-hőmérsékletet az egység kezelője szabályozza. **A vér és test pillanatnyi hőmérsékletét gyakran ellenőrizni kell.**

A szívmotor-specialistának a gép üzemeltetése közben a berendezést folyamatosan ellenőriznie kell, hogy nincs-e „riasztás vagy beavatkozásra” szükség. **A megfelelő ellenőrzés hiánya súlyos károsodáshoz vagy halálhoz vezethet.**

A berendezés módosítása tilos a Gentherm előzetes írásbeli beleegyezése nélkül! **Ellenkező esetben károsodhat a HEMOTHERM rendszer, illetve megsérülhet a páciens.**

Az összes hűtő/fűtőegység hőmérséklet-szabályozó módszere azt a veszélyt rejti magában, hogy a testszöveteket, különösen a bőrt és a vért annyira felmelegíti vagy lehűti, hogy az károsodást, vagyis égést vagy fagyást okoz. **Az égés kiterjedésétől és súlyosságától függően súlyos vagy akár halálos komplikációk adódhatnak.**

Akadályozza meg a szövetek túlságos, illetve hosszú időn át tartó nyomását és deformálását, különösen a csontos kiemelkedéseken! **Ellenkező esetben károsodhat a szövet.**

A páciens és a takaró közé ne tegyen további hőforrásokat! **Ez a bőr károsodását okozhatja.**

Az előkészítő oldatok károsíthatják a bőrt, ha hosszabb időn át a páciens és vízkeringtető melegítőtakaró között hagyják őket. **A páciens sérülésének elkerülésére a páciens és a takaró közötti területet szárazon kell tartani.**

A szennyeződés megakadályozására megfelelő higiéniai eljárásokat kell alkalmazni, és a higiéniai biztonságot fenn kell tartani. A szennyeződés hátrányosan befolyásolhatja a páciens egészségét, pl. bőrirritációt/kiütéseket, vérmérgezést és fertőzést eredményezhet.

⚠ FIGYELMEZTETÉS ⚠

A HEMOTHERM átvételekor az egységet a VÍZRENDSZER-TISZTÍTÓ ÉS - FERTŐTLENÍTŐ ELJÁRÁS szerint fertőtleníteni kell. Ezenkívül bármely, raktárból elővett egységet szintén fertőtleníteni kell. **Ellenkező esetben megfertőződik a páciens, illetve az ápoló.**

Ne használja a HEMOTHERM rendszert gyúlékony érzéstelenítők jelenlétében! **Ez robbanásveszélyt eredményezhet.**

Ha az áramellátás kimarad, a HEMOTHERM visszaáll **TÖLTÉSI ÜZEMMÓDBA**, így a páciens nem kap kezelést. A további működéshez az utasítások alapján válassza ki a kívánt üzemmódot! **Ha a kezelés nem folytatódik, ez súlyos károsodáshoz vagy halálhoz vezethet.**

Ha az egységben vagy az egység, a csatlakozótömlő, illetve a takaró környékén vízszivárgást tapasztal, a művelet folytatása előtt kapcsolja ki az egységet, válassza le a tápkábelt az áramforrásról, és szüntesse meg a problémát! **A vízszivárgás áramütéshez vezethet. A vízszivárgás megcsúszást/elesést okozhat.**

Kövesse a megfelelő higiéniai eljárásokat, köztük, de nem kizárólag, a jelen kézikönyvben ismertetett megelőző karbantartást. Ne használjon szivárgó, valamint nem jóváhagyott takarókat vagy tömlőket. **A vízszivárgások fertőzésveszélyt okoznak, és ennek megfelelően kell őket kezelni.**

A szennyezett takarók vagy tömlők beszennyezhetik az egységet. Újrahasználható kiegészítők nem alkalmazhatók. **Újrahasználat esetén megfertőződik a páciens, illetve az ápoló.**

Legyen különösen óvatos, ha az egységet elektromosan érzékeny pácienseken (a szívre kötött szonda, katéter vagy elektróda) használja. **Ennek eredménye elektromos kockázat lehet.**

Ha a takarón jó hővezető képességekkel rendelkező anyagok (pl. víz, gél és hasonló anyagok) vannak, és a HEMOTHERM berendezés nincs bekapcsolva, **a páciens hőmérséklete csökkenhet.**

Az egységet ne tegye olyan tárgyak közelébe, melyek erős elektromos/mágneses mezőt kelthetnek. Az egység be van vizsgálva az IEC 60601-1-2 szabványnak való megfelelés tekintetében. **Esetleges elektromágneses interferencia előfordulhat.**

A HEMOTHERM berendezés javítását, kalibrálását és szervizelését csak olyan képesített orvosberendezés-szervizelő technikusok, szakképzett orvosbiológiai elektronikai technikusok vagy szakképzett klinikai mérnökök végezhetik, akik ismerik az orvosi berendezések szervizelésének helyes gyakorlatát, és a munkát a jelen kézikönyvben található utasítások alapján végzik. **A helytelen javítás miatt károsodhat a HEMOTHERM rendszer, illetve megsérülhet a páciens.**

A HEMOTHERM berendezésen javításokat, illetve megelőző karbantartást kell végezni a kézikönyvben ismertetett időközönként. **A helytelen javítás és nem megfelelő karbantartás miatt károsodhat a HEMOTHERM rendszer és megsérülhet a páciens.**

Ha szervizelés közben belső alkatrészekhez kell hozzáférnie, előtte mindig húzza ki az egység tápkábelét. **Ha az egységet nem húzza ki, ez áramütést okozhat.**

Mielőtt a HEMOTHERM berendezést ismét páciens kezelésére használja javítás **után**, mindig végezze el a KEZDETI BEÁLLÍTÁS/RENDSZERTESZT-RUTINT. **A helytelen javítás és nem megfelelő karbantartás miatt károsodhat a HEMOTHERM rendszer, illetve megsérülhet a páciens.**

⚠ FIGYELMEZTETÉS ⚠

Ha a külső tok vagy a kezelőpanel megrepedt, vagy kilátszanak a belső alkatrészek, helyezze üzemén kívül a HEMOTHERM berendezést. **A belső alkatrészek megérintése a páciens vagy a kezelő áramütését vagy hőkárosodását okozhatja. Ezenkívül a páciens vagy kezelő éles szélekkel érintkezhet.**

A szétszerelés megkezdése előtt bizonyosodjon meg róla, hogy a főkapcsoló KI/„O” állásban van, a tápkábel pedig ki van húzva a konnektorból. **Elektromos kockázat léphet fel.**

A HEMOTHERM hűtőrácsát és lecsapatóját tartsa tisztán, törmeléktől és eltömődéstől mentesen. A hideg levegő a hűtőrácsra át jut be, a meleg levegő pedig egyenesen távozik ki az egység alján. Ha a gép működik, mind a bemenetet, mind a kimenetet szabadon kell hagyni. **A hűtőrács és a lecsapató elzárása miatt az egység túlhevülhet, aminek hatására az egység képtelenné válhat a megfelelő kezelés biztosítására, és a túlzott felszíni hőmérséklet sérülést okozhat a páciensnek vagy a kezelőnek. Az egységet és különösen a hűtőrácsot tartsa távol a függönyöktől és más akadályoktól.**

Ne használjon adaptert a dugós csatlakozó földelőtüskéjének kiiktatására. **Elektromos kockázat léphet fel.**

Csak 20 amperes kórházi fokozatú konnektort használjon, különben áramütés történhet. (csak az USA-ban)

A HEMOTHERM egységben **UL/IEC 60601-1 1 osztályba tartozó, BF típusú alkatrészek** vannak; vegye figyelembe, hogy az elektromosan szigetelt külső és belső alkatrészeknek bármely karbantartás vagy javítás előtt, alatt és után szigetelve kell lenniük. **A helytelen karbantartás vagy javítás miatt megsérülhet a páciens, illetve károsodhat a HEMOTHERM egység.**

Az áramütés veszélyének elkerülésére a berendezést csak védőföldeléssel ellátott áramforrásra szabad rákapcsolni.

Használat előtt minden takarót vizsgáljon meg, hogy nincs-e rajtuk mechanikai sérülés. Ne használja éles tárgyak közelében. **A takarók kilyukadása fokozza a fertőzés és áramütés kockázatát.**

A bőrön keresztül ható gyógyszerek (tapaszok) felmelegítése **fokozhatja a hatóanyag bejutását, ami a páciens sérülését eredményezheti.**

Ha a páciens mozgását a Gentherm izolációs takarón vagy az alatt, illetve a csatlakozótömlőn vagy az alatt korlátozni kell, ez nem zárhatja el a HEMOTHERM egység folyadékáramoltató útvonalaait. **Ellenkező esetben a kezelés elégtelen lehet.**

Ha a folyadékvezetékek/körök elszíneződnek vagy opálosak lesznek, a berendezést azonnal helyezze üzemén kívül, majd tisztítsa meg és fertőtlenítsen. **Ellenkező esetben megfertőződhet a páciens, illetve az ápoló.**

⚠ VIGYÁZAT ⚠

- Vigyázat: A szövetségi törvény korlátozása szerint ezen berendezést csak orvos adhatja el, illetve orvos utasítás alapján adható el.
- Csak fertőtlenített vizet vagy legfeljebb 0,22 mikron méretű szűrőn átbocsátott vizet használjon. Ne használjon deionizált vizet. Ne használjon alkoholt. Az alkohol tönkretelheti a hőcserélőt, a takarót, illetve az egységet. A víztartályok öblítésére, töltésére, újratöltésére vagy vízpótlására ne használjon csapvizet.
- Ne működtesse víz nélkül, mert a belső alkatrészek károsodhatnak.
- Ne töltse túl. Ha túltölti, a víz túlcordulhat, amikor a rendszer kikapcsolásakor a víz visszafolyik a takaróból a rendszerbe.
- Ügyeljen, hogy ne feszüljenek meg az áramköri lapokra csatlakoztatott elektromos vezetékek.
- Az áramköri lapokkal, csatlakozókkal és vezetékekkel bánjon óvatosan. Bármely elektronikus lap cseréje során kövesse a megfelelő elektrosztatikus kisütési eljárást.
- A vegyszerek biztonságos kezelését és használatát a gyártó utasításai alapján végezze.

MŰSZAKI SEGÍTSÉG	11
HIVATALOS EURÓPAI KÉPVISELŐ:	11
MIELŐTT FELHÍVNÁ A SZERVIZT	11
GARANCIÁLIS JAVÍTÁS ÉS ALKATRÉSZEK.....	11
ÁTVIZSGÁLÁS ÁTVÉTELKOR.....	11
FONTOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ	11
ALKATRÉSZEK SZÁLLÍTÁSA	12
NEMZETKÖZI RENDELÉS	12
1. SZAKASZ BEVEZETÉS	13
1.1. ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI INTÉZKEDÉSEK.....	13
1.2. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT	14
1.3. LEÍRÁS, KÜLSŐ TULAJDONSÁGOK ÉS A TERMÉK ALKATRÉSZEI.....	15
1.4. A HEMOTHERM 400CE MODELL HŰTŐ-/FŰTŐBERENDEZÉS MŰKÖDÉSE ...	20
1.5. HŰTŐRENDSZER	21
1.6. FŰTŐRENDSZER.....	21
1.7. VÍZKERINGETŐ RENDSZER	22
1.8. ÁLTALÁNOS MŰKÖDTETÉS	23
1.9. TÁVVEZÉRLŐ KIEGÉSZÍTŐ	27
1.10. A HEMOTHERM RENDSZER ÉS TARTOZÉKAI	27
1.11. A HEMOTHERM RENDSZER MŰSZAKI JELLEMZŐI	28
1.12. LÉNYEGES TELJESÍTMÉNYADATOK TÁBLÁZATA	30
1.13. A HEMOTHERM BERENDEZÉS OSZTÁLYA ÉS TANÚSÍTVÁNYAI	30
2. SZAKASZ HASZNÁLATI UTASÍTÁS.....	34
2.1. KEZDETI BEÁLLÍTÁS	34
2.2 CSATLAKOZTATÁSI ELJÁRÁS.....	35
2.3. HASZNÁLT TERMÉKEK ÁRTALMATLANÍTÁSA.....	35
2.4 BIZTONSÁGI VEZÉRLŐBERENDEZÉSEK.....	36
3. KARBANTARTÁS ÉS JAVÍTÁS/SZERVIZELÉS	37
3.1. ÁLTALÁNOS	37
3.2. KÜLSŐ TISZTÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK.....	38
3.3. HŐMÉRSÉKLET PONTOSSÁGÁNAK TESZTELÉSE	38
3.4. A VÍZTARTÁLYOK KARBANTARTÁSA	38
3.5. VÍZRENDSZERTISZTÍTÓ ÉS -FERTŐTLENÍTŐ ELJÁRÁS.....	39
3.6. A VÍZSZŰRŐ KARBANTARTÁSA	42
3.7. A LECSAPATÓ HŰTŐRÁCS KARBANTARTÁSA.....	44
3.8. AZ IZOLÁCIÓS TAKARÓK KARBANTARTÁSA.....	44
3.9. ÜZEMEN KÍVÜL HELYEZÉSI RIASZTÁS (RFS).....	45
3.10. A SZÜKSÉGES NEGYEDÉVES MEGELŐZŐ KARBANTARTÁS ELLENŐRZŐ LISTÁJA.....	46
3.11. A SZÜKSÉGES HAVI MEGELŐZŐ KARBANTARTÁS ELLENŐRZŐ LISTÁJA.....	47

1-1. ÁBRA	AZ EGYSÉG ALKATRÉSZEI ELŐLNÉZETBŐL	15
1-2. ÁBRA	KEZELŐPANEL – 115 V-OS EGYSÉG.....	17
1-3. ÁBRA	KEZELŐPANEL – 115 V-OS EGYSÉG.....	17
1-4. ÁBRA	KEZELŐPANEL – 230 V-OS EGYSÉG.....	18
1-5. ÁBRA	KEZELŐPANEL – 230 V-OS EGYSÉG.....	18
3-1. ÁBRA	VÍZSZŰRŐ EGYSÉG.....	43

MŰSZAKI SEGÍTSÉG

Egyesült Államok és Kanada
Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241

Telefon	1-513-772-8810
Díjmentesen hívható		1-800-989-7373
Fax		1-513-772-9119
Műszaki támogatás		1-888-437-5608
Klinikai támogatás		1-513-460-2038

HIVATALOS EURÓPAI KÉPVISELŐ:

EC REP CEpartner4U, BV
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Hollandia
www.CEpartner4U.com

MIELŐTT FELHÍVNÁ A SZERVIZT...

Hogy jobban kiszolgálhassuk, tartsa készenlétben a HEMOTHERM egység sorozatszámát, amikor alkatrész vagy javítás miatt telefonál. A sorozatszám az alkatrészszámmal együtt az egység oldalán található.

GARANCIÁLIS JAVÍTÁS ÉS ALKATRÉSZEK

A Hemotherm egység minden alkatrészére egy év garancia érvényes. A hibás alkatrészek vagy egységek visszaküldéséhez először szerezz be orvosi műszaki szolgáltatás osztályunkról a visszaküldött anyagok engedélyezési számát (Returned Materials Authorization, RMA). Szükség esetén Hemotherm szállítási kartont küldünk.

MEGJEGYZÉS: A szállítási karton cseréjéért szolgáltatási díjat számítunk fel.

ÁTVIZSGÁLÁS ÁTVÉTELKOR

A HEMOTHERM rendszer kicsomagolása után feltétlenül vizsgálja meg a rendszert, hogy nincs-e rajta rejtett sérülés. A csomagolóanyagot őrizze meg, és ha sérülést talál, gondosan írja le és fényképezze le. Azonnal értesítse a szállítmányozót és (írásban) kérjen vizsgálatot. Ha ezt 15 napon belül nem teszi meg, az igénye semmissé válhat. A berendezést ne küldje vissza a Gentherm Medical részére. Hívja fel orvosi műszaki szolgáltatás osztályunkat, ahol további útmutatást kap. A telefonszámokat a MŰSZAKI SEGÍTSÉG című szakaszban találja.

FONTOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

A kézikönyvben utasításokat és az ápolóknak szóló információkat talál. Mielőtt a HEMOTHERM egységet használja, használatát előírja vagy az egységet javítja, minden elővigyázatossági információt olvasson el és sajátítsa el.

A szennyeződés, illetve fertőződés veszélyének minimalizálására az egységet első használat előtt és legalább negyedévente a VÍZRENDSZER-TISZTÍTÓ ÉS - FERTŐTLENÍTŐ ELJÁRÁS szerint fertőtleníteni kell.

ALKATRÉSZEK SZÁLLÍTÁSA

A gyárba visszaküldendő alkatrészeket, különösen az áramköri lapokat gondosan csomagolja be. Ezeket a lapokat elektrosztatikusan biztonságos csomagolóanyaggal kell kipárnázni, hogy ne történjen elektrosztatikus kisülés.

MEGJEGYZÉS: A SZÁLLÍTÁS SORÁN TÖRTÉNŐ KÁROKÉRT A SZÁLLÍTTATÓ FELEL. SZÜKSÉG ESETÉN KÖSSÖN RÁ BIZTOSÍTÁST.

MEGJEGYZÉS: HA AZ ÁRAMKÖRI LAPOKAT NEM ELEKTROSZTATIKUSAN BIZTONSÁGOS CSOMAGOLÁSBAN SZÁLLÍTJA, A GARANCIA MEGSZÚNIK.

Ha a teljes egységet szállítja, a csomag megfagyása és megrongálódása megakadályozására **szállítás előtt a teljes rendszert eressze le.**

Nemzetközi rendelés

Egyesült Államok és Kanada

(USA) Díjmentesen hívható..... 1-800-989-7373

Telefon 1-513-772-8810

Fax..... 1-513-772-9119

1. SZAKASZ BEVEZETÉS

A HEMOTHERM 400CE kettős tartályos hűtő-/fűtőberendezés használatakor a páciens maximális biztonsága érdekében a rendszer, valamint a berendezés helyes alkalmazásának és működtetésének alapos ismerete szükséges. A rendszer használatáért, illetve használatának irányításáért felelős minden személynek, például orvosoknak, szívmotor-specialistáknak, technikusoknak és kezelőknek használat előtt el kell olvasniuk és meg kell érteniük ezt a felhasználói kézikönyvet, valamint az óvintézkedéseket és figyelmeztetéseket. A biztonságos üzemeltetés és működtetés érdekében ajánlatos a jelen kézikönyvet emlékeztetőül legalább félévente átnézni. A megfelelő tudás elsajátítására igény esetén továbbképzést biztosítunk.

A berendezés karbantartása vagy működtetése előtt a **Felhasználói kézikönyvet** a berendezéssel kapcsolatba kerülő minden szervizesnek teljes egészében el kell olvasnia és el kell sajátítania.

1.1. ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI INTÉZKEDÉSEK

A HEMOTHERM berendezés belső öndiagnosztikai eszközökkel rendelkezik, melyek megakadályozhatják az egység nem megfelelő működését. Ezek közül a legfontosabbak az „üzemen kívül helyezési” (Remove from Service, RFS) riasztások. Ha RFS riasztás történik, a berendezést azonnal javítani kell. Ezeket a riasztásokat „EE” jel mutatja a fűtésoldali hőmérséklet-kijelzőn, valamint egy szám a hűtésoldali hőmérséklet-kijelzőn. A melegítőtartály túl magas hőmérséklete is RFS riasztást okoz, melyet a megfelelő piros LED jelez. Minden RFS riasztást riasztóhang jelez, melyet nem lehet elnémítani.

A magas és alacsony hőmérsékletet korlátozó termosztátok gyárilag be vannak állítva, és a HEMOTHERM egység élettartama alatt kielégítően kell működniük. A hűtőegység javítását kivéve a HEMOTHERM egység javításához és szervizeléséhez nincs szükség különleges szerszámokra. Ne próbálkozzon azonban a jelen kézikönyvben leírt javításokkal és szervizeléssel, ha nincsenek meg hozzá a megfelelő készségei és ismeretei.

Ha az itt leírt műveletek előtt vagy közben a HEMOTHERM egységbe irányuló vagy a környékén látható vízszivárgást észlel, azonnal válassza le az elektromos hálózatról, és további használata előtt küszöbölje ki a hibát.

A szétszerelés megkezdése előtt kapcsolja a főkapcsolót „KI/O” helyzetbe, és húzza ki a villásdugót a konnektorból.

Legyen különösen óvatos, ha a berendezést elektromosan érzékeny pácienseken (közvetlenül a szívre kötött szonda, katéter vagy elektródák) használja. Mielőtt az egységet ismét üzembe helyezi, mindig győződjön meg arról, nincs-e áramelfolyás. A kézikönyv megfelelő pontjainál további figyelmeztetéseket talál.

Lásd a kézikönyv elején levő figyelmeztetéseket.

A karbantartási és szervizelési műveletek néha átfedik egymást. A karbantartás, általánosságban véve bármilyen olyan műveletre vonatkozik, amelyet nem szükséges szakképzett technikusként elvégeznie. A karbantartást végezheti egészségügyi szakember, például perfúziós szakember, aneszteziológiai technikus stb. A következő műveletek karbantartási műveletnek minősülnek:

1. A berendezés külső részének szemrevételezése, tisztítása és fertőtlenítése
2. Tömlők cseréje
3. Tömlők, takarók tisztítása

A szervizelés bármilyen olyan műveletet jelent, amelyet orvostechnikai eszközök szervizelésében szakképzett technikus, szakképesítéssel rendelkező orvosbiológiai elektronikai technikus, illetve szakképesítéssel rendelkező klinikai mérnöknek kell végeznie. A szervizelést végezhetik egyéb képzett személyek, például perfúziós szakemberek. A következő műveletek szervizelési műveletnek minősülnek:

1. Berendezés vagy alkatrészek cseréje
2. Javítások
3. A rendszer tesztelése
4. Tömlők (lég-, víz-), kábelek és egyéb tartozékok cseréje

1.2. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A HEMOTHERM® 400CE kettős tartályos hűtő/fűtőberendezéssel csökkenthető, fenntartható vagy növelhető a vér hűtésére vagy melegítésére használt vér-oxigéntelítőn/hőcserélőn átfolyó víz hőmérsékleteleg feljebb hat órán át tartó kardiopulmonáris bypass eljárások során. A Hemothem kettős tartályos hűtő/fűtőberendezés alkalmazható a páciens alá tett, vezetéssel hőátadással végzett melegítésre használt izolációs takaróval is.

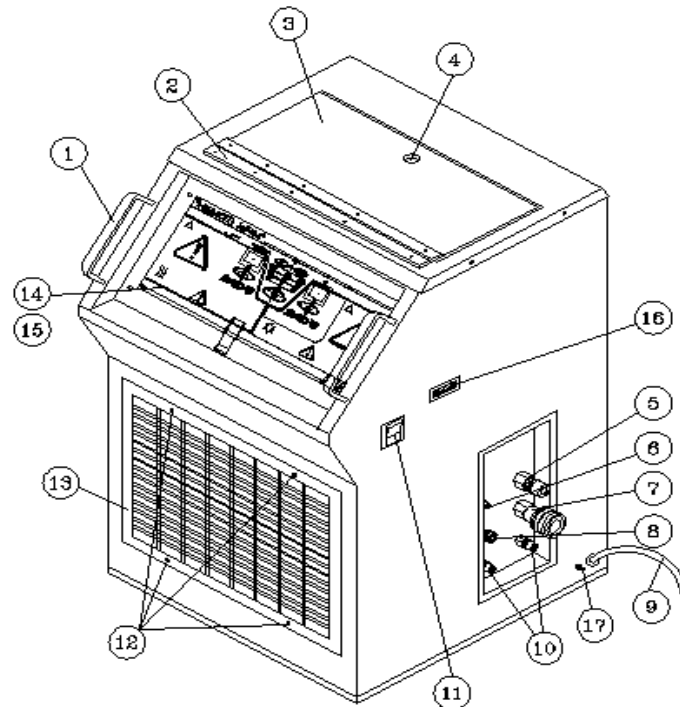
A HEMOTHERM berendezés szabályozott hőmérsékletű vizet képes juttatni a vér-hőcserélő(k)be és egy (1) takaróba; a szabályozható tartomány $3\text{ °C} - 42\text{ °C}$.

A páciens testen kívüli körös melegítését vagy hűtését sok változó befolyásolja. Ilyen például a páciens testsúlya, véráramlása, gázáramlása és az oxigéntelítők/hőcserélők. A HEMOTHERM rendeltetése alacsony nyomáson nagy vízátfolyási sebességet biztosítani vér-oxigéntelítő/hőcserélő berendezés biztonságos és igen hatékony működtetéséhez.

A HEMOTHERM berendezés segíthet a normál testhőmérséklet (normotermia) fenntartásában, különösen hosszadalmas sebészeti eljárások során, vagy ha a környezeti (szoba-) hőmérséklet alacsonyra van állítva. Ez a páciens alá helyezett izolációs takaróval oldható meg.

1.3. LEÍRÁS, KÜLSŐ TULAJDONSÁGOK ÉS A TERMÉK ALKATRÉSZEI

A HEMOTHERM 400CE kettős tartályos hűtő/fűtőberendezés egy vízűtő rendszert és egy vízmelegítő rendszert tartalmazó elsődleges egységből áll. Ezek közös szivattyút, szűrőt és elosztókimeneteket használnak. A vízűtő/vízmelegítő rendszerek saját tartállyal, hűtő-/melegítőberendezéssel, vízszintkapcsolóval, hőmérséklet-érzékelővel és az ezekhez tartozó csőhálózattal rendelkeznek.

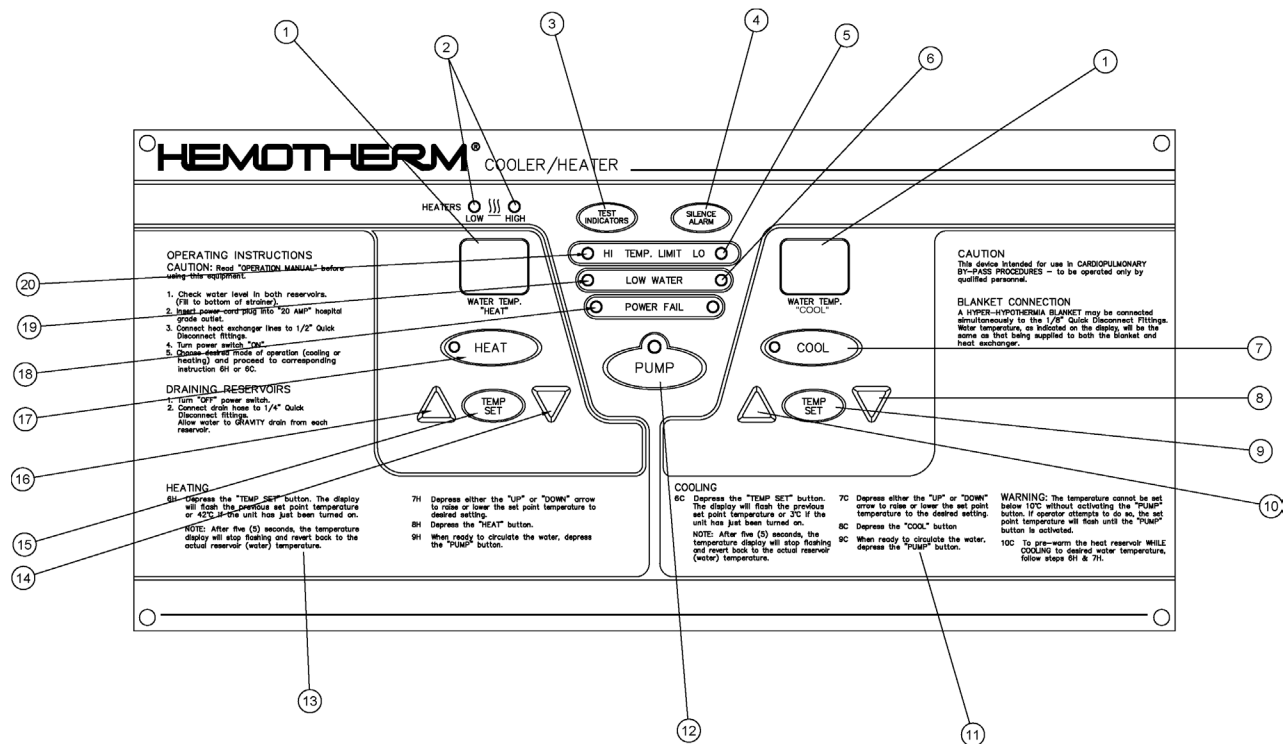


1-1. ÁBRA AZ EGYSÉG ALKATRÉSZEI ELÖLNÉZETBŐL

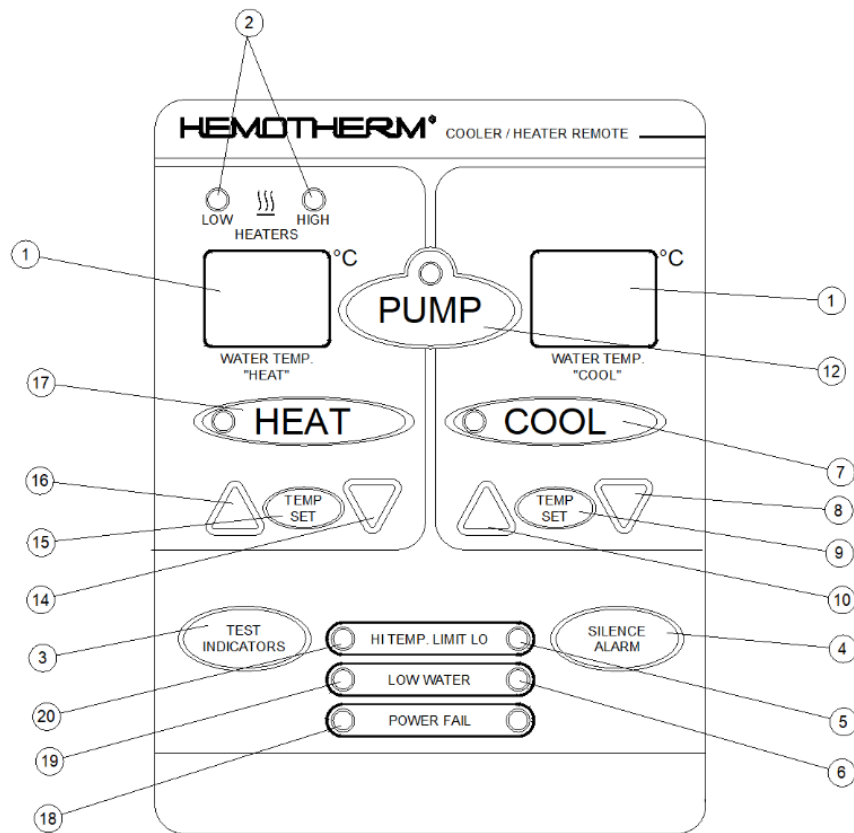
1-1. referenciaábra: Az egység alkatrészei előlnézetből

1. FOGANTYÚK – A kezelő az egységet mozgatóskor a fogantyúknál tudja megfogni.
2. HOSSZANTI ZSANÉR – A fedél sima nyitását biztosító tartós megoldás.
3. TARTÁLYFEDÉL – A tartályok területét fedi.
4. FEDÉL FOGANTYÚJA– Ezzel a felhasználó könnyen megfoghatja a fedelet felnyitáskor.
5. 1/2 COLOS GYORSCSATLAKOZÓ KIMENET – Ezzel a szerelvénnnyel csatlakoztatható a felhasználó által biztosított hőcserélő csövezése.

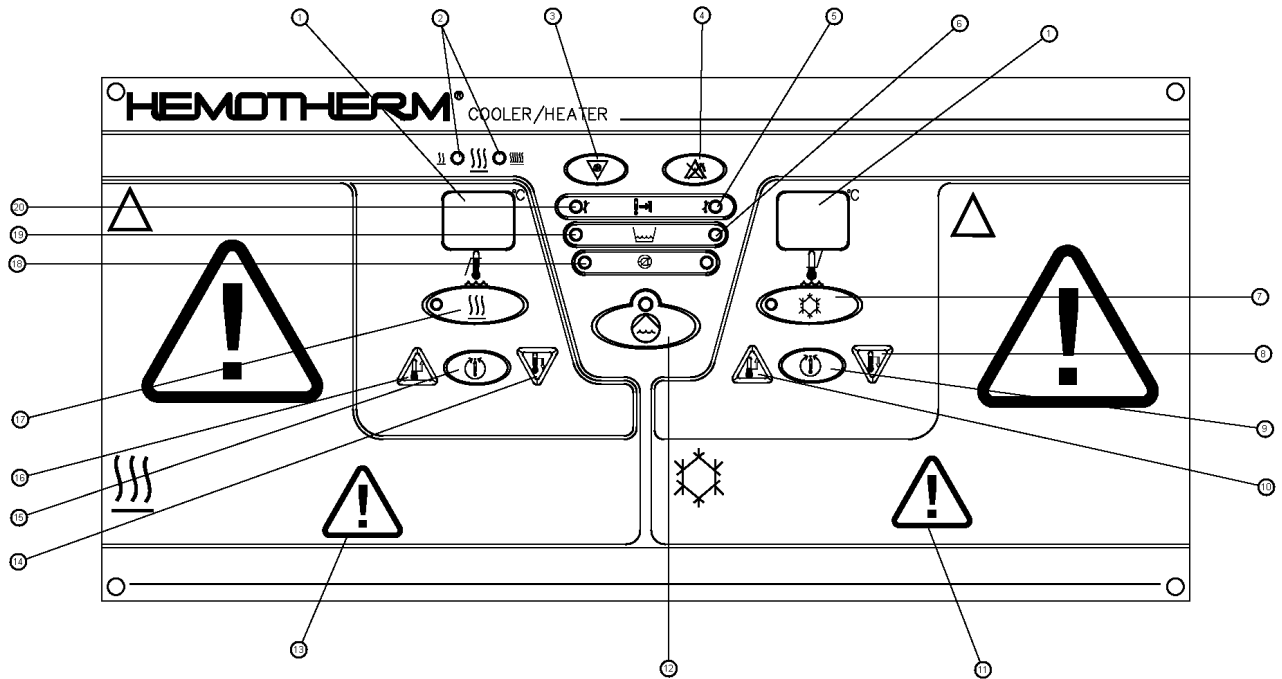
6. 1/8 COLOS GYORSCSATLAKOZÓ KIMENET – Ezzel a szerelvénnel csatlakoztatható a felhasználó által opcionálisan biztosított takaró csövezése.
7. 1/2 COLOS GYORSCSATLAKOZÓ BEMENET – Ezzel a szerelvénnel csatlakoztatható a felhasználó által biztosított hőcserélőből visszatérő csövezés.
8. 1/8 COLOS GYORSCSATLAKOZÓ BEMENET – Ezzel a szerelvénnel csatlakoztatható a felhasználó által opcionálisan biztosított takaróból visszatérő csövezés.
9. HÁLÓZATI TÁPKÁBEL – A konnektorra való csatlakoztatáshoz.
10. 1/4 COLOS GYORSCSATLAKOZÓ LEERESZTŐ KIMENETEK – A bal oldali kimenet a hűtőtartályt ereszti le. A jobb oldali kimenet a melegítőtartályt ereszti le.
11. FŐKAPCSOLÓ – Az egész egység és a távvezérlő (ha csatlakoztatva van) áramellátását szabályozza. Beépített áramköri megszakítóval rendelkezik az egység túláram elleni védelmére.
12. HŰTŐRÁCS-CSAVAROK – Egyszerű hozzáférést biztosítanak a lecsapató első részéhez tisztításához.
13. HŰTŐRÁCS – A lecsapató légáramlását és védelmét biztosítja.
14. KEZELŐPANEL – Az egységgel végzett összes művelet fő szabályozó felülete.
15. VEZÉRLŐPANEL (a kezelőpanel mögött) – Precíziós kettős mikroprocesszoros vezérléssel és a víz hőmérsékletét figyelő redundáns biztosítóberendezésekkel rendelkező elektronikai egység.
16. TÁVVEZÉRLŐ PORT – A távvezérlőbe (414CE modell) vezető hosszabbítókábelek csatlakoztatására. Egy vagy két 25 láb (7,62 m) hosszú kábellel legfeljebb 50 láb (15,24) m távolság hidalható át.
17. EGYENPOTENCIÁL-FÖLD – A kórtermi közös földelőrendszerhez való csatlakoztatást teszi lehetővé.



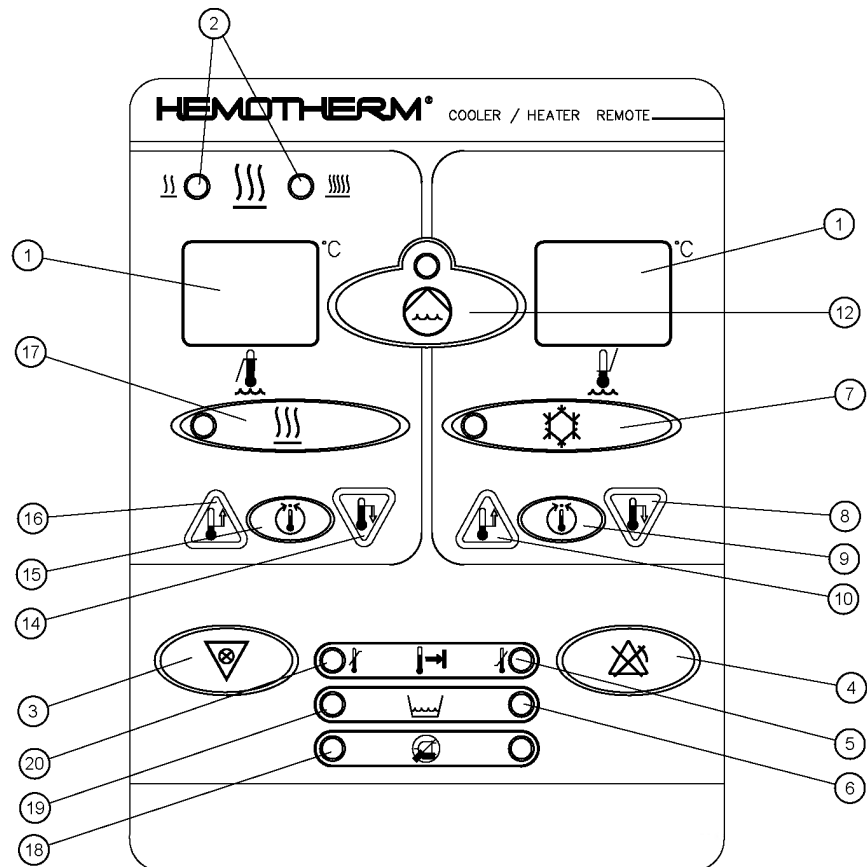
1-2. ÁBRA KEZELŐPANEL – 115 V-OS EGYSÉG



1-3. ÁBRA KEZELŐPANEL – 115 V-OS EGYSÉG



1-4. ÁBRA KEZELŐPANEL – 230 V-OS EGYSÉG



1-5. ÁBRA KEZELŐPANEL – 230 V-OS EGYSÉG

1-2., 1-3., 1-4. és 1-5. referenciaábra: A billentyűzetek

1. HŐMÉRSÉKLET-KIJELZŐ ABLAKOK – A bal oldali a melegítőtartály hőmérsékletét jelzi. A jobb oldali a hűtőtartály hőmérsékletét jelzi. Ez a kijelző jeleníti meg a beállított hőmérsékletet is, amikor a vezérlő hőmérséklet-beállítási üzemmódban van.
2. FŰTŐBERENDEZÉSEK ÁLLAPOTJELZŐ LÁMPÁI – Ha világítanak, azt jelzik, hogy a vezérlő bekapcsoló jelet küld a fűtőegységeknek. Ezek a lámpák nem jelzik, ha a fűtőberendezés kiégett fűtőelem vagy elszakadt vezeték miatt meghibásodott vagy nem működik.
3. JELZŐLÁMPÁKAT TESZTELŐ GOMB – Ha megnyomja, ez a gomb a kezelőpanel minden jelzőlámpáját bekapcsolja, valamint teszteli a riasztóhangot.
4. RIASZTÁS NÉMÍTÁSA GOMB – Ha ezt a gombot megnyomja, a berendezés átmenetileg elnémítja a riasztást, ha nem üzemen kívül helyezési (RFS) problémát jelez.
5. ALSÓ HŐMÉRSÉKLETI HATÁRÉRTÉK LÁMPÁJA – Ha világít, a hűtőtartály hőmérséklete alacsonyabb, mint ami a biztonsági határértékek alapján megengedhető.
6. A HŰTÉS ALACSONY VÍZSZINTJÉT JELZŐ LÁMPA – Ha világít, vizet kell tölteni a hűtőtartályba. Csak fertőtlenített vizet vagy legfeljebb 0,22 mikron méretű szűrőn átbocsátott vizet használjon.
7. HŰTÉS ÜZEMMÓD GOMBJA / LÁMPÁJA – Ha a szivattyúgombbal együtt megnyomja ezt a gombot, elindul a hűtőtartály temperálása a beállított hőmérséklet eléréséhez. Ha az egység hűtés üzemmódban van, a lámpa világít.
8. HŰTÉS CSÖKKENTÉSE GOMB – Ha ezt a gombot megnyomja, a hőmérséklet a beállított és a hűtés hőmérséklete kijelzőn megjelenített értékre csökken.
9. HŰTÉS BEÁLLÍTÁSA GOMB – Ha ezt a gombot megnyomja, megjelenik a hűtőtartály kívánt hőmérsékletének beállított értéke a hűtés hőmérséklete kijelzőn.
10. HŰTÉS NÖVELÉSE GOMB – Ha ezt a gombot megnyomja, a hőmérséklet a beállított és a hűtés hőmérséklete kijelzőn megjelenített értékre nő.
11. HŰTÉSI UTASÍTÁSOK – Rövidített utasítások arról, hogyan lehet a hűtőtartály hőmérsékletét beállítani és módosítani. Az egység működésének maradéktalan megértéséhez tanulmányozza a kézikönyv megfelelő szakaszát.
12. SZIVATTYÚGOMB – Ha ezt a gombot megnyomja, bekapcsol a vizet az egységbe és az egységből keringető szivattyú. Ha hűteni szeretné a hűtőtartályban levő vizet, vagy szeretné előkészíteni az egységet, a hűtés gomb megnyomása után nyomja meg ezt a gombot. Ahhoz, hogy bekapcsoljanak a fűtőberendezések, a szivattyút nem kell bekapcsolni. Ha a vezérlő működtető jelet ad a szivattyúnak, a lámpa világít.

13. FŰTÉSI UTASÍTÁSOK – Rövidített utasítások arról, hogyan lehet a melegítőtartály hőmérsékletét beállítani és módosítani. Az egység működésének maradéktalan megértéséhez tanulmányozza a kézikönyv megfelelő szakaszát.
14. FŰTÉS CSÖKKENTÉSE GOMB – Ha ezt a gombot megnyomja, a hőmérséklet a beállított és a fűtés hőmérséklete kijelzőn megjelenített értékre csökken.
15. FŰTÉS BEÁLLÍTÁSA GOMB – Ha ezt a gombot megnyomja, megjelenik a melegítőtartály kívánt hőmérsékletének beállított értéke a fűtés hőmérséklete kijelzőn.
16. FŰTÉS NÖVELÉSE GOMB – Ha ezt a gombot megnyomja, a hőmérséklet a beállított és a fűtés hőmérséklete kijelzőn megjelenített értékre nő.
17. FŰTÉS ÜZEMMÓD GOMBJA / LÁMPÁJA – Ha ezt a gombot megnyomja, az egység fűtés üzemmódba kerül. A beállított hőmérséklet eléréséhez elindul a melegítőtartály temperálása. A hűtés üzemmód gombbal ellentétben ez a gomb a szivattyú működésétől függetlenül lehetővé teszi a fűtőberendezések bekapcsolását. Ha az egység fűtés üzemmódban van, a lámpa világít.
18. ÁRAMKIMARADÁST JELZŐ LÁMPÁK – Ha ezek a lámpák kigyulladnak, váltakozva villognak, azt jelezve, hogy az egységet működés közben kihúzták a konnektorból vagy más ok miatt nem kap áramot, és a főkapcsoló bekapcsolt helyzetben volt.
19. A FŰTÉS ALACSONY VÍZSZINTJÉT JELZŐ LÁMPA – Ha világít, vizet kell tölteni a melegítőtartályba. Csak fertőtlenített vizet vagy legfeljebb 0,22 mikron méretű szűrőn átbocsátott vizet használjon.
20. FELSŐ MELEGÍTÉSI HŐMÉRSÉKLETI HATÁRÉRTÉKET JELZŐ LÁMPA – Ha világít, a melegítőtartály hőmérséklete magasabb, mint ami a biztonsági határértékek alapján megengedhető.

1.4. A HEMOTHERM 400CE MODELL HŰTŐ-/FŰTŐBERENDEZÉS MŰKÖDÉSE

A HEMOTHERM 400CE hűtő-/fűtőberendezés szükség szerint a vér hőmérsékletének csökkentésére/növelésére, illetve a vér hőmérsékletének fenntartására használható temperált víz vezetékes hőátadásával. A vezetékes hőátadást egy vér-oxigéntelítő/hőcserélő egység végzi, igény szerint az újramelegítési fázisban a páciens alá tett takaróval. A teljes rendszer általában a HEMOTHERM hűtő-/fűtőberendezésből és a műtőasztalra tett eldobható takaróból áll – felnőtt, gyermek vagy újszülött méretben. A következő takarók használhatók: az eldobható MAXI-THERM® és MAXI-THERM® LITE takarók.

Kiegészítőként rendelkezésre áll egy 414CE típusú távvezérlő is, mellyel az egység 25 láb (7,62) m vagy 50 láb (15,24 m) távolságból is vezérelhető.

1.5. HŰTŐRENDSZER

A HEMOTHERM 400CE hűtőrendszer a következőkből áll:

1. Mechanikus hűtési rendszer
2. Hideg vizes tartály
3. Vízkeringető szivattyú
4. Táp- és vezérlőrendszer
5. Alacsony hőmérséklet elleni biztosítóberendezések
6. Kevés víznél leállító biztosítóberendezés
7. Nem vezető, elektromosan szigetelő hűtőközeg-tömlők

A víz hőmérsékletének csökkentésével csökkenti a vér hőmérsékletét. Ne feledje, hogy nincs közvetlen kapcsolat ez, illetve a vér hőmérséklete változásának sebessége között. A keringető szivattyú és a vízáramoltató kör kialakítása gyors áramlást tesz lehetővé, így a vér és víz közötti hőcsere a lehető leghatékonyabb lesz.

A hűtőrendszer hőmérséklet-szabályozójával a berendezés kezelője a hőmérséklet-tartományt +3 °C és +32 °C között tudja beállítani. A vezérlőpanel független, alacsony határértéket figyelő biztosítóberendezései védik a berendezést az alacsony hőmérséklettől, gyárilag 2 °C fokra vannak beállítva.

Ez a biztonsági rendszer annyiban redundáns, hogy két független, alacsony határérték elleni biztosítóberendezés van 2 °C fokra beállítva.

FIGYELMEZTETÉS

A HEMOTHERM egységben **UL/IEC 60601-1 I. osztályba tartozó, BF típusú alkatrészek** vannak; az elektromosan szigetelt külső és belső alkatrészeknek bármely karbantartás vagy javítás előtt, alatt és után szigetelve kell lenniük. **A helytelen karbantartás vagy javítás miatt megsérülhet a páciens, illetve károsodhat a HEMOTHERM egység.**

1.6. FŰTŐRENDSZER

A Genterm HEMOTHERM fűtőrendszer a következőkből áll:

1. Elektromos fűtőelemek
2. Meleg vizes tartály
3. Vízkeringető szivattyú
4. Táp- és vezérlőrendszer
5. Magas hőmérséklet elleni biztosítóberendezések
6. Kevés víznél leállító biztosítóberendezés

A 115 V-os egység egy 1250 wattos nagy teljesítményű és egy 250 wattos kis teljesítményű (összesen 1500 watt) fűtőegységgel rendelkezik.

A 230 V-os egység egy 1500 wattos nagy teljesítményű és egy 250 wattos kis teljesítményű (összesen 1750 watt) fűtőegységgel rendelkezik.

Hűtés üzemmódban a kisebb teljesítményű fűtőberendezés előmelegíti a vizet az adott tartályra beállított hőmérsékletre. Fűtés üzemmódban a vizet a nagy és a kis teljesítményű elemek is melegítik. Ne feledje, hogy nincs közvetlen kapcsolat a tartályokban levő víz hőmérséklete és a vérhőmérséklet változásának sebessége között.

A túlhevülési határérték (OTL) szerinti riasztás automatikusan felügyeli a fűtésoldali tartály aktuális hőmérsékletét, és összehasonlítja a fűtésoldalon beállított értékkel. Ha az aktuálisan kijelzett hőmérséklet több mint két (2) percre legalább 1 °C fokkal a beállított hőmérséklet fölé emelkedik, a magas hőmérséklet határértéke LED az előlapon villogni kezd, és a riasztó röviden sípol. Ha a hőmérséklet 1 °C fokon belülre kerül, a riasztás megszűnik.

Ha a vezérlő a 42 °C fokos beállított értéknél nem működik, a kezelőpanel MAGAS HŐM. HATÁRÉRTÉK lámpája kigyullad, 44 °C fokon pedig riasztás hallható. Az elsődleges magas hőmérsékletet figyelő berendezés 44 °C fokon a fűtőberendezéseket automatikusan kikapcsolja. A fűtőrendszer akkor kapcsol vissza, ha a hőmérséklet kb. 1 °C fokkal a beállított érték alá csökken.

Ez a rendszer annyiban redundáns, hogy van egy 46 °C fokra beállított másodlagos, magas hőmérsékletet figyelő biztonsági berendezés. Ha az elsődleges hőmérsékleti biztosítóberendezés 44 °C fokon nem működik, kigyullad a kezelőpanel MAGAS HŐM. HATÁRÉRTÉK lámpája és 46 °C fokon riasztás hallható, a fűtőberendezések pedig automatikusan kikapcsolnak. Ilyen esetben a rendszert meg kell vizsgáltatni a kórház karbantartó vagy műszaki osztályán. Ez üzemen kívül helyezési (RFS) riasztás.

1.7. VÍZKERINGETŐ RENDSZER

A HEMOTHERM 400CE keringetőrendszer a következőkből áll:

1. Két víztartály
 - Hűtőtartály – (8 kvart – 7,6 liter)
 - Melegítőtartály – (6 kvart – 5,7 liter)
2. Egy keringetőszivattyú
3. Négy vízáramlás-szabályozó mágnesszelep
4. Egy vízszűrő
5. Hat gyorscsatlakozó szerelvény
6. Összekötő vízcsövek

A fűtés vagy hűtés üzemmód kiválasztása határozza meg, hogy a berendezés melyik vízáramoltató kört használja.

FŰTÉS ÜZEMMÓD: A szivattyú a melegítőtartályból szivattyúzza a vizet és keringteti a vízszűrőn át a használt berendezéshez (vér-oxigéntelítő/hőcserélő, illetve takaró) kapcsolt gyorscsatlakozó szerelvényekhez. A visszatérő víz ugyanabba a melegítőtartályba folyik vissza.

HŰTÉS ÜZEMMÓD: A szivattyú a hűtőtartályból szivattyúzza a vizet és keringteti a vízszűrőn át a külső berendezés(ek)hez kapcsolt gyorscsatlakozó szerelvényekhez. A visszatérő víz ugyanabba a hűtőtartályba folyik vissza.

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Csak fertőtlenített vizet vagy legfeljebb 0,22 mikron méretű szűrőn átbocsátott vizet használjon. Ne használjon deionizált vizet. Ne használjon alkoholt. Az alkohol tönkretelheti a hőcserélőt, a takarót, illetve az egységet. A víztartályok öblítésére, töltésére vagy vízpótlására ne használjon csapvizet.

Az áramlási kapacitás a következő:

A 115 V váltóáramú egységnél a 1/2 colos gyorscsatlakozó szerelvényeken át: körülbelül 3,4 gallon/perc (13 liter/perc).*

A 230 V váltóáramú egységeknél a 1/2 colos gyorscsatlakozó szerelvényeknél: körülbelül 3,0 gallon/perc (11 liter/perc) a szerelvényekhez rögzített rövid tömlőhurokkal és áramlásmérővel.*

* A tényleges áramlási sebesség a hőcserélő típusától és modellszámától, valamint a hőcserélőbe vezető és onnan visszatérő csövezés hosszúságától és típusától függ.

1.8. ÁLTALÁNOS MŰKÖDTETÉS

1. Készítsen össze minden kelléket és berendezést:
 - A. HEMOTHERM hűtő-/fűtőberendezés: Ne feledkezzen meg a testen kívüli körös hőcserélő csatlakozótömlőiről sem, ügyelve arra, hogy minden illesztés szoros és erős legyen.
 - B. Testen kívüli körös hőcserélő: Bizonyosodjon meg róla, hogy nincsenek szivárgások.
 - C. Izolációs takaró: Bizonyosodjon meg róla, hogy nincsenek szivárgások.

⚠ FIGYELMEZTETÉS ⚠

A HEMOTHERM átvételekor az egységet a VÍZRENDSZER-FERTŐTLENÍTŐ ELJÁRÁS szerint fertőtleníteni kell. Ezenkívül bármely, raktárból elővett egységet fertőtleníteni kell. **Ellenkező esetben megfertőződhet a páciens, illetve az ápoló.**

A szennyezett takarók vagy tömlők beszennyezhetik az egységet. Az újra felhasználható tartozékokat nem alkalmazhatók. **Újrahasználat esetén megfertőződhet a páciens, illetve az ápoló.**

2. Tegye a HEMOTHERM egységet a műtőben a lehető legközelebb a hőcserélőhöz, és ellenőrizze, hogy a HEMOTHERM berendezés és a testen kívüli körös hőcserélő csatlakozásai szorosa és erősek.

3. Olvassa el a kezelőpanelen és a jelen kézikönyvben a használati utasítást. Ismerkedjen meg a kézikönyvben bemutatott minden funkció és vezérlő nevével és helyével.
4. Ellenőrizze mindkét folyadéktartályban a vízszintet, meggyőződve arról, hogy fel vannak annyira töltve, hogy a víz a szűrő aljánál látható. A melegítőtartályba 6 kvart (5,7 liter), a hűtőtartályba pedig 8 kvart (7,6 liter) víz fér. Minden használat után az eldobható hőcserélőben és az izolációs takaróban maradt víz pótlásához vizet kell hozzáadni. Csak fertőtlenített vizet vagy legfeljebb 0,22 mikron méretű szűrőn átbocsátott vizet használjon.
5. Gondoskodjon róla, hogy a főkapcsoló „KI” helyzetben legyen.
6. Vizsgálja meg a tápkábel villásdugóját, hogy nem hajlott-e vagy nem hiányzik-e valamelyik tűske. Dugja be a villásdugót egy megfelelően földelt, erősen rögzített konnektorba. A földelés megbízhatóságát csak úgy lehet biztosítani, ha egyenértékű kórházi fokozatú konnektorba csatlakoztatja. Ne iktassa ki a harmadik vagy földelő tűskét. Ha ezt kiiktatja, leveszi vagy más módon használhatatlanná teszi, ezzel elektromos kockázatot okoz.
7. Terítse le a műtőasztalra az izolációs takarót úgy, hogy a csatlakozótömlő a HEMOTHERM egység helyéhez a lehető legközelebb hagyja el az asztalt.
8. Jelzőgombok tesztelése: A kijelző minden részét és minden LED-et kapcsoljon be és ki. Kapcsolja a főkapcsolót a „BE” helyzetbe.

MEGJEGYZÉS: A HEMOTHERM egység rövid önkalibrációs eljárást végez, közben mind a két kijelző üres, majd körülbelül negyvenöt másodpercre töltés üzemmódba kapcsol. A kijelző a FI karaktereket jeleníti meg a fűtésoldalon és az LL karaktereket a hűtésoldalon (összeolvasva: FILL [TÖLT]). Ez lehetővé teszi, hogy az egység automatikusan kalibrálja és feltöltse a szivattyút.

- A. A kívánt üzemmód beállításához nyomja meg a „FŰTÉS” vagy „HŰTÉS” gombot. (A villogó hőmérséklet a beállított érték, a nem villogó hőmérséklet pedig a tartály aktuális hőmérséklete.) Az előre beállított hőmérséklet a hűtéshez 3 °C, a fűtéshez pedig 42 °C.
- B. Válassza ki a Hűtés beállítást – ha a hőmérséklet 10 °C alatt van, a hűtés képernyője villog, míg a szivattyút be nem kapcsolja. Ezután a víz aktuális hőmérsékletét jelzi ki, és a kompresszor beindul.
- C. Ha szeretné a beállítást megváltoztatni, nyomja meg a „Hőm. beáll.” kapcsolót. A kijelző villogva mutatja az előzőleg beállított hőmérsékletet, vagy ha az egységet éppen most kapcsolta be, a 3 °C értéket.

MEGJEGYZÉS: Öt másodperc áll rendelkezésére, hogy megnyomja valamelyik nyilat, utána a kijelzett hőmérséklet ismét a tartály aktuális hőmérséklete lesz. A „fel” vagy „le” gombbal növelje vagy csökkentse a hőmérséklet beállított értékét a kívánt beállításra.

- D. Nyomja meg a „Hűtés” kapcsolót. Ha a víz keringtetése beindulhat, nyomja meg a szivattyú kapcsolóját.

⚠ MEGJEGYZÉS ⚠

A hőmérsékletet a „Szivattyú” kapcsoló bekapcsolása nélkül nem lehet 10 °C foknál alacsonyabb értékre beállítani. Ha a kezelő megpróbálja ezt, a beállított hőmérséklet villogni fog, amíg a „Szivattyú” kapcsolót be nem kapcsolja. Ezután az aktuális hőmérsékletet jelzi ki, és a kompresszor bekapcsol.

- E. Hűtéskor a HEMOTHERM automatikusan előmelegíti a melegítőtartályt, miközben a kívánt hőmérsékletre hűti a vizet. Az előmelegítés beállított értékének módosításához nyomja meg a „Hőm. beáll.” kapcsolót. A kijelző villogva mutatja az előzőleg beállított hőmérsékletet, vagy ha az egységet éppen most kapcsolta be, a 42 °C értéket.

MEGJEGYZÉS: Öt másodperc áll rendelkezésére, hogy megnyomja valamelyik nyilat, utána a kijelzett hőmérséklet ismét a tartály aktuális hőmérséklete lesz. A „fel” vagy „le” gombbal növelje vagy csökkentse a hőmérséklet beállított értékét a kívánt beállításra.

MEGJEGYZÉS: Amikor a kompresszor kikapcsol, bekapcsolódik a teljes fűtés, amíg a melegítőtartály hőmérséklete 1 °C fokra meg nem közelíti a beállított értéket. Amikor a kompresszor újra bekapcsol, csak a kis teljesítményű fűtőberendezés marad bekapcsolva.

- F. Az egység nem hűt 10 °C alá, hacsak be nem kapcsolja a szivattyút.

- G. Válassza ki a „FŰTÉS” kapcsolót. Nyomja meg a „Hőm. beáll.” kapcsolót. A kijelző villogva mutatja az előzőleg beállított hőmérsékletet, vagy ha az egységet éppen most kapcsolta be, a 42 °C értéket.

MEGJEGYZÉS: Öt másodperc áll rendelkezésére, hogy megnyomja valamelyik nyilat, utána a kijelzett hőmérséklet ismét a tartály aktuális hőmérséklete lesz. A „fel” vagy „le” gombbal növelje vagy csökkentse a kívánt beállítást. Nyomja meg a fűtés kapcsolót.

- H. Ha a víz keringtetése beindulhat, nyomja meg a „Szivattyú” kapcsolót.

9. Miután a berendezés előkészítette a hideg vizet, csatlakoztassa a hőcserélőt a 1/2 colos gyorscsatlakozó szerelvényekre.

MEGJEGYZÉS: Ha eközben nem szeretne hideg vizet keringetni a hőcserélőben, előtte kikapcsolhatja a szivattyút vagy az áramlásmutató elzárószelepét.

10. A kívánt hűtési, illetve fűtési hőmérséklet beállított értékének meghatározásához ellenőrizze az orvos utasításait.

11. Ezen a ponton választhat a test normális hőmérsékletének fenntartása vagy a vér hűtése között.
12. A normotermia fenntartásához állítsa be a kívánt hőmérsékletet, nyomja meg a fűtés üzemmód kapcsolót és ellenőrizze, hogy a szivattyú be van-e kapcsolva. A „FŰTÉS” megjelenített hőmérséklete a hőcserélőben és az izolációs takaróban keringő víz hőmérséklete (ha takarót használ).

MEGJEGYZÉS: A precíziós kettős mikroprocesszoros vezérlő a hőmérséklet fenntartásához a megfelelő mennyiségű teljesítményt biztosítja a fűtőberendezésnek.

13. A folyadék kívánt hőmérsékletének beállításával hűtse a vért. A hűtés üzemmódban a „hőm. beáll.” kapcsolót használva 3 °C értéket állíthat be, hogy a hatásfok jobb legyen. A „HŰTÉS” megjelenített hőmérséklete a hőcserélőben keringő folyadék hőmérséklete.

MEGJEGYZÉS: A kompresszor be- és kikapcsol a beállított hőmérséklet fenntartásához.

14. A végső hipotermiás hőmérsékletet úgy tarthatja fenn, hogy alaphelyzetbe állítja a Hűtés beállított értékét 10 °C fokra, és amikor elérte a kívánt hipotermiás hőmérsékletet, kikapcsolja a szivattyút. Ha a hőmérséklet emelkedni kezd, kapcsolja vissza a szivattyút, így a hideg víz keringeni kezd a hőcserélőben, és a vér hőmérséklete ismét lecsökken.
15. A meleg víz hőmérsékletét állítsa be előre a kívánt kezdeti felmelegítési hőmérsékletre.
16. A „FŰTÉS” kapcsoló bekapcsolásakor az egységek megkezdik az újramelegítést. A Hemothem maximális fűtőteljesítményt kap a meleg víz hőmérsékletének a beállított értékre növeléséhez. Ezen a ponton igény szerint az újramelegítés hatásfokának maximalizálására csatlakoztassa az izolációs takarót a HEMOTHERM egység 1/8 colos gyorscsatlakozó szerelvényeire.

⚠ MEGJEGYZÉS ⚠

Ha a „MELEG” víz hőmérséklete véletlenül meghaladja a kívánt értéket, öt-tíz másodpercre megnyomhatja a „HŰTÉS” kapcsolót, így a vízcsövekben és a hőcserélőben levő víz a „HIDEG” vizet tartalmazó tartályba ürül. Ha visszakapcsol „FŰTÉS” üzemmódba, a vízcsövekben és a hőcserélőben levő hideg víz összekeveredik a „MELEG” vízzel, ami a víz hőmérsékletét néhány (1–4 °C fokkkal) csökkenti, a két tartályban levő víz hőmérsékletétől függően. Ugyanezt teheti akkor is, ha a hideg víz kívánt hőmérsékletét haladja meg.

- A működtetés leállításához egyszerűen kapcsolja ki a főkapcsolót. és válassza le a HEMOTHERM egységből a hőcserélőbe, illetve a takaróba vezető csöveket.

1.9. TÁVVEZÉRLŐ KIEGÉSZÍTŐ**⚠ MEGJEGYZÉS ⚠**

A 400CE modell csak a 414CE távvezérlővel és kábeleivel használható, nem kompatibilis a HEMOTHERM 400M vagy 400MR típusú egységekkel.

Minden HEMOTHERM egység fel van szerelve távvezérlő porttal. A távvezérlő port csatlakozója az egység jobb oldalán található, a főkapcsoló/áramköri megszakító mellett. Ha megvásárolja a távvezérlő kiegészítőt, az „összeállításban” egy 25 láb (7,62 méter) hosszú kábel, a távvezérlő egység és egy rögzítőbilincs is lesz.

A távvezérlő kiegészítő felszereléséhez először is kapcsolja ki a HEMOTHERM egység főkapcsolóját. A mellékelt univerzális rögzítőbilinccsel szerelje fel a távvezérlőt egy megfelelő helyre. Csatlakoztassa a kábelt a két berendezés közé és rögzítse a kábel burkolatán levő csavarok meghúzásával. A távvezérlő ugyanúgy fog működni, mint a HEMOTHERM berendezésen levő kezelőpanel.

1.10. A HEMOTHERM RENDSZER ÉS TARTOZÉKAI**Kat. sz. HEMOTHERM berendezés**

400CE	HEMOTHERM kettős tartályos hűtő-/fűtőberendezés
414CE	Távvezérlő (benne UMC-1 egység és 25 láb /7,62 m/ hosszú kábel)
420	Áramlásjelző elzárószelep-szerelvénnyel
UMC-1	Univerzális rögzítőbilincs

MAXI-THERM® egy páciensnél használható takarók (vinil)

276	Felnőtt/műtőasztal-méret (24 hüvelyk x 60 hüvelyk /61 x 152 cm/)
274	Gyermekméret (22 hüvelyk x 30 hüvelyk /56 x 76 cm/)
273	Csecsemőméret (12 hüvelyk x 18 hüvelyk /30 x 46 cm/)
286	9 láb (2,74 m) hosszú csatlakozótömlő (igény esetén hosszabb tömlőket is biztosítani tudunk)

MAXI-THERM® LITE egy pácienshez használható takarók

876	Felnőtt/műtőasztal-méret (25 hüvelyk x 64 hüvelyk /63 x 162 cm/)
874	Gyermekméret (25 hüvelyk x 33 hüvelyk /63 x 84 cm/)
873	Csecsemőméret (13 hüvelyk x 18 hüvelyk /33 x 46 cm/)
286	9 láb (2,74 m) hosszú csatlakozótömlő (igény esetén hosszabb tömlőket is biztosítani tudunk)

1.11. A HEMOTHERM RENDSZER MŰSZAKI JELLEMZŐI

<u>FIZIKAI</u>	<u>ELEKTROMOS</u>
<ul style="list-style-type: none"> • Méretek: 22 hüvelyk széles x 22 hüvelyk mély x 32 hüvelyk magas (56 cm széles x 56 cm mély x 81 cm magas) • Szükséges alapterület: 484 hüvelyk² (3123 cm²) • Súly: 200 font (90,7 kg) • Szekrény szerkezete: 1,519 mm-es acéllemez • Meleg levegő kiáramlása: alul (lefelé) <p style="text-align: center;"><u>KERINGTETŐRENDSZER</u></p> <p><u>Tartály kapacitása:</u> Hideg – 8 kvart (7,6 liter) Meleg – 6 kvart (5,7 liter)</p> <p>Tartályban levő folyadék: Csak fertőtlenített vizet vagy legfeljebb 0,22 mikron méretű szűrőn átbocsátott vizet használjon. Tartály nyílása: Fentről tölthető Tartály szerkezete: Műanyag</p> <p><u>Áramlási sebesség:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 11 liter/perc (3,0 gallon/perc) 230 V váltóáramnál, 1/2 colos gyorscsatlakozó szerelvényekkel • 13 liter/perc (3,4 gallon/perc) 115 V váltóáramnál, 1/2 colos gyorscsatlakozó szerelvényekkel <p><u>Legnagyobb nyomás:</u> 12,5 PSI – hőcserélő és takaró</p> <p><u>Csatlakozások:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 készlet 1/2 colos gyorscsatlakozó szerelvény a hőcserélőhöz • 1 készlet 1/8 colos gyorscsatlakozó szerelvény a takaróhoz • 1 készlet 1/4 colos gyorscsatlakozó szerelvény ürítéshez (az egységen) • 1 további készlet 1/2 colos gyorscsatlakozó szerelvény mellékelve a csövezéshez 	<p>Elektromos tulajdonságok:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 115 V váltóáram, 50/60 Hz, 16 A • 230 V váltóáram, 50/60 Hz, 9 A <p>Szükséges kimenetek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 115 V váltóáram – 20 A, váltóáramú földelt kórházi fokozatú dugasz • 230 V váltóáram – 15 A, váltóáramú földelt európai dugasszal <p>Áramköri megszakító besorolása: A főkapcsolóban</p> <ul style="list-style-type: none"> • 115 V váltóáram, 20 A • 230 V váltóáram, 15 A <p>Áramellátás szigetelése:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kétpólusú hálózati főkapcsoló <p style="text-align: center;"><u>BIZTONSÁG</u></p> <p>Másodlagos magas hőmérséklet elleni védelem: 46 °C ± 0,5 °C</p> <p>Elsődleges magas hőmérséklet elleni védelem: 44 °C ± 0,5 °C</p> <p>Alacsony hőmérséklet elleni védelem: 2 °C ± 0,5 °C</p> <p style="text-align: center;"><u>KÖRNYEZETI FELTÉTELEK</u></p> <p>Hőmérséklet-tartomány (szállítás és tárolás): –40 °C foktól 50 °C fokig (–40 °F – 122 °F)</p> <p>Páratartalom (szállítás és tárolás): 20% – 95%</p>

<p style="text-align: center;"><u>HŰTŐRENDSZER</u></p> <p>Kompresszor: ½ HP túlméretes</p> <p>Folyadék-hűtési tartomány: 32 °C foktól 3 °C fokig</p>	<p style="text-align: center;"><u>VEZÉRLŐRENDSZER</u></p> <p>Folyadék-hőmérséklet szabályozásának tartománya: 3 °C foktól 42 °C fokig</p> <p>Folyadék-hőmérséklet szabályozásának pontossága:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beállított értékek 3 °C – 5 °C és 40 °C – 42 °C: ±0,5°C • Beállított értékek 5 °C – 40 °C: ± 1,0 °C <p>Folyadék-hőmérséklet beállítása: 1 °C fokos felbontás</p>
<p style="text-align: center;"><u>FŰTŐRENDSZER</u></p> <p>Névleges teljesítmény:</p> <p>115 V váltóáram: 1500 W fűtés</p> <p>230 V váltóáram: 1750 W fűtés</p> <p>Folyadékfűtési tartomány: 25 °C foktól 42 °C fokig</p> <p>Fűtéshez szükséges idő: 25 °C fokról 42° °C fokra legfeljebb 15 perc</p>	<p style="text-align: center;"><u>SZERVIZELHETŐSÉG</u></p> <p>Van-e szükség különleges szerszámokra – nem</p> <p style="text-align: center;"><u>GARANCIÁLIS IDŐTARTAM</u></p> <p>1 év az alkatrészekre, ha nem küldik vissza a Genterm cégnek.</p> <p>1 év az alkatrészekre és munkaidőre, ha visszaküldik a Genterm cégnek</p>
<p style="text-align: center;"><u>ÉLETTARTAM</u></p> <p>A Hemotherm 400CE modell várható élettartama a gyártástól számított tizenkét (12) év, feltéve, hogy a terméket nem teszik ki nem rendeltetészerű használatnak, hanyagságnak, nem éri baleset és rongáló használat, és azzal a feltétellel, hogy a berendezést helyesen, rendeltetésének megfelelően használják, valamint az eszközzel szállított felhasználói/műszaki kézikönyvnek megfelelően szervizelik és tartják karban.</p>	

1.12. LÉNYEGES TELJESÍTMÉNYADATOK TÁBLÁZATA

Páciens védelme

- Vízhőmérséklet szabályozása
- Vízhőmérséklet beállításának korlátozása
- Víz magas hőmérsékleti határértéke
- Víz alacsony hőmérsékleti határértéke
- Alacsony vízszint a tartályban
- Hőmérséklet-érzékelő hibás működése
- Víz áramlási sebessége

Rendszernyomás

1.13. A HEMOTHERM BERENDEZÉS OSZTÁLYA ÉS TANÚSÍTVÁNYAI

Ez az egység az USA FDA CDRH osztályozása szerinti II. osztályú orvosi berendezés.

Az egység az IEC 60601-1 1. osztályú, BF típusú alkalmazott alkatrész tanúsítvánnyal rendelkezik.



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

Az egység besorolása az Európai Közösségek Tanácsa MDD 93/42/ECC, az orvosi berendezésekről szóló irányelve által megkövetelt IIb osztályba tartozik.




A gyártás az ISO 13485 minőségbiztosítási rendszer követelményeinek megfelelően történik.

A káros vízbehatolás elleni védelem foka IPX0.

EMC KOMPATIBILITÁSI TÁBLÁZATOK AZ IEC 60601-1-2 SZABVÁNY SZERINT

Vezérlés és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátások		
A Hemotherm 400CE modell az alábbi elektromágneses környezetben használható rendeltetésszerűen. Az egység vásárlója vagy felhasználója biztosítsa, hogy ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási tesztek	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – vezérlés
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A Hemotherm 400CE modell csak belső funkcióihoz használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátása igen alacsony és nem valószínű, hogy a közelében levő elektromos berendezéseket zavarja.
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	A osztály	A Hemotherm 400CE modell otthoni, valamint a közvetlenül lakás céljára használt épületeket ellátó alacsony feszültségű közműhálózatra kötött felhasználást kivéve minden felhasználásra alkalmas.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozás/ vibráló kibocsátások IEC 61000-3-3	Megfelel	

Vezérlés és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
A Hemotherm 400CE modell az alábbi elektromágneses környezetben használható rendeltetésszerűen. A Hemotherm 400CE modell vásárlója vagy felhasználója biztosítsa, hogy ilyen környezetben használják.			
Zavarszűrési teszt	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – vezérlés
Elektrosztatikus kisülés IEC 61000-4-2	±6 kV érintkezés ±8 kV levegő	±6 kV érintkezés ±8 kV levegő	A padló fa, beton vagy kerámiaacsempé legyen. Ha a padlót műanyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos átmenet / impulzus IEC 61000-4-4	±2 kV tápellátó vezetékeknél ±1 kV kimenő/bemenő vezetékeknél	±2 kV tápellátó vezetékeknél ±1 kV kimenő/bemenő vezetékeknél	A tápellátás minőségének a tipikus üzleti vagy kórházi környezet minőségét kell elérnie.
Áramlökés IEC 61000-4-5	±1 kV differenciális üzemmód ±2 kV általános üzemmód	±1 kV differenciális üzemmód ±2 kV általános üzemmód	A tápellátás minőségének a tipikus üzleti vagy kórházi környezet minőségét kell elérnie.
Feszültségeseés, rövid kimaradás és feszültség- ingadozás a bemenő tápkábelekben IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% esés az U_T értéken) 0,5 ciklusra 40% U_T (60% esés az U_T értéken) 5 ciklusra 70% U_T (30% esés az U_T értéken) 25 ciklusra <5% U_T (>95% esés az U_T értéken) 5 mp-re	<5% U_T (>95% esés az U_T értéken) 0,5 ciklusra 40% U_T (60% esés az U_T értéken) 5 ciklusra 70% U_T (30% esés az U_T értéken) 25 ciklusra <5% U_T (>95% esés az U_T értéken) 5 mp-re	A tápellátás minőségének a tipikus üzleti vagy kórházi környezet minőségét kell elérnie. Ha a Hemotherm 400CE modell felhasználója áramkimaradás esetén is szeretné folytatni az eszköz használatát, ajánlatos a berendezést szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról ellátni árammal.
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses tere IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvencia mágneses tere a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szinten legyen.
Megjegyzés: U_T a váltóáramú tápellátás feszültsége a tesztszint alkalmazása előtt.			

Vezérlés és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
A Hemotherm 400CE modell az alábbi elektromágneses környezetben használható rendeltetésszerűen. A Hemotherm 400CE modell vásárlója vagy felhasználója biztosítsa, hogy ilyen környezetben használják.			
Zavarszűrési teszt	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – vezérlés
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket ne használjon az ajánlott biztonsági távolságnál közelebb a Hemotherm 400CE modellhez, ideértve a kábeleket is; ez a távolság az adókészülék frekvenciája alapján számítható. Ajánlott biztonsági távolság $d = 1,2\sqrt{P}$
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz, ahol P az adókészülék maximális névleges kimeneti teljesítménye wattban (W) a gyártó adatai szerint, és d az ajánlott biztonsági távolság méterben (m). A telepített rádiófrekvenciás adókészülékek mezőjének elektromágneses helyszíni felméréssel meghatározott erőssége ^a legyen kevesebb, mint az egyes frekvencia-tartományokban megadott megfeleléségi szint. ^b A következő jellel megjelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvencia-tartomány érvényes.			
2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az elnyelés és a visszaverődés építményekről, tárgyokról és emberekről.			
^a A térerősség telepített adókészülékeknél, például rádiótelefonok (mobiltelefon / vezeték nélküli telefon) átjátszóállomásai és földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióadások és televíziós adások esetén elméletileg nem határozható meg pontosan. A telepített rádiófrekvenciás adókészülékek hatásának felmérésére az elektromágneses környezetre vonatkozóan elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha a mező mért erőssége abban környezetben, ahol a Hemotherm 400CE modellt használják, meghaladja a fent megadott érvényes rádiófrekvenciás megfeleléségi szinteket, ellenőrizni kell, hogy a Hemotherm 400CE modell szabályszerűen működik-e. Ha rendellenes működést észlel, ez kiegészítő intézkedéseket tehet szükségessé, például a Hemotherm 400CE modellt más helyzetbe kell állítani vagy át kell helyezni.			
^b A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartományban a térerőnek 3 V/m értéknél kisebbnek kell lennie.			

Ajánlott biztonsági távolság hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a Hemotherm 400CE modell között			
A Hemotherm 400CE modell olyan elektromágneses környezetben használható rendeltetésszerűen, ahol a sugárzott rádiófrekvenciás zavarokat ellenőrzés alatt tartják. A Hemotherm 400CE modell vásárlója azzal csökkentheti az elektromágneses zavarást, hogy biztonsági távolságot tart fenn a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adókészülékek) és a Hemotherm 400CE modell között a lenti ajánlások szerint, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítménye alapján.			
Az adókészülék névleges legnagyobb kimenő teljesítménye W	Biztonsági távolság az adókészülék frekvenciája alapján m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 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
A fent nem felsorolt maximális névleges kimeneti teljesítménnyel rendelkező adókészülékeknel a d ajánlott biztonsági távolság méterben (m) megbecsülhető az adókészülék frekvenciájának megfelelő egyenlet alapján, ahol P az adókészülék legnagyobb névleges kimeneti teljesítménye wattban (W) a gyártó adatai alapján.			
1. megjegyzés: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvencia-tartományra megadott biztonsági távolság érvényes.			
2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az elnyelés és a visszaverődés építményekről, tárgyokról és emberekről.			

Igény esetén a tanúsításra vonatkozó további információt is biztosítani tudunk.

2. SZAKASZ HASZNÁLATI UTASÍTÁS

2.1. KEZDETI BEÁLLÍTÁS

Amikor a HEMOTHERM egységet első alkalommal állítja be, kövesse az 1–10. lépéseket. Az ezt követő üzemeltetésről lásd az általános üzemeltetési utasításokat.

⚠ FIGYELMEZTETÉS ⚠

A HEMOTHERM átvételekor az egységet a VÍZRENDSZER-FERTŐTLENÍTŐ ELJÁRÁS szerint fertőtleníteni kell. Ezenkívül bármely, raktárból elővett egységet szintén fertőtleníteni kell. **Ellenkező esetben megfertőződik a páciens, illetve az ápoló.**

1. Készítse össze a megfelelő berendezéseket és kellékeket.
 - A. A HEMOTHERM egység.
 - B. Testen kívüli kör a vér-hőcserélővel.
 - C. Izolációs takaró (kiegészítő).
 - D. 17 kvart (16 liter) fertőtlenített víz vagy legfeljebb 0,22 mikron méretű szűrőn átbocsátott víz. [A hűtőtartály befogadóképessége 8 kvart (7,6 liter), a melegítőtartályé 6 kvart (5,7 liter), a takaróé (felőtt) 2 kvart (1,9 liter), és körülbelül 1,5 kvart (1,4 liter) szükséges a csatlakozóvezetékek és a hőcserélő megtöltéséhez.] Ne használjon alkoholt.
2. Gondoskodjon róla, hogy a főkapcsoló „KI/O” helyzetben legyen.
3. Nyissa ki a tartályfedelelet és vegye le az egyes tartályok fedelét. Töltse meg a hűtőtartályt 8 kvart (7,6 liter) fertőtlenített vízzel vagy legfeljebb 0,22 mikron méretű szűrőn átbocsátott vízzel, a melegítőtartályt pedig 6 kvart (5,7 liter) fertőtlenített vízzel vagy legfeljebb 0,22 mikron méretű szűrőn átbocsátott vízzel. **A vízszint körülbelül 1 hüvelyk (2,54 cm) legyen az egyes tartályok tetejétől, vagy éppen fedje el a szűrő alját.**
4. Dugja a villásdugót megfelelően földelt, erősen rögzített konnektorba. A földelés megbízhatóságát csak úgy lehet biztosítani, ha egyenértékű kórházi fokozatú konnektorba csatlakoztatja. Ne iktassa ki a harmadik vagy földelő lábat. Ha kiiktatja, leveszi vagy más módon használhatatlanná teszi, ezzel elektromos kockázatot okoz.
5. Tegye a HEMOTHERM egységet a hőcserélőhöz vagy annak közelébe, vagy más megfelelő helyre.
6. Tegye a műtőasztalra az izolációs takarót úgy, hogy a tömlő csatlakozói annak a helynek közelében legyenek, ahol a HEMOTHERM egységet működtetni fogja. A takarót fedje le egy lepedővel vagy meleg vizes takaróval.
7. Csatlakoztassa a HEMOTHERM egységhez a hőcserélő és a takaró (igény szerint) csatlakoztató vezetékeit.

8. Mielőtt használatba venné, olvassa el a kezelőpanelen a használati utasítást. Ismerkedjen meg minden bemutatott funkció és vezérlő nevével és helyével.
9. A főkapcsoló BE/„I” helyzetbe állításával töltsen meg a hőcserélőt és a takarót. A HEMOTHERM berendezés önkalibrációs eljárást végez, közben mind a két kijelző üres, majd töltés üzemmódba kapcsol. A kijelző a FI karaktereket jeleníti meg a fűtésoldalon és az LL karaktereket a hűtésoldalon (összeolvasva: FILL [TÖLT]). Ezután kapcsolja be a fűtés/hűtés üzemmódot, majd a szivattyú kapcsolóját. Töltéskor adjon további fertőtlenített vizet vagy legfeljebb 0,22 mikron méretű szűrőn átbocsátott vizet a kiválasztott üzemmód tartályába.
10. A fűtésről vagy hűtésről az 1.8. ÁLTALÁNOS MŰKÖDTETÉS című szakaszban talál információt.

2.2 CSATLAKOZTATÁSI ELJÁRÁS

1. Vegye elő a 1/2 colos gyorscsatlakozó szerelvény készletét, és csatlakoztasson két, 1/2 colos belső átmérőjű műanyag csövet, melyek elérnek a HEMOTHERM egységtől a vér-hőcserélőhöz. Általában minél rövidebb a csövezés, annál jobb az áramlási sebesség. **A belső menetes szerelvényt a vér-hőcserélő vízbemenetébe menő csőre, a külső menetes szerelvényt pedig a vér-hőcserélő vízkimenetére kell csatlakoztatni.**
2. Miután a csöveket csatlakoztatta a hőcserélőre, csatlakoztassa a 1/2 colos gyorscsatlakozó szerelvényeket a HEMOTHERM egység jobb alsó részén levő megfelelő szerelvényekre (lásd 1.1. ábra).
3. Csatlakoztassa az izolációs takaróból jövő 1/8 colos gyorscsatlakozó szerelvényeket a HEMOTHERM egység jobb alsó részén levő megfelelő 1/8 colos gyorscsatlakozó szerelvényekre.
4. A csöveket a rendszer a szivattyú kapcsolójának bekapcsolása után légteleníti. A csatlakoztató csövek megtöltése után ellenőrizze a tartályok vízszintjét.

2.3. HASZNÁLT TERMÉKEK ÁRTALMATLANÍTÁSA

VIGYÁZAT

A HEMOTHERM berendezést mindig a szennyvízelvezető rendszerbe ürítse, mivel az egység vízellátó rendszerében **biológiai szennyezőanyagok** lehetnek jelen.

A párnákat a kórház páciensekkel érintkezésbe került tárgyakra vonatkozó protokolljának megfelelően ártalmatlanítsa.

Az egység hűtőközegét a helyi illetékes hatóságok követelményei és törvényei alapján kell kezelni és ártalmatlanítani.

2.4 BIZTONSÁGI VEZÉRLŐBERENDEZÉSEK

1. Az alacsony határértéket figyelő biztosítóberendezés automatikusan leállítja a kompresszort, ha a hidegvíz-tartály hőmérséklete $2\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$. Az alsó hőmérsékleti határértéket jelző LED kigyullad és riasztás hallható. Ez a szivattyút is leállítja, ami pedig megszünteti a víz keringtetését. Ha a hőmérséklet körülbelül 1 °C fokkal a beállított hőmérséklet fölé emelkedik, újra elindul a hűtőrendszer és a riasztás megszűnik.

Megjegyzés: Ez a rendszer annyiban redundáns, hogy két független alacsony határérték biztosítóberendezés van 2 °C fokra beállítva.

2. A túlhevülési határérték riasztás automatikusan felügyeli a fűtésoldali tartály hőmérsékletét, és összehasonlítja a fűtésoldalon beállított értékkel. Ha az aktuálisan kijelzett hőmérséklet több mint két (2) percre 1 °C fokkal a beállított hőmérséklet fölé emelkedik, a magas hőmérséklet határértéke LED az előlapon villogni kezd, és a riasztó röviden sípol. Ha a hőmérséklet 1 °C fokon belülre kerül, a riasztás megszűnik.
3. A magas határértéket figyelő elsődleges biztosítóberendezés automatikusan leállítja a fűtőegységeket, ha a melegvíz-tartály hőmérséklete meghaladja a maximális 42 °C fokot és eléri a $44\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$ fokot. A keringtetőszivattyú leáll. Ilyenkor a magas hőmérséklet határértéke LED villogni kezd az előlapon, és megszólal a riasztó. Ha a hőmérséklet körülbelül 1 °C fokkal a beállított érték alá csökken, a fűtőrendszer újra bekapcsol, a riasztás pedig megszűnik.
4. A másodlagos magas hőmérsékletet figyelő berendezés redundáns rendszer, az előre beállított biztonsági érték 46 °C . Ha a berendezés meghaladja a beállított 42 °C fokos értéket, és az elsődleges magas hőmérsékletet figyelő biztosítóberendezés 44 °C fokon nem működik, a kezelőpanelen kigyullad a magas hőm. határérték lámpa és $46\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$ fokon riasztás hallható, a fűtőberendezések pedig automatikusan kikapcsolnak. A keringtetőszivattyú leáll. Ilyenkor a magas hőmérséklet határértéke LED villogni kezd az előlapon, és megszólal a riasztó. **A rendszert meg kell vizsgáltatni a kórház karbantartó vagy műszaki osztályán. Ez üzemen kívül helyezési (RFS) riasztás.**
5. Áramköri megszakító – A HEMOTHERM egység (a jobb oldalon) túláramtól védő áramköri megszakító egységgel van felszerelve, mely a főkapcsolóba van beépítve, és megvédi az egység vezetékhálózatát az esetleges túlterheléstől.

3. KARBANTARTÁS ÉS JAVÍTÁS/SZERVIZELÉS

3.1. ÁLTALÁNOS

A karbantartási és szervizelési műveletek néha átfedik egymást. A karbantartás, általánosságban véve bármilyen olyan műveletre vonatkozik, amelyet nem szükséges szakképzett technikusként elvégeznie. A karbantartást végezheti egészségügyi szakember, például perfúziós szakember, aneszteziológiai technikus stb. A következő műveletek karbantartási műveletnek minősülnek:

1. A berendezés külső részének szemrevételezése, tisztítása és fertőtlenítése
2. Tömlők cseréje
3. Tömlők, takarók tisztítása

A szervizelés bármilyen olyan műveletet jelent, amelyet orvostechnikai eszközök szervizelésében szakképzett technikus, szakképesítéssel rendelkező orvosbiológiai elektronikai technikus, illetve szakképesítéssel rendelkező klinikai mérnöknek kell végeznie. A szervizelést végezhetik egyéb képzett személyek, például perfúziós szakemberek. A következő műveletek szervizelési műveletnek minősülnek:

1. Berendezés vagy alkatrész cseréje
2. Javítások
3. A rendszer tesztelése
4. Tömlők (lég-, víz-), kábelek és egyéb tartozékok cseréje

A HEMOTHERM hűtő-/fűtőegységet helyszíni szervizelésre tervezték és alakították ki. Ezen egység javítása és szervizelése a hűtőrendszeren végzett javítások kivételével nem igényel speciális szerszámokat. Azonban a megfelelő készségek és ismeretek hiányában nem szabad megkísérelni ezen műveletek elvégzését. A HEMOTHERM egység képzett szervizszemélyzet általi javítása vagy szervizelése nem érvényteleníti az egységre vonatkozó garanciát.

FIGYELMEZTETÉS

A szétszerelés megkezdése előtt bizonyosodjon meg róla, hogy a főkapcsoló KI/„O” állásban van, a tápkábel pedig ki van húzva a konnektorból. **Elektromos kockázat léphet fel.**

A hátlap leszerelésével minden belső alkatrész könnyen hozzáférhetővé válik. Ehhez ki kell venni a lap körül levő öt rögzítőcsavart. Húzza el a hátlapot az egységtől.

A lecsapató hűtőrácsa úgy férhető hozzá, hogy le kell venni a levegőbeszívó szellőzőnyílást a HEMOTHERM egység elejéről. Ehhez vegye ki a szellőzőnyílást az egységhez rögzítő négy csavart.

3.2. KÜLSŐ TISZTÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A HEMOTHERM egység és a távvezérlő porszórt acélból és műanyag membrános kezelőpanelből áll. Tisztításhoz és fertőtlenítéshez tuberkulózis-ölő törlőkendőket használjon. Ne használjon 100%-os alkoholt és más erős, tömény fertőtlenítőszereket. Ezek foltot hagyhatnak a berendezés felületén. **A berendezés teljes külső felületét törölje le, különösen odafigyelve a berendezésen levő repedésekre.**

MEGJEGYZÉS: A felületeknek a törlőkendő használati utasításában szereplő időtartamon át nedvesnek kell maradniuk. Az egység elszíneződésének megakadályozására használjon aktív összetevőként fehérítőszert (nátrium-hipokloritot) tartalmazó törlőkendőt.

3.3. HŐMÉRSÉKLET PONTOSSÁGÁNAK TESZTELÉSE

A hőmérséklet pontosságának ellenőrzéséhez ajánlatos egy, a tartály vízhőmérsékletének érzékelőjéhez a lehető legközelebb helyezett kalibrált hőmérőt használni (legalább $\pm 0,1$ °C fokos pontossággal). A legnagyobb pontosságot akkor érheti el, ha a hőmérő a mérések közben nem a fűtőegység vagy a párologtató csőkönyv közelében van.

3.4. A VÍZTARTÁLYOK KARBANTARTÁSA

A tartályokat legalább havonta le kell eresztani, tuberkulózis-ölő törlőkendőkkel át kell törölni, majd fertőtlenített víz vagy legfeljebb 0,22 mikron méretű szűrőn átbocsátott vízzel fel kell tölteni.

VIGYÁZAT

A vegyszerek biztonságos kezelését és használatát a gyártó utasításai alapján végezze.
--

A tartályokat legalább havonta egyszer, de lehetőség szerint ennél gyakrabban karban kell tartani.

A tartályok ürítéséhez először is gondoskodjon róla, hogy a főkapcsoló KI/„O” helyzetben legyen. Ezután kösse a leszívócső 1/4 colos belső menetes csatlakozóját az egység oldalán levő bármely „LEERESZTÉS” feliratú 1/4 colos külső menetes szerelvényre. Várjon, míg a gravitáció révén távozik a víz az egyik tartályból, majd ismétlje meg az eljárást a másikkal is. Ha az egységet egy tartályba ereszti le, gondoskodjon arról, hogy a befogadóképessége legyen legalább öt gallon (13,3 liter).

A szűrő fogantyúját megemelve vegye le a tartályok fedelét. Újratöltés előtt tisztítsa meg mindkét tartályfedél alsó oldalát tuberkulózis-ölő törőlkendővel. Az üres tartály aljáról és oldaláról tisztítson le minden megtapadt anyagot, majd törölje le tuberkulózis-ölő törőlkendővel. Különösen figyeljen az olyan területekre, melyek nem a víz haladási útvonalán vannak, például a tartályok fedele és a víztartályok felső része.

MEGJEGYZÉS: A felületeknek a törőlkendő használati utasításában szereplő időtartamon át nedvesnek kell maradniuk. Az egység elszíneződésének megakadályozására használjon aktív összetevőként fehérítőszer (nátrium-hipokloritot) tartalmazó törőlkendőt.

A tartályok fedelét tegye vissza a megfelelő tartályra. Töltse újra a tartályt fertőtlenített vízzel vagy legfeljebb 0,22 mikron méretű szűrőn átbocsátott vízzel. A tartályok kapacitása 6 kvart (5,7 liter) a melegítőtartály és 8 kvart (7,6 liter) a hűtőtartály esetében. A tartályokat minden körülmények között töltsse fel a HEMOTHERM egység elindítása előtt. A tartályokat nem szükséges minden használat után leereszteni.

3.5. VÍZRENDSZERTISZTÍTÓ ÉS -FERTŐTLENÍTŐ ELJÁRÁS

A karbantartási és szervizelési műveletek néha átfedik egymást. A karbantartás, általánosságban véve bármilyen olyan műveletre vonatkozik, amelyet nem szükséges szakképzett technikusnak elvégeznie. A karbantartást végezhetik egyéb képzett személyek, például perfúziós szakemberek, aneszteziológiai technikusok stb. A következő műveletek karbantartási műveletnek minősülnek:

1. A berendezés külső részének szemrevételezése, tisztítása és fertőtlenítése
2. Tömlők cseréje
3. Tömlők, takarók tisztítása

A szervizelés bármilyen olyan műveletet jelent, amelyet orvostechikai eszközök szervizelésében szakképzett technikus, szakképesítéssel rendelkező orvosbiológiai elektronikai technikus, illetve szakképesítéssel rendelkező klinikai mérnöknek kell végeznie. A szervizelést végezhetik egyéb képzett személyek, például perfúziós szakemberek. A következő műveletek szervizelési műveletnek minősülnek:

1. Berendezés vagy alkatrészek cseréje
2. Javítások
3. A rendszer tesztelése
4. Tömlők (lég-, víz-), kábelek és egyéb tartozékok cseréje

Legalább negyedévente el kell végezni a lent leírt FOLYADÉKKÖR-TISZTÍTÓ ÉS -FERTŐTLENÍTŐ / SZÁRAZ TÁROLÁSI ELJÁRÁST.

Különböző fűtő-hűtő eszközök alkalmazásakor használjon új alkatrészeket, csövezést és csatlakozókat az esetleges újraszennyeződés megelőzésére.

VIGYÁZAT

A vegyszerek biztonságos kezelését és használatát a gyártó utasításai alapján végezze.

A HEMOTHERM berendezést mindig a szennyvízelvezető rendszerbe üritse, mivel az egység vízellátó rendszerében **biológiai szennyezőanyagok** lehetnek jelen.

Csak fertőtlenített vizet vagy legfeljebb 0,22 mikron méretű szűrőn át bocsátott vizet használjon. Ne használjon deionizált vizet. Ne használjon alkoholt. Az alkohol tönkretelheti a takarót, illetve az egységet. A víztartályok öblítésére, töltésére, újratöltésére vagy vízpótlására ne használjon csapvizet.

FOLYADÉKKÖR-TISZTÍTÓ ÉS -FERTŐTLENÍTŐ / SZÁRAZ TÁROLÁSI ELJÁRÁS A vizet keringtető egységekhez háztartási fehérítőszerrel

A következő eljárás fertőtleníti a termékek folyadékkörét. A szükséges szerszámok/anyagok:

- Leszívócső (cikksz. 93807) és elkerülő tömlő (ha alkalmazható, cikksz. 93817)
- Nyilvántartásba vett tuberkulózis-ölő törlőkendő¹
- Tisztítószer²: Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner
- Fertőtlenítőszer³: 6%-os vagy 8,25%-os fehérítőszer
- Fertőtlenített víz vagy legfeljebb 0,22 mikron méretű szűrőn át bocsátott víz
- pH-mérő csíkok
- Megfelelő váltóáram.

Eljárás:

1. Kapcsolja ki az egységet („O” helyzet).
2. Vegye le az egységhez csatlakoztatott hőcserélőket, izolációs takarókat és tömlőket.
3. A VÍZTARTÁLYOK KARBANTARTÁSA című részben leírtak szerint engedje le a vizet mindkét tartályból.
4. A tuberkulózis-ölő törlőkendővel törölje le a tartályokat és mindkét tartályfedél alsó oldalát. Különösen figyeljen az olyan területekre, melyek nem a víz haladási útvonalán vannak, például a tartályok fedele és a víztartályok felső része.

MEGJEGYZÉS: A felületeknek a törlőkendő használati utasításában szereplő időtartamon át nedvesnek kell maradniuk. Az egység elszíneződésének megakadályozására használjon aktív összetevőként fehérítőszert (nátrium-hipokloritot) tartalmazó törlőkendőt.

5. Az alábbi táblázat szerint adjon mindkét tartályba megfelelő mennyiségű Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner szert és fertőtlenített vizet vagy legfeljebb 0,22 mikron méretű szűrőn át bocsátott vizet:

¹ Az ARTG vagy EPA által nyilvántartott, a Health Canada által licencelt

² Terápiás áruk ausztrál regisztere (ARTG) #151419

³ Kanadai egészségbiztosítási gyógyszer-azonosító szám (DIN) 6%-os fehérítőszer (DIN 02459116) vagy 8,25%-os fehérítőszer (DIN 02459108 vagy 02438100)

TARTÁLY	Prolystica 2X Concentrate	FERTŐTLENÍTETT/SZŰRT VÍZ	HŐMÉRSÉKLET
HŰTÉS	30,4 milliliter	7,6 liter	20 °C
FŰTÉS	22,8 milliliter	5,7 liter	42 °C

- Kapcsolja be az egységet („I” helyzet). Ellenőrizze, hogy a fűtésoldal 42 °C fokra van állítva. Állítsa be a hűtésoldalt 20 °C fokra. Mielőtt továbblépne, várjon, míg mindkét oldal eléri a beállított hőmérsékletet.
- Nyomja meg a SZIVATTYÚ gombot és a lenti táblázatban megadott ideig keringtessen mind Hűtés, mind Fűtés üzemmódban. Az egység egy belső söntöt használ a keringtetési útvonal zárásához.

	Takaró csatlakoztatása / visszatérő	Fertőtlenítő ciklus ideje üzemmód szerint
1. kombináció	n.a. – csak Hemotherm	5 perc

- Az egység keringtetésének leállításához nyomja meg a SZIVATTYÚ gombot.
- A lenti táblázat szerint adjon megfelelő mennyiségű fehérítőszer a vízhez és Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner szerhez mindkét tartályba.

MEGJEGYZÉS: A fehérítőszer fajtája nátrium-hipoklorit-tartalmától függ. Ezt a palackon találja az aktív összetevők felsorolásánál.

TARTÁLY	HŐMÉRSÉKLET	FEHÉRÍTŐSZER	
		6% nátrium-hipoklorit	8,25% nátrium-hipoklorit
HŰTÉS	20 °C	320 milliliter	230 milliliter
FŰTÉS	42 °C	235 milliliter	170 milliliter

- Nyomja meg a SZIVATTYÚ gombot és a lenti táblázatban megadott ideig keringtessen hűtés és fűtés üzemmódban is. Az egység egy belső söntöt használ a keringtetési útvonal zárásához.

	Takaró csatlakoztatása / visszatérő	Fertőtlenítő ciklus ideje üzemmód szerint
1. kombináció	n.a. – csak Hemotherm	5 perc

- Szívja le mindkét tartályt a 3.4. szakasz utasításainak megfelelően.
- Öblítse ki az egységet
 - Töltse újra az egységet fertőtlenített vízzel vagy legfeljebb 0,22 mikron méretű szűrőn átbocsátott vízzel, amíg a víz mindkét tartályban el nem éri a szűrőt.
 - A lenti táblázat szerint keringtesse a vizet hűtés és fűtés üzemmódban is.

	Takaró csatlakoztatása / visszatérő	Fertőtlenítő ciklus ideje üzemmód szerint
1. kombináció	n.a. – csak Hemotherm	5 perc

13c. Szívja le mindkét tartályt a 3.4. szakasz utasításainak megfelelően.

- Még kétszer ismétlje meg a 13. lépést, összesen három öblítésig.

14. A harmadik öblítés után töltsse újra az egységet fertőtlenített vízzel vagy legfeljebb 0,22 mikron méretű szűrőn átbocsátott vízzel, amíg a víz mindkét tartályban el nem éri a szűrőt. Mindkét üzemmódban keringtesse a vizet 1 percig.
15. A vizet pH-mérő csíkokkal vagy más megfelelő módszerrel ellenőrizve nézze meg, hogy van-e benne fehérítőszert. Ha fehérítőszert talál, ismételje meg a 13–15. lépést.

MEGJEGYZÉS: Az egység károsodásának megakadályozására a pH-nak körülbelül 7-nek kell lennie. A leolvasott értéket a pH-mérő csíkokkal vagy más alkalmas ellenőrzőeszközzel kapott útmutató alapján értelmezze. Mindkét tartályt külön csíkkal ellenőrizze.

16. Ha az egységet **újra üzembe helyezi**, folytassa a 19. lépéssel.
17. Ha az egység **száraz tárolásba** kerül, folytassa a 20. lépéssel.
18. **ISMÉTELT ÜZEMBE HELYEZÉS:** Gondoskodjon róla, hogy a víztartályok legyenek megtöltve fertőtlenített vízzel vagy legfeljebb 0,22 mikron méretű szűrőn átbocsátott vízzel. Kapcsolja ki az egységet, majd folytassa a 24. lépéssel.
19. **SZÁRAZ TÁROLÁSHOZ:** Ha az egység **száraz tárolásba** kerül, végezze el a következő lépéseket.
20. A 3.4. szakaszban leírt módon eressze le a vizet mindkét tartályból.
21. Ha minden folyadékot eltávolított az egységből, válassza le a leszívótömlő(ke)t, és törölje az egységet tisztára.
22. Az egység kész a tárolásra. A tárolási körülmények specifikációját az 1.11. szakaszban találja.
23. Válasszon le minden, az egységre csatlakoztatott tartozékot. Dokumentálja az egység karbantartását a Gentherm protokollja és a kórházi protokoll szerint. (A karbantartási feljegyzéseket a 3.10. és 3.11. szakaszban találja.)

Ha az egységet vissza lehet hozni a tárolásból, a fenti fertőtlenítési eljárást ismételje meg. Végezze el a kézikönyvben leírt ellenőrzéseket.

3.6. A VÍZSZŪRŐ KARBANTARTÁSA

⚠ FIGYELMEZTETÉS ⚠

Ha szervizelés közben belső alkatrészekhez kell hozzáférnie, előtte **mindig** húzza ki az egység tápkábelét. Ha az egységet nem húzza ki, ez **áramütést** okozhat.

A HEMOTHERM berendezés keringtetőrendszere egy vízsűrőt tartalmaz, melynek rendeltetése a vezetékek megtisztítása a szemcsés anyagoktól, miközben a berendezés a vizet átszivattyúzza a rendszeren. A vízsűrő szerelvény egy műanyagból készült T alakú szerelvény, mely megszakítja a szivattyúból a kimenő csőelosztóhoz vezető tömlőt. A vízsűrő szerelvény átlátszó műanyag kupakjában rozsdamentes acél dróthálóból készült szita van.

A vízsűrőt háromhavonta egyszer vagy szükség esetén gyakrabban szét kell szerelni és meg kell tisztítani. Ehhez le kell venni a hátsó fedőlapot. Ezután le kell csavarni a vízsűrő szerelvény kupakját. Ezután a dróthálót és a műanyag kupakot fertőtleníteni kell. Ezt követően az alkatrészeket össze kell szerelni.

1. Kapcsolja a főkapcsolót a KI/„O” helyzetbe.
2. Válassza le az egységet az áramforrásról.
3. A 3.4. szakaszban leírtak szerint eressze le az egységben levő mindkét víztartályt.
4. Vegye ki a hátsó fedőlapot tartó öt csavart. Engedje le a lapot kifelé a padlóra.
5. Keresse meg a vízszűrő szerelvényt (lásd lent).



3-1. ÁBRA VÍZSZŰRŐ EGYSÉG

6. Erősen fogja meg a kupak rovátkázott peremét, és vegye le. Ha az egységet tisztítás előtt használták, a kupakban és a tömlőben víz van. A dróthálót vagy a szerelvény tetejében vagy a műanyag kupakban találja.

MEGJEGYZÉS: A tömlőkben és a kupakban levő víz veszélyes lehet, mert megcsúszhat és eleshet miatta

7. Vegye ki a dróthálót.
8. Tuberkulózis-ölő törlőkendővel tisztítsa meg a dróthálót és a műanyag kupakot. Ügyeljen rá, nehogy elveszzen a műanyag kupak peremében levő fekete tömítőgyűrű.

MEGJEGYZÉS: A felületeknek a törlőkendő használati utasításában szereplő időtartamon át nedvesnek kell maradniuk. Az egység elszíneződésének megakadályozására használjon aktív összetevőként fehérítőszert (nátrium-hipokloritot) tartalmazó törlőkendőt.

9. Tegye vissza a dróthálót a műanyag kupakba, majd helyezze el a dróthálót, tömítőgyűrűt és műanyag kupakot a szerelvény alatt.

MEGJEGYZÉS: Ha a fekete tömítőgyűrű nincs benne a műanyag kupakban, víz szivároghat a berendezésből, amikor a kupakot visszateszi az egységbe.

10. Tekerje rá a kupakot az óramutató járásával megegyező irányban a szerelvényre, amíg meg nem szorul.

MEGJEGYZÉS: Ha a műanyag kupakot nem a megfelelő szögben tekeri vissza, vagy nem szorítja meg eléggé, víz szivároghat a berendezésből.

11. Tegye vissza a hátlapot. Tegye vissza az öt csavart.

12. Dokumentálja az egység karbantartását. (A karbantartási feljegyzéseket a 3.10. és 3.11. szakaszban találja.)

3.7. A LECSAPATÓ HŰTŐRÁCS KARBANTARTÁSA

A hideg levegő a hűtőrácsra át jut be a HEMOTHERM egység elején. A meleg levegőt az egység alul bocsátja ki. Ha a gép működik, mind a bemenetet, mind a kimenetet szabadon kell hagyni.

Ha a lecsapató hűtőrácsát por és szősz lepi el, az egység hűtőképessége csökken. A LECSAPATÓT LEGALÁBB HAVONTA EGYSZER MEG KELL TISZTÍTANI. Ehhez először is lazítsa meg a lecsapató hűtőrácsát a lecsapató bemenetéhez rögzítő négy csavart. Ezután egy kefével vagy vákuummal távolítsa el az összegyűlt port vagy szőszöket. A lecsapató hűtőrácsának mindkét oldalát törölje át tuberkulózis-ölő törülközővel. Végül tegye vissza a lecsapató hűtőrácsát és húzza meg mind a négy csavart.

MEGJEGYZÉS: A felületeknek a törülköző használati utasításában szereplő időtartamon át nedvesnek kell maradniuk. Az egység elszíneződésének megakadályozására használjon aktív összetevőként fehérítőszert (nátrium-hipokloritot) tartalmazó törülközőt.

3.8. AZ IZOLÁCIÓS TAKARÓK KARBANTARTÁSA

Ez a rész az egyszer használatos takarók általános karbantartását ismerteti. A Gentherm takaróinak karbantartásáról további információt az adott takaró használati utasításában talál.

Eldobható, egy pácienshez használható takarók

Az egy pácienshez használható takarókat a kórház/intézmény házirendje/protokollja szerint ártalmatlanítsa.

3.9. ÜZEMEN KÍVÜL HELYEZÉSI RIASZTÁS (RFS)

Az üzemen kívül helyezési (RFS) riasztások a hőmérséklet-szabályozó rendszer lehetséges hibájára figyelmeztető látható és hallható jelzések. Ha RFS riasztás történik, az egységet meg kell vizsgáltatni a kórház orvosbiológiai vagy karbantartási osztályán, és szükség esetén azonnal meg kell javítani. A következők arra utalnak, hogy RFS riasztás lépett fel:

- „EE” karakterek a FŰTÉS-oldali hőmérséklet-kijelzőn, valamint egy szám (2, 3, 5 vagy 6) a HŰTÉS-oldali hőmérséklet-kijelzőn.
- A másodlagos felső biztonsági határértéket meghaladó hőmérséklet a FŰTÉS-oldali tartályon szintén RFS riasztás, melyet a HIGH TEMP (MAGAS HŐMÉRSÉKLET) felirat jelez. A piros HATÁRÉRTÉK LED jelzőfény és a csipogó.
- Az áramkimaradás NEM RFS riasztás, és a piros ÁRAMKIMARADÁS LED JELZŐLÁMPA és a csipogó jelzi, ha 5 másodpercnél tovább tartó áramkimaradás áll fenn. Amennyiben a RIASZTÁS NÉMÍTÁSA gomb be van nyomva, kikapcsol az áramkimaradás riasztás és a LED. Az egység újraindításakor a riasztás addig szól, amíg a RIASZTÁS NÉMÍTÁSA gomb megnyomásra nem kerül.

Minden RFS riasztást csipogó jelez, melyet nem lehet elnémítani a RIASZTÁS NÉMÍTÁSA gombbal. Az egység az RFS riasztás állapotát elmenti a belső memóriájába, és addig nem törli, míg a hibát nem hárítja el, és az RFS-t alaphelyzetbe hozó szekvenciát végre nem hajtja.

Miután a hibát elhárította, a következő RFS riasztást alaphelyzetbe hozó szekvenciát kell végrehajtani a riasztás törlésére a berendezés belső memóriájából:

Az RFS riasztás törléséhez nyomja meg és tartsa lenyomva a HŰTÉS NÖVELÉSE GOMBOT, a HŰTÉS HŐM. BEÁLL. GOMBOT és a RIASZTÁS NÉMÍTÁSA gombot.

Ez alaphelyzetbe állítja az RFS riasztást, elhallgattatja a csipogót és kikapcsolja a LED-es kijelzőt.

3.10. A SZÜKSÉGES NEGYEDÉVES MEGELŐZŐ KARBANTARTÁS ELLENŐRZŐ LISTÁJA

Hemotherm 400CE modell sorozatsz. _____

Kórház azonosító sz. _____

Ellenőrzés, amikor
kész

1. A külső szekrény és a vezérlők jó állapotban vannak (pl. nem horpadt, nem hiányoznak alkatrészek).
2. Minden figyelmeztető címke megfelelően rögzítve van.
3. A gyorscsatlakozó szerelvények szorosak, egyenesek, nem szivárognak.
4. Jó állapotban van a tápkábel (pl. nincsenek vágások vagy kilátszó huzal) és a villásdugó (pl. nincsenek meghajlott vagy hiányzó tűk).
5. Minden jelzőlámpa működik (pl. hűtés és fűtés üzemmód, fűtőberendezések, szivattyú, tápellátás).
(Nyomja meg a JELZŐGOMBOK TESZTELÉSE gombot a kezelőpanelen, 1.3. szakasz)
6. Tisztítsa meg a vízsűrőt (lásd a 3.6. szakaszt).
7. Tisztítsa meg és fertőtlenítse a vizes rendszert (lásd a 3.5. szakaszt).
8. Kóboráram ellenőrzése (minden leolvasott értéknek 300 mikroampernél kevesebbnek kell lennie a 115 V-os egységeknél és 500 mikroampernél kevesebbnek a 230 V-os egységeknél). (Lásd a Felhasználói és műszaki kézikönyvet)
 - KI normál polaritás
 - KI fordított polaritás
 - BE normál polaritás (fűtés)
 - BE fordított polaritás (fűtés)
 - BE normál polaritás (hűtés)
 - BE fordított polaritás (hűtés)
9. Végezze el az alsó határérték biztosítóberendezéseinek ellenőrzését. (Lásd a Felhasználói és műszaki kézikönyvet)
10. Végezze el a felső határérték biztosítóberendezéseinek ellenőrzését. (Lásd a Felhasználói és műszaki kézikönyvet)
11. Ellenőrizze a takarók, tömlők, csatlakozások (szivárgás ellenőrzése) állapotát. (Lásd a 3.8. szakaszt)

Felülvizsgáló személy aláírása

Felülvizsgálat dátuma

3.11. A SZÜKSÉGES HAVI MEGELŐZŐ KARBANTARTÁS ELLENŐRZŐ LISTÁJA

HEMOTHERM sorozatsz. _____

Kórház azonosító sz. _____

Ellenőrzés, amikor
kész

1. Engedje le és tisztítsa ki a tartályokat (lásd a 3.4. szakaszt).
2. Töltse fel ismét a tartályokat vízzel (lásd a 3.4. szakaszt).
3. Tisztítsa meg a lecsapatót és a hűtőrácst (lásd a 3.7. szakaszt).

Felülvizsgáló személy aláírása_____
Felülvizsgálat dátuma

Szándékosan üresen hagyott oldal



GENTHERM



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

Telefon: (513) 772-8810



Fax: (513) 772-9119