

HEMOTHERM[®]

BEDIENINGSHANDLEIDING MODEL 400CE KOEL-/VERWARMINGSAPPARAAT MET TWEE RESERVOIRS




Gentherm Medical, LLC • 12011 Mosteller Road • Cincinnati, Ohio 45241, VS
www.gentherm.com

© Copyright 2022, Gentherm Medical, LLC Alle rechten voorbehouden.

Handleiding 56075 rev. O

Pagina 2 van 50

SYMBOLLEN

	Raadpleeg vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en/of de handleiding		Watertemperatuur
	Pomp		Wisselspanning
	Koelen		Afvoer
	Verwarmen		Terugvoer
	Compressor		Legen
	Watertemperatuur – Warm		Netsnoerhouder
	Watertemperatuur – Koud		Water maandelijks verversen
	Ingestelde temperatuur		Condensator elke maand reinigen
	Laag waterpeil		Waterfilter elk kwartaal reinigen
	Testindicators		Equipotentialiteit
	Alarm onderdrukken		Beschermende aarding
	Bovengrens		Gevaar voor elektrische schokken
	Ondergrens		Stroomstoring
	Hoogvermogen verwarmingselement		Trek het netsnoer uit het stopcontact vóór het uitvoeren van onderhoudswerkzaamheden
	Laagvermogen verwarmingselement		Aarde
	Temperatuurgrens		Explosiegevaar: Niet gebruiken in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica
	Bedieningsinstructies of belangrijke informatie/waarschuwing		Type BF-apparaat
	Dalende temperatuur		Tot zeef vullen
	Stijgende temperatuur		Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparaat

HEMOTHERM[®]
MODEL 400CE
BEDIENINGSHANDLEIDING

Gentherm Medical, LLC behoudt zich het recht voor om wijzigingen en verbeteringen aan te brengen aan dit apparaat, die mogelijk niet in deze handleiding worden weerspiegeld.

Dit document mag niet in zijn geheel of gedeeltelijk worden gereproduceerd zonder schriftelijke toestemming van Gentherm Medical, LLC.

HEMOTHERM[®], MAXI-THERM[®] en MAXI-THERM[®] LITE zijn geregistreerde handelsmerken van Gentherm Medical, LLC, Cincinnati, Ohio VS.

© Copyright 2022, Gentherm Medical, LLC Alle rechten voorbehouden.

⚠️ WAARSCHUWING ⚠️

Het gebruik en de instelling van de apparatuur en de temperatuur van de deken mogen alleen in opdracht van een arts gebeuren. Controleer ten minste elke 20 minuten of zoals door de arts voorgeschreven de temperatuur en huidconditie van de patiënt op de plaatsen waar de huid de deken raakt; controleer ook de watertemperatuur van de deken. Pediatrische patiënten, temperatuurgevoelige patiënten met vaatziekten, chirurgische patiënten, diabeten en patiënten met de ziekte van Raynaud moeten vaker worden gecontroleerd. **Stel de arts onmiddellijk op de hoogte van veranderingen in de toestand van de patiënt zodat ernstig letsel of overlijden kan worden voorkomen.**

De HEMOTHERM moet worden bediend door een professioneel opgeleide perfusionist; ook moet een arts opdracht geven voor het gebruik en de instelling van de apparatuur en dekentemperatuur.

Gebruik de HEMOTHERM MODEL 400CE-dekens niet distaal van de arteriële kruisklem.

Anders kan thermisch letsel ontstaan.

Er kan thermisch letsel optreden als een verwarmings-/koelingsdeken wordt gebruikt bij een patiënt met een ischemisch lidmaat.

De perfusionist moet de HEMOTHERM bedienen terwijl het apparaat is aangesloten op de warmtewisselaar in het extracorporale circuit. **Het apparaat niet regelmatig controleren kan ernstig tot dodelijk letsel veroorzaken.**

De operator van het apparaat reguleert de gewenste vloeistoftemperatuur. **De feitelijke bloedtemperatuur en lichaamstemperatuur moeten regelmatig gecontroleerd worden.**

De perfusionist moet de apparatuur voortdurend bewaken om te verzekeren dat er geen alarmen zijn opgetreden of een interventie nodig is. **Het apparaat niet regelmatig controleren kan ernstig tot dodelijk letsel veroorzaken.**

Deze apparatuur mag niet worden gewijzigd zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Gentherm. **Dit niet doen, kan het HEMOTHERM-systeem beschadigen en/of de patiënt letsel toebrengen.**

De manier waarop door alle koel-/verwarmingsapparaten de temperatuur wordt gereguleerd, brengt het risico met zich mee dat lichaamsweefsel, met name de huid en/of het bloed, wordt verwarmd of afgekoeld tot een punt waarop letsel, respectievelijk verbranding of bevriezing, optreedt. **Afhankelijk van de mate en ernst van de verbranding kunnen ernstige en zelfs dodelijke complicaties optreden.**

Voorkom te sterke en/of langdurige druk en schuifkrachten op het weefsel, vooral boven plaatsen waar botten uitsteken. **Dit niet doen, kan weefselletsel veroorzaken.**

Plaats geen extra warmtebronnen tussen de patiënt en de deken. **Hierdoor kan de huid beschadigd raken.**

Van prep-oplossingen is gemeld dat deze de huid kunnen beschadigen wanneer ze langere tijd aanwezig blijven tussen de patiënt en een verwarmingsdeken waarin water circuleert. **Het gebied tussen de patiënt en de deken moet droog worden gehouden om letsel bij de patiënt te voorkomen.**

Om besmetting te voorkomen, moeten goede reinheidsprocedures worden toegepast en hygiënische principes worden aangehouden. Besmetting kan de gezondheid van de patiënt beïnvloeden, bijvoorbeeld omdat de huid geïrriteerd kan raken of huiduitslag, sepsis en infectie kunnen optreden.

⚠WAARSCHUWING ⚠

Na ontvangst van de HEMOTHERM moet het apparaat worden gedesinfecteerd volgens de REINIGINGS- EN DESINFECTIEPROCEDURE van het WATERSYSTEEM. Verder moet elk apparaat dat uit de opslag komt, worden gedesinfecteerd. **Dit niet doen, kan een infectie bij de patiënt en/of verzorger veroorzaken.**

Gebruik het HEMOTHERM-systeem niet in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica. **Dit kan tot explosiegevaar leiden.**

Bij een stroomonderbreking keert het HEMOTHERM-apparaat terug naar de **VULMODUS**, waardoor de patiënt geen therapie ontvangt. Om het gebruik te hervatten, volgt u de instructies voor de gewenste modus. **De therapie niet hervatten kan ernstig tot dodelijk letsel veroorzaken.**

Wanneer water wordt aangetroffen in of op het apparaat, de verbindingsslang en/of deken, moet u het apparaat uitschakelen, het netsnoer loskoppelen van de voedingsbron en het probleem corrigeren voordat u verdergaat. **Lekkend water kan elektrische schokken veroorzaken. Lekkend water kan glij- en valgevaar opleveren.**

De juiste reinigingsprocedures moeten worden gevolgd, inclusief preventief onderhoud zoals beschreven in deze handleiding. Gebruik nooit dekens of slangen die lekken of die niet zijn goedgekeurd. **Waterlekken vormen een infectierisico en moeten als zodanig worden behandeld.**

Gecontamineerde dekens of slangen kunnen het apparaat verontreinigen. Herbruikbare accessoires mogen niet gebruikt worden. **Hergebruik kan een infectie bij de patiënt en/of verzorger veroorzaken.**

Wees uiterst voorzichtig als het apparaat wordt gebruikt bij elektrisch kwetsbare patiënten (op het hart aangesloten sonde, katheter of elektroden). **Dit kan in elektrisch gevaar resulteren.**

Materialen met goede thermische geleiding, zoals water, gel en vergelijkbare stoffen op de deken **kunnen de temperatuur van de patiënt verlagen**, wanneer de HEMOTHERM niet is ingeschakeld.

Plaats het apparaat niet in de buurt van objecten die een sterk elektrisch/magnetisch veld kunnen opwekken. Na onderzoek is het apparaat conform gebleken met IEC 60601-1-2. **Potentiële elektromagnetische interferentie kan het gevolg zijn.**

Reparatie, kalibratie en onderhoud van de HEMOTHERM moeten in overeenstemming met de instructies in deze handleiding gebeuren door gekwalificeerde onderhoudstechnici van medische apparatuur, gecertificeerde biomedische elektrotechnici of gecertificeerde klinische technici die op de hoogte zijn van de goede reparatiepraktijken voor onderhoud van medische hulpmiddelen. **Slechte reparaties kunnen het HEMOTHERM-systeem beschadigen en de patiënt letsel toebrengen.**

De HEMOTHERM moet op gezette tijden (preventief) worden onderhouden, zoals in de handleiding wordt beschreven. **Slechte reparaties en onvoldoende onderhoud kunnen het HEMOTHERM-systeem beschadigen en kunnen de patiënt letsel toebrengen.**

Trek de stekker altijd uit het stopcontact voordat u onderhoud uitvoert aan interne componenten. **De stekker niet uit het stopcontact trekken, kan een elektrische schok veroorzaken.**

⚠️ WAARSCHUWING ⚠️

Voordat u de HEMOTHERM na een reparatie weer in gebruik neemt bij een patiënt, moet altijd de EERSTE INSTALLATIE/SYSTEEMTESTROUTINE worden uitgevoerd. Slechte reparaties en onvoldoende onderhoud kunnen het HEMOTHERM-systeem beschadigen en/of de patiënt letsel toebrengen.

Neem de HEMOTHERM buiten gebruik als de behuizing of het bedieningspaneel gebarsten is of als interne onderdelen blootliggen. **Contact met interne onderdelen kan elektrische schokken of thermisch letsel bij de patiënt of operator veroorzaken. Bovendien kan de patiënt of operator aan scherpe randen worden blootgesteld.**

Voordat u het apparaat uit elkaar neemt, moet u zorgen dat de aan-uitschakelaar in de stand UIT/'O' staat en het netsnoer uit het stopcontact is getrokken. **Dit kan in elektrisch gevaar resulteren.**

Houd het rooster en de condensator van de HEMOTHERM schoon en vrij van vuil en obstakels. Koude lucht wordt via het rooster aangevoerd en warme lucht wordt via de onderkant van het apparaat uitgestoten. Zowel de luchtinlaat als de -uitlaat moeten vrij worden gehouden wanneer het apparaat in bedrijf is. **Blokken van het rooster en de condensator kan oververhitting van het apparaat veroorzaken, waardoor het geen gepaste therapie kan afgeven; bovendien kunnen te hoge oppervlaktetemperaturen de patiënt of operator letsel toebrengen. Houd het apparaat en met name het rooster uit de buurt van gordijnen of andere obstakels.**

Gebruik geen stekkeradapter om de aardingskabelschoen te omzeilen. **Dit kan in elektrisch gevaar resulteren.**

Gebruik uitsluitend stopcontacten van ziekenhuiskwaliteit (20 A) omdat anders een elektrische schok het gevolg kan zijn. (Alleen VS)

Het HEMOTHERM-apparaat heeft volgens UL/IEC 60601-1 klasse I, type BF **toegepaste onderdelen** en het moet worden opgemerkt dat interne en externe elektrisch geïsoleerde onderdelen vóór, tijdens en na onderhoud of reparaties geïsoleerd moeten blijven. **Onjuist onderhoud of slechte reparaties kunnen tot letsel bij de patiënt of schade aan het HEMOTHERM-apparaat leiden.**

Ter vermijding van het risico van elektrische schokken mag deze apparatuur uitsluitend worden aangesloten op een netvoeding met aarding.

Inspecteer alle dekens vóór gebruik op mechanische schade. Niet in de nabijheid van scherpe objecten gebruiken. **Gaatjes in de deken vergroten het risico van infectie of elektrische schokken.**

Verwarming van transdermale geneesmiddelen (pleisters) **kan tot een grotere afgifte van het geneesmiddel leiden, waardoor de patiënt letsel kan oplopen.**

Als de bewegingen van een patiënt op of onder een Gentherm-hyper-/hypothermiedeken of de verbindingsslang beperkt moeten worden, mag dit het vloeïstoftraject van het HEMOTHERM-apparaat niet blokkeren. **Dit niet doen, kan tot een ontoereikende behandeling leiden.**

Bij verkleuring of troebelheid in de vloeïstofleidingen/circuits moet u het gebruik van het apparaat onmiddellijk stoppen en het reinigen en desinfecteren. **Dit niet doen, kan een infectie bij de patiënt en/of verzorger veroorzaken.**

⚠ LET OP ⚠

- Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.
- Gebruik alleen steriel water of water dat door een filter van 0,22 micron of kleiner is gevoerd. Gebruik geen gede-ioniseerd water. Gebruik geen alcohol. Alcohol kan de warmtewisselaar, de deken en/of het apparaat aantasten. Gebruik geen leidingwater om waterreservoirs te spoelen, te vullen, bij te vullen of af te vullen.
- Niet zonder water gebruiken om schade aan de interne onderdelen te voorkomen.
- Niet overvullen. Overvullen kan overstroming veroorzaken wanneer het water in de deken terugstroomt in het systeem wanneer het systeem wordt uitgeschakeld.
- Zorg dat u de elektrische kabels van de printplaten niet onder spanning zet.
- Het werken met elektronische panelen, stekkers en kabels vereist delicate manipulatie. Tijdens de vervanging van elektrische panelen moet de juiste procedure voor elektrostatische ontlading worden gevolgd.
- Volg de richtlijnen van de fabrikant voor veilig hanteren en gebruik van chemische stoffen.

TECHNISCHE ONDERSTEUNING	11
EUROPEES GEVOLMACHTIGD VERTEGENWOORDIGER:	11
VOORDAT U TELEFONISCH CONTACT OPNEEMT VOOR ONDERHOUD.....	11
REPARATIE EN ONDERDELEN ONDER GARANTIE	11
INGANGSCONTROLE	11
BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE.....	11
ONDERDELEN VERZENDEN	12
WERELDWIJD EEN BESTELLING PLAATSEN	12
HOOFDSTUK 1: INLEIDING	13
1.1 ALGEMENE VEILIGHEIDSMAATREGELEN	13
1.2 BEOOGD GEBRUIK.....	14
1.3 BESCHRIJVING, EXTERNE KENMERKEN EN PRODUCTONDERDELEN.....	15
1.4 FUNCTIE VAN HET HEMOTHERM-KOEL-/VERWARMINGSSYSTEEM MODEL 400CE.....	21
1.5 KOELINGSSYSTEEM.....	21
1.6 VERWARMINGSSYSTEEM.....	22
1.7 WATERCIRCULATIESSYSTEEM.....	23
1.8 ALGEMENE BEDIENING	24
1.9 AFSTANDBEDIENINGSOPTIE	28
1.10 APPARATUUR EN ACCESSOIRES VAN HET HEMOTHERM-SYSTEEM	28
1.11 SPECIFICATIES VAN HET HEMOTHERM-SYSTEEM.....	29
1.12 TABEL MET ESSENTIËLE PRESTATIEGEGEVENS.....	31
1.13 CLASSIFICATIE EN CERTIFICATEN VAN DE HEMOTHERM	31
HOOFDSTUK 2: BEDIENINGSINSTRUCTIES	35
2.1 EERSTE INSTALLATIE.....	35
2.2 AANSLUITINGSPROCEDURE	36
2.3 AFVOER VAN AFVALPRODUCTEN.....	36
2.4 BEVEILIGING.....	37
HOOFDSTUK 3: ONDERHOUD EN REPARATIE/SERVICE.....	38
3.1 ALGEMEEN	38
3.2 REINIGINGSINSTRUCTIES VOOR DE BUITENKANT	39
3.3 CONTROLE VAN TEMPERATUURNAUWKEURIGHEID	39
3.4 ONDERHOUD VAN DE WATERRESERVOIRS	39
3.5 REINIGINGS- EN DESINFECTIEPROCEDURE VAN HET WATERSYSTEEM ...	40
3.6 ONDERHOUD VAN HET WATERFILTER.....	43
3.7 ONDERHOUD VAN HET CONDENSATORROOSTER	45
3.8 ONDERHOUD VAN DE HYPER-HYPOTHERMIEDEKENS.....	45
3.9 RFS-ALARM (BUITEN GEBRUIK NEMEN).....	45
3.10 CHECKLIST VERPLICHT DRIEMAANDELIJKS ONDERHOUD	47
3.11 CHECKLIST VERPLICHT MAANDELIJKS PREVENTIEF ONDERHOUD	48

AFBEELDING 1-1, WEERGAVE ONDERDELEN VOORKANT APPARAAT	15
AFBEELDING 1-2, BEDIENINGSPANEEL – 115 V-APPARAAT	17
AFBEELDING 1-3, BEDIENINGSPANEEL – 115 V-AFSTANDSBEDIENING.....	17
AFBEELDING 1-4, BEDIENINGSPANEEL – 230 V-APPARAAT	18
AFBEELDING 1-5, BEDIENINGSPANEEL – 230 V-AFSTANDSBEDIENING.....	18
AFBEELDING 3-1, WATERFILTER MET TOEBEHOREN.....	44

TECHNISCHE ONDERSTEUNING

Verenigde Staten en Canada	Telefoon	+1 (513) 772-8810
Gentherm Medical, LLC	Gratis nummer		+1 (800) 989-7373
12011 Mosteller Road	Fax		+1 (513) 772-9119
Cincinnati, OH 45241, VS	Technische ondersteuning		+1 (888) 437-5608
	Klinische ondersteuning		+1 (513) 460-2038

EUROPEES GEVOLMACHTIGD VERTEGENWOORDIGER:

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

VOORDAT U TELEFONISCH CONTACT OPNEEMT VOOR ONDERHOUD...

Zorg dat u het serienummer van uw HEMOTHERM-apparaat bij de hand hebt wanneer u ons belt voor onderdelen of onderhoud zodat we u beter van dienst kunnen zijn. Het serienummer bevindt zich samen met het onderdeelnummer op het zijpaneel van het apparaat.

REPARATIE EN ONDERDELEN ONDER GARANTIE

Voor alle onderdelen van uw Hemotherm-apparaat geldt een garantie van één jaar. Om defecte onderdelen of apparaten te retourneren, moet u eerst een retourautorisatienummer (RMA) aanvragen bij onze medisch-technische serviceafdeling. Zo nodig wordt u een verzenddoos voor uw Hemotherm toegestuurd.

NB Er zijn servicekosten verbonden aan een vervangende verzenddoos.

INGANGSCONTROLE

Zorg dat u het HEMOTHERM-systeem nadat het is uitgepakt op verborgen schade inspecteert. Bewaar alle verpakkingsmaterialen en beschrijf of fotografeer zorgvuldig eventuele schade. Breng de koerier onmiddellijk op de hoogte en vraag (schriftelijk) om een inspectie. Als u nalaat dit binnen 15 dagen te doen, kunt u uw aanspraak op schadevergoeding verliezen. Stuur de apparatuur niet terug naar Gentherm Medical. Bel onze medisch-technische serviceafdeling voor nadere instructies. Raadpleeg het gedeelte TECHNISCHE HULP voor telefoonnummers.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Raadpleeg deze handleiding voor instructies en informatie voor de verzorger. Zorg dat u alle voorzorgsmaatregelen leest en begrijpt voordat u het HEMOTHERM-apparaat gebruikt, voorschrijft of er onderhoud aan uitvoert.

Om het risico van besmetting en/of infectie te beperken, moet het apparaat vóór het eerste gebruik en ten minste eens per kwartaal gedesinfecteerd worden volgens de REINIGINGS- EN DESINFECTIEPROCEDURE VOOR HET WATERSYSTEEM.

ONDERDELEN VERZENDEN

Onderdelen die naar de fabriek moeten worden geretourneerd, moeten zorgvuldig worden verpakt; dit geldt met name voor de printplaten. Deze platen moeten in antistatisch verpakkingsmateriaal worden verpakt om schade door elektrostatische ontlading (ESD) te voorkomen.

NB VERZENDSCHADE VALT ONDER DE VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE VERZENDER. VERZEKER DE ZENDING ZO NODIG.

NB ALS PRINTPLATEN NIET ANTISTATISCH WORDEN VERPAKT, VERVALT DE GARANTIE.

Als het apparaat in zijn geheel wordt verzonden, **moet al het water uit het hele systeem worden verwijderd voordat het wordt verzonden** om bevriezing of schade aan de verpakking te voorkomen.

Wereldwijd een bestelling plaatsen

Verenigde Staten en Canada

Telefoon.....+1 (513) 772-8810
(VS) Gratis 1-800-989-7373
Fax.....+1 (513) 772-9119

HOOFDSTUK 1: INLEIDING

Voor maximale veiligheid van de patiënt tijdens het gebruik van het HEMOTHERM-koel-/verwarmingssysteem met twee reservoirs, model 400CE, zijn een gedegen kennis en begrip en een juiste toepassing en correct gebruik van het systeem vereist. Elke persoon die verantwoordelijk is voor het gebruik of de gebruiksaanwijzing van het systeem, zoals artsen, perfusionisten, technici en operators, moeten deze bedieningshandleiding en alle voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen vóór gebruik lezen en begrijpen. We raden aan om deze handleiding ten minste eens per halfjaar door te nemen om uw kennis van een veilig gebruik en veilige toepassing op te frissen. Op verzoek is in-service beschikbaar om uw kennis en begrip op te vijzelen.

Alle onderhoudsmedewerkers die met deze apparatuur te maken hebben, moeten deze **bedieningshandleiding** in zijn geheel lezen en begrijpen voordat ze onderhoud uitvoeren aan de apparatuur of deze bedienen.

1.1 ALGEMENE VEILIGHEIDSMATREGELEN

De HEMOTHERM heeft interne zelfdiagnostiek die kan voorkomen dat de apparatuur onjuist werkt. In het ernstigste geval kan het RFS-alarm (Remove From Service, uit gebruik nemen) optreden. Na een RFS-alarm moet de apparatuur onmiddellijk gerepareerd worden. Dergelijke alarmen worden als EE op het temperatuurscherm aan de verwarmingszijde weergegeven terwijl op het temperatuurscherm aan de koelingszijde een nummer wordt weergegeven. Als de temperatuur in het reservoir voor verwarming te hoog is, wordt ook een RFS-alarm weergegeven; dit wordt aangegeven door de van toepassing zijnde, rode led. Alle RFS-alarmen worden aangekondigd middels een akoestisch alarm dat niet kan worden uitgeschakeld.

Thermostaten met hoge- en lagetemperatuurbegrenzing zijn vooraf ingesteld in de fabriek en zouden voor de levensduur van het HEMOTHERM-apparaat bevredigend moeten functioneren. Met uitzondering van reparaties aan het koelingselement, is voor de reparatie en het onderhoud van het HEMOTHERM-apparaat geen speciaal gereedschap nodig. Probeer de in deze handleiding beschreven reparaties of onderhoudsprocedures echter niet zelf uit te voeren, tenzij u over de juiste vaardigheden en kennis beschikt.

Als vóór of tijdens de hier besproken bedrijfsprocedure wordt geconstateerd dat water in of rond het HEMOTHERM-apparaat lekt, schakelt u het apparaat onmiddellijk uit en corrigeert u de storing voordat u doorgaat.

Voordat u het apparaat uit elkaar neemt, drukt u de aan-uitschakelaar naar de stand UIT/'O' staat en trekt het netsnoer uit het stopcontact.

Wees uiterst voorzichtig als deze apparatuur wordt gebruikt bij elektrisch kwetsbare patiënten (rechtstreeks op het hart aangesloten sonde, katheter of elektroden). Test altijd op lekstroom voordat het apparaat weer in gebruik wordt genomen. Op daarop aangewezen punten in de handleiding staan aanvullende waarschuwingen.

Zie de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voorin deze handleiding.

Onderhouds- en servicewerkzaamheden overlappen soms. In het algemeen verwijst onderhoud naar werkzaamheden waarvoor geen gecertificeerde technicus nodig is. Onderhoud mag door medisch personeel zoals perfusionisten, anesthesietechnici enz. worden verricht. De volgende werkzaamheden vallen onder onderhoud:

1. Inspecteren, reinigen en desinfecteren van de buitenkant
2. Vervangen van slangen
3. Reinigen van slangen, dekens

Service verwijst naar werkzaamheden waarvoor een onderhoudstechnicus voor medische apparatuur, gecertificeerd technicus voor biomedische elektronica of gecertificeerd klinisch ingenieur nodig is. Service mag ook door andere getrainde personen zoals bijv. perfusionisten worden uitgevoerd. De volgende werkzaamheden vallen onder service:

1. Vervangen van apparatuur of onderdelen
2. Reparaties
3. Testen van het systeem
4. Vervangen van slangen (lucht, water), snoeren en andere accessoires

1.2 BEOOGD GEBRUIK

Het HEMOTHERM[®] koel-/verwarmingsapparaat met twee reservoirs, model 400CE wordt gebruikt om de temperatuur van het water dat door een bloedoxxygenator/warmtewisselaar stroomt en dat wordt gebruikt om bloed te koelen of te verwarmen tijdens cardiopulmonale bypassprocedures van zes uur of korter, te verlagen in stand te houden of te verhogen. Het HEMOTHERM-koel-/verwarmingsapparaat met twee reservoirs kan ook worden gebruikt met een hyper-/hypothermiedeken onder de patiënt om deze via conductieve warmteoverdracht te verwarmen.

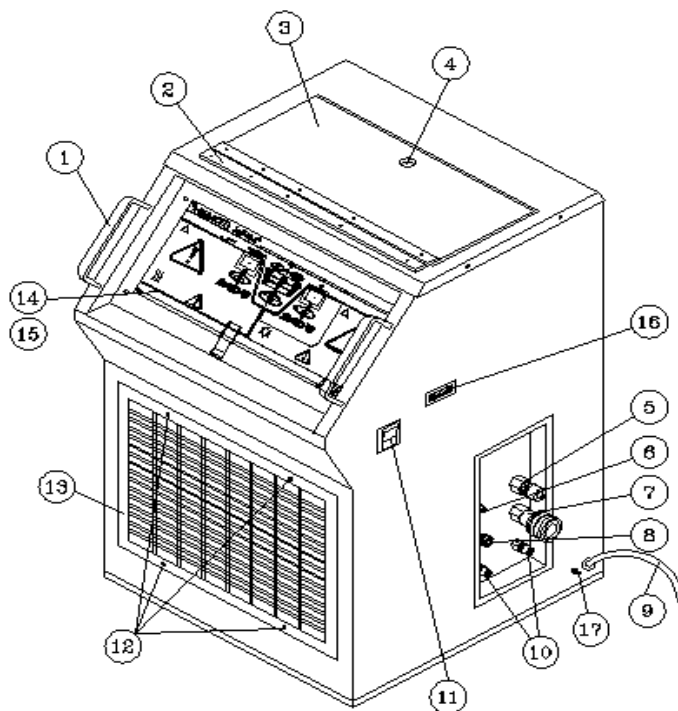
De HEMOTHERM kan water met gereguleerde temperatuur afgeven aan één of meer bloedwarmtewisselaar(s) en één (1) deken in het volledige regelbare bereik tussen 3 °C en 42 °C.

Er zijn veel variabelen die de verwarming of koeling van de patiënt in het extracorporale circuit beïnvloeden. Enkele hiervan zijn het gewicht van de patiënt, de bloedflow, de gasflow en de oxygenator/warmtewisselaars. De HEMOTHERM is bedoeld om hoge waterflowsnelheden te leveren bij een lage druk voor een veilige en uiterst efficiënte werking met een bloedoxxygenator/warmtewisselaar.

De HEMOTHERM kan helpen bij het in stand houden van een normale lichaamstemperatuur (normothermie), met name tijdens langdurige chirurgische procedures of wanneer de omgevingstemperatuur laag is ingesteld. Dit kan worden bewerkstelligd door een hyper-/hypothermiedeken onder de patiënt te gebruiken.

1.3 BESCHRIJVING, EXTERNE KENMERKEN EN PRODUCTONDERDELEN

Het HEMOTHERM-koel-/verwarmingsapparaat met twee reservoirs, model 400CE bestaat uit een primaire eenheid met een waterkoelingssysteem en een waterverwarmingssysteem. Deze delen een gemeenschappelijke pomp, filter en afvoeraansluitingen. Elk waterkoelings-/verwarmingssysteem heeft een eigen reservoir, hardware, waterpeilknop, temperatuursensor en bijbehorende leidingen.

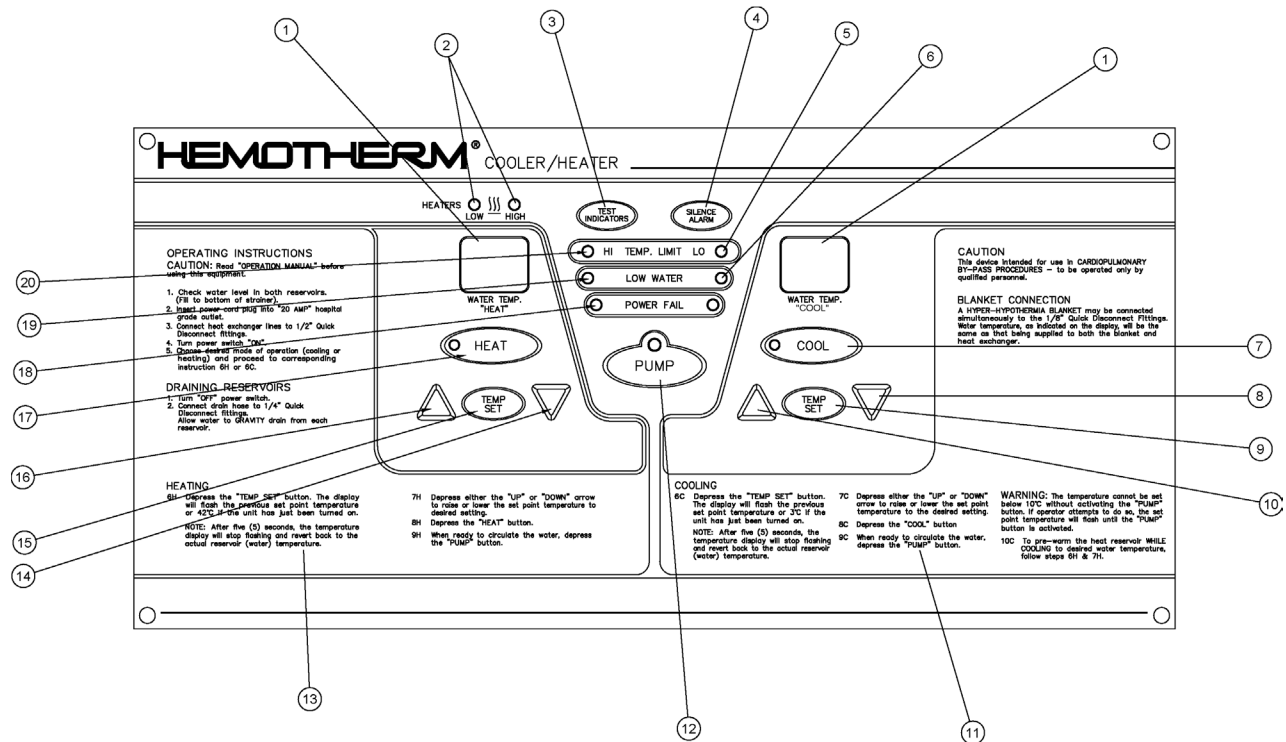


AFBEELDING 1-1, WEERGAVE ONDERDELEN VOORKANT APPARAAT

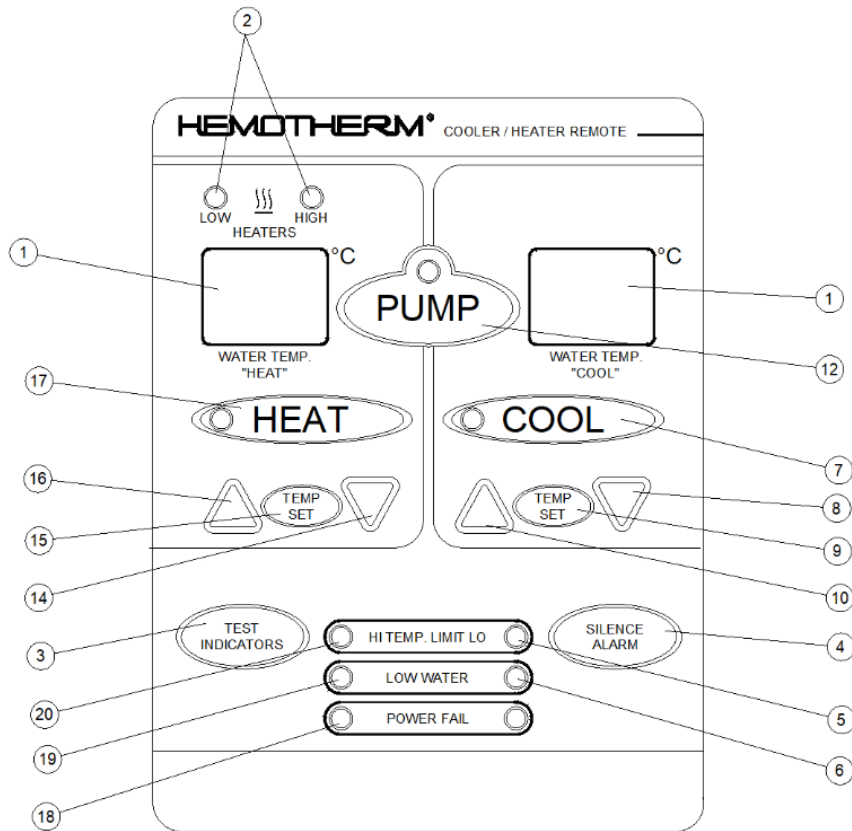
Raadpleeg afbeelding 1-1, Weergave onderdelen voorkant apparaat

1. HANDGREPEN - De operator kan het apparaat aan de handgrepen vasthouden om het te verplaatsen.
2. DOORLOPEND SCHARNIER – Voor een soepele werking van het deksel.
3. RESERVOIRDEKSEL – Dekt het reservoir af.
4. HANDVAT DEKSEL – Om het deksel gemakkelijk te kunnen openen.
5. 1/2 INCH SNELKOPPELPLUG AFVOER – Deze fitting is voor aansluiting van de slang die is aangesloten op de warmtewisselaar voor de gebruiker.

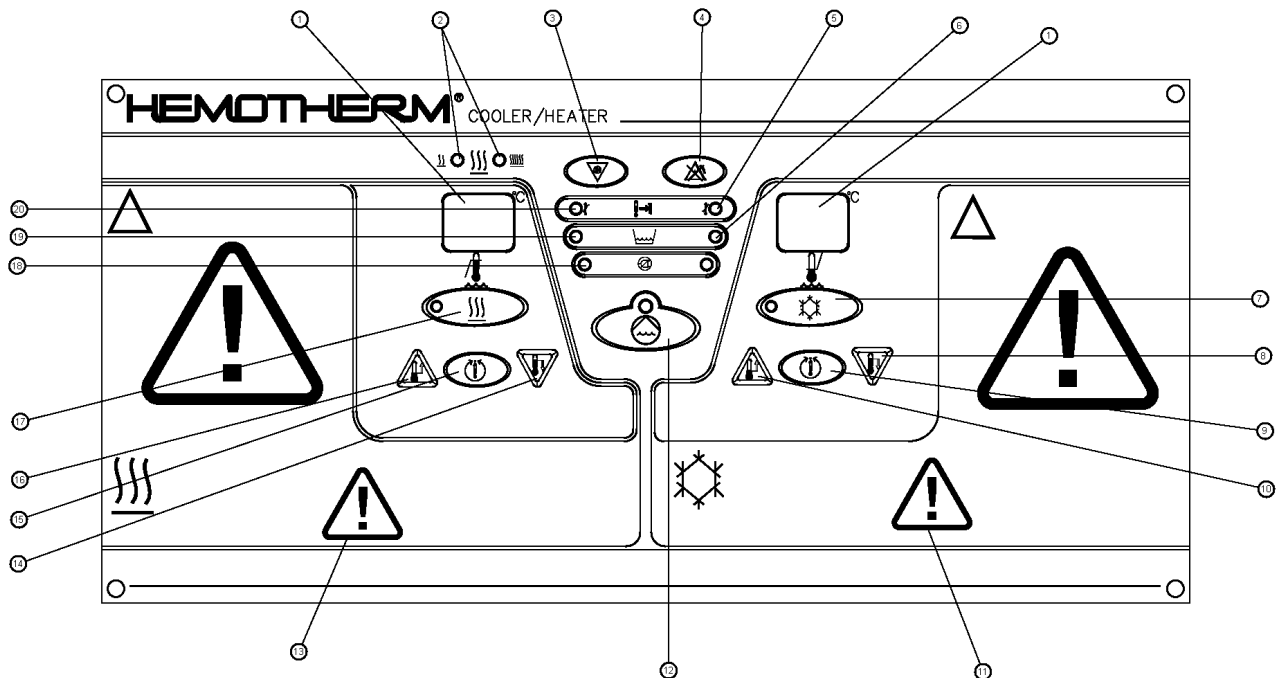
6. 1/8 INCH SNELKOPPELPLUG UITLAAT – Deze fitting is voor aansluiting van de slang die is aangesloten op de optionele deken voor de gebruiker.
7. 1/2 INCH SNELKOPPELAANSLUITING INLAAT – Deze fitting is voor aansluiting van de slang die terugkomt van de warmtewisselaar voor de gebruiker.
8. 1/8 INCH SNELKOPPELAANSLUITING INLAAT – Deze fitting is voor aansluiting van de slang die terugkomt van de optionele deken voor de gebruiker.
9. NETSNOER – Voor aansluiting op het stopcontact van het elektriciteitsnet.
10. 1/4 INCH SNELKOPPEL-AFVOEROPENINGEN – De linker afvoer leegt het koudwaterreservoir. De rechterafvoer leegt het warmwaterreservoir.
11. AAN-UITSCHAKELAAR – Regelt de stroom naar het gehele apparaat en de afstandsbediening (als deze is aangesloten). Omvat een geïntegreerde stroomonderbreker die het apparaat tegen stroompieken beschermt.
12. ROOSTERSCHROEVEN – Deze geven gemakkelijke toegang tot de voorkant van de condensator.
13. ROOSTER – Biedt luchtflow en bescherming naar de condensator.
14. BEDIENINGSPANEEL – Hoofdbesturingsinterface voor alle bewerkingen van het apparaat.
15. PRINTPLAAT (achter bedieningspaneel) – Elektronicapakket met precieze dubbele microprocessorbesturing en redundante watertemperatuurbeveiliging.
16. AFSTANDSBEDIENINGSPOORT – Voor aansluiting van verlengsnoeren naar de afstandsbediening, model 414CE. Eén of twee kabels van 25 ft kunnen worden gebruikt voor een maximaal bereik van 50 ft.
17. EQUIPOTENTIALE AARDING – Voor aansluiting op het gemeenschappelijke equipotentiale aardingssysteem van de patiëntruimte.



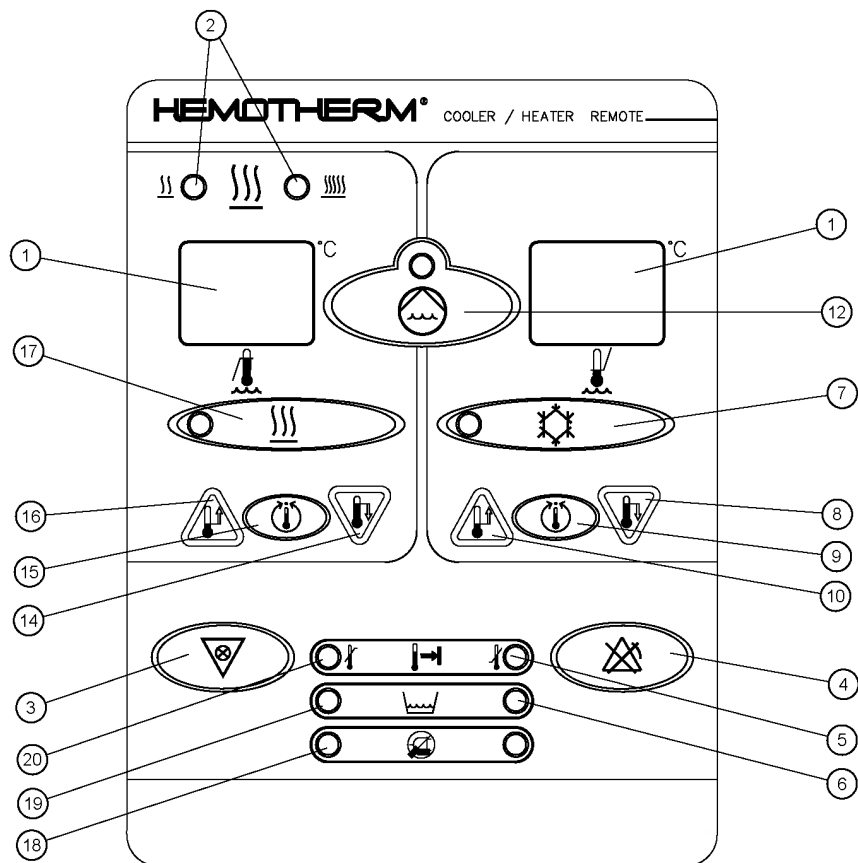
AFBEELDING 1-2, BEDIENINGSPANEEL – 115 V-APPARAAT



AFBEELDING 1-3, BEDIENINGSPANEEL – 115 V-AFSTANDBEDIENING



AFBEELDING 1-4, BEDIENINGSPANEEL – 230 V-APPARAAT



AFBEELDING 1-5, BEDIENINGSPANEEL – 230 V-AFSTANDSBEDIENING

Raadpleeg afbeelding 1-2, 1-3, 1-4 en 1-5: Toetsenblokkeergaven

1. VENSTERS MET TEMPERATUURWEERGAVE – De linkerzijde geeft de temperatuur van het warmwaterreservoir aan. De rechterzijde geeft de temperatuur van het koudwaterreservoir aan. Dit scherm wordt ook gebruikt om de ingestelde temperatuur weer te geven wanneer de regeling zich in de temperatuurinstelmodus bevindt.
2. STATUSLAMPJES VERWARMINGSELEMENT – Wanneer deze branden, geeft dit aan dat de controller de verwarmingselementen opdracht geeft om ingeschakeld te zijn. Deze lampjes geven niet aan dat een verwarmingselement slecht of niet werkt vanwege een doorgebrand element of draadbreek.
3. KNOP TESTINDICATORS – Wanneer u op deze knop drukt, gaan alle lampjes op het bedieningspaneel aan en wordt het akoestische alarm getest.
4. KNOP ALARM ONDERDRUKKEN – Wanneer u op deze knop drukt, wordt het alarm tijdelijk onderdrukt als het niet een RFS-alarm (Remove From Service, uit gebruik nemen) betreft.
5. LAMPJE VOOR ONDERGRENS TEMPERATUUR – Wanneer dit lampje brandt, is de temperatuur van het koudwaterreservoir lager dan toegestaan zou mogen zijn volgens de ondergrensbeveiliging.
6. LAMPJE VOOR LAAG KOUDWATERPEIL – Wanneer dit lampje brandt, moet water worden toegevoegd aan het koudwaterreservoir. Gebruik alleen steriel water of water dat door een filter van 0,22 micron of kleiner is gevoerd.
7. KNOP/LAMPJE KOELMODUS – Wanneer op deze knop en de pompknop wordt gedrukt, begint de conditionering van het koudwaterreservoir tot de aangegeven ingestelde temperatuur wordt bereikt. Het lampje gaat branden wanneer het apparaat zich in de modus Koelen bevindt.
8. KNOP VERLAGING KOUDWATERTEMPERATUUR – Wanneer u op deze knop drukt, verlaagt u de ingestelde temperatuur die op het scherm voor koud water wordt weergegeven.
9. KNOP TEMPERATUURINSTELLING KOUD WATER – Wanneer op deze knop wordt gedrukt, wordt de gewenste ingestelde temperatuur van het koudwaterreservoir op het scherm voor koud water weergegeven.
10. KNOP VERHOOGING KOUDWATERTEMPERATUUR – Wanneer op deze knop wordt gedrukt, verhoogt u de ingestelde temperatuur die op het scherm voor koud water wordt weergegeven.
11. KOELINGSINSTRUCTIES – Korte instructies voor het wijzigen en instellen van de temperatuur van het koudwaterreservoir. Om de werking van het apparaat volledig te begrijpen, raadpleegt u de van toepassing zijnde hoofdstukken in deze handleiding.

12. POMPKNOP – Wanneer op deze knop wordt gedrukt, wordt de pomp ingeschakeld die het water in en uit het apparaat circuleert. Deze knop moet worden ingedrukt nadat op de knop Koelen is gedrukt als u het water in het koudwaterreservoir wilt koelen of als u het apparaat wilt voorconditioneren. De pomp hoeft niet te zijn ingeschakeld om de verwarmingselementen te laten werken. Het lampje gaat branden wanneer de controller de pomp opdracht geeft om te gaan werken.
13. VERWARMINGSINSTRUCTIES – Korte instructies voor het wijzigen en instellen van de temperatuur van het warmwaterreservoir. Om de werking van het apparaat volledig te begrijpen, raadpleegt u de van toepassing zijnde hoofdstukken in deze handleiding.
14. KNOP VERLAGING WARMWATERTEMPERATUUR – Wanneer u op deze knop drukt, verlaagt u de ingestelde temperatuur die op het scherm voor warm water wordt weergegeven.
15. KNOP TEMPERATUURINSTELLING WARM WATER – Wanneer u op deze knop drukt, wordt de gewenste ingestelde temperatuur van het warmwaterreservoir op het scherm voor warm water weergegeven.
16. KNOP VERHOGING WARMWATERTEMPERATUUR – Wanneer u op deze knop drukt, verhoogt u de ingestelde temperatuur die op het scherm voor warm water wordt weergegeven.
17. KNOP/LAMPJE VERWARMINGSMODUS – Wanneer u op deze knop drukt, wordt het apparaat in de verwarmingsmodus gezet. Het warmwaterreservoir begint met conditioneren tot de aangegeven ingestelde temperatuur wordt bereikt. In tegenstelling tot de knop voor de koelmodus, kunnen de verwarmingselementen met deze knop onafhankelijk van de werking van de pomp worden ingeschakeld. Het lampje gaat branden wanneer het apparaat zich in de verwarmingsmodus bevindt.
18. LAMPJES VOOR STROOMUITVAL – Wanneer deze lampjes branden, knipperen ze om de beurt om aan te geven dat de stekker van het apparaat tijdens bedrijf is losgeraakt of de stroom op een andere manier is uitgevallen terwijl de aansluiting op AAN stond.
19. LAMPJE VOOR LAAG WARMWATERPEIL – Wanneer dit lampje brandt, moet water worden toegevoegd aan het warmwaterreservoir. Gebruik alleen steriel water of water dat door een filter van 0,22 micron of kleiner is gevoerd.
20. LAMPJE VOOR BOVENGRENS WARMWATERTEMPERATUUR – Wanneer dit lampje brandt, is de temperatuur van het warmwaterreservoir hoger dan toegestaan zou mogen zijn volgens de bovengrensbeveiliging.

1.4 FUNCTIE VAN HET HEMOTHERM-KOEL-/VERWARMINGSSYSTEEM MODEL 400CE

Het HEMOTHERM-koel-/verwarmingsapparaat (model 400CE) wordt gebruikt om de bloedtemperatuur te verlagen/verhogen en/of in stand te houden, zoals vereist, door middel van conductieve warmteoverdracht van geconditioneerd water. De conductieve warmteoverdracht komt tot stand met een bloedoxygenator/warmtewisselaar in combinatie met het gebruik van een deken onder de patiënt voor de herverwarmingsfase, indien gewenst. Het volledige systeem bestaat meestal uit het HEMOTHERM-koel-/verwarmingsapparaat en een wegwerpdaken op de operatietafel – in maten voor volwassenen, kinderen of baby's. Verkrijgbare dekens zijn: de MAXI-THERM® en MAXI-THERM® LITE dekens voor eenmalig gebruik.

Er is ook een optionele afstandsbediening (model 414CE) verkrijgbaar waarmee het apparaat van een afstand van 25 tot 50 ft kan worden bestuurd.

1.5 KOELINGSSYSTEEM

Het HEMOTHERM 400CE-koelingsstelsel bestaat uit:

1. Mechanisch koelingsstelsel
2. Reservoir met koud water
3. Waterhercirculatiepomp
4. Stroomvoorzienings- en besturingssysteem
5. Lage-temperatuurbeveiliging
6. Uitschakelingsbeveiliging laag waterpeil
7. Niet-conductieve elektrische isolatie van slangen met koelmiddel

Met een vermogen om de watertemperatuur te verlagen, wordt een daling van de bloedtemperatuur bewerkstelligd. Het is belangrijk te onthouden dat er geen rechtstreeks verband bestaat tussen dit vermogen en de snelheid waarmee de bloedtemperatuur verandert. De hercirculatiepomp en het waterstromingscircuit zijn ontworpen voor een hoge stroomsnelheid en bijgevolg optimaal efficiënte warmteoverdracht van het bloed aan het water.

Met de temperatuurregeling van het koelstelsel kan de operator van de apparatuur het temperatuurbereik instellen van +3 °C tot +32 °C. Een onafhankelijke ondergrensbeveiliging op de printplaat voorziet in de ondergrensbeveiliging van de apparatuur en is in de fabriek vooraf ingesteld op 2 °C.

Dit is in die zin een redundant veiligheidssysteem dat er twee onafhankelijke ondergrensbeveiligingen zijn die vooraf zijn ingesteld op 2 °C.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Het HEMOTHERM-apparaat heeft volgens **UL/IEC 60601-1 klasse I, type BF toegepaste onderdelen**; interne en externe elektrisch geïsoleerde onderdelen moeten vóór, tijdens en na onderhoud of reparaties geïsoleerd blijven. **Onjuist onderhoud of slechte reparaties kunnen tot letsel bij de patiënt of schade aan het HEMOTHERM-apparaat leiden.**

1.6 VERWARMINGSSYSTEEM

Het Genterm HEMOTHERM-verwarmingssysteem bestaat uit:

1. Elektrische verwarmingselementen
2. Reservoir met warm water
3. Waterhercirculatiepomp
4. Stroomvoorzienings- en besturingssysteem
5. Hoge-temperatuurbeveiliging
6. Uitschakelingsbeveiliging laag waterpeil

De 115V-unit heeft een verwarmingselement met hoog vermogen van 1250 watt en een verwarmingselement met laag vermogen van 250 watt, voor in totaal 1500 watt.

De 230V-unit heeft een verwarmingselement met hoog vermogen van 1500 watt en een verwarmingselement met laag vermogen van 250 watt, voor in totaal 1750 watt.

In de koelmodus verwarmt het verwarmingselement met laag vermogen het water voor tot gewenste ingestelde temperatuur die is ingesteld voor dat reservoir. In de verwarmingsmodus wordt water zowel met het laagvermogende als het hoogvermogende element verwarmd. Het is belangrijk te onthouden dat er geen rechtstreeks verband bestaat tussen de temperatuur in de reservoirs en de snelheid waarmee de bloedtemperatuur verandert.

Een oververhittingsalarm (Over Temperature Limit, OTL) bewaakt automatisch de actuele temperatuur van het warmwaterreservoir en vergelijkt deze met de ingestelde waarde voor de warme zijde. Als de actuele temperatuur langer dan twee (2) minuten 1 °C boven de ingestelde waarde stijgt, begint de led voor de hoge temperatuurgrens op het voorpaneel te knipperen en hoort u een korte pieptoon. Wanneer de temperatuur zich binnen 1 °C van de ingestelde waarde bevindt, gaat het alarm uit.

Als de controller niet reageert bij de ingestelde waarde van 42 °C, gaat op het bedieningspaneel een lampje voor BOVENGRENS TEMPERATUUR branden en gaat er een alarm af bij 44 °C. De primaire hoge-temperatuurbeveiliging is bedoeld om de verwarmingselementen bij 44 °C uit te schakelen. Het verwarmingssysteem schakelt na een temperatuurdaling van ongeveer 1 °C onder de ingestelde waarde weer in en het alarm stopt.

Dit is in die zin een redundant systeem dat er een secundaire vooraf ingestelde temperatuur is van 46 °C. Als de primaire bovengrensbeveiliging bij 44 °C faalt, gaat op het bedieningspaneel bij 46 °C een lampje voor BOVENGRENS TEMPERATUUR

branden en gaat er een alarm af; de verwarmingselementen schakelen automatisch uit. Als dat gebeurt, moet het systeem worden geïnspecteerd door de onderhouds- of technische afdeling van het ziekenhuis. Dit is een RFS-alarm (Remove From Service, uit gebruik nemen).

1.7 WATERCIRCULATIESYSTEEM

Het HEMOTHERM 400CE-circulatiesysteem bestaat uit:

1. Twee waterreservoirs
 - Koudwaterreservoir - (8 qts. - 7,6 liter)
 - Warmwaterreservoir - (6 qts. - 5,7 liter)
2. Eén hercirculatiepomp
3. Vier elektromagneetkleppen voor regeling waterflow
4. Eén waterfilter
5. Zes snelkoppelingen
6. Onderling verbonden waterleidingen

De selectie van de verwarmings- of koelmodus bepaalt welk waterflowcircuit wordt gebruikt.

VERWARMINGSMODUS: De pomp zuigt water aan uit het warmwaterreservoir en circuleert het door het waterfilter naar de externe snelkoppelingen die zijn aangesloten op het gebruikte apparaat (bloedoxygenator/warmtewisselaar en/of deken). Retournerend water stroomt terug in hetzelfde warmwaterreservoir.

KOELMODUS: De pomp zuigt water aan uit het koudwaterreservoir en circuleert het door het waterfilter naar de snelkoppelingen waarop externe apparaten zijn aangesloten. Retournerend water stroomt terug in hetzelfde koudwaterreservoir.

⚠ LET OP ⚠

Gebruik alleen steriel water of water dat door een filter van 0,22 micron of kleiner is gevoerd. Gebruik geen gede-ioniseerd water. Gebruik geen alcohol. Alcohol kan de warmtewisselaar, de deken en/of het apparaat aantasten. Gebruik geen leidingwater om waterreservoirs te spoelen, te vullen, bij te vullen of af te vullen.

De flowsnelheid heeft de volgende capaciteit:

Voor 115VAC-apparaten door 1/2 inch snelkoppelingen: ongeveer 3,4 gpm met een korte slanglus en flowmeter bevestigd aan de fittingen.
(13 liter/minuut).*

Voor 230 VAC-apparaten door 1/2 inch snelkoppelingen: ongeveer 3,0 gpm met een korte slanglus en flowmeter bevestigd aan de fittingen.
(11 liter/minuut).*

*De actuele flowsnelheid wisselt afhankelijk van het merk en modelnummer van de gebruikte warmtewisselaar en ook van de lengte van de slang die naar en van de warmtewisselaar loopt.

1.8 ALGEMENE BEDIENING

1. Verzamel alle benodigdheden en apparatuur:
 - A. HEMOTHERM-koel-/verwarmingsapparaat: Voeg verbindingsslansen toe aan de warmtewisselaar in het extracorporale circuit en zorg dat alle aansluitingen stevig en veilig zijn.
 - B. Extracorporaal circuit met warmtewisselaar: Controleer of er lekken zijn.
 - C. Hyper-/hypothermiedeken: Controleer of er lekken zijn.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Na ontvangst van de HEMOTHERM moet het apparaat worden gedesinfecteerd volgens de DESINFECTIEPROCEDURE van het WATERSYSTEEM. Verder moet elk apparaat dat uit de opslag komt, worden gedesinfecteerd. **Dit niet doen, kan een infectie bij de patiënt en/of verzorger veroorzaken.**

Gecontamineerde dekens of slangen kunnen het apparaat verontreinigen. Herbruikbare accessoires mogen niet gebruikt worden. **Hergebruik kan een infectie bij de patiënt en/of verzorger veroorzaken.**

2. Plaats het HEMOTHERM-apparaat zo dicht mogelijk bij de warmtewisselaar in de operatieruimte en controleer of de aansluiting op de HEMOTHERM en het extracorporale circuit stevig en veilig zijn.
3. Lees de bedieningsinstructies op het bedieningspaneel en in deze handleiding. Maak uzelf vertrouwd met de naam en locatie van alle functies en regelementen in deze handleiding.
4. Controleer het waterpeil in beide vloeistofreservoirs om te verzekeren dat deze gevuld zijn tot waar het water onderin de zeef kan worden gezien. (Het warmwaterreservoir heeft een inhoud van 6 qts. (5,7 liter) en het koudwaterreservoir een inhoud van 8 qts. (7,6 liter)]. Na elk gebruik moet water worden toegevoegd ter vervanging van het water dat in de disposable warmtewisselaar en de hyper-/hypothermiedeken is achtergebleven. Gebruik alleen steriel water of water dat door een filter van 0,22 micron of kleiner is gevoerd.

5. Zorg dat de aan-uitschakelaar in de UIT-stand staat.
6. Inspecteer de stekker van het netsnoer op verbogen of ontbrekende pennen. Steek de stekker in een goed geaard, veilig gemonteerd stopcontact. Betrouwbare aarding is alleen mogelijk als apparatuur wordt aangesloten op een gelijkwaardig stopcontact van ziekenhuis kwaliteit. De derde pen of aardpen mag niet worden omzeild. Het omzeilen, verwijderen of anderszins onbruikbaar maken van deze pen kan in elektrisch gevaar resulteren.
7. Leg de hyper-/hypothermiedeken plat op de operatietafel met de slangaansluitingen zo dicht mogelijk bij de plek waar het HEMOTHERM-apparaat wordt geplaatst.
8. Testindicators: Activeer en deactiveer alle schermsegmenten en alle leds. Zet de aan-uitschakelaar in de AAN-stand.

NB Het HEMOTHERM-apparaat doorloopt een korte zelfkalibratieprocedure waarbij beide schermen leeg zijn en doorloopt vervolgens gedurende ongeveer vijfenveertig (45) seconden een vulmodus. De schermen geven aan de verwarmingszijde FI weer en aan de koelingszijde LL met als resultaat FILL (VULLEN). Op die manier kan het apparaat zichzelf kalibreren en de pomp automatisch aanvullen.

- A. Druk op VERWARMEN of KOELEN voor de gewenste bedrijfsmodus. (Knipperende temperatuur is de ingestelde waarde; niet-knipperende is de actuele temperatuur van het reservoir). De vooraf ingestelde temperaturen zijn 3 °C - koeling; 42 °C - verwarming.
- B. Selecteer Koelen - het scherm voor koeling knippert wanneer de temperatuur lager is dan 10 °C tot de pompknop wordt geactiveerd. Daarna geeft het de actuele watertemperatuur weer en start de compressor.
- C. Als u de instelling wilt wijzigen, drukt u op de knop Tempinstelling. Het scherm knippert op de eerder ingestelde temperatuur of 3 °C als het apparaat net is ingeschakeld.

NB U hebt vijf (5) seconden om op een van de pijlen te drukken voordat de temperatuuraflezing terugkeert naar de actuele temperatuur van het reservoir. Druk op de pijl omhoog of omlaag om de ingestelde temperatuur te verhogen of te verlagen naar de gewenste instelling.

- D. Druk op de knop Koelen. Wanneer u klaar bent om water te circuleren, drukt u op de pompknop.



De temperatuur kan niet lager worden ingesteld dan 10 °C zonder de pompknop te activeren. Als de operator dit toch probeert, knippert de ingestelde temperatuur tot de pompknop wordt geactiveerd. Daarna geeft het de actuele temperatuur weer en schakelt de compressor in.

- E. De HEMOTHERM verwarmt het warmwaterreservoir automatisch voor terwijl afkoeling tot de gewenste watertemperatuur plaatsvindt. Druk op de knop Tempinstelling om de voorverwarmingstemperatuur te wijzigen. Het scherm knippert op de eerder ingestelde temperatuur of 42 °C als het apparaat net is ingeschakeld.
- NB U hebt vijf (5) seconden om op een van de pijlen te drukken voordat de temperatuuraflezing terugkeert naar de actuele temperatuur van het reservoir. Druk op de pijl omhoog of omlaag om de ingestelde temperatuur te verhogen of te verlagen naar de gewenste instelling.
- NB Wanneer de compressor uitschakelt, worden de verwarmingselementen vol ingeschakeld tot de temperatuur van het warmwaterreservoir zich binnen 1 °C van de ingestelde waarde bevindt. Als de compressor weer inschakelt, blijft alleen het laagvermogende verwarmingselement aan.
- F. Het apparaat koelt niet verder af dan 10 °C tenzij de pomp wordt ingeschakeld.
- G. Selecteer de knop VERWARMEN. Druk op de knop Tempinstelling. Het scherm knippert op de eerder ingestelde temperatuur of 42 °C als het apparaat net is ingeschakeld.
- NB U hebt vijf (5) seconden om op een van de pijlen te drukken voordat de temperatuuraflezing terugkeert naar de actuele temperatuur van het reservoir. Druk op de pijl omhoog of omlaag om de gewenste instelling te verhogen of te verlagen. Druk op de knop Verwarmen.
- H. Wanneer u klaar bent om water te circuleren, drukt u op de pompknop.
9. Nadat het koude water voorgeconditioneerd is, sluit u de warmtewisselaar aan op de 1/2 inch snelkoppelingen.
- NB U kunt de pomp of de afsluitklep van de flowindicator uitzetten als u het koude water op dit moment niet door de warmtewisselaar wilt laten circuleren.
10. Controleer de instructies van de arts om de gewenste ingestelde temperatuur van het koud- en warmwaterreservoir vast te stellen.

11. Op dit punt kunt u ervoor kiezen om de normale lichaamstemperatuur in stand te houden of om het bloed af te koelen.
12. Handhaaf normothermie door de gewenste temperatuur in te stellen, de knop voor de verwarmingsmodus in te drukken en te verzekeren dat de pomp aan staat. De weergegeven VERWARMINGStemperatuur is de temperatuur van het water dat door de warmtewisselaar en de hyper-/hypothermiedeken circuleert (als u ervoor kiest om een deken te gebruiken).

NB De precieze dubbele microprocessorbesturing levert voldoende vermogen aan het verwarmingselement om de temperatuur in stand te houden.

13. Koel het bloed af door de gewenste vloeistoftemperatuur in te stellen. Voor betere efficiëntie kunt u de temperatuur voor de koelmodus op 3 °C instellen. De weergegeven KOELINGS-temperatuur is de temperatuur van de vloeistof die door de warmtewisselaar circuleert.

NB De compressor schakelt in en uit om de ingestelde temperatuur te handhaven.

14. Handhaaf de uiteindelijke hypothermietemperatuur door de ingestelde koelingstemperatuur opnieuw in te stellen op 10 °C en de pomp uit te schakelen wanneer de gewenste hypothermietemperatuur is bereikt. Als de temperatuur de neiging heeft om te stijgen, schakelt u de pomp weer in zodat het koude water door de warmtewisselaar circuleert en de bloedtemperatuur weer daalt.
15. Stel de temperatuur van uw warmwaterreservoir in op de gewenste aanvankelijke herverwarmingstemperatuur.
16. De apparaten worden opnieuw verwarmd door de knop VERWARMEN in te schakelen. De Hemotherm ontvangt het maximumvermogen aan warmte om de temperatuur van het warme water te verhogen naar de ingestelde temperatuur. Op dit moment sluit u uw hyper-/hypothermiedeken, indien gewenst, aan op de 1/8 inch snelkoppelingen van het HEMOTHERM-apparaat voor een optimale efficiëntie van de herverwarming.

⚠ NB ⚠

Als u de gewenste temperatuur van het warmwaterreservoir overschrijdt, kunt u de knop KOELEN vijf (5) tot tien (10) seconden ingedrukt houden om het water in de waterleidingen en warmtewisselaar te laten legen in het koudwaterreservoir. Door terug te schakelen naar de modus VERWARMEN kan koud water in de waterleidingen en warmtewisselaar in het warmwaterreservoir worden geloosd, zodat de temperatuur van dat water met enkele graden (1 - 4 °C) wordt verlaagd, afhankelijk van het temperatuurverschil tussen de twee reservoirs. U kunt hetzelfde doen als u de gewenste temperatuur van het koudwaterreservoir overschrijdt.

- Om de werking te stoppen, schakelt u de aan-uitschakelaar uit en koppelt u alle leidingen naar de warmtewisselaar en/of deken los van het HEMOTHERM-apparaat.

1.9 AFSTANDBEDIENINGSOPTIE



Model 400CE werkt alleen met de afstandsbediening en kabels van model 414CE en is niet compatibel met de HEMOTHERM-apparaten van model 400M of model 400MR.

Alle HEMOTHERM-apparaten zijn uitgerust met een afstandsbedieningspoort. De poortaanluiting voor de afstandsbediening bevindt zich aan de rechterzijde van het apparaat, in de buurt van de aan-uitschakelaar/stroomonderbreker. Als de afstandsbedieningsoptie wordt aangeschaft, omvat de set een passende kabel van 25 ft, de afstandsbediening en een bevestigingsklem.

Om de afstandsbediening te installeren, schakelt u eerst het HEMOTHERM-apparaat uit. Bevestig de afstandsbediening op een handige plek en gebruik hiervoor de universele bevestigingsklem. Sluit de kabel tussen de twee apparaten aan en zet de kabel vast door de schroeven op de kabelbehuizing aan te draaien. De afstandsbediening werkt hetzelfde als het bedieningspaneel op het HEMOTHERM-apparaat.

1.10 APPARATUUR EN ACCESSOIRES VAN HET HEMOTHERM-SYSTEEM

<u>Cat. nr.</u>	<u>HEMOTHERM-apparatuur</u>
400CE	HEMOTHERM-koel-/verwarmingsapparaat met twee reservoirs
414CE	Afstandsbediening (inclusief UMC-1 en 25ft-kabel)
420	Flowindicator met afsluitklep
UMC-1	Universele bevestigingsklem

MAXI-THERM® dekens voor gebruik bij één patiënt (vinyl)

276	Deken voor volwassenen/ operatietafel (24 inch x 60 inch)
274	Deken voor kinderen (22 inch x 30 inch)
273	Deken voor baby's (12 inch x 18 inch)
286	Verbindings slang (9 ft) (Extra lange slangen op verzoek verkrijgbaar)

MAXI-THERM® LITE-dekens voor gebruik bij één patiënt

876	Deken voor volwassenen/ operatietafel (25 inch x 64 inch)
874	Deken voor kinderen (25 inch x 33 inch)
873	Deken voor baby's (13 inch x 18 inch)
286	Verbindings slang (9 ft) (Extra lange slangen op verzoek verkrijgbaar)

1.11 SPECIFICATIES VAN HET HEMOTHERM-SYSTEEM

<u>FYSIEKE</u>	<u>ELEKTRISCH</u>
<ul style="list-style-type: none"> • afmetingen: 22 inch B x 22 inch D x 32 inch H (56 cm B x 56 cm D x 81 cm H) • Benodigde vloerruimte: 484 inch². (3,123 cm².) • Gewicht: 200 lbs. (90,7kg) • Behuizing: staal van 16 gauge • Warme luchtstroom: onderkant (benedenwaarts) 	<p>Elektrische kenmerken:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 115 VAC, 50/60 Hz, 16 A • 230 VAC, 50/60 Hz, 9 A <p>Benodigde stopcontacten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 115 VAC - 20 A, AC geaarde stekker van ziekenhuis kwaliteit • 230 VAC - 15 A, AC geaard met Europese stekker <p>Vermogen stroomonderbreker: In aan-uitschakelaar</p> <ul style="list-style-type: none"> • 115 VAC, 20 A • 230 VAC, 15 A <p>Isolatie netvoeding:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tweepolige hoofdvoedingsschakelaar:
<u>CIRCULATIESYSTEEM</u>	<u>VEILIGHEID</u>
<p><u>Capaciteit reservoir:</u> Koudwaterreservoir - 8 qts (7,6 liter) Warm - 6 qts. (5,7 liter)</p> <p>Reservoirvloeistof: Gebruik alleen steriel water of water dat door een filter van 0,22 micron of kleiner is gevoerd. Reservoiropening: van bovenaf vulbaar Reservoirbehuizing: kunststof</p> <p><u>Flowsnelheid:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 11 liter/minuut (3,0 gpm) op 230 VAC voor 1/2 inch snelkoppelingen • 13 liter/minuut (3,4 gpm) op 115 VAC voor 1/2 inch snelkoppelingen <p><u>Maximumdruk:</u> 12,5 psi - Warmtewisselaar en deken</p> <p><u>Aansluitingen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 set 1/2 inch snelkoppelingen voor warmtewisselaar • 1 set 1/8 inch snelkoppelingen voor deken • 1 set 1/4 inch snelkoppelingen voor drainage (op apparaat) • 1 extra meegeleverde set 1/2 inch snelkoppelingen voor slangen 	<p>Secundaire bovengrensbeveiliging: 46 °C ± 0,5 °C</p> <p>Primaire bovengrensbeveiliging: 44 °C ± 0,5 °C</p> <p>Ondergrensbeveiliging: 2 °C ± 0,5 °C</p>
	<u>OMGEVINGSCONDITIES</u>
	<p>Temperatuurbereik (vervoer en opslag): -40 °C – 50 °C (-40 °F – 122 °F)</p> <p>Vochtigheid (vervoer en opslag): 20% - 95%</p>

<p style="text-align: center;"><u>KOELSYSTEEM</u></p> <p>Compressor: ½ pk overmaat</p> <p>Koelingsbereik vloeistof: 32°C tot 3°C</p>	<p style="text-align: center;"><u>REGELSYSTEEM</u></p> <p>Regelbereik vloeistoftemperatuur: 3 °C tot 42 °C</p> <p>Regelprecisie vloeistoftemperatuur:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ingestelde waarden 3 °C-5 °C en 40 °C-42 °C: ± 0,5 °C • Ingestelde waarden 5 °C-40 °C: ± 1,0 °C <p>Instelling vloeistoftemperatuur: 1 °C resolutie</p>
<p style="text-align: center;"><u>VERWARMINGSSYSTEEM</u></p> <p>Nominaal vermogen:</p> <p><u>115 VAC</u>: vermogen van 1500 watt</p> <p><u>230 VAC</u>: vermogen van 1750 watt</p> <p>Verwarmingsbereik vloeistof: 25°C tot 42 °C</p> <p>Verwarmingsduur: 25 °C tot 42 °C in 15 minuten of minder</p>	<p style="text-align: center;"><u>ONDERHOUDSGEMAK</u></p> <p>Speciaal vereist gereedschap - Geen</p> <p style="text-align: center;"><u>GARANTIEPERIODE</u></p> <p>1 jaar op onderdelen wanneer niet geretourneerd aan Gentherm.</p> <p>1 jaar op onderdelen en arbeid bij retournering aan Gentherm</p>
<p style="text-align: center;"><u>GEBRUIKSDUUR</u></p> <p>De verwachte gebruiks-/levensduur van de Hemotherm model 400CE is twalf (12) jaar vanaf de vervaardigingsdatum, mits het product niet onderworpen wordt aan verkeerd gebruik, verwaarlozing, ongelukken of misbruik en onder de voorwaarde dat het apparaat zoals bedoeld wordt gebruikt, en er service en onderhoud aan wordt uitgevoerd volgens de bij het apparaat geleverde bedienings-/technische handleiding.</p>	

1.12 TABEL MET ESSENTIËLE PRESTATIEGEGEVENS

Bescherming van de patiënt

- Regeling watertemperatuur
- Ingestelde grenswaarden watertemperatuur
- Bovengrens watertemperatuur
- Ondergrens watertemperatuur
- Laag waterpeil in reservoir
- Storing temperatuursensor
- Flowsnelheid water

Systeemdruk

1.13 CLASSIFICATIE EN CERTIFICATEN VAN DE HEMOTHERM

Dit apparaat is een medisch hulpmiddel van klasse II volgens de FDA CDRH in de VS.

Dit apparaat is gecertificeerd volgens IEC 60601-1 klasse I, type BF toegepast onderdeel.



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

Dit apparaat is klasse IIb volgens de richtlijn Medische hulpmiddelen MDD 93/42/EEG vereist door de Raad van de Europese Gemeenschappen




Vervaardigd volgens de kwaliteitseisen van ISO-13485.
Mate van bescherming tegen schadelijke indringing van water is IPX0.

EMC-CONFORMITEITSTABELLEN VOLGENS IEC 60601-1-2

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies		
De Hemotherm model 400CE is bestemd voor gebruik in elektromagnetische omgevingen zoals hieronder beschreven. De klant of de gebruiker van dit apparaat moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietests	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Hemotherm model 400CE maakt alleen voor de eigen interne functies gebruik van RF-energie. Daarom is deze RF-straling zeer gering en is het onwaarschijnlijk dat deze storingen veroorzaakt in elektronische apparatuur in de directe omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De Hemotherm model 400CE is geschikt voor gebruik in alle instellingen, behalve instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op een laagspanningsnet voor de stroomvoorziening van gebouwen met een woonfunctie.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Conform	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit			
De Hemotherm model 400CE is bestemd voor gebruik in elektromagnetische omgevingen zoals hieronder beschreven. De koper of gebruiker van de Hemotherm model 400CE moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau volgens IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV bij contact ± 8 kV lucht	± 6 kV bij contact ± 8 kV lucht	De vloeren moeten van hout, cement of keramische tegels zijn. Als de vloeren met synthetisch materiaal bedekt zijn, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor input/output-kabels	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor input/output-kabels	De netvoedingskwaliteit dient overeen te stemmen met die van typische commerciële omgevingen of ziekenhuizen.
Piek IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV common mode	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV common mode	De netvoedingskwaliteit dient overeen te stemmen met die van typische commerciële omgevingen of ziekenhuizen.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsverschillen op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 s	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 s	De netvoedingskwaliteit dient overeen te stemmen met die van typische commerciële omgevingen of ziekenhuizen. Als de Hemotherm model 400CE moet blijven werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen de Hemotherm model 400CE aan te sluiten op een ononderbrekbare elektrische voeding (UPS) of een accu.
Magnetisch veld netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De netfrequentie van magnetische velden dient van hetzelfde niveau te zijn als kenmerkend voor een gebruikelijke plaats in een standaard commerciële of ziekenhuisomgeving.
NB U_T is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit			
De Hemotherm model 400CE is bestemd voor gebruik in elektromagnetische omgevingen zoals hieronder beschreven. De koper of gebruiker van de Hemotherm model 400CE moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	Testniveau volgens IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van de Hemotherm model 400CE, met inbegrip van kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend met behulp van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>Waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld tijdens een elektromagnetisch onderzoek van de locatie ^a, dienen minder te zijn dan het nalevingsniveau in de verschillende frequentiebereiken. ^b</p> <p>Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur gemerkt met het volgende symbool:</p> 
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hoge frequentiebereik.			
OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden niet in alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische velden wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten en personen.			
<p>^a Veldsterkten opgewekt door vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig worden voorspeld op basis van theorie. Ter beoordeling van de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders moet worden overwogen om een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse uit te voeren. Indien de gemeten veldsterkte in de ruimte waarin de Hemotherm model 400CE wordt gebruikt het bovenstaande toepasselijke RF-compliantieniveau overschrijdt, moet worden geverifieerd of de Hemotherm model 400CE normaal functioneert. Als u constateert dat het apparaat niet normaal functioneert, kan het nodig zijn om extra maatregelen te treffen, zoals het anders richten of het verplaatsen van de Hemotherm model 400CE.</p>			
<p>^b Binnen het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz horen de veldsterkten lager te zijn dan 3 V/m.</p>			

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Hemotherm model 400CE			
De Hemotherm model 400CE is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-storingen beheersbaar zijn. De klant of gebruiker van de Hemotherm model 400CE kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Hemotherm model 400CE te handhaven zoals hieronder wordt aangeraden, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 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
Voor zenders waarvan het nominale maximale uitgangsvermogen hierboven niet weergegeven wordt, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) geschat worden met gebruik van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender. P is hierbij het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de opgave van de fabrikant van de zender.			
Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.			
Opmerking 2: Deze richtlijnen gelden niet in alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische velden wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten en personen.			

Op verzoek is aanvullende informatie over certificaten beschikbaar.

HOOFDSTUK 2: BEDIENINGSINSTRUCTIES

2.1 EERSTE INSTALLATIE

Stap 1-10 moet worden gevolgd wanneer het HEMOTHERM-apparaat de eerste keer wordt geïnstalleerd. Raadpleeg Algemene bedieningsinstructies voor daaropvolgend gebruik.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Na ontvangst van de HEMOTHERM moet het apparaat worden gedesinfecteerd volgens de DESINFECTIEPROCEDURE van het WATERSYSTEEM. Verder moet elk apparaat dat uit de opslag komt, worden gedesinfecteerd. **Dit niet doen, kan een infectie bij de patiënt en/of verzorger veroorzaken.**

1. Verzamel alle benodigdheden en apparatuur.
 - A. HEMOTHERM-apparaat.
 - B. Extracorporaal circuit met bloedwarmtewisselaar.
 - C. Hyper-hypothermiedeken (optioneel).
 - D. 17 qts. (16 liter) steriel water of water dat door een filter van 0,22 micron of kleiner is gevoerd. [Het koudwaterreservoir heeft een inhoud van 8 qts. (7,6 liter), het warmwaterreservoir een inhoud van 6 qts. (5,7 liter), de deken (volwassenen) een inhoud van 2 qts. (1,9 liter) en er is ongeveer 1,5 qts. (1,4 liter) nodig om de verbindingsleidingen en de warmtewisselaar te vullen]. Gebruik geen alcohol.
2. Zorg dat de aan-uitschakelaar in de UIT-stand ('O') staat.
3. Til het reservoirdeksel op en verwijder de kap van beide reservoirs. Vul het koudwaterreservoir met 8 qts. (7,6 liter) steriel water of water dat door een filter van 0,22 micron of kleiner is gevoerd en vul het warmwaterreservoir met 6 qts. (5,7 liter) steriel water of water dat door een filter van 0,22 micron of kleiner is gevoerd. **Het niveau moet ongeveer 2,5 cm van de bovenkant van elk reservoir zijn of de onderkant van de zeef net bedekken.**
4. Steek de stekker in een goed geaard, veilig gemonteerd stopcontact. Betrouwbare aarding is alleen mogelijk als apparatuur wordt aangesloten op een gelijkwaardig stopcontact van ziekenhuiskwaliteit. De derde pen of aardpen mag niet worden omzeild. Het omzeilen, verwijderen of anderszins onbruikbaar maken van deze pen kan in elektrisch gevaar resulteren.
5. Plaats het HEMOTHERM-apparaat naast of dicht bij de warmtewisselaar of een andere handige plek.
6. Leg de hyper-/hypothermiedeken op de operatietafel met de slangaansluitingen dicht bij de plek waar het HEMOTHERM-apparaat tijdens de operatie wordt geplaatst. Dek de deken af met een laken of grote badhanddoek.

7. Sluit de verbindingsleidingen van de warmtewisselaar en deken (indien gewenst) aan op het HEMOTHERM-apparaat.
8. Lees de bedieningsinstructies op het bedieningspaneel voordat u het apparaat opstart. Maak uzelf vertrouwd met de naam en locatie van alle functies en regelementen.
9. Vul de warmtewisselaar en deken door de aan-uitschakelaar in de stand AAN/'I' te zetten. De HEMOTHERM doorloopt een zelfkalibratieprocedure waarbij beide schermen leeg zijn en doorloopt vervolgens een vulmodus. De schermen geven aan de verwarmingszijde FI weer en aan de koelingszijde LL met als resultaat FILL (VULLEN). Activeer vervolgens de knop voor de verwarmings-/koelmodus en daarna de pompknop. Voeg meer steriel water of water dat door een filter van 0,22 micron of kleiner is gevoerd toe aan het reservoir van de bij het vullen geselecteerde modus.
10. Raadpleeg paragraaf 1.8 ALGEMENE BEDIENING voor instructies over verwarming of koeling.

2.2 AANSLUITINGSPROCEDURE

1. Neem de set met 1/2 inch fittingen en bevestig twee (2) kunststof slangen met binnendiameter van 1/2 inch die lang genoeg zijn om de bloedwarmtewisselaar te bereiken vanaf het HEMOTHERM-apparaat. Een kortere slang resulteert gewoonlijk in een betere flowsnelheid. **De vrouwelijke fitting moet worden bevestigd aan de slang die naar de waterinlaat van de bloedwarmtewisselaar gaat en de mannelijke fitting moet worden bevestigd aan de waterafvoer van de bloedwarmtewisselaar.**
2. Nadat de slangen aan de warmtewisselaar zijn bevestigd, bevestigt u de 1/2 inch snelkoppelingen aan de overeenkomstige fittingen onder aan de rechterkant van het HEMOTHERM-apparaat (zie afbeelding 1.1).
3. Bevestig de 1/8 inch snelkoppelingen van de hyper-/hypothermiedeken aan de overeenkomstige set 1/8 inch snelkoppelingen onder aan de rechterkant van het HEMOTHERM-apparaat.
4. De lucht in de leidingen ontsnapt nadat de pompknop geactiveerd is. Controleer het waterpeil in de reservoirs nadat u de verbindende waterleidingen hebt gevuld.

2.3 AFVOER VAN AFVALPRODUCTEN

LET OP

Leeg de HEMOTHERM altijd via een speciale daartoe bestemde afvoer, omdat het water in het apparaat **biologische contaminanten** kan bevatten.

Voer pads op een manier af die strookt met het ziekenhuisbeleid voor artikelen die in contact zijn geweest met patiënten.

Het koelmiddel van het apparaat moet worden gehanteerd en afgevoerd volgens de vereisten en wetten van de lokaal bevoegde instantie.

2.4 BEVEILIGING

1. Een ondergrensbeveiliging schakelt de compressor automatisch uit als het koudwaterreservoir $2\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$ heeft bereikt. De led voor de lage temperatuurgrens gaat branden en er klinkt een alarm. De pomp wordt ook uitgeschakeld, waardoor de circulatie van water stopt. Het koelingssysteem schakelt na een temperatuurstijging van ongeveer 1 °C boven de ingestelde waarde weer in en het alarm stopt.

NB Dit is in die zin een redundant systeem dat er twee onafhankelijke ondergrensbeveiligingen zijn die vooraf zijn ingesteld op 2 °C .

2. Een oververhittingsalarm bewaakt automatisch de actuele temperatuur van het warmwaterreservoir en vergelijkt deze met de ingestelde waarde voor de warme zijde. Als de actuele temperatuur langer dan twee (2) minuten 1 °C boven de ingestelde waarde stijgt, begint de led voor de hoge temperatuurgrens op het voorpaneel te knipperen en hoort u een korte pieptoon. Wanneer de temperatuur zich binnen 1 °C van de ingestelde waarde bevindt, gaat het alarm uit.
3. De primaire bovengrensbeveiliging schakelt de verwarmingselementen automatisch uit als de temperatuur van het warmwaterreservoir de maximumtemperatuur van 42 °C overschrijdt en $44\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$ bereikt. De circulatiepomp werkt dan niet langer. Als dat gebeurt, gaat op het voorpaneel een led voor bovengrens temperatuur branden en gaat er een alarm af. Het verwarmingssysteem schakelt na een temperaturdaling van ongeveer 1 °C onder de ingestelde waarde weer in en het alarm stopt.
4. De secundaire bovengrensbeveiliging is een redundant systeem met een vooraf ingestelde temperatuur van 46 °C . Als het apparaat de maximumwaarde van 42 °C overschrijdt en de primaire bovengrensbeveiliging bij 44 °C faalt, gaat op het bedieningspaneel bij $46\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$ een lampje voor hoge temperatuur branden en gaat er een alarm af; de verwarmingselementen schakelen automatisch uit. De circulatiepomp werkt dan niet meer. Als dat gebeurt, gaat op het voorpaneel een led voor bovengrens temperatuur branden en gaat er een alarm af. **Het systeem moet worden geïnspecteerd door de onderhouds- of technische afdeling van het ziekenhuis. Dit is een RFS-alarm (Remove From Service, buiten gebruik nemen).**
5. Stroomonderbreker - In de aan-uitschakelaar van het HEMOTHERM-apparaat (rechterkant) is een stroomonderbreker tegen stroompieken ingebouwd die het bedradingssysteem van het apparaat tegen mogelijke overbelasting beschermt.

HOOFDSTUK 3: ONDERHOUD EN REPARATIE/SERVICE

3.1 ALGEMEEN

Onderhouds- en servicewerkzaamheden overlappen soms. In het algemeen verwijst onderhoud naar werkzaamheden waarvoor geen gecertificeerde technicus nodig is. Onderhoud mag door medisch personeel zoals perfusionisten, anesthesietechnici enz. worden verricht. De volgende werkzaamheden vallen onder onderhoud:

1. Inspecteren, reinigen en desinfecteren van de buitenkant
2. Vervangen van slangen
3. Reinigen van slangen, dekens

Service verwijst naar werkzaamheden waarvoor een onderhoudstechnicus voor medische apparatuur, gecertificeerd technicus voor biomedische elektronica of gecertificeerd klinisch ingenieur nodig is. Service mag ook door andere getrainde personen zoals bijv. perfusionisten worden uitgevoerd. De volgende werkzaamheden vallen onder service:

1. Vervangen van apparatuur of onderdelen
2. Reparaties
3. Testen van het systeem
4. Vervangen van slangen (lucht, water), snoeren en andere accessoires

Het HEMOTHERM-koel-/verwarmingsapparaat is zo ontworpen en geconstrueerd dat reparatie op locatie mogelijk is. Voor reparatie en service van dit apparaat zijn geen speciale gereedschappen nodig, tenzij voor koelingsreparaties. Er mag echter onder geen beding worden geprobeerd om deze procedures uit te voeren zonder de juiste vaardigheden en kennis. Bij reparaties of service van de HEMOTHERM door gekwalificeerd servicepersoneel blijft de garantie van het apparaat geldig.

WAARSCHUWING

Voordat u het apparaat uit elkaar neemt, moet u zorgen dat de aan-uitschakelaar in de stand UIT/'O' staat en het netsnoer uit het stopcontact is getrokken. **Dit kan in elektrisch gevaar resulteren.**

Door het achterpaneel te verwijderen, kunnen alle interne onderdelen gemakkelijk bereikt worden. U doet dit door de vijf borgschroeven langs de omtrek van het paneel te verwijderen. Trek het achterpaneel van het apparaat.

U verkrijgt toegang tot het condensatorrooster door de luchtinlaat aan de voorkant van het HEMOTHERM-apparaat te verwijderen. Om dit te doen, verwijdert u de vier schroeven waarmee de luchtinlaat aan het apparaat is bevestigd.

3.2 REINIGINGSINSTRUCTIES VOOR DE BUITENKANT

Het HEMOTHERM-apparaat en de afstandsbediening zijn vervaardigd van gepoedercoat staal met een kunststof membraanbedieningspaneel. Gebruik tuberculocidale doekjes om ze te reinigen en te desinfecteren. Vermijd 100% alcohol en andere sterke, onverdunde desinfecterende middelen. Deze kunnen verkleuring van de buitenlaag veroorzaken. **Veeg de gehele buitenkant van het apparaat af en besteed speciale aandacht aan de spleten in het apparaat.**

NB De oppervlakken moeten nat blijven voor de in de aanwijzingen bij het doekje aangegeven duur. Gebruik doekjes met bleekmiddel (natriumhypochloriet) als werkzaam bestanddeel om verkleuring van het apparaat te voorkomen.

3.3 CONTROLE VAN TEMPERATUURNAUWKEURIGHEID

Voor een accurate temperatuur en controle, wordt aanbevolen een gekalibreerde thermometer te gebruiken (met precisie van ten minste $\pm 0,1$ °C) die zich zo dicht mogelijk bij de sensor van de watertemperatuur in het reservoir bevindt. Voor de beste resultaten, mag de thermometer zich niet in de buurt van het verwarmingselement of de verdamperspoel bevinden wanneer u de temperatuur meet.

3.4 ONDERHOUD VAN DE WATERRESERVOIRS

De reservoirs moeten ten minste eens per maand worden geleegd, afgeveegd met tuberculocidale doekjes en gevuld met steriel water of water dat door een filter van 0,22 micron of kleiner is gevoerd.

LET OP

Volg de richtlijnen van de fabrikant voor veilig hanteren en gebruik van chemische stoffen.

De reservoirs moeten ten minste eens per maand een onderhoudsbeurt krijgen, indien mogelijk vaker.

Zorg dat de aan-uitschakelaar in de stand UIT/'O' staat voordat u de reservoirs leegt. Bevestig vervolgens de 1/4 inch vrouwelijke koppeling van de afvoerslang over een van de 1/4 inch mannelijke fittingen aan de zijkant van het apparaat die gemarkeerd zijn met LEGEN. Laat het water onder invloed van de zwaartekracht uit het reservoir lopen en herhaal dit voor het andere reservoir. Als u het water opvangt in een container, moet u er zeker van zijn dat de container een inhoud van ten minste vijf gallon (13,3 liter) heeft.

Verwijder de kap van de reservoirs door de kap bij de handgreep van de zeef op te tillen. Voordat u de reservoirs opnieuw vult, reinigt u de onderkant van beide reservoirdeksels met een tuberculocidaal doekje. Reinig de resten van de onderkant en zijkanten van het lege reservoir en veeg ze af met tuberculocidale doekjes. Besteed extra aandacht aan delen die niet aan water worden blootgesteld, zoals het deksel van elk reservoir en het bovenste deel van het waterreservoir.

NB De oppervlakken moeten nat blijven voor de in de aanwijzingen bij het doekje aangegeven duur. Gebruik doekjes met bleekmiddel (natriumhypochloriet) als werkzaam bestanddeel om verkleuring van het apparaat te voorkomen.

Zet de kap weer op het juiste reservoir. Vul het reservoir opnieuw met steriel water of water dat door een filter van 0,22 micron of kleiner is gevoerd. Het warmwaterreservoir heeft een inhoud van 6 qts (5,7 liter) en het koudwaterreservoir een inhoud van 8 qts. (7,6 liter). De reservoirs moeten onder alle omstandigheden worden gevuld voordat u het HEMOTHERM-apparaat start. U hoeft de reservoirs niet na elk gebruik te legen.

3.5 REINIGINGS- EN DESINFECTIEPROCEDURE VAN HET WATERSYSTEEM

Onderhouds- en servicewerkzaamheden overlappen soms. In het algemeen verwijst onderhoud naar werkzaamheden waarvoor geen gecertificeerde technicus nodig is. Onderhoud mag door andere getrainde personen zoals perfusionisten, anesthesietechnici enz. worden verricht. De volgende werkzaamheden vallen onder onderhoud:

1. Inspecteren, reinigen en desinfecteren van de buitenkant
2. Vervangen van slangen
3. Reinigen van slangen, dekens

Service verwijst naar werkzaamheden waarvoor een onderhoudstechnicus voor medische apparatuur, gecertificeerd technicus voor biomedische elektronica of gecertificeerd klinisch ingenieur nodig is. Service mag ook door andere getrainde personen zoals bijv. perfusionisten worden uitgevoerd. De volgende werkzaamheden vallen onder service:

1. Vervangen van apparatuur of onderdelen
2. Reparaties
3. Testen van het systeem
4. Vervangen van slangen (lucht, water), snoeren en andere accessoires

Ten minste eens per maand moet voor het VLOEISTOF-CIRCUIT de hieronder vermelde PROCEDURE VOOR REINIGING EN DESINFECTIE/DROGE OPSLAG worden uitgevoerd.

Gebruik nieuwe accessoires, slangen en connectoren om mogelijke recontaminatie te voorkomen wanneer u een ander verwarmings-/koelsysteem gebruikt.

LET OP
Volg de richtlijnen van de fabrikant voor veilig hanteren en gebruik van chemische stoffen.
Leeg de HEMOTHERM altijd via een speciale daartoe bestemde afvoer, omdat het water in het apparaat biologische contaminanten kan bevatten.
Gebruik alleen steriel water of water dat door een filter van 0,22 micron of kleiner is gevoerd. <u>Gebruik geen gede-ioniseerd water.</u> Gebruik geen alcohol. Alcohol kan de deken en/of het apparaat aantasten. <u>Gebruik geen leidingwater om waterreservoirs te spoelen, te vullen, bij te vullen of af te vullen.</u>

PROCEDURE VOOR REINIGING EN DESINFECTIE/DROGE OPSLAG VAN HET VLOEISTOFCIRCUIT

Gebruik huishoudbleekmiddel voor apparaten met circulerend water

De volgende procedure desinfecteert het vloeistofcircuit in deze producten. U hebt het volgende gereedschap en de volgende artikelen nodig:

- Afvoerslang (onderdeelnummer 93807) en omleidingsslang, indien van toepassing, (onderdeelnummer 93817)
- Bij overheidsinstantie geregistreerde tuberculocidale doekjes¹
- Reinigingsmiddel²: Prolystica® 2x geconcentreerd enzymatisch voorweek- en reinigingsmiddel
- Desinfecterend middel³: 6% bleekmiddel of 8,25% bleekmiddel
- Steriel water of water dat door een filter van 0,22 micron of kleiner is gevoerd
- pH-strips
- Geschikte elektrische voeding (wisselstroom).

Procedure:

1. Schakel het apparaat uit ('O'-stand).
2. Verwijder eventuele bloedwarmtewisselaars, hyper-/hypothermiedekens en slangen die op het apparaat zijn aangesloten.
3. Voer het water uit beide reservoirs af, zoals beschreven in ONDERHOUD VAN DE WATERRESERVOIRS.
4. Veeg met een tuberculocidaal doekje de reservoirs en de onderzijde van beide reservoirdeksels af. Besteed extra aandacht aan delen die niet aan water worden blootgesteld, zoals het deksel van elk reservoir en het bovenste deel van het waterreservoir.

NB De oppervlakken moeten nat blijven voor de in de aanwijzingen bij het doekje aangegeven duur. Gebruik doekjes met bleekmiddel (natriumhypochloriet) als werkzaam bestanddeel om verkleuring van het apparaat te voorkomen.

5. Voeg aan elk reservoir de juiste hoeveelheid Prolystica® 2x geconcentreerd enzymatisch voorweek- en reinigingsmiddel toe en steriel water of water dat door een filter van 0,22 micron of kleiner is gevoerd volgens onderstaande tabel:

RESERVOIR	Prolystica 2x geconcentreerd	STERIEL/GEFILTERD WATER	TEMPERATUUR
KOELEN	30,4 milliliter	7,6 liter	20 °C
VERWARMEN	22,8 milliliter	5,7 liter	42 °C

6. Schakel het apparaat in ('I'-stand). Controleer of de verwarmingszijde is ingesteld op 42 °C. Stel de koelingszijde in op 20 °C. Laat beide zijden op temperatuur komen voordat u doorgaat.

¹ Bij ARTG geregistreerd, bij EPA geregistreerd, door Health Canada goedgekeurd

² Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) #151419

³Health Canada Drug Identification Number (DIN) 6% bleekmiddel (DIN 02459116) of 8,25% bleekmiddel (DIN's 02459108 of 02438100)

7. Druk op POMP en circuleer gedurende de in onderstaande tabel vermelde tijd voor koel- en verwarmingsmodus. Het apparaat gebruikt een interne aftakking om het circulatietraject te vervolledigen.

	Dekenaansluiting/retour	Duur desinfectiecyclus per modus
Combinatie 1	N.v.t. – Alleen Hemotherm	5 min.

8. Druk op POMP om de circulatie van het apparaat te stoppen.
9. Voeg aan elk reservoir volgens onderstaande tabel de juiste hoeveelheid bleekmiddel toe aan het water en Prolystica® 2x geconcentreerd enzymatisch voorweek- en reinigingsmiddel.

NB Het type bleekmiddel is gebaseerd op het gehalte natriumhypochloriet. Dit staat op de fles bij de actieve bestanddelen.

RESERVOIR	TEMPERATUUR	BLEEKMIDDEL	
		6% natriumhypochloriet	8,25% natriumhypochloriet
KOELEN	20 °C	320 milliliter	230 milliliter
VERWARMEN	42 °C	235 milliliter	170 milliliter

10. Druk op POMP en circuleer gedurende de in onderstaande tabel vermelde tijd voor zowel de koel- als de verwarmingsmodus. Het apparaat gebruikt een interne aftakking om het circulatietraject te vervolledigen.

	Dekenaansluiting/retour	Duur desinfectiecyclus per modus
Combinatie 1	N.v.t. – Alleen Hemotherm	5 min.

11. Leeg elk reservoir volgens de instructies in paragraaf 3.4.
12. Spoel het apparaat
- 13a. Vul het apparaat met steriel water of water dat door een filter van 0,22 micron of kleiner is gevoerd tot het water tot aan de zeef in beide reservoirs reikt.
- 13b. Circuleer het water volgens onderstaande tabel in zowel de koelmodus als de verwarmingsmodus.

	Dekenaansluiting/terugvoer	Duur desinfectiecyclus per modus
Combinatie 1	N.v.t. – Alleen Hemotherm	5 min.

- 13c. Leeg elk reservoir volgens de instructies in paragraaf 3.4.
13. Herhaal stap 13 nog twee keer voor in totaal drie keer spoelen.
14. Vul het apparaat na de derde spoeling met steriel water of water dat door een filter van 0,22 micron of kleiner is gevoerd tot het water tot aan de zeef in beide reservoirs reikt. Circuleer het water in elke modus gedurende 1 minuut.
15. Controleer het water met pH-strips of een andere geschikte testmethode voor de detectie van bleekmiddel. Als bleekmiddel wordt gedetecteerd, herhaalt u stap 13-15.

- NB** Om schade aan het apparaat te voorkomen, moet de pH ongeveer 7 zijn. Gebruik de bij de pH-strips of andere geschikte testmethode geleverde gids om de uitslag te interpreteren. Gebruik voor elk reservoir een andere strip.
16. Als het apparaat **weer in gebruik wordt genomen**, gaat u verder met stap 19.
 17. Als het apparaat **in droge opslag wordt geplaatst**, gaat u verder met stap 20.
 18. **WEER IN GEBRUIK NEMEN:** Zorg dat de waterreservoirs worden gevuld met steriel water of water dat door een filter van 0,22 micron of kleiner is gevoerd. Schakel het apparaat uit en ga verder met stap 24.
 19. **VOOR DROGE OPSLAG:** Als het apparaat in droge opslag wordt geplaatst, voert u de volgende stappen uit.
 20. Voer het water uit beide reservoirs af, zoals beschreven in paragraaf 3.4.
 21. Wanneer alle vloeistof uit het apparaat is verwijderd, koppelt u de afvoerslang(en) af en veegt het apparaat schoon.
 22. Het apparaat is nu gereed voor opslag. Raadpleeg paragraaf 1.11 voor specificaties van de opslagcondities.
 23. Verwijder alle accessoires die op het apparaat zijn aangesloten. Noteer het onderhoud volgens het protocol van Gentherm en het ziekenhuis. (Onderhoudschecklists staan in paragraaf 3.10 en 3.11).

Wanneer u het apparaat weer uit de opslag haalt, herhaalt u de hierboven beschreven desinfectieprocedure. Voer alle controles uit zoals beschreven in deze handleiding.

3.6 ONDERHOUD VAN HET WATERFILTER

WAARSCHUWING

Trek de stekker altijd uit het stopcontact voordat u onderhoud uitvoert aan interne componenten. Als u nalaat om de stekker uit het stopcontact te trekken, kan dit een **elektrische schok** veroorzaken.

Het HEMOTHERM-circulatiesysteem heeft een waterfilter die de leiding van deeltjes ontdoet terwijl het water door het systeem wordt gepompt. Het waterfilter is een T-vormige fitting van kunststof die in de slang tussen de pomp en het uitlaatverdeelstuk is geplaatst. In de heldere plastic dop van het waterfilter bevindt zich een rooster van roestvrijstaal draadgaas.

Het waterfilter moet eens in de drie maanden, of vaker als dat nodig wordt geacht, uit elkaar worden genomen en worden gereinigd. Hiervoor moet het achterpaneel van de behuizing worden verwijderd. De dop van het waterfilter moet vervolgens worden losgedraaid. Het draadgaas en de plastic dop moeten vervolgens worden gedesinfecteerd. Daarna zet u de onderdelen weer in elkaar.

1. Druk de aan-uitschakelaar in de stand UIT/'O'.
2. Koppel het apparaat los van de voedingsbron.
3. Laat beide reservoirs leeglopen zoals beschreven in paragraaf 3.4.

4. Verwijder de vijf schroeven waarmee het achterpaneel is vastgezet. Laat het paneel naar buiten tot op de vloer zakken.
5. Zoek het waterfilter (weergegeven hieronder).



AFBEELDING 3-1, WATERFILTER MET TOEBEHOREN

6. Pak de ingekeepte rand van de dop van het filter stevig vast en verwijder deze. De dop en slang bevatten water als het apparaat vóór de reiniging werd gebruikt. Het draadgaas kan boven in de fitting vastzitten of kan in de plastic dop zitten.

NB Het water in de slangen en dop kan glij- en valgevaar opleveren.

7. Verwijder het draadgaas.
8. Reinig het draadgaas en de plastic dop met een tuberculocidaal doekje. Pas op dat u de zwarte O-ring in de rand van de plastic dop niet verliest.

NB De oppervlakken moeten nat blijven voor de in de aanwijzingen bij het doekje aangegeven duur. Gebruik doekjes met bleekmiddel (natriumhypochloriet) als werkzaam bestanddeel om verkleuring van het apparaat te voorkomen.

9. Leg het draadgaas weer in de plastic dop en plaats het draadgaas, de O-ring en plastic dop onder de fitting.

NB Als de zwarte O-ring niet in de plastic dop zit wanneer de dop weer op het apparaat wordt gezet, kan water uit het apparaat lekken.

10. Draai de dop rechtsom op de fitting tot hij goed vastzit.

NB Als de plastic dop niet onder de juiste hoek of niet stevig genoeg wordt vastgedraaid, kan water uit het apparaat lekken.

11. Zet het achterpaneel van de behuizing weer terug. Zet het paneel met de vijf schroeven vast.

12. Noteer dat u onderhoud aan het apparaat hebt uitgevoerd.
(Onderhoudschecklists staan in paragraaf 3.10 en 3.11).

3.7 ONDERHOUD VAN HET CONDENSATORROOSTER

Koude lucht wordt aangevoerd via het rooster aan de voorkant van het HEMOTHERM-apparaat. Warme lucht wordt uitgestoten via de onderkant van het apparaat. Zowel de luchtinlaat als de -uitlaat moeten vrij worden gehouden wanneer het apparaat in bedrijf is.

Als het rooster van de condensator bedekt raakt met stof en pluizen, neemt het koelvermogen van het apparaat af. **DE CONDENSATOR MOET TEN MINSTE EENS PER MAAND WORDEN GEREINIGD.** Om dit te doen, maakt u de vier schroeven los waarmee het rooster van de condensator over de inlaat is bevestigd. Verwijder vervolgens de stofdeeltjes en pluizen die zich hebben verzameld met een borstel of stofzuiger. Veeg beide zijden van het condensatorrooster af met een tuberculocidaal doekje. Zet het condensatorrooster ten slotte terug en draai alle vier schroeven vast.

NB De oppervlakken moeten nat blijven voor de in de aanwijzingen bij het doekje aangegeven duur. Gebruik doekjes met bleekmiddel (natriumhypochloriet) als werkzaam bestanddeel om verkleuring van het apparaat te voorkomen.

3.8 ONDERHOUD VAN DE HYPER-HYPOTHERMIEDEKENS

In dit onderdeel wordt het algemeen onderhoud van de wegwerpdekens beschreven. Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing voor nadere informatie over het onderhoud van Gentherm-dekens.

Disposable dekens voor gebruik bij één patiënt

Voer dekens voor gebruik bij één patiënt af volgens het beleid/protocol van het ziekenhuis/de instelling.

3.9 RFS-ALARM (BUITEN GEBRUIK NEMEN)

De RFS-alarmen zijn een visuele en akoestische indicatie van een mogelijke fouttoestand in het regelsysteem van de temperatuur. Na een RFS-alarm moet het apparaat worden geïnspecteerd door de biomedische of onderhoudsafdeling van het ziekenhuis en zo nodig onmiddellijk gerepareerd worden. Het volgende geeft aan dat een RFS-alarmconditie is opgetreden:

- EE op het temperatuurscherm aan de VERWARMINGSzijde terwijl op het temperatuurscherm aan de KOELINGSzijde een foutnummer (2, 3, 5 of 6) wordt weergegeven.
- Als de temperatuur in het WARMwaterreservoir de secundaire bovengrensbeveiliging overschrijdt, is dat ook een RFS-alarm wat wordt aangegeven met de led voor bovengrens temperatuur en een pieptoon.
- Als de stroom langer dan 5 seconden uitvalt, is dit GEEN RFS-alarm en wordt dit aangegeven met de rode STROOMSTORING-leds en een pieptoon. Indien de knop ALARM ONDERDRUKKEN ingedrukt gehouden wordt, zullen het stroomstoringsalarm en de led uitgaan. Bij het herstellen van de stroom van het apparaat blijft het alarm weerklinken totdat de knop ALARM ONDERDRUKKEN wordt ingedrukt.

Alle RFS-alarmen worden aangekondigd door een pieptoon die niet kan worden uitgeschakeld door op de knop ALARM ONDERDRUKKEN te drukken. De status van het RFS-alarm wordt opgeslagen in het interne geheugen van het apparaat en wordt pas gewist als de fout gecorrigeerd is en de RFS-resetprocedure is uitgevoerd.

Wanneer de fouttoestand gecorrigeerd is, moet de volgende RFS-resetprocedure worden uitgevoerd om het alarm uit het interne geheugen van de apparatuur te wissen.

Houd de knop VERHOGING KOUDWATERTEMPERATUUR en de knop TEMPERATUURINSTELLING KOUD WATER en de knop ALARM ONDERDRUKKEN ingedrukt om het RFS-alarm te wissen.

Het RFS-alarm wordt gereset, de hoorbare pieptoon stopt en brandt de led niet langer.

3.10 CHECKLIST VERPLICHT DRIEMAANDELIJKS ONDERHOUD

HEMOTHERM model 400CE serienr. _____

Ziekenhuis-id. nr. _____

Aanvinken indien
voltooid

1. Externe behuizing en bedieningselementen in goede staat (d.w.z. geen deuken of ontbrekende onderdelen).
2. Alle waarschuwingslabels goed bevestigd.
3. Snelkoppelingen zijn dicht en recht en lekken niet.
4. Netsnoer (d.w.z. geen inkepingen of blootliggende draad) en stekker (d.w.z. geen verbogen of ontbrekende pennen) verkeren in goede staat.
5. Alle lampjes werken (d.w.z. verwarmings- en koelmodus, verwarmingselementen, pomp, voeding).
(Druk op het bedieningspaneel op de knop TESTINDICATORS, paragraaf 1.3)
6. Reinig waterfilter (zie paragraaf 3.6).
7. Reinig en desinfecteer het watersysteem (zie paragraaf 3.5).
8. Controle op lekstroom (alle waarden moeten lager zijn dan 300 μ A voor 115V-apparaten en 500 μ A voor 230V-apparaten). (Zie bedienings- en technische handleiding)
 - UIT normale polariteit
 - UIT omgekeerde polariteit
 - AAN normale polariteit (verwarming)
 - AAN omgekeerde polariteit (verwarming)
 - AAN normale polariteit (koeling)
 - AAN omgekeerde polariteit (koeling)
9. Voer controle uit van de ondergrensbeveiliging. (Zie bedienings- en technische handleiding)
10. Voer controle uit van de bovengrensbeveiliging. (Zie bedienings- en technische handleiding)
11. Controleer de staat van de dekens, slangen, koppelingen (controleer op lekken). (Zie paragraaf 3.8)

Handtekening inspecteur

Datum van inspectie

3.11 CHECKLIST VERPLICHT MAANDELIJKS PREVENTIEF ONDERHOUD

Serienr. HEMOTHERM _____

Ziekenhuis-id. nr. _____

Aanvinken indien
voltooid

1. Leeg en reinig reservoirs (zie paragraaf 3.4).
2. Vul reservoirs opnieuw met water (zie paragraaf 3.4)
3. Reinig condensator en rooster (zie paragraaf 3.7).

Handtekening inspecteur_____
Datum van inspectie

Deze pagina is met opzet leeg gelaten



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

Telefoon: +1 (513) 772-8810



Fax: +1 (513) 772-9119