

# HEMOTHERM<sup>®</sup>

## MANUAL DE OPERARE SISTEM DE RĂCIRE/ÎNCĂLZIRE CU REZERVOR DUBLU MODEL 400CE



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

[www.gentherm.com](http://www.gentherm.com)

© Drepturi de autor 2022, Gentherm Medical, LLC Toate drepturile rezervate.

Manual 56075 Rev. O

Pagina 2 din 50

## SIMBOLURI

	Consultați instrucțiunile de utilizare și/sau manualul înainte de operare		Temperatura apei
	Pompă		Voltaj c.a.
	Răcire		Orificiu de ieșire
	Încălzire		Retur
	Compresor		Scurgere
	Temp. apei – încălzire		Suport cablu de alimentare
	Temp. apei – răcire		Schimbați apa lunar
	Setare temperatură		Curățați condensatorul lunar
	Nivel scăzut apă		Curățați filtrul de apă trimestrial
	Indicatori test		Echipotențialitate
	Anulare sunet alarmă		Împământare
	Limită superioară		Pericol: risc de electroșoc
	Limită inferioară		Pană de curent
	Încălzire crescută		Deconectați alimentarea înaintea lucrărilor de service
	Încălzire scăzută		Pământ (împământare)
	Limită temperatură		Risc de explozie: A nu se utiliza în prezența anestezicelor inflamabile
	Instrucțiuni de operare sau „Informații/precauții importante”		Tip echipament BF
	Temperatură în scădere		Umplere până la sită
	Temperatură în creștere		A se colecta separat ca deșeuri electrice și electronice

**HEMOTHERM®  
MODEL 400CE  
MANUAL DE OPERARE**

Gentherm Medical, LLC își rezervă dreptul de a aduce modificări și îmbunătățiri echipamentelor, care ar putea să nu se reflecte în acest manual.

Prezentul document nu poate fi reprodus, în întregime sau parțial, fără permisiunea scrisă din partea Gentherm Medical, LLC.

HEMOTHERM®, MAXI-THERM® și MAXI-THERM® LITE sunt mărci comerciale ale Gentherm Medical, LLC, Cincinnati, Ohio SUA.

© Drepturi de autor 2022, Gentherm Medical, LLC Toate drepturile rezervate.

## ⚠️ **AVERTISMENT** ⚠️

Utilizarea și instalarea echipamentului și păturii termice se fac numai la ordinul unui medic. Verificați temperatura pacientului și starea pielii în zonele care intră în contact cu pătura; de asemenea, verificați temperatura apei la interval de cel puțin 20 minute sau conform indicațiilor medicului. Pacienții copii și adolescenți, pacienții cu boli vasculare sensibile la temperatură, pacienții cu intervenții chirurgicale, diabeticii și pacienții cu boala Raynaud trebuie verificați mai frecvent. **Anunțați imediat medicul cu privire la orice schimbare a stării pacientului pentru a evita vătămările grave sau decesul.**

Echipamentul HEMOTHERM trebuie operat de către un tehnician perfuzionist calificat – conform ordinului de utilizare al medicului și setărilor echipamentului și păturii termice.

Nu utilizați păturile HEMOTHERM MODEL 400CE distal față de o arteră pe care s-au aplicat cleme încrucișate.

**Nerespectarea acestui avertisment duce la vătămări termice.**

**Se pot produce vătămări termice** dacă păturile de răcire/încălzire se utilizează la un pacient cu membre ischemice.

Tehnicianul perfuzionist trebuie să opereze HEMOTHERM cât timp echipamentul este conectat la un regulator de circuit termic extracorporal. **Monitorizarea insuficientă poate avea ca rezultat vătămări grave sau decesul.**

Operatorul unității reglează temperatura dorită a lichidului. **Este necesară observarea frecventă a temperaturii efective a sângelui și corpului.**

Tehnicianul perfuzionist trebuie să monitorizeze continuu echipamentul în timpul operării aparatului pentru a se asigura că nu sunt necesare „alarme sau intervenții”. **Monitorizarea insuficientă poate avea ca rezultat vătămări grave sau decesul.**

Nu se permite nicio modificare a acestui echipament fără o autorizația prealabilă, acordată în scris de către Gentherm. **În caz contrar, rezultatul poate fi deteriorarea sistemului HEMOTHERM și/sau vătămarea pacientului.**

Metoda de control a temperaturii furnizată de toate unitățile de răcire/încălzire prezintă pericolul încălzirii sau răcirii țesuturilor corporale, îndeosebi a pielii și/sau sângelui, până în punctul în care acest lucru produce vătămări, adică arsuri sau, respectiv, degerături. **În funcție de amploarea și severitatea arsurii, pot apărea complicații foarte grave și chiar fatale.**

Preveniți presiunea tisulară excesivă și/sau prelungită și forțele de forfecare, în special la nivelul proeminențelor osoase. **În caz contrar, rezultatul poate fi vătămarea tisulară.**

Nu aplicați surse de căldură suplimentare între pacient și pătură. **Rezultatul poate fi vătămarea pielii.**

S-a raportat că soluțiile de pregătire vătămă pielea atunci când sunt lăsate între pacient și pătura de încălzire cu circuit de apă pe parcursul procedurilor de lungă durată. **Zona dintre pacient și pătură trebuie să fie menținută uscată pentru a evita vătămarea pacientului.**

**Trebuie să se efectueze procedurile de curățare adecvate și trebuie să se mențină siguranța igienică, pentru prevenirea contaminării.** Contaminarea poate afecta sănătatea pacientului, adică pot apărea iritații cutanate/erupții sau septicemie și infecție.

**⚠️ AVERTISMENT ⚠️**

După primirea HEMOTHERM, unitatea trebuie dezinfectată conform PROCEDURII DE CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE A SISTEMULUI DE APĂ. În plus, orice unitate care a fost depozitată anterior trebuie dezinfectată. **În caz contrar, rezultatul poate fi infectarea pacientului și/sau îngrijitorului.**

A nu se utiliza sistemul HEMOTHERM în prezența anestezicelor inflamabile.

**Rezultatul poate fi un risc de explozie.**

Întreruperile de curent vor determina revenirea echipamentului HEMOTHERM la **MODUL DE UMLERE**, ceea ce înseamnă că nu se administrează terapie pacientului. Urmați instrucțiunile aferente modului dorit pentru a relua operarea. **Nereluarea terapiei poate avea ca rezultat vătămări grave sau decesul.**

În orice moment în care se constată că există scurgeri de apă în sau în jurul unității, furtunului conector și/sau păturii, opriți unitatea, deconectați cablul de alimentare de la sursa de curent și corectați problema înainte de a continua. **Scurgerile de apă pot duce la electroșoc. Scurgerile de apă pot prezenta pericol de alunecare și/sau cădere.**

Trebuie să se urmeze procedurile adecvate de igienizare inclusiv, dar fără limitare, menținerea preventivă descrisă în acest manual. Nu trebuie să se utilizeze niciodată pături sau furtunuri care prezintă scurgeri, precum și pături sau furtunuri neaprobate. **Scurgerile de apă prezintă risc de infecție și trebuie gestionate în consecință.**

Păturile sau furtunurile contaminate ar putea contamina unitatea. Accesoriile reutilizabile nu trebuie utilizate. **Reutilizarea poate duce la infectarea pacientului și/sau îngrijitorului.**

Aționați cu deosebită prudență dacă unitatea se utilizează la pacienți care sunt susceptibili din punct de vedere electric (sondă, cateter sau electrozi conectați la inimă). **Pot apărea pericole electrice.**

Materialele cu bună conductivitate termică, precum apa, gelul și substanțele similare de pe pătură, **pot scădea temperatura pacientului** atunci când echipamentul HEMOTHERM nu este pornit.

Nu poziționați unitatea în preajma oricăror obiecte care pot genera un câmp electric/magnetic puternic. În urma unei investigații s-a stabilit că unitatea este conformă cu IEC 60601-1-2. **Pot apărea potențiale interferențe electromagnetice.**

Repararea, calibrarea și lucrările de service asupra echipamentului HEMOTHERM trebuie să fie efectuate de către tehnicieni de service pentru echipamente medicale, tehnicieni certificați pentru electronice biomedicale sau ingineri certificați clinic familiarizați cu bunele practici de reparații pentru dispozitive medicale, precum și în conformitate cu instrucțiunile din acest manual. **Reparațiile inadecvate pot avea ca rezultat deteriorarea sistemului HEMOTHERM și vătămarea pacientului.**

Lucrările de service și/sau întreținere preventivă la echipamentul HEMOTHERM trebuie efectuate la intervalele specifice indicate în manual. **Reparațiile inadecvate și întreținerea inadecvată pot avea ca rezultat deteriorarea sistemului HEMOTHERM și vătămarea pacientului.**

Deconectați întotdeauna unitatea de la priză înainte de a accesa componentele interne în timpul lucrărilor de service. **Păstrarea în priză a unității poate avea ca rezultat electroșocul.**

## ⚠️ **AVERTISMENT** ⚠️

**Înainte** de a reda HEMOTHERM în folosință pentru utilizarea pe pacienți **după** reparații, trebuie să se efectueze **întotdeauna** un TEST DE RUTINĂ AL PRIMEI CONFIGURĂRI/SISTEMULUI. **Reparațiile inadecvate și întreținerea inadecvată pot avea ca rezultat deteriorarea sistemului HEMOTHERM și/sau vătămarea pacientului.**

Scoateți din serviciu echipamentul HEMOTHERM în cazul în care carcasa exterioară sau panoul de control sunt sparte ori componentele interne sunt expuse. **Contactul cu componentele interne poate avea ca rezultat electroșocul sau vătămarea termică a pacientului sau operatorului. În plus, pacientul sau operatorul ar putea fi expuși la margini tăioase.**

Înainte de a efectua orice procedură de dezasamblare, asigurați-vă că ați pus comutatorul de pornire/oprire în poziția de oprire „O” și cablul de alimentare este deconectat de la priză. **Pot apărea pericole electrice.**

Păstrați grilajul și condensatorul HEMOTHERM curate și fără reziduuri și obstrucții. Aerul rece este captat prin grilaj și aerul cald este evacuat uniform prin partea de jos a unității. Atât orificiul de intrare, cât și cel de ieșire a aerului trebuie păstrate curate cât timp aparatul este în funcțiune. **Blocajele grilajului și condensatorului pot avea ca rezultat supraîncălzirea unității, ceea ce ar putea face ca aceasta să nu administreze terapia adecvată și temperaturile excesive de la suprafață pot vătăma pacientul sau operatorul. Păstrați unitatea și grilajul, în special, la distanță de draperii sau alte obstrucții.**

Nu utilizați un adaptor de ștecăr pentru a ocoli ștecărul cu împământare. **Pot apărea pericole electrice.**

**Utilizați numai prize de 20 Amp de tip spitalicesc; în caz contrar, rezultatul poate fi electroșocul. (numai SUA)**

Unitatea HEMOTHERM are **piese aplicate tip BF, UL/IEC 60601-1 clasa I** și trebuie să se rețină că piesele izolate electric interne și externe trebuie să rămână izolate înaintea, în timpul și ulterior oricăror lucrări de întreținere sau reparații. **Întreținerea sau reparațiile inadecvate pot avea ca rezultat vătămarea pacientului sau deteriorarea unității HEMOTHERM.**

**Pentru a evita riscul de electroșoc**, acest echipament trebuie conectat numai la o sursă de alimentare centrală cu împământare.

Inspectați toate păturile pentru a depista eventualele deteriorări materiale înainte de utilizare. A nu se utiliza în proximitatea obiectelor ascuțite. **Perforațiile păturii pot avea ca rezultat creșterea riscului de infecție sau electroșoc.**

Încălzirea medicațiilor transdermice (plasturi) **poate crește administrarea medicamentului, ceea ce poate avea ca rezultat posibila vătămare a pacientului.**

Dacă este nevoie de mijloace de imobilizare a pacientului pe sau sub pătura pentru hiper/hipotermie Gentherm sau furtunul conector, acestea nu trebuie să blocheze circuitele lichidului din unitatea HEMOTHERM. **În caz contrar, rezultatul poate fi un tratament inadecvat.**

Scoateți imediat din funcțiune și curățați și dezinfecțați dispozitivele care prezintă decolorări sau lichide tulburi în linii/circuite. **Nerespectarea acestui lucru ar putea duce la infectarea pacientului și/sau îngrijitorului.**

**⚠ PRECAUȚIE ⚠**

- Precauție: Legile federale permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza comenzii unui medic.
- Utilizați numai apă sterilă sau apă care a fost trecută printr-un filtru mai mic sau egal cu 0,22 microni. Nu utilizați apă deionizată. Nu utilizați alcool sanitar. Alcoolul sanitar poate cauza deteriorări ale convertorului termic, păturii și/sau unității. Nu utilizați apă de la robinet pentru clătirea, umplerea, reumplerea sau completarea rezervoarelor de apă.
- Nu puneți echipamentul în funcțiune fără apă, pentru a evita deteriorarea componentelor interne.
- Nu umpleți excesiv. Umplerea excesivă poate avea ca rezultat revărsarea apei din scurgerile păturii înapoi în sistem când sistemul este oprit.
- Aveți grijă să nu aplicați forță pe cablurile electrice conectate la tablourile de circuite.
- Lucrul cu tablouri electronice, ștecăre și cabluri necesită o manipulare delicată. Trebuie urmată procedura de descărcare electrostatică adecvată în timpul înlocuirii oricărui tablou electronic.
- Pentru manipularea și utilizarea sigură a substanțelor chimice, respectați îndrumările producătorului.



ASISTENȚĂ TEHNICĂ.....	11
REPREZENTANT AUTORIZAT ÎN COMUNITATEA EUROPEANĂ:.....	11
ÎNAINTE DE A SUNA PENTRU SERVICE.....	11
REPARAȚII ȘI PIESE DE SCHIMB ÎN GARANȚIE.....	11
<b>INSPECȚIA LA PRIMIRE.....</b>	<b>11</b>
<b>INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND SIGURANȚA.....</b>	<b>11</b>
<b>EXPEDIEREA PIESELOR.....</b>	<b>12</b>
<b>PLASAREA DE COMENZI INTERNAȚIONALE.....</b>	<b>12</b>
<b>SECȚIUNEA 1. INTRODUCERE.....</b>	<b>13</b>
1.1 PRECAUȚII GENERALE PRIVIND SIGURANȚA.....	13
1.2 UTILIZARE VIZATĂ.....	14
1.3 DESCRIEREA, CARACTERISTICILOR EXTERNE ȘI PIESELOR PRODUSULUI.....	15
1.4 FUNCȚIA SISTEMULUI DE RĂCIRE/ÎNCĂLZIRE HEMOTHERM MODEL 400CE.....	20
1.5 SISTEMUL DE RĂCIRE.....	21
1.6 SISTEMUL DE ÎNCĂLZIRE.....	21
1.7 SISTEMUL DE CIRCULARE A APEI.....	22
1.8 FUNCȚIONARE GENERALĂ.....	23
1.9 OPȚIUNE DE TELECOMANDĂ.....	27
1.10 ECHIPAMENTELE ȘI ACCESORIILE SISTEMULUI HEMOTHERM.....	28
1.11 SPECIFICAȚIILE ECHIPAMENTELOR SISTEMULUI HEMOTHERM.....	29
1.12 TABEL PRIVIND PERFORMANȚA ESENȚIALĂ.....	31
1.13 CLASIFICARE ȘI CERTIFICĂRI ALE SISTEMULUI HEMOTHERM.....	31
<b>SECȚIUNEA 2. INSTRUCȚIUNI DE OPERARE.....</b>	<b>35</b>
2.1 SETAREA INIȚIALĂ.....	35
2.2 PROCEDURA DE CONECTARE.....	36
2.3 ELIMINAREA DEȘEURILOR.....	36
2.4 CONTROALE DE SIGURANȚĂ.....	37
<b>SECȚIUNEA 3. PROCEDURILE DE ÎNTREȚINERE ȘI REPARAȚII/SERVICE.....</b>	<b>38</b>
3.1 CONSIDERENTE GENERALE.....	38
3.2 INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚAREA EXTERIORULUI.....	39
3.3 VERIFICAREA ACURATEȚII TEMPERATURII.....	39
3.4 ÎNTREȚINEREA REZERVÓARELOR DE APĂ.....	39
3.5 PROCEDURA DE CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE A SISTEMULUI DE APĂ.....	40
3.6 ÎNTREȚINEREA FILTRULUI DE APĂ.....	43
3.7 ÎNTREȚINEREA GRILAJULUI CONDENSATORULUI.....	45
3.8 ÎNTREȚINEREA PĂTURILOR PENTRU HIPER/HIPOTERMIE.....	45
3.9 ALARMA DE SCOATERE DIN FUNCȚIUNE (RFS).....	45
3.10 LISTĂ DE VERIFICARE PENTRU ÎNTREȚINEREA PREVENTIVĂ TRIMESTRIALĂ OBLIGATORIE.....	47
3.11 LISTĂ DE VERIFICARE PENTRU ÎNTREȚINEREA PREVENTIVĂ LUNARĂ OBLIGATORIE.....	48

FIGURA 1-1, VEDERE ASUPRA PIESELOR FRONTALE ALE UNITĂȚII .....	15
FIGURA 1-2, PANOUL DE CONTROL – UNITATE 115V .....	17
FIGURA 1-3, PANOUL DE CONTROL – COMANDĂ LA DISTANȚĂ 115V .....	17
FIGURA 1-4, PANOUL DE CONTROL – UNITATE 230V .....	18
FIGURA 1-5, PANOUL DE CONTROL – COMANDĂ LA DISTANȚĂ 230V .....	18
FIGURA 3-1, ANSAMBLUL FILTRULUI DE APĂ .....	44

**ASISTENȚĂ TEHNICĂ**

Statele Unite și Canada  
Gentherm Medical, LLC  
12011 Mosteller Road  
Cincinnati, OH 45241

Telefon	.....	1-513-772-8810
Fără taxă		1-800-989-7373
Fax		1-513-772-9119
Asistență tehnică		1-888-437-5608
Asistență clinică		1-513-460-2038

**REPREZENTANT AUTORIZAT ÎN COMUNITATEA EUROPEANĂ:**

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

**ÎNAINTE DE A SUNA PENTRU SERVICE...**

Pentru a ne ajuta să vă deservim mai bine, vă rugăm să aveți la îndemână numărul de serie al unității dvs. HEMOTHERM atunci când sunați pentru piese de schimb sau service. Numărul de serie este amplasat pe panoul lateral al unității, alături de numărul piesei.

**REPARAȚII ȘI PIESE DE SCHIMB ÎN GARANȚIE**

Toate piesele unității dvs. Hemotherm sunt acoperite de o garanție de un an. Pentru a returna piese sau unități defecte, obțineți mai întâi un număr de autorizație pentru returul materialelor (RMA) de la departamentul de service tehnic pentru dispozitive medicale. O cutie de livrare Hemotherm vă va fi trimisă, dacă este necesar.

**NOTĂ:** Se percepe o taxă de service pentru cutia de expediere de schimb.

**INSPECȚIA LA PRIMIRE**

După despachetarea sistemului HEMOTHERM, asigurați-vă că inspectați sistemul pentru a depista eventuale deteriorări ascunse. Păstrați toate materialele de ambalare și descrieți cu atenție sau fotografiați orice deteriorări. Anunțați curierul imediat și solicitați (în scris) o inspecție. Dacă nu faceți acest lucru în decurs de 15 zile, rezultatul poate fi pierderea dreptului de despăgubire. Nu returnați echipamentul către Gentherm Medical. Apelați departamentul nostru de service tehnic pentru dispozitive medicale pentru instrucțiuni suplimentare. Consultați secțiunea ASISTENȚĂ TEHNICĂ pentru numerele de telefon.

**INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND SIGURANȚA**

Consultați acest manual pentru instrucțiuni și informații pentru îngrijitor. Citiți și aprofundați toate măsurile de precauție înainte de a utiliza, prescrie sau efectua lucrări de service la unitatea HEMOTHERM.

Pentru a reduce la minimum riscul de contaminare și/sau infecție, unitatea trebuie dezinfectată conform PROCEDURII DE CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE A SISTEMULUI DE APĂ înainte de prima utilizare și, cel puțin, trimestrial după aceea.

## EXPEDIEREA PIESELOR

Piese care trebuie returnate în fabrică trebuie să fie ambalate cu atenție, în special tablourile de circuite. Aceste tablouri trebuie să fie protejate cu material de ambalare antistatic pentru a preveni deteriorarea în urma descărcării electrostatice (DES).

**NOTĂ:** DETERIORĂRILE PRODUSE ÎN URMA EXPEDIERII INTRĂ ÎN RESPONSABILITATEA EXPEDITORULUI. ASIGURAȚI BUNURILE, DACĂ ESTE NECESAR.

**NOTĂ:** DACĂ TABLOURILE DE CIRCUITE NU SUNT EXPEDITE ÎNTR-UN AMBALAJ ANTISTATIC, SE VA PIERDE GARANȚIA.

Dacă se expediază unitatea completă, pentru a evita înghețul sau deteriorarea ambalajului, **întregul sistem trebuie golit înainte de expediere.**

### Plasarea de comenzi internaționale

Statele Unite și Canada

(S.U.A.) Număr cu apelare gratuită ..... 1-800-989-7373

Telefon ..... 1-513-772-8810

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

## SECȚIUNEA 1. INTRODUCERE

---

Pentru a asigura nivelul maxim de siguranță în timpul utilizării sistemului de răcire/încălzire cu rezervor dublu HEMOTHERM Model 400CE, trebuie să aveți o cunoaștere și înțelegere aprofundată a sistemului, precum și a aplicării sale corecte și a operării conform cerințelor. Fiecare persoană responsabilă cu utilizarea sau coordonarea utilizării sistemului, precum medici, tehnicieni perfuzioniști și operatori, trebuie să citească și să înțeleagă acest manual de operare și toate precauțiile și avertismentele, înainte de utilizare. Se recomandă ca acest manual să fie parcurs cel puțin de două ori pe an, pentru îmbunătățirea cunoștințelor care permit o operare și aplicare sigură. Pentru cunoașterea și înțelegerea adecvată, este disponibil la cerere un program de instruire pe parcursul utilizării.

Toți agenții de service, care interacționează cu acest echipament, trebuie să citească și să înțeleagă în întregime acest **Manual de operare** înainte de a efectua lucrări de întreținere sau a opera echipamentul.

---

### 1.1 PRECAUȚII GENERALE PRIVIND SIGURANȚA

HEMOTHERM este prevăzut cu instrumente de autodiagnostic care ar putea preveni funcționarea inadecvată a echipamentului. Cele mai grave dintre acestea sunt alarmele de scoatere din funcțiune (RFS). Alarmele RFS vor impune ca echipamentul să fie reparat imediat. Acestea sunt indicate prin „EE” pe afișajul de temperatură de pe partea de încălzire și printr-un număr pe afișajul de temperatură de pe partea de răcire. O temperatură prea ridicată în rezervorul de încălzire constituie, de asemenea, o alarmă RFS și va fi indicată de indicatorul cu LED roșu corespunzător. Toate alarmele RFS vor fi anunțate printr-un semnal sonor care nu poate fi anulat.

Termostatele care limitează temperatura superioară și inferioară sunt presetate în fabrică și ar trebui să funcționeze satisfăcător pe toată durata utilă a unității HEMOTHERM. Cu excepția reparațiilor componente de refrigerare, lucrările de reparații și service efectuate la unitatea HEMOTHERM nu necesită unelte speciale. Cu toate acestea, nu trebuie să se încerce efectuarea nici unora dintre procedurile de reparații sau service indicate în acest manual dacă nu se dețin cunoștințele și aptitudinile adecvate în acest sens.

Dacă se constată că există scurgeri în sau din unitatea HEMOTHERM, înaintea sau în timpul procedurii de operare discutate aici, deconectați imediat alimentarea unității și corectați defecțiunea înainte de a continua.

Înainte de a efectua orice procedură de dezasamblare, apăsați comutatorul de pornire/oprire în poziția de oprire „O” și deconectați cablul de alimentare de la priză.

Aționați cu deosebită prudență dacă acest echipament se utilizează la pacienți care sunt susceptibili din punct de vedere electric (sondă, cateter sau electrozi conectați direct la inimă). Testați întotdeauna pentru depistarea eventualelor scurgeri de curent înainte de a

repune unitatea în funcțiune. Avertismentele suplimentare sunt descrise în secțiunile adecvate din acest manual.

<b>Consultați avertismentele și precauțiile de la începutul acestui manual.</b>
---

Uneori, activitățile de întreținere și service se vor suprapune. În general, întreținerea se referă la orice activitate care nu necesită un tehnician autorizat. Întreținerea poate fi efectuată de personalul medical, de exemplu, perfuzioniști, tehnicienii de anestezie etc. Următoarele acțiuni sunt considerate a fi proceduri de întreținere:

1. Inspectarea, curățarea și dezinfectarea exteriorului
2. Înlocuirea furtunurilor
3. Curățarea furtunurilor, păturilor

Procedura de service se referă la orice activitate care necesită intervenția unui tehnician de service pentru echipamentele medicale, a unui tehnician autorizat pentru dispozitive electronice biomedicale sau a unui inginer clinic autorizat. Procedura de service poate fi efectuată de alte persoane instruite, de exemplu, perfuzioniști. Următoarele acțiuni sunt considerate a fi proceduri de service:

1. Înlocuirea echipamentului sau pieselor
2. Reparațiile
3. Testarea sistemului
4. Înlocuirea furtunurilor (aer, apă), cablurilor și a altor accesorii

---

## 1.2 UTILIZARE VIZATĂ

Sistemul de răcire/încălzire cu rezervor dublu HEMOTHERM® Model 400CE este utilizat pentru a reduce, menține sau crește temperatura apei care circulă prin oxigenatorul sanguin/convertorul termic folosit în vederea răcirii sau încălzirii sângelui în timpul procedurilor de bypass cardiopulmonar care durează șase ore sau mai puțin. Sistemul de răcire/încălzire cu rezervor dublu Hemotherm poate fi utilizat și ca pătură pentru hiper/hipotermie sub pacient, pentru a asigura încălzirea prin transfer conductiv de căldură.

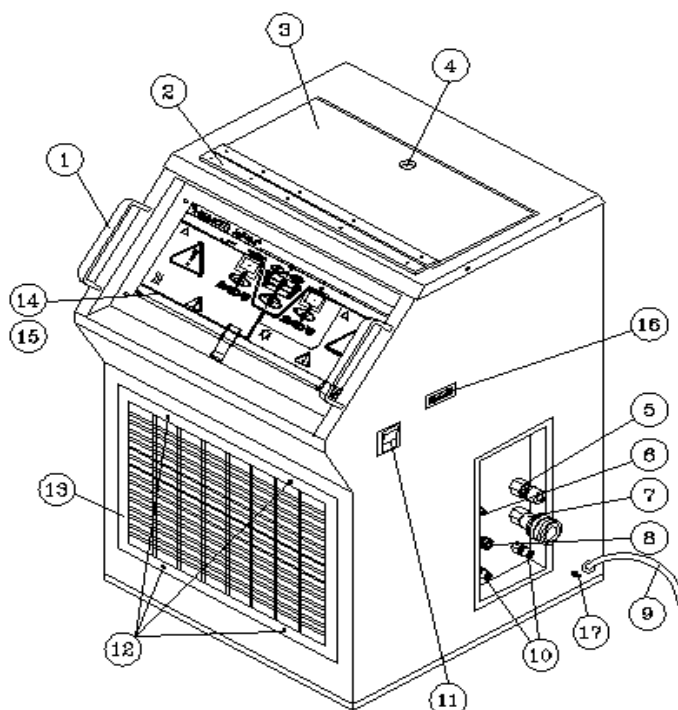
HEMOTHERM poate administra apă la temperatură controlată către schimbătorul de căldură a sângelui și către o (1) pătură, într-un interval complet de controlabilitate, între 3 °C și 42 °C.

Există numeroase variabile care afectează încălzirea sau răcirea pacientului în circuitul extracorporal. Câteva dintre acestea includ greutatea pacientului, fluxul sanguin, fluxul gazos și oxigenatorul/convertoarele termice. HEMOTHERM a fost conceput pentru a asigura rate crescute ale fluxului de apă la presiuni joase, astfel încât să fie utilizat în condiții de siguranță și înaltă eficacitate împreună cu un oxigenator sanguin/convertor termic.

HEMOTHERM poate contribui la menținerea temperaturii corporale normale (normotermie), în special în timpul procedurilor chirurgicale de durată sau atunci când temperatura camerei (ambientă) este setată la o valoare joasă. Acest lucru se poate realiza prin amplasarea unei pături pentru hiper/hipotermie sub pacient.

### 1.3 DESCRIEREA, CARACTERISTICILOR EXTERNE ȘI PIESELOR PRODUSULUI

Sistemul de răcire/încălzire cu rezervor dublu HEMOTHERM Model 400CE constă dintr-o unitate principală, care are un sistem de răcire cu apă și un sistem de încălzire cu apă. Acestea folosesc în comun o pompă, un filtru și conexiuni ale orificiului de distribuție. Fiecare sistem de răcire/încălzire cu apă are propriul său rezervor, hardware de răcire/încălzire, comutator pentru nivelul apei, senzor de temperatură și propria tubulatură conexă.



**FIGURA 1-1, VEDERE ASUPRA PIESELOR FRONTALE ALE UNITĂȚII**

**Consultați Figura 1-1, Vedere asupra pieselor frontale ale unității**

1. MÂNERE – Mânerele permit operatorului să apuce unitatea pentru a o muta.
2. BALAMA CONTINUĂ – Asigură operarea fără probleme a clapetei.
3. CLAPETA REZERVORULUI – Acoperă zona rezervorului.
4. MÂNERUL CLAPETEI – Permite utilizatorului să apuce ușor clapeta pentru a o deschide.

5. ORIFICIU CONECTOR CU DECUPLARE/CUPLARE RAPIDĂ 1/2 INCI – Acest racord este destinat conectării tubulaturii care se racordează la convertorul termic furnizat de utilizator.
6. ORIFICIU CONECTOR CU DECUPLARE/CUPLARE RAPIDĂ 1/8 INCI – Acest racord este destinat conectării tubulaturii care se racordează la pătura opțională furnizată de utilizator.
7. PRIZĂ DE INTRARE CU DECUPLARE/CUPLARE RAPIDĂ 1/2 INCI – Acest racord este destinat conectării tubulaturii care face returul de la convertorul termic furnizat de utilizator.
8. PRIZĂ DE INTRARE CU DECUPLARE/CUPLARE RAPIDĂ 1/8 INCI – Acest racord este destinat conectării tubulaturii care face returul de la pătura furnizată de utilizator.
9. CABLU DE ALIMENTARE PRINCIPAL – Pentru conectarea la priza de curent a rețelei de alimentare centrale.
10. ORIFICII DE SCURGERE CU DECUPLARE/CUPLARE RAPIDĂ 1/4 INCI – Orificiul din stânga asigură scurgerea rezervorului de răcire. Orificiul din dreapta asigură scurgerea rezervorului de încălzire.
11. COMUTATOR DE ALIMENTARE PRINCIPAL – Controlează alimentarea cu curent a întregii unități și telecomanda (dacă este conectată). Include întrerupătorul integrat pentru protecția la supracurent.
12. ȘURUBURILE GRILAJULUI – Permit accesul facil pentru curățarea părții frontale a condensatorului.
13. GRILAJ – Asigură fluxul de aer și protecția condensatorului.
14. PANOUL DE CONTROL – Principala interfață de control pentru toate operațiunile unității.
15. TABLOU DE CONTROL (în spatele panoului de control) – Pachetul de circuite electronice care asigură controlul cu un microprocesor de precizie dublu și măsuri de siguranță cu redundanță pentru temperatura apei.
16. PORTUL TELECOMENZII – pentru conectarea cablurilor prelungitoare care duc la telecomandă, modelul 414CE. Se pot utiliza unul sau două cabluri de 25 ft pentru o prelungire maximă de 50 ft.
17. ÎMPĂMÂNTARE ECHIPOTENȚIALITATE – Prevăzută pentru a permite conectarea la sistemul de împământare echipotențială comun din zona pacientului.



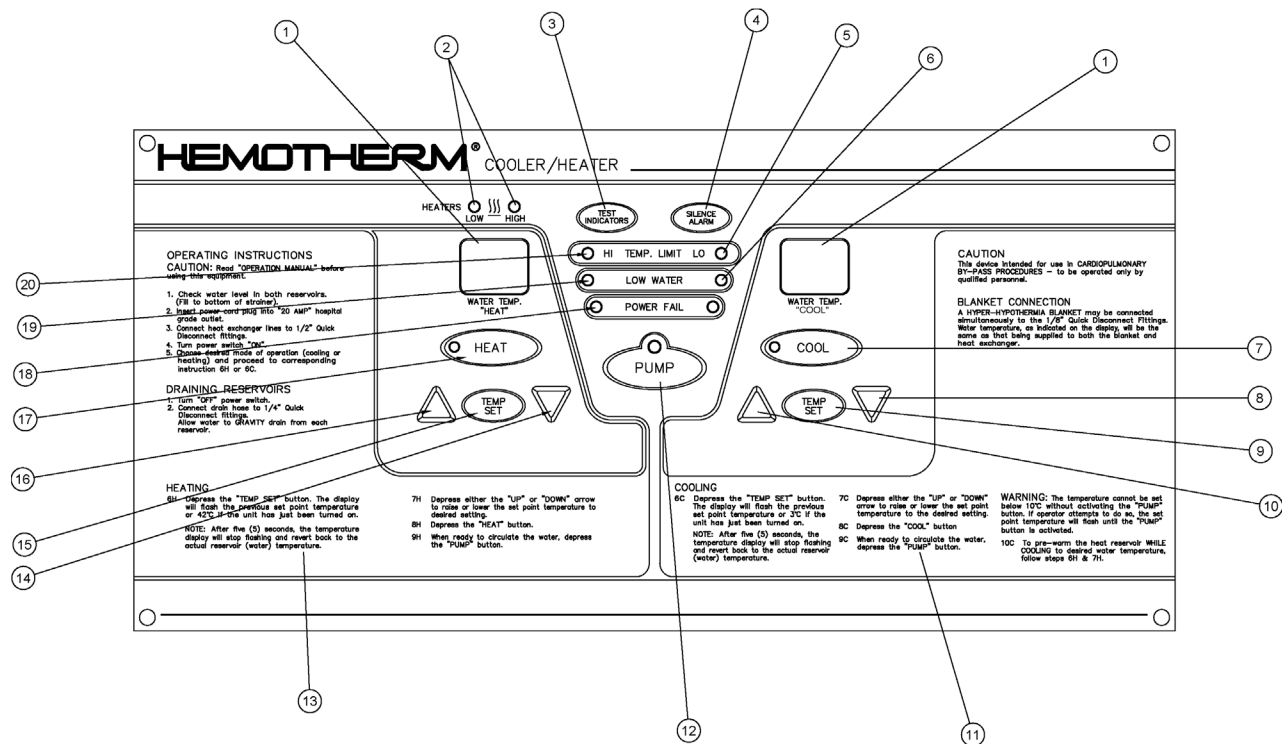


FIGURA 1-2, PANOU DE CONTROL – UNITATE 115V

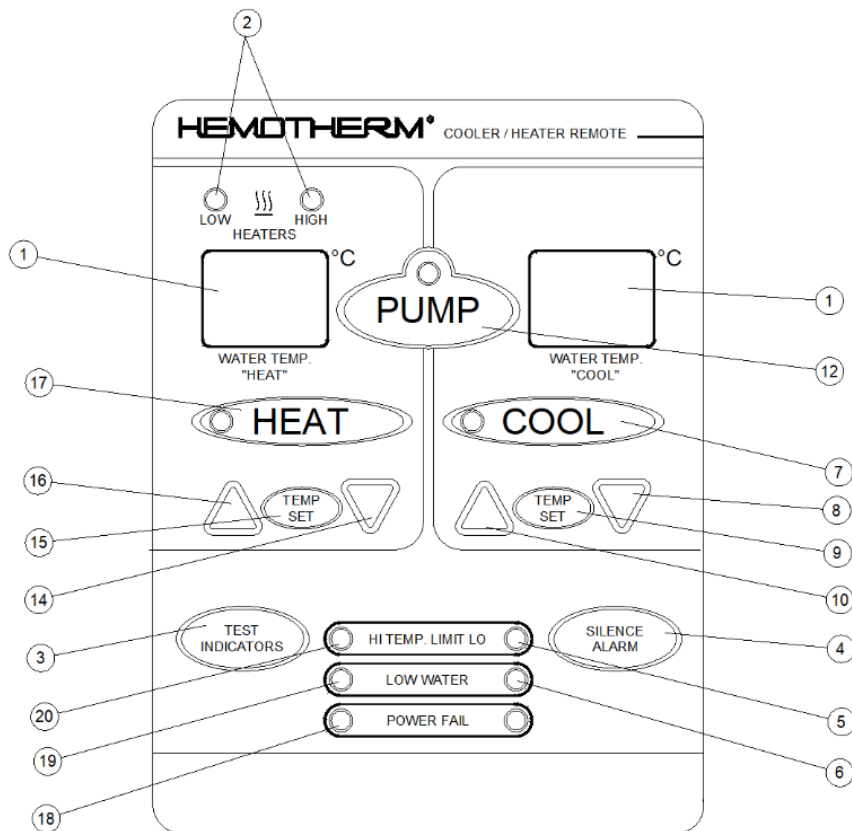


FIGURA 1-3, PANOU DE CONTROL – COMANDĂ LA DISTANȚĂ 115V

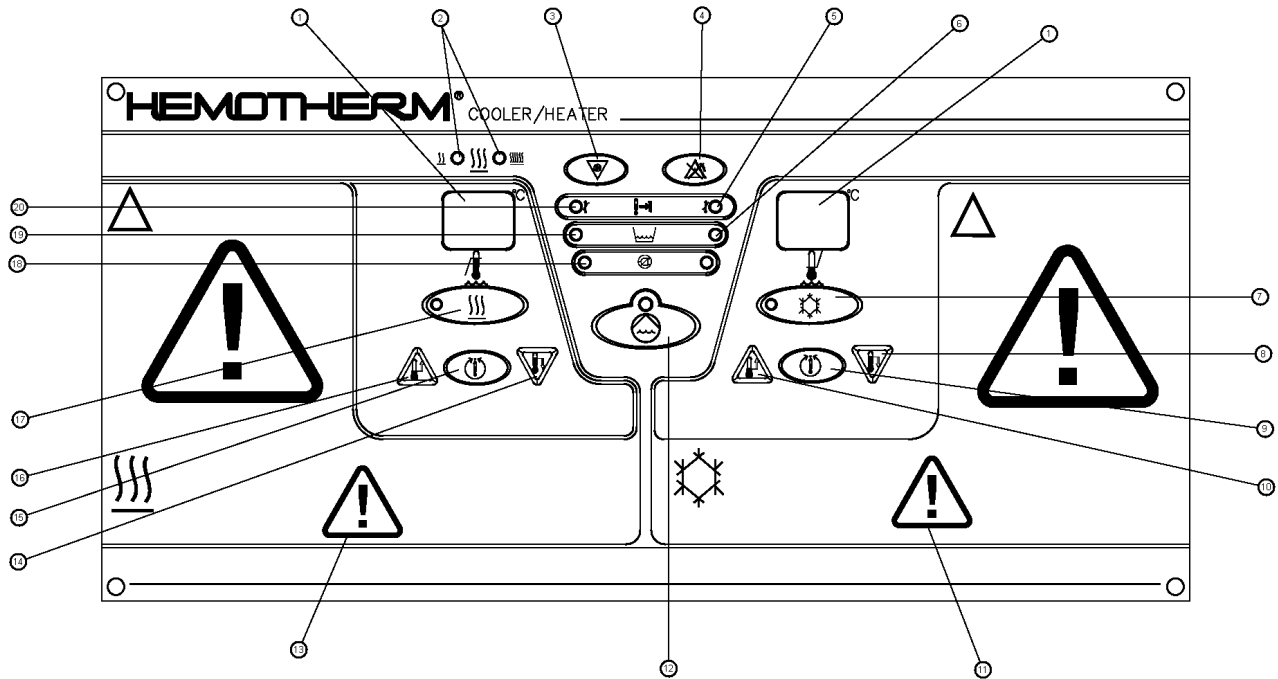


FIGURA 1-4, PANOU DE CONTROL – UNITATE 230V

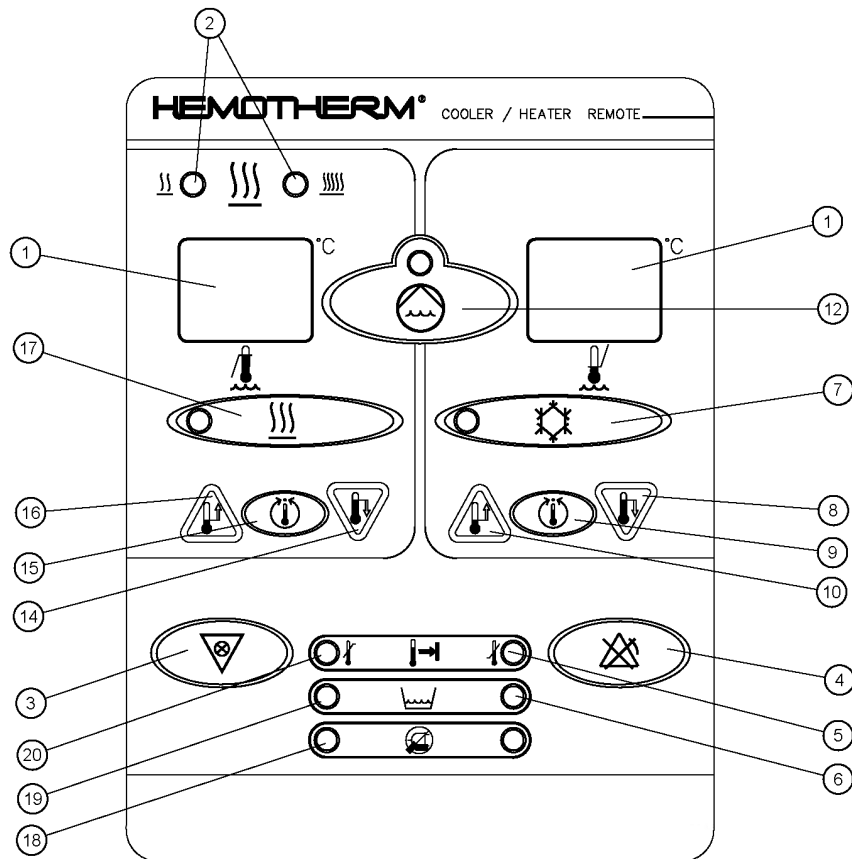


FIGURA 1-5, PANOU DE CONTROL – COMANDĂ LA DISTANȚĂ 230V

**Consultați Figurile 1-2, 1-3, 1-4 și 1-5 Vederi asupra tastaturii**

1. FERESTRE DE AFIȘAJ TEMPERATURĂ – Partea stângă indică temperatura rezervorului de încălzire. Partea dreaptă indică temperatura rezervorului de răcire. Acest afișaj este utilizat și pentru a arăta temperatura setată punctual atunci când controlul este în modul de setare a temperaturii.
2. LUMINI DE STARE DISPOZITIV ÎNCĂLZIRE – Când sunt aprinse, acestea indică că se semnalează prin intermediul regulatorului că radiatoarele sunt pornite. Aceste lumini nu vor indica un radiator care funcționează defectuos sau nu funcționează deloc din cauza unui element de încălzire ars sau unui scurtcircuit.
3. BUTON TESTARE INDICATORI – Când este apăsat, acest buton va porni toți indicatorii de pe panoul de control și va testa alarma sonoră.
4. BUTON ANULARE SUNET ALARMĂ – Când este apăsat, acest buton va anula temporar sunetul alarmei dacă aceasta nu indică o problemă ce impune scoaterea din funcțiune (RFS).
5. LUMINĂ LIMITĂ INFERIOARĂ DE TEMPERATURĂ – Când este aprinsă, temperatura rezervorului de răcire este mai mică decât cea permisă de limitele de siguranță.
6. LUMINĂ NIVEL SCĂZUT APĂ RĂCIRE – Când este aprinsă, trebuie să se adauge apă în rezervorul de răcire. Utilizați numai apă sterilă sau apă care a fost trecută printr-un filtru mai mic sau egal cu 0,22 microni.
7. BUTON/LUMINĂ MOD RĂCIRE – La apăsarea acestui buton alături de butonul pompei, va începe condiționarea rezervorului de răcire pentru a atinge temperatura setată indicată. Lumina se va aprinde când unitatea este în modul de răcire.
8. BUTON REDUCERE RĂCIRE – Când este apăsat, acest buton va scădea punctul de temperatură setat indicat pe afișajul temperaturii de răcire.
9. BUTON SETARE TEMP. RĂCIRE – Când este apăsat, acest buton va indica pe afișajul temperaturii de răcire punctul de temperatură setat dorit pentru rezervorul de răcire.
10. BUTON CREȘTERE RĂCIRE – Când este apăsat, acest buton va crește punctul de temperatură setat indicat pe afișajul temperaturii de răcire.
11. INSTRUCȚIUNI RĂCIRE – Instrucțiuni pe scurt privind modul de ajustare și setare a temperaturii rezervorului de răcire. Pentru a înțelege pe deplin cum operează unitatea, consultați secțiunile corespunzătoare din acest manual.
12. BUTON POMPĂ – Când este apăsat, acest buton va porni pompa care asigură circulația apei în și din unitate. Acest buton trebuie apăsat după apăsarea butonului de răcire dacă doriți să răciți apa din rezervorul de răcire sau pentru condiționarea

prealabilă a unității. Nu este nevoie ca pompa să fie pornită pentru ca radiatoarele să pornească. Lumina se va aprinde când regulatorul semnalează pompei să pornească.

13. INSTRUȚIUNI ÎNCĂLZIRE – Instrucțiuni pe scurt privind modul de ajustare și setare a temperaturii rezervorului de încălzire. Pentru a înțelege pe deplin cum operează unitatea, consultați secțiunile corespunzătoare din acest manual.
14. BUTON REDUCERE ÎNCĂLZIRE – Când este apăsat, acest buton va scădea punctul de temperatură setat indicat pe afișajul temperaturii de încălzire.
15. BUTON SETARE TEMP. ÎNCĂLZIRE – Când este apăsat, acest buton va indica pe afișajul temperaturii de răcire punctul de temperatură setat dorit pentru rezervorul de încălzire.
16. BUTON CREȘTERE ÎNCĂLZIRE – Când este apăsat, acest buton va crește punctul de temperatură setat indicat pe afișajul temperaturii de încălzire.
17. BUTON/LUMINĂ MOD ÎNCĂLZIRE – Când este apăsat, acest buton va trece unitatea în modul de încălzire. Va determina începerea condiționării rezervorului de încălzire pentru a obține punctul de temperatură setat indicat. Spre deosebire de butonul modului de răcire, acest buton va permite pornirea radiatoarelor independent de funcționarea pompei. Lumina se va aprinde când unitatea este în modul de încălzire.
18. LUMINI PANĂ DE CURENT – Când sunt aprinse, aceste lumini vor lumina intermitent pentru a indica faptul că, în timpul operării, unitatea a fost scoasă din priză sau a pierdut altfel alimentarea cu curent cât timp comutatorul se afla în poziția de pornire.
19. LUMINĂ NIVEL SCĂZUT APĂ ÎNCĂLZIRE – Când este aprinsă, trebuie să se adauge apă în rezervorul de încălzire. Utilizați numai apă sterilă sau apă care a fost trecută printr-un filtru mai mic sau egal cu 0,22 microni.
20. LUMINĂ LIMITĂ SUPERIOARĂ DE TEMPERATURĂ ÎNCĂLZIRE – Când este aprinsă, temperatura rezervorului de încălzire este mai mare decât cea permisă de limitele de siguranță.

---

#### 1.4 FUNCȚIA SISTEMULUI DE RĂCIRE/ÎNCĂLZIRE HEMOTHERM MODEL 400CE

Sistemul de răcire/încălzire HEMOTHERM Model 400CE se utilizează pentru a scădea/crește temperatura sanguină și/sau a menține temperatura sanguină, după necesități, prin transferul conductiv de căldură al apei condiționate. Transferul conductiv de căldură este realizat printr-o unitate de oxigenator/convertor termic, alături de folosirea unei pături sub pacient în faza de reîncălzire, dacă se dorește. Sistemul complet constă, de obicei, din unitatea de răcire/încălzire HEMOTHERM și pătura de unică folosință pusă pe masa de operație pentru adulți, copii și adolescenți sau sugari. Păturile disponibile sunt: păturile de unică folosință MAXI-THERM® și MAXI-THERM® LITE.

Este disponibilă și o telecomandă opțională, model 414CE, care va permite controlul unității de la o distanță de 25 sau 50 ft.

---

## 1.5 SISTEMUL DE RĂCIRE

Sistemul de răcire HEMOTHERM 400CE constă din:

1. Sistem de refrigerare mecanică
2. Rezervor de apă pentru răcire
3. Pompă de recirculare a apei
4. Sistem de alimentare și control
5. Măsuri de siguranță pentru temperaturi scăzute
6. Măsură de siguranță pentru întrerupere în caz de nivel scăzut al apei
7. Furtunuri pentru lichid refrigerent cu izolație electrică neconductivă

Având capacitatea de a scădea temperatura apei, se produce astfel o scădere a temperaturii sanguine. Este important de reținut faptul că nu există o relație directă între aceasta și rata de modificare a temperaturii sanguine. Pompa de recirculare și circuitele fluxului de apă au fost concepute pentru un debit ridicat, în vederea maximizării eficacității transferului de căldură de la sânge la apă.

Regulatorul de temperatură al sistemului de răcire permite operatorului echipamentului să seteze intervalul de temperatură de la +3°C la +32°C. Măsurile de siguranță independente ale echipamentului pentru limita inferioară, de pe tabloul de control asigură protecția echipamentului împotriva atingerii limitei inferioare și sunt setate din fabrică la 2°C.

Acesta este un sistem de siguranță cu redundanță, prin aceea că există două măsuri de siguranță independente ale echipamentului presetate la 2°C.

### **⚠️ AVERTISMENT ⚠️**

Unitatea HEMOTHERM are **piese aplicate tip BF, UL/IEC 60601-1 clasa I**; piesele izolate electric interne și externe trebuie să rămână izolate înaintea, în timpul și ulterior oricărui lucrări de întreținere sau reparații. **Întreținerea sau reparațiile inadecvate pot avea ca rezultat vătămarea pacientului sau deteriorarea unității HEMOTHERM.**

---

## 1.6 SISTEMUL DE ÎNCĂLZIRE

Sistemul de încălzire Gentherm HEMOTHERM constă din:

1. Elemente electrice de încălzire
2. Rezervor de apă pentru încălzire
3. Pompă de recirculare a apei
4. Sistem de alimentare și control
5. Măsuri de siguranță pentru temperaturi crescute
6. Măsură de siguranță pentru întrerupere în caz de nivel scăzut al apei

Unitatea de 115 V are o unitate de încălzire de înaltă tensiune de 1250 de wați și o unitate de încălzire de joasă tensiune de 250 de wați, având în total 1500 de wați. Unitatea de 230 V are o unitate de încălzire de înaltă tensiune de 1500 de wați și o unitate de încălzire de joasă tensiune de 250 de wați, având în total 1750 de wați.

Cât timp se află în modul de răcire, radiatorul de putere electrică mică va preîncălzi apa la temperatura dorită pentru acel rezervor. Cât timp se află în modul de repaus, apa este încălzită folosind ambii elemente, pe cel cu putere electrică mică și pe cel cu putere electrică mare. Este important de reținut faptul că nu există o relație directă între temperatura din rezervoare și rata de modificare a temperaturii sanguine.

O alarmă de depășire a limitei de temperatură (OTL) monitorizează automat temperatura efectivă a rezervorului de pe partea de încălzire și o compară cu valoarea setată pentru partea de încălzire. Dacă temperatura afișată efectiv crește peste valoarea setată cu 1°C sau mai mult pentru mai mult de două (2) minute, LED-ul pentru limita superioară de temperatură de pe panoul frontal va lumina intermitent și alarma va emite un scurt semnal sonor. După ce temperaturile revin la mai puțin de 1°C față de valoarea setată, alarma va fi anulată.

În cazul în care regulatorul are o defecțiune la valoarea setată de 42 °C, lumina pentru LIMITA SUPERIOARĂ DE TEMPERATURĂ de pe panoul de control se va aprinde și va fi emisă o alarmă sonoră la 44 °C. Măsura de siguranță primară pentru temperatură crescută este concepută pentru a opri automat radiatoarele la 44 °C. Sistemul de încălzire va reporni după o scădere de aproximativ 1 °C a temperaturii sub valoarea setată pentru încălzire.

Acesta este un sistem cu redundanță, prin faptul că există o măsură de siguranță secundară pentru temperatură crescută presetată la 46 °C. Dacă se întâmplă ca măsura de siguranță primară pentru temperatură crescută să se defecteze la 44 °C, lumina pentru LIMITA SUPERIOARĂ DE TEMPERATURĂ de pe panoul de control se va aprinde și va fi emisă o alarmă sonoră la 46 °C, iar radiatoarele vor fi oprite automat. Dacă se întâmplă acest lucru, sistemul trebuie inspectat de către departamentul de întreținere sau inginerie al spitalului. Aceasta este o alarmă de scoatere din funcțiune (RFS).

---

## 1.7 SISTEMUL DE CIRCULARE A APEI

Sistemul de circulare HEMOTHERM 400CE constă din:

1. Două rezervoare de apă
  - Rezervor de răcire – (8 qts. - 7,6 litri)
  - Rezervor de încălzire – (6 qts. - 5,7 litri)
2. O pompă de recirculare
3. Patru supape cu solenoid pentru controlul fluxului de apă
4. Un filtru de apă
5. Șase racorduri cu decuplare/cuplare rapidă
6. Tubulatură de legătură pentru apă

Selectarea modului de încălzire sau răcire determină circuitul de apă care se va utiliza.

**MODUL DE ÎNCĂLZIRE:** Pompa extrage apa din rezervorul de încălzire și o circulă prin filtrul de apă către racordurile cu decuplare/cuplare rapidă conectate la dispozitivul utilizat (oxigenator sanguin/convertor termic și/sau pătură). Returul apei se face către același rezervor de încălzire.

**MODUL DE RĂCIRE:** Pompa extrage apa din rezervorul de răcire și o circulă prin filtrul de apă către racordurile cu decuplare/cuplare rapidă conectate la dispozitivul(ele) extern(e). Returul apei se face către același rezervor de răcire.

### **⚠ PRECAUȚIE ⚠**

Utilizați numai apă sterilă sau apă care a fost trecută printr-un filtru mai mic sau egal cu 0,22 microni. Nu utilizați apă deionizată. Nu utilizați alcool sanitar. Alcoolul sanitar poate cauza deteriorări ale convertorului termic, păturii și/sau unității. Nu utilizați apă de la robinet pentru clătirea, umplerea, reumplerea sau completarea rezervoarelor de apă.

Capacitatea de debit este următoarea:

Pentru unitățile de 115V c.a., prin racordurile cu decuplare/cuplare rapidă de 1/2":  
aproximativ 3,4 GPM cu o mică buclă pe furtun și debitmetru atașat la racorduri.  
(13 litri/minut).\*

Pentru unitățile de 230V C.A., prin racordurile cu cuplare rapidă de 1/2":  
aproximativ 3,0 GPM cu  
o mică buclă pe furtun și debitmetru atașat la racorduri.  
(11 litri/minut).\*

\* Debitul efectiv va varia în funcție de marca și numărul de model ale convertorului termic utilizat, precum și în funcție de lungimea și tipul tubulaturii care face legătura la și de la convertorul termic.

---

## **1.8 FUNCȚIONARE GENERALĂ**

1. Adunați toate materialele și echipamentele:
  - A. Unitatea de răcire/încălzire HEMOTHERM: Atașați furtunele conectoare la convertorul termic al circuitului extracorporal, asigurându-vă că toate conexiunile sunt bine strânse și sigure.
  - B. Convertorul termic al circuitului extracorporal: Asigurați-vă că nu există scurgeri.
  - C. Pătura pentru hiper/hipotermie: Asigurați-vă că nu există scurgeri.

**⚠️ AVERTISMENT ⚠️**

După primirea HEMOTHERM, unitatea trebuie dezinfectată conform PROCEDURII DE CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE A SISTEMULUI DE APĂ. În plus, orice unitate care a fost depozitată anterior trebuie dezinfectată. **În caz contrar, rezultatul poate fi infectarea pacientului și/sau îngrijitorului.**

Păturile sau furtunurile contaminate ar putea contamina unitatea. Accesoriile reutilizabile nu trebuie utilizate. **Reutilizarea poate duce la infecția pacientului și / sau a îngrijitorului.**

2. Amplasați unitatea HEMOTHERM în sala de operație, cât mai aproape posibil de convertorul termic și verificați ca toate conexiunile la unitatea HEMOTHERM și convertorul termic al circuitului extracorporal să fie bine strânse și sigure.
3. Citiți instrucțiunile de operare de pe tastatură și din acest manual. Familiarizați-vă cu denumirea și amplasarea tuturor caracteristicilor și controalelor descrise în acest manual.
4. Verificați nivelul apei din ambele rezervoare de lichide pentru a vă asigura că acestea sunt umplute până în punctul în care apa poate fi văzută în partea de jos a sitei. (Rezervorul de încălzire cu capacitate de 6 qts. (5,7 litri) și rezervorul de răcire cu capacitate de 8 qts. (7,6 litri). Este nevoie să adăugați apă după fiecare utilizare pentru a completa apa rămasă în convertorul termic de unică folosință și pătura pentru hiper/hipotermie. Utilizați numai apă sterilă sau apă care a fost trecută printr-un filtru mai mic sau egal cu 0,22 microni.
5. Asigurați-vă că aveți comutatorul de alimentare în poziția de oprire.
6. Inspectați ștecărul cablului de alimentare pentru a depista eventualii pini îndoșiți sau lipsă. Introduceți ștecărul într-o priză cu împământare adecvată, montată într-un loc sigur. Împământarea este fiabilă numai în condițiile conectării la o priză de tip spitalicesc adecvată. Nu obturați al treilea pin care asigură împământarea. În cazul în care este obturat, înlăturat sau eliminat în alt fel, rezultatul poate fi un pericol electric.
7. Întindeți pătura de hiper/hipotermie pe masa de operație, având furtunul auxiliar spre exteriorul mesei, cât mai aproape posibil de locul unde va fi amplasată unitatea HEMOTHERM.
8. Testarea indicatorilor: Aplicați curent și întrerupeți curentul în toate segmentele de afișaj și pe toate LED-urile. Apăsăți comutatorul de alimentare în poziția de pornire.

**NOTĂ:** Unitatea HEMOTHERM va parcurge o scurtă procedură de autocalibrare, cu ambele afișaje goale, apoi va trece în modul de umplere pentru aproximativ 45 secunde. Pe afișaje va apărea FI pe partea de încălzire și LL



pe partea de răcire, care împreună indică FILL (Umplere). Aceasta permite unității să calibreze și să amorseze pompa în mod automat.

- A. Apăsăți „ÎNCĂLZIRE” sau „RĂCIRE” pentru a alege modul de operare dorit. (Temperatura care luminează intermitent este valoarea setată; temperatura care luminează continuu este temperatura efectivă din rezervor.) Temperaturile presetare sunt 3°C pentru răcire și 42°C pentru încălzire.
- B. Selecție răcire – afișajul pentru răcire va lumina intermitent sub 10°C, până la activarea butonului pompei. Apoi va afișa temperatura efectivă a apei și compresorul va porni.
- C. Dacă doriți să modificați setarea, apăsați butonul „Setare temperatură”. Pe afișaj va lumina intermitent valoarea setată pentru temperatură anterioară sau 3°C, dacă unitatea abia a fost pornită.

**NOTĂ:** Aveți la dispoziție cinci secunde pentru a apăsa una dintre săgeți; în caz contrar, valoarea afișată a temperaturii va reveni la temperatura efectivă din rezervor. Apăsăți săgețile în sus sau în jos pentru a crește, respectiv scădea, valoarea setată a temperaturii la setarea dorită.

- D. Apăsăți butonul „Răcire”. Când sunteți gata să recirculați apa, apăsați butonul pompei.

### ⚠ NOTĂ ⚠

Temperatura nu poate fi setată sub 10°C fără a activa butonul „Pompă”. Dacă operatorul încearcă să facă acest lucru, valoarea setată a temperaturii va lumina intermitent până la activarea butonului „Pompă”. Apoi va afișa temperatura efectivă și compresorul se va activa.

- E. HEMOTHERM va preîncălzi automat rezervorul de încălzire, asigurând totodată răcirea la temperatura dorită a apei. Pentru a ajusta valoarea setată pentru preîncălzire, apăsați butonul „Setare temperatură”. Pe afișaj va lumina intermitent valoarea setată pentru temperatură anterioară sau 42°C, dacă unitatea abia a fost pornită.

**NOTĂ:** Aveți la dispoziție cinci secunde pentru a apăsa una dintre săgeți; în caz contrar, valoarea afișată a temperaturii va reveni la temperatura efectivă din rezervor. Apăsăți săgețile în sus sau în jos pentru a crește, respectiv scădea, valoarea setată a temperaturii la setarea dorită.

**NOTĂ:** Când ciclurile compresorului se încheie, se elimină pe deplin căldura până când temperatura rezervorului de încălzire se încadrează în mai puțin de 1°C față de valoarea setată. Dacă ciclurile compresorului sunt reluate, rămâne pornit numai elementul de încălzire cu putere electrică mică.

F. Unitatea nu se va răci sub 10°C dacă pompa nu este activată.

G. Apăsăți butonul „ÎNCĂLZIRE”. Apăsăți butonul „Setare temperatură”. Pe afișaj va lumina intermitent valoarea setată pentru temperatură anterioară sau 42°C, dacă unitatea abia a fost pornită.

NOTĂ: Aveți la dispoziție cinci secunde pentru a apăsa una dintre săgeți; în caz contrar, valoarea afișată a temperaturii va reveni la temperatura efectivă din rezervor. Apăsăți săgețile în sus sau în jos pentru a crește, respectiv scădea, setarea dorită. Apăsăți butonul „Încălzire”.

H. Când sunteți gata să recirculați apa, apăsați butonul „Pompă”.

9. După ce apa rece este condiționată în prealabil, continuați cu conectarea convertorului termic la racordurile cu decuplare/cuplare rapidă de 1/2”.

NOTĂ: Poate doriți să opriți mai întâi pompa sau supapa de închidere a indicatorului de debit dacă alegeți să nu circulați apă rece prin schimbătorul de căldură în acest moment.

10. Consultați instrucțiunile medicului pentru a stabili valorile setate ale temperaturii pentru răcire și/sau încălzire.

11. În acest moment, puteți alege să mențineți temperatura normală a corpului sau să răciți sângele.

12. Mențineți normotermia setând temperatura dorită, apăsând butonul modului de încălzire și asigurându-vă că pompa este pornită. Temperatura de „ÎNCĂLZIRE” afișată este temperatura apei care circulă prin convertorul termic și pătura pentru hiper/hipotermie (dacă alegeți să utilizați o pătură).

NOTĂ: Controlerul cu microprocesor dual de precizie va furniza cantitatea adecvată de putere la încălzitor pentru a menține temperatura.

13. Răciți sângele setând temperatura dorită a lichidului. Folosind modul de răcire „Setare temperatură”, puteți alege 3°C pentru o mai mare eficacitate. Temperatura de „RĂCIRE” afișată este temperatura lichidului care circulă prin convertorul termic.

NOTĂ: Compresorul va porni și opri ciclul pentru a menține temperatura setată.

14. Mențineți temperatura finală de hipotermie resetând valoarea setată pentru răcire la 10°C și oprind pompa când atingeți temperatura hipotermică dorită. Dacă temperatura tinde să crească, reactivați pompa permițând apei reci să circule prin convertorul termic și, ca rezultat, să reducă din nou temperatura sângelui.

15. Presetați temperatura pentru apă caldă la temperatura de reîncălzire inițială dorită.
16. Unitățile se vor reîncălzi activând butonul „ÎNCĂLZIRE”. Hemotherm va primi maximul de energie electrică pentru încălzire astfel încât să crească temperatura apei calde la valoarea setată a temperaturii. În acest moment, dacă doriți, conectați pătura pentru hiper/hipotermie la racordurile cu decuplare/cuplare rapidă de 1/8" ale unității HEMOTHERM pentru a maximiza eficacitatea reîncălzirii.

### ⚠ NOTĂ ⚠

Dacă se întâmplă să creșteți excesiv temperatura dorită a apei pentru „ÎNCĂLZIRE”, puteți să apăsați butonul „RĂCIRE” timp de cinci-zece secunde, ceea ce va permite apei din liniile de apă și convertorul termic să se golească în rezervorul de apă pentru răcire. Revenirea la modul „ÎNCĂLZIRE” va permite apei reci din liniile de apă și convertorul termic să se amestece cu apa pentru „ÎNCĂLZIRE”, reducând astfel temperatura acelei ape cu câteva grade (1° - 4°C), în funcție de diferența de temperatură dintre cele două rezervoare. Se poate proceda la fel dacă scădeți excesiv temperatura dorită a apei pentru răcire.

- Pentru a întrerupe operarea, pur și simplu puneți comutatorul de alimentare în poziția de oprire și deconectați toate liniile care duc de la unitatea HEMOTHERM la convertorul termic și/sau pătură.

---

## 1.9 OPȚIUNE DE TELECOMANDĂ

### ⚠ NOTĂ ⚠

Modelul 400CE va funcționa numai cu telecomanda și cablurile model 414CE și acestea nu sunt compatibile cu unitățile HEMOTHERM Model 400M sau Model 400MR.

Toate unitățile HEMOTHERM sunt prevăzute cu un port pentru telecomandă. Portul pentru telecomandă este amplasat pe partea dreaptă a unității, în apropierea comutatorului de alimentare/întrerupătorului. Dacă se achiziționează telecomanda opțională, ansamblul va include un cablu de 25 ft cu conector de îmbinare, unitatea telecomenzii și o clemă de prindere.

Pentru a instala telecomanda opțională, mai întâi opriți unitatea HEMOTHERM. Montați telecomanda în locul care vă convine folosind clema de prindere universală furnizată. Conectați cablul între cele două dispozitive și fixați-l în poziție strângând șuruburile atașate la carcasa cablului. Telecomanda va funcționa în același fel ca și panoul de control amplasat pe unitatea principală HEMOTHERM.

---

**1.10 ECHIPAMENTELE ȘI ACCESORIILE SISTEMULUI HEMOTHERM**

<u>Nr. cat.</u>	<u>echipament HEMOTHERM</u>
400CE	Sistem de răcire/încălzire cu rezervor dublu HEMOTHERM
414CE	Telecomandă (include UMC-1 și cablu de 25 ft)
420	Ansamblu indicator de debit și supapă de întrerupere a fluxului
UMC-1	Clemă universală de prindere

**Pături MAXI-THERM® pentru utilizare la un singur pacient (vinil)**

276	Masă de operație pentru adulți (24" x 60")
274	Pentru copii și adolescenți (22" x 30")
273	Pentru sugari (12" x 18")
286	Furtun conector de 9' (Sunt disponibile la cerere furtunuri de dimensiuni suplimentare)

**Pături MAXI-THERM® LITE pentru utilizare la un singur pacient**

876	Masă de operație pentru adulți (25" x 64")
874	Pentru copii și adolescenți (25" x 33")
873	Pentru sugari (13" x 18")
286	Furtun conector de 9' (Sunt disponibile la cerere furtunuri de dimensiuni suplimentare)

## 1.11 SPECIFICAȚIILE ECHIPAMENTELOR SISTEMULUI HEMOTHERM

<b><u>FIZICE</u></b>	<b><u>ELECTRICE</u></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dimensiuni: 22" lățime x 22" adâncime x 32" înălțime (56 cm lățime x 56 cm adâncime x 81 cm înălțime)</li> <li>• Spațiu acoperit pe podea: 484 in<sup>2</sup>. (3 123 cm<sup>2</sup>.)</li> <li>• Greutate: 200 lbs. (90,7 kg)</li> <li>• Construcție dulap: Oțel de calibru 16</li> <li>• Flux aer cald: în partea inferioară (în jos)</li> </ul>	<p>Caracteristici electrice:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 115V c.a., 50/60HZ, 16 Amp</li> <li>• 230V c.a., 50/60HZ, 9 Amp</li> </ul> <p>Prize necesare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 115V c.a. - 20 Amp, priză de c.a. cu împământare, de tip spitalicesc</li> <li>• 230V c.a. - 15 Amp, priză de c.a. cu împământare, cu ștecăr european</li> </ul> <p>Clasa întrerupătorului: În comutatorul de alimentare</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 115V c.a., 20 Amp</li> <li>• 230V c.a., 15 Amp</li> </ul> <p>Izolație sursă de alimentare principală:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comutator de alimentare de la sursa principală, cu doi poli</li> </ul>
<b><u>SISTEM DE CIRCULARE</u></b>	<b><u>SIGURANȚĂ</u></b>
<p><u>Capacitate rezervor:</u> Răcire - 8 qts. (7,6 litri) Încălzire - 6 qts. (5,7 litri)</p> <p>Lichid rezervor: Utilizați numai apă sterilă sau apă care a fost trecută printr-un filtru mai mic sau egal cu 0,22 microni. Deschidere rezervor: Umplere prin partea de sus Material de construcție rezervor: Plastic</p> <p><u>Debit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 11 litri/minut (3,0 GPM) la 230V c.a. pentru racordurile cu decuplare/cuplare rapidă de 1/2"</li> <li>• 13 litri/minut (3,4 GPM) la 115V c.a. pentru racordurile cu decuplare/cuplare rapidă de 1/2"</li> </ul> <p><u>Presiune maximă:</u> 12,5 PSI – convertor termic și pătură</p> <p><u>Conexiuni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 set de racorduri cu decuplare/cuplare rapidă de 1/2" pentru convertorul termic</li> <li>• 1 set de racorduri cu decuplare/cuplare rapidă de 1/8" pentru pătură</li> </ul>	<p>Siguranță secundară limită superioară: 46°C ± 0,5°C</p> <p>Siguranță primară limită superioară: 44°C ± 0,5°C</p> <p>Siguranță limită inferioară: 2°C ± 0,5°C</p> <p style="text-align: center;"><b><u>CONDIȚII DE MEDIU</u></b></p> <p>Interval de temperatură (transport și depozitare): -40°C – 50°C (-40°F – 122°F)</p> <p>Umiditate (transport și depozitare): 20% – 95%</p>

- 1 set de racorduri cu decuplare/cuplare rapidă de 1/4" pentru scurgere (pe unitate)
- 1 set suplimentar de racorduri cu decuplare/cuplare rapidă de 1/2", inclus pentru tubulatură

**SISTEM DE RĂCIRE**

Compresor: Supradimensionare ½ HP

Interval de răcire lichid: Între 32°C și 3°C

**SISTEM DE CONTROL**

Interval de control temperatură lichid: Între 3°C și 42°C

Acuratețe control temperatură lichid:

- Valori setate 3°C-5°C și 40°C-42°C: ±0,5°C
- Valori setate 5°C-40°C: ±1,0°C

Setare temperatură lichid: Rezoluție 1°C

**SISTEM DE ÎNCĂLZIRE**

Clasă electrică:

115V c.a.: 1500 wați de încălzire

230V c.a.: 1750 wați de încălzire

Interval de încălzire lichid: Între 25°C și 42°C

Timp până la încălzire:

De la 25°C la 42°C în 15 minute sau mai puțin

**SERVICE**

Necesită unelte speciale – Nu

**PERIOADA DE GARANȚIE**

1 an pentru piese dacă nu se returnează către Gentherm.

1 an pentru piese și manoperă dacă se returnează către Gentherm

**DURATĂ UTILĂ**

Durata utilă/de viață preconizată a echipamentului Hemotherm Model 400CE este de **doisprezece (12) ani** de la data fabricației, cu condiția ca produsul să nu fie supus utilizării inadecvate, neglijenței, accidentelor sau abuzului și ca dispozitivul să fie utilizat conform destinației de utilizare și să fie reparat și întreținut conform Manualului de operare/tehnic furnizat împreună cu dispozitivul.

## 1.12 TABEL PRIVIND PERFORMANȚA ESENȚIALĂ

<p><b>Protecția pacientului</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Controlul temperaturii apei</li> <li>▪ Limite de referință pentru temperatura apei</li> <li>▪ Limită superioară a temperaturii apei</li> <li>▪ Limită inferioară a temperaturii apei</li> <li>▪ Nivel scăzut al apei din rezervor</li> <li>▪ Senzor de temperatură în caz de defecțiune</li> <li>▪ Debitul apei</li> </ul>
<p><b>Presiunea sistemului</b></p>

## 1.13 CLASIFICARE ȘI CERTIFICĂRI ALE SISTEMULUI HEMOTHERM

Această unitate este un dispozitiv medical de clasă II conform reglementărilor CDRH ale FDA din Statele Unite.

Această unitate a fost certificată conform standardului IEC 60601-1, clasa I pentru piese aplicate tip BF.



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

Această unitate este de clasă IIb conform Directivei MDD 93/42/CEE privind dispozitivele medicale impuse de Consiliul Comunității Europene




Fabricat respectând cerințele standardului de calitate ISO 13485.  
Gradul de protecție împotriva infiltrațiilor dăunătoare de apă este IPX0.

## TABELE PRIVIND COMPATIBILITATEA CEM CONFORM IEC 60601-1-2

Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Echipamentul Hemotherm, Model 400CE este destinat uzului în mediile electromagnetice specificate mai jos. Este în sarcina clientului sau a utilizatorului să se asigure că această unitate va fi folosită în astfel de medii.		
Teste de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – ghid
Emisii de radiofrecvență (RF) CISPR 11	Grupa 1	Echipamentul Hemotherm, Model 400CE utilizează energie de radiofrecvență doar pentru funcțiile sale interne. Ca atare, emisiile sale de radiofrecvență sunt de nivel foarte scăzut și este foarte puțin probabil să genereze interferențe aparatele electronice din apropiere.
Emisii de radiofrecvență (RF) CISPR 11	Clasa A	Echipamentul Hemotherm, Model 400CE este adecvat uzului în toate locațiile, inclusiv cele rezidențiale sau cele direct racordate la rețeaua de joasă tensiune care alimentează în mod obișnuit clădirile folosite în scop domestic.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/ emisii tip flicker IEC 61000-3-3	Conform	

Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Echipamentul Hemotherm, Model 400CE este destinat uzului în mediile electromagnetice specificate mai jos. Este în sarcina clientului sau a utilizatorului să se asigure că echipamentul Hemotherm, Model 400CE va fi folosit în astfel de medii.			
Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – ghid
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV prin contact ±8 kV prin aer	±6 kV prin contact ±8 kV prin aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, din beton sau din plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafală IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare ±1 kV pentru liniile de intrare sau de ieșire	±2 kV pentru liniile de alimentare ±1 kV pentru liniile de intrare sau de ieșire	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea specifică uzului în mediul comercial sau din cadrul spitalelor.
Supratensiuni IEC 61000-4-5	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod comun	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod comun	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea specifică uzului în mediul comercial sau din cadrul spitalelor.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații ale tensiunii pe liniile de alimentare de intrare IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% dip în $U_T$ ) pentru 0,5 cicluri  40% $U_T$ (60% dip în $U_T$ ) pentru 5 cicluri  70% $U_T$ (30% dip în $U_T$ ) pentru 25 cicluri  <5% $U_T$ (>95% dip în $U_T$ ) pentru 5 secunde	<5% $U_T$ (>95% dip în $U_T$ ) pentru 0,5 cicluri  40% $U_T$ (60% dip în $U_T$ ) pentru 5 cicluri  70% $U_T$ (30% dip în $U_T$ ) pentru 25 cicluri  <5% $U_T$ (>95% dip în $U_T$ ) pentru 5 secunde	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea specifică uzului în mediul comercial sau din cadrul spitalelor. Dacă utilizatorul echipamentului Hemotherm, Model 400CE dorește o funcționare continuă în timpul întreruperilor de alimentare din rețea, atunci se recomandă alimentarea Hemotherm, Model 400CE de la o sursă neîntreruptibilă sau de la acumulator.
Câmpul magnetic la frecvența alimentării electrice (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpul magnetic la frecvența alimentării electrice trebuie să fie la nivelurile caracteristice ale unei locații tipice dintr-un mediu tipic comercial sau de spital.
<b>Notă:</b> $U_T$ este tensiunea AC de rețea înainte de aplicarea nivelului de testare.			



Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Echipamentul Hemotherm, Model 400CE este destinat uzului în mediile electromagnetice specificate mai jos. Este în sarcina clientului sau a utilizatorului să se asigure că echipamentul Hemotherm, Model 400CE va fi folosit în astfel de medii.			
Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – ghid
RF propagate IEC 61000-4-6	3 Vrms Între 150 kHz și 80 MHz	3 Vrms	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile trebuie să fie utilizate la o distanță mai mare sau egală cu distanța de separare recomandată față de orice componentă a echipamentului Hemotherm Model 400CE, inclusiv cablurile, aceasta fiind calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței emițătorului.  <b>Distanța de separare recomandată</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m Între 80 MHz și 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz la 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz la 2,5 GHz  Unde $P$ este puterea nominală de ieșire maximă a emițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului emițătorului și $d$ este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m).  Puterea câmpurilor provenite de la emițătoare RF fixe, așa cum a fost stabilită pe baza unui studiu electromagnetic în teren, <sup>a</sup> trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență. <sup>b</sup>  Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
<b>NOTĂ 1:</b> La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.			
<b>NOTĂ 2:</b> Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția determinată de structuri, obiecte și persoane.			
<sup>a</sup> Puterea câmpurilor provenite de la emițătoare fixe, precum stațiile pentru telefoane cu unde radio (celulare/mobile) și radiourile mobile terestre, stațiile de radioamatori, stațiile de emisie radio AM și FM și difuzorii de televiziune, nu poate fi estimată teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic atribuit emițătoarelor RF fixe, trebuie avut în vedere un studiu electromagnetic în teren. Dacă valoarea puterii câmpului în locul în care se utilizează Hemotherm, Model 400CE depășește nivelul de conformitate RF aplicabil indicat mai sus, atunci echipamentul Hemotherm, Model 400CE trebuie monitorizat pentru a asigura funcționarea sa normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau relocarea echipamentului Hemotherm, Model 400CE.			
<sup>b</sup> Peste intervalul de frecvență cuprins între 150 kHz și 80 MHz, puterea câmpurilor trebuie să fie mai mică de 3 V/m.			

<b>Distanțele de separare recomandate dintre echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și Hemotherm, Model 400CE</b>			
Echipamentul Hemotherm, Model 400CE este destinat uzului în mediile electromagnetice în care perturbațiile de RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul Hemotherm, Model 400CE poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice menținând o distanță minimă între echipamente de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și Hemotherm, Model 400CE așa cum se recomandă mai jos, conform puterii de ieșire maxime a echipamentelor de comunicații.			
Puterea de ieșire nominală maximă a emițătorului  W	Distanța de separare conform frecvenței emițătorului m		
	Între 150 kHz și 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Între 80 MHz și 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Între 800 MHz și 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
Pentru emițătoarele cu o putere de ieșire nominală nemenționată mai sus, distanța de separare recomandată $d$ exprimată în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde $P$ este puterea nominală de ieșire maximă a emițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului emițătorului.			
Notă 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.			
Notă 2: Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția determinată de structuri, obiecte și persoane.			

Informații suplimentare privind certificările sunt disponibile la cerere.

## SECȚIUNEA 2. INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

### 2.1 SETAREA INIȚIALĂ

La prima instalare a unității HEMOTHERM trebuie să se urmeze pașii 1-10. Pentru operarea ulterioară, consultați Instrucțiunile generale de operare.

#### **⚠️ AVERTISMENT ⚠️**

După primirea HEMOTHERM, unitatea trebuie dezinfectată conform PROCEDURII DE DEZINFECTARE A SISTEMULUI DE APĂ. În plus, orice unitate care a fost depozitată anterior trebuie dezinfectată. **În caz contrar, rezultatul poate fi infectarea pacientului și/sau îngrijitorului.**

1. Adunați echipamentele și materialele corespunzătoare.
  - A. Unitatea HEMOTHERM:
  - B. Circuit extracorporal cu convertor termic sanguin.
  - C. Pătura pentru hiper/hipotermie (opțional).
  - D. 17 qts. (16 litri) de apă sterilă sau apă care a fost trecută printr-un filtru mai mic sau egal cu 0,22 microni. [Rezervorul de răcire are capacitate de 8 qts. (7,6 litri), rezervorul de încălzire are capacitate de 6 qts. (5,7 litri), pătura (adult) are capacitate de 2 qts. (1,9 litri) și aproximativ 1,5 qts. (1,4 litri) vor fi necesari pentru a umple liniile conectoare și convertorul termic]. Nu trebuie să se utilizeze alcool sanitar.
2. Asigurați-vă că aveți comutatorul de alimentare în poziția de oprire „O”.
3. Ridicați clapeta rezervorului și îndepărtați capacele individuale ale rezervorului. Umpleți rezervorul de răcire cu 8 qts. (7,6 litri) de apă sterilă sau apă care a fost trecută printr-un filtru mai mic sau egal cu 0,22 microni și rezervorul de încălzire cu 6 qts. (5,7 litri) de apă sterilă sau apă care a fost trecută printr-un filtru mai mic sau egal cu 0,22 microni. **Nivelul trebuie să fie de aproximativ 1" de la partea de sus a fiecărui rezervor sau să acopere puțin partea de jos a sitei.**
4. Introduceți ștecărul într-o priză cu împământare adecvată, montată într-un loc sigur. Împământarea este fiabilă numai în condițiile conectării la o priză de tip spitalicesc adecvată. Nu obturați al treilea pin care asigură împământarea. În cazul în care este obturat, înlăturat sau eliminat în alt fel, rezultatul poate fi un pericol electric.
5. Amplasați unitatea HEMOTHERM lângă sau în apropierea convertorului termic ori într-o altă locație convenabilă.
6. Întindeți pătura de hiper/hipotermie pe masa de operație, având furtunurile auxiliare cât mai aproape posibil de locul unde va fi amplasată unitatea HEMOTHERM în timpul operației. Acoperiți pătura cu un cearșaf sau cu o cuvertură impermeabilă.

7. Atașați liniile conectoare ale convertorului termic și ale păturii (dacă se utilizează) la unitatea HEMOTHERM.
8. Citiți instrucțiunile de operare de pe panoul de control înainte de a porni unitatea. Familiarizați-vă cu denumirea și pozițiile tuturor funcțiilor și comenzilor descrise.
9. Umpleți convertorul termic și pătura apăsând comutatorul în poziția de pornire „I”. Unitatea HEMOTHERM va parcurge o scurtă procedură de autocalibrare, cu ambele afișaje goale, apoi va trece în modul de umplere. Pe afișaje va apărea FI pe partea de încălzire și LL pe partea de răcire, care împreună indică FILL (Umplere). Apoi activați modul de încălzire/răcire și apăsați butonul pompei. Adăugați mai multă apă sterilă sau apă care a fost trecută printr-un filtru mai mic sau egal cu 0,22 microni în rezervorul modului selectat la umplere.
10. Consultați secțiunea 1.8 OPERARE GENERALĂ pentru instrucțiuni privind încălzirea sau răcirea.

---

## 2.2 PROCEDURA DE CONECTARE

1. Luați setul de racorduri cu decuplare/cuplare rapidă de 1/2" și atașați două tuburi de plastic cu diametrul interior de 1/2", suficient de lungi pentru a ajunge de la unitatea HEMOTHERM la convertorul termic sanguin. Cu cât tubulatura este mai scurtă, cu atât debitul este mai bun. **Racordul-mamă trebuie atașat la tubul care duce la orificiul de intrare a apei de pe convertorul termic sanguin și racordul-tată trebuie atașat la orificiul de ieșire a apei de pe convertorul termic sanguin.**
2. După atașarea tuburilor la convertorul termic, atașați racordurile cu decuplare/cuplare rapidă de 1/2" la racordurile corespunzătoare de pe partea dreaptă-jos a unității HEMOTHERM (vezi Figura 1.1).
3. Atașați racordurile cu decuplare/cuplare rapidă de 1/8" care pornesc de la pătura pentru hiper/hipotermie la setul corespunzător de racorduri cu decuplare/cuplare rapidă de 1/8" aflat pe partea dreaptă jos a unității HEMOTHERM.
4. Aerul din linii va fi expulzat după activarea butonului pompei. Verificați nivelul apei din rezervoare după umplerea liniilor de apă.

---

## 2.3 ELIMINAREA DEȘEURILOR

### **PRECAUȚIE**

Goliți întotdeauna unitatea HEMOTHERM la o scurgere de uz sanitar, deoarece pot exista **contaminanți biologici** în sursa de apă a unității.

Eliminați păturile într-o manieră care respectă protocolul și politica spitalului pentru articolele care intră în contact cu pacientul.

Refrigerantul unității trebuie manipulat și eliminat conform cerințelor și legislației autorității locale care deține jurisdicție.

## 2.4 CONTROALE DE SIGURANȚĂ

1. Măsurile de siguranță ale echipamentului pentru limita inferioară vor opri automat compresorul dacă temperatura din rezervorul de apă rece este de  $2\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Se va aprinde LED-ul pentru limita inferioară a temperaturii și va fi emisă o alarmă sonoră. Aceasta va determina oprirea pompei, ceea ce va întrerupe circulația apei. Sistemul de răcire va reporni după o creștere a temperaturii cu aproximativ  $1\text{ }^{\circ}\text{C}$  peste valoarea setată și alarma va fi anulată.

Notă: Acesta este un sistem cu redundanță, prin aceea că există două măsurile de siguranță independente ale echipamentului presetate la  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

2. Alarma de depășire a limitei de temperatură (OTL) va monitoriza automat temperatura efectivă a rezervorului de pe partea de încălzire și o va compara cu valoarea setată pentru partea de încălzire. Dacă temperatura afișată efectiv crește peste valoarea setată cu  $1\text{ }^{\circ}\text{C}$  pentru mai mult de două (2) minute, LED-ul pentru limita superioară de temperatură de pe panoul frontal va lumina intermitent și alarma va emite un scurt semnal sonor. După ce temperaturile revin la mai puțin de  $1\text{ }^{\circ}\text{C}$  față de valoarea setată, alarma va fi anulată.
3. Siguranța primară a echipamentului pentru limita superioară va opri automat radiatoarele dacă temperatura din rezervorul de apă caldă depășește maximum  $42\text{ }^{\circ}\text{C}$  și ajunge la  $44\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Pompa de circulație nu va mai funcționa. Dacă se întâmplă acest lucru, LED-ul pentru limita superioară a temperaturii de pe panoul frontal se va aprinde și va fi emisă o alarmă sonoră. Sistemul de încălzire va reporni după o scădere a temperaturii cu aproximativ  $1\text{ }^{\circ}\text{C}$  sub valoarea setată și alarma va fi anulată.
4. Siguranța secundară a echipamentului pentru limita superioară este un sistem cu redundanță, presetat pentru siguranță la  $46\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Dacă dispozitivul depășește valoarea setată maximă de  $42\text{ }^{\circ}\text{C}$  și dacă se întâmplă ca măsura de siguranță primară pentru temperatură crescută să se defecteze la  $44\text{ }^{\circ}\text{C}$ , lumina pentru temperatură crescută de pe panoul de control se va aprinde și va fi emisă o alarmă sonoră la  $46\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ , iar radiatoarele vor fi oprite automat. Pompa de circulație nu va mai funcționa. Dacă se întâmplă acest lucru, LED-ul pentru limita superioară a temperaturii de pe panoul frontal se va aprinde și va fi emisă o alarmă sonoră. **Sistemul trebuie inspectat de către departamentul de întreținere sau inginerie al spitalului. Aceasta este o alarmă de scoatere din funcțiune (RFS).**
5. Întrerupător - Unitatea HEMOTHERM (partea dreaptă) este prevăzută cu un întrerupător de protecție împotriva supertensiunii, încorporat în comutatorul de alimentare pentru a proteja sistemul electric al unității de eventuale suprasarcini.

## SECȚIUNEA 3. PROCEDURILE DE ÎNTREȚINERE ȘI REPARAȚII/SERVICE

---

### 3.1 CONSIDERENTE GENERALE

Uneori, activitățile de întreținere și service se vor suprapune. În general, întreținerea se referă la orice activitate care nu necesită un tehnician autorizat. Întreținerea poate fi efectuată de personalul medical, de exemplu, perfuzioniști, tehnicieni de anestezie etc. Următoarele acțiuni sunt considerate a fi proceduri de întreținere:

1. Inspectarea, curățarea și dezinfectarea exteriorului
2. Înlocuirea furtunurilor
3. Curățarea furtunurilor, păturilor

Procedura de service se referă la orice activitate care necesită intervenția unui tehnician de service pentru echipamentele medicale, a unui tehnician autorizat pentru dispozitive electronice biomedicale sau a unui inginer clinic autorizat. Procedura de service poate fi efectuată de alte persoane instruite, de exemplu, perfuzioniști. Următoarele acțiuni sunt considerate a fi proceduri de service:

1. Înlocuirea echipamentului sau pieselor
2. Reparațiile
3. Testarea sistemului
4. Înlocuirea furtunurilor (aer, apă), cablurilor și a altor accesorii

Unitatea de răcire/încălzire HEMOTHERM este concepută și construită în așa fel încât să poată fi supusă procedurilor de service la fața locului. Procedurile de reparații și service asupra acestei unități nu necesită instrumente speciale, cu excepția reparațiilor sistemului de refrigerare. Cu toate acestea, nu trebuie să se încerce efectuarea acestor proceduri decât dacă există abilități și cunoștințe corespunzătoare. Procedurile de reparații sau service a unității HEMOTHERM efectuate de către personalul de service calificat nu vor anula garanția oferită pentru unitate.

### **⚠️ AVERTISMENT ⚠️**

Înainte de a efectua orice procedură de dezasamblare, asigurați-vă că ați pus comutatorul de pornire/oprire în poziția de oprire „O” și cablul de alimentare este scos din priză. **Pot apărea pericole electrice.**

Toate componentele operaționale interne sunt expuse cu ușurință prin îndepărtarea panoului lateral. Acest lucru se realizează scoțând cele cinci șuruburi de prindere din jurul perimetrului panoului. Trageți panoul lateral de pe unitate.

Accesul la grilajul condensatorului se obține îndepărtând orificiul de intrare a aerului de pe partea frontală a unității HEMOTHERM. Pentru a face acest lucru, îndepărtați cele patru șuruburi care fixează orificiul pe unitate.

---

### 3.2 INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚAREA EXTERIORULUI

Unitatea HEMOTHERM și telecomanda sunt confecționate din oțel căptușit cu pulbere și au un panou de control din membrană plastică. Pentru curățare și dezinfectare, utilizați lavete tuberculocide. Evitați dezinfectanți care conțin alcool sanitar 100% sau alți dezinfectanți puternici, nediluati. Aceștia pot provoca pătarea exteriorului dispozitivului.

**Ștergeți în întregime exteriorul dispozitivului, acordând o atenție specială canelurilor de pe dispozitiv.**

**NOTĂ:** Suprafețele trebuie să rămână umede pe durata specificată de producătorul lavetelor. Folosiți lavete care au înălbitor (hipoclorit de sodiu) ca substanță activă, pentru a evita decolorarea unității.

---

### 3.3 VERIFICAREA ACURATEȚII TEMPERATURII

Pentru acuratețea și verificarea temperaturii, se recomandă să utilizați un termometru calibrat (cu o acuratețe de  $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$  sau mai bună), amplasat cât mai aproape posibil de senzorul de temperatură al apei din rezervor. Pentru o acuratețe optimă, asigurați-vă că termometrul nu se află lângă radiator sau bobina de evaporare atunci când efectuați măsurătorile.

---

### 3.4 ÎNTREȚINEREA REZERVOARELOR DE APĂ

**Cel puțin lunar, rezervoarele trebuie scurse, șterse cu lavete tuberculocide și reumplute cu apă sterilă sau apă care a fost trecută printr-un filtru mai mic sau egal cu 0,22 microni.**

<b>PRECAUȚIE</b>
------------------

Pentru manipularea și utilizarea sigură a substanțelor chimice, respectați îndrumările producătorului.
--

**Rezervoarele trebuie întreținute cel puțin o dată pe lună sau mai des dacă este posibil.**

Pentru a goli rezervoarele, mai întâi asigurați-vă că aveți comutatorul de alimentare în poziția de oprire „O”. Apoi, atașați racordul-mamă de 1/4" al tubului de scurgere la racordurile-tată de 1/4" marcate cu „DRAIN” (Scurgere) de pe partea laterală a unității. Permiteți scurgerea gravitațională a apei dintr-un rezervor, apoi repetați pașii pentru celălalt. Dacă scurgeți unitatea într-un recipient, asigurați-vă că acesta are o capacitate de cel puțin cinci galoane (13,3 litri).

Scoateți capacele rezervoarelor ridicând capacul de mânerul sitei. Înainte de a reumple, curățați partea interioară a clapetelor ambelor rezervoare cu o lavetă tuberculocidă. Curățați orice reziduuri de pe partea de jos și părțile laterale ale rezervorului gol și ștergeți-le cu lavete tuberculocide. Acordați o atenție specială zonelor care nu sunt pe traseul apei, precum clapeta fiecărui rezervor și secțiunea superioară a rezervorului de apă.

**NOTĂ:** Suprafețele trebuie să rămână umede pe durata specificată de producătorul lavetelor. Folosiți lavete care au înălbitor (hipoclorit de sodiu) ca substanță activă, pentru a evita decolorarea unității.

Puneți la loc capacele rezervorului pe rezervorul potrivit. Reumpleți rezervorul cu apă sterilă sau apă care a fost trecută printr-un filtru mai mic sau egal cu 0,22 microni. Capacitatea rezervoarelor este de 6 qts (5,7 litri) pentru rezervorul de încălzire și 8 qts. (7,6 litri) pentru rezervorul de răcire. În toate circumstanțele, rezervoarele trebuie umplute înainte de a porni unitatea HEMOTHERM. Nu este necesară scurgerea rezervoarelor după fiecare utilizare.

### 3.5 PROCEDURA DE CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE A SISTEMULUI DE APĂ

Uneori, activitățile de întreținere și service se vor suprapune. În general, întreținerea se referă la orice activitate care nu necesită un tehnician autorizat. Întreținerea poate fi efectuată de alte persoane instruite, de exemplu, perfuzioniști, tehnicieni de anestezie etc. Următoarele acțiuni sunt considerate a fi proceduri de întreținere:

1. Inspectarea, curățarea și dezinfectarea exteriorului
2. Înlocuirea furtunurilor
3. Curățarea furtunurilor, păturilor

Procedura de service se referă la orice activitate care necesită intervenția unui tehnician de service pentru echipamentele medicale, a unui tehnician autorizat pentru dispozitive electronice biomedicale sau a unui inginer clinic autorizat. Procedura de service poate fi efectuată de alte persoane instruite, de exemplu, perfuzioniști. Următoarele acțiuni sunt considerate a fi proceduri de service:

1. Înlocuirea echipamentului sau pieselor
2. Reparațiile
3. Testarea sistemului
4. Înlocuirea furtunurilor (aer, apă), cablurilor și a altor accesorii

**Cel puțin trimestrial, trebuie să se efectueze PROCEDURA DE CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE A CIRCUITULUI DE LICHIDE/DEPOZITARE USCATĂ, descrisă mai jos.**

**Utilizați accesorii, tuburi și conectori noi pentru a preveni posibila recontaminare atunci când utilizați un alt dispozitiv de încălzire-răcire.**

## PRECAUȚIE

Pentru manipularea și utilizarea sigură a substanțelor chimice, respectați îndrumările producătorului.

Goliți întotdeauna unitatea HEMOTHERM la o scurgere de uz sanitar, deoarece pot exista **contaminanți biologici** în sursa de apă a unității.

Utilizați numai apă sterilă sau apă care a fost trecută printr-un filtru mai mic sau egal cu 0,22 microni. Nu utilizați apă deionizată. Nu utilizați alcool sanitar. Alcoolul sanitar poate cauza deteriorări ale păturii și/sau unității. Nu utilizați apă de la robinet pentru clătirea, umplerea, reumplerea sau completarea rezervoarelor de apă.



## PROCEDURA DE CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE A CIRCUITULUI DE LICHIDE/DEPOZITARE USCATĂ

**Pentru unitățile cu apă circulantă, folosind înălbitor de uz casnic**

Procedura următoare este pentru dezinfectarea circuitului de lichide din aceste produse. Unelte/materialele necesare sunt:

- Furtun de scurgere (P/N 93807) și furtun prelungitor, dacă este cazul (P/N 93817)
- Lavete tuberculocide aprobate de agenția competentă<sup>1</sup>
- Agent de curățare<sup>2</sup>: Concentrat enzimatic pentru prespălare și curățare Prolystica® 2X
- Dezinfectant<sup>3</sup>: înălbitor 6% sau înălbitor 8,25%
- Apă sterilă sau apă care a fost trecută printr-un filtru mai mic sau egal cu 0,22 microni.
- Benzi de pH
- Curent electric c.a. adecvat.

Procedură:

1. Opriți unitatea (poziția „O”).
2. Îndepărtați orice convertoare termice sanguine, pături de hiper/hipotermie și furtunuri care sunt conectate la unitate.
3. Scurgeți apa din fiecare rezervor, așa cum se descrie la ÎNTREȚINEREA REZERVOARELOR DE APĂ.
4. Folosind o lavetă tuberculocidă, ștergeți rezervoarele și partea inferioară a clapetei ambelor rezervoare. Acordați o atenție specială zonelor care nu sunt pe traseul apei, precum clapeta fiecărui rezervor și secțiunea superioară a rezervorului de apă.

**NOTĂ:** Suprafețele trebuie să rămână umede pe durata specificată de producătorul lavetelor. Folosiți lavete care au înălbitor (hipoclorit de sodiu) ca substanță activă, pentru a evita decolorarea unității.

5. Adăugați în fiecare rezervor cantitatea adecvată de Concentrat enzimatic pentru prespălare și curățare Prolystica® 2X și apă sterilă sau apă care a fost trecută printr-un filtru mai mic sau egal cu 0,22 microni, conform diagramei de mai jos:

REZERVOR	Concentrat Prolystica 2X	APĂ STERILĂ/ FILTRATĂ	TEMPERATURĂ
RĂCIRE	30,4 milimetri	7,6 litri	20°C
ÎNCĂLZIRE	22,8 milimetri	5,7 litri	42°C

6. Porniți unitatea (poziția „I”). Confirmați că partea de încălzire este setată la 42°C. Setati partea de răcire la 20°C. Permiteți ambelor părți să ajungă la acea temperatură înainte de a continua.

<sup>1</sup> Aprobate de ARTG, aprobate de EPA, autorizate de Health Canada

<sup>2</sup> Registrul Australian al Produselor Terapeutice (ARTG) nr. 151419

<sup>3</sup> Număr de identificare a medicamentului (DIN) la Health Canada pentru înălbitor 6% (DIN 02459116) sau înălbitor 8,25% (DIN 02459108 sau 02438100)

7. Apăsați POMPĂ și circulați apa pe durata de timp specificată în diagrama de mai jos, pentru ambele moduri – răcire și încălzire. Unitatea folosește un șunt intern pentru a finaliza traseul de circulare.

	Conexiune pătură/retur	Durată ciclu de dezinfectare în funcție de mod
Combinăția 1	Nu este cazul – numai Hemotherm	5 min

8. Apăsați POMPĂ pentru a opri circulația în unitate.
9. Conform tabelului de mai jos, adăugați în fiecare rezervor cantitatea adecvată de înălbitor în apă și Concentrat enzimatic pentru prespălare și curățare Prolystica® 2X.

**NOTĂ:** Tipul de înălbitor se bazează pe concentrația de hipoclorit de sodiu. Aceasta poate fi găsită pe sticlă, acolo unde sunt enumerate substanțele active.

REZERVOR	TEMPERATURĂ	ÎNĂLBITOR	
		Hipoclorit de sodiu 6%	Hipoclorit de sodiu 8,25%
RĂCIRE	20°C	320 milimetri	230 milimetri
ÎNCĂLZIRE	42°C	235 milimetri	170 milimetri

10. Apăsați POMPĂ și circulați apa pe durata de timp specificată în diagrama de mai jos, în ambele moduri – răcire și încălzire. Unitatea folosește un șunt intern pentru a finaliza traseul de circulare.

	Conexiune pătură/retur	Durată ciclu de dezinfectare în funcție de mod
Combinăția 1	Nu este cazul – numai Hemotherm	5 min

11. Scurgeți fiecare rezervor conform instrucțiunilor de la Secțiunea 3.4.
12. Clătiți unitatea
- 13a. Reumpleți unitatea cu apă sterilă sau apă care a fost trecută printr-un filtru mai mic sau egal cu 0,22 microni până când apa atinge sita în ambele rezervoare.
- 13b. Circulați apa pe durata de timp specificată în diagrama de mai jos, în ambele moduri – răcire și încălzire.

	Conexiune pătură/retur	Durată ciclu de dezinfectare în funcție de mod
Combinăția 1	Nu este cazul – numai Hemotherm	5 min

- 13c. Scurgeți fiecare rezervor conform instrucțiunilor de la Secțiunea 3.4.

13. Repetați pasul 13 încă de două ori, efectuând în total trei clătiri.
14. După a treia clătire, reumpleți unitatea cu apă sterilă sau apă care a fost trecută printr-un filtru mai mic sau egal cu 0,22 microni până când apa atinge sita în ambele rezervoare. Circulați apa timp de 1 minut în fiecare mod.
15. Verificați apa folosind benzile de pH sau altă metodă de testare corespunzătoare pentru detectarea înălbitorului. Dacă se detectează înălbitor, repetați pașii 13-15.

**NOTĂ:** Pentru a evita deteriorarea unității, pH trebuie să fie de aproximativ 7. Folosiți ghidul furnizat împreună cu benzile de pH sau altă metodă de testare corespunzătoare pentru

a interpreta rezultatul. Trebuie să se utilizeze benzi diferite pentru a testa fiecare rezervor.

16. Dacă unitatea este **repusă în funcțiune**, continuați cu pasul 19.
17. Dacă unitatea este **depozitată în stare uscată**, continuați cu pasul 20.
18. **REPUNERE ÎN FUNCȚIUNE:** Asigurați-vă că rezervoarele de apă sunt umplute cu apă sterilă sau apă care a fost trecută printr-un filtru mai mic sau egal cu 0,22 microni. Opriți unitatea și continuați cu pasul 24.
19. **PENTRU DEPOZITARE USCATĂ:** Dacă unitatea este depozitată în stare uscată, efectuați pașii următori.
20. Scurgeți apa din fiecare rezervor, așa cum se descrie la Secțiunea 3.4.
21. Când toate lichidele au fost evacuate din unitate, deconectați furtunul(urile) de scurgere și ștergeți unitatea.
22. Acum unitatea este gata de depozitare. Consultați Secțiunea 1.11 pentru specificații ale condițiilor de depozitare.
23. Îndepărtați orice accesorii atașate la unitate. Documentați întreținerea unității conform protocolului Gentherm și celui din spital. (Evidențele de întreținere se pot găsi în Secțiunile 3.10 și 3.11).

Când sunteți gata să returnați unitatea din depozit, repetați procedura de dezinfectare de mai sus. Efectuați toate verificările, așa cum sunt descrise în acest manual.

---

### 3.6 ÎNTREȚINEREA FILTRULUI DE APĂ

#### **AVERTISMENT**

**Deconectați întotdeauna unitatea de la priză înainte de a accesa componentele interne în timpul lucrărilor de service. Păstrarea în priză a unității poate avea ca rezultat electroșocul.**

Sistemul de circulare HEMOTHERM include un filtru de apă conceput pentru a elibera linia de particule, pe măsură ce apa este pompată prin sistem. Ansamblul filtrului de apă este un racord de plastic în formă de T, care asigură intersecția furtunului de la pompă la colectorul de ieșire. În interiorul capacului de plastic transparent al ansamblului filtrului de apă este amplasată o sită alcătuită dintr-o plasă metalică din oțel inoxidabil.

La fiecare trei luni sau mai des dacă veți considera necesar, filtrul de apă trebuie dezamblat și curățat. Pentru a face acest lucru, trebuie scos panoul de închidere din spate. Capacul ansamblului filtrului de apă trebuie apoi deșurubat. Plasa metalică și capacul de plastic trebuie apoi dezinfectate. Apoi puteți reasambla piesele.

1. Apăsați comutatorul de alimentare în poziția de oprire „O”.
2. Deconectați unitatea de la sursa de alimentare.
3. Scurgeți apa din ambele rezervoare ale unității, așa cum se descrie la Secțiunea 3.4.
4. Scoateți cele cinci șuruburi care fixează panoul de închidere din spate. Trageți panoul spre podea.

5. Localizați ansamblul filtrului de apă (indicat mai jos).



**FIGURA 3-1, ANSAMBLUL FILTRULUI DE APĂ**

6. Apucați bine marginea zimțată a capacului ansamblului și îndepărtați-l. Capul și furtunul vor conține apă dacă unitatea a fost folosită înainte de curățare. Plasa metalică poate fi prinsă în partea de sus a racordului sau poate sta în capacul de plastic.

**NOTĂ:** Apa din furtune și capac prezintă pericol de alunecare și cădere.

7. Scoateți plasa metalică.
8. Curățați plasa metalică și capacul de plastic cu o lavetă tuberculocidă. Aveți grijă să nu pierdeți inelul negru în formă de O de pe marginea capacului de plastic.

**NOTĂ:** Suprafețele trebuie să rămână umede pe durata specificată de producătorul lavetelor. Folosiți lavete care au înălbitor (hipoclorit de sodiu) ca substanță activă, pentru a evita decolorarea unității.

9. Puneți la loc plasa metalică în capacul de plastic și poziționați plasa metalică, inelul în formă de O și capacul de plastic sub racord.

**NOTĂ:** Dacă inelul negru în formă de O nu este pus în capacul de plastic la remontarea capacului pe unitate, pot apărea scurgeri de apă din dispozitiv.

10. Înșurubați capacul pe racord în sensul acelor de ceasornic, până când este strâns bine.

**NOTĂ:** În cazul în care capacul nu este înșurubat la loc în unghiul corect sau dacă nu este bine strâns, pot apărea scurgeri de apă din dispozitiv.

11. Puneți la loc panoul din spate. Puneți la loc cele cinci șuruburi.
12. Documentați întreținerea unității. (Evidențele de întreținere se pot găsi în Secțiunile 3.10 și 3.11).

---

### 3.7 ÎNTREȚINEREA GRILAJULUI CONDENSATORULUI

Aerul rece este captat prin grilajul din partea frontală a unității HEMOTHERM. Aerul cald este evacuat prin partea de jos a unității. Atât orificiul de intrare, cât și cel de ieșire a aerului trebuie păstrate curate cât timp aparatul este în funcțiune.

Dacă grilajul condensatorului este acoperit cu praf și murdărie, capacitatea de răcire a unității se va reduce. **CONDENSATORUL TREBUIE CURĂȚAT CEL PUȚIN O DATĂ PE LUNĂ.** Pentru a face acest lucru, mai întâi îndepărtați cele patru șuruburi care fixează grilajul condensatorului peste orificiul de intrare al condensatorului. Scoateți apoi praful sau murdăria acumulate cu o perie sau cu aspiratorul. Ștergeți ambele părți ale grilajului condensatorului cu o lavetă tuberculocidă. În cele din urmă, puneți la loc grilajul condensatorului și strângeți toate cele patru șuruburi.

**NOTĂ:** Suprafețele trebuie să rămână umede pe durata specificată de producătorul lavetelor. Folosiți lavete care au înălbitor (hipoclorit de sodiu) ca substanță activă, pentru a evita decolorarea unității.

---

### 3.8 ÎNTREȚINEREA PĂTURILOR PENTRU HIPER/HIPOTERMIE

Această secțiune descrie întreținerea generală pentru păturile de unică folosință. Pentru informații suplimentare privind întreținerea păturilor Gentherm, consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare păturii.

#### **Pături de unică folosință, pentru utilizare la un singur pacient**

Eliminați păturile pentru utilizare la un singur pacient conform politicii/protocolului spitalului/instituției.

---

### 3.9 ALARMA DE SCOATERE DIN FUNCȚIUNE (RFS)

Alarmerle de scoatere din funcțiune (RFS) reprezintă o indicație vizuală și audio a unei posibile stări de eroare în sistemul de control al temperaturii. Alarmerle RFS vor impune inspectarea unității de către departamentul biomedical sau de întreținere al spitalului și, dacă este cazul, repararea imediată. Următoarele sunt indicații ale producerii unei stări de alarmă RFS:

- Simbolul „EE” pe afișajul de temperatură de pe partea de ÎNCĂLZIRE și printr-un număr de eroare (2, 3, 5 sau 6) pe afișajul de temperatură de pe partea de RĂCIRE.
- O temperatură în rezervorul de pe partea de ÎNCĂLZIRE care depășește siguranța secundară pentru limita superioară constituie, de asemenea, o alarmă RFS și va fi indicată de indicatorul cu LED roșu. LIMITĂ SUPERIOARĂ TEMP. și un semnal sonor.
- O stare de pană de curent NU este o alarmă RFS și va fi indicată de indicatoarele LED-uri roșii LUMINI PANĂ DE CURENT (POWER FAIL LIGHTS) și de semnalul sonor odată ce o pană de alimentare este detectată timp de 5 secunde sau mai mult. Dacă butonul ANULARE SUNET ALARMĂ este ținut apăsat, se vor opri alarma de pană de curent și LED-ul. La repornirea unității, alarma continuă să sune până când butonul ANULARE SUNET ALARMĂ este apăsat.

Toate alarmele RFS sunt anunțate printr-un semnal sonor care nu poate fi anulat dacă apăsați butonul ANULARE SUNET ALARMĂ. Starea alarmei RFS este salvată în memoria internă a unității și nu va fi eliminată până când eroarea nu este corectată și nu se efectuează secvența de resetare RFS.

Odată ce starea de eroare este corectată, trebuie să se efectueze următoarea secvență de resetare RFS pentru a elimina alarma din memoria internă a echipamentului:

***Țineți apăsat butoanele BUTON REDUCERE RĂCIRE și BUTON SETARE TEMP. RĂCIRE, împreună cu butonul ANULARE SUNET ALARMĂ, pentru a elimina alarma RFS.***

Aceasta va reseta alarma RFS, va anula sunetul semnalului sonor și va opri indicatorul LED.

### 3.10 LISTĂ DE VERIFICARE PENTRU ÎNTREȚINEREA PREVENTIVĂ TRIMESTRIALĂ OBLIGATORIE

HEMOTHERM Model 400CE Nr. serie \_\_\_\_\_

I.D. Spital Nr. \_\_\_\_\_

Bifați după  
completat

1. Carcasa externă și controalele sunt în bună condiție (adică, nu sunt ciobite, nu lipsesc piese).
2. Toate etichetele de avertizare sunt lipite.
3. Racordurile cu decuplare rapidă sunt etanșe, drepte și nu prezintă scurgeri.
4. Cablul de alimentare (adică nu prezintă tăieturi sau fire expuse) și fișa (adică nu este îndoită, nu are pini lipsă) sunt în stare bună.
5. Toți indicatorii luminoși funcționează (adică, modurile de încălzire și răcire, radiatoarele, pompa, alimentarea).   
(Apăsați BUTON TESTARE INDICATORI de pe tastatură, Secțiunea 1.3)
6. Curățați filtrul de apă (consultați Secțiunea 3.6).
7. Curățați și dezinfectați sistemul de apă (consultați Secțiunea 3.5).
8. Verificarea scurgerilor de curent (toate măsurătorile trebuie să fie mai mici de 300 microamperi pentru unitățile de 115V și 500 microamperi pentru unitățile de 230V. (consultați Manualul tehnic de operare)
  - OPRIT polaritate normală
  - OPRIT polaritate inversă
  - PORNIT polaritate normală (încălzire)
  - PORNIT polaritate inversă (încălzire)
  - PORNIT polaritate normală (răcire)
  - PORNIT polaritate inversă (răcire)
9. Efectuați o verificare a siguranțelor pentru limita inferioară. (Consultați Manualul tehnic de operare)
10. Efectuați o verificare a siguranțelor pentru limita superioară. (Consultați Manualul tehnic de operare)
11. Verificați starea păturilor, furtunurilor, racordurilor (verificați dacă există scurgeri). (Consultați Secțiunea 3.8)

\_\_\_\_\_  
Semnătura inspectorului

\_\_\_\_\_  
Data inspecției

---

**3.11 LISTĂ DE VERIFICARE PENTRU ÎNTREȚINEREA PREVENTIVĂ LUNARĂ OBLIGATORIE**

HEMOTHERM Nr. serie \_\_\_\_\_

I.D. Spital Nr. \_\_\_\_\_

Bifați după ce  
completat

1. Scurgeți și curățați rezervoarele (Consultați Secțiunea 3.4).
2. Reumpleți rezervoarele cu apă (Consultați Secțiunea 3.4).
3. Curățați condensatorul și grilajul (Consultați Secțiunea 3.7).

\_\_\_\_\_  
Semnătura inspectorului\_\_\_\_\_  
Data inspecției



***Pagină lăsată intenționat goală***



**GENTHERM**



Gentherm Medical, LLC  
12011 Mosteller Road  
Cincinnati, OH 45241  
[www.gentherm.com](http://www.gentherm.com)

Telefon: (513) 772-8810



Fax: (513) 772-9119