chalice
operate your way

Аппарат ParaTherm для гипо- и гипертермии при экстракорпоральном кровообращении

Инструкция по эксплуатации и уходу за аппаратом

PARATHERM
HEATER / COOLER



Русский язык

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

		Страница
1.0	**Общие сведения**	4
1.1	Информация об инструкции	4
1.2	Предупредительные надписи	4
1.3	Ограничение ответственности	5
1.4	Защита авторских прав	5
1.5	Контактные данные производителя	5
1.6	Гарантия	5
2.0	**Техника безопасности**	5
2.1	Правильное использование	5
2.2	Личные требования	6
2.3	Общие сведения о технике безопасности	6
2.4	Источники опасности	7
3.0	**Транспортировка и установка**	7
3.1	Спецификация поставки и осмотр	7
3,2	Распаковка	7
3,3	Утилизация упаковки	8
4,0	**Приемка устройства**	8
4.1	Правила техники безопасности	8
4.2	Установка	8
4.3	Подключение ParaTherm	9
5.0	**Компоненты аппарата и принцип работы**	11
5.1	Изображения аппарата, органы управления и элементы дисплея	11
5.2	Защитные устройства	12
5.3	Шильдик	13
5.4	Принцип работы	13
5.5	Указания	13
5.6	Побочные эффекты	13
5.7	Противопоказания	14
6.0	**Правила обращения с аппаратом и эксплуатации**	14
6.1	Перед включением	15
6.2	Включение	16
6.3	Проверка работоспособности	16
6.4	Установка температуры	17
6.5	Режим управления температурой	18
6.6	Обязательства во время работы	19
6.7	Система	19
6.8	Язык оператора	19
7.0	**Оповещения**	19
7.1	Общие сведения	19
7.2	Оповещение о сбое электропитания	22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.0 **Техническое обслуживание и проверка безопасности** 22
8.1 Техническое обслуживание 22
8.2 Проверки безопасности 23

9.0 **Поиск и устранение неисправностей** 23
9.1 Информация о безопасности и маркировка 24
9.2 Причины неисправностей. Поиск и устранение неисправностей 25

10.0 **Утилизация аппарата** 26

11.0 **Технические характеристики и дополнительное оборудование** 27
11.1 Технические характеристики 27
11.2 Дополнительное оборудование 27
11.3 Обозначения 27

12.0 **Руководства** 27

13.0 **Краткая инструкция** 28

14.0 **Приложение 1. Уход за аппаратом** 29

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.0 Общие сведения

Ознакомившись с приведенной здесь информацией, вы сможете быстрее познакомиться с ParaTherm и использовать все его возможности.

1.1 Информация об инструкции

Настоящая инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью ParaTherm (далее «аппарат») и содержит важную информацию о приемке, технике безопасности, порядке использования и технического обслуживания аппарата.

Все рисунки и чертежи в настоящей инструкции по эксплуатации приведены только для наглядности, они не являются точным отражением деталей конструкции. Инструкция по эксплуатации должна храниться в легкодоступном месте, желательно в непосредственной близости от аппарата. Инструкция обязательна к прочтению и соблюдению всеми сотрудниками, отвечающими за:

- Приемку,
- Эксплуатацию,
- Уход,
- Техническое обслуживание,
- Поиск и устранение неисправностей аппарата.

1.2 Предупредительные надписи

В настоящей инструкции по эксплуатации используются предупредительные надписи следующих видов:

⚠ ОПАСНО!

Предупредительная надпись данного уровня опасности указывает на нависшую опасную ситуацию.
Несоблюдение рекомендаций, приведенных в предупреждении, может привести к серьезным травмам и вероятному смертельному исходу.

- Соблюдение инструкций, указанных в подобном предупреждении, поможет избежать смертельного исхода и серьезных травм.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупредительная надпись данного уровня опасности указывает на потенциально опасную ситуацию.
Несоблюдение рекомендаций, приведенных в предупреждении, может привести к серьезным травмам.

- Соблюдение инструкций, указанных в подобном предупреждении, поможет избежать травм.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Предупредительная надпись данного уровня опасности указывает на потенциально опасную ситуацию.
Несоблюдение рекомендаций, приведенных в предупреждении, может привести к травмам легкой или средней тяжести.

- Соблюдение инструкций, указанных в подобном предупреждении, поможет избежать травм.

Предупредительное сообщение данного уровня опасности указывает на потенциальный материальный ущерб.
Несоблюдение рекомендаций, приведенных в предупреждении, может привести к материальному ущербу.

- Соблюдение инструкций, указанных в подобном предупреждении, поможет избежать материального ущерба.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

В **примечании** содержится дополнительная информация, позволяющая сделать работу с аппаратом более простой.

1.3 Ограничение ответственности

Вся содержащиеся в настоящем документе технические данные, сведения и замечания по установке, эксплуатации и техническому обслуживанию являются актуальными на момент печати и отражают имеющиеся у производителя сведения и опыт. Подробные сведения, иллюстрации и описания, содержащиеся в настоящем руководстве пользователя, не могут служить основанием для предъявления претензий производителю.

Производитель не несет ответственности за ущерб, причиненный следующими действиями:

- Несоблюдение инструкций;
- Неправильная эксплуатация;
- Ненадлежащий ремонт;
- Технические модификации;
- Применение неразрешенных запасных частей;
- Несанкционированная реконструкция или модификация.
- Несоблюдение требований обслуживания

1.4 Защита авторских прав

Настоящий документ защищен авторским правом. Все права на фотомеханическое воспроизведение, копирование и распространение с помощью специальных процессов (например, средств обработки данных, носителей данных и сетей передачи данных), в том числе частичное, компания Chalice Medical оставляет за собой. Подлежит изменению в отношении содержания и технических параметров.

1.5 Контактные данные производителя

С вопросами о ремонте, техническом обслуживании и проверках безопасности обращайтесь непосредственно в Chalice Medical.

Chalice Medical Ltd.
Мантон Вуд Энтерпрайз Парк
Производственное помещение, Ноттингемшир, S80 2RS

Телефон: +44 (0) 1909 470 777
Эл. почта: enquiries@chalicemedical.com
Сайт: www.chalicemedical.com

1.6 Гарантия

На ParaTherm дается гарантия 1 год.

2.0 Техника безопасности

В настоящей главе приводится важная информация по технике безопасности при работе с аппаратом. Аппарат удовлетворяет необходимым требованиям безопасности. Однако неправильное обращение с ним грозит причинением вреда здоровью и имуществу.

2.1 Правильное использование

Данный аппарат предназначен исключительно для охлаждения или нагрева воды, циркулирующей через теплообменник мембранного оксигенатора и предназначенной для понижения или повышения температуры тела пациента. Любое использование аппарата не по назначению недопустимо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность неправильного использования!
Некорректное использование устройства или использование не по назначению несет в себе риск.

- Используйте аппарат только по назначению.
- Соблюдайте процедуры, описанные в настоящей инструкции по эксплуатации.

Претензии о повреждении устройства, вызванном его неправильным использованием, не принимаются. Единственный, кто должен нести риски — оператор.

2.2 Личные требования

ПРИМЕЧАНИЕ

- К работе с аппаратом допускаются только уполномоченные сотрудники, прошедшие обучение и имеющие необходимую квалификацию. Эти сотрудники также должны пройти инструктаж оператора.
- Обучение или инструктаж по работе с аппаратом должен проводиться под непрерывным наблюдением опытного лица.
- К работе с аппаратом не допускаются лица, находящиеся под действием наркотиков, алкоголя и медицинских препаратов, снижающих время реакции.
- При неправильном использовании аппарат может представлять риск для необученного персонала.
- Помимо инструкции по эксплуатации, ознакомьтесь с универсально действительными, юридическими и прочими обязательными нормативными документами по технике безопасности, защите окружающей среды и общими требованиями по охране труда и технике безопасности. Соответственно, оператор должен провести инструктаж среди персонала.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все устройства должны ежегодно возвращаться в Chalice Medical для обслуживания.

2.3 Общие сведения о технике безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ

Ознакомьтесь со следующими общими правилами техники безопасности при обращении с аппаратом:

- Убедитесь, что аппарат (кабель электропитания, корпус, муфты и т.п.) находится в хорошем состоянии, прежде чем приступать к приемке.
- Уложите шланги без складок и перекручиваний.
- Не прикасайтесь к шлангам заостренными или острыми предметами. Система не может функционировать надлежащим образом с поврежденными водяными шлангами.
- При использовании аппарата с оксигенатором заполняйте бачок аппарата только стерильной водой.
- Эксплуатация аппарата допускается только при завинченной крышке бачка.
- Для эксплуатации аппарат должен располагаться горизонтально. Угол наклона не должен превышать 3 %.
- Перепад высот между аппаратом и теплообменником мембранного оксигенатора должен составлять менее одного метра.
- Не накрывайте аппарат. На нижней и задней панелях устройства находятся вентиляционные отверстия. А по бокам — входные вентиляционные отверстия.
- При включении аппарата обратите внимание на результаты прохождения автоматической проверки работоспособности.
- При непрерывной эксплуатации аппарата вручную запускайте автоматическую проверку работоспособности не реже одного раза в день.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- Регулярно во время работы проверяйте расход и уровень воды в аппарате.
- Эксплуатация устройства разрешается только при достаточном уровне воды.
- Соблюдайте температуру окружающего воздуха в пределах 10–40 °C, а при хранении — от 3 до 60 °C.
- При работе с устройством используйте только оригинальные принадлежности.
- Запрещается эксплуатация аппарата в среде, обогащенной кислородом, или в присутствии легковоспламеняющихся газов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При проведении гипер- или гипотермических операций запрещается использовать аппарат совместно с другими источниками тепла.
- Запрещается использовать аппарат в непосредственной близости от источников тепла (точечных светильников, прямого солнечного света, радиаторов, обогревателей и т.п.).
- Проводите техническое обслуживание и выполняйте проверки безопасности в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- Если вы заметили изменение цвета воды, выведите ParaTherm из эксплуатации. Произведите очистку в соответствии с приложением 1 и проверку на заражение.
- Обо всех обнаруженных проблемах с заражением необходимо сообщать непосредственно компании Chalice Medical Ltd.

2.4 Источники опасности

2.4.1 Риск перегрева или переохлаждения

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Существует риск перегрева или переохлаждения пациента.

- Необходимо постоянно отслеживать температуру тела пациента.

3. Транспортировка и установка

3.1 Спецификация поставки и осмотр

Спецификация поставки ParaTherm:

- Аппарат ParaTherm;
- Шнур электропитания;
- Инструкция по эксплуатации;
- Удлинительный шланг.

ПРИМЕЧАНИЕ

Проверьте комплектность поставки и обратите внимание на возможные повреждения.

- Информацию об обнаружении некомплекта или повреждений из-за плохой упаковки или небрежной транспортировки незамедлительно доведите до грузоотправителя, страховой компании и поставщика.

3.2 Распаковка

Порядок распаковки аппарата:

- Извлеките аппарат из коробки и снимите упаковочный материал.
- Поместите аппарат на ровную горизонтальную поверхность, способную выдержать его вес.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Конденсат в аппарате может привести к его выходу из строя.

- Если после распаковки разница температур аппарата и рабочей температуры окружающего воздуха в месте предполагаемой приемки составляет более 8 °C, перед включением необходимо оставить аппарат минимум на два часа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Утилизация упаковки

Наружная упаковка защищает аппарат от повреждений во время транспортировки. Материалы упаковки были отобраны по
принципу экологичности и утилизируемости, поэтому они пригодны к переработке.

Повторное использование материалов упаковки экономит сырье и снижает количество производимого мусора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- По возможности сохраняйте оригинальные упаковочные материалы на протяжении всего срока службы аппарата. Они могут пригодиться, чтобы правильно упаковать аппарат для отправки в ремонт.

4. Приемка аппарата

В настоящей главе приводится важная информация по приемке аппарата. Обратите внимание на следующую информацию во избежание возникновения опасных ситуаций и повреждений.

4.1 Сведения о технике безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время приемки аппарата существует риск причинения вреда персоналу и имуществу!

Во избежание создания опасных ситуаций прочитайте следующие сведения о технике безопасности:

- Вес аппарата составляет около 17 кг.
- Перемещение, распаковку и установку аппарата необходимо производить только вдвоем.

4.2 Установка

4.2.1 Требования к месту установки и эксплуатации

В целях безопасной и бесперебойной работы аппарата место установки должно удовлетворять следующим требованиям:

- должно выдерживать вес аппарата (около 17 кг);
- должно иметь ровную поверхность;
- должно быть горизонтальным (наклон ≤ 3 %);
- должно обеспечивать зазоры с обеих сторон аппарата не менее 20 см;
- должно предусматривать достаточную вентиляцию аппарата, например, при установке на тележку, в том числе сверху.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Об установке аппарата на наклонную поверхность можно судить по уровню воды на индикаторе его лицевой панели.

Для оптимальной работы аппарата условия окружающей среды в месте установки должны отвечать следующим требованиям:

- температура окружающего воздуха: 23 °C ± 3 °C;
- относительная влажность воздуха: 60 % ± 15 %;
- атмосферное давление: 860–1060 гПа (645–795 мм. рт. ст.).

⚠ ВНИМАНИЕ!

Конденсат в аппарате может привести к его выходу из строя.

- Если разница температур аппарата и рабочей температуры окружающего воздуха в месте предполагаемой установки составляет более 8 °C, перед включением необходимо оставить аппарат минимум на два часа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Подключение ParaTherm

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед медицинским использованием аппарат ParaTherm должен пройти тщательную очистку! Информацию о порядке очистки см. в приложении 1.

Перед первым использованием проверьте обратный клапан (см. приложение 1, п. 14.14).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасное сочетание воды и электричества.

- Подключайте аппарат к источнику электропитания только после заполнения водой.

4.3.1 Заполнение системы водой



- Отвинтите пробку водозаливной горловины (17), например, с помощью монеты. Не потеряйте уплотнительное кольцо из пробки.
- При заполнении следите за индикатором уровня (3). После заполнения уровень воды должен быть немного выше отметки "MAX".
- Заполняйте аппарат стерильной водой.
- После завершения замените крышку заливной горловины, от руки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование непропорционально большого объема дезинфицирующего средства может сократить срок службы контактирующих с водой деталей аппарата. При уходе за аппаратом следуйте инструкции, приведенной далее.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасное сочетание воды и электричества.

Вода способна проводить электрический ток.

- Если при заполнении аппарата вода перелилась через край, необходимо тщательно протереть устройство и дать ему полностью высохнуть, прежде чем подключать к электрической сети и нажимать кнопку включения.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Риск потенциальной аэрозолизации.

Винтовая крышка должна быть полностью завинчена перед эксплуатацией во время клинического использования, это предотвратит выброс любого потенциального аэрозоля, образующегося в резервуаре для воды, в окружающую среду.

4.3.2 Подключение аппарата ParaTherm к теплообменнику мембранного оксигенатора

- Кронштейн шланга — чтобы надеть кронштейн, ослабьте два винта с накатанной головкой, расположенные с левой стороны аппарата, а затем затяните ими кронштейн.
- Вставьте шланговые муфты удлинительного шланга в муфтовую пару аппарата.
- Муфты считаются правильно сцепленными друг с другом, если замковые механизмы вошли в зацепление с соответствующими ответными деталями. В результате соединение не может ослабнуть само по себе.
- Чтобы ослабить муфту, надавите на металлическую пластину на ней и потяните муфту наружу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- Направление течения воды в теплообменнике мембранного оксигенатора должно быть противоположно направлению тока крови через мембранный оксигенатор.
- После включения аппарата разрешается разъединять водяные шланги, идущие на теплообменник мембранного оксигенатора.
- При этом из муфт может немного капать, это не признак утечки или дефекта.
- В режиме нагрева при 39 °C: Слегка понизьте номинальную температуру перед тем, как отсоединять муфту теплообменника мембранного оксигенатора.
- В режиме охлаждения при 15 °C: Слегка повысьте номинальную температуру перед тем, как отсоединять муфту теплообменника мембранного оксигенатора.
- В противном случае вода в контуре аппарата может быстро перейти выше или ниже допустимого значения, и аппарат начнет подавать различные предупреждающие сигналы.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Отсоединение теплообменника мембранного оксигенатора от блока может привести к потенциальному загрязнению окружающей среды из-за брызг воды. Рекомендуется выполнять это в неклинических условиях, чтобы снизить риск заражения в клинических условиях.

4.3.3 Подключение электропитания

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность поражения электрическим током

Кабели и вилки с дефектами, неисправности в сети электропитания могут стать причиной смертельного поражения электрическим током!

- Перед подключением убедитесь, что кабели и вилки находятся в хорошем состоянии.
- Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен подключаться только к электрической сети, оборудованной защитным проводником!

Для обеспечения безопасной и бесперебойной работы аппарата необходимо учесть следующую информацию о подключении к сети электропитания:

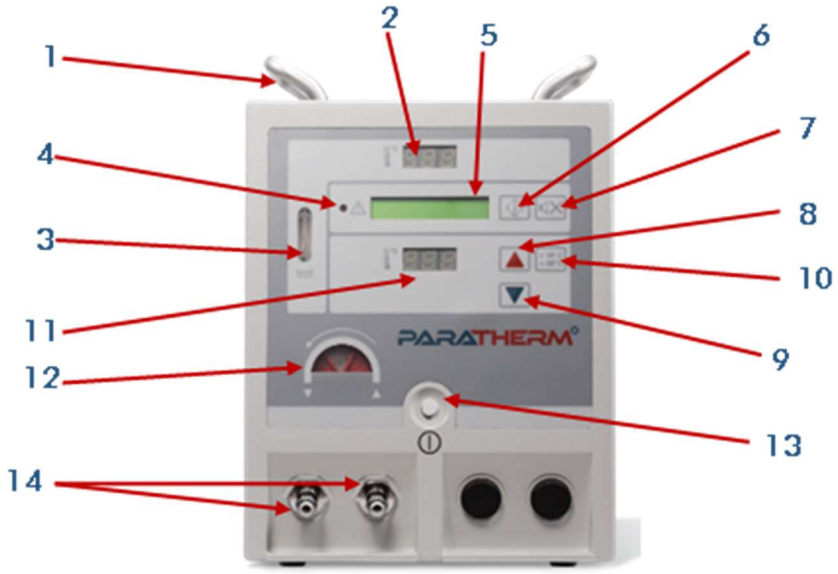
- Перед подключением аппарата убедитесь, что параметры на шильдике (напряжение и частота) совпадают с параметрами вашей электрической сети. При их несовпадении возможно повреждение устройства. При любых сомнениях обратитесь к своему электрику.
- Электрическая розетка должна быть защищена автоматическим выключателем на 16 А.
- Подключайте аппарат с помощью штатного шнура электропитания. Соединительный разъем находится на задней панели аппарата (см. далее изображения аппарата, органы управления и элементы дисплея).
- Параметры электропитания в месте установки должны соответствовать требованиям для электрических систем больниц и лечебных учреждений (см. VDE 0100, часть 710:2002-11 «Электробезопасность в лечебных учреждениях»).

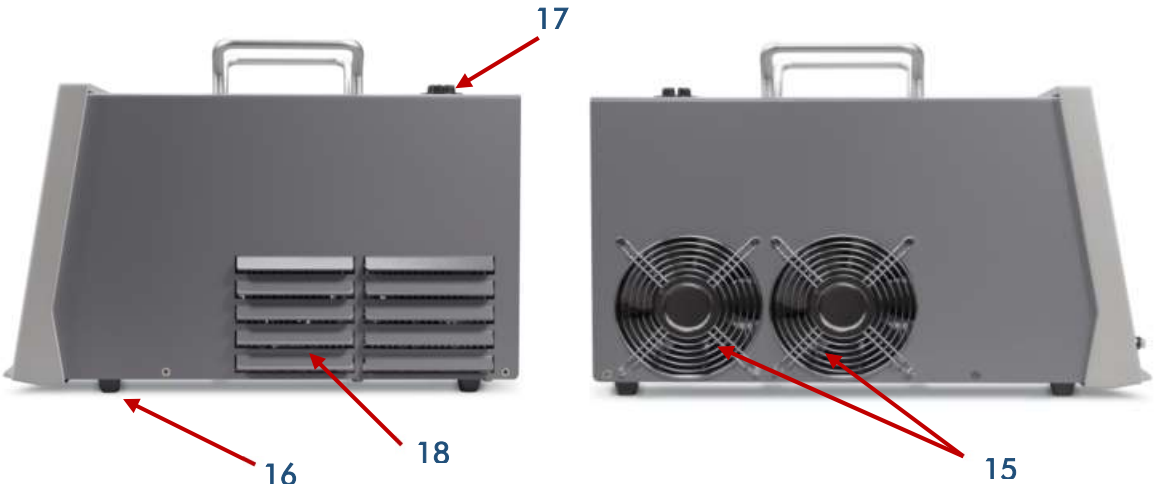
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.0 Компоненты аппарата и принцип работы

В настоящей главе приводится важная информация о компонентах и принципах работы аппарата.

5.1 Изображения аппарата, органы управления и элементы дисплея





1) Ручки	10) Разблокировка <35 °C / > 38 °C
2) Отображение температуры в линиях (внешний контур)	11) Отображение номинальной температуры
3) Индикатор уровня воды	12) Отображение скорости течения воды
4) Индикатор неисправности	13) Кнопка включения-выключения
5) Отображение состояния и сообщений об ошибках	14) Шланговые муфты
6) Проверка работоспособности	15) Вентиляторы забора воздуха
7)Отключение оповещений	16) Ножка
8)Увеличение номинального значения	17) Водозаливная горловина с винтовой пробкой
9)Уменьшение номинального значения	18) Вытяжной вентилятор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Защитные устройства

5.2.1 Датчики

Во время работы аппарат ParaTherm отслеживает следующие параметры:

- уровень воды внутри аппарата;
- соответствие температуры воды в контуре заданному номинальному значению;
- наличие электропитания;
- собственную функциональную безопасность; издает сигналы оповещения в случае неисправностей (см. далее).

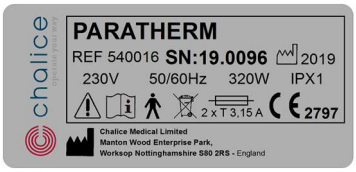
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прикладная система ParaTherm не оснащена функцией метрологического мониторинга пациента.

- За температурой тела пациента необходимо следить независимо от прикладной системы.
- Настройки критических температур, принимая во внимание теплообменник мембранного оксигенатора, вводятся в систему вручную пользователем и корректируются или подгоняются в соответствии с индивидуальным курсом лечения.
- Вводом систему в эксплуатацию должны заниматься только пользователи, квалифицированные в вопросах ее надлежащего использования!

5.3 Шильдик

Шильдик с данными о подключении и техническими характеристиками находится на задней панели аппарата:



5.4 Принцип работы

5.4.1 Основные принципы

Аппарат охлаждает или нагревает воду в диапазоне 15–39 °C в своем водяном бачке с помощью термоэлектрических элементов и непрерывно подает ее на теплообменник мембранного оксигенатора с помощью роторного насоса.

Аппарат ParaTherm прост и безопасен в эксплуатации, отличается надежностью и компактностью конструкции.

Благодаря электронному управлению обеспечивается точная регулировка сообщаемой пациенту температуры и одновременно высокий уровень эксплуатационной безопасности.

Во избежание гипертермии, при длительной работе в режиме нагрева температура, сообщаемая пациенту, не должна превышать 40 °C. Опасность представляют не только слишком высокие температуры, но и слишком низкие. Для уменьшения этого риска в случае неисправности аппарата, находящегося в режиме нагрева, его электронные и электрические компоненты выключаются при превышении температуры воды выше 41,5 °C.

Критические температуры < 35 °C и > 38 °C должны выбираться благоразумно и отслеживаться пользователем.

Это позволит избежать опасности локального подъема температуры практически до нуля.

Аппарат ParaTherm прост и понятен в управлении, что снижает вероятность ошибки пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность переоценки или недооценки возможностей системы!

Устройство может также представлять риск при неправильном использовании, если физически не достигается желаемая температура в данных условиях эксплуатации.

Безопасное терапевтическое применение системы подразумевает под собой точную оценку рисков, непрерывный мониторинг и надлежащий контроль над пациентом.

5.5 Указания

В общем случае аппарат ParaTherm применяется в гипо- или гипертермической терапии для следующих целей:

- Подача тепла в случае гипотермии во время операции или после нее.
- Подача или отведение тепла для стабилизации температуры пациента (нормотермия).
- Отведение тепла в случае злокачественной гипертермии.

В некоторых случаях аппарат ParaTherm может применяться в гипо- или гипертермической терапии в качестве поддержки для:

- терапевтической гипотермии в интенсивной терапии (умеренная гипотермия);
- нейропротекции пациентов, перенесших остановку сердца;
- нейропротекции при черепно-мозговых травмах, апоплексии и в нейрохирургии;
- защиты миокарда после инфаркта миокарда;
- активной гипотермии у младенцев с асфиксией.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность переоценки или недооценки возможностей системы!

Аппарат может представлять опасность даже при правильном использовании в следующих случаях:

- При неправильном физическом подсоединении внешних принадлежностей аппарата.
- В случае индивидуальных непредсказуемых реакций.

Безопасное терапевтическое применение системы подразумевает под собой точную оценку рисков, непрерывный мониторинг и надлежащий контроль над пациентом.

5.6 Побочные эффекты

Материалы, используемые в теплообменнике мембранного оксигенатора, не имеют известных побочных эффектов.

Всегда существует риск лихорадки при длительном воздействии высоких температур во время работы аппарата в режиме **сообщения тепла**, при котором соответственно повышается температура пациента.

Во время сообщения холода и соответствующем понижении температуры пациента при терапевтической гипотермии возможны следующие побочные эффекты:

- Автономные реакции (например, дрожь);
- Нарушение электролитного баланса;
- Повышенный диурез (колебания диуреза);
- Гипергликемия (гликемические колебания);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Повышенная кровопотеря (в том числе из-за уменьшения факторов свертывания крови);
- Изменение фармакокинетики;
- Увеличение скорости раневой инфекции (сепсис);
- Риск появления пролежней.

Кроме того, может возникать обратимое расширение зрачков. Расширенные неподвижные зрачки в случае переохлаждения пациента не должны считаться признаком серьезного повреждения мозга.

5.7 Противопоказания

- Прогрессирующее злокачественное сопутствующее заболевание;
- Постоянное состояние шока, сердечно-легочная нестабильность;
- Беременность;
- Кома различного происхождения;
- Температура тела ниже 30 °C при подъеме;
- Временной интервал не менее 15 минут с начала реанимации, в том числе при остановке сердца;
- Дистальное применение артериального зажима.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неконтролируемая гипо- или гипертермия повышает риск смертности пациентов.

- При падении температуры тела ниже 32 °C возникает риск опасных для жизни осложнений, таких как сердечная аритмия, нарушение обмена веществ и остановка сердечной деятельности.
- После гипотермической терапии пациента следует нагревать со скоростью не выше 0,25–0,5 °C в час. Слишком быстрый нагрев также вызывает аритмии и фибрилляцию желудочков с последующими рисками.
- При использовании на ишемизированных конечностях существует повышенный риск повреждения тканей и шока.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Для снижения риска и повышения безопасности проведения гипо- или гипертермической терапии крайне важно обеспечить непрерывное внешнее слежение за температурой тела, например, измеряя ее в мочевом пузыре.
- При терапевтической гипотермической терапии от средне-умеренной до умеренной от пользователя требуется точная оценка рисков, непрерывный мониторинг и надлежащий контроль над пациентом, осведомленность о вероятных побочных эффектах, профилактика пролежней и надлежащая производительность системы.
- Из-за хорошей теплопроводности воды пациент может остыть при выключении аппарата или отсоединении от него теплообменника мембранного оксигенатора.
- Дистальное применение артериального зажима недопустимо!

ПРИМЕЧАНИЕ

- В области гипо- и гипертермии постоянно совершаются новые открытия. Поэтому представленная здесь информация не может претендовать на абсолютную актуальность и полноту.
- Компания Chalice Medical не несет ответственности за неправильную или небрежную эксплуатацию и не может давать ни медицинских рекомендаций, ни процедур. Пользователь должен самостоятельно взвешивать свои решения, понимать, чем пользоваться и как действовать.

6.0 Правила обращения с аппаратом и эксплуатации

В настоящей главе приводится важная информация по обращению с аппаратом. Обратите внимание на следующую информацию во избежание возникновения опасных ситуаций и повреждений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Перед включением

6.1.1 Проверка аппарата

Проверьте аппарат на внешние повреждения.

Проверяйте уровень воды до и после:

- Включения аппарата;
- Подсоединения теплообменника мембранного оксигенатора.

Уровень воды должен находиться между двумя метками индикатора (3), желательно чуть выше максимальной отметки. Разница между двумя отметками составляет около 0,5 литров.

До клинического использования Долив воды выполняется в следующих случаях:

- Уровень воды ниже минимальной отметки.
- Вы хотите подсоединить незаполненный теплообменник мембранного оксигенатора, а уровень воды ниже максимальной отметки.

6.1.2 Теплообменник мембранного оксигенатора

- Подсоединяйте к аппарату ParaTherm только оригинальный шланг.
- Перед тем как подсоединять ParaTherm, проверьте мембранный оксигенатор на внешние повреждения.
- Перед медицинским применением всегда проверяйте теплообменник мембранного оксигенатора на утечки воды.

Теплообменник мембранного оксигенатора можно подсоединять и отсоединять как при выключенном, так и при включенном аппарате.

ПРИМЕЧАНИЕ

Отсоединение теплообменника мембранного оксигенатора при включенном аппарате:

- В режиме нагрева: Перед отсоединением теплообменника мембранного оксигенатора слегка понизьте номинальную температуру. Если этого не сделать, вода в контуре аппарата быстро нагреется выше номинальной температуры, и аппарат может выдать сигнал оповещения "TEMP.DIFF >1°C" (в зависимости от того, сколько времени прошло).
- В режиме охлаждения: При необходимости слегка увеличьте номинальную температуру перед тем, как отсоединять муфту теплообменника мембранного оксигенатора. Если этого не сделать, вода в контуре аппарата быстро остынет ниже номинальной температуры, и аппарат может выдать сигнал оповещения "TEMP.DIFF >1°C" (в зависимости от того, сколько времени прошло).

⚠ ВНИМАНИЕ!

Отсоединение теплообменника мембранного оксигенатора от блока может привести к потенциальному загрязнению окружающей среды из-за брызг воды. Рекомендуется выполнять это в неклинических условиях, чтобы снизить риск заражения в клинических условиях

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Включение аппарата перед приемкой 

- Включите аппарат нажимным выключателем; в выключенном состоянии выключатель находится в одной плоскости с лицевой панелью.
- Если задано номинальное значение выше 38 °C или ниже 35 °C, убедитесь в его правильности и только после этого нажмите на кнопку разблокировки.
- Подсоедините шланги ParaTherm к теплообменнику мембранного оксигенатора.
- Дайте аппарату поработать около 10 минут, чтобы из контура вышел весь воздух.
- Проверьте теплообменник мембранного оксигенатора на утечки воды.
- Проверьте индикатор уровня воды (3). При необходимости выключите аппарат нажимным выключателем, выньте вилку из розетки и долейте воду.
- Вставьте вилку в розетку, включите аппарат и снова дайте ему поработать.При обнаружении воздушных пробок в системе выгоните их с помощью шлангов в ParaTherm.
- Снова проверьте индикатор уровня воды (3). При необходимости выключите аппарат нажимным выключателем, выньте вилку из розетки и долейте стерильную воду.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Существует риск аэрозолизации и загрязнения от брызг.

• Заполнение резервуара во время работы потребует снятия навинчивающейся крышки, которая может привести к потенциальному загрязнению окружающей среды из-за выброса аэрозоля из резервуара. Рекомендуется выполнять это в неклинических условиях, чтобы снизить риск заражения в клинических условиях.

• Заполнение резервуара стерильной водой может вызвать разбрызгивание воды, уже находящейся в резервуаре, чтобы загрязнить окружающую среду. Рекомендуется выполнять это в неклинических условиях, чтобы снизить риск заражения в клинических условиях.

6.2.1 Включение в режиме управления 

- Включите аппарат нажимным выключателем; в выключенном состоянии выключатель находится в одной плоскости с лицевой панелью.
- Если задано номинальное значение выше 38 °C или ниже 35 °C, убедитесь в его правильности и только после этого нажмите на кнопку разблокировки.
- Проверьте уровень воды по индикатору (3), особенно если вы подсоединяли незаполненный теплообменник мембранного оксигенатора.
- После использования отключите аппарат нажимным выключателем и выньте вилку из розетки.

6.3 Проверка работоспособности 

При включении аппарат выполняет проверку работоспособности.
Во время проверки следите за тем, что отображается на дисплеях:

- Краткий звуковой сигнал говорит о том, что аппарат готов к возможной подаче предупреждения об отключении электроэнергии.

Теперь аппарат проверяет автономное устройство защиты и:

- Отображает результат на дисплее (5);
- На дисплеях температуры (2) и (11) отображается 

- Загорается индикатор неисправности (4);
- Раздается звуковой сигнал.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта проверка занимает несколько секунд.

⚠ВНИМАНИ

Если проверка работоспособности не завершает успехом, аппарат больше не безопасен для эксплуатации.

Запрещается эксплуатировать устройство в следующих случаях:

- Аппарат при включении не издает краткого звукового сигнала об отказе электропитания.
- Система автоматической проверки работоспособности выключает аппарат, т.к. обнаружила неисправность в независимом устройстве защиты.
- Один или более дисплеев неисправны.

В этих случаях требуется проверка аппарата в сервисном центре ParaTherm.

6.4 Установка температуры

- Выставьте номинальное значение температуры воды, т.е. температуру воды, проходящей через теплообменник мембранного оксигенатора, с помощью кнопок со стрелками (8) и (9). Температура выставляется в пределах 15–39 °C с шагом 0,1 °C. Выставленное номинальное значение отображается на температурном дисплее (11).



- Чтобы установить номинальную температуру выше 38 °C, одновременно нажмите кнопку со стрелкой (8) и кнопку разблокировки (10).



- Чтобы установить номинальную температуру ниже 35 °C, одновременно нажмите кнопку со стрелкой (9) и кнопку разблокировки (10).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При температуре ниже 35 °C тепло отводится от пациента с увеличенной скоростью.
- При температуре выше 38 °C тепло сообщается пациенту с увеличенной скоростью.
- Участки тела, подвергающиеся повышенному давлению, при любой температуре более подвержены ожогам или некрозу вследствие сдавливания. Это особенно касается длительного использования на пациентах, находящихся в группе риска.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Желаемое номинальное значение зависит от внешних условий; например, при определенных обстоятельствах очень высокие или низкие номинальные значения не достигаются при высоких или низких температурах окружающей среды и / или когда соединены два теплообменника мембранного оксигенатора. В этом случае устанавливайте более низкое или более высокое номинальное значение, пока устройство не сможет безопасно контролировать температуру.

Проверьте расход воды на дисплее (12)!

Теплообмен:

Теплообмен (сообщение или отведение тепла) между пациентом и темплообменником мембранного оксигенатора происходит только тогда, когда температура внутри теплообменника выше или ниже температуры кожи пациента.

Коэффициент теплообмена прямо пропорционален

- разнице температур кожи и воды на входе в теплообменник мембранного оксигенатора.

Пример разницы температур:

Теплопередача от теплообменника мембранного оксигенатора пациенту удваивается, если удваивается разница температур между теплообменником и пациентом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Из-за системы терморегуляции пациента, это лишь приблизительное значение.

6.5 Режим управления температурой



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Существует риск перегрева или переохлаждения пациента.

- При медицинском использовании аппарата ParaTherm необходимо следить за температурой пациента.

Если номинальная температура имеет значение от 35 до 38 °C, то аппарат автоматически запускается после включения и проверки работоспособности, поддерживая температуру в контуре на заданном уровне.

Если номинальная температура имеет значение выше 38 °C или ниже 35 °C, аппарат издает звуковой сигнал и выводит сообщение "NOMINAL VALUE <35/>38°C!", "RELEASE BUTTON" на дисплей (10).

Проверьте корректность номинального значения и, если оно корректно, не нажимайте кнопку разблокировки (10).

Аппарат перейдет в режим управления температурой и выведет сообщение "HEATING ACTIVE" (Нагрев активен) или "COOLING ACTIVE" (Охлаждение активно) на дисплей (5).

⚠ ВНИМАНИЕ!

Оставлять циркуляцию воды вокруг теплообменника мембранного оксигенатора можно только в режиме управления.
Из-за хорошей теплопроводности воды пациент может остыть при выключении аппарата или отсоединении от него теплообменника мембранного оксигенатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если из-за внешних факторов желаемое номинальное значение не будет достигнуто через 60 минут после включения системы, на дисплее появится предупреждение "TEMP.DIFF >1 °C" (см. описание оповещений во время работы).
В этом случае приведите номинальное значение в соответствие выведенному на дисплей текущему значению.
Проверьте расход воды на дисплее (12)!

6.6 Обязательства во время работы

ПРИМЕЧАНИЕ

В области гипо- и гипертермии постоянно совершаются новые открытия. Поэтому представленная здесь информация не может претендовать на абсолютную актуальность и полноту. Компания Chalice Medical не несет ответственности за неправильную или небрежную эксплуатацию и не может давать ни медицинских рекомендаций, ни процедур. Пользователь должен самостоятельно взвешивать свои решения, понимать, чем пользоваться и как действовать.

6.7 Система

Проверка расхода воды

Во время работы регулярно проверяйте расход воды через аппарат и теплообменник мембранного оксигенатора. В смотровом окошке дисплея расхода воды находится колесо крыльчатки (12). При оптимальном расходе воды отдельные колесики незаметны.

Проверка работоспособности



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При длительной эксплуатации проверяйте независимое устройство защиты не реже одного раза в день. Для этого во время работы нажмите кнопку проверки работоспособности (6). Аппарат выполняет проверку электронных компонентов безопасности:

- Слышен звуковой сигнал;
- На дисплее отображается 88.8
- Загорается индикатор неисправности (4);
- На дисплее отображается надпись "FUNCTIONAL TEST" (Проверка работоспособности).
- При успешной проверке работоспособности на дисплей выводится сообщение "FUNCTIONAL TEST OK" (Проверка работоспособности — ОК) и аппарат автоматически переходит в режим управления.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Если проверка работоспособности не завершает успехом, аппарат больше не безопасен для эксплуатации. В этом случае:

- Запрещается подключать аппарат к пациенту.
- Необходимо отправить аппарат на проверку в сервисный центр.

Проверка режима управления температурой

При длительной работе регулярно проверяйте номинальные и текущие значения температур на дисплее.

6.8 Язык оператора

Сообщения о состоянии и неисправностях, выводимые на дисплей (5), могут отображаться на следующих языках: немецкий, английский,
французский, испанский, итальянский и польский.
Порядок выбора языка на дисплее:

- Включите аппарат.
- Нажмите и удерживайте около четырех секунд кнопку "Alarm OFF" (Оповещение выкл.) (7). На дисплее появится последний выбранный язык.
- Нажимайте кнопку со стрелкой "nominal value higher" (увеличить номинальное значение) (8), пока нужный язык не появится на дисплее.
- Примерно через 10 секунд бездействия аппарат возвращается в исходное рабочее состояние, а активным становится последний показанный язык.

7.0 Оповещения

7.1 Общие сведения

Аппарат всегда выдает визуальное и звуковое оповещение. В целях эксплуатационной безопасности необходимо быстро подтвердить неисправность. Состояние неисправности, которое включает оповещение, отображается на дисплее (5) (за исключением оповещения о сбоях энергоснабжения).

Оповещениям назначается средний приоритет. Если игнорировать оповещения, возможны следующие ситуации:

- Легкие травмы или неудобства в период времени, недостаточный для ручного исправления (немедленное).
- Обратимые повреждения в период времени, недостаточный для ручного исправления (непосредственное).
- Смертельный исход или необратимые повреждения в течение неопределенного периода времени, превышающего время, указанное для «непосредственного» устранения неисправности (с задержкой).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выданное системой сообщение с оповещением по указанным причинам может переопределяться следующим образом в зависимости от ожидаемого события.

- Кнопка Alarm OFF (Выключить оповещения) (7) служит для отключения звукового оповещения на 10 минут. На дисплее (5) отображается сообщение о неисправности. Индикатор неисправности (4) продолжает мигать до тех пор, пока активно состояние оповещения. Состояние оповещения можно изменить в соответствии с сообщением с оповещением, которое отображается на дисплее (5).
- Устройство выключает все функции. Отключить звуковое оповещение невозможно. Отключите аппарат от сети электропитания (13) и выведите его из эксплуатации. При необходимости пригласите специалиста по обслуживанию (сервисный центр / медицинская техника) для проверки аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед нажатием кнопки Alarm OFF (Выключить оповещения) (7) или кнопки включения-выключения (13) для выключения оповещений или вывода устройства из эксплуатации просмотрите на дисплее сообщение о неисправности!

Описание оповещения во время работы

Сообщение на дисплее: WATER LEVEL!? (Уровень воды)

Устройство выдает это оповещение, если во время работы уровень воды опускается ниже отметки MIN индикатора уровня (3). На дисплее отображается сообщение WATER LEVEL!? (Уровень воды?), мигает желтый индикатор неисправности, выдается пульсирующий звуковой сигнал.

- Нажмите кнопку Alarm OFF (Выключить оповещения) (7), чтобы отключить звуковой сигнал на 10 минут.
- Затем залейте стерильную воду так, чтобы уровень воды располагался под отметкой MAX (см. раздел "Заполнение системы водой").

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Если уровень воды слишком низкий, циркуляция воды в достаточном объеме не гарантируется.
- Слишком низкий уровень воды может стать причиной повреждения компонентов устройства и привести к отказу устройства.
- • Уровень воды, который упал от отметки MAX ниже отметки MIN и активировал этот сигнал тревоги, может указывать на утечку из устройства или из теплообменника мембранного оксигенатора. Пожалуйста, проверьте на наличие визуальных признаков утечки из этих областей

⚠ ВНИМАНИЕ!

Существует риск аэрозолизации и загрязнения от брызг.

Заполнение резервуара во время работы потребует снятия навинчивающейся крышки, которая может привести к потенциальному загрязнению окружающей среды из-за выброса аэрозоля из резервуара. Рекомендуется выполнять это в неклинических условиях, чтобы снизить риск заражения в клинических условиях.

• Заполнение резервуара стерильной водой может вызвать разбрызгивание воды, уже находящейся в резервуаре, чтобы загрязнить окружающую среду. Рекомендуется выполнять это в неклинических условиях, чтобы снизить риск заражения в клинических условиях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение на дисплее: TEMP.DIFF>1°C (Разность температуры >1°C)

Аппарат выдает оповещение, если во время работы температура воды отличается от заданного значения более чем на 1°C. На дисплее отображается сообщение TEMP.DIFF. >1°C (Разность температуры >1°C), мигает желтый индикатор неисправности, выдается пульсирующий звуковой сигнал.

- Нажмите кнопку Alarm OFF (Выключить оповещения) (7), чтобы отключить звуковой сигнал на 10 минут.
- Измените заданное значение так, чтобы аппарат мог надежно контролировать температуру.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Причиной включения оповещения может быть разность температуры, связанная с подсоединением и отсоединением во время работы аппарата теплообменника мембранного оксигенатора.
- Оповещение также может выдаваться при неблагоприятной температуре в помещении или при параллельном подсоединении двух теплообменников, так как может потребоваться больше времени для достижения заданной температуры.
- После включения аппарата и изменения номинального значения температуры данная функция оповещения отключается на определенный период времени.

Сообщение на дисплее: ALARM TEST DEFECTIVE, CUSTOMER SERVICE (Ошибка проверки оповещений, сервисный центр)

Устройство включает это оповещение, если обнаруживает неисправность при проведении автоматического или ручного функционального теста или определяет отсутствует ответа от автономного защитного приспособления. На дисплее отображаются сообщения ALARM TEST DEFECTIVE (Ошибка проверки оповещений) и
CUSTOMER SERVICE (Сервисный центр), мигает красный индикатор неисправности (4), выдается пульсирующий звуковой сигнал.
Выключить звуковое оповещение можно с помощью кнопки Alarm OFF (Выключить оповещения) (7).

- Отключите аппарат от сети электропитания (13).
- Снова включите аппарат.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Если аппарат по-прежнему выдает оповещение, выведите ее из эксплуатации и пригласите специалиста по обслуживанию (сервисный центр / медицинская техника) для проверки аппарата.

Сообщение на дисплее: UNDERTEMPERATURE CHECK UNIT (Низкая температура, Проверьте аппарат)

Аппарат выдает это оповещение, если температура в водяном бачке падает ниже диапазона измерения (прибл.
9 °C). Не дисплее отображаются сообщения UNDERTEMPERATURE (Низкая температура) и CHECK UNIT (Проверьте аппарат). Мигает красный индикатор неисправности (4), выдается пульсирующий звуковой сигнал. На дисплее отображается значение температуры.

Выключить звуковое оповещение можно с помощью кнопки Alarm OFF (Выключить оповещения) (7).

- Отключите аппарат от сети электропитания (13).
- Переместите аппарат в теплое помещение и подождите прибл. 2 ч.
- Снова включите аппарат.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Храните аппарат только при допустимой температуре (10-40°C). В противном случае возможны повреждения аппарата.
- Используйте аппарат только при допустимой температуре (10-40°C). В противном случае невозможно гарантировать безотказную работу аппарата. Также возможно ее повреждение (см. раздел "Требования к монтажу и месту эксплуатации"!)

Если аппарат по-прежнему выдает оповещение, выведите ее из эксплуатации и пригласите специалиста по обслуживанию (сервисный центр / медицинская техника) для проверки аппарата.

Сообщение на дисплее: CHECK UNIT, CUSTOMER SERVICE (Проверьте аппарат, Сервисный центр)

Аппарат выдает это оповещения при различных неисправностях. На дисплее отображаются сообщения CHECK UNIT (Проверьте аппарат) и CUSTOMER
SERVICE (Сервисный центр), мигает красный индикатор неисправности (4), выдается пульсирующий звуковой сигнал.

Выключить звуковое оповещение можно с помощью кнопки Alarm OFF (Выключить оповещения) (7).

- Отключите аппарат от сети электропитания (13).

Выведите аппарат из эксплуатации и пригласите специалиста по обслуживанию (сервисный центр / медицинская техника) для проверки аппарата.

7.2 Оповещение о сбое электропитания

Аппарат выдает это оповещение в случае отказа электропитания во время работы. Горит красный индикатор неисправности (4), выдается звуковой сигнал. Другая индикация отключается. Аккумулятор аппарата позволяет выдавать оповещение не менее 10 минут при отключенном электропитании.

Выключить звуковое оповещение с помощью кнопки Alarm OFF (Выключить оповещения) (7) невозможно.

- Отключите аппарат от сети электропитания (13).

ПРИМЕЧАНИЕ

Оповещение выключается автоматически при восстановлении электропитания.
В аппарате сохраняется последняя заданная температура.
При восстановлении электропитания необходимо проверить и разблокировать сохраненную температуру до переключения аппарата в режим управления (см. раздел "Эксплуатация").

ПРИМЕЧАНИЕ

Инструкции по очистке см. в приложении 1.

8.0 Техническое обслуживание и проверка безопасности

В настоящей главе приводится важная информация о техническом обслуживании аппарата. Просмотрите информацию по предотвращению повреждений в результате ненадлежащего технического обслуживания аппарата и убедитесь в его безотказной работе.

8.1 Техническое обслуживание

Мы рекомендуем заключить договор на техническое обслуживание с Chalice Medical.Техническое обслуживание, проводимое нашими специалистами, гарантирует максимальную эксплуатационную безопасность и долговечность агрегата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

При правильном обращении и периодическом проведении техобслуживания срок службы аппарата составляет более 5 лет. По истечении этого срока можно заключить договор расширенной гарантии.
При правильном обращении с удлинительными шлангами срок их службы определяется только старением и износом.

8.2 Проверка безопасности

Чтобы убедиться в соответствии требованиям действующего законодательства и эксплуатационной безопасности в соответствии с директивой по медицинского оборудованию 93/42/EEC и Постановлению о создании, эксплуатации и применении изделий медицинского назначения (§ 6(1)), необходимо каждые 12 месяцев проводить проверку безопасности аппарата.

Ответственность за правильное проведение проверки безопасности несет оператор. В соответствии с Постановлением о создании, эксплуатации и применении изделий медицинского назначения проверку безопасности должны проводить только специалисты Chalice Medical или квалифицированные сотрудники. Проверка безопасности включает как минимум следующее:

- Проверка аппарата и его компонентов на предмет наружных повреждений, износа, истечения срока годности и удобочитаемости дисплеев и этикеток
- Измерение сопротивления заземляющего проводника и тока утечки на землю согласно указаниям контрольного прибора и инструкций производителя
- Проверка всех функций в соответствии с руководством по эксплуатации
- Проверка всех функций обеспечения безопасности в соответствии с указаниями производителя
- Проверка датчиков согласно указаниям производителя (компания Chalice Medical предоставляет уполномоченным сотрудникам руководство по техническому обслуживанию).

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы обеспечить соответствие действующим законодательным требованиям по безопасности, рекомендуется заключить с одной из уполномоченных компаний контракт на проверку безопасности и выполнение рекомендуемых ежегодных проверок безопасности.

⚠ ВНИМАНИЕ!

В случае сильного загрязнения аппарата или дополнительного оборудования, отправленного для проведения технического обслуживания или ремонта, и при подозрении на загрязнение в результате контакта с определенными видами микроорганизмов (например, метициллин-устойчивый золотистый стафилококк), перед технической оценкой или анализом повреждений необходимо выполнить дополнительную (химиотермическую) обработку системы. Предварительная дезинфекция и упаковка для транспортировки с помощью подходящего дезинфицирующего вещества в соответствии с нормативами по дезинфекции и совместимости материалов.

В противном случае мы сохраняем за собой право не принимать подобное оборудование или увеличить стоимость для клиентов.

9.0 Поиск и устранение неисправностей

В настоящей главе приводится важная информация по поиску и устранению неисправностей. Обратите внимание на следующую информацию во избежание возникновения опасных ситуаций и повреждений.

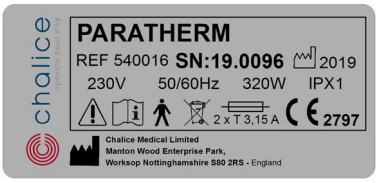
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1 Сведения о технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ!

- К ремонту электрооборудования допускаются только квалифицированные специалисты, прошедшие обучение у производителя.
- Неправильный ремонт может стать причиной большой опасности для пользователей и повреждения аппарата.

За задней панели подогревателей-охладителей ParaTherm размещается шильдик с данными и подключении и техническими характеристиками. Ниже представлен пример шильдика.



Примечание. SN - это уникальный серийный (или идентификационный) номер нагревателя-охладителя ParaTherm

На нагревателях-отопителях ParaTherm также размещаются три ярлыка со следующими данными:

- CD0617 - Даты калибровки.
- CD0618 - Даты повторных проверок.
- CD0933 - Нагреватель-охладитель ParaTherm очищен

Примеры ярлыков

Ярлык калибровки



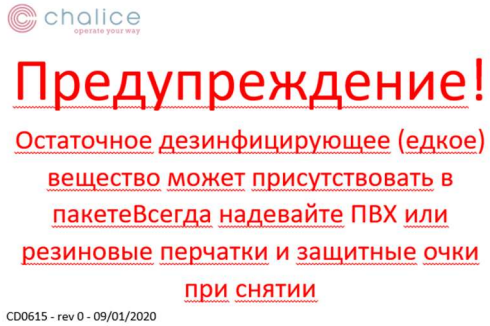
Ярлык повторной проверки





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На внутренней упаковке размещены следующие ярлыки с предупреждениями/уведомлениями об опасности:





ПРИМЕЧАНИЕ

В случае вскрытия аппарата сотрудниками без соответствующего разрешения гарантия и претензии на гарантии утрачивают свою силу.

- Ремонт аппарата должен проводиться только специалистами компании Chalice Medical с соответствующим уровнем знаний и/или допуском.

9.2 Причины неисправностей. Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения
Отсутствует или недостаточная циркуляция воды	1) Перегнуты шланги 2) Не установлены муфты 3) Аппарат расположен выше минимальной высоты относительно теплообменника мембранного оксигенатора 4) Чрезмерное образование пены 5) Износ/неисправность насоса	1) Проверьте размещение и трассировку 2) Плотно вставьте муфты друг в друга 3) Установите аппарат ParaTherm на правильной высоте относительно теплообменника и мембранного оксигенатора 4) Замените воду* 5) Сервисный центр*
Жесткие муфты Соединения муфт постоянно протекают	Сухое и хрупкое уплотнительное кольцо Наружные видимые повреждения уплотнительного кольца или уплотнительное кольцо отсутствует	Смажьте уплотнительное кольцо вазелином, силиконовой смазкой или аналогичным средством Замените уплотнительное кольцо*
Клапан не подсоединенной муфты постоянно подтекает	1) Повреждено внутреннее уплотнительное кольцо 2) Внутреннее уплотнительное кольцо загрязнено	1) Сервисный центр* 2) Несколько раз вставьте и ослабьте муфту. При необходимости обратитесь в сервисный центр
Оповещение + сообщение на дисплее: ALARM TEST DEFECTIVE (Ошибка проверки оповещений) ->CUSTOMER SERVICE (Сервисный центр)	1) Неисправность автономного устройства защиты 2) Электрическая неисправность насоса	Сервисный центр*
Оповещение + сообщение на дисплее: TEMP.DIFF. >1°C (Разность температуры >1°C)	Подсоединение или отсоединение теплообменника мембранного оксигенатора во время работы	Подтвердите оповещение с помощью кнопки Alarm OFF (Выключить оповещение)
Оповещение + сообщение на дисплее каждые 10 мин:	1) Недостаточная охлаждающая способность	1) См. следующую строку 2) Сервисный центр* 3) Замените воду*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TEMP.DIFF. >1°C (Разность температуры >1°C)	2) Неисправность элементов системы охлаждения или насоса 3) Чрезмерное образование пены в бачке 4) Прерывание перепуска	4) Сервисный центр*
Не достигнуто номинальное значение во время охлаждения	Недостаточная охлаждающая способность.	Рассмотрите возможность замены охладителя ParaTherm на другое устройство охлаждения.
Оповещение + сообщение на дисплее: WATER LEVEL!? (Уровень воды) Можно подтвердить в течение 10 мин с помощью кнопки Alarm OFF (Выключить оповещение)	1) Слишком низкий уровень воды 2) Аппарат не находится в горизонтальном положении 3) Отклонение датчика	1) Залейте воду 2) Выровняйте устройство по горизонтали 3) Сервисный центр*
Оповещение + сообщение на дисплее: CHECK UNIT (Проверьте аппарат) ->CUSTOMER SERVICE (Сервисный центр)	1) Различные неисправности 2) Пустой водяной бачок 3) Неисправность/замыкание датчика T1 4) Замыкание датчика T2	1) Сервисный центр* 2) Залейте воду* 3) Сервисный центр* 4) Сервисный центр*
Оповещение + сообщение на дисплее: CHECK UNIT (Проверьте аппарат) UNDERTEMPERATURE (Низкая температура)	1) Аппарат слишком холодный (< 9°C) 2) Неисправность датчика T2 3) Замерзла вода в водяном бачке	1) Прогрейте аппарат до температуры в помещении 2) Сервисный центр* 3) Обогрейте аппарат*; Проверьте аппарат на предмет повреждений в результате замерзания (вода вытекает из аппарата?) Сервисный центр
Аппарат полностью не работает звуковое оповещение	1) Отказ в сети электропитания 2) Разъем подключения к сети электропитания вставлен не плотно 3) Неисправность предохранителя 4) Неисправность аппарата	1) Выключите аппарат до восстановления подачи электропитания 2) Проверьте подключение разъема аппарата к розетке сети электропитания 3) Сервисный центр* 4) Сервисный центр*

* Немедленно выключите машину

О любых неисправностях следует незамедлительно сообщать Чаше, чтобы можно было провести расследование.

10.0 Утилизация аппарата



Электрические и электронные компоненты отработавшего аппарата содержат ценные материалы. Но они также содержат вредные вещества, которые были необходимы для безопасной работы аппарата.

Такие вещества в остаточных отходах или при неправильном обращении могут нанести вред здоровью людей и ущерб окружающей среде. Запрещается утилизировать данный аппарат с бытовыми отходами.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В соответствии с действующим законодательством по утилизации отходов теплообменники и мембранные оксигенаторы следует сжигать в клинических одобренных центрах утилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.0 Технические характеристики и дополнительное оборудование

11.1 Технические характеристики

Номинальное напряжение: 230 В~ 50 Гц / 115 В~ 60Гц / 220 В~ 60 Гц	Безопасное отключение: 41,1-41,5°C (автономный), соответственно, макс. температура < 41°C
Потребляемая мощность: 320 Вт	Диапазон измерений: прибл. 9-50°C
Потребляемый ток: прибл. 1,5 А (220/230 В)/ 3 А (115 В)	Погрешность измерения 1: < +0.1°C (индикация – температура воды)
Поправочное значение: 0,5°C (температура воды, индикация температуры)	Ошибка измерения 2: < +0.5°C (индикация температуры контактной поверхности)
Чувствительный элемент: 2 x NTC 5K	Диапазон номинальных значений: 15-39°C
Производительность насоса: макс. 5,5 л/мин, макс. 0,21 бар	Тепловая мощность: макс. прибл. 750 Вт (при 27°C)
Охлаждающая способность: макс. прибл. 500 Вт (при 27°C)	Время нагрева: прибл. 5-10 мин (20-37°C)
Время охлаждения: прибл. 5-10 мин (20-15°C)	Тип защиты (IP): IP X1 (брызгонепроницаемый)
Класс/тип защиты: I, BF (защищенная дефибрилляция – IEC60601-1)	Предохранитель: 2 x T 3,15 A; L 250 В (220/230 В) 2 x T 5 A; L 250 В (115 В)
Температура окружающего воздуха: 10-30°C	Класс риска (93/42/EEC): II b
Температура транспортировки/хранения: 3-60°C	Относительная влажность: прибл. 30-70%
Объем бачка: прибл. 0,5/0,8 л (мин./макс.)	Атмосферное давление: 700-1060 мбар
Электропитание: Должно соответствовать стандарту VDE 0100, часть 710:2002-11 "Электрическая безопасность медицинского оборудования"	Допустимая разность высот: макс. 1 м (аппарат/водяной коврик)
Размеры (ШхВхГ): прибл. 200 x 290 x 440 мм	Вес (с пустым водяным бачком): прибл. 17 кг
Уровень шума: прибл. 50 дБ(А) (1 м)	Уровень оповещений: > 55 дБ(А) (3 м)
Основание для проверок: Директива по медицинскому оборудованию 93/42/EEC, EN 60601-1, EN 60601-1-2	

Подлежит изменению в отношении технических параметров.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

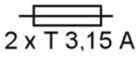
- Запрещается вносить изменения в аппарат ParaTherm.

11.2 Дополнительные принадлежности – сведения для повторных заказов

- Магистрали для воды и соединители Hansen
- Комплект вентиляционных магистралей

Для обеспечения совместимости рекомендуем использовать вышеуказанные аксессуары, поставляемые Chalice Medical.

11.3 Обозначения

Знак количества — рядом с числом указывает, сколько изделий находится в упаковке.	
Предохранитель устройство	
Утилизация	

12.0 Заявление производителя

Компания Chalice Medical заявляет, что медицинский аппарат ParaTherm для гипо- и гипертермии при экстракорпоральном кровообращении относится к Классу IIB и соответствует требованиям, предъявляемым к продукции в соответствии с директивой 93/42/EEC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.0 Краткие указания

- Подключите аппарат к сети электропитания.
- Подключите аппарат ParaTherm к теплообменнику мембранного оксигенатора.
- Проверьте уровень воды в аппарате.
- Включите аппарата с помощью кнопки включения-выключения (0 / I) и наблюдайте за выполнение автоматической функциональной проверки.



- Если значение номинальной температуры >38°C или <35°C, при включение устройства выдается звуковое оповещение.

- Для подтверждения и продолжения работы нажмите кнопку сброса.



- Задайте температуру с помощью кнопок-стрелок.



- Для температуры выше 38 °C одновременно нажмите кнопку-стрелку и кнопку сброса.
- Для температуры ниже 35 °C одновременно нажмите кнопку-стрелку и кнопку сброса.

- Проверьте окно расхода воды и убедитесь, что воде протекает по водяным шлангам.
- Контролируйте температуру тела пациента.
- Контролируйте уровень воды и расход воды в аппарате.



- В режиме непрерывной работы выполняйте функциональную проверку вручную раз в день. Используйте для этого кнопку "Функциональная проверка".



- Выключить звуковые предупреждения можно с помощью кнопки Alarm OFF (Выключить оповещения).

- Отключить оповещения со средним приоритетом невозможно. Отключите аппарат от сети электропитания (13).

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае некоторых неисправностей устройство отключает все функции. Выведите аппарат из эксплуатации и передайте его специалисту по обслуживанию для проверки и восстановления эксплуатационной безопасности.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Существует риск перегрева или переохлаждения пациента.

- Контролируйте температуру тела пациента, если аппарата ParaTherm используется для циркуляции воды в теплообменнике мембранного оксигенатора в режиме клинического применения.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Не включайте аппарат в следующих случаях:

- Неисправность дисплея.
- Неисправность отдельных сегментов индикатора температуры (невозможно точно определить температуру).
- Постоянно светится красный индикатор неисправности (4) или вообще не загорается (при проведении функциональной проверки).
- Выдается постоянный звуковой сигнал или не выдается вообще (при проведении функциональной проверки).
- Аппарат не реагирует на нажатия кнопок.
- При включении или во время функциональной проверки аппарат не реагирует так, как описано в главе "Функциональная проверка".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.0 Очистка и дезинфекция. Приложение 1

Необходимо внимательно ознакомиться со следующими процедурами очистки и технического обслуживания, а также соблюдать рекомендации компании Chalice Medical.

Если не используются одноразовые шланги, с нагревателем-охладителем ParaTherm следует всегда использовать одни и те же шланги. Для этого маркируйте их также, как и аппарат.

Перед клиническим применением, чтобы убедиться в отсутствии утечек в области теплообменника оксигенатора, необходимо проверить все оксигенаторы, которые используются с нагревателем-охладителем ParaTherm. Для этого подсоедините водяные трубки аппарата ParaTherm к осигенатору. Для проверки герметичности теплообменника и отсутствия утечек в зоне воды необходимо обеспечить циркуляцию воды в теплообменнике в течение не менее 5 минут.

Порядок очистки нагревателя-охладителя ParaTherm (далее называемый ParaTherm)

14.1 Указания по очистке и дезинфекции аппарата ParaTherm

Перед ежедневной очисткой аппарата ParaTherm необходимо выполнить стандартные мероприятия по технике безопасности и гигиене труда. Включая:

a. Тщательно вымыть и высушить руки.
b. Надеть одноразовые перчатки.
c. Надеть одноразовый фартук.
d. Используйте подходящие средства защиты глаз.

14.2 Очистка и дезинфекция

Для предотвращения повреждений в результате неправильной очистки ParaTherm соблюдайте следующие указания.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Чувствительные поверхности

При использовании неподходящего моющего или дезинфицирующего средства можно разрушить поверхности аппарата.

- Используйте только дезинфицирующие средства на основе альдегидов, компонентов аммония или спирта, которые не вызывают коррозию АБС-пластика, а также ПВХ и полиуретана.
- По возможности не используйте дезинфицирующие средства на основе производных фенола, поскольку такие средства ведут к сокращению срока службы пластиковых элементов.

Ежедневная очистка при медицинском применении аппарата.

Для дезинфекции поверхности аппарата, включая водяные шланги, рекомендуется использовать дезинфицирующие салфетки или средства для наружной дезинфекции, одобренные больничным отделом инфекционного контроля. Далее в таблице 1 и 2 представлены типовые продукты. При использовании дезинфицирующего средства тщательно соблюдайте указания производителя.

Таблица 1. Распространенные продукты, входящие в список института имени Р. Коха (RKI) или Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM)

Название продукта	Производитель
Bacillol	Bode
Mikrozid AF	Schulke & Mayer
CaviWipe	Metrex

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2. Другие распространенные продукты

Название продукта	**Производитель**
Clinell Universal Wipes	Clinell
Super Sani Cloth	PDI

Загрязнение кровью или физиологическими жидкостями.
При подозрении на загрязнение кровью или другими физиологическими жидкостями, перед использованием любых других моющих растворов промойте устройство 1% раствором хлора.

Рекомендованная концентрация эквивалента активного хлора 10 000 частей на миллион, например, Actichlor.

14.3 Вентиляционные отверстия

Ежедневно проверяйте вентиляционные отверстия на предмет чистоты и возможной блокировки. Для предотвращения перегрева аппарата воздух должен свободно входить и выходить из вентиляционных отверстий.

При очистке участков вокруг вентиляционных отверстий необходимо следить за тем, чтобы жидкость не попала в отверстия и не контактировала с электрическими соединениями под кожухом.

Если при ежедневной чистке аппарата замечено накопление пыли в вентиляционных отверстиях, необходимо привлечь специалиста по обслуживанию для удаления этой пыли сразу же после медицинского применения аппарата (сервисный центр, медицинская техника). Открывать крышку аппарата разрешается только техническим специалистам.

Раз в полгода необходимо тщательно проверять вентиляционные отверстия на предмет повреждений, чистоты и отсутствия посторонних объектов. Все работы по устранению недостатков должны проводиться техническими специалистами с соответствующей подготовкой.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Используйте только процессы очистки и дезинфекции, рекомендованные компанией Chalice Medical. Соблюдайте указания данного руководства.
Только таким образом можно гарантировать, что эти процессы не приведут к повреждению аппарата.
Стерильную воду необходимо использовать в течение 48 часов после открытия емкости.

14.4 Очистка ParaTherm после медицинского применения.

Название/номер аппарата: ……
Очистку выполнил: ……
Дата: ……/……/…….

Очищайте бачок и шланги аппарата ParaTherm после каждого медицинского применения. ☐

После каждого медицинского применения перед отсоединением водяных трубок оксигенатора рекомендуется перенести аппарат ParaTherm вместе с подсоединенным оксигенатором в неклиническую зону. При этом уменьшается вероятность образования аэрозоли из капель воды, попавших в атмосферу в клинических условиях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ВНИМАНИЕ!

Чистящий раствор
Используйте подходящий стабилизированный 7,5% -ный продукт перекиси водорода для очистки и дезинфекции этого медицинского устройства. Продукт должен быть неразбавленным и из неоткрытой

⚠ ВНИМАНИЕ!

Если пациент находится в зоне инфекционного контроля, перед выходом из изолированного помещения следует выполнить оценку рисков, чтобы определить, следует ли отсоединять шланги оксигенатора в зоне инфекционного контроля, позволяя загрязненному материалу попасть в окружающую среду.

Перед очисткой бачка и шлангов перенесите аппарат ParaTherm в неклиническую, хорошо проветриваемую область.

a. Отсоедините аппарат от сети электропитания и перенесите его в неклиническую область с хорошей вентиляцией. ☐
b. Установите аппарат в дренажное устройство (например, в промывочную ванну или на сливную полку сбоку раковины). ☐
c. Отвинтите пробку заливной горловины. ☐
d. Полностью слейте воду из аппарата и магистралей для воды с помощью соединителя шлангов (рис.1). ☐

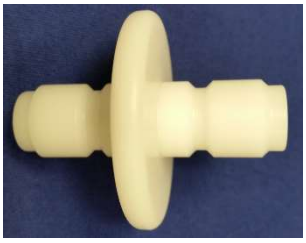


Рис. 1.

e. После полного удаления воды из бачка и магистралей для воды соедините обе магистрали вместе с помощью соединителя шлангов, см. рис. 1. ☐
f. Налейте в маленький чистый одноразовый сосуд 5 мл чистящего раствора. ☐
g. Опустите в этот сосуд с чистящим раствором стерильный тампон, а затем очистите тампоном внутреннюю поверхность заливной горловины аппарата ParaTherm. ☐
h. Поместите в чистящий раствор следующий тампон и очистите им внутреннюю и наружную поверхности пробки заливной горловины. Убедитесь, что чистящий раствор покрывает всю поверхность. ☐
i. Выбросьте оставшийся чистящий раствор. ☐
j. Налейте требуемое количество чистящего раствора, указанное в таблице 1а, в маленький чистый мерный стакан. ☐
k. Налейте половину требуемого чистящего раствора (согласно таблице 1а) в верхнюю часть аппарата ParaTherm. ☐

Таблица 1а.

Деталь ParaTherm	**Требуемый объем чистящего раствора**
Водяной бачок ParaTherm	600 мл
Магистрали для воды длиной 3 м	192 мл
Магистрали для воды длиной 2 м	128 мл
Магистраль для рециркуляции длиной 50 см	16 мл

l. Установите пробку заливной горловины. ☐
m. Перед подсоединением аппарата ParaTherm к сети электропитания слегка встряхните аппарат, чтобы чистящий раствор попал на все части поверхности водяного бачка. ☐
n. Подключите аппарат ParaTherm к сети электропитания. ☐
o. Включите ParaTherm и встряхните водяные шланги, чтобы удалить из них воздух. ☐

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

p. Выключите аппарат ParaTherm. Выкрутите пробку заливной горловины и залейте в ParaTherm оставшийся чистящий раствор. ☐

q. Установите пробку в заливную горловину, но **не** закручивайте ее. ☐

⚠ ВНИМАНИЕ!

Если пробку заливной горловины закрутить полностью, во время работы аппарата с чистящим раствором при температуре 37°C в течение длительного времени давление в водяном бачке увеличивается. Так как аппарат ParaTherm является герметичным, сбросить это давление невозможно. Чтобы избежать данной ситуации, на данном этапе очистки важно полностью не закручивать пробку заливной горловины.
Не заливайте в аппарат ParaTherm избыточное количество чистящего раствора. Уровень чистящего раствора, указанный индикатором уровня воды в передней панели аппарата ParaTherm, должен **всегда** располагаться между отметками MIN и MAX.

r. Включите аппарат ParaTherm. Убедитесь, что красное колесо в передней части ParaTherm вращается. ☐

s. Задайте температуру 37°C. ☐

t. Дайте поработать аппарату ParaTherm два часа с **неплотно** закрученной крышкой заливного отверстия. ☐

u. Отсоедините шланги и слейте жидкость из аппарата ParaTherm. ☐

v. После опорожнения ParaTherm снова подсоедините шланги. ☐

w. Налейте в чистый мерный стакан требуемое количество стерильной воды. ☐

x. Залейте стерильную воду в аппарат ParaTherm. ☐

y. Аккуратно встряхните ParaTherm, чтобы обеспечить контакт стерильной воды со всеми поверхностями внутри водяного бачка. ☐

z. Отсоедините шланги и слейте стерильную воду. ☐

aa. В аппаратах, требующих дезинфекции, повторите еще раз шаги k - aa ☐

bb. После завершения опорожните систему. ☐

cc. Если требуется медицинское применение аппарата, залейте в него необходимое количество стерильной воды, включая объем, требуемый для присоединенного теплообменника и мембранного оксигенатора. ☐

14.5 Аппарат, для которого не требуется немедленное медицинское применение.

Любые аппараты, которые не используются и не обслуживаются на основе недельного цикла дезинфицирующего средства, необходимо продезинфицировать с помощью процедуры, описанной в разделе 14.4

14.6 Интервалы периодической очистки.

Чтобы уменьшить вероятность загрязнения аппарата ParaTherm микробактериями, описанную в разделе 14.4 процедуру очистки следует проводить каждые 7 дней.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Если для пациента экстракорпоральная мембранная оксигенация проводится более 7 дней, следует выполнить оценку рисков, связанных с отсоединением аппарата ParaTherm, который используется в клинических условиях, и возможного разлива воды с последующим образованием аэрозоли водяного пара.

14.7 Очистка удлинительных шлангов после медицинского применения.

Для дезинфекции наружных поверхностей удлинительных шлангов рекомендуется поверхностная дезинфекция, дезинфицирующие салфетки или спрей с использованием средства, рекомендованного отделом инфекционного контроля, или типовых средств, указанных в таблице 1 и 2 (см. раздел 14.2). При использовании дезинфицирующего средства соблюдайте указания производителя.
Используйте удлинительный шланг только после полного испарения дезинфицирующего средства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверьте удлинительный шланг на предмет повреждений, деформации или износа. Замените неисправные принадлежности.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неотложная ситуация при медицинском применении ParaTherm.
Если во время медицинского применения необходимо отсоединить аппарат ParaTherm или любой устройство, подсоединенное к ParaTherm, если позволяет время, новое устройство следует предварительно подсоединить к аппарату ParaTherm вне клинических условий.
После замены старое устройство следует отсоединить от аппарата ParaTherm вне клинических условий.
Необходимо следить за безопасностью пациентов и клиническими рисками и документировать их.

14.8 Техническое обслуживание раз в шесть месяцев.

Муфты шлангов

Осматривайте уплотнительные кольца на всех муфтах раз в 6 месяцев. В случае признаков трещин или повреждений обратитесь непосредственно в компанию Chalice или к своему дистрибьютору.

14.9 Отбор проб воды для микробиологических испытаний.

Соблюдайте рекомендованный порядок проведения микробиологических испытаний нагревателей-охладителей.

В нагревателе-охладителе ParaTherm применяется замкнутая система. Если эта система используется в соответствии с указаниями в руководстве по эксплуатации, исключается образование водной аэрозоли. Но при использовании загрязненного аппарата существует остаточный риск внутрибольничной инфекции.

В документе Службы общественного здравоохранения Англии с названием «Инфекции, связанные с нагревателями-охладителями, используемыми в аппаратах искусственного кровообращения и ЭКМО» приведена следующая рекомендация:

если иное не указано производителем, рекомендуется применять микробиологические стандарты качества питьевой воды, разработанные на основе стандартов Директивы ЕС о питьевой воде (98/83/C) для воды в резервуарах с максимальным количеством [6]:

Кишечная палочка 0/250 мл
Синегнойная палочка: 0/250 мл
Количество колоний 22C: 100/мл
Количество колоний 37C: 20/мл

В настоящее время это только рекомендация относительно стандартов микробиологических испытаний.

14.10 Предварительная очистка для анализа воды[7].

Для проверки воды Предварительная очистка см. Ссылку 7 (страница 35).

14. 11 Пополнение водяного бачка в нормальном режиме работы.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Не снимайте пробку наливной горловины аппарата ParaTherm и долейте стерильной воды в случае пациентов с открытым хирургическим вмешательством. Существует риск аэролизации капель воды, когда крышка снята, а также загрязнение брызг от наливания стерильной воды в резервуар ParaTherm. Удалить в неклинических условиях для этого.

Если во время работы уровень воды падает ниже минимального уровня, воду можно долить, но при этом необходимо соблюдать следующее:

a. Вымыть руки ☐
b. Надеть одноразовые перчатки. ☒

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c. Надеть одноразовый фартук. ☐
d. Используйте подходящие средства защиты глаз. ☐
e. Снимите пробку заливной горловины аппарата ParaTherm. ☐
f. Налейте стерильную воду в аппарат ParaTherm до максимального уровня. ☐
g. Следите за тем, чтобы не перелить в устройство воду. ☐
h. Установите пробку заливной горловины в аппарат ParaTherm. ☐
i. Снимите защитные перчатки, фартук и средства защиты глаз. ☐
j. Вымойте руки. ☐

14.12 Документация.

Рекомендуется хранить подробные записи со следующими данными:-

a. Время и дата очистки аппарата ParaTherm и шлангов.
b. Результаты микробиологического анализа для каждого аппарата ParaTherm и шлангов.
c. Личная карточка пациента, связанного с медицинским применением аппарата ParaTherm.
d. Ведомость технического обслуживания.

14.13 Трубки в аппарате ParaTherm и водяные шланги.

В аппарате ParaTherm используются внутренние трубки из силикона, которые не содержат пластификаторов. Водяные шланги, входящие в комплект поставки ParaTherm, не содержат ди-2-этилгексилфталат (DEHP). Если необходимо использовать одноразовые водяные шланги, они также не должны содержать DEHP.

Компания Chalice Medical поставляет одноразовые водяные шланги, не содержащие DEHP.

Артикул U-CM55-00-22

14.14 Испытание под давлением внутреннего одноходового клапана.

Одноходовый клапан в аппарате ParaTherm обеспечивает подачу воздуха в систему и блокирует выход водяного пара. Для оценки работы клапана после каждого медицинского применения можно использовать систему испытания под давлением, которую поставляет компания Chalice Medical. Артикул U-CM9185A.

Система испытаний под давлением состоит из короткого водяного контура, подсоединенного к линии манометру. После закрытия системы можно увеличить давление до максимального значения 50 мм рт. ст. и поддерживать это давление. Падение давления свидетельствует о неисправности одноходового клапана. Замену клапана допускается проводить только квалифицированным техническим специалистам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Библиография:

1. Sax H, Bloemberg G, Hasse B, Sommerstein R, Kohler P, Achermann Y et al (2015). Prolonged outbreak of Mycobacterium chimaera infection after open-chest heart surgery. (Продолжительная инфекция Mycobacterium chimaera после операций на сердце со вскрытием грудной клетки) Clin Infect Dis http://cid.oxfordjournals.org/content/early/2015/04/14/cid.civ198.abstract).

2. Инфекции микобактерий, связанные с нагревателями-охладителями, применяемыми в кардиохирургии. Рекомендация для кардиохирургических организаций. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/434189/M_chimaera_advice_for_providers.pdf.

3. Инфекции нетуберкулезных микобактерий, связанные с нагревателями-охладителями: Экстренная связь с Управлением по надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов. Управление по надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США. Охрана и укрепление здоровья населения. 15 октября 2015 г. http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm466963.htm

4. S Haller 1 , C Höller 2 , A Jacobshagen 3 , O Hamouda 1 , M Abu Sin 1 , DL Monnet 4 , D Plachouras 4 , T Eckmanns 1 1. Эпидемиологический отдел инфекционных заболеваний, Институт им. Роберта Коха (RKI), Берлин, Германия 2. Баварское управление по контролю над здравоохранением и продуктами питания (LGL), Обершлайсхайм, Германия 3. Федеральный институт лекарственных средств и медицинской продукции (BfArM), Бонн, Германия 4. Европейский центр профилактики и контроля заболеваний (ECDC), Стокгольм, Швеция. Загрязнение в процессе производства нагревателей-охладителей Mycobacterium chimaera представляет собой потенциальную угрозу инвазивных сердечно-сосудистых инфекций: результаты исследований инфекций в Германии с апреля 2015 по февраль 2016 г.

5. CHALICE MEDICAL LTD, Manton Wood Enterprise Park, Worksop, Nottinghamshire, S80 2RS, United Kingdom. Тел.: +44(0)1909 470 777, эл. почта: enquiries@chalicemedical.com.

6. Инфекции, связанные с нагревателями-охладителями, применяемыми в аппаратах искусственного кровообращения и ЭКМО. Служба общественного здравоохранения Англии. Охрана и укрепление здоровья населения. Версия 1.0. Октябрь 2015 г.

7. Протокол стандартных процедур взятия проб из окружающей среды, обработки и культивирования проб воздуха и воды для изоляции медленно растущий микобактерий. Служба общественного здравоохранения Англии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chalice Medical Ltd
Мантон Вуд Энтерпрайз Парк
Производственное помещение, Ноттингемшир
S80 2RS, Соединенное Королевство

CE
2797

CD0233/RU Ред.: 03 (01/2020 г.)

Телефон: + 44 (0) 1909 470 777
Факс: +44 (0) 1909 470 888

Эл. почта: enquiries@chalicemedical.com
Сайт: www.chalicemedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru