

HEMOTHERM[®]

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
MÁY TRAO ĐỔI NHIỆT MODEL 400CE



CSZ
Cincinnati Sub-Zero

Cincinnati Sub-Zero Products, Inc. • 12011 Mosteller Road • Cincinnati, Ohio 45241, Hoa Kỳ

www.cszmedical.com

® Bản quyền 2015, Cincinnati Sub-Zero Products, Inc. Bảo lưu mọi bản quyền

Hướng dẫn sử dụng sửa đổi số 56075

ECN#M304-4544

KÝ HIỆU

	Tham khảo chỉ dẫn sử dụng và/hoặc sách hướng dẫn trước khi vận hành		Nhiệt độ nước
	Bơm		Điện áp xoay chiều
	Lạnh		Thoát nhiệt
	Nóng		Hồi nhiệt
	Máy nén		Thải
	Nhiệt độ nước - Nóng		Chốt giữ dây nguồn
	Nhiệt độ nước - Lạnh		Thay đổi mực nước hàng tháng
	Thiết lập nhiệt độ		Vệ sinh dàn ngưng hàng tháng
	Mực nước thấp		Vệ sinh bộ lọc nước hàng quý
	Đèn báo kiểm tra		Đăng thế
	Cảnh báo im lặng		Nối đất bảo vệ
	Giới hạn cao		Nguy hiểm, Rủi ro điện giật
	Giới hạn thấp		Mất điện
	Bộ cấp nhiệt cao		Ngắt điện trước khi hoạt động
	Bộ cấp nhiệt thấp		Nối đất
	Giới hạn nhiệt		Nguy cơ nổ: Không sử dụng khi có chất gây tê để bắt lửa
	Chỉ dẫn vận hành hoặc “Thông tin quan trọng/cần lưu ý”		Thiết bị BF điển hình
	Giảm nhiệt độ		Đổ vào lưới
	Tăng nhiệt độ		Thu gom riêng các bộ phận điện và điện tử

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
MÁY TRAO ĐỔI NHIỆT HEMOTHERM®
MODEL 400CE**

Cincinnati Sub-Zero Products, Inc., có quyền thay đổi và cải tiến thiết bị mà có thể không phản ánh trong hướng dẫn vận hành này.

Tài liệu này không được sao chép toàn bộ hoặc một phần mà không có sự cho phép bằng văn bản của Cincinnati Sub-Zero Products, Inc.

HEMOTHERM®, GELLI-ROLL®, MAXI-THERM®, MAXI-THERM® LITE, TEMP-PAD® và PLASTIPAD® là những thương hiệu đã đăng ký của Cincinnati Sub Zero Products Inc., Cincinnati, Ohio Hoa Kỳ.

© Bản quyền 1982-2013, Cincinnati Sub-Zero Products, Inc. Bảo lưu mọi bản quyền.

⚠ CẢNH BÁO ⚠
<p>Cần phải có lệnh của bác sĩ điều trị khi sử dụng và cài đặt thiết bị và nhiệt độ của chân. Kiểm tra nhiệt độ của tình trạng da ở những vùng tiếp xúc với chân; ngoài ra, kiểm tra nhiệt độ nước của chân ít nhất 20 phút một lần, hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ. Bệnh nhân là trẻ nhỏ, bệnh nhân nhạy cảm với nhiệt độ mắc cách bệnh về mạch, bệnh nhân phẫu thuật, bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường và Raynaud cần được kiểm tra thường xuyên hơn.</p> <p>Thông báo cho bác sĩ ngay lập tức về diễn biến tình trạng của bệnh nhân để tránh thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong.</p>
<p>Máy trao đổi nhiệt phải được vận hành bởi y tá truyền dịch được đào tạo chuyên môn – theo yêu cầu của bác sĩ về cài đặt thiết bị và nhiệt độ của chân.</p>
<p>Không sử dụng chân của máy trao đổi nhiệt HEMOTHERM MODEL 400CE cách xa kẹp động mạnh.</p> <p>Việc không tuân thủ có thể dẫn đến tổn thương do nhiệt.</p>
<p>Tổn thương do nhiệt có thể xảy ra nếu chân sưởi/làm mát được sử dụng trên bệnh nhân mắc chứng thiếu máu cục bộ.</p>
<p>Y tá truyền dịch phải vận hành HEMOTHERM khi kết nối với bộ trao đổi nhiệt mạch ngoại vi. Nếu không theo dõi sát sao thì có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong.</p>
<p>Người vận hành máy điều chỉnh nhiệt độ dịch truyền mong muốn. Cần phải quan sát thường xuyên nhiệt độ máu thực tế và nhiệt độ cơ thể.</p>
<p>Y tá truyền dịch phải theo dõi thiết bị liên tục khi máy hoạt động nhằm đảm bảo không có “báo động hoặc yêu cầu can thiệp”. Nếu không theo dõi sát sao thì có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong.</p>
<p>Nghiêm cấm sửa đổi thiết bị mà không được sự cho phép bằng văn bản của CSZ. Nếu không có thể dẫn đến hỏng hóc hệ thống HEMOTHERM và/hoặc gây thương tích cho bệnh nhân</p>
<p>Phương pháp kiểm soát nhiệt độ của các bộ làm mát/sưởi có nguy cơ làm nóng hoặc làm mát các mô của cơ thể, cụ thể là vùng da và máu tới một mức các mô đó bị tổn thương, nghĩa là bỏng hoặc tê cứng tương ứng. Tùy theo phạm vi và mức độ nghiêm trọng của vết bỏng, có thể phát sinh các biến chứng rất nghiêm trọng và thậm chí là tử vong.</p>
<p>Tránh tác dụng áp lực mô hoặc lực kéo căng quá mức và/hoặc kéo dài, đặc biệt trên các khuỷu xương. Nếu không có thể gây tổn thương mô.</p>
<p>Không đặt nguồn nhiệt bổ sung giữa bệnh nhân và chân. Điều này có thể dẫn đến tổn thương da.</p>
<p>Các dung dịch chuẩn bị đã được báo cáo là gây tổn thương cho da khi tụ lại giữa bệnh nhân và chân sưởi bằng nước lưu thông trong quá trình kéo dài. Vùng giữa bệnh nhân và chân cần phải giữ khô ráo để tránh gây thương tích cho bệnh nhân.</p>
<p>Phải thực hành các quy trình vệ sinh phù hợp và duy trì an toàn vệ sinh để ngăn ngừa nhiễm bẩn. Nhiễm bẩn có thể ảnh hưởng đến sức khỏe bệnh nhân, tức là có thể gây kích ứng/phát ban hoặc nhiễm khuẩn đường huyết và nhiễm trùng.</p>
<p>Không sử dụng hệ thống HEMOTHERM khi có thuốc gây mê dễ cháy. Điều này có thể dẫn đến nguy cơ cháy nổ.</p>
<p>Gián đoạn cấp điện có thể khiến HEMOTHERM chuyển sang chế độ FILL MODE (nạp) và máy sẽ dừng trị liệu cho bệnh nhân, Hãy làm theo hướng dẫn về chế độ mong muốn để khôi phục hoạt động của máy. Nếu không khôi phục lại liệu trình thì có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong.</p>
<p>Bất cứ khi nào phát hiện rò rỉ nước vào trong hoặc xung quanh máy, ống nối, và/hoặc chân, hãy tắt máy, rút dây nguồn khỏi nguồn điện và khắc phục sự cố trước khi tiếp tục quy trình. Rò rỉ nước có</p>

<p>thể dẫn đến điện giật. Rò rỉ nước có thể gây ra nguy cơ trượt hoặc rơi.</p>
<p>⚠ CẢNH BÁO ⚠</p>
<p>Phải tuân theo các quy trình vệ sinh thích hợp, bao gồm nhưng không giới hạn việc bảo trì dự phòng mô tả trong sách hướng dẫn này. Tuyệt đối không sử dụng chân hoặc ống bị rò hoặc loại chân hay hồng không được cấp phép sử dụng. Rò nước có thể xảy ra nguy cơ nhiễm trùng và cần phải được xử lý phù hợp.</p>
<p>Tuân thủ nghiêm ngặt các chú ý khi sử dụng máy cho bệnh nhân nhạy cảm với điện (đầu dò, ống thông, hoặc các điện cực nối với tim). Có thể xảy ra các mối nguy hiểm về điện.</p>
<p>Vật liệu dẫn nhiệt tốt, chẳng hạn như nước, gel và các chất tương tự trên chân, khi HEMOTHERM không bật có thể làm giảm nhiệt độ bệnh nhân.</p>
<p>Không đặt máy gần các vật có thể phát sinh điện trường/từ trường mạnh. Máy đã được kiểm nghiệm tuân thủ tiêu chuẩn IEC 60601-1-2. Can nhiễu điện từ có nguy cơ xảy ra.</p>
<p>Việc sửa chữa, hiệu chỉnh và bảo trì máy HEMOTHERM phải được thực hiện Kỹ thuật viên Bảo dưỡng Thiết bị y tế có chuyên môn, Kỹ thuật viên Điện tử Y sinh được cấp phép, hoặc Kỹ sư Lâm sàng được cấp phép đã được đào tạo về thực hành sửa chữa tốt trong bảo trì thiết bị y tế và tuân theo chỉ dẫn trong sách hướng dẫn này. Việc sửa chữa không đúng cách có thể làm hỏng hệ thống HEMOTHERM và gây tổn thương cho bệnh nhân.</p>
<p>HEMOTHERM phải được bảo trì và/hoặc tiến hành biện pháp bảo dưỡng dự phòng theo những khoảng thời gian cụ thể nêu trong sách hướng dẫn này. Việc sửa chữa không đúng cách và bảo trì không đầy đủ có thể làm hỏng hệ thống HEMOTHERM và gây tổn thương cho bệnh nhân.</p>
<p>Luôn rút phích cắm của máy trước khi tiếp cận các bộ phận bên trong trong quá trình bảo trì. Nếu không rút phích cắm thì máy có thể gây điện giật.</p>
<p>Trước khi dùng máy HEMOTHERM trở lại cho bệnh nhân sau khi sửa chữa, luôn phải thực hiện CÀI ĐẶT THỜI GIAN BAN ĐẦU/KIỂM TRA HỆ THỐNG THƯỜNG NHẬT. Việc sửa chữa không đúng cách và bảo trì không đầy đủ có thể làm hỏng hệ thống HEMOTHERM và gây tổn thương cho bệnh nhân.</p>
<p>Không sử dụng HEMOTHERM nữa nếu vỏ ngoài hoặc bàn phím bị vỡ các bộ phận bên trong bị hở ra. Tiếp xúc với các bộ phận bên trong có thể gây điện giật và thương tích do nhiệt cho bệnh nhân hoặc người vận hành. Ngoài ra, bệnh nhân hoặc người vận hành có thể va vào các cạnh sắc.</p>
<p>Trước khi thực hiện quy trình tháo máy, hãy chắc chắn rằng công tắc nguồn ở vị trí OFF/"O" và dây nguồn đã rút khỏi ổ cắm. Nếu không có thể xảy ra các mối nguy hiểm về điện.</p>
<p>Giữ lưới tản nhiệt và dàn ngưng của HEMOTHERM sạch không mắc các mảnh vụn hoặc tắc nghẽn. Khí mát được đưa vào thông qua lưới tản nhiệt và khí nóng được thải ra từ đáy của máy. Cả lỗ nạp và lỗ xả khi đều phải giữ sạch khi máy hoạt động. Tắc nghẽn lưới tản nhiệt và dàn ngưng có thể khiến máy quá nóng khiến máy không thể cung cấp liệu pháp đầy đủ và nhiệt độ bề mặt nóng quá mức cho phép có thể gây tổn thương cho bệnh nhân hoặc người vận hành. Hãy để cho máy, cụ thể là lưới tản nhiệt cách xa rèm cửa hoặc các vật cản khác.</p>
<p>Không sử dụng phích cắm của bộ chuyển đổi làm nhánh phụ đi qua lỗ nối đất của phích cắm.</p>
<p>Chỉ dùng các ổ cắm 20 Amp của bệnh viện, nếu không có thể xảy ra điện giật. (chỉ áp dụng tại Hoa Kỳ)</p>
<p>Máy HEMOTHERM có các bộ phận UL/IEC 60601-1 Cấp 1, loại BF và lưu ý rằng các bộ phận cách điện bên trong và bên ngoài phải duy trì cách điện trước, trong và sau khi bảo trì hoặc sửa chữa. Việc bảo trì hoặc sửa chữa không đúng cách có thể gây thương tích cho bệnh nhân và làm hỏng máy HEMOTHERM.</p>

⚠ CẢNH BÁO ⚠

Để tránh nguy cơ điện giật, thiết bị này phải nối với bộ nguồn được nối đất bảo vệ.

Kiểm tra tất cả các chốt xem có hư hỏng cơ học trước khi sử dụng. Không sử dụng gần các vật sắc.
Vật sắc chọc thủng chốt có thể làm tăng nguy cơ nhiễm trùng hoặc điện giật.

Sự nóng lên của thuốc trị liệu áp da (miếng dán lên da) **có thể làm tăng mức độ phân tán thuốc và có thể gây tổn thương cho bệnh nhân.**

Nếu cần một phương tiện để giữ bệnh nhân ở trên hoặc dưới chăn nhiệt CSZ hoặc Ống nó, không được để phương tiện đó chặn đường dẫn dung dịch của thiết bị HEMOTHERM. **Nếu không có thể dẫn đến liệu trình điều trị không đầy đủ.**

⚠ THẬN TRỌNG ⚠
Chú ý: Luật pháp liên bang ra quy định hạn chế chi bán thiết bị này theo đơn đặt hàng của bác sĩ.
Chỉ sử dụng nước cất để lưu thông trong hệ thống. <u>Không sử dụng nước khử khoáng</u> . Không dùng chất cặn. Chất cặn có thể làm hỏng bộ trao đổi nhiệt, chặn và/hoặc thiết bị.
Không vận hành máy khi không có nước để tránh làm hỏng các bộ phận bên trong.
Không đổ nước quá đầy. Việc đổ nước quá đầy có thể dẫn đến tràn khi xả nước trong chặn vào hệ thống khi tắt hệ thống.
Cẩn thận không tác dụng lực nào lên cáp điện nối với bảng mạch.
Luôn xả nước từ HEMOTHERM ra cống nước thải hợp vệ sinh vì các chất gây ô nhiễm sinh học có thể có trong nguồn cấp nước.
Thao tác với bảng điện tử, phích cắm, và cáp đòi hỏi phải xử lý khéo léo. Phải tuân theo quy trình phóng tĩnh điện thích hợp trong suốt quá trình thay thế bất kỳ bảng điện tử nào.
Để xử lý và sử dụng hoá chất an toàn, hãy tuân theo theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

MỤC LỤC**Số trang**

TRỢ GIÚP KỸ THUẬT	11
ĐẠI DIỆN ỦY QUYỀN TẠI CHÂU ÂU:.....	11
TRƯỚC KHI QUÝ KHÁCH GỌI ĐIỆN YÊU CẦU BẢO TRÌ... ..	11
SỬA CHỮA VÀ CÁC BỘ PHẬN TRONG PHẠM VI BẢO HÀNH	11
TIẾP NHẬN KIỂM TRA	11
THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG	11
VẬN CHUYỂN CÁC BỘ PHẬN	12
PHẦN 1. GIỚI THIỆU	13
1.1 CÁC BIỆN PHÁP AN TOÀN CHUNG.....	13
1.2 MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG.....	14
1.3 MÔ TẢ, CÁC ĐẶC ĐIỂM BÊN NGOÀI VÀ CÁC BỘ PHẬN CỦA SẢN PHẨM	14
1.4 CHỨC NĂNG CỦA MÁY TRAO ĐỔI NHIỆT HEMOTHERM MODEL 400CE.	20
1.5 HỆ THỐNG LÀM MÁT	21
1.6 HỆ THỐNG SƯỞI.....	21
1.7 HỆ THỐNG TUẦN HOÀN NƯỚC	22
1.8 VẬN HÀNH CHUNG	23
1.9 TỰ CHỌN ĐIỀU KHIỂN TỪ XA.....	26
1.10 THIẾT BỊ VÀ PHỤ KIỆN CỦA HỆ THỐNG HEMOTHERM	27
1.11 THÔNG SỐ KỸ THUẬT THIẾT BỊ CỦA HỆ THỐNG HEMOTHERM	28
1.12 BẢNG TÍNH NĂNG CƠ BẢN	30
1.13 PHÂN LOẠI HEMOTHERM VÀ CHỨNG NHẬN.....	30
PHẦN 2. HƯỚNG DẪN VẬN HÀNH	34
2.1 CÀI ĐẶT BAN ĐẦU	34
2.2 QUY TRÌNH KẾT NỐI.....	35
2.3 XỬ LÝ CHẤT THẢI	35
2.4 QUY TRÌNH VỆ SINH HỆ THỐNG NƯỚC.....	36
2.5 CÁC ĐỀ XUẤT BẢO VỆ BÌNH CHỨA KHỎI VI KHUẨN	39
2.6 KIỂM SOÁT AN TOÀN	39
PHẦN 3. BẢO DƯỠNG VÀ SỬA CHỮA.....	41
3.1 THÔNG TIN CHUNG.....	41
3.2 HƯỚNG DẪN VỆ SINH.....	41
3.3 KIỂM TRA ĐỘ CHÍNH XÁC CỦA NHIỆT	41
3.4 BẢO DƯỠNG BÌNH CHỨA NƯỚC.....	41
3.5 BẢO DƯỠNG HỆ THỐNG TUẦN HOÀN NƯỚC	42
3.6 BẢO DƯỠNG BỘ LỌC NƯỚC	42
3.7 BẢO DƯỠNG LƯỚI TẢN NHIỆT	43
3.8 BẢO DƯỠNG CHẶN NHIỆT	43
3.9 BẢO DƯỠNG CHẶN NHIỆT	44
3.10 DANH MỤC KIỂM TRA BẢO DƯỠNG HÀNG QUÝ ĐƯỢC YÊU CẦU	46

DANH MỤC HÌNH MINH HỌA		Trang
HÌNH 1-1,	QUAN SÁT CÁC BỘ PHẬN PHÍA TRƯỚC MÁY.....	15
HÌNH 1-2,	BÀN PHÍM – MÁY 115V.....	17
HÌNH 1-3,	BÀN PHÍM – ĐIỀU KHIỂN TỪ XA 115V	17
HÌNH 1-4,	BÀN PHÍM – MÁY 230V	18
HÌNH 1-5,	BÀN PHÍM – ĐIỀU KHIỂN TỪ XA 230V	17

TRỢ GIÚP KỸ THUẬT

Hoa Kỳ và Canada	Điện thoại	1-513-772-8810
Cincinnati Sub-Zero Products, Inc.	Số điện thoại miễn phí	1-800-989-7373
12011 Mosteller Road	Fax	1-513-772-9119
Cincinnati, OH 45241		

ĐẠI DIỆN ỦY QUYỀN TẠI CHÂU ÂU:

CEpartner4U, BV
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
[www. CEpartner4U.eu](http://www.CEpartner4U.eu)

TRƯỚC KHI QUÝ KHÁCH GỌI ĐIỆN YÊU CẦU BẢO TRÌ...

Để giúp chúng tôi phục vụ quý khách tốt hơn, vui lòng chuẩn bị sẵn mã máy HEMOTHERM khi bạn gọi cho chúng tôi để phản ánh về bộ phận hoặc yêu cầu. Số sê-ri nằm mặt bên của máy cùng với mã bộ phận.

SỬA CHỮA VÀ CÁC BỘ PHẬN TRONG PHẠM VI BẢO HÀNH

Tất cả các bộ phận của thiết bị Hemotherm đều được bảo hành một năm. Để trả lại các bộ phận hoặc thiết bị lỗi, trước tiên hãy lấy mã Cấp phép Đổi trả Sản phẩm RMA từ phòng Dịch vụ Kỹ thuật Y tế của chúng tôi. Nếu cần chúng tôi sẽ gửi cho quý khách hộp carton vận chuyển thiết bị. **Lưu ý: Sẽ tính phí dịch vụ cho một hộp carton vận chuyển thiết bị đổi trả.**

TIẾP NHẬN KIỂM TRA

Sau khi mở hệ thống HEMOTHERM, hãy kiểm tra hệ thống xem có những hỏng hóc tiềm ẩn hay không. Giữ lại tất cả các vật liệu đóng gói và mô tả cẩn thận hoặc chụp ảnh về tình trạng hỏng hóc. Thông báo cho bên vận chuyển ngay lập tức và yêu cầu kiểm tra (bằng văn bản). Nếu không thực hiện trong vòng 15 ngày thì có thể sẽ mất quyền khiếu nại đòi bồi thường. Không trả lại thiết bị cho Cincinnati Sub-Zero. Hãy gọi cho Phòng Dịch vụ Kỹ thuật Y tế của chúng tôi để được hướng dẫn thêm. Xem phần Trợ giúp kỹ thuật để biết số điện thoại.

THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG

Tham khảo sách hướng dẫn này để biết thêm thông tin an toàn. Hãy đọc và hiểu tất cả các thông tin phòng ngừa trước khi sử dụng, sử dụng liệu trình, hoặc bảo trì máy HEMOTHERM.

VẬN CHUYỂN CÁC BỘ PHẬN

Các bộ phận cần trả lại nhà máy phải được đóng gói cẩn thận, đặc biệt là các bo mạch. Các bo mạch này cần được đệm trong vật liệu đóng gói an toàn tĩnh điện để tránh hư hỏng do xả Phóng tĩnh điện (ESD).

LƯU Ý: NGƯỜI VẬN CHUYỂN PHẢI CHỊU TRÁCH NHIỆM VỀ HỎNG HÓC DO VẬN CHUYỂN. BẢO ĐẢM NẾU CẦN.

LƯU Ý: NẾU KHÔNG VẬN CHUYỂN BO MẠCH TRONG ĐIỀU KIỆN ĐÓNG GÓI AN TOÀN TĨNH, BẢO HÀNH SẼ TRỞ NÊN VÔ HIỆU

Nếu vận chuyển toàn bộ thiết bị, để tránh đóng băng hoặc hư hại cho bao bì, **toàn bộ hệ thống phải được xả hết nước trước khi vận chuyển.** Xem Mục 3.4 BẢO TRÌ CÁC BÌNH CHỨA NƯỚC cho các quy trình thích hợp.

Thông tin đặt hàng trên toàn thế giới

Hoa Kỳ và Canada	Điện thoại	1-513-772-8810
	Số điện thoại miễn phí (HK)	1-800-989-7373
	Fax	1-513-772-9119
Healthlink Europe Centaurusweg 123 5015 TC Tilburg Hà Lan		

PHẦN 1. GIỚI THIỆU

Nhằm đảm bảo an toàn tối đa cho bệnh nhân trong quá trình sử dụng hệ thống trao đổi nhiệt HEMOTHERM Model 400CE, cần phải có kiến thức và hiểu biết sâu sắc về hệ thống cũng như ứng dụng và vận hành chính xác. Mỗi người có trách nhiệm sử dụng hoặc hướng dẫn sử dụng hệ thống, như bác sỹ, y tá truyền dịch, kỹ thuật viên và người vận hành phải đọc và hiểu hướng dẫn vận hành này cùng các biện pháp phòng ngừa và cảnh báo trước khi sử dụng. Chúng tôi khuyến cáo quý khách nên xem lại sách hướng dẫn vận hành này ít nhất nửa năm một lần với tư cách người mới sử dụng để vận hành và ứng dụng an toàn. Để có kiến thức và hiểu biết đúng đắn, dịch vụ tại chỗ được cung cấp theo yêu cầu.

Tất cả các nhân viên liên quan đến vận hành máy, những người tiếp xúc với thiết bị này, phải đọc và hiểu **Tài liệu hướng dẫn sử dụng** này trước khi bảo trì hoặc vận hành thiết bị.

1.1 CÁC BIỆN PHÁP AN TOÀN CHUNG

HEMOTHERM có chức năng tự chẩn đoán nội bộ có thể ngăn thiết bị hoạt động không đúng cách. Cảnh báo nghiêm trọng nhất là cảnh báo Ngừng sử dụng thiết bị (RFS). Các cảnh báo RFS sẽ yêu cầu phải sửa chữa thiết bị ngay lập tức. Chúng được hiển thị bằng ký hiệu "EE" trên màn hình hiển thị nhiệt độ bên phía Nóng và một số trên màn hình hiển thị nhiệt độ bên phía Lạnh. Nhiệt độ quá cao trong bình nhiệt cũng là một loại cảnh báo RFS và sẽ được chỉ báo bằng đèn LED đỏ thích hợp. Các cảnh báo RFS sẽ được thông báo bằng âm báo không thể cài đặt thành im lặng.

Rơ le điều chỉnh giới hạn nhiệt độ cao và thấp được thiết lập sẵn tại nhà máy và đáp ứng yêu cầu trong thời gian sử dụng máy HEMOTHERM. Ngoại trừ sửa chữa các bộ phận làm lạnh, việc sửa chữa và bảo dưỡng máy HEMOTHERM không đòi hỏi phải có các dụng cụ đặc biệt. Tuy nhiên, không nên cố gắng thực hiện bất kỳ quy trình sửa chữa hoặc bảo trì nêu trong hướng dẫn này trừ khi có kỹ năng và kiến thức phù hợp.

Nếu phát hiện rò rỉ nước vào trong hoặc xung quanh máy HEMOTHERM trước hoặc trong quá trình hoạt động thảo luận ở đây, phải lập tức rút phích cắm của máy khỏi nguồn điện và sửa chữa sự cố trước khi tiếp tục.

Trước khi thực hiện bất kỳ quy trình tháo máy nào, nhấn công tắc nguồn nguồn sang vị trí OFF / "O" và rút dây nguồn ra khỏi ổ cắm.

Cẩn thận nếu thiết bị này được sử dụng cho bệnh nhân nhạy cảm điện tử (đầu dò, ống thông hoặc điện cực nối trực tiếp với tim). Luôn kiểm tra rò rỉ trước khi sử dụng thiết bị. Các cảnh báo bổ sung được trình bày ở các điểm thích hợp trong hướng dẫn vận hành này.

Xem các Cảnh báo và Chú ý trước phần hướng dẫn vận hành này

1.2 MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Máy trao đổi nhiệt HEMOTHERM® Model 400CE được sử dụng để hạ, duy trì hoặc tăng nhiệt độ nước chảy qua Máy oxy hóa máu / Máy trao đổi nhiệt dùng để làm mát hoặc làm ấm máu trong suốt quá trình phẫu thuật tim phổi nhân tạo kéo dài từ sáu tiếng trở lên. Máy trao đổi nhiệt HEMOTHERM® cũng có thể sử dụng với chăn nhiệt đặt dưới bệnh nhân để giữ ấm trong quá trình truyền dẫn nhiệt

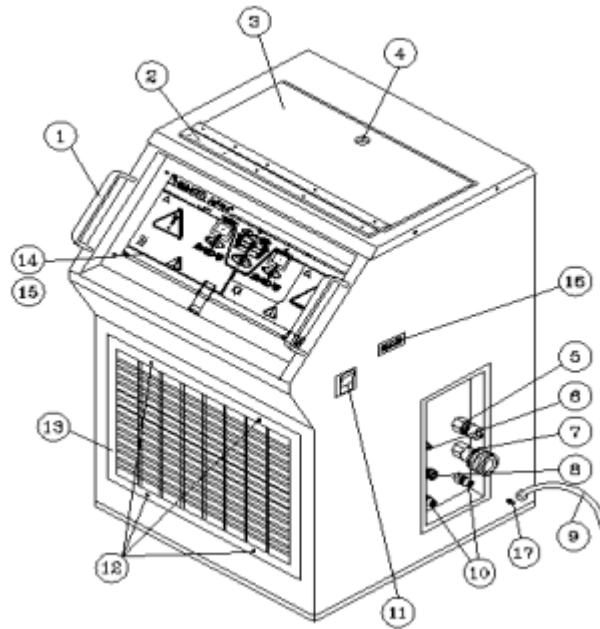
HEMOTHERM có khả năng cung cấp nước điều nhiệt cho (các) bộ trao đổi nhiệt độ máu và một (1) chăn trong toàn bộ phạm vi kiểm soát từ 3°C - 42°C.

Có rất nhiều biến tố ảnh hưởng đến việc sưởi ấm hoặc làm mát trong mạch tuần hoàn ngoài thân của bệnh nhân. Một trong số đó bao gồm trọng lượng của bệnh nhân, lưu lượng máu, lưu lượng khí và máy oxy hóa / bộ trao đổi nhiệt. HEMOTHERM được thiết kế để cung cấp tốc độ lưu lượng nước cao ở áp suất thấp để đảm bảo hoạt động an toàn và hiệu quả cao với máy ô xy hóa máu/ máy trao đổi nhiệt trong máu.

HEMOTHERM có thể giúp duy trì nhiệt độ cơ thể bình thường (bình thân nhiệt) đặc biệt trong suốt quá trình phẫu thuật kéo dài hoặc nơi nhiệt độ môi trường xung quanh (phòng) được cài đặt thấp. Môi trường nhiệt độ thấp được tạo ra khi sử dụng một bộ chăn nhiệt bên dưới bệnh nhân.

1.3 MÔ TẢ, CÁC ĐẶC ĐIỂM BÊN NGOÀI VÀ CÁC BỘ PHẬN CỦA SẢN PHẨM

Máy trao đổi nhiệt HEMOTHERM Model 400CE bao gồm một khối máy chính có hệ thống làm mát bằng nước và hệ thống làm ấm bằng nước. Hệ thống này dùng chung một bơm thông thường, bộ lọc và ống dẫn phân phối. Mỗi hệ thống làm mát/ sưởi ấm bằng nước đều có bình chứa, bộ làm mát / Bộ sưởi, công tắc chuyển đổi cấp nước, cảm biến nhiệt độ và hệ thống ống nước liên quan.

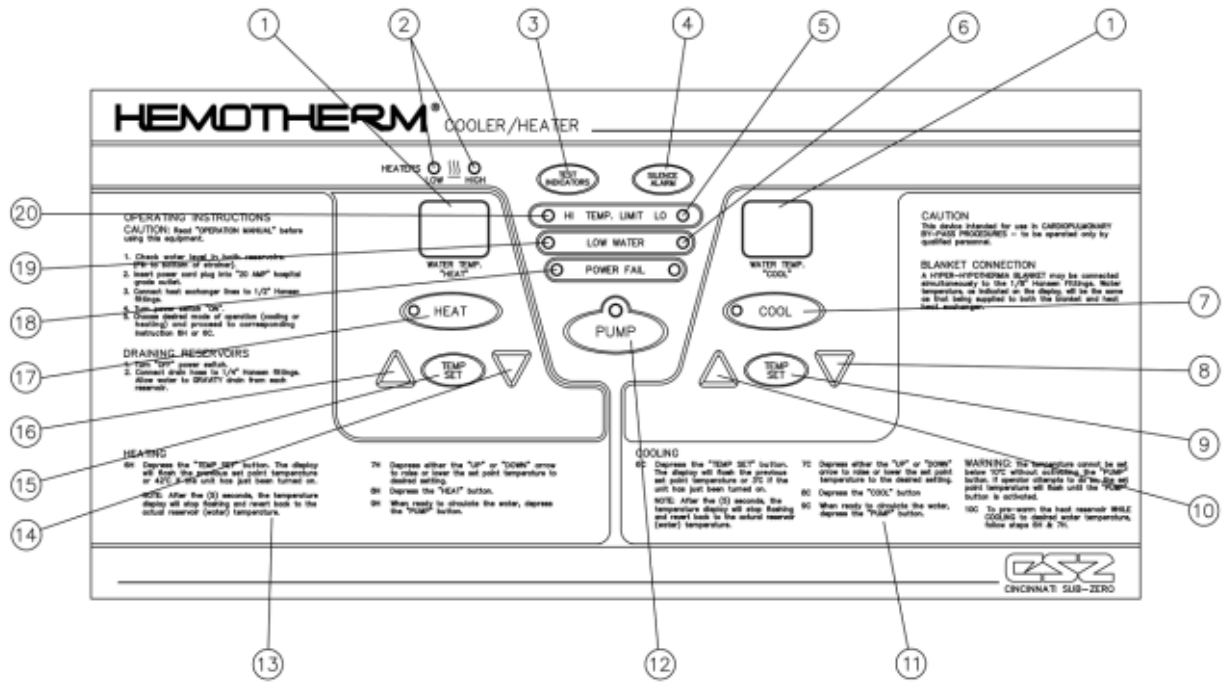


HÌNH 1-1, QUAN SÁT CÁC BỘ PHẬN PHÍA TRƯỚC MÁY

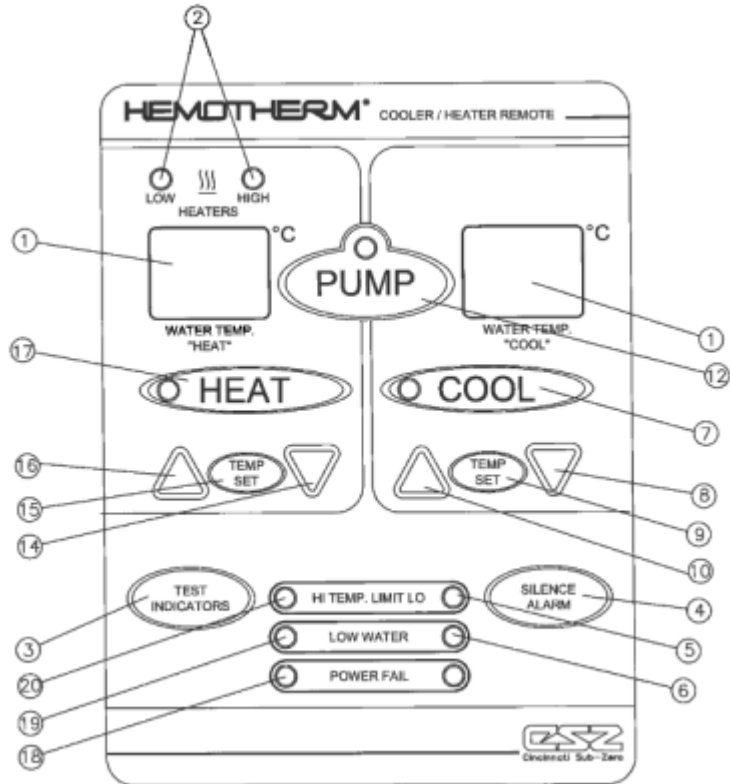
Hình tham chiếu 1-1, Quan sát các bộ phận phía trước máy

1. TAY CẦM – Tay cầm cho phép người vận hành giữ máy khi di chuyển.
2. KHỚP LIÊN HỢP – giúp nắp máy hoạt động trơn tru mà bền.
3. NẮP BÌNH – Đậy khu vực bình chứa
4. TAY CẦM TRÊN NẮP – Cho phép người sử dụng dễ dàng giữ nắp khi mở.
5. ỐNG NỐI NHANH 1/2 INCH – Ống nối này dùng để nối đường ống được nối với bộ trao đổi nhiệt của người dùng.
6. ỐNG NỐI NHANH 1/8 INCH – Ống nối này dùng để nối đường ống được nối với chần tùy chọn của người dùng.
7. ỐNG DẪN KẾT NỐI NHANH 1/2 INCH – Ống dẫn này dùng để nối đường ống được nối ngược trở lại từ bộ trao đổi nhiệt của người dùng.
8. ỐNG DẪN KẾT NỐI NHANH 1/8 INCH – Ống dẫn này dùng để nối đường ống được nối ngược trở lại từ chần tùy chọn của người dùng.
9. DÂY NGUỒN CHÍNH - dùng để đấu nối các ổ cắm nguồn chính

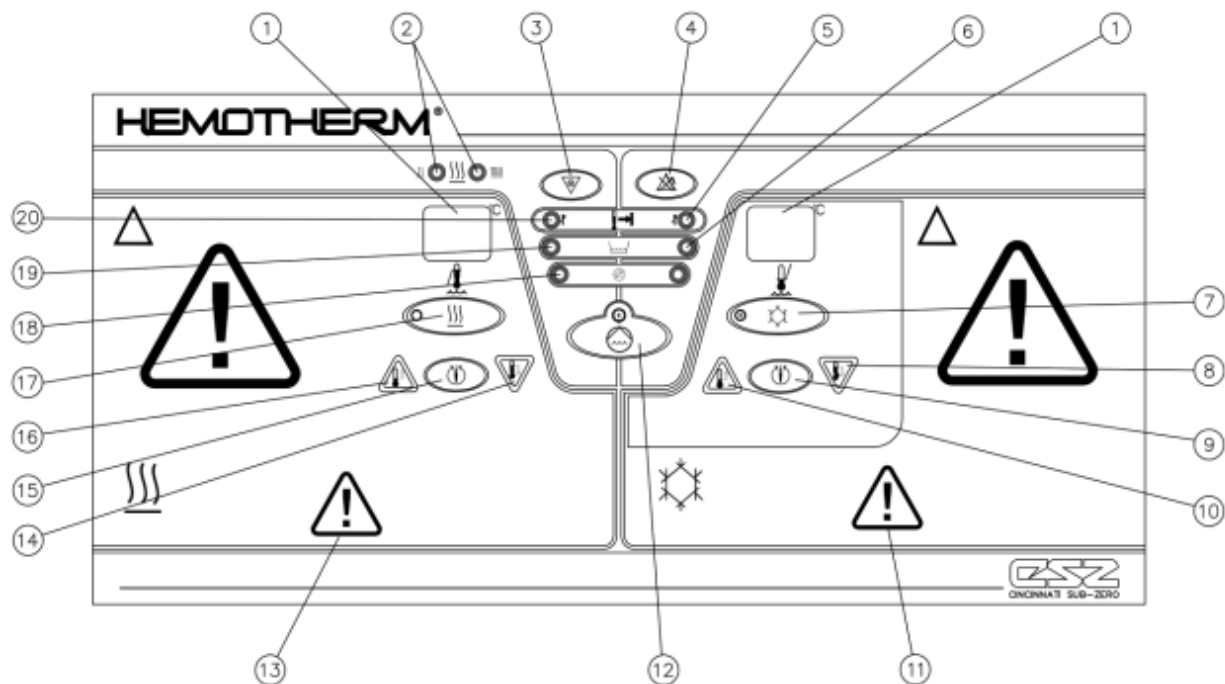
10. **ỐNG XẢ KẾT NỐI NHANH 1/4 INCH** – Ống xả bên trái là ống xả của bình nước lạnh. Ống xả bên phải là ống xả của bình nước nóng.
11. **CÔNG TẮC NGUỒN CHÍNH** – Điều khiển điện năng cho toàn bộ thiết bị và điều khiển từ xa (nếu được kết nối). Bao gồm cầu dao mạch tích hợp để bảo vệ quá tải dòng điện thiết bị.
12. **VÍT LƯỚI TẢN NHIỆT** – Cho phép dễ dàng tiếp cận để vệ sinh phần trước của dàn ngưng.
13. **LƯỚI TẢN NHIỆT** – Cung cấp luồng khí và bảo vệ dàn ngưng.
14. **BÀN PHÍM** – Giao diện điều khiển chính cho toàn bộ các thao tác của thiết bị.
15. **BẢNG ĐIỀU KHIỂN** (dưới bàn phím) – Bộ phận điện tử có bộ điều khiển vi xử lý kép chính xác và hệ thống bảo đảm nhiệt độ nước dự phòng.
16. **CÔNG ĐIỀU KHIỂN TỪ XA** – dùng để kết nối với cáp tăng cường dẫn đến Điều khiển từ xa, Model 414CE. Một hoạt hai dây cáp loại 25 foot có thể sử dụng với tầm vưon cáp tối đa 50 feet.
17. **NỐI ĐẤT ĐẲNG THỂ** - Được trang bị để cho phép kết nối với hệ thống nối đất đẳng thể dùng chung cho khu vực bệnh nhân .



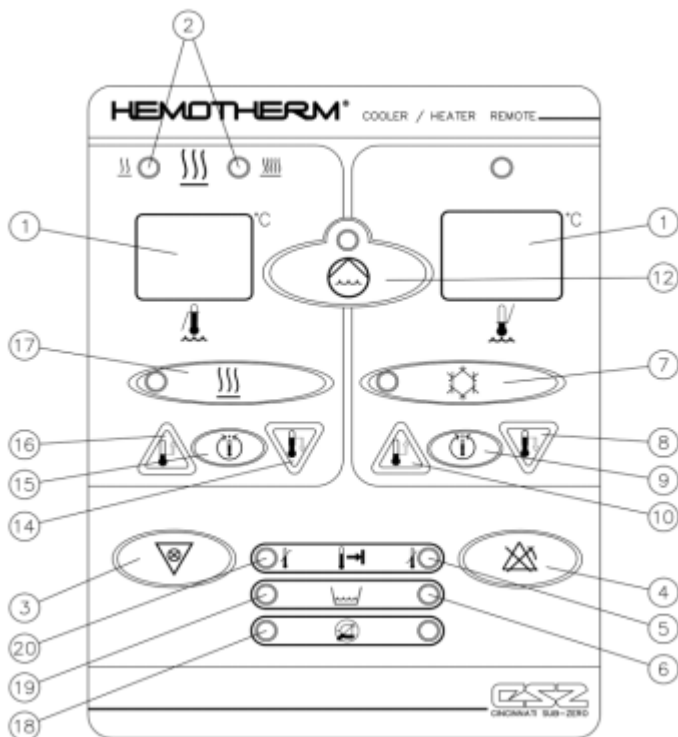
HÌNH 1-2, BÀN PHÍM - MÁY 115V



HÌNH 1-3, BÀN PHÍM - ĐIỀU KHIỂN TỪ XA 115V



HÌNH 1-4, BÀN PHÍM – MÁY 230 V



HÌNH 1-5, BÀN PHÍM – ĐIỀU KHIỂN TỪ XA 230V

Tổng quan về Bàn phím trong hình tham khảo 1-2, 1-3, 1-4, 1-5

1. CỬA SỔ HIỂN THỊ NHIỆT ĐỘ - Bên trái cho biết nhiệt độ Bình chứa nước nóng. Phía bên phải cho biết nhiệt độ Bình chứa nước lạnh. Màn hình này cũng được sử dụng để hiển thị nhiệt độ điểm đặt khi điều khiển ở chế độ cài đặt nhiệt độ
2. ĐÈN BÁO TRẠNG THÁI BÌNH NƯỚC NÓNG – Đèn báo này snags cho biết rằng bộ điều khiển đã gửi tín hiệu để bật bình nước nóng. Đèn báo này sẽ không cho biết tình trạng lỗi hoặc không hoạt động của bình nước nóng do cháy bộ phận của bình hoặc đứt dây.
3. NÚT KIỂM TRA CHỈ BÁO - Nhấn nút này sẽ bật tắt cả các chỉ báo bàn phím và kiểm tra âm báo.
4. NÚT BÁO ĐỘNG IM LẶNG – Nhấn nút này sẽ tạm thời tắt tín hiệu báo động nếu không phải là vấn đề Ngừng sử dụng thiết bị (RFS).
5. ĐÈN GIỚI HẠN NHIỆT ĐỘ THẤP - Khi đèn này sáng, nhiệt độ bình nước lạnh thấp hơn mức cho phép theo giới hạn an toàn.
6. ĐÈN BÁO MỨC LÀM MÁT THẤP - Khi đèn này sáng, cần phải thêm nước vào bình nước lạnh.
7. ĐÈN/ NÚT CHẾ ĐỘ LÀM MÁT - Khi nhấn nút này cùng với nút bơm sẽ khởi động điều chỉnh bình nước lạnh để đạt được nhiệt độ điểm đặt theo chỉ báo. Đèn này sẽ sáng khi máy ở chế độ mát.
8. NÚT GIẢM NHIỆT ĐỘ LÀM MÁT - Khi nhấn nút này sẽ làm giảm điểm đặt nhiệt độ chỉ báo trên màn hình hiển thị nhiệt độ làm mát.
9. NÚT ĐẶT NHIỆT ĐỘ LÀM MÁT- Khi nhấn nút này, nhiệt độ điểm đặt mong muốn của bình nước lạnh sẽ được báo trên màn hình hiển thị nhiệt độ làm mát.
10. NÚT TĂNG NHIỆT ĐỘ LÀM MÁT - Nhấn nút này sẽ làm tăng điểm đặt nhiệt độ chỉ thị trên màn hình hiển thị nhiệt độ làm mát.
11. CHỈ DẪN LÀM MÁT – Là từ viết tắt của chỉ dẫn về cách điều chỉnh và đặt nhiệt độ bình nước lạnh. Để hiểu rõ hoạt động của thiết bị, hãy tham khảo các phần thích hợp trong sách hướng dẫn này.
12. NÚT BƠM – Nhấn nút này sẽ bật máy bơm lưu thông nước vào và ra khỏi máy. Phải nhấn nút này sau khi nhấn nút làm mát nếu quý khách muốn làm mát nước trong Bình chứa nước lạnh hoặc đáp ứng điều kiện tiên quyết của máy. Không cần phải khởi động

bơm để cho phép bộ sưởi khởi động. Đèn sẽ sáng khi bộ điều khiển báo hiệu bơm hoạt động.

13. **CHỈ DẪN LÀM ẤM** - Là từ viết tắt của chỉ dẫn về cách điều chỉnh và đặt nhiệt độ bình nước nóng. Để hiểu rõ hoạt động của thiết bị, hãy tham khảo các phân thích hợp trong sách hướng dẫn này.
 14. **NÚT GIẢM NHIỆT ĐỘ SƯỜI** – Nhấn nút này sẽ làm giảm điểm đặt nhiệt độ chỉ báo trên màn hình nhiệt độ sưởi.
 15. **NÚT ĐẶT NHIỆT ĐỘ SƯỜI** – Khi nhấn nút này, điểm đặt nhiệt độ mong muốn của bình nước nóng sẽ được chỉ báo trên màn hình hiển thị nhiệt độ sưởi.
 16. **NÚT TĂNG NHIỆT ĐỘ SƯỜI** – Nhấn nút này sẽ làm tăng điểm đặt nhiệt độ chỉ báo trên màn hình hiển thị nhiệt độ sưởi.
 17. **NÚT/ĐÈN BÁO CHẾ ĐỘ SƯỜI** – Khi nhấn nút này, máy sẽ hoạt động ở chế độ sưởi. Nút này sẽ khởi động chế độ điều nhiệt bình nước nóng để đạt được nhiệt độ điểm đặt theo mức chỉ báo. Khác với nút chế độ làm mát, nút này cho phép bộ sưởi khởi động độc lập với hoạt động bơm. Đèn sẽ sáng khi máy hoạt động ở chế độ sưởi.
 18. **ĐÈN BÁO MẮT ĐIỆN** – Đèn này sẽ nhấp nháy luôn phiên để báo rằng thiết bị đã bị rút phích cắm hoặc mất điện và công tắc nguồn vẫn ở vị trí bật trong quá trình vận hành máy.
 19. **ĐÈN BÁO MỨC NƯỚC NÓNG THẤP** – Khi đèn này sáng, cần phải thêm nước vào bình nước nóng.
 20. **ĐÈN GIỚI HẠN NHIỆT ĐỘ NƯỚC NÓNG CAO** – Khi đèn này sáng, nhiệt độ nước nóng cao hơn mức cho phép theo giới hạn an toàn.
-

1.4 CHỨC NĂNG CỦA MÁY TRAO ĐỔI NHIỆT HEMOTHERM MODEL 400CE

Máy trao đổi nhiệt HEMOTHERM Model 400CE được sử dụng để hạ / tăng nhiệt độ máu và/ hoặc duy trì nhiệt độ máu theo yêu cầu, thông qua truyền dẫn nhiệt bằng nước điều hòa. Truyền nhiệt dẫn được thực hiện thông qua máy oxy hóa máu/ máy trao đổi nhiệt, kết hợp cùng chăn đặt dưới bệnh nhân dùng trong giai đoạn sưởi ấm, nếu muốn. Hệ thống hoàn chỉnh thường bao gồm một Máy trao đổi nhiệt HEMOTHERM và chăn có thể tái sử dụng hoặc dùng một lần trên Bàn O. R. kích thước người trưởng thành, trẻ em hoặc trẻ sơ sinh. Các loại chăn có sẵn là: chăn PLASTIPAD® hoặc GELLI-ROLL® (polyurethane) có thể tái sử dụng và chăn MAXI-THERM® và chăn MAXI-THERM® LITE dùng một lần.

Ngoài ra còn có một điều khiển từ xa tùy chọn, Model 414CE cho phép điều khiển máy 25 hoặc 50 feet.

1.5 HỆ THỐNG LÀM MÁT

Hệ thống làm mát máy HEMOTHERM 400CE gồm:

1. Hệ thống làm lạnh cơ học
2. Bình bình nước lạnh
3. Bơm tuần hoàn nước
4. Hệ thống điện và điều khiển
5. Hệ thống bảo đảm nhiệt độ thấp
6. Hệ thống ngắt an toàn khi mực nước thấp
7. Ống môi chất lạnh điện không dẫn nhiệt

Với khả năng hạ nhiệt độ nước, nhiệt độ máu sẽ giảm. Điều quan trọng cần nhớ là không có mối liên hệ trực tiếp giữa mức giảm nhiệt độ này và tốc độ thay đổi nhiệt độ máu. Máy bơm tuần hoàn và mạch lưu thông nước được thiết kế cho tốc độ lưu lượng nước cao nhằm tối đa hóa hiệu quả truyền nhiệt từ máu sang nước.

Bộ điều khiển nhiệt độ của hệ thống làm mát cho phép người vận hành thiết bị thiết lập phạm vi nhiệt độ từ + 3°C đến + 32°C. Thiết bị giới hạn thấp độc lập trên bảng điều khiển giúp bảo vệ thiết bị giới hạn nhiệt độ thấp và được thiết lập sẵn ở nhiệt độ 2°C.

Đây là một hệ thống an toàn dự phòng trong đó có hai thiết bị đảm bảo an toàn thiết bị giới hạn thấp độc lập được thiết lập sẵn ở 2°C.

⚠ CẢNH BÁO ⚠

MÁY HEMOTHERM có các bộ phận UL/IEC 60601-1 Cấp 1, loại BF bên trong và các bộ phận cách điện bên ngoài được duy trì cách điện trước, trong và sau khi bảo dưỡng hoặc sửa chữa. Việc bảo dưỡng và sửa chữa không đúng cách có thể gây thương tích cho bệnh nhân và làm hỏng máy MÁY HEMOTHERM.

1.6 HỆ THỐNG SỬỞI

Hệ thống sưởi CSZ HEMOTHERM gồm:

1. Bộ sưởi lõi kép
2. Bình chứa nước nóng
3. Bơm tuần hoàn nước
4. Hệ thống điện và điều khiển
5. Thiết bị đảm bảo an toàn ở nhiệt độ cao
6. Thiết bị ngắt an toàn khi mực nước thấp

Bộ sưởi lõi kép 115V / 1500 watt có lõi công suất cao 1250 watt và công suất thấp 250 watt. Bộ sưởi lõi kép 230 V / 7500 watt có lõi công suất cao 1500 watt và công suất thấp 250 watt. Khi ở chế độ mát, bộ sưởi công suất thấp sẽ làm ấm nước trước tới điểm đặt nhiệt độ yêu cầu cho bình chứa đó. Trong chế độ sưởi, nước được làm nóng bằng cả lõi công suất cao và thấp.

Điều quan trọng cần nhớ là không có mối liên hệ trực tiếp giữa nhiệt độ trong các bình chứa và tốc độ thay đổi nhiệt độ của máu.

Cảnh báo vượt quá giới hạn nhiệt độ (OTL) sẽ tự động theo dõi nhiệt độ bình chứa phía làm ấm thực tế và so với điểm đặt phía làm ấm. Nếu nhiệt độ hiển thị thực tế tăng trên mức điểm đặt 1°C trở lên trong thời gian quá hai (2) phút, đèn LED giới hạn nhiệt độ cao ở mặt trước sẽ nhấp nháy và âm báo sẽ kêu tiếng bíp ngắn. Khi nhiệt độ ở trong phạm vi 1°C, âm báo sẽ tắt.

Nếu bộ điều khiển không hoạt động ở điểm đặt 42°C, thì đèn báo GIỚI HẠN NHIỆT ĐỘ CAO trên bàn phím sẽ sáng và âm báo sẽ kêu ở 44°C. Thiết bị đảm bảo an toàn nhiệt độ sơ cấp được thiết kế để tự động tắt các bộ sưởi ở 44°C. Hệ thống sưởi sẽ khôi phục trở lại sau khi nhiệt độ giảm xuống khoảng 1°C dưới mức điểm đặt nhiệt độ.

Đây là một hệ thống dự phòng trong đó thiết bị đảm bảo an toàn ở nhiệt độ cao thứ cấp được thiết lập sẵn ở 46°C. Nếu thiết bị đảm bảo an toàn ở nhiệt độ cao sơ cấp không hoạt động ở nhiệt độ 44°C, đèn báo GIỚI HẠN NHIỆT ĐỘ CAO trên bàn phím sẽ sáng và âm báo sẽ kêu ở nhiệt độ 46°C và các bộ sưởi sẽ tự động tắt. Nếu điều này xảy ra, hệ thống sẽ được kiểm tra bởi bộ phận bảo dưỡng và kỹ thuật của bệnh viện. Đây là cảnh báo Ngừng vận hành thiết bị (RFS).

1.7 HỆ THỐNG TUẦN HOÀN NƯỚC

Hệ thống tuần hoàn nước HEMOTHERM 400CE gồm:

1. Hai bình chứa nước
 - Bình chứa nước lạnh - (8qt - 7.6 lít)
 - Bình chứa nước nóng - (6qt - 5.7 lít)
2. Một bơm tuần hoàn
3. Bốn ban điện từ điều khiển lưu lượng nước
4. Một bộ lọc nước
5. Sáu ống nối nhanh
6. Ống nước liên thông

Việc lựa chọn chế độ ấm hoặc mát quyết định mạch lưu thông nước nào được sử dụng.

CHẾ ĐỘ ẤM: Bơm nước từ bình chứa nước ấm và lưu thông qua bộ lọc nước đến ống nối nhanh nối với thiết bị sử dụng (máy oxy hóa máu/ máy trao đổi nhiệt và / hoặc chần). Nước hồi lưu lại chảy ngược lại vào cùng một bình chứa nước ấm. Hệ thống tuần hoàn chỉ hoạt động với nước cất.

CHẾ ĐỘ MÁT: Bơm hút nước từ bình chứa nước mát và lưu thông qua bộ lọc nước đến các ống nối nhanh chóng nối với (các) thiết bị bên ngoài. Nước hồi lưu chảy ngược lại vào cùng một bình chứa nước mát.

⚠ CHÚ Ý ⚠

Hệ thống tuần hoàn chỉ hoạt động với nước cất. Không sử dụng nước khử khoáng. Không sử dụng chất cặn. Chất cặn có thể làm hỏng bộ trao đổi nhiệt, chặn, và/hoặc máy.

Công suất dòng chảy như sau:

Thông qua các phụ kiện nối nhanh 1/2 ": khoảng 3,5 GPM với vòng ống ngắn và đồng hồ đo lưu lượng được gắn vào ống nối.
(13 lít / phút). *

* Tốc độ dòng chảy thực tế sẽ thay đổi tùy thuộc vào thương hiệu và số model của bộ trao đổi nhiệt được sử dụng cũng như chiều dài và loại ống dẫn đến và từ bộ trao đổi nhiệt.

1.8 VẬN HÀNH CHUNG

1. Tập hợp tất cả các Vật tư và Thiết bị:
 - A. Bộ làm mát/sưởi HEMOTHERM: Bao gồm các ống nối với bộ trao đổi nhiệt mạch ngoài thân đảm bảo rằng tất cả các mối nối đều chặt chẽ và an toàn.
 - B. Bộ trao đổi nhiệt ngoài thân: Đảm bảo rằng không có rò rỉ.
 - C. Chặn nhiệt: Đảm bảo rằng không có rò rỉ.
2. Đặt máy HEMOTHERM ở vị trí O.R. càng gần thiết bị trao đổi nhiệt càng tốt và đảm bảo các mối nối chặt chẽ và an toàn đối với cả máy HEMOTHERM và bộ trao đổi nhiệt ngoài thân.
3. Đọc các hướng dẫn vận hành trên bàn phím và trong hướng dẫn sử dụng này. Làm quen với tên và vị trí của tất cả các tính năng và các thao tác điều khiển được trình bày trong hướng dẫn vận hành này.
4. Kiểm tra mức nước cất trong cả hai bình chứa để đảm bảo chúng được đổ đầy đến mức nước có thể nhìn thấy ở đáy ống lọc. (Bình chứa nước nóng chứa 6 qt (5,7 lít) và bình chứa nước lạnh chứa 8 qts (7.6 lít). Cần phải thêm nước sau mỗi lần thay nước còn lại trong bộ trao đổi nhiệt và chặn nhiệt dùng một lần.
5. Đảm bảo công tắc nguồn ở vị trí "OFF".

6. Kiểm tra dây nguồn đảm bảo đầu ngành cong hoặc bị mất. Cắm phích vào khe tiếp hợp đúng cách, an toàn. Độ an toàn nối đất chỉ có thể đạt được khi đầu nối với một ổ cắm tương đương ở cấp bệnh viện.

Không rẽ qua ngành thứ ba hoặc ngành nối đất. Mọi nguy hiểm về điện có thể xảy ra nếu rẽ qua, loại bỏ hoặc không sử dụng.

7. Trải phẳng chăn nhiệt trên bàn O.R. với ống rời khỏi bàn càng gần với nơi đặt máy HEMOTHERM.
8. Các chỉ số đo kiểm: Kích hoạt và ngừng kích hoạt tất cả các bộ phận hiển thị và tất cả các đèn LED. Nhấn công tắc nguồn sang vị trí "ON".

LƯU Ý: Máy HEMOTHERM sẽ trải qua quy trình tự hiệu chuẩn ngắn với cả hai màn hình trống và sau đó đi vào chế độ nạp khoảng bốn mươi lăm giây. Các màn hình sẽ hiển thị FI ở phía làm ấm và LL ở phía làm mát tức là FILL. Điều này giúp máy tự động hiệu chỉnh và bơm môi.

- A. Nhấn "HEAT" (LÀM ẤM) hoặc "COOL" (LÀM MÁT) để chọn chế độ vận hành mong muốn. (Nhiệt độ nhấp nháy là điểm đặt, giá trị không nhấp nháy là nhiệt độ bình chứa thực tế). Nhiệt độ đặt trước là 3°C - làm mát; 42°C - làm ấm.
- B. Lựa chọn màn hình Cool-cool sẽ nhấp nháy khi nhiệt độ dưới 10°C cho đến khi công tắc bơm được kích hoạt. Sau đó, màn hình sẽ hiển thị nhiệt độ nước thực tế và máy nén sẽ khởi động.
- C. Nếu quý khách muốn thay đổi cài đặt, hãy nhấn nút "Đặt nhiệt độ". Màn hình hiển thị sẽ nhấp nháy tới điểm đặt nhiệt độ trước đó hoặc 3°C nếu máy đã được bật.

LƯU Ý: Bạn có năm giây để nhấn một trong các mũi tên hoặc thông số nhiệt độ sẽ trở lại nhiệt độ bình chứa thực tế. Nhấn c mũi tên "lên" hoặc "xuống" để tăng hoặc giảm nhiệt độ điểm đặt tới giá trị cài đặt mong muốn.

- D. Nhấn công tắc "Cool". Khi đã sẵn sàng lưu thông nước, nhấn nút bơm.

⚠ LƯU Ý ⚠

Không thể cài đặt nhiệt độ dưới 10°C mà không kích hoạt công tắc "Pump" (bơm). Nếu người vận hành cố gắng làm như vậy, nhiệt độ điểm đặt sẽ nhấp nháy cho đến khi nút "Pump" được kích hoạt. Sau đó, màn hình sẽ hiển thị nhiệt độ thực tế và máy nén sẽ kích hoạt.

- E. HEMOTHERM sẽ tự động làm ấm sơ bộ Bình chứa nước nóng trong khi làm mát đến nhiệt độ nước mong muốn. Để điều chỉnh điểm đặt làm ấm sơ bộ, nhấn nút

“Temp Set” (Đặt nhiệt độ). Màn hình hiển thị sẽ nhấp nháy nhiệt độ điểm đặt trước đó hoặc 42°C nếu máy đã được bật.

LUU Ý: Bạn có năm giây để nhấn một trong các mũi tên hoặc thông số nhiệt sẽ trở lại mức nhiệt độ bình chứa thực tế.

Nhấn mũi tên "lên" hoặc "xuống" để tăng hoặc giảm nhiệt độ điểm đặt tới vị trí mong muốn.

LUU Ý: Khi máy nén khởi động, nhiệt độ sẽ tăng lên cho đến khi nhiệt độ Bình chứa nước nóng trong phạm vi 1°C điểm đặt. Nếu chu kỳ máy nén phục hồi, chỉ có bộ phận làm ấm công suất thấp hoạt động.

F. Máy sẽ không làm lạnh dưới 10 ° C trừ khi bơm được kích hoạt.

G. Chọn công tắc "HEAT" (LÀM ẤM). Nhấn nút "Temp Set" (Đặt nhiệt độ). Màn hình hiển thị sẽ nhấp nháy nhiệt độ điểm đặt trước đó hoặc 42°C nếu máy vừa mới bật.

LUU Ý: Bạn có năm giây để nhấn một trong các mũi tên hoặc thông số nhiệt độ sẽ trở lại mức nhiệt độ bình chứa thực tế. Nhấn mũi tên "lên" hoặc "xuống" để tăng hoặc giảm mức nhiệt độ cài đặt mong muốn. Nhấn nút làm ấm.

H. Khi đã sẵn sàng lưu thông nước, nhấn nút "Pump" (bơm).

9. Sau khi nước mát đã được điều hòa sơ bộ, tiếp tục nối máy trao đổi nhiệt với ống nối 1/2".

LUU Ý: Bạn có thể muốn tắt máy bơm hoặc van ngắt báo lưu lượng nếu bạn chọn không luân chuyển nước mát qua bộ trao đổi nhiệt tại thời điểm này.

10. Xem lại hướng dẫn của bác sĩ để xác định điểm đặt nhiệt độ làm mát và/hoặc làm ấm mong muốn.

11. Lúc này, bạn có thể lựa chọn duy trì thân nhiệt bình thường hoặc bạn có thể chọn làm mát máu.

12. Duy trì thân nhiệt bình thường bằng cách thiết lập nhiệt độ mong muốn, nhấn công tắc chế độ làm ấm, và đảm bảo máy bơm đã bật. Nhiệt độ "HEAT" (LÀM ẤM) hiển thị là nhiệt độ nước lưu thông qua bộ trao đổi nhiệt và chặn nhiệt (nếu bạn chọn sử dụng chặn).

LUU Ý: Bộ điều khiển bộ vi xử lý kép chính xác sẽ cung cấp lượng điện năng phù hợp để bộ sưởi để duy trì nhiệt độ.

13. Làm mát máu bằng cách đặt nhiệt độ nước mong muốn. Sử dụng chế độ làm mát "temp set" (đặt nhiệt độ), bạn có thể chọn 3°C để đạt hiệu suất tốt hơn. Nhiệt độ "COOL" (LÁM MÁT) hiển thị là nhiệt độ chất lỏng lưu thông qua bộ trao đổi nhiệt.

LƯU Ý: Máy nén sẽ bật và tắt để duy trì nhiệt độ điểm đặt.

14. Duy trì mức hạ nhiệt cuối cùng bằng cách đặt lại nhiệt độ điểm đặt làm mát xuống 10°C và tắt máy bơm khi đạt đến nhiệt độ hạ nhiệt mong muốn. Nếu nhiệt độ tăng lên, kích hoạt lại bơm cho phép nước mát chảy qua bộ trao đổi nhiệt và làm giảm nhiệt độ xuống.
15. Đặt nhiệt độ nước nóng của bạn lên nhiệt độ làm ấm lại ban đầu.
16. Thiết bị sẽ ấm lại bằng cách kích hoạt công tắc "HEAT" (LÀM ẤM). Hemotherm sẽ nhận được công suất nhiệt cực đại để tăng nhiệt độ nước nóng lên đến nhiệt độ điểm đặt. Tại thời điểm này, nếu muốn, hãy kết nối chặn nhiệt ống nối nhanh 1/8" của máy HEMOTHERM để tối đa hóa hiệu suất làm ấm lại.

⚠ LƯU Ý ⚠

Nếu bạn đặt vượt quá nhiệt độ nước nóng mong muốn, bạn có thể nhấn công tắc "COOL" (MÁT) trong 5 đến 10 giây để nước trong các đường nước và bộ trao đổi nhiệt chảy vào ngăn chứa nước "MÁT". Chuyển sang chế độ "HEAT" (LÀM ẤM) sẽ cho phép nước lạnh trong các đường nước và bộ trao đổi nhiệt hòa vào nước NÓNG, lần lượt làm giảm nhiệt độ của nước xuống một vài độ (1°- 4°C) tùy theo chênh lệch nhiệt độ giữa hai bình chứa. Cũng có thể thực hiện tương tự nếu nhiệt độ nước lạnh vượt quá mức mong muốn.

- Để ngừng hoạt động, chỉ cần tắt công tắc nguồn và ngắt kết nối tất cả các đường dây dẫn đến bộ trao đổi nhiệt và / hoặc chặn khỏi máy HEMOTHERM.

1.9 TỰ CHỌN ĐIỀU KHIỂN TỪ XA

⚠ LƯU Ý ⚠

Model 400CE sẽ chỉ hoạt động với điều khiển từ xa và cấp model 414CE, và không tương thích với máy HEMOTHERM Model 400MR.

Tất cả các máy HEMOTHERM đều được trang bị một công điều khiển từ xa. Kết nối công điều khiển từ xa nằm ở bên phải của thiết bị, gần công tắc ngắt điện. Nếu mua tùy chọn điều khiển từ xa, "phụ kiện lắp ráp" sẽ bao gồm cáp nối 25 foot, bộ điều khiển từ xa và một kẹp.

Để cài đặt tùy chọn điều khiển từ xa, đầu tiên hãy tắt công tắc nguồn của máy HEMOTHERM. Lắp bộ điều khiển từ xa vào một vị trí thuận tiện sử dụng kẹp tổng thể. Đầu

nổi cáp giữa hai thiết bị và cố định an toàn tại chỗ bằng cách siết chặt các đinh vít vào vỏ cáp. Điều khiển từ xa sẽ hoạt động giống như bàn phím trên máy HEMOTHERM chính.

1.10 THIẾT BỊ VÀ PHỤ KIỆN CỦA HỆ THỐNG HEMOTHERM

<u>Mã loại thiết bị</u>	<u>Thiết bị HEMOTHERM</u>
400CE	Máy trao đổi nhiệt HEMOTHERM
414CE	Điều khiển từ xa (bao gồm UMC-1 và cáp 25 ft)
420	Chỉ báo lưu lượng kèm bộ van ngắt
UMC-1	Kẹp tổng thể

Chăn dùng cho một bệnh nhân MAXI-THERM® (Vinyl)

276	Kích thước bàn dùng cho người lớn /O. R. (24" x 60")
274	Kích thước dùng cho trẻ em (22" x 30")
273	Kích thước dùng cho trẻ sơ sinh (12" x 18")
286	Ống nối 9' (Có sẵn ống nối dài hơn theo yêu cầu)

Chăn dùng cho một bệnh nhân MAXI-THERM® LITE

876	Kích thước bàn dùng cho người lớn (25" x 64")
874	Kích thước dùng cho trẻ em (25" x 33")
873	Kích thước dùng cho trẻ sơ sinh (13" x 18")
286	Ống nối 9' (Có sẵn ống nối dài hơn theo yêu cầu)

Chăn có thể tái sử dụng PLASTIPAD® (Polyurethane)

196CPC	PlastiPad cho người lớn CPC
194CPC	PlastiPad cho trẻ em, CPC
193CPC	PlastiPad cho trẻ sơ sinh CPC
195N	PlastiPad hẹp cho người lớn
196	Kích thước bàn O. R./dùng cho người lớn (24" x 60")
194	Kích thước dùng cho trẻ em (22" x 30")
193	Kích thước dùng cho trẻ sơ sinh (12" x 18")
186	Ống nối rộng chần 9' có khớp nối (Có sẵn ống nối dài hơn theo yêu cầu)

GELLI-ROLL® - Chăn nhiệt có thể tái sử dụng

195P	dày 73 x 21 x .625 inch
194P	dày 31 x 24 x .625 inch
193P	dày 20 x 13 x .625 inch
286	Ống nối 9' (Có sẵn ống nối dài hơn theo yêu cầu)
52103	Bộ công cụ sửa chữa Gelli-Roll

1.11 THÔNG SỐ KỸ THUẬT THIẾT BỊ CỦA HỆ THỐNG HEMOTHERM

<u>VẬT LÝ</u>	<u>DIỆN</u>
<ul style="list-style-type: none"> • Kích thước: 22"R x 22" S x 32 "C (56cm R x 56cm S x 81cm C) • Diện tích sàn sử dụng: 484 in2. (3.123 cm2.) • Trọng lượng: 198 lbs. (89,8kg.) • Thi công tủ: Thép 16 gauge • Dòng khí ẩm: đáy (từ trên xuống) <p style="text-align: center;"><u>HỆ THỐNG HỆ THỐNG</u></p> <p><u>Dung tích bình chứa:</u> Bình chứa nước lạnh - 8 qts. (7,6 lít) Bình chứa nước nóng- 6 qts. (5,7 lít)</p> <p>Dung dịch trong bình: Chỉ dùng nước cất Lỗ nạp bình chứa: nạp dung dịch dễ dàng</p> <p><u>Tốc độ dòng chảy:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 13 lít / phút (3,5 GPM) thông qua các phụ kiện ống nối nhanh tự bịt kín • 15 lít / phút (4 GPM) với dòng chảy thông qua bộ nối nhanh <p><u>Áp suất tối đa:</u> 12,5 PSI - Bộ trao đổi nhiệt và Chăn</p> <p><u>Đầu nối:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 bộ ống nối nhanh 1/2 "cho thiết bị trao đổi nhiệt • 1 bộ ống nối nhanh 1/8 "cho Chăn • 1 bộ ống nối nhanh 1/4 "để xả (trên máy) • 1 bộ phụ kiện ống nối nhanh 1/2"cho đường ống 	<p>Đặc tính điện:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 115VAC, 50 / 60HZ, 16 Amp • 230VAC, 50 / 60HZ, 9 Amp <p>Chốt cắm yêu cầu</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chốt cắm nối đất dòng xoay chiều loại dùng cho bệnh viện 115VAC - 20 Amps, • 230VAC - 15 Amps, nối đất dòng điện xoay chiều bằng chốt cắm Châu Âu <p>Định mức cầu dao:</p> <p>Trong công tắc nguồn</p> <ul style="list-style-type: none"> • 115VAC, 20 Amp • 230VAC, 15 Amp <p>Ngắt nguồn cấp điện chính:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Công tắc nguồn hai cực <p style="text-align: center;"><u>AN TOÀN</u></p> <p>Bộ điều nhiệt giới hạn nhiệt độ cao thứ cấp: 46°C ± 0.5°C</p> <p>Bộ điều nhiệt giới hạn nhiệt độ cao sơ cấp: 44°C ± 0.5°C</p> <p>Bộ điều nhiệt giới hạn nhiệt độ thấp: 2°C ± 0.5°C</p> <p style="text-align: center;"><u>ĐIỀU KIỆN MÔI TRƯỜNG</u></p> <p>Nhiệt độ môi trường (vận chuyển và bảo quản): -40°C - 50°C (-40°F - 122°F)</p> <p>Độ ẩm (vận chuyển và bảo quản): 5% - 95%</p>

<p style="text-align: center;"><u>HỆ THỐNG LÀM MÁT</u></p> <p>Máy nén: % HP quá khổ Phạm vi làm mát chất lỏng: 32°C đến 3°C</p>	<p style="text-align: center;"><u>HỆ THỐNG ĐIỀU KHIỂN</u></p> <p>Nhiệt độ điều khiển nhiệt độ chất lỏng: 3°C đến 42°C Độ chính xác kiểm soát nhiệt độ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Các điểm đặt 3°C-5°C và 40°C-42°C: ± 0,5°C • Các điểm đặt 5°C-40°C: ± 1,0°C <p>Cài đặt nhiệt độ dung dịch: 1°C</p>
<p style="text-align: center;"><u>HỆ THỐNG SỬI</u></p> <p>Định mức công suất: <u>115 VAC</u>: 1500 Watts nhiệt <u>230 VAC</u>: 1750 Watts nhiệt Phạm vi làm ấm chất lỏng: 25°C đến 42°C</p> <p>Thời gian làm ấm: 23°C ± 2°C đến 37°C trong vòng 15 phút trở xuống</p>	<p style="text-align: center;"><u>BẢO TRÌ</u></p> <p>Yêu cầu dụng cụ đặc biệt - Không</p> <p style="text-align: center;"><u>THỜI HẠN BẢO HÀNH</u></p> <p>Các bộ phận bảo hành 1 năm nếu không trả lại cho CSZ. Các bộ phận bảo hành 1 năm và nhân lực nếu trả lại CSZ</p>
<p style="text-align: center;"><u>THỜI GIAN SỬ DỤNG</u></p> <p>Thời gian sử dụng / tuổi thọ dự kiến của Hemotherm MODEL 400CE là mười hai (12) năm kể từ ngày sản xuất, với điều kiện không sử dụng sai, sơ suất, sự cố hoặc lạm dụng và thiết bị được sử dụng đúng mục đích, được bảo trì và bảo dưỡng theo Hướng dẫn Vận hành/ Kỹ thuật cung cấp kèm theo thiết bị.</p>	

1.12 BẢNG TÍNH NĂNG CƠ BẢN

Bảo vệ bệnh nhân

- Kiểm soát nhiệt độ nước
- Giới hạn điểm đặt nhiệt độ nước
- Giới hạn nhiệt độ nước cao
- Giới hạn nhiệt độ nước thấp
- Mức nước trong bình thấp
- Lỗi cảm biến nhiệt độ
- Tốc độ dòng nướcA

Áp suất hệ thống

1.13 PHÂN LOẠI HEMOTHERM VÀ CHỨNG NHẬN

Thiết bị này thuộc thiết bị y tế Cấp II theo US FDA CDRH

Thiết bị này đã được chứng nhận theo tiêu chuẩn IEC 60601-1, Bộ phận áp dụng Cấp 1, Loại BF



CÁC NGUY CƠ ĐIỆN GIẬT, CHÁY VÀ CÁC MỐI NGUY HIỂM CƠ HỌC LIÊN QUAN THIẾT BỊ Y TẾ ĐIỆN MODEL400CE TUÂN THEO TIÊU CHUẨN UL60601-1, IEC60601-1, ASTM F2196-02, CAN / CSA-C22.2 SỐ. 601.1 VÀ IEC60601-1-2

Thiết bị này thuộc Loại IIb theo Chỉ dẫn thiết bị y tế MDD 93/42 / EEC theo quy định của

Hội đồng Liên Minh châu Âu




Sản xuất theo yêu cầu hệ thống chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 13485.

Mức độ bảo vệ chống xâm nhập có hại của nước là IPX0.

BẢNG THÔNG SỐ TƯƠNG THÍCH ĐIỆN TỬ THEO TIÊU CHUẨN IEC60601-1-2

Hướng dẫn và cam kết của nhà sản xuất – Bức xạ điện từ		
<p>Máy trao đổi nhiệt Hemotherm, Model 400CE được sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng của thiết bị này phải đảm bảo môi trường sử dụng thiết bị đúng theo quy định.</p>		
Thử nghiệm bức xạ	Tuân thủ	Môi trường điện từ- Hướng dẫn
Bức xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	Máy trao đổi nhiệt Hemotherm, Model 400CE chỉ sử dụng năng lượng RF cho chức năng nội bộ của máy. Vì vậy bức xạ RF của máy rất thấp và hầu như không gây nhiễu cho các thiết bị điện tử gần đó.
Bức xạ RF CISPR 11	Loại A	Máy trao đổi nhiệt Hemotherm Model 400CE phù hợp để sử dụng trong tất cả các cơ sở ngoài và những người trực tiếp kết nối với mạng lưới cung cấp điện hạ thế công cộng, cung cấp các tòa nhà được sử dụng cho mục đích sinh hoạt.
Bức xạ hài hòa IEC 61000-3-2	Loại A	
Biến động điện áp/Bức xạ nhiễu IEC 61000-3-3	Tuân thủ	

Hướng dẫn và cam kết của nhà sản xuất – Miễn nhiễm điện từ			
<p>Máy trao đổi nhiệt Hemotherm, Model 400CE được sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng của thiết bị này phải đảm bảo môi trường sử dụng thiết bị đúng theo quy định.</p>			
Thí nghiệm miễn nhiễm	Mức thử nghiệm theo IEC 60601	Mức tuân thủ	Hướng dẫn về môi trường điện từ
Lực phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	Tiếp điểm ± 6kV Không khí ± 8kV	Tiếp điểm ± 6kV Không khí ± 8kV	Sàn bằng gỗ, bê tông, gạch men. Nếu lát sàn bằng vật liệu tổng hợp, phải đảm bảo độ ẩm tương đối tối thiểu là 30%
Truyền dẫn/truyền điện nhanh IEC 61000-4-4	± 2 kV đối với đường cấp điện ± 1 kV đối với đường điện ra/vào	± 2 kV đối với đường cấp điện ± 1 kV đối với đường điện ra/vào	Chất lượng nguồn điện chính phù hợp với môi trường bệnh viện hoặc kinh doanh thương mại điển hình
Xung lực IEC 61000-4-5	Chế độ vi phân ± 1kv Chế độ thường ± 2kV	Chế độ vi phân ± 1kv Chế độ thường ± 2kV	Chất lượng nguồn điện chính phù hợp với môi trường bệnh viện hoặc kinh doanh thương mại điển hình
Sụt áp, tạm dừng, và biến động điện áp đối với dây cáp điện đầu vào IEC 61000-4-11	<5% UT (hạ áp > 95% UT) trong 0.5 chu kỳ 40% UT (hạ áp 60% UT) trong 5 chu kỳ 70% UT (hạ áp 30% UT) trong 25 chu kỳ < 5% UT (hạ áp > 95% UT) trong 5 giây	<5% UT (hạ áp > 95% UT) trong 0.5 chu kỳ 40% UT (hạ áp 60% UT) trong 5 chu kỳ 70% UT (hạ áp 30% UT) trong 25 chu kỳ < 5% UT (hạ áp > 95% UT) trong 5 giây	Chất lượng nguồn điện chính phù hợp với môi trường bệnh viện hoặc kinh doanh thương mại điển hình. Nếu người sử dụng thiết bị Hemotherm, Model 400CE cần hoạt động liên tục trong thời gian nguồn điện chính vị gián đoạn, khuyến nghị nên cấp điện cho thiết bị Hemotherm, Model 400CE từ một nguồn cung cấp điện liên tục hoặc pin.
Tần số điện từ trường (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Từ trường tần số điện phải ở mức đặt trung cho vị trí cụ thể trong môi trường bệnh viện hoặc thương mại điển hình
<p>Chú ý: UT là điện áp nguồn điện xoay chiều trước khi áp dụng mức thử nghiệm</p>			

Hướng dẫn và cam kết của nhà sản xuất – Miễn nhiễm điện từ			
<p>Máy trao đổi nhiệt Hemotherm, Model 400CE được sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng của thiết bị này phải đảm bảo môi trường sử dụng thiết bị đúng theo quy định.</p>			
Thí nghiệm miễn nhiễm	Mức thử nghiệm theo IEC 60601	Mức tuân thủ	Hướng dẫn về môi trường điện từ
<p>RF dẫn điện IEC 61000-4-6</p> <p>Bức xạ RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz</p> <p>3 v/m 80 MHz đến 2.5 GHz</p>	<p>3 V_{rm}</p> <p>3v/m</p>	<p>Không sử dụng thiết bị thông tin RF di động và cầm tay gần các bộ phận của Hemotherm, Model 400CE kể cả dây cáp đặt ngoài khoảng cách theo hướng dẫn tính theo phương trình áp dụng với tần số của máy phát</p> <p>Khoảng cách khuyến nghị</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz đến 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz đến 2.5 GHz}$ <p>Trong đó p là định mức điện năng đầu ra tối đa của máy phát tính bằng watt (W) theo quy định của nhà sản xuất máy phát và d là khoảng cách được hướng dẫn tính bằng mét (m). Cường độ từ trường tạo bởi máy phát RF cố định được xác định sau khi thăm dò từ trường,^a phải thấp hơn mức tuân thủ trong mỗi khoảng dao động tần số.^b</p> <p>Nhiều có thể xảy ra trong khu vực xung quanh thiết bị, được ký hiệu là:</p> 
<p>Lưu ý 1: Tại tần số 80MHz và 800 MHz, áp dụng khoảng tần số cao hơn.</p> <p>Lưu ý 2: Phải áp dụng các hướng dẫn này phù hợp và tùy theo từng tình huống. Quá trình lan truyền sóng điện từ chịu ảnh hưởng bởi khả năng hấp thụ và khúc xạ của các cấu trúc, vật thể và con người.</p>			
<p>a. Về lý thuyết, không thể dự đoán cường độ từ trường từ máy phát cố định, ví dụ như trạm cơ sở cho điện thoại vô tuyến (điện thoại di động / không dây) và radio di động mặt đất, đài vô tuyến, phát thanh AM và FM và phát sóng truyền hình một cách chính xác. Để đánh giá môi trường điện từ từ máy phát RF cố định, cần phải xem xét thực hiện thăm dò từ trường. Nếu cường độ từ trường đo được ở vị trí sử dụng máy trao đổi nhiệt Hemotherm, Model 400CE cao hơn mức tuân thủ RF, cần phải theo dõi để chắc chắn thiết bị hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy sự cố bất thường, có thể thực hiện các biện pháp bổ sung, như điều hướng hoặc bố trí lại máy trao đổi nhiệt Hemotherm, Model 400CE</p> <p>b. Đối với tần số giao động từ 150 kHz đến 80 MHz, cường độ từ trường phải dưới 3 v/m</p>			

Hướng dẫn về khoảng cách giữa thiết bị thông tin RF di động/cầm tay và máy trao đổi nhiệt Hemotherm, Model 400CE			
<p>Máy trao đổi nhiệt Hemotherm, Model 400CE được sử dụng cho môi trường điện từ có thể kiểm soát được nhiều sóng RF. Khách hàng hoặc Người sử dụng máy trao đổi nhiệt Hemotherm, Model 400CE có thể ngăn chặn nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa các thiết bị thông tin RF di động và cầm tay (máy phát) và máy trao đổi nhiệt Hemotherm, Model 400CE như hướng dẫn bên dưới, theo điện áp tối đa của thiết bị thông tin.</p>			
Định mức điện năng đầu ra tối đa của máy phát W	Khoảng cách theo tần số của máy phát		
	150 kHz đến 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz đến 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz đến 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>Đối với các máy phát có định mức điện năng đầu ra tối đa không được liệt kê như trên, khoảng cách ly d được tính bằng mét (m) có thể được ước lượng bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó P là định mức điện năng đầu ra tối đa của máy phát tính bằng watt (W) theo hướng dẫn của nhà sản xuất máy phát.</p> <p>Lưu ý 1: Tại tần số 80 MHz và 800 MHz, áp dụng khoảng tần số cao hơn.</p> <p>Lưu ý 2: Phải áp dụng các hướng dẫn này phù hợp và tùy theo từng tình huống. Quá trình lan truyền sóng điện từ chịu ảnh hưởng bởi khả năng hấp thụ và khúc xạ của các cấu trúc, vật thể và con người.</p>			

Thông tin chứng nhận bổ sung sẵn có theo yêu cầu.

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN VẬN HÀNH

2.1 CÀI ĐẶT BAN ĐẦU

Phải thực hiện tuần tự các bước từ 1 đến 11 vào lần đầu tiên cài đặt thiết bị HEMOTHERM. Hãy tham khảo Hướng dẫn Vận hành Chung đối với các thao tác tiếp theo

1. Thu thập các thiết bị và vật tư thích hợp.
 - A. thiết bị HEMOTHERM.
 - B. Mạch tuần hoàn ngoài thân cùng với bộ trao đổi máu.
 - C. Chăn Hyper-Hypothermia (tùy chọn).
 - D. 17 qts. (16 lít) nước cất. [Bình nước lạnh chứa 8 qts. (7,6 lít), bình nước nóng chứa 6 qts. (5,7 lít), chăn (người lớn) chứa 2 qts. (1,9 lít) và khoảng cần 1,5 qts. (1,4 lít) để lấp đầy các đường nối và bộ trao đổi nhiệt]. Không nên dùng cồn.
2. Đảm bảo công tắc nguồn ở vị trí OFF/"O".
3. Nâng nắp đậy bình chứa lên và tháo từng nắp riêng của bình chứa. Đổ đầy bình nước lạnh với 8 qts. (7,6 lít) nước cất và bình nóng với 6 qts. (5,7 lít) nước cất. Mức đồ yêu cầu khoảng 1" từ trên cùng của mỗi bình hoặc chỉ bao phủ phần đáy của bộ lọc.
4. Thêm chất diệt khuẩn, nếu muốn. Xem Mục 2.5 CÁC ĐỀ XUẤT ĐỀ BẢO VỆ BÌNH CHỨA KHỎI VI KHUẨN.
5. Cắm phích vào đúng ổ cắm chắc chắn. Độ nổi đất tin cậy chỉ có thể đạt được khi kết nối với một ổ cắm đạt tiêu chuẩn cho bệnh viện tương đương. Không bắc cầu chân thứ ba hoặc chân nổi đất vì nếu nó bị bắc cầu, bị bỏ qua hoặc không sử dụng thì có thể gây ra mối nguy hiểm về điện
6. Đặt thiết bị HEMOTHERM bên cạnh hoặc gần thiết bị trao đổi nhiệt, hoặc một vị trí thuận tiện khác.
7. Đặt chăn nhiệt trên bảng O. R. với các đầu nối ống gần với nơi mà máy HEMOTHERM sẽ được đặt trong quá trình vận hành. Che phủ chăn bằng tấm hoặc mền nước.
8. Lắp bộ trao đổi nhiệt và đường kết nối với chăn (nếu cần) với máy HEMOTHERM.
9. Đọc hướng dẫn vận hành trên bàn phím trước khi khởi động máy.
Làm quen với tên và vị trí của tất cả các tính năng và điều khiển được hiển thị.

10. Nhấn vào vị trí ON/"I" của công tắc điện để làm đầy bộ trao đổi nhiệt và chặn. HEMOTHERM sẽ trải qua quy trình tự chuẩn với cả hai màn hình trống và sau đó qua chế độ đầy. Các màn hình hiển thị sẽ hiển thị FI ở phía ấm (Heat) và LL ở phía mát (Cool) gọi là FILL. Sau đó, kích hoạt các chuyển đổi chế độ ấm/mát và sau đó chuyển đổi bơm. Thêm nhiều nước cất hoặc khử trùng bình chứa của chế độ được lựa chọn đổ đầy.
10. Tham khảo Mục 1.8 HOẠT ĐỘNG CHUNG để được hướng dẫn cách làm ấm hoặc làm mát.

2.2 QUY TRÌNH KẾT NỐI

1. Lấy bộ khớp nối nhanh 1/2 "và gắn hai ống nhựa ID 1/2" ID dài đủ để tiếp cận từ máy HEMOTHERM tới bộ trao đổi máu. Độ dài của ống ngắn hơn thường sẽ dẫn đến tốc độ dòng chảy tốt hơn. Các khớp âm nên được gắn vào ống dẫn đến các đầu ống nhận nước của bộ trao đổi máu và các khớp dương nên được gắn vào đầu xả nước của bộ trao đổi máu.
2. Sau khi gắn các ống vào bộ trao đổi nhiệt, lắp các khớp nối nhanh 1/2 "vào các khớp nối phù hợp ở phía dưới bên phải của thiết bị HEMOTHERM (xem hình 1.1).
3. Gắn các khớp nối nhanh 1/8 "dẫn từ chặn nhiệt đến bộ khớp nối nhanh 1/8" ở phía dưới bên phải của thiết bị HEMOTHERM.
4. Không khí trong đường dây sẽ bị rỉ ra sau khi công tắc bơm được kích hoạt. Kiểm tra mực nước bình chứa sau khi đổ nước vào.

2.3 XỬ LÝ CHẤT THẢI

THẬN TRỌNG

Phải luôn xả máy HEMOTHERM vào đường ống thải vệ sinh vì các chất ô nhiễm sinh học có thể hiện hữu trong nước cấp cho thiết bị.

Thải bỏ miếng đệm theo phương thức phù hợp với giao thức chính sách bệnh viện đối với các hạng mục trang thiết bị tiếp xúc với bệnh nhân.

Các chất làm lạnh của thiết bị phải được xử lý và thải bỏ theo quy định và luật của địa phương có thẩm quyền.

2.4 QUY TRÌNH VỆ SINH HỆ THỐNG NƯỚC

Tối thiểu hàng quý cần phải thực hiện các CÔNG TÁC VỆ SINH/LÀM KHÔ MẠCH TUẦN HOÀN CHẤT LỎNG

THẬN TRỌNG

Phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất để xử lý và sử dụng hóa chất một cách an toàn

Phải luôn xả máy HEMOTHERM vào đường ống thải vệ sinh vì các chất ô nhiễm sinh học có thể hiện hữu trong nước cấp cho thiết bị.

QUY TRÌNH VỆ SINH MẠCH CHẤT LỎNG/BẢO QUẢN KHÔ**Đối với các thiết bị tuần hoàn nước sử dụng chất tẩy gia dụng**

Các quy trình sau đây làm sạch các mạch chất lỏng trong các sản phẩm này. Dụng cụ / vật tư cần thiết là ống thoát nước thích hợp và / hoặc đầu nối ống, chất tẩy gia dụng, nước cất, U.S.P. Grade Propylene Glycol, và dòng điện xoay chiều thích hợp.

Quy trình:

1. Tắt máy (vị trí "O").
2. Tháo bất kỳ bộ trao đổi nhiệt máu, chăn nhiệt, và ống được kết nối với máy.
3. Xả nước từ mỗi bình chứa như mô tả trong Phần 3.4.
4. Thêm vào mỗi bình chứa một lượng nước thích hợp theo biểu đồ dưới đây:

BÌNH CHỨA	CHẤT TẨY	NƯỚC	NHIỆT ĐỘ
LẠNH	230 ml	7,6 lít	15°C – 25°C
NÓNG	170 ml	5,7 lít	37°C – 42°C

5. Cho vào mỗi bình chứa một lượng chất tẩy gia dụng phù hợp theo biểu đồ trên.
6. Bật và mở máy mỗi năm (5) phút ở cả chế độ ấm và mát. Máy sử dụng một shunt nội bộ để hoàn thành đường lưu thông.
7. Tắt máy.
8. Xả từng bình chứa theo hướng dẫn trong Phần 3.4.
9. Rửa sạch máy ba lần (3 lần) bằng nước, như mô tả trong Bước 4-8. Đảm bảo không được cho thêm chất tẩy rửa.
10. Sau lần rửa thứ ba thêm vào mỗi bình chứa một lượng nước cất thích hợp theo biểu đồ trên và tiến hành lưu thông.
11. Kiểm tra nước với que thử độ pH hoặc phương pháp kiểm tra thích hợp khác để phát hiện chất tẩy. Nếu phát hiện chất tẩy, hãy lặp lại các bước 8-10.
12. Trường hợp máy đang được quay lại đưa vào sử dụng, tiến hành Bước 14.
13. Trường hợp máy được đặt bảo quản khô, hãy tiếp tục Bước 16.
14. **TRỞ LẠI HOẠT ĐỘNG:** Nếu máy được đưa hoạt động trở lại, khi không phát hiện thấy chất tẩy, hãy thêm số lượng phù hợp chất U.S.P. Grade Propylene Glycol cho mỗi bình chứa nước theo biểu đồ sau:

BÌNH CHỨA	U.S.P Grade Propylene Glycol trên mỗi thiết bị
LẠNH	230 ml
NÓNG	170 ml

15. Đảm bảo rằng các bình chứa chứa đầy nước cất. Tiến hành Bước 20.
16. Để bảo quản khô: Nếu thiết bị được đặt để bảo quản khô, hãy làm theo các bước sau.
17. Xả nước từ mỗi bình chứa như mô tả trong Phần 3.4.
18. Khi tất cả các chất lỏng đã được lấy ra khỏi máy, ngắt kết nối ống thoát nước và lau sạch máy.
19. Máy đã sẵn sàng để bảo quản. Tham khảo Phần 1.11 để biết thông số kỹ thuật cho điều kiện bảo quản.
20. Bảo trì tài liệu máy

Khi bạn đã sẵn sàng để trả lại máy để hoạt động, thêm nước cất và các bình chứa. Thực hiện tất cả các kiểm tra như mô tả trong Hướng dẫn sử dụng này.

QUY TRÌNH VỆ SINH MẠCH CHẤT LỎNG/BẢO QUẢN KHÔ

**Đối với các thiết bị tuần hoàn nước sử dụng Chất Gigasept FF được CE phê duyệt
(Sản phẩm hãng Schulker và Mayr)
(Chất Gigasept FF không có sẵn tại Hoa Kỳ)**

Quy trình sau đây làm sạch mạch tuần hoàn chất lỏng trong các sản phẩm này. Các dụng cụ / vật tư cần thiết là ống thoát nước thích hợp và / hoặc đầu nối ống, Gigasept FF, nước cất, và nguồn điện xoay chiều thích hợp

Quy trình:

1. Tắt máy (vị trí "O").
2. Tháo bất kỳ bộ trao đổi nhiệt máu, chấn nhiệt, và ống được kết nối với máy.
3. Xả nước từ mỗi bình chứa như mô tả trong Phần 3.4.
4. Thêm vào mỗi bình chứa một lượng nước thích hợp theo biểu đồ dưới đây:

BÌNH CHỨA	GIGASEPT FF	NƯỚC	NHIỆT ĐỘ
LẠNH	800 ml	7,6 lít	15°C – 25°C
NÓNG	600 ml	5,7 lít	37°C – 42°C

5. Cho vào mỗi bình chứa một lượng chất Gigasept FF phù hợp theo biểu đồ trên.
6. Bật và mở máy mỗi mười lăm (15) phút ở cả chế độ ấm và mát. Máy sử dụng một shunt nội bộ để hoàn thành đường lưu thông.
7. Tắt máy.
8. Xả từng bình chứa theo hướng dẫn trong Phần 3.4.
9. Rửa sạch máy ba lần (3 lần) bằng nước, như mô tả trong Bước 4-8. **Đảm bảo không được cho thêm Gigasept FF.** Giảm thời gian tuần hoàn nước xuống còn năm (5) phút

10. Sau lần rửa thứ ba thêm vào mỗi bình chứa một lượng nước cất thích hợp theo biểu đồ trên và tiến hành lưu thông.
 11. Kiểm tra nước với que thử độ pH hoặc phương pháp kiểm tra thích hợp khác để phát hiện chất Gigasept FF. Nếu phát hiện chất Gigasept FF, hãy lặp lại các bước 8-10.
 12. **TRỞ LẠI HOẠT ĐỘNG:** Nếu đơn vị được đưa trở lại phục vụ, bổ sung vào các hồ chứa với lượng nước cất thích hợp. Tiến tới Bước 17.
 13. Để bảo quản khô: Nếu thiết bị được đặt để bảo quản khô, tiếp tục thực hiện quy trình.
 14. Rót nước từ mỗi bình chứa như mô tả trong Phần 3.4.
 15. Khi tất cả các chất lỏng đã được lấy ra từ máy, ngắt kết nối ống thoát nước và lau máy sạch sẽ
 16. Đơn vị đã sẵn sàng để lưu trữ. Tham khảo Phần 1.11 để biết thông số kỹ thuật về điều kiện bảo quản
 17. Bảo trì tài liệu máy
- Khi bạn đã sẵn sàng để đưa máy trở lại hoạt động, thêm nước cất vào các bình chứa. Thực hiện tất cả các kiểm tra theo mô tả trong Hướng dẫn sử dụng này.

QUY TRÌNH VỆ SINH MẠCH CHẤT LỎNG/BẢO QUẢN KHÔ

**Đối với các thiết bị tuần hoàn nước sử dụng Chất Maranon H được CE phê duyệt
(Liên hệ người cung cấp chất tẩy rửa tại địa phương)
(Chất Maranon H không có sẵn tại Hoa Kỳ)**

Quy trình sau đây làm sạch mạch tuần hoàn chất lỏng trong các sản phẩm này. Các dụng cụ / vật tư cần thiết là ống thoát nước thích hợp và / hoặc đầu nối ống, Maranon H, nước cất, và nguồn điện xoay chiều thích hợp

Quy trình:

1. Tắt máy (vị trí "O").
2. Tháo bất kỳ bộ trao đổi nhiệt máu, chặn nhiệt, và ống được kết nối với máy.
3. Xả nước từ mỗi bình chứa như mô tả trong Phần 3.4.
4. Thêm vào mỗi bình chứa một lượng nước thích hợp theo biểu đồ dưới đây:

BÌNH CHỨA	MARANON H	NƯỚC	NHIỆT ĐỘ
LẠNH	230 ml	7,6 lít	15°C – 25°C
NÓNG	170 ml	5,7 lít	37°C – 42°C

5. Cho vào mỗi bình chứa một lượng chất Maranon H phù hợp theo biểu đồ trên.
6. Bật và mở máy mỗi năm (5) phút ở cả chế độ ấm và mát. Máy sử dụng một shunt nội bộ để hoàn thành đường lưu thông.
7. Tắt máy.
8. Xả từng bình chứa theo hướng dẫn trong Phần 3.4.
9. Rửa sạch máy ba lần (3 lần) bằng nước, như mô tả trong Bước 4-8. **Đảm bảo không được cho thêm Maranon H.**
10. Sau lần rửa thứ ba thêm vào mỗi bình chứa một lượng nước cất thích hợp theo biểu đồ trên và tiến hành lưu thông.

11. Kiểm tra nước với que thử độ pH hoặc phương pháp kiểm tra thích hợp khác để phát hiện chất Maranon H. Nếu phát hiện chất Maranon H, hãy lặp lại các bước 8-10.
12. TRỞ LẠI HOẠT ĐỘNG: Nếu đơn vị được đưa trở lại phục vụ, bổ sung vào các hồ chứa với lượng nước cất thích hợp. Tiến tới Bước 17.
13. ĐỂ BẢO QUẢN KHÔ: Nếu thiết bị được đặt để bảo quản khô, tiếp tục thực hiện quy trình.
14. Rót nước từ mỗi bình chứa như mô tả trong Phần 3.4.
15. Khi tất cả các chất lỏng đã được lấy ra từ máy, ngắt kết nối ống thoát nước và lau máy sạch sẽ
16. Đơn vị đã sẵn sàng để lưu trữ. Tham khảo Phần 1.11 để biết thông số kỹ thuật về điều kiện bảo quản
17. Bảo trì tài liệu máy

Khi bạn đã sẵn sàng để đưa máy trở lại hoạt động, thêm nước cất vào các bình chứa. Thực hiện tất cả các kiểm tra theo mô tả trong Hướng dẫn sử dụng này.

2.5 CÁC ĐỀ XUẤT BẢO VỆ BÌNH CHỨA KHỎI VI KHUẨN

Trong trường hợp trong các quy trình của bệnh viện yêu cầu phải sử dụng một chất chống khuẩn hoặc diệt khuẩn, hãy sử dụng theo hướng dẫn này với điều kiện không chứa axit và không tạo bọt.

Không sử dụng nước đã bị loại ion hoặc thẩm thấu ngược. Phần lớn các chất làm ion hóa không duy trì độ pH trung tính là 7.

2.6 KIỂM SOÁT AN TOÀN

1. Thiết bị giới hạn an toàn thấp sẽ tự động tắt máy nén nếu nhiệt độ bình chứa nước lạnh là $2^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$. Đèn LED giới hạn nhiệt độ thấp sẽ bật và báo hiệu sẽ phát ra âm thanh. Quá trình này sẽ làm tắt máy bơm và ngừng sự lưu thông nước. Hệ thống làm lạnh sẽ trở lại sau khi nhiệt độ tăng khoảng 1°C lên trên mức cài đặt và báo hiệu sẽ tắt.
Lưu ý: Đây là một hệ thống dự phòng trong đó có hai thiết bị bảo vệ mức giới hạn an toàn thấp độc lập được đặt trước ở 2°C .
2. Báo hiệu giới hạn quá nhiệt sẽ tự động theo dõi nhiệt độ bình nóng thực tế của và so sánh nó với điểm cài đặt bên nóng. Nếu nhiệt độ hiển thị thực tế tăng cao hơn giá trị đặt trước 1°C trong thời gian lâu hơn hai (2) phút, đèn báo giới hạn nhiệt độ cao trên bảng điều khiển phía trước sẽ nhấp nháy và báo hiệu sẽ phát ra tiếng bíp ngắn. Khi nhiệt độ trong vòng 1°C , báo hiệu sẽ tắt.
3. Thiết bị giới hạn an toàn cao cơ bản chính sẽ tự động tắt máy gia nhiệt nếu nhiệt độ bình chứa nước nóng vượt quá nhiệt độ tối đa 42°C và đạt tới $44^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$. Bơm tuần hoàn sẽ không hoạt động nữa. Nếu điều này xảy ra, đèn LED giới hạn nhiệt độ cao trên bảng điều khiển phía trước sẽ chiếu sáng và

báo hiệu sẽ phát ra âm thanh. Hệ thống gia nhiệt sẽ hoạt động trở lại sau khi khoảng giảm 1°C xuống dưới điểm đã đặt và báo hiệu sẽ tắt.

4. Thiết bị giới hạn an toàn cao thứ cấp là một hệ thống dự phòng được đặt trước an toàn ở mức 46°C. Nếu thiết bị vượt quá mức cài đặt tối đa là 42°C và thiết bị giới hạn an toàn nhiệt độ cao chính xảy ra trạng thái không hoạt động ở mức 44 ° C, đèn báo nhiệt độ cao trên bảng phím sẽ sáng và báo động ở 46 ° C ± 0,5 ° C và máy sưởi sẽ tắt tự động. Bơm tuần hoàn sẽ không hoạt động nữa. Nếu điều này xảy ra, đèn LED giới hạn nhiệt độ cao trên bảng điều khiển phía trước sẽ chiếu sáng và báo hiệu sẽ phát ra âm thanh. Phòng bảo trì và phòng kỹ thuật của Bệnh Viện nên tiến hành kiểm tra hệ thống. Đây là Cảnh báo ngừng vận hành thiết bị (RFS).
5. Bộ ngắt mạch – Thiết bị HEMOTHERM (bên phải) được trang bị một bộ ngắt mạch bảo vệ quá dòng hiện tại được gắn vào công tắc nguồn để bảo vệ hệ thống dây điện của thiết bị chống lại tình trạng quá tải.

PHẦN 3. BẢO DƯỠNG VÀ SỬA CHỮA

3.1 THÔNG TIN CHUNG

Bộ sưởi/mát của máy HEMOTHERM được thiết kế và chế tạo để có thể sử dụng tại chỗ. Việc sửa chữa, hiệu chuẩn và phục vụ cung cấp cho thiết bị này không đòi hỏi phải có dụng cụ chuyên biệt nào, ngoại trừ việc sửa chữa phần điện lạnh. Tuy nhiên, không nên cố gắng tự thực hiện bất kỳ quy trình sửa chữa nào trừ khi được trang bị các kỹ năng và kiến thức phù hợp. Việc sửa chữa hoặc cung cấp dịch vụ cho HEMOTHERM được thực hiện bởi nhân viên y tế có trình độ sẽ không làm mất hiệu lực bảo hành của thiết bị.

CẢNH BÁO

Trước khi thực hiện bất kỳ thao tác tháo lắp nào, phải đảm bảo công tắc nguồn đã chuyển về chế độ TẮT (OFF/ “O”) và phải rút dây điện ra khỏi ổ cắm, **nếu không có thể gây ra nguy hiểm về điện**

Khi tháo tấm che ở phần sau ra thì có thể thấy dễ dàng tất cả các thành phần hoạt động bên trong của thiết bị. Tháo năm vít giữ quanh để tháo tấm che phía sau ra sau đó kéo ra khỏi máy.

Để lấy lưới tản nhiệt của bộ phận tản nhiệt, hãy tháo lỗ thông hơi ra ở mặt trước của máy HEMOTHERM bằng cách gỡ bỏ bốn ốc vít giữ phần lỗ thông hơi của máy.

3.2 HƯỚNG DẪN VỆ SINH

Thiết bị HEMOTHERM và điều khiển từ xa được chế tạo từ thép sơn tĩnh điện với tấm phim bằng nhựa màng. Để làm sạch và khử trùng, phải sử dụng các chất tẩy rửa và chất tẩy rửa thông thường được bệnh viện chấp thuận và không chứa cồn. Tránh dùng cồn và chất tẩy rửa mạnh, đậm đặc vì có thể gây mài mòn vỏ ngoài thiết bị. Lau sạch thiết bị từ trên xuống bằng vải ẩm để loại bỏ dư lượng dung dịch tẩy rửa còn sót lại

3.3 KIỂM TRA ĐỘ CHÍNH XÁC CỦA NHIỆT

Để kiểm tra và xác nhận nhiệt độ chính xác, nên sử dụng một nhiệt kế đã hiệu chuẩn (có độ chính xác ± 0.1 ° C hoặc cao hơn) nằm gần với cảm biến nhiệt độ của bình chứa. Để có độ chính xác cao nhất, phải đảm bảo không đặt nhiệt kế không ở gần lò sưởi hoặc ống cuộn hơi khi đang thao tác đo.

3.4 BẢO DƯỠNG BÌNH CHỨA NƯỚC

Việc duy trì mức nước trong thiết bị HEMOTHERM để vận hành đúng và hiệu quả là rất quan trọng. Nên duy trì mực nước ở vị trí có thể nhìn thấy ở vị trí đáy bộ lọc. Không cần cùn. **Kiểm tra mức nước mỗi lần trước khi máy khởi động.** Nếu bộ trao đổi nhiệt và/hoặc chặn bị trống, thêm nước cất vào bình khi thiết bị HEMOTHERM đổ đầy chặn. Mỗi chặn cho người lớn chứa khoảng 2 qts. (1,9 lít) nước. Để đảm bảo lưu thông tối ưu và ngăn ngừa sự phát triển của vi khuẩn, nước trong bình phải được thay ít nhất mỗi tháng một lần, thường xuyên hơn nếu có thể.

Làm rỗng các bình chứa, đầu tiên hãy đảm bảo công tắc nguồn đang ở vị trí OFF/"O". Sau đó, gắn khớp nối âm 1/4" của ống dẫn trên một trong các khớp dương 1/4" được đánh dấu "DRAIN" ở mặt bên của thiết bị. Để trọng lực đẩy thoát nước từ một bình chứa và sau đó lặp lại thao tác này với bình chứa khác. Đảm bảo đầu kia của ống dẫn vào một thùng chứa có dung tích ít nhất là hai gallon (7.6 lít). Bơm sẽ không chạy nếu mực nước ở chế độ hoạt động không thích hợp. Đèn báo nước ít sẽ bật và báo hiệu sẽ phát ra âm thanh.

LƯU Ý: Máy không thể hoạt động khi bình chứa khô hoàn toàn.

Tháo nắp thùng chứa bằng cách nâng nắp đậy ở tay nắm của bộ lọc. Làm sạch tồn dư từ phía dưới và ở phía bên bình chứa rỗng. Đổ đầy lại bình chứa với nước cất. Dung tích bình chứa là 6 qts (5,7 lít) đối với bình nước nóng và 8 qts. (7,6 lít) đối với bình nước lạnh. Trong mọi trường hợp, bình chứa phải được đổ đầy trước khi khởi động thiết bị HEMOTHERM. Thay nắp thùng chứa bằng nắp lên trên bình chứa thích hợp. Không cần thiết phải xả hết các bình chứa sau khi sử dụng.

Nếu bạn muốn thêm một chất kháng khuẩn vào bình chứa, hãy tham khảo mục 2.5 CÁC ĐỀ XUẤT ĐỂ BẢO VỆ BÌNH CHỨA KHỎI VI KHUẨN

3.5 BẢO DƯỠNG HỆ THỐNG TUẦN HOÀN NƯỚC

Hệ thống tuần hoàn nước HEMOTHERM bao gồm máy bơm, bình nước nóng, bình nước lạnh, khớp nối và tất cả các ống nối. Để làm sạch hệ thống tuần hoàn, xem Mục 2.4 QUY TRÌNH VỆ SINH HỆ THỐNG NƯỚC.

3.6 BẢO DƯỠNG BỘ LỌC NƯỚC

Hệ thống tuần hoàn HEMOTHERM bao gồm một bộ lọc nước được thiết kế để lọc sạch các hạt bụi khi nước được bơm qua hệ thống. Bộ lọc nước là một ống nối bằng nhựa hình chữ T cắt đường ống từ bơm đến ống phân phối đầu ra. Một màn hình lưới thép không rỉ được đặt bên trong nắp nhựa trong suốt của bộ lọc nước.

Mỗi ba tháng một lần, hoặc thường xuyên hơn nếu thấy cần thiết, cần phải tháo và làm sạch bộ lọc nước. Để làm như vậy, phải tháo bằng điều khiển vô phía sau. Tháo vít nắp của bộ lọc

nước. Lưới dây và nắp nhựa sau đó sẽ được làm sạch. Các bộ phận này sau đó sẽ được lắp ráp lại.

1. Nhấn nút nguồn về vị trí OFF / "O".
2. Ngắt kết nối thiết bị khỏi nguồn điện.
3. Sử dụng đầu tháo ốc vít Phillips, tháo năm ốc vít của tấm bản phía sau, gỡ tấm bản đặt ở sàn
4. Tìm vị trí lắp bộ lọc.
5. Cầm chắc nắp gờ bộ phận và xoay ngược chiều kim đồng hồ. Nắp và ống có thể có một lượng nước nhỏ. Các dây lưới có thể được gắn ở đầu khớp nối hoặc đặt trong nắp nhựa.
6. Tháo lưới thép .
7. Làm sạch lưới thép và nắp nhựa. Hãy cẩn thận không để vòng gioăng trong rìa của nắp nhựa.
8. Thay lưới trong nắp nhựa và đặt lưới thép, vòng gioăng và nắp nhựa theo ống nối.
9. Vận nắp theo chiều kim đồng hồ lên khớp nối cho đến khi chắc chắn.
10. Thay vỏ sau. Thay thế năm ốc vít.

3.7 BẢO DƯỠNG LƯỚI TẢN NHIỆT

Không khí mát được đưa vào qua lưới tản nhiệt ở mặt trước của máy HEMOTHERM. Không khí nóng được thổi ngang qua đáy của máy. Cả đầu hút và xả khí phải giữ sạch sẽ khi máy hoạt động.

Nếu lưới tản nhiệt bị phủ bụi, khả năng làm mát của thiết bị sẽ giảm xuống. Ít nhất mỗi ba tháng một lần nên làm sạch lưới tản nhiệt. Để thực hiện việc này, đầu tiên rời lỏng bốn ốc vít bảo vệ lưới tản nhiệt qua đầu hút khí. Sau đó, loại bỏ bụi tích lũy hoặc mạng bụi bằng bàn chải hoặc hút. Cuối cùng, thay vỏ nắp lưới và thắt chặt tất cả bốn con ốc.

3.8 BẢO DƯỠNG CHĂN NHIỆT

Phần này mô tả việc bảo dưỡng chung và cho chăn sử dụng lại và dùng một lần. Các công việc bảo dưỡng chung bao gồm làm sạch, xả nước và bảo quản chăn. Để biết thêm thông tin về bảo trì đối với Chăn Sub-Zero Cincinnati, xem Hướng dẫn sử dụng tương ứng của chăn.

Chăn tái sử dụng

Chăn tái sử dụng Cincinnati Sub-Zero được làm từ polyurethane / urethane tương thích sinh học. Một số vết bẩn và mảnh vụn có thể được lau bằng xà bông nhẹ và nước. Để làm sạch và khử trùng chăn, luôn luôn sử dụng chất tẩy rửa và chất tẩy uế thông thường được bệnh viện chấp thuận và không chứa cồn. Tránh dùng cồn và chất tẩy uế mạnh, không pha loãng vì có thể gây nhuộm màu vỏ ngoài của thiết bị. Rửa sạch sản phẩm bằng nước sạch để loại bỏ bất kỳ dư lượng nào từ các dung dịch làm sạch. **KHÔNG** sử dụng khí khử trùng hoặc nồi hấp để làm sạch và khử trùng chăn.

Để xả nước khỏi chăn tái sử dụng, tắt điện máy. Nước trong PlastiPad sẽ tự động chảy trở lại trong máy. Để tự thoát chảy ra hoàn toàn trước khi ngắt kết nối chăn khỏi máy hoặc lấy ra khỏi giường, cáng, hoặc bàn.

Để bảo quản chăn PlastiPad, luôn lồng dây ống giữa chăn. Gấp chăn theo chiều dọc vào trung tâm, 1/3 từ phía bên trái và 1/3 từ phía bên phải. Không gấp chăn chãi rộng, vì làm như vậy sẽ uốn ống.

Để vệ sinh và khử trùng Gelli-Roll, luôn sử dụng các chất tẩy rửa và chất vệ sinh thông thường được bệnh viện chấp thuận và không chứa cồn. Có thể rửa Gelli-Roll ở nhiệt độ khoảng 108 ° F (42,2 ° C). Đảm bảo Gelli-Roll không vào máy giặt hoặc máy sấy. Tránh cồn và chất tẩy mạnh, không pha loãng. Những thứ này có thể gây nhuộm màu hoặc làm cứng bề mặt da của đệm. Rửa sạch sản phẩm bằng nước sạch để loại bỏ bất kỳ dư lượng nào từ các dung dịch làm sạch. Có thể sử dụng dung dịch tỉ lệ pha trộn 1:10 chất tẩy trắng và nước để làm sạch.

Thải bỏ chăn đã sử dụng theo phương pháp phù hợp với chính sách / quy trình của bệnh viện / cơ quan đối với các hạng mục có tiếp xúc với bệnh nhân.

Chăn dùng một lần, chỉ dùng cho một bệnh nhân

Quy trình bảo dưỡng chăn có thể tái sử dụng không áp dụng cho chăn sử dụng một lần. Thải bỏ chăn được thực hiện theo phương pháp phù hợp với chính sách / quy trình của bệnh viện / cơ quan đối với các hạng mục có tiếp xúc với bệnh nhân.

3.9 BẢO DƯỠNG CHĂN NHIỆT

Báo hiệu ngừng hoạt động (RFS) là chỉ thị bằng hình ảnh và âm thanh về tình trạng lỗi có thể xảy ra trong hệ thống kiểm soát nhiệt độ. Các báo hiệu RFS sẽ yêu cầu phòng sinh học và phòng bảo trì của bệnh viện phải thực hiện kiểm tra thiết bị và nếu cần thiết, phải sửa chữa ngay lập tức. Sau đây là dấu hiệu cho biết các điều kiện khiến phát sinh báo hiệu RFS:

- Một hiển thị "EE" trên màn hình hiển thị nhiệt độ **ÁM** và số lỗi (2, 3, 5, hoặc 6) hiển thị trên màn hình hiển thị nhiệt độ **MÁT**.
- Nhiệt độ trong bình nước nóng vượt quá độ an toàn giới hạn thứ cấp cũng là một báo hiệu RFS và sẽ được chỉ định đèn đỏ báo hiệu HIGH TEMP.LIMIT và tiếng bip.

- Tình trạng mất điện kéo dài hơn 10 giây cũng sẽ kích hoạt báo hiệu RFS và sẽ được hiển thị bởi đèn LED báo POWER FAIL LIGHTS và tiếng bíp.

Tất cả các báo hiệu RFS đều được thông báo bởi tiếng bíp có thể nghe thấy và không thể tắt tiếng bằng cách nhấn nút SILENCE ALARM. Trạng thái báo hiệu RFS được lưu trữ trong bộ nhớ trong của máy và sẽ không bị xóa đi cho đến khi sửa lỗi và trình tự thiết lập lại RFS được thực hiện.

Khi điều kiện lỗi đã được sửa chữa, trình tự đặt lại RFS sau cần được thực hiện để xóa báo hiệu khỏi bộ nhớ trong của thiết bị:

**Nhấn và giữ nút COOL INCREMENT BUTTON và COOL TEMP SET
BUTTON và SILENCE ALARM để xóa báo hiệu RFS.**

Thao tác này sẽ đặt lại báo hiệu RFS, tắt tiếng bíp và bật đèn LED.

3.10 DANH MỤC KIỂM TRA BẢO DƯỠNG HÀNG QUÝ ĐƯỢC YÊU CẦU

HEMOTHERM Model 400CE Số sê ri.

Mã Bệnh Viện:

Kiểm tra khi
hoàn thành

1. Tủ ngoài và bộ điều khiển trong tình trạng tốt (nghĩa là không bị xước hoặc mất các bộ phận).
2. Tất cả các nhãn cảnh báo được dán đúng cách.
3. Các đầu nối ngắt kết nối nhanh kín, thẳng, và không bị rò rỉ.
4. Dây điện (tức là dây điện không bị cắt, không lộ lõi dây) và phích cắm (tức là không có chốt gập hoặc bị thiếu) ở trong tình trạng tốt.
5. Tất cả các đèn chỉ báo hoạt động (chế độ ấm & mát, máy sưởi, máy bơm, điện).
(Bấm nút TEST INDICATORS trên bàn phím, Phần 1.3)
6. Xả và làm sạch bể chứa (xem Phần 3.4).
7. Làm sạch hệ thống nước (xem Phần 2.4).
8. Làm sạch bộ lọc nước (Xem Phần 3.6).
9. Đổ đầy bình chứa bằng nước cất (Xem Phần 3.4).
10. Làm sạch bình ngưng và lưới tản nhiệt (xem Phần 3.7).
11. Kiểm tra rò rỉ dòng điện (tất cả các giá trị đo được nên nhỏ hơn 300 micro amps cho các đơn vị 115V và 500 amps cho các đơn vị 230V). (Xem Hướng dẫn về Op/Tech)
 - Tắt cực thường
 - Tắt đảo cực
 - BẬT phân cực bình thường (ấm)
 - BẬT đảo cực (ấm)
 - BẬT cực thường (mát)
 - BẬT đảo cực (mát)

Thực hiện kiểm tra mức độ an toàn giới hạn thấp. (Xem Hướng dẫn về Op / Tech)

Thực hiện kiểm tra mức độ an toàn giới hạn cao. (Xem Hướng dẫn về Op / Tech)

Kiểm tra điều kiện chặn, ống, khớp nối (kiểm tra rò rỉ).

(Xem Phần 3.8)

Chữ ký của Người Kiểm Tra

Ngày kiểm tra



www.cszmedical.com



Telephone: (513) 772-8810



Fax: (513) 772-9119



E-Mail: cszinc@cszinc.com

HEMOTHERM[®]

OPERATION MANUAL MODEL 400CE DUAL RESERVOIR COOLER/HEATER



Cincinnati Sub-Zero

Cincinnati Sub-Zero Products, Inc. • 12011 Mosteller Road • Cincinnati, Ohio 45241, U.S.A.

www.cszmedical.com

©Copyright 2015, Cincinnati Sub-Zero Products, Inc. All rights reserved.

Manual 56075 Rev. F
ECN# M304-4544

Page **2** of **46**

SYMBOLS

	Consult instructions for use and/or manual before operating		Water Temperature
	Pump		AC Voltage
	Cool		Outlet
	Heat		Return
	Compressor		Drain
	Water Temp – Heat		Power Cord Holder
	Water Temp – Cool		Change Water Monthly
	Temperature Set		Clean Condenser Monthly
	Low Water		Clean Water Filter Quarterly
	Test Indicators		Equipotentiality
	Silence Alarm		Protective Earth
	High Limit		Danger; Risk of Electric Shock
	Low Limit		Power Fail
	High Heater		Disconnect Power Before Servicing
	Low Heater		Earth (Ground)
	Temperature Limit		Risk of Explosion: Do not use in the Presence of Flammable Anesthetics
	Operating Instructions or “Important/Caution Information”		Type BF Equipment
	Decreasing Temperature		Fill to Screen
	Increasing Temperature		Separate collection for electrical and electronic

HEMOTHERM[®]
MODEL 400CE
OPERATION MANUAL

Cincinnati Sub-Zero Products, Inc., reserves the right to make equipment changes and improvements which may not be reflected in this manual.

This document may not be reproduced in whole or in part without written permission from Cincinnati Sub-Zero Products, Inc.

HEMOTHERM[®], GELLI-ROLL[®], MAXI-THERM[®], MAXI-THERM[®] LITE, TEMP-PAD[®] and PLASTIPAD[®] are registered trademarks of Cincinnati Sub Zero Products, Inc., Cincinnati, Ohio USA.

⚠ WARNING ⚠

A physician's order is required for use and the setting of equipment and blanket temperature. Check patient's temperature and skin condition of areas in contact with blanket; also, check blanket water temperature at least every 20 minutes, or as directed by physician. Pediatric patients, temperature-sensitive patients with vascular disease, surgical patients, diabetics and Raynaud's disease patients should be checked more frequently.

Notify the physician promptly of any change in patient status in order to avoid serious injury or death.

The HEMOTHERM is to be operated by a professionally trained perfusionist – with a physician's order for the setting of equipment and blanket temperature.

Do not use the HEMOTHERM MODEL 400CE Blankets distal to arterial cross clamping. **Non-observance can lead to thermal injury.**

Thermal injury may occur if heating/cooling blankets are used with a patient with an ischemic limb.

Perfusionist must operate the HEMOTHERM when connected to extracorporeal circuit heat exchanger. **Lack of proper monitoring may result in serious injury or death.**

The operator of the unit regulates the desired fluid temperature. **Frequent observation of the actual blood temperature and body temperature is required.**

Perfusionist must monitor equipment continually during machine operation to ensure there are no "alarms or intervention" required. **Lack of proper monitoring may result in serious injury or death.**

No modification of this equipment is allowed without prior, written authorization from CSZ. **Failure to do so may result in damage to the HEMOTHERM system and/or patient injury**

The method of temperature control provided by all cooler/heater units presents the danger of heating or cooling body tissues, particularly the skin and or blood, to a point where they are injured, i.e., burns or frostbite, respectively. **Depending on the extent and severity of a burn, very serious and even fatal complications may arise.**

Prevent excessive and/or prolonged tissue pressure and shearing forces, especially over bony prominences. **Failure to do so may result in tissue injury.**

Do not place additional heat sources between the patient and blanket. **Skin damage may result.**

Prep solutions have been reported to injure the skin when allowed to remain between patients and a water-circulating heating blanket during prolonged procedures. **The area between the patient and the blanket should be kept dry to avoid injury to patient.**

Proper sanitation procedures must be practiced and hygienic safety must be maintained, to prevent contamination. Contamination can affect patient's health, i.e. skin irritation/rash or sepsis and infection may result.

Do not use the HEMOTHERM system in the presence of flammable anesthetics. **Risk of explosion can result.**

Power interruption will cause the HEMOTHERM to revert to **FILL MODE** resulting in no therapy to the patient. Follow instructions for desired mode to resume operation. **Failure to resume therapy could result in serious injury or death.**

Any time water is found leaking into or around the unit, connecting hose, and/or blanket, turn the unit off, disconnect the power cord from its power source, and correct the problem before proceeding. **Water leaks could lead to electric shock. Water leaks could present a slip and/or fall hazard.**

⚠ WARNING ⚠

Proper sanitation procedures should be followed including, but not limited to, the preventative maintenance described in this manual. Leaky blankets or hoses, as well as unapproved blankets or hoses should never be used. **Water leaks present a risk of infection and should be handled accordingly.**

Exercise extreme caution if the unit is used for patients who are electrically susceptible (probe, catheter, or electrodes connected to the heart). **Electrical Hazards may result.**

Materials of good thermal conductivity, such as water, gel and similar substances on the blanket, with the HEMOTHERM not switched on **may decrease the temperature of the patient.**

Do not position unit near any objects that can generate a strong electrical/magnetic field. Unit has been investigated to be in compliance with IEC 60601-1-2. **Potential electromagnetic interference may result.**

The repair, calibration, and servicing of the HEMOTHERM should be performed by qualified Medical Equipment Service Technicians, Certified Biomedical Electronics Technicians, or Certified Clinical Engineers familiar with good repair practices for servicing medical devices, and in accordance with instructions contained in this manual. **Improper repair can result in damage to the HEMOTHERM system and patient injury.**

The HEMOTHERM must be serviced and/or preventive maintenance must be performed at specific intervals as outlined in the manual. **Improper repair and inadequate maintenance can result in damage to the HEMOTHERM system and patient injury.**

Always unplug the unit before accessing internal components during service. **Failure to unplug the unit could result in electric shock.**

Before returning the HEMOTHERM to patient use **after** repairs, the FIRST TIME SET-UP/SYSTEM TEST ROUTINE must **always** be performed. **Improper repair and inadequate maintenance can result in damage to the HEMOTHERM system and/or patient injury.**

Remove the HEMOTHERM from service if the outer casing or key pad is cracked or internal components are exposed. **Contact with internal components could result in electric shock or thermal injury to the patient or operator. Additionally, the patient or operator could be exposed sharp edges.**

Before performing any disassembly procedure, be sure the power switch is in the OFF/"O" position and the power cord is unplugged from the receptacle. **Electrical Hazards may result.**

Keep HEMOTHERM grille and condenser clean and free of debris and obstruction. Cool air is taken in through the grille and warm air is evenly expelled through the bottom of the unit. Both the air intake and outlet must be kept clear when the machine is in operation. **Blockage of the grille and condenser could result in the unit overheating which could render the unit unable to provide adequate therapy and excessive surface temperatures could cause injury to patient or operator. Keep unit, specifically the grille away from curtains or other obstructions.**

Do not use an adapter plug to by-pass the plug ground lug. **Electrical Hazards may result.**

Use only 20 Amp hospital grade receptacles or electric shock may result. (US only)

The HEMOTHERM unit has **UL/IEC 60601-1 Class I, type BF applied parts** and it should be noted that internal and external electrically isolated components must remain isolated before, during and after any maintenance or repair. **Improper maintenance or repair can result in patient injury or damage to the HEMOTHERM unit.**

⚠WARNING ⚠

To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

Inspect all blankets for mechanical damage before use. Do not use in proximity to sharp objects. **Blanket punctures can result in an increased risk of infection or electrical shock.**

The warming of transdermal medications (patches) **can increase drug delivery, resulting in possible injury to the patient.**

If a means is needed in retaining a patient either on or under a CSZ Hyper-Hypothermia Blanket or the Connecting Hose, the means should not block the fluid pathways of the HEMOTHERM unit. **Failure to do so may result in inadequate treatment.**

⚠ CAUTION ⚠

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

The circulation system operates with distilled water only. Do not use deionized water. Do not use alcohol. Alcohol may cause heat exchanger, blanket, and/or unit deterioration.

Do not operate without water, to avoid damage to internal components.

Do not overfill. Overfilling may result in overflow when the water in the blanket drains back into the system when the system is turned off.

Be careful to not put any strain on any of the electrical cables connected to the circuit boards.

Always drain the HEMOTHERM to a sanitary drain because bio-contaminants may be present in the unit's water supply.

Working with electronic boards, plugs, and cables requires delicate handling. Proper Electrostatic Discharge procedure should be followed during replacement of any electronic board.

For safe handling and use of chemicals follow manufacturer guidelines.

TABLE OF CONTENTS**Page No.**

TECHNICAL HELP	11
AUTHORIZED EUROPEAN REPRESENTATIVE:	11
BEFORE YOU CALL FOR SERVICE... ..	11
IN-WARRANTY REPAIR AND PARTS.....	11
RECEIVING INSPECTION.....	11
IMPORTANT SAFETY INFORMATION.....	11
SHIPPING PARTS.....	12
WORLDWIDE ORDER PLACEMENT	12
SECTION 1. INTRODUCTION.....	13
1.1 GENERAL SAFETY PRECAUTIONS.....	13
1.2 INTENDED USE.....	14
1.3 DESCRIPTION, EXTERNAL FEATURES AND PRODUCT PARTS.....	14
1.4 FUNCTION OF HEMOTHERM MODEL 400CE COOLER/HEATER	20
1.5 COOLING SYSTEM	21
1.6 HEATING SYSTEM.....	21
1.7 WATER CIRCULATION SYSTEM.....	22
1.8 GENERAL OPERATION	23
1.9 REMOTE CONTROL OPTION	26
1.10 HEMOTHERM SYSTEM EQUIPMENT & ACCESORIES.....	27
1.11 HEMOTHERM SYSTEM EQUIPMENT SPECIFICATIONS.....	28
1.12 ESSENTIAL PERFORMANCE TABLE.....	30
1.13 HEMOTHERM CLASSIFICATION AND CERTIFICATIONS.....	30
SECTION 2. OPERATING INSTRUCTIONS	34
2.1 INITIAL SET-UP	34
2.2 CONNECTION PROCEDURE	35
2.3 DISPOSAL OF WASTE PRODUCTS	35
2.4 WATER SYSTEM CLEANING PROCEDURE	36
2.5 SUGGESTIONS FOR PROTECTING THE RESERVOIR FROM BACTERIA.....	39
2.6 SAFETY CONTROLS	39
SECTION 3. MAINTENANCE AND REPAIR.....	41
3.1 GENERAL.....	41
3.2 CLEANING INSTRUCTIONS	41
3.3 TEMPERATURE ACCURACY CHECK.....	41
3.4 MAINTENANCE OF THE WATER RESERVOIRS	41
3.5 MAINTENANCE OF THE WATER CIRCULATION SYSTEM	42
3.6 MAINTENANCE OF THE WATER FILTER.....	42
3.7 MAINTENANCE OF THE CONDENSER GRILLE	43
3.8 MAINTENANCE OF THE HYPER-HYPOTHERMIA BLANKETS	43
3.9 REMOVE FROM SERVICE ALARM (RFS)	44
3.10 REQUIRED QUARTERLY PREVENTIVE MAINTENANCE CHECKLIST	46

LIST OF ILLUSTRATIONS

Page No.

FIGURE 1-1, UNIT FRONT PARTS VIEW 15
FIGURE 1-2, KEYPAD – 115V UNIT..... 17
FIGURE 1-3, KEYPAD – 115V REMOTE..... 17
FIGURE 1-4, KEYPAD – 230V UNIT..... 18
FIGURE 1-5, KEYPAD – 230V REMOTE..... 18

TECHNICAL HELP

United States and Canada
Cincinnati Sub-Zero Products, Inc.
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241

Telephone 1-513-772-8810
Toll Free 1-800-989-7373
Fax 1-513-772-9119

AUTHORIZED EUROPEAN REPRESENTATIVE:

EC REP CEpartner4U, BV
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
www.CEpartner4U.eu

BEFORE YOU CALL FOR SERVICE...

To help us better serve you, please have the serial number of your HEMOTHERM unit ready when you call for parts or service. The serial number is located on the side panel of the unit along with the part number.

IN-WARRANTY REPAIR AND PARTS

All parts on your Hemotherm unit are covered by a one-year warranty. To return defective parts or units, first obtain a Returned Materials Authorization (RMA) number from our Medical Technical Service department. A Hemotherm shipping carton will be sent to you, if needed. **Note: There is a service charge for a replacement shipping carton.**

RECEIVING INSPECTION

After unpacking the HEMOTHERM System, be sure to inspect the system for concealed damage. Retain all packing material and carefully describe or photograph any damage. Notify the carrier at once and ask for an inspection (in writing). Failure to do this within 15 days may result in loss of claim. Do not return the equipment to Cincinnati Sub-Zero. Call our Medical Technical Service department for further instructions. Refer to the section TECHNICAL HELP for phone numbers.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION

Refer to this manual for instructions and caregiver information. Read and understand all precautionary information before using, prescribing, or servicing the HEMOTHERM unit.

SHIPPING PARTS

Parts to be returned to the factory must be carefully packaged, especially the circuit boards. These boards should be cushioned in static safe packaging material to prevent damage from Electro Static Discharge (ESD).

NOTE: SHIPPING DAMAGE WILL BE THE RESPONSIBILITY OF THE SHIPPER. INSURE IF NECESSARY.

NOTE: IF CIRCUIT BOARDS ARE NOT SHIPPED IN STATIC SAFE PACKAGING, WARRANTY WILL BE VOID.

If shipping complete unit, to avoid freezing or damage to packaging, **the entire system must be drained before shipping**. See Section 3.4 MAINTENANCE OF THE WATER RESERVOIRS for proper procedures.

Worldwide Order Placement

United States and Canada

Telephone..... 1-513-772-8810
(U.S.) Toll Free..... 1-800-989-7373
Fax..... 1-513-772-9119

Healthlink Europe
Centaurusweg 123
5015 TC Tilburg
The Netherlands

SECTION 1. INTRODUCTION

To provide the maximum patient safety during the use of the HEMOTHERM Model 400CE Dual Reservoir Cooler/Heater system, a thorough knowledge and understanding of the system, and its correct application and operating use are required. Each person who is responsible for use or direction of use of the system, such as physicians, perfusionists, technicians and operators must read and understand this operating manual and all precautions and warnings prior to use. It is recommended that this manual be reviewed at least semi-annually as a refresher for safe operation and application. For proper knowledge and understanding, in-service is available upon request.

All service associates, who interface with this equipment, must read and understand this **Operation Manual** in its entirety prior to maintaining or operating the equipment.

1.1 GENERAL SAFETY PRECAUTIONS

The HEMOTHERM has internal self-diagnostics that could prevent the equipment from operating improperly. The most serious of these are the Remove from Service (RFS) alarms. The RFS alarms will require the equipment to be repaired immediately. They are indicated by an "EE" on the Heat side temperature display and a number on the Cool side temperature display. Too high of a temperature in the heat reservoir is also an RFS alarm and will be indicated by the appropriate red LED indicator. All RFS alarms will be announced by an audible alarm that cannot be muted.

High and low temperature limiting thermostats are preset at the factory and should perform satisfactorily for the life of the HEMOTHERM unit. Except for refrigeration component repairs, the repair and servicing of the HEMOTHERM unit requires no special tools. However, no attempt should be made to perform any of the repairs or service procedures outlined in this manual unless the proper skills and knowledge are possessed.

If water is found leaking into or around the HEMOTHERM unit prior to or during the operating procedure discussed here, immediately disconnect power to the unit and correct the malfunction before proceeding.

Before performing any disassembly procedure, press the power switch to the OFF/"O" position and unplug power cord from receptacle.

Exercise extreme caution if this equipment is used on electrically susceptible patients (probe, catheter or electrodes directly connected to the heart). Always test for current leakage before returning unit to service. Additional warnings are expressed at appropriate points in the manual.

See the Warnings and Cautions in the front of this manual.

1.2 INTENDED USE

The HEMOTHERM® Model 400CE Dual Reservoir Cooler/Heater is used to lower, maintain, or raise the temperature of the water flowing through a Blood Oxygenator / Heat Exchanger that is used to cool or warm blood during cardiopulmonary bypass procedures lasting six hours or less. The Hemotherm Dual Reservoir Cooler/Heater may also be used with a hyper / hypothermia blanket under the patient to provide warming through conductive heat transfer.

The HEMOTHERM is capable of delivering temperature controlled water to blood heat exchanger(s) and one (1) blanket in the full range of controllability between 3°C - 42°C.

There are many variables that affect the heating or cooling of the patient in the extracorporeal circuit. Some of these include the patient's weight, blood flow, gas flow and oxygenator/heat exchangers. The HEMOTHERM has been designed to provide high water flow rates at low pressure for safe and highly efficient operation with a blood oxygenator/heat exchanger.

The HEMOTHERM can help maintain normal body temperature (normothermia) particularly during lengthy surgical procedures or where the ambient (room) temperature is set low. This can be done with the use of a Hyper-Hypothermia blanket underneath the patient.

1.3 DESCRIPTION, EXTERNAL FEATURES AND PRODUCT PARTS

The HEMOTHERM Model 400CE Dual Reservoir Cooler/Heater consists of a primary unit that has a water cooling system and a water heating system. These share a common pump, filter and distribution outlet connections. Each water cooling/heating system has its own reservoir, cooler/heater hardware, water level switch, temperature sensor and associated plumbing.

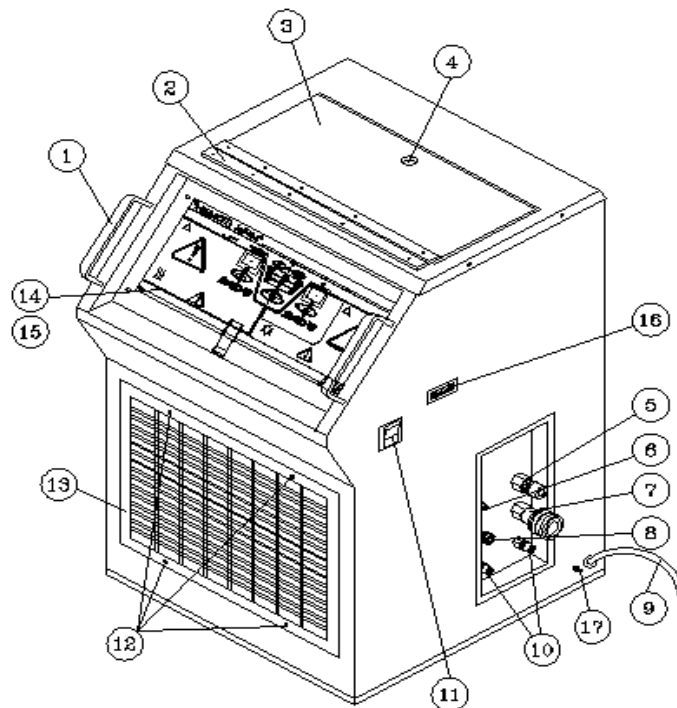


FIGURE 1-1, UNIT FRONT PARTS VIEW

Reference Figure 1-1, Unit Front Parts View

1. HANDLES - The handles permit the operator to grip the unit when moving.
2. CONTINUOUS HINGE – Provides durable smooth lid operation.
3. RESERVOIR LID – Covers the reservoir area.
4. LID HANDLE – Allows the user to easily grip the lid for opening.
5. 1/2 INCH QUICK-CONNECT PLUG OUTLET – This fitting is for the connection of the tubing that is connected to the user provided heat exchanger.
6. 1/8 INCH QUICK-CONNECT PLUG OUTLET – This fitting is for the connection of the tubing that is connected to the user provided optional blanket.
7. 1/2 INCH QUICK-CONNECT SOCKET INLET – This fitting is for the connection of the tubing that is returned from the user provided heat exchanger.
8. 1/8 INCH QUICK-CONNECT SOCKET INLET – This fitting is for the connection of the tubing that is returned from the user provided optional blanket.
9. MAINS POWER CORD – For connection to the mains power receptacle.

- 10 1/4 INCH QUICK-CONNECT DRAIN OUTLETS – The left outlet drains the cool reservoir. The right outlet drains the heat reservoir.
- 11 MAINS POWER SWITCH – Controls power to the entire unit and the remote control (if it is connected). Includes integrated circuit breaker for unit over-current protection.
12. GRILLE SCREWS – Allow easy access to clean the front of the condenser.
13. GRILLE – Provides air flow and protection to the condenser.
14. KEY PAD – Main control interface for all unit operations.
15. CONTROL BOARD (behind keypad) – Electronics package with precision dual microprocessor control and redundant water temperature safeties.
16. REMOTE CONTROL PORT – For connection of extension cables that lead to the Remote Control, Model 414CE. One or two 25 foot cables may be used for a maximum reach of 50 feet.
17. EQUIPOTENTIALITY GROUND – Provided to allow connection to the patient area common equipotential ground system.

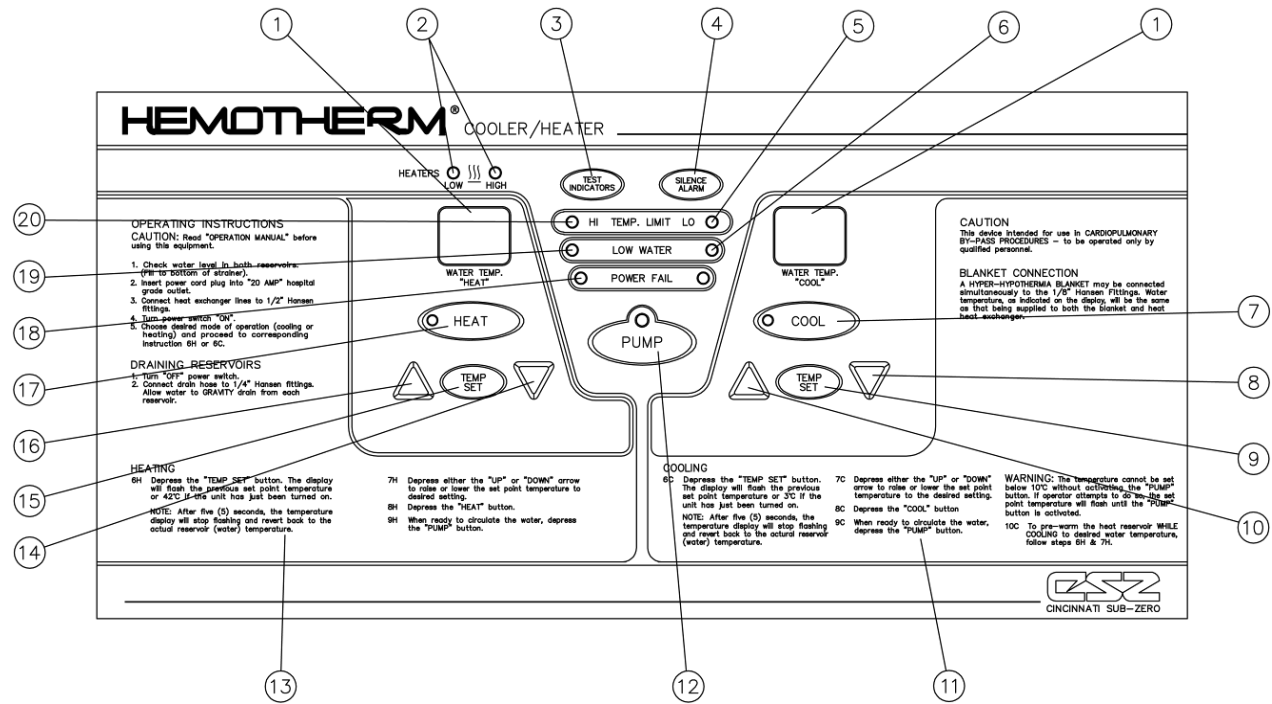


FIGURE 1-2, KEYPAD – 115V UNIT

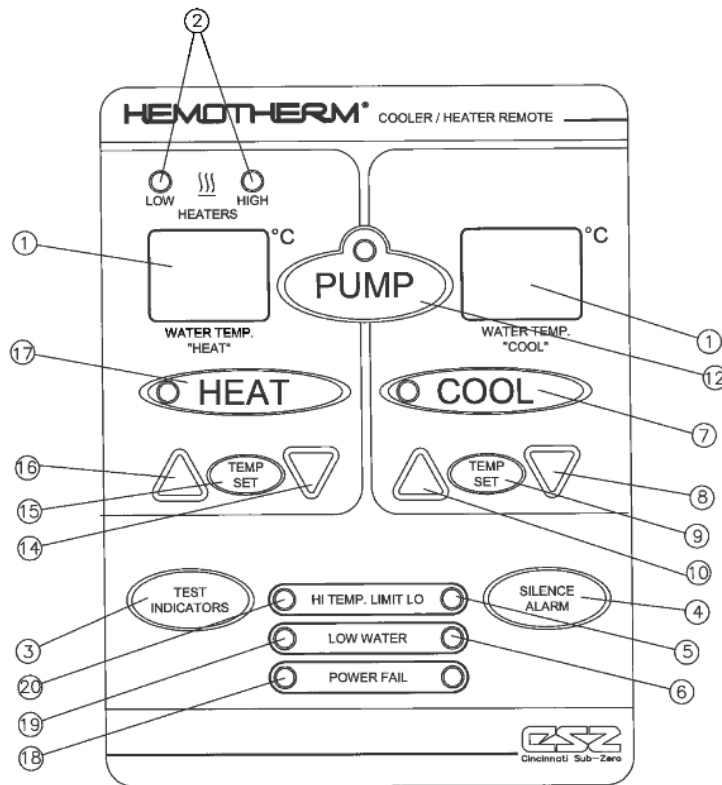


FIGURE 1-3, KEYPAD – 115V REMOTE

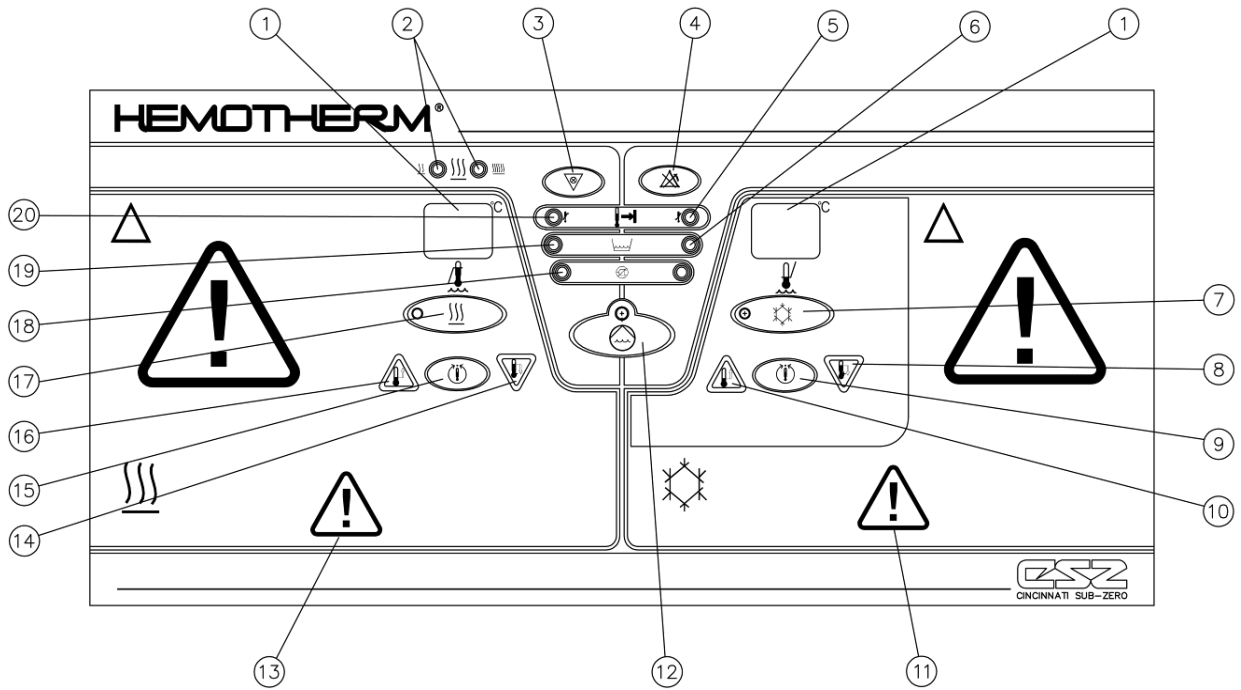


FIGURE 1-4, KEYPAD – 230V UNIT

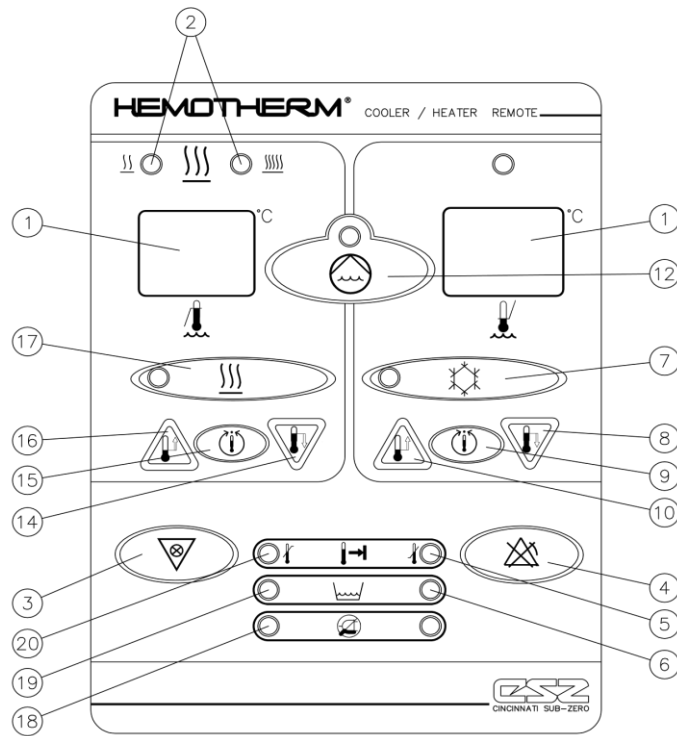


FIGURE 1-5, KEYPAD – 230V REMOTE

Reference Figures 1-2, 1-3, 1-4, & 1-5 Keypad Views

1. TEMPERATURE DISPLAY WINDOWS – Left side indicates heat reservoir temperature. Right side indicates cool reservoir temperature. This display is also used to display the set point temperature when the control is in the temp set mode.
2. HEATER STATUS LIGHTS – When illuminated these indicate that the controller is signaling the heaters to be on. These lights will not indicate a heater that is malfunctioning or inoperative due to a burned out heater element or wire break.
3. TEST INDICATORS BUTTON – When pressed this button will turn on all of the keypad indicators and test the audible alarm.
4. SILENCE ALARM BUTTON – When pressed this button will temporarily silence the alarm if it is not a Remove from Service (RFS) issue.
5. LOW TEMP LIMIT LIGHT – When illuminated the cool reservoir temperature is lower than should be allowed by the safety limits.
6. COOL LOW WATER LIGHT – When illuminated water needs to be added to the cool reservoir.
7. COOL MODE BUTTON / LIGHT – When pressed this button along with the pump button will start the cool reservoir conditioning to obtain the indicated set point temperature. The light will be illuminated when the unit is in cool mode.
8. COOL DECREMENT BUTTON – When pressed this button will decrease the temperature set point indicated on the cool temperature display.
9. COOL TEMP SET BUTTON – When pressed this button will indicate the desired set point temperature of the cool reservoir on the cool temperature display.
10. COOL INCREMENT BUTTON – When pressed this button will increase the temperature set point indicated on the cool temperature display.
11. COOL INSTRUCTIONS – Abbreviated instructions on how to adjust and set the cool reservoir temperature. To completely understand the operation of the unit, consult appropriate sections in this manual.
12. PUMP BUTTON – When pressed this button will turn on the pump that circulates water in and out of the unit. This button must be pushed after the cool button is pushed if you want to cool the water in the cool reservoir or for unit preconditioning. The pump does not need to be on to allow the heaters to come on. The light will be illuminated when the controller is signaling the pump to operate.
13. HEAT INSTRUCTIONS – Abbreviated instructions on how to adjust and set the heat reservoir temperature. To completely understand the operation of the unit, consult appropriate sections in this manual.

14. HEAT DECREMENT BUTTON – When pressed this button will decrease the temperature set point indicated on the heat temperature display.
15. HEAT TEMP SET BUTTON – When pressed this button will indicate the desired set point temperature of the heat reservoir on the heat temperature display.
16. HEAT INCREMENT BUTTON – When pressed this button will increase the temperature set point indicated on the heat temperature display.
17. HEAT MODE BUTTON / LIGHT – When pressed, this button will put the unit in heat mode. It will start the heat reservoir conditioning to obtain the indicated set point temperature. Unlike the cool mode button this button will allow the heaters to turn on independent of the pump operation. The light will be illuminated when the unit is in heat mode.
18. POWER FAIL LIGHTS – When illuminated these lights will flash alternately to indicate that during operation, the unit has become unplugged or otherwise lost power and the power switch was in the on position.
19. HEAT LOW WATER LIGHT – When illuminated water needs to be added to the heat reservoir.
20. HEAT HIGH TEMP LIMIT LIGHT – When illuminated the heat reservoir temperature is higher than should be allowed by the safety limits.

1.4 FUNCTION OF HEMOTHERM MODEL 400CE COOLER/HEATER

The HEMOTHERM Model 400CE Cooler/Heater is used to lower/raise the blood temperature and/or maintain blood temperature, as required, through conductive heat transfer of conditioned water. The conductive heat transfer is accomplished through a blood oxygenator/heat exchanger unit, along with the use of a blanket under the patient for the re-warming phase, if desired. The complete system usually comprises the HEMOTHERM Cooler/Heater unit and reusable or disposable blanket on the O. R. Table-Adult, Pediatric, or Infant size. Available blankets are: the reusable PLASTIPAD[®] or GELLI-ROLL[®] blankets (polyurethane) and the disposable MAXI-THERM[®], and MAXI-THERM[®] LITE blankets.

There is also an optional Remote Control, Model 414CE available that will allow the unit to be controlled from 25 or 50 feet away.

1.5 COOLING SYSTEM

The HEMOTHERM 400CE cooling system consists of:

1. Mechanical refrigeration system
2. Cool water reservoir
3. Water re-circulation pump
4. Power & control system
5. Low temperature safeties
6. Low water level cut off safety
7. Non-conductive electrical isolation refrigerant hoses

With a capacity to lower the water temperature, a reduction of blood temperature is produced. It is important to remember that there is no direct relationship between this and the rate of change in the blood temperature. The re-circulation pump and water flow circuitry have been designed for high flow rate to maximize the blood-to-water heat transfer efficiency.

The cooling system's temperature controller allows the equipment operator to set the temperature range from +3°C to +32°C. Independent Low Limit Equipment Safeties on the control board provides low limit equipment protection and is factory preset at 2°C.

This is a redundant safety system in that there are two independent Low Limit Equipment Safeties preset at 2°C.

WARNING

The HEMOTHERM unit has **UL/IEC 60601-1 Class I, type BF applied parts** internal and external electrically isolated components must remain isolated before, during and after any maintenance or repair. **Improper maintenance or repair can result in patient injury or damage to the HEMOTHERM unit.**

1.6 HEATING SYSTEM

The CSZ HEMOTHERM heating system consists of:

1. Dual element Heater
2. Heat water reservoir
3. Water recirculation pump
4. Power & control system
5. High temperature safeties
6. Low water level cut off safety

The 115V / 1500 watt dual element heater has 1250 high and 250 low watt elements. The 230V / 1750 watt dual element heater has 1500 high and 250 low watt elements.

When in cool mode, the low wattage heater will pre-warm the water to the desired temperature set point for that reservoir. While in the heat mode, the water is heated with both high and low wattage elements. It is important to remember that there is no direct relationship between the temperature in the reservoirs and the rate of change in the blood temperature.

An over temperature limit (OTL) alarm automatically monitors the actual heat side reservoir temperature and compares it to the heat side set point. If the actual display temperature increases above the set point by 1°C or more for longer than two (2) minutes the high temperature limit LED on the front panel will flash and the alarm will sound a short beep. Once the temperatures are within 1°C the alarm will clear.

If the controller should happen to fail at the 42°C set point, the HIGH TEMP. LIMIT light on the key pad will illuminate and the alarm will sound at 44°C. The primary high temperature safety is designed to automatically shut off the heaters at 44°C. The heating system will come back on after approximately a 1°C temperature drop below the heat set point.

This is a redundant system in that there is a secondary high temperature safety preset at 46°C. If the primary high temperature safety should happen to fail at 44°C, the HIGH TEMP. LIMIT light on the key pad will illuminate and alarm will sound at 46°C and the heaters will turn off automatically. If this should occur, the system should be inspected by the hospital's maintenance or engineering department. This is a Remove from Service (RFS) alarm.

1.7 WATER CIRCULATION SYSTEM

The HEMOTHERM 400CE circulation system consists of:

1. Two water reservoirs
 - Cool Reservoir - (8 qts. - 7.6 liters)
 - Heat Reservoir - (6 qts. - 5.7 liters)
2. One recirculation pump
3. Four water flow control solenoid valves
4. One water filter
5. Six quick-connect fittings
6. Interconnecting water piping

Selection of the heat or cool mode determines which water flow circuit is used.

HEAT MODE: Pump draws water from the heat reservoir and circulates it through the water filter to the quick-connect fittings connected to the device in use (blood oxygenator/heat exchanger and/or blanket). Returning water flows back into the same heat reservoir. The circulation system operates with distilled water only.

COOL MODE: Pump draws water from the cool reservoir and circulates it through the water filter to the quick-connect fittings connected to the external device(s). Returning water flows back into the same cool reservoir.

⚠ CAUTION ⚠

The circulation system operates with distilled water only. Do not use deionized water. Do not use alcohol. Alcohol may cause heat exchanger, blanket, and/or unit deterioration.

Flow rate capacity is as follows:

Through 1/2" quick-connect fittings: approximately 3.5 GPM with a short hose loop and flow meter attached to the fittings.
(13 liters/minute).*

* Actual flow rate will vary depending upon brand and model number of heat exchanger used and also upon length and type of tubing leading to and from heat exchanger.

1.8 GENERAL OPERATION

1. Collect all Supplies and Equipment:
 - A. HEMOTHERM Cooler/Heater unit: Include connecting hoses to the extracorporeal circuit heat exchanger making sure that all connections are tight and secure.
 - B. Extracorporeal circuit heat exchanger: Make sure that there are no leaks.
 - C. Hyper-Hypothermia blanket: Make sure that there are no leaks.
2. Place HEMOTHERM unit in O.R. suite as close to the heat exchanger as possible and verify tight and secure connections to both the HEMOTHERM and extracorporeal circuit heat exchanger.
3. Read the operating instructions on the keypad and in this manual. Familiarize yourself with the name and location of all features and controls shown in this manual.
4. Check the level of the distilled water in both fluid reservoirs to make certain they are filled to where water can be seen in bottom of the strainer. (Heat reservoir holds 6 qts. (5.7 liters) and the Cool reservoir holds 8 qts. (7.6 liters). It is necessary to add water after each use to replace water left in disposable heat exchanger and Hyper-Hypothermia blanket.
5. Make sure the power switch is in the "OFF" position.
6. Inspect the power cord plug for bent or missing prongs. Insert the plug into a properly grounded, securely mounted receptacle. Grounding reliability can only be achieved when connected to an equivalent hospital grade receptacle.

Do not bypass the third or grounding prong. An electrical hazard may result if it is bypassed, removed, or otherwise rendered useless.

7. Lay the Hyper-Hypothermia blanket flat on the O.R. table with hose attachment coming off the table as close as possible to where the HEMOTHERM unit will be placed.
8. Test-Indicators: Energize and De-energize all display segments and all LED's. Press the power switch to the "ON" position.

NOTE: The HEMOTHERM unit will go through a short self calibration procedure with both displays blank and then through a fill mode for approximately forty-five seconds. The displays will show FI on the Heat side and LL on the Cool side spelling out FILL. This allows the unit to calibrate and prime the pump automatically.

- A. Press "HEAT" or "COOL" for desired mode of operation. (Flashing Temperature is set point; Non-Flashing is actual reservoir temperature). Preset temperatures are 3°C -cooling; 42°C -heating.
- B. Select Cool - cool display will flash when below 10°C until pump switch is activated. Then it will display actual water temperature and the compressor will start up.
- C. If you wish to change the setting, press the "Temp Set" switch. The display will flash the previous set point temperature or 3°C if the unit has just been turned on.

NOTE: You have five seconds to press one of the arrows or the temperature readout will return to the actual reservoir temperature. Depress either the "up" or "down" arrow to raise or lower the set point temperature to the desired setting.

- D. Press the "Cool" switch. When ready to circulate the water, press the pump switch.

⚠ NOTE ⚠

The temperature cannot be set below 10°C without activating the "Pump" switch. If the operator attempts to do so, the set point temperature will flash until the "Pump" switch is activated. Then it will display the actual temperature and the compressor will activate.

- E. The HEMOTHERM will automatically pre-warm the heat reservoir while cooling to the desired water temperature. To adjust the pre-warm set point, press the "Temp Set" switch. The display will flash the previous set point temperature or 42°C if the unit has just been turned on.

NOTE: You have five seconds to press one of the arrows or the temperature readout will return to the actual reservoir temperature. Press

either the "up" or "down" arrow to raise or lower the set point temperature to the desired setting.

NOTE: When the compressor cycles off, full heat comes on until the temperature of the heat reservoir is within 1°C of the set point. If the compressor cycles back on, only the low wattage heater element remains on.

F. The unit will not cool below 10°C unless the pump is activated.

G. Select the "HEAT" switch. Press the "Temp Set" switch. The display will flash the previous set point temperature or 42°C if the unit has just been turned on.

NOTE: You have five seconds to press one of the arrows or the temperature readout will return to the actual reservoir temperature. Press either the "up" or "down" arrow to raise or lower the desired setting. Depress the heat switch.

H. When ready to circulate the water, press the "Pump" switch.

9. After the cool water is preconditioned, proceed to connect your heat exchanger to the 1/2" quick-connect fittings.

NOTE: You may want to turn off the pump or the flow indicator shut-off valve first if you choose not to circulate cool water through the heat exchanger at this time.

10. Check physician's instructions to determine the desired cool and/or heat set point temperatures.

11. At this point, you may choose to maintain normal body temperature or you may choose to cool the blood.

12. Maintain normothermia by setting the desired temperature, pressing the heat mode switch, and making sure the pump is on. The "HEAT" temperature displayed is the water temperature circulating through the heat exchanger and the Hyper-Hypothermia blanket (if you choose to use a blanket).

NOTE: The precision dual microprocessor controller will supply the appropriate amount of wattage to the heater in order to maintain temperature.

13. Cool the blood by setting the desired fluid temperature. Using the cool mode "temp set", you may choose 3°C for better efficiency. The "COOL" temperature displayed is the fluid temperature circulating through the heat exchanger.

NOTE: The compressor will cycle on and off to maintain the set point temperature.

14. Maintain final hypothermia temperature by resetting the Cool set point temperature to 10°C and turning off the pump when you reach the hypothermia temperature desired. If the temperature should tend to rise, reactivate the pump allowing the cool water to circulate through the heat exchanger and as a result bring the blood temperature down again.
15. Preset your hot water temperature to the desired initial re-warming temperature.
16. The units will re-warm by activating the "HEAT" switch. The Hemotherm will receive the maximum wattage of heat to raise the hot water fluid temperature to the set point temperature. At this point, if desired, connect your Hyper-Hypothermia blanket to the 1/8" quick-connect fittings of the HEMOTHERM unit to maximize re-warming efficiency.

⚠ NOTE ⚠

If you happen to overshoot your desired "HEAT" water temperature, you may push the "COOL" switch for five to ten seconds allowing the water in the water lines and heat exchanger to empty into the "COOL" water reservoir. Switching back to the "HEAT" mode will allow cool water in the water lines and heat exchanger to be mixed into the "HEAT" water, in turn cooling the temperature of that water a few degrees (1°- 4°C) depending on the difference in temperature between the two reservoirs. The same can be done if you overshoot your desired cool water temperature.

- To discontinue operation, simply turn off the power switch and disconnect all lines leading to the heat exchanger and/or blanket from the HEMOTHERM unit.

1.9 REMOTE CONTROL OPTION

⚠ NOTE ⚠

The Model 400CE will only work with the Model 414CE Remote control and cables and is not compatible with the HEMOTHERM Model 400M or Model 400MR units.

All HEMOTHERM units are equipped with a remote control port. The remote control port connection is located on the right side of the unit, near the power switch/circuit breaker. If the remote control option is purchased, the "assembly" will include a mating 25 foot cable, the remote control unit, and a mounting clamp.

To install the remote control option, first turn the HEMOTHERM unit power switch off. Mount the remote control in a convenient place utilizing the universal mounting clamp provided. Connect the cable between the two devices and secure in place by tightening the screws attached to the cable housing. The remote control will operate the same as the key pad located on the HEMOTHERM main unit.

1.10 HEMOTHERM SYSTEM EQUIPMENT & ACCESORIES

Cat. No. HEMOTHERM Equipment

400CE	HEMOTHERM Dual Reservoir Cooler/Heater
414CE	Remote Control (includes UMC-1 and 25 ft cable)
420	Flow Indicator with Shutoff Valve Assembly
UMC-1	Universal Mounting Clamp

MAXI-THERM® Single-Patient Use Blankets (Vinyl)

276	Adult/O. R. Table Size (24" x 60")
274	Pediatric Size (22" x 30")
273	Infant Size (12" x 18")
286	9' Connecting Hose (Extra Length Hoses Available Upon Request)

MAXI-THERM® LITE Single Patient Use Blankets

876	Adult/O.R. Table Size (25" x 64")
874	Pediatric Size (25" x 33")
873	Infant Size (13" x 18")
286	9' Connecting Hose (Extra Length Hoses Available Upon Request)

PLASTIPAD® Reusable Blankets (Polyurethane)

196CPC	PlastiPad Adult, CPC
194CPC	PlastiPad Pediatric, CPC
193CPC	PlastiPad, Infant CPC
195N	PlastiPad Narrow Adult
196	Adult/O. R. Table Size (24" x 60")
194	Pediatric Size (22" x 30")
193	Infant Size (12" x 18")
186	9' Blanket Extension Hose With Couplings (Extra Length Hoses Available Upon Request)

GELLI-ROLL® – Reusable Hypo-Hyperthermia Blanket

195P	73 x 21 x .625 inch thick
194P	31 x 24 x .625 inch thick
193P	20 x 13 x .625 inch thick
286	9' Connecting Hose (Extra Length Hoses Available Upon Request)
52103	Gelli-Roll Repair Kit

1.11 HEMOTHERM SYSTEM EQUIPMENT SPECIFICATIONS

<u>PHYSICAL</u>	<u>ELECTRICAL</u>
<ul style="list-style-type: none"> • Dimensions: 22" W x 22" D x 32" H (56cm W x 56cm D x 81cm H) • Floor space consumed: 484 in². (3,123 cm².) • Weight: 198 lbs. (89.8kg.) • Cabinet construction: 16 gauge steel • Warm air flow: bottom (downward) 	<p>Electrical Characteristics:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 115VAC, 50/60HZ, 16 Amps • 230VAC, 50/60HZ, 9 Amps <p>Outlets Required:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 115VAC - 20 Amps, AC grounded hospital grade plug • 230VAC - 15 Amps, AC grounded with European plug <p>Circuit Breaker Rating: In power switch</p> <ul style="list-style-type: none"> • 115VAC, 20 Amps • 230VAC, 15 Amps <p>Mains Supply Isolation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Two-Pole Mains Power Switch
<u>CIRCULATING SYSTEM</u>	
<p><u>Reservoir Capacity:</u> Cool - 8 qts. (7.6 liters) Heat - 6 qts. (5.7 liters)</p> <p>Reservoir Fluid: Distilled Water Only Reservoir Opening: Easy-to-Fill Reservoir Construction: Plastic</p> <p><u>Flow Rate:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 13 Liters/Minute (3.5 GPM) through self-sealing quick connect fittings • 15 Liters/Minute (4 GPM) with flow through quick connect fittings <p><u>Maximum Pressure:</u> 12.5 PSI - Heat Exchanger and Blanket</p> <p><u>Connections:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 Set 1/2" quick connect fittings for Heat Exchanger • 1 Set 1/8" quick connect fittings for Blanket • 1 Set 1/4" quick connect fittings for draining (on unit) • 1 Additional set 1/2" quick connect fittings included for tubing 	<p style="text-align: center;"><u>SAFETY</u></p> <p>Secondary Hi Limit Thermostat: 46°C ± 0.5°C</p> <p>Primary Hi Limit Thermostat: 44°C ± 0.5°C</p> <p>Low Limit Thermostats: 2°C ± 0.5°C</p> <p style="text-align: center;"><u>ENVIROMENTAL CONDITIONS</u></p> <p>Ambient Temperature (transportation and storage): -40°C – 50°C (-40°F – 122°F)</p> <p>Humidity (transportation and storage): 5% – 95%</p>

<p style="text-align: center;"><u>COOLING SYSTEM</u></p> <p>Compressor: ½ HP oversize</p> <p>Fluid Cooling Range: 32°C to 3°C</p>	<p style="text-align: center;"><u>CONTROL SYSTEM</u></p> <p>Fluid Temp Control Range: 3°C to 42°C</p> <p>Fluid Temp Control Accuracy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Set-points 3°C-5°C and 40°C-42°C: ±0.5°C • Set-points 5°C-40°C: ± 1.0°C <p>Fluid Temp Setting: 1°C</p>
<p style="text-align: center;"><u>HEATING SYSTEM</u></p> <p>Power Rating:</p> <p><u>115 VAC</u>: 1500 Watts of Heat</p> <p><u>230 VAC</u>: 1750 Watts of Heat</p> <p>Fluid Heating Range: 25°C to 42°C</p> <p>Time to Heat: 23°C± 2°C to 37°C in 15 minutes or less</p>	<p style="text-align: center;"><u>SERVICEABILITY</u></p> <p>Special Tools Required - No</p> <p style="text-align: center;"><u>WARRANTY PERIOD</u></p> <p>1 year parts if not returned to CSZ.</p> <p>1 year parts and labor if returned to CSZ</p>
<p style="text-align: center;"><u>SERVICE LIFE</u></p> <p>The expected service life / lifetime of the Hemotherm Model 400CE is twelve (12) years from the date of manufacture provided the product is not subject to misuse, negligence, accident or abuse and under the conditions that the device is properly used as intended, and serviced and maintained according to the Operation / Technical Manual provided with the device.</p>	

1.12 ESSENTIAL PERFORMANCE TABLE

Patient Protection <ul style="list-style-type: none"> ▪ Water Temperature Control ▪ Water Temperature Setpoint Limits ▪ Water High Temperature Limit ▪ Water Low Temperature Limit ▪ Low Water Level in the Reservoir ▪ Temperature Sensor Malfunction ▪ Water Flow Rate
System Pressure

1.13 HEMOTHERM CLASSIFICATION AND CERTIFICATIONS

This unit is a Class II medical device according to the US FDA CDRH.

This unit has been certified to IEC 60601-1 Class I, Type BF Applied Part.



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

This unit is Class IIb according to the Medical Device Directive MDD 93/42/EEC required by
The Council of the European Communities




Manufactured under the quality system requirements of ISO 13485.
Degree of protection against harmful ingress of water is IPX0.

EMC COMPATIBILITY TABLES ACCORDING TO IEC 60601-1-2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Hemotherm, Model 400CE is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of this unit should assure that it is used in such an environment.		
Emissions tests	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Hemotherm, Model 400CE uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The Hemotherm, Model 400CE is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Hemotherm, Model 400CE is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Hemotherm, Model 400CE should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Hemotherm, Model 400CE requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Hemotherm, Model 400CE be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Hemotherm, Model 400CE is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Hemotherm, Model 400CE should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Hemotherm Model 400CE, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicated theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measure field strength in the location in which the Hemotherm, Model 400CE is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Hemotherm, Model 400CE should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Hemotherm, Model 400CE.</p>			
<p>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Hemotherm, Model 400CE			
The Hemotherm, Model 400CE is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Hemotherm, Model 400CE can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Hemotherm, Model 400CE as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Supplemental certification information available on request.

SECTION 2. OPERATING INSTRUCTIONS

2.1 INITIAL SET-UP

Steps 1-11 should be followed the first time the HEMOTHERM unit is set-up. For subsequent operation, refer to General Operation Instructions.

1. Collect proper equipment and supplies.
 - A. HEMOTHERM unit.
 - B. Extracorporeal circuit with blood heat exchanger.
 - C. Hyper-Hypothermia blanket (optional).
 - D. 17 qts. (16 liters) of distilled water. [The cool reservoir holds 8 qts. (7.6 liters), the heat reservoir holds 6 qts. (5.7 liters), the blanket (adult) holds 2 qts. (1.9 liters) and approximately 1.5 qts. (1.4 liters) will be required to fill the connecting lines and the heat exchanger]. No alcohol should be used.
2. Make sure power switch is in the OFF/"O" position.
3. Lift the reservoir lid and remove individual reservoir covers. Fill the cool reservoir with 8 qts. (7.6 liters) of distilled water and the heat reservoir with 6 qts. (5.7 liters) of distilled water. **The level should be approximately 1" from the top of each reservoir or just covering the bottom of the strainer.**
4. Add bactericidal agent, if desired. See Section 2.5 SUGGESTIONS FOR PROTECTING THE RESERVOIR FROM BACTERIA.
5. Insert plug into properly grounded, securely mounted receptacle. Grounding reliability can only be achieved when connected to an equivalent hospital grade receptacle. Do not bypass the third or grounding leg. An electrical hazard may result if it is bypassed, removed or otherwise rendered useless.
6. Place HEMOTHERM unit next to or near heat exchanger, or another convenient location.
7. Lay the Hyper-Hypothermia blanket on the O. R. table with hose attachments close to where the HEMOTHERM unit will be placed during operation. Cover the blanket with a sheet or water blanket.
8. Attach the heat exchanger and the blanket connecting lines (if desired) to the HEMOTHERM unit.
9. Read operating instructions on the key pad before starting the unit. Familiarize yourself with the name and location of all features and controls shown.

10. Fill the heat exchanger and blanket by pressing the power switch to the ON/"I" position. The HEMOTHERM will go through a self-calibration procedure with both displays blank and then through a fill mode. The displays will show FI on the Heat side and LL on the Cool side spelling out FILL. Then activate the heat/cool mode switch and then the pump switch. Add more distilled or sterile water to the reservoir of the mode selected when filling.
11. Reference Section 1.8 GENERAL OPERATION for instructions on heating or cooling.

2.2 CONNECTION PROCEDURE

1. Take the set of 1/2" quick-connect fittings and attach two, 1/2" I.D. plastic tubes long enough to reach from the HEMOTHERM unit to the blood heat exchanger. The shorter the length of tubing will usually result in a better flow rate. **The female fitting should be attached to the tube leading to the blood heat exchanger water inlet and the male fitting should be attached to the blood heat exchanger water outlet.**
2. After attaching the tubes to the heat exchanger, attach the 1/2" quick-connect fittings to the matched fittings on the lower right side of the HEMOTHERM unit (see Figure 1.1).
3. Attach the 1/8" quick-connect fittings leading from the Hyper-Hypothermia blanket to the matching set of 1/8" quick-connect fittings on the lower right hand side of the HEMOTHERM unit.
4. The air in the lines will be bled out after the pump switch is activated. Check the water level of the reservoirs after filling connecting water lines.

2.3 DISPOSAL OF WASTE PRODUCTS

⚠ CAUTION ⚠

Always drain the HEMOTHERM to a sanitary drain because bio-contaminants may be present in the unit's water supply.

Dispose of pads in a means consistent with hospital policy protocol for patient contact items.

The unit refrigerant must be handled and disposed of according to the requirements and laws of the local authority having jurisdiction.

2.4 WATER SYSTEM CLEANING PROCEDURE

Quarterly, at a minimum, the FLUID CIRCUIT CLEANING / DRY STORAGE PROCEDURE, listed below, should be conducted.

CAUTION

For safe handling and use of chemicals follow manufacturer guidelines.

Always drain the HEMOTHERM to a sanitary drain because bio-contaminants may be present in the unit's water supply.

FLUID CIRCUIT CLEANING / DRY STORAGE PROCEDURE For Circulating Water Units Utilizing Household Bleach

The following procedure cleans the fluid circuit in these products. The required tools/supplies are appropriate drain hose(s) and/or hose connector(s), household bleach, distilled water, U.S.P. Grade Propylene Glycol, and the appropriate AC electrical power.

Procedure:

1. Turn unit off ("O" position).
2. Remove any blood heat exchangers, Hyper-Hypothermia blankets, and hoses that are connected to the unit.
3. Drain the water from each reservoir as described in Section 3.4.
4. Add to each reservoir the appropriate amount of water per the chart below:

RESERVOIR	BLEACH	WATER	TEMPERATURE
COOL	230 Milliliters	7.6 Liters	15-25°C
HEAT	170 Milliliters	5.7 Liters	37-42°C

5. Add to each reservoir the appropriate amount of household bleach per the chart above.
6. Turn the unit on and circulate for five (5) minutes each in both cool and heat modes. The unit utilizes an internal shunt to complete the circulation path.
7. Turn unit off.
8. Drain each reservoir as instructed in Section 3.4.
9. Rinse the unit three (3) times with water *only*, as described in Steps 4-8. **Be sure not to add the household bleach.**
10. After the third rinse add to each reservoir the appropriate amount of distilled water per the chart above and circulate.
11. Check the water with pH strips or other appropriate test method for detecting bleach. If bleach is detected, repeat Steps 8-10.
12. If unit is being **returned to service** proceed to Step 14.
13. If unit is being **placed in dry storage** proceed to Step 16.
14. **RETURNING TO SERVICE:** If unit is to be returned to service, once no bleach is detected, add the appropriate amount of U.S.P. Grade Propylene Glycol to each water reservoir per the following chart:

RESERVOIR	U.S.P. Grade Propylene Glycol Per Unit
COOL	290 Milliliters
HEAT	210 Milliliters

15. Ensure that the water reservoirs are filled with distilled water. Proceed to Step 20.
16. **FOR DRY STORAGE:** If unit is being placed in dry storage, do the following steps.
17. Drain the water from each reservoir as described in Section 3.4.
18. When all fluid has been removed from the unit, disconnect the drain hose(s) and wipe unit clean.
19. Unit is now ready for storage. Refer to Section 1.11 for specifications for storage conditions.
20. Document unit maintenance.

When you are ready to return unit to service, replenish the reservoirs with distilled water. Perform all the checks as described in this Manual.

FLUID CIRCUIT CLEANING / DRY STORAGE PROCEDURE
For Circulating Water Units Utilizing CE Approved Gigasept FF
(Product of Schulke & Mayr)
(Contact your local Cleaning Supplier)

(Gigasept FF Is Not Available In the United States)

The following procedure cleans the fluid circuit in these products. The required tools/supplies are appropriate drain hose(s) and/or hose connector(s), Gigasept FF, distilled water, and the appropriate AC electrical power

Procedure:

1. Turn unit off ("O" position).
2. Remove any blood heat exchangers, Hyper-Hypothermia blankets, and hoses that are connected to the unit.
3. Drain the water from each reservoir as described in Section 3.4.
4. Add to each reservoir the appropriate amount of water per the chart below.

RESERVOIR	<u>GIGASEPT FF</u>	WATER	TEMPERATURE
COOL	800 Milliliters	7.6 Liters	15-25°C
HEAT	600 Milliliters	5.7 Liters	37-42°C

5. Add to each reservoir the appropriate amount of Gigasept FF per the chart above.
6. Turn the unit on and circulate for fifteen (15) minutes each in both cool and heat modes. The unit utilizes an internal shunt to complete the circulation path.
7. Turn unit off.
8. Drain each reservoir as instructed in Section 3.4.
9. Rinse the unit three (3) times with water only as described in Steps 4-8. **Be sure not to add the Gigasept FF.** Reduce the water circulation time to five (5) minutes.

10. After the third rinse add to each reservoir the appropriate amount of distilled water per the chart above and circulate.
11. Check the water with PH strips or other appropriate test method for Gigasept FF detection. If Gigasept FF is detected, repeat Steps 8-10.
12. **RETURNING TO SERVICE:** If unit is to be returned to service, replenish reservoirs with the appropriate volume of distilled water. Proceed to Step 17.
13. **FOR DRY STORAGE:** If unit is being placed in dry storage, continue with procedure.
14. Drain the water from each reservoir as described in Section 3.4.
15. When all fluid has been removed from the unit, disconnect the drain hose(s) and wipe unit clean.
16. Unit is now ready for storage. Refer to Section 1.11 for specifications for storage conditions.
17. Document unit maintenance.

When you are ready to return unit to service, replenish the reservoirs with distilled water. Perform all the checks as described in this Manual.

FLUID CIRCUIT CLEANING / DRY STORAGE PROCEDURE
For Circulating Water Units Utilizing CE Approved Maranon H (Product of Ecolab)
(Contact your local Cleaning Supplier)

(Maranon H Is Not Available In the United States)

The following procedure cleans the fluid circuit in these products. The required tools/supplies are appropriate drain hose(s) and/or hose connector(s), Maranon H, distilled water, and the appropriate AC electrical power

Procedure:

1. Turn unit off ("O" position).
2. Remove any blood heat exchangers, Hyper-Hypothermia blankets, and hoses that are connected to the unit.
3. Drain the water from the reservoir as described in Section 3.4.
4. Add to each reservoir the appropriate amount of water per the chart below:

RESERVOIR	MARANON H	WATER	TEMPERATURE
COOL	230 Milliliters	7.6 Liters	15-25°C
HEAT	170 Milliliters	5.7 Liters	37-42°C

5. Add to each reservoir the appropriate amount of Maranon H per the chart above.
6. Turn the unit on and circulate for five (5) minutes each in both cool and heat modes. The unit utilizes an internal shunt to complete the circulation path.
7. Turn unit off.
8. Drain each reservoir as instructed in Section 3.4.
9. Rinse the unit three (3) times with water only as described in Steps 4-8. **Be sure not to add the Maranon H.**
10. After the third rinse add to each reservoir the appropriate amount of distilled water per the chart above and circulate.
11. Check the water with PH strips or other appropriate test method for Maranon H detection. If Maranon H is detected, repeat Steps 8-10.

12. **RETURNING TO SERVICE:** If unit is to be returned to service, replenish reservoirs with the appropriate volume of distilled water. Proceed to Step 17.
13. **FOR DRY STORAGE:** If unit is being placed in dry storage, continue with procedure.
14. Drain the water from each reservoir as described in Section 3.4.
15. When all fluid has been removed from the unit, disconnect the drain hose(s) and wipe unit clean.
16. Unit is now ready for storage. Refer to Section 1.11 for specifications for storage conditions.
17. Document unit maintenance.

When you are ready to return unit to service, replenish the reservoirs with distilled water. Perform all the checks as described in this Manual.

2.5 SUGGESTIONS FOR PROTECTING THE RESERVOIR FROM BACTERIA

If hospital procedures require the use of a bacteriostatic or bactericidal agent, use the suggested guidelines in this manual which are non-acidic and non-foaming.

Do not use De-Ionized or Reverse Osmosis Processed Water. The majority of de-ionizers do not maintain a neutral pH of 7.

2.6 SAFETY CONTROLS

1. Low Limit Equipment Safety will automatically shut off the compressor if the cold water reservoir temperature is $2^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$. The low temperature limit LED will come on and the alarm will sound. This will also shut off the pump which will stop the circulation of water. The cooling system will come back on after approximately a 1°C temperature rise above the set point and the alarm will clear.

Note: This is a redundant system in that there are two independent Low Limit Equipment Safeties preset at 2°C .

2. Overtemperature Limit Alarm will automatically monitor the actual heat side reservoir temperature and compare it to the heat side set point. If the actual display temperature increases above the set point by 1°C for longer than two (2) minutes the high temperature limit LED on the front panel will flash and the alarm will sound a short beep. Once the temperatures are within 1°C the alarm will clear.
3. Primary High Limit Equipment Safety will automatically shut off the heaters should the warm water reservoir temperature exceed the maximum 42°C and reach $44^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$. The circulating pump will no longer operate. If this happens, a high temperature limit LED on the front panel will illuminate and the alarm will sound. The heating system will come back on after approximately a 1°C drop below the set point and the alarm will clear.

4. Secondary High Limit Equipment Safety is a redundant system that is safety preset at 46°C. If the device exceeds the maximum set-point of 42°C and the primary high temperature safety should happen to fail at 44°C, a high temp light on the key pad will illuminate and alarm at 46°C±0.5°C and the heaters will turn off automatically. The circulating pump will no longer operate. If this happens, a high temperature limit LED on the front panel will illuminate and the alarm will sound. **The system should be inspected by the hospital's maintenance or engineering department. This is a Remove from Service (RFS) alarm.**
5. Circuit Breaker - The HEMOTHERM unit (right side) is equipped with an over-current protection circuit breaker built into the power switch to protect the unit wiring system against possible overload.

SECTION 3. MAINTENANCE AND REPAIR

3.1 GENERAL

The HEMOTHERM Cooler/Heater unit is designed and built to be field serviceable. The repair, calibration and servicing of this unit requires no special tools, except for refrigeration repairs. However, no attempt should be made to perform any of these procedures unless the proper skills and knowledge are possessed. Repair or service of the HEMOTHERM by qualified medical personnel will not void the warranty of the unit.

⚠ WARNING ⚠

Before performing any disassembly procedure, be sure the power switch is in the OFF/"O" position and the power cord is unplugged from the receptacle. **Electrical Hazards may result.**

All internal operating components are readily exposed by removing the rear panel. This is accomplished by removing the five retaining screws around the perimeter of the panel. Pull rear panel away from the unit.

Access to the condenser grille is attained by removing the air intake vent at the front of the HEMOTHERM unit. To do this, remove the four screws securing the vent to the unit.

3.2 CLEANING INSTRUCTIONS

The HEMOTHERM unit and Remote Control are constructed of powder coated steel with a plastic membrane keypad. For cleaning and disinfecting, always use conventional hospital-approved topical equipment cleaners and disinfectants that do not contain alcohol. Avoid alcohol and other strong, undiluted disinfectants. These may cause staining of the device's outer skin. Thoroughly wipe down device with a damp cloth to remove any residue from cleaning solutions.

3.3 TEMPERATURE ACCURACY CHECK

For temperature accuracy and verification it is recommended to use a calibrated thermometer (with $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ accuracy or better) located as close as possible to the reservoir water temperature sensor. For best accuracy be certain that the thermometer is not near the heater or evaporator coil when you are taking measurements.

3.4 MAINTENANCE OF THE WATER RESERVOIRS

It is very important that the water level in the HEMOTHERM unit be maintained for proper operation and effectiveness. The water level should be maintained to where the water is

visible at the bottom of the strainer. No alcohol is required. **Check the water level each time before the unit is started.** If the heat exchanger(s) and/or blanket is empty, add distilled water to the reservoirs as the HEMOTHERM unit fills the blanket. Each adult blanket holds approximately 2 qts. (1.9 liters) of water. To ensure optimum circulation and prevent bacterial growth, the water in the reservoir should be changed at least once every month, more often if possible.

To empty the reservoirs, first make sure the power switch is in the OFF/"O" position. Then, attach the 1/4" female coupling of the drain tube over either of the 1/4" male fittings marked "DRAIN" on the side of the unit. Allow gravity to drain the water from the one reservoir and then repeat for the other one. Be sure the other end of the drain tube drains into a container with a capacity of at least two gallons (7.6 liters). The pump will not run if the water level in the operation mode is not at the proper level. The low water light will come on and the alarm will sound.

NOTE: Unit is inoperable when reservoirs are completely dry.

Remove the reservoir covers by lifting the cover at the strainer handle. Clean any residue from the bottom and sides of the empty reservoir. Refill the reservoir with distilled water. The capacity of the reservoirs is - 6 qts (5.7 liters) for the heat reservoir and 8 qts. (7.6 liters) for the cool reservoir. Under all circumstances, the reservoirs should be filled before starting the HEMOTHERM unit. Replace the reservoir covers by pushing cover down on proper reservoir. It is not necessary to drain the reservoirs after each use.

If you desire to add an antibacterial agent to the reservoirs, refer to Section 2.5 SUGGESTIONS FOR PROTECTING THE RESERVOIR FROM BACTERIA.

3.5 MAINTENANCE OF THE WATER CIRCULATION SYSTEM

The HEMOTHERM water circulating system includes the pump, heat reservoir, cool reservoir, fittings, and all interconnecting tubing. To clean the circulating system, refer to Section 2.4 WATER SYSTEM CLEANING PROCEDURE.

3.6 MAINTENANCE OF THE WATER FILTER

The HEMOTHERM circulating system includes a water filter designed to clear the line of particulate matter as the water is pumped through the system. The water filter assembly is a plastic T-shaped fitting that intersects the hose from the pump to the outlet manifold. A stainless steel wire-mesh screen is located inside the clear plastic cap of the water filter assembly.

Once every three months, or more often if deemed necessary, the water filter should be disassembled and cleaned. To do so, the rear enclosure panel must be removed. The cap of the water filter assembly should then be unscrewed. The wire mesh and the plastic cap should then be cleaned. The parts are then to be reassembled.

1. Press the power switch to the OFF/"O" position.
2. Disconnect the unit from its power source.
3. Using a Phillips head screw driver, remove the five screws of the rear enclosure panel. Guide the panel outward towards the floor.
4. Locate the water filter assembly.
5. Firmly grasp the notched rim of the cap of the assembly and turn it counterclockwise. The cap and hose may contain a small amount of water. The wire mesh may be lodged in the top of the fitting or it may be resting in the plastic cap.
6. Remove the wire mesh.
7. Clean the wire mesh and the plastic cap. Be careful not to lose the black O-ring in the rim of the plastic cap.
8. Replace the wire mesh in the plastic cap and position the wire mesh, O-ring and plastic cap under the fitting.
9. Screw the cap clockwise on to the fitting until it is secure.
10. Replace the rear enclosure. Replace the five screws.

3.7 MAINTENANCE OF THE CONDENSER GRILLE

Cool air is taken in through the grille at the front of the HEMOTHERM unit. Warm air is evenly expelled through the bottom of the unit. Both the air intake and outlet must be kept clear when the machine is in operation.

If the condenser grille becomes covered with dust and lint, the cooling capacity of the unit will be reduced. **AT LEAST EVERY THREE MONTHS THE CONDENSER SHOULD BE CLEANED.** To do this, first loosen the four screws securing the grille over the condenser intake. Then, remove accumulated dust or lint with a brush or vacuum. Finally, replace grille cover and tighten all four screws.

3.8 MAINTENANCE OF THE HYPER-HYPOTHERMIA BLANKETS

This section describes the general maintenance and for the reusable and disposable blankets. General maintenance tasks include cleaning, draining, and storing the blankets. For further maintenance information on Cincinnati Sub-Zero blankets refer to the blanket's corresponding Instructions for Use.

Reusable Blanket

Cincinnati Sub-Zero reusable blankets are constructed from biocompatible polyurethane/urethane. Some stains and debris may be wiped away with mild soap and water. For cleaning and disinfecting, always use conventional hospital-approved topical cleaners and disinfectants that do not contain alcohol. Avoid alcohol and other strong, undiluted disinfectants. These may cause staining of the device's outer skin. Thoroughly rinse product with clear water to remove any residue from cleaning solutions. DO NOT use gas sterilization or autoclaving for cleaning and disinfecting the blankets.

To drain the water from the reusable blankets shut off the power to the unit. The water in the PlastiPad will automatically drain back into the unit. Allow it to fully drain before disconnecting the blanket from the unit or removing from bed, stretcher, or table.

To store PlastiPad blankets, loosely coil the hose lengthwise into the center of the blanket. Fold the blanket lengthwise into the center, 1/3 from the left side and 1/3 from the right side. Do not fold the blankets width-wise, as doing so will crimp the tubing.

For cleaning and disinfecting of the Gelli-Roll, always use conventional hospital-approved topical equipment cleaners and disinfectants that do not contain alcohol. The Gelli-Roll is washable at temperatures of approximately 108°F (42.2°C). Make sure the Gelli-Roll does not enter washing machines or dryers. Avoid alcohol and other strong, undiluted disinfectants. These may cause staining or hardening of the pad's outer skin. Thoroughly rinse product with clear water to remove any residue from cleaning solutions. A solution of 1:10 parts bleach to water can also be used for cleaning process.

Disposal of blankets are done in a means consistent with hospital/institution policy/protocol for patient contact items.

Disposable, Single-Patient Use Blankets

The reusable blanket maintenance procedures do not apply to the disposable, single-patient use blankets. Disposal of blankets are done in a means consistent with hospital/institution policy/protocol for patient contact items.

3.9 REMOVE FROM SERVICE ALARM (RFS)

The Remove from Service (RFS) alarms are a visual and audio indication of a possible error condition in the temperature control system. The RFS alarms will require the unit to be inspected by the hospital's biomedical or maintenance department and, if required, repaired immediately. The following are an indication that an RFS alarm condition has occurred:

- An "EE" on the HEAT side temperature display and an error number (2, 3, 5, or 6) on the COOL side temperature display.
- Temperature in the HEAT side reservoir exceeding the secondary high limit safety is also an RFS alarm and will be indicated by the HIGH TEMP. LIMIT red LED indicator and the beeper.

- A power fail condition that lasts longer than 10 seconds is also an RFS alarm and will be indicated by the POWER FAIL LIGHTS red LED indicators and the beeper.

All RFS alarms are announced by an audible beeper that cannot be muted by pressing the SILENCE ALARM button. The state of the RFS alarm is saved in the unit's internal memory and will not clear until the error is corrected and the RFS reset sequence is performed.

Once the error condition has been corrected, the following RFS reset sequence needs to be performed to clear the alarm from the equipment's internal memory:

Press and hold the COOL INCREMENT BUTTON and COOL TEMP SET BUTTON and SILENCE ALARM buttons to clear the RFS alarm.

This will reset the RFS alarm, silence the audible beeper, and turn off the LED indicator.

3.10 REQUIRED QUARTERLY PREVENTIVE MAINTENANCE CHECKLIST

HEMOTHERM Model 400CE Serial No. _____

Hospital I.D. No. _____

Check when
completed

1. External cabinet and controls in good condition (i.e. no dents or missing parts).
2. All warning labels properly affixed.
3. Quick disconnect couplings are tight, straight, and not leaking.
4. Power cord (i.e. no cuts or exposed wire) and plug (i.e. no bent or missing pins) are in good condition.
5. All indicator lights operative (heat & cool modes, heaters, pump, power). (Press TEST INDICATORS BUTTON on keypad, Section 1.3)
6. Drain and clean reservoirs (See Section 3.4).
7. Clean water system (See Section 2.4).
8. Clean water filter (See Section 3.6).
9. Refill reservoirs with distilled water (See Section 3.4).
10. Clean condenser and grille (See Section 3.7).
11. Leakage current check (all readings should be less than 300 micro amps for 115V units and 500 micro amps for 230V units). (See Op/Tech Manual)
 - OFF normal polarity
 - OFF reverse polarity
 - ON normal polarity (heat)
 - ON reverse polarity (heat)
 - ON normal polarity (cool)
 - ON reverse polarity (cool)
12. Perform low limit safeties check. (See Op/Tech Manual)
13. Perform high limit safeties check. (See Op/Tech Manual)
14. Check condition of blankets, hoses, couplings (check for leaks). (See Section 3.8)

Signature of Inspector

Date of Inspection



www.cszmedical.com



Telephone: (513) 772-8810



Fax: (513) 772-9119



E-Mail: cszinc@cszinc.com