



# HYPERTHERMIA PUMP™

---

## ANVÄNDARHANDBOK



# HYPERTHERMIA PUMP™

## ANVÄNDARHANDBOK



780 BOSTON ROAD  
BILLERICA, MA 01821, USA

USA: 866.663.0212  
WORLDWIDE: +1 978.663.0212  
FAX: 978.663.0214

[WWW.BELMONTMEDTECH.COM](http://WWW.BELMONTMEDTECH.COM)



EMERGO EUROPE BV  
PRINSESSEGRACHT 20  
2514 AP THE HAGUE  
THE NETHERLANDS  
+31 (0) 70 345 8570



780 BOSTON ROAD  
BILLERICA, MA 01821, USA

T: +1 866 663 0212  
F: +1 978 663 0214

TEKNISK SUPPORT

USA: +1 855 397 4547  
GLOBALT: +1 978 663 0212

[TECHSUPPORT@BELMONTMEDTECH.COM](mailto:TECHSUPPORT@BELMONTMEDTECH.COM)  
[WWW.BELMONTMEDTECH.COM](http://WWW.BELMONTMEDTECH.COM)

**FÖRSIKTIGHET:** Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.

Artikelnr 702-00244 Rev B

# Hyperthermia Pump™

## Användarhandbok

### Innehållsförteckning

	Sidnr
<b>Kapitel 1: Inledning – Systemöversikt</b>	
Inledning.....	1-1
Användningsområde.....	1-1
Kontraindikationer .....	1-1
Översikt av Hyperthermia Pump™ .....	1-2
Kontrollpanel: Skärm och knappar.....	1-4
Vakuumregulator .....	1-4
Beställningsinformation .....	1-5
<b>Kapitel 2: Användning</b>	
Inledning.....	2-1
Användningsprocedurer steg för steg .....	2-2
Droppställningsfäste .....	2-2
Inspektera systemet – 4,4-litersbehållare med rakt inflöde/utflöde .....	2-3
Inspektera systemet – 4,4-litersbehållare med rakt inflöde/bifurkerat utflöde.....	2-3
Inspektera systemet – 4,4-litersbehållare med patientslangalternativet med två-inflöde och två-utflöde .....	2-3
Installera engångssetet.....	2-4
Installera 4,4-litersbehållaren med patientslangen med rakt inflöde/utflöde.....	2-5
Installera 4,4-litersbehållare med patientslang med rak inflöde/bifurkerat utflöde.....	2-6
Installera 4,4-litersbehållare och rakt inflöde/utflöde med (2) sumpar och (2) Via-Guards patientslang.....	2-7
Slå på systemet .....	2-8
Installera vätskepåsen .....	2-9
Fyll huvudsystemet .....	2-9
Fyll på patientslangen .....	2-10
Anslut externa temperaturprober.....	2-10
Anslut till patient.....	2-10
Initiera hypertermisk lavage .....	2-11
Underhåll hypertermisk lavage.....	2-12

	Sidnr
Tryckkontroll.....	2-13
Vakuumpkontroll .....	2-13
Automatisk luftrensning .....	2-13
Slut på proceduren.....	2-13
Oavsiktlig avstängning .....	2-14
Batteridriftskärm.....	2-14

### **KAPITEL 3: LARM- OCH FELSÖKNINGSGUIDE**

Inledning.....	3-1
A. Driftlarm .....	3-1
Luftdetektion .....	3-1
Luckan öppen .....	3-2
Vätska ut.....	3-2
Högt tryck .....	3-3
Engångsset saknas.....	3-3
B. Värmelarm .....	3-4
Systemfel nr 101 (Uppvärmningsfel) .....	3-4
Systemfel nr 102 (Överhettning) .....	3-4
C. Maskinvarularm.....	3-5
Systemfel nr 201 (Fel på luftdetektor) .....	3-5
Systemfel nr 202 (Fel på detektorn för vätska ut) .....	3-5
Systemfel nr 203 (Fel på värmarens spärr) .....	3-5
Systemfel nr 204 (Fel på avläsning av värmareffekten).....	3-5
Systemfel nr 205 (Fel på värmarens övereffekt).....	3-5
Systemfel nr 206 (Överhettning i strömmodulen) .....	3-5
Systemfel nr 207 (Pumpfel).....	3-6
Systemfel nr 208 (Ventilfel) .....	3-6
Systemfel nr 209 (Överhettning i panelen) .....	3-6
Systemfel nr 210 (Internt datorfel).....	3-6
Felsökning av andra operativa svårigheter .....	3-7

### **KAPITEL 4: INSTÄLLNING AV PARAMETRAR, SERVICE OCH FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL**

Inledning .....	4-1
A. Systemkonfiguration.....	4-2
1. Datum/Tid .....	4-3
2. Skärmens ljusstyrka .....	4-4
3. Inställning av språk .....	4-4
4. Nyckelfrekvens.....	4-4
5. Tryckgräns .....	4-4

	Sidnr
B. Schema för service och förebyggande underhåll.....	4-5
Schema 1 .....	4-5
Schema 2 .....	4-5
C. Rutinmässigt underhåll.....	4-6
1. Rengör och/eller desinfektera utsidan .....	4-6
2. Luftdetektorer för vätska ut och i slangen .....	4-6
3. Nätsladd .....	4-6
4. Temperaturprober .....	4-6
5. Fläktskydd .....	4-6
6. Vakuumfälla .....	4-6
7. Tätningar .....	4-7
8. Instrumentlucka och keramiska skivor .....	4-7
9. Gummifötter .....	4-7
D. Testa systemet och funktionskontroller .....	4-8
1. Visuell inspektion.....	4-8
2. Systemfunktionskontroll.....	4-9
3. Elsäkerhetstest – Läckström.....	4-10
4. Maskinvarukontroll .....	4-12
5. Rengör pumphuvudet.....	4-17
E. Checklista .....	4-18
F. Electromagnetisk kompatibilitet .....	4-20
G. Säkring .....	4-22
H. Ringa efter service .....	4-22
 <b>KAPITEL 5: TEKNISKA SPECIFIKATIONER</b>	
Dimensioner .....	5-1
Portabilitet .....	5-1
Växelström .....	5-1
Batteri.....	5-1
Miljö.....	5-2
Driftsparametrar .....	5-2
Funktionspanel.....	5-2
Säkerhet och övervakning .....	5-3
Larmtillstånd och kontroller.....	5-3
Klassificeringar.....	5-4
Symboler och definitioner .....	5-5



**Systemet får endast användas av kunniga användare.  
Det är viktigt att du läser och förstår denna handbok  
innan du använder systemet.**

Hyperthermia Pump™ används i terapeutiska ingrepp för att höja temperaturen i brösthålan och bukhålan till önskad måltemperatur, genom att kontinuerligt skölja hålrummet med uppvärmd, steril lösning. Den uppvärmda, sterila lösningen pumpas in i en kroppshålighet, töms, återupphetas, och recirkuleras tillbaka till kroppshåligheten under en tidsperiod som anges av läkaren.

Systemet övervakar den sterila lösningens temperatur, slangtrycket, och luften i vätskebanan för att garantera säker drift och larm vid alla osäkra förhållanden. Fyra (4) sterila temperaturprober, som placeras inuti det sterila fältet av en läkare, övervakar temperaturen i patientens kroppshåla. De sterila temperaturgivarna tillhandahålls av användaren, men gränssnittskablar medföljer systemet.

En pekskärm visar flödes hastighet, total vätska som pumpats, utgående temperatur, patientens temperatur (4 ställen), slangtryck, larm- och statusmeddelanden och korrekta procedurer för att fortsätta på ett säkert sätt efter en larmsituation. Tangenter, som är lämpliga för en särskild användningspunkt, visas på pekskärmen. En åsidosättningskrets för maskinvara hindrar osäker drift i händelse av ett fel på systemdatorn. En vakuumregulator tillhandahålls för att medge reglering av vätskenivåerna i den stora behållaren, och reglerar i sin tur vätskenivån i patientens kropp.

Ett reservbatteri säkerställer oavbruten drift, under en mycket kort tid, vid strömavbrott i växelströmmen. Ett larm ljuder efter 10 sekunder, för att varna användaren om att systemet är i batteridrift och åtgärder krävs. Om växelströmmen inte återställs, stängs systemet av efter 90 sekunder. **Ingen värme produceras vid batteridrift.**

Friskrivningsklausul: Det åligger läkaren att använda lämpliga kirurgiska metoder och tekniker. Den beskrivna proceduren tillhandahålls endast avsedd i informationssyfte. Alla kirurger måste utvärdera lämpligheten av det ingrepp som används, baserat på deras egna medicinska utbildning och erfarenhet och den typ av kirurgiskt ingrepp som utförs.

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

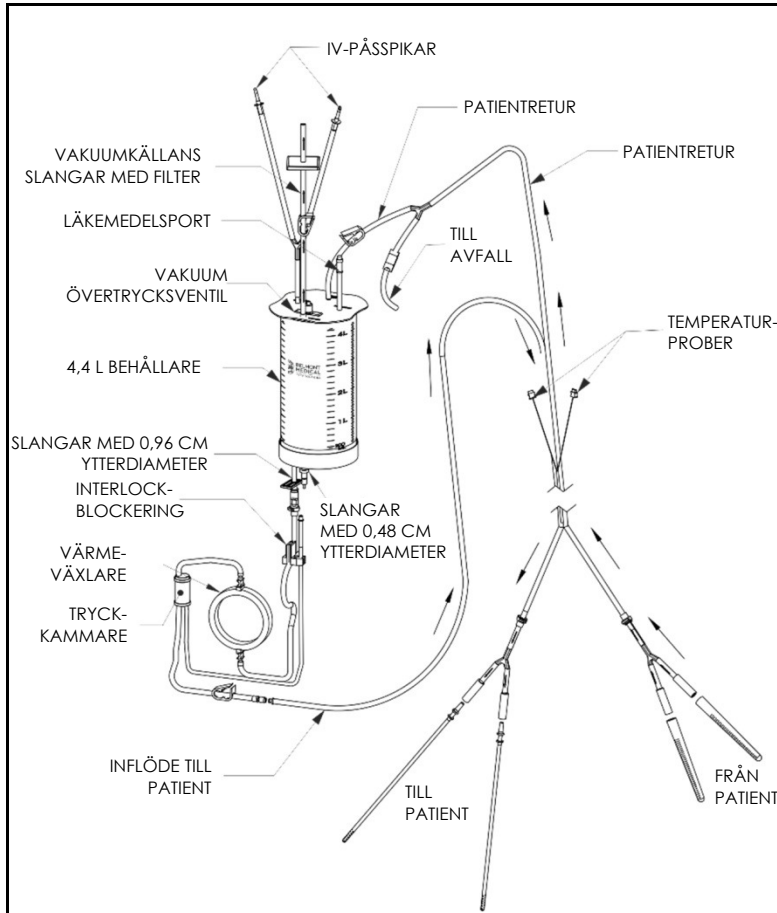
- Att höja temperaturen i brösthålan och bukhålan till önskad måltemperatur genom kontinuerlig lavage av hålrummet med cirkulerande, uppvärmd, steril lösning, enligt ett protokoll som ska väljas av läkaren.

### KONTRAIKATIONER

- Hyperthermia Pump™ är **inte** avsedd för användning för att värma blod eller blodkomponenter eller blodprodukter för transfusion.

**ÖVERSIKT AV HYPERTHERMIA PUMP™**

Det fullständiga systemet består av kontrollsystemet, som är monterat på en droppställning, och systemets engångsset. Hyperthermia Pump™ får endast användas med de medföljande engångsartiklarna. Engångssetet är föranslutet och har en steril vätskebanan. Det är endast avsedd för enpatientbruk.



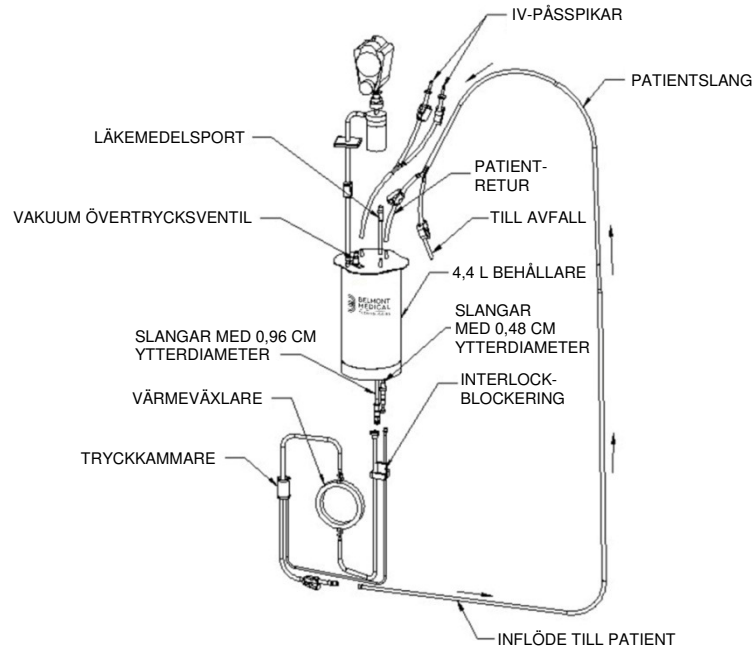
Systemdiagram som visar huvudkomponenter med patientslang med två-inflöde och två-utflöde

Huvudsakliga komponenter i kontrollsystemet (visas med patientslang med två-inflöde och två-utflöde):

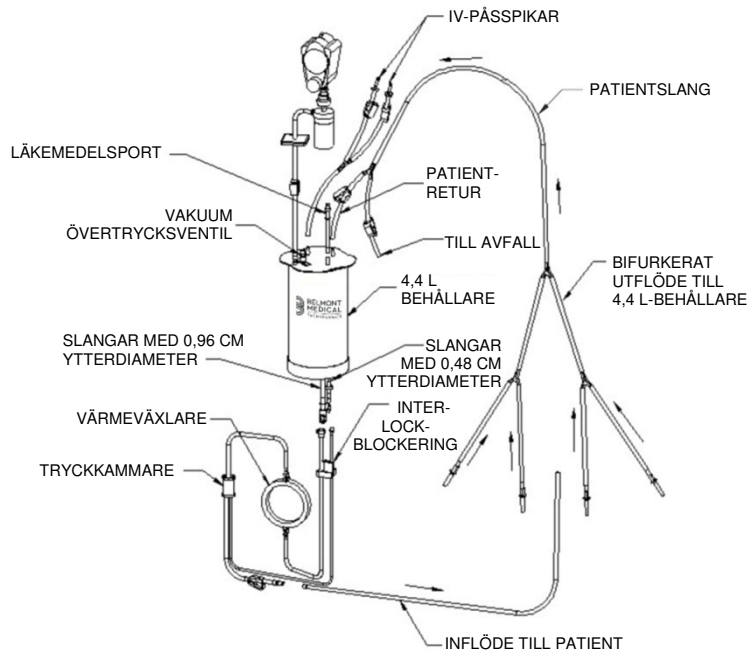
1. Vätska ut-detektorn detekterar och larmar om en situation utan vätska uppstår.
2. Strömbrytaren slår på och stänger av systemet.
3. Rullpumpen är utformad för noggrannhet och tillförlitlighet vid pumpning.
4. Skärmen och kontrollpanelen visar status och larmmeddelanden med skärknapparna längst ned på skärmen.
5. IR-temperaturprob (Uteffektprob) övervakar den utgående vätskans temperatur, märkt som **T<sub>pump</sub>** när den kommer ut ur värmeväxlaren. T<sub>pump</sub> kan justeras via pekskärmen, från 37 °C till 48 °C.
6. Luftdetektorn detekterar luft i slangen. Om luft detekteras stängs ventilstaven omedelbart, för att undvika att luft kommer in i patienten. Pumpning och uppvärmning slutar, larmet ljuder och meddelandet "Luft upptäckt" visas på skärmen.
7. Ventilstaven stänger av recirkulationsslangen när systemet är i perfusionsläge, och stänger av perfusionsslangen när systemet är i recirkulationsläge. Den stänger omedelbart av perfusionsslangen till patienten när ett feltilstånd inträffar, som kan kräva att användaren ingriper.
8. IR-temperaturprob (Ingångsprob) övervakar den ingående vätskans temperatur när den kommer in i värmeväxlaren.

## Kapitel 1: Systemöversikt

Tre (3) alternativ för engångsset är tillgängliga: Enkel behållare med rakt inflöde/utflöde (sidan 3), enkel behållare med patientslang med rakt inflöde/bifurkerat utflöde (sidan 3), och enkel behållare med patientslang med två-inflöde och två-utflöde (sidan 2).



Enkel behållare, 4,4 liter, med patientslang med rakt inflöde/rakt utflöde



Enkel behållare, 4,4 liter, med patientslang med rakt inflöde/bifurkerat utflöde



## KONTROLLPANEL: SKÄRM OCH KNAPPAR

Kontrollpanelen består av pekskärmen, som innehåller en ljusstark, grafisk skärm med pekknappar. Skärmen visar status- och larmmeddelanden överst och i mitten, och innehåller pekknappar längst ned.

### KONTROLLPANEL – SAMMANFATTNING

**Statusskärm:**

- **Flödeshastighet i ml/min**
- **Infunderad volym i liter**
- **Uppvärmd väsketemperatur, T<sub>pump</sub> i °C**
- **Patientens temperatur, T<sub>1</sub>, i °C**
- **Patientens temperatur, T<sub>2</sub>, i °C**
- **Patientens temperatur, T<sub>3</sub>, i °C**
- **Patientens temperatur, T<sub>4</sub>, i °C**
- **Tryck i vätskeslangen i mmHg**
- **Måltemperatur ▲ i °C**
- **Måltemperatur ▼ i °C**

**Funktionsknappar:** Knapparna som styr alla systemfunktioner visas på skärmen. Skärmen ändras varje gång en funktionsknapp trycks ned. Endast de knappar som är relevanta för den önskade funktionen visas. Den aktiva knappen markeras.

Det finns tre (3) olika känslighetsnivåer: Snabb, Medel och Långsam. Knappkänslighet ställs in på fabriken på medium, men kan justeras av användaren i SERVICE MODE (SERVICELÄGE).

**Se kapitel 4 för känslighetsinställning för "Knappfrekvens".**

**Larmvisning:** Grafiska larmmeddelanden, som visar var fel har inträffat och föreslagna användaråtgärder.

## VAKUUMREGULATOR

**Skärm:** 0 till -160 mmHg analog mätare

**Kontroll:** Vred som kan vridas i flera riktningar

**BESTÄLLNINGSGENOMGÅENGSINFORMATION**

**Hyperthermia Pump™**  
(Pump plus tillbehör)

REF: 902-00001, 120 volt

**Hyperthermia Pump™**  
(Pump plus tillbehör)

REF: 902-00001A, 230 volt

**Tillbehörskit för enkel behållare med patientslang med rakt och bifurkerat utflöde**  
REF: 902-00013

**Engångsset för 4,4-litersbehållaren med patientslang med rakt inflöde/utflöde**  
REF: 902-00037 består av:

- (1 set) Värmeväxlare REF: 902-00006P
- (1 set) 4,4-litersbehållare REF: 902-00034P
- (1 set) Patientslang med rakt utflöde REF: 902-00039P

**Engångsset för 4,4-litersbehållaren med patientslang med rakt inflöde/bifurkerat utflöde**  
REF: 902-00038 består av:

- (1 set) Värmeväxlare REF: 902-00006P
- (1 set) 4,4-litersbehållare REF: 902-00034P
- (1 set) Patientslang med rakt in/bifurkerat utflöde REF: 902-00040P

**Engångsset för 4,4-litersbehållare med patientslang med två-inflöde och två-utflöde, Hyperthermia Pump™ procedurkit,**  
REF: 902-00045 består av:

- (1 set) Värmeväxlare REF: 902-00006P
- (1 set) 4,4-litersbehållare REF: 902-00034P
- (1 set) Patientslang med kanyl och temperaturprober REF: 902-00048P

Om du vill beställa reservdelar till Hyperthermia Pump™, ring eller skriv till följande:

Belmont Medical Technologies  
780 Boston Road  
Billerica, MA 01821, USA

**[www.belmontmedtech.com](http://www.belmontmedtech.com)**

USA: +1 855 397 4547  
Globalt: +1 978 663 0212

### ANVÄNDNING

Detta kapitel förklarar hur man konfigurerar och startar säker och effektiv drift av Hyperthermia Pump™. Ändra skärmarnas språk, välj språk vid start eller gå till kapitel 4 "SPRÅKINSTÄLLNING" för att ställa in önskat språk.



Använd inte denna produkt i närvaro av antändliga anestetika.



För att undvika risk för elektrisk stöt får denna enhet endast anslutas till ett nätspänningsuttag med skyddsjord.



Använd inte med tryckinfunderare eller "påsklämmare". Systempumpen ger ett tillräckligt tryck för att infundera vätska.



Hyperthermia Pump™ är **inte** avsedd för användning för att värma blod eller blodkomponenter eller blodprodukter för transfusion.



Hyperthermia Pump™ har inte utvärderats för tillförsel av kemoterapeutiska medel.



Torka omedelbart bort eventuella spill från enheten.

## STEGVIS SAMMANFATTNING AV ANVÄNDNINGSPROCEDURER

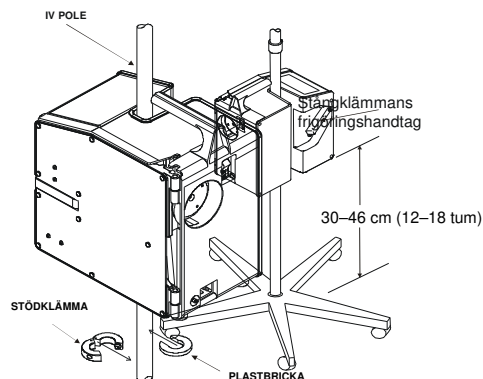
### INITIAL INSTÄLLNING

#### MONTERING AV DROPPSTÄLL DROPPSTÄLLNING

Använd den medföljande droppställningen  
5 hjul, maximal diameter 3 cm



**FÖRSIKTIGHET:**  
Kontrollera att systemet är ordentligt  
fastspänt på en droppställning och  
inte välter



1. Installera stödaggregatet (stödklämma och bricka) ca 30 till 46 cm ovanför droppställningens bas.
  - Håll klämman stängd och lossa skruven för att öppna klämman. Montera klämman på droppställningen, håll klämman stängd och dra åt skruven med hjälp av den medföljande 3/16 insexnyckeln.
  - Knäpp fast plastbrickan på droppställningen ovanför stödklämman.
2. Lyft upp "Stångklämmans frigöringshandtag" för att öppna. Montera systemet på droppställningen, precis ovanför stödaggregatet, genom att trycka ned stångklämmans frigöringshandtag. Kontrollera att systemet är låst på plats innan du fortsätter.
3. Kläm fast behållarens hållare på droppställningen ca 25 cm ovanför Hyperthermia Pump™.
4. Kläm fast vakuutfällans hållare ett par centimeter ovanför behållarens hållare.

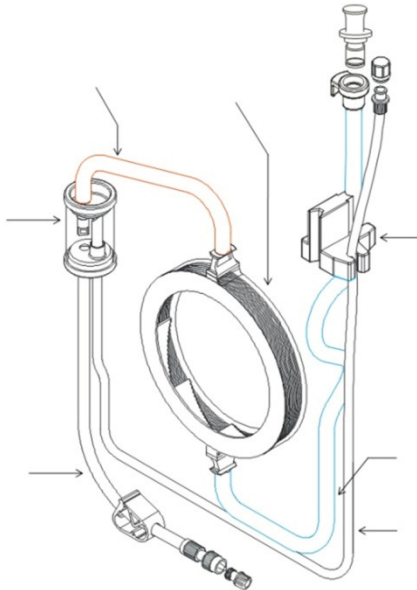
Om vakuumregulatorn, REF 403-00341, används, ska du skruva in fällan i regulatorn och sedan fästa detta aggregat några centimeter ovanför behållarens hållare.

- Kontrollera att ingenting täpper till lufthålen på undersidan av systemet.

## Kapitel 2: Användning

<p><b>INSPEKTERA SYSTEMET</b></p> <p>Inspektera för att säkerställa att du har alla nödvändiga komponenter.</p> <p>Externa temperaturprober medföljer ej. Se till att du har dem, om de behövs.</p> <p>(4) De medföljande gränssnittskablarna är kompatibla med en mängd temperatursensorprober, dvs. Measurement Specialties modell 4491 engångstemperaturprob för allmänt bruk, eller DeRoyal REF 81-020409.</p>	<p><b><u>För 4,4-litersbehållaren med kitet med rakt utflöde, REF 902-00037:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (1) Nätsladd. Använd endast den medföljande nätsladden.</li> <li>▪ (4) Externa temperaturgränssnittskablar</li> <li>▪ (1) Värmeväxlare, REF 902-00006P</li> <li>▪ (1) 4,4-liters behållare, REF 902-00034P, innehåller             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ (1) slang med påsspik</li> <li>○ (1) slang med läkemedelsport</li> <li>○ (1) Vakuumkällans slangar med filter</li> </ul> </li> <li>▪ (1) 4,9 m patientslangset, REF 902-00039P</li> <li>▪ (1) Hållare till behållaren, REF 403-00252</li> <li>▪ (1) Vakuumregulatoraggregat, REF 403-00341 Sjukhuslevererad vakuumkälla som kan nå -160 mmHg</li> </ul>
<p><b>4,4-litersbehållare med alternativ med rakt inflöde/bifurkerat utflöde</b></p>	<p><b><u>För 4,4-litersbehållaren med kitet med rakt inflöde/bifurkerat utflöde, REF 902-00038:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (1) Nätsladd. Använd endast den medföljande nätsladden.</li> <li>▪ (4) Externa temperaturgränssnittskablar</li> <li>▪ (1) Värmeväxlare, REF 902-00006P</li> <li>▪ (1) 4,4-liters behållare, REF 902-00034P             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ (1) slang med påsspik</li> <li>○ (1) slang med läkemedelsport</li> <li>○ (1) Vakuumkällans slangar med filter</li> </ul> </li> <li>▪ (1) Patientslangset, REF 902-00040P, innehåller             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ (1) 2,45 m patientslang med rakt inflöde</li> <li>○ (1) 2,45 m bifurkerat utflöde</li> </ul> </li> <li>▪ (1) Hållare till behållaren, REF 403-00252</li> <li>▪ (1) Vakuumregulatoraggregat, REF 403-00341 Sjukhuslevererad vakuumkälla som kan nå -160 mmHg</li> </ul>
<p><b>4,4-litersbehållare med patientslangalternativet med två-inflöde och två-utflöde</b></p>	<p><b><u>För Hyperthermia Pump™ Procedurkit, REF 902-00045</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (1) Nätsladd. Använd endast den medföljande nätsladden.</li> <li>▪ (4) Externa temperaturgränssnittskablar</li> <li>▪ (1) Värmeväxlare, REF 902-00006P</li> <li>▪ (1) 4,4-liters behållare, REF 902-00034P             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ (1) slang med påsspik</li> <li>○ (1) slang med läkemedelsport</li> <li>○ (1) Vakuumkällans slangar med filter</li> </ul> </li> <li>▪ (1) Procedurkit, REF 902-00048P, innehåller             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ (1) Patientslang med flera öppningar, med rakt inflöde/utflöde och (2) temperaturprober</li> <li>○ (1) Y-anslutning med (2) sumpar</li> <li>○ (1) Y-anslutning med (2) Via-Guards</li> <li>○ (2) Temperaturprober</li> </ul> </li> <li>▪ (1) Hållare till behållaren, REF 403-00252</li> <li>▪ (1) Vakuumregulatoraggregat, REF 403-00341</li> <li>▪ Sjukhuslevererad vakuumkälla som kan nå -160 mmHg</li> </ul>

### INSTALLERA ENGÅNGSSET



Värmeväxlare med nyckelkomponenter



Engångssetet är endast avsett för enpatientbruk. Får ej återanvändas.



ANVÄND INTE engångssetet om förpackningen har skadats eller öppnats.

Förvara engångssetet torrt och på välventilerad plats, fritt från exponering för kemiska ångor. Applicera alltid först in-, först-ut-tekniken för att minimera setens förvaringslängd.



1. Öppna luckan. För in värmeväxlaren med den röda pilen pekande uppåt (**rödfärgad slang** till röd linje på enheten.)



2. Placera interlockblocket ordentligt i vätska-ut-detektorn.
3. Guida den böjda delen av pumpslangen (**blåfärgad slang**) över pumphuvudet. Kontrollera att den tunnare, återcirkulationsslangen (slang med 0,48 cm ytterdiam.) är i spåret till höger.

**Slangen får inte vridas eller veckas**



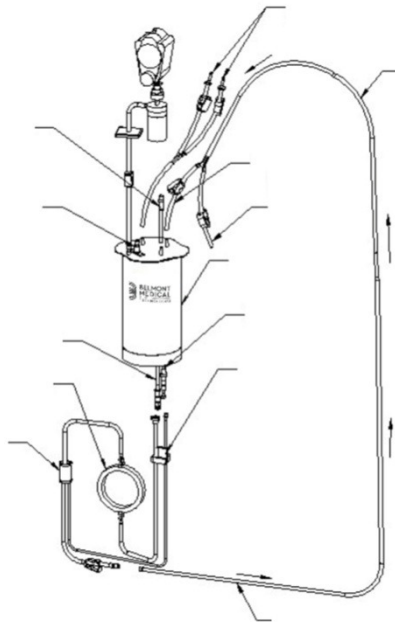
4. Placera tryckkammaren i tryckkamarbrunnen. För in den bredare perfusionslangen (slang med 0,96 cm ytterdiam.) stadigt i luftdetektorn och till vänster om ventilstaven.

**Applicera inte alltför starkt tryck på tryckomvandlaren. Tryckomvandlaren kan skadas med alltför stark kraft. Använd inte systemet om tryckomvandlaren är skadad.**

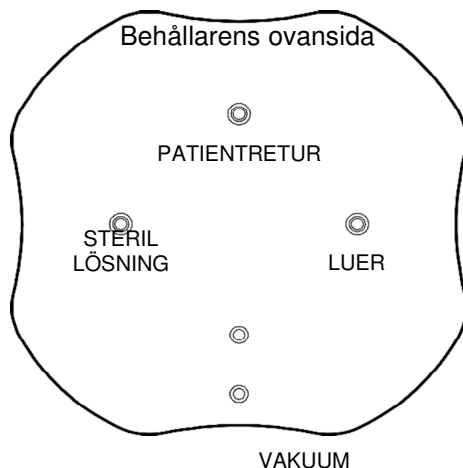
5. Placera den tunnare återcirkulationsslangen (slang med 0,48 cm ytterdiam.) till höger om luftdetektorn, och till höger om ventilstaven.
6. Stäng och lås luckan. Kontrollera att pumpslangarna inte är klämda.

### INSTALLERA 4,4-LITERSBEHÅLLAREN OCH PATIENTSLANGEN MED RAKT INFLÖDE/UTFLÖDE

Patientslangkonfiguration med rakt inflöde/utflöde med 4,4-litersbehållare, värmexväxlare och vakuumregulator



INFLÖDE TILL PATIENT



### 4,4-litersbehållaren med patientslangen med rakt inflöde/utflöde

1. Placera behållaren i hållaren.
2. Montera behållaren med hjälp av aseptisk teknik, enligt följande:

**Överst i behållaren:** Ta bort alla ventilerade lock från behållarens ovandel, och installera dessa delar på de märkta platserna:

- Påsspik för STERIL LÖSNING
  - Slang med injektionsport till LUER
  - Regulatorkällans slang från vakuumfällan till VAKUUM
3. Använd aseptisk teknik för att ansluta behållarutgången, slangens med 0,96 cm ytterdiameter och återcirkulationsslangen, slangens med 0,48 cm ytterdiameter, till kontakterna på värmexväxlaren.
  4. Justera behållarens hållare för att säkerställa att de två kopplingsladdarna under behållaren inte är sträckta eller kinkade.

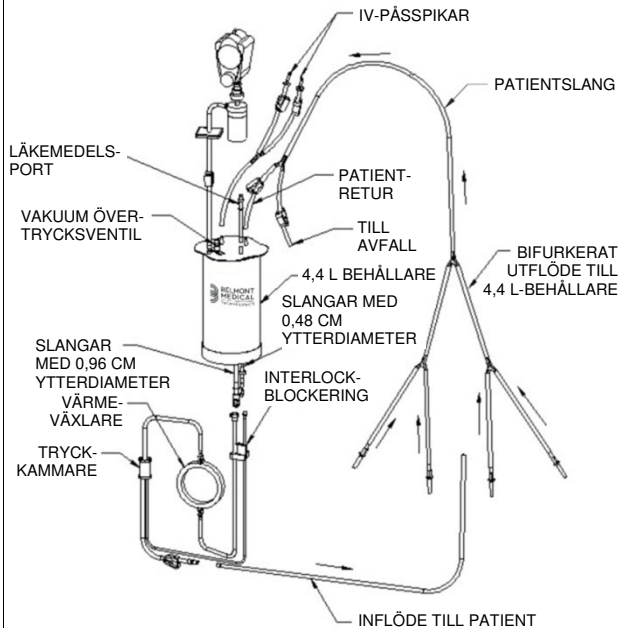
Sträckta eller veckade kopplingsladdar kan orsaka flödesrestriktion.

5. Stäng alla klämmor och PÅ/AV-nypklämmorna.

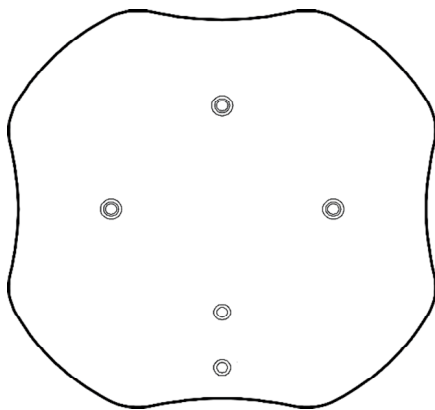
### INSTALLERA PATIENTRETURSLANGEN

1. Räck över 4,9 m patientreturslangen till det sterila fältet.
2. Få båda ändar av patientreturslangen från det sterila fältet.
3. Anslut LUER-änden av patientreturslangen till LUER-låset på värmexväxlaren. Följ RIKTNINGSPILEN som är ritad på patientslangen.
4. Anslut en "Y-anslutning"-ände på patientslangen till behållarens ovansida, märkt PATIENTRETUR. Den andra änden används för att avlägsna avfall vid slutet av ingreppet. SE TILL ATT PÅ/AV-NYPKLÄMMAN PÅ DENNA SLANG ÄR STÄNGD.

### INSTALLERA 4,4-LITERSBEHÅLLAREN OCH PATIENTSLANGEN MED RAKT INFLÖDE/BIFURKERAT UTFLÖDE



Patientslangkonfiguration med rakt inflöde/utflöde med 4,4-litersbehållare, värmeväxlare och vakuumregulator



Behållarens ovasida

### 4,4-litersbehållaren med patientslangen med rakt inflöde/bifurkerat utflöde

1. Placera behållaren i hållaren.
2. Montera behållaren med hjälp av aseptisk teknik, enligt följande:

**Överst i behållaren:** Ta bort alla ventilerade lock från behållarens ovan del, och installera dessa delar på de märkta platserna:

- Påspik för STERIL LÖSNING
- Slang med injektionsport till LUER
- Regulatorkällans slang från vakuumfällan till VAKUUM

3. Använd aseptisk teknik för att ansluta behållarutgången, slangen med 0,96 cm ytterdiameter och återcirkulationsslangen, slangen med 0,48 cm ytterdiameter, till kontaktarna på värmeväxlaren.
4. Justera behållarens hållare för att säkerställa att de två kopplingsladdarna under behållaren inte är sträckta eller veckade.

Sträckta eller veckade kopplingsladdar kan orsaka flödesrestriktion.

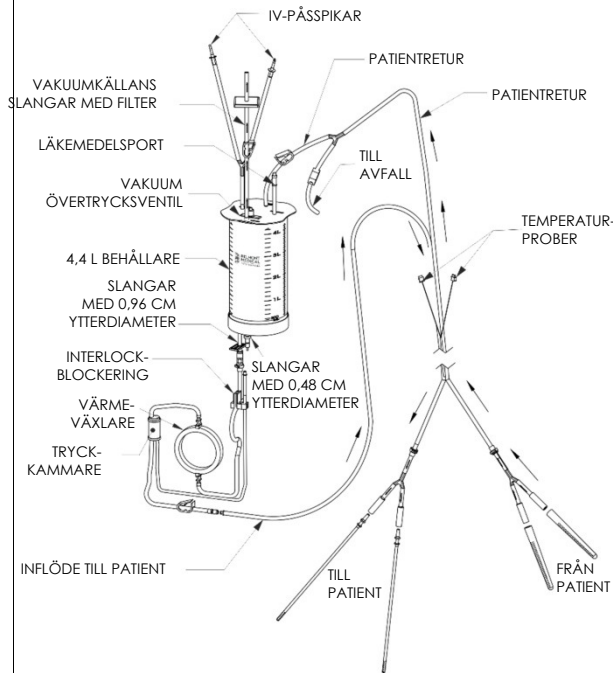
5. Stäng alla klämmor och PÅ/AV-nypklämmorna.

### INSTALLERA PATIENTRETURSLANGEN

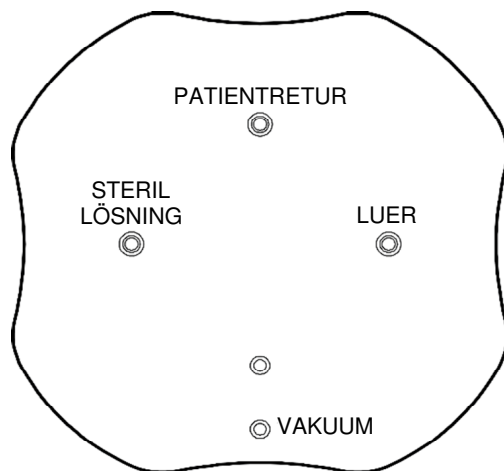
1. Räck över den 2,45 m patientslangen och den 2,45 m bifurkerade patientslangen till det sterila fältet.
2. Få båda ändar av patientreturslangen från det sterila fältet.
3. Anslut LUER-änden av patientreturslangen till LUER-låset på värmeväxlaren. Följ RIKTNINGSPILEN som är präglad på patientslangen.
4. Ta emot "Y-koppling"-änden av patientslangen med bifurkerat utflöde från det sterila fältet och anslut ena änden till behållarens överdel, märkt PATIENTRETUR. Den andra änden används för att avlägsna avfall vid slutet av ingreppet. SE TILL ATT PÅ/AV-NYPKLÄMMAN PÅ DENNA SLANG ÄR STÄNGD.



### INSTALLERA 4,4-LITERSBEHÅLLARE OCH RAKT INFLÖDE/UTFLÖDE MED (2) SUMPAR OCH (2) VIA-GUARDS PATIENTSLANG



Två inflöde/två utflöde med (2) interna temperaturprober



Behållarens ovsida

### Hyperthermia Pump™ procedurkit

1. Placera behållaren i hållaren.
2. Montera behållaren med hjälp av aseptisk teknik, enligt följande:

**Överst i behållaren:** Ta bort alla ventilerade lock från behållarens ovsida, och installera dessa delar på de märkta platserna:

- Påsspik för STERIL LÖSNING
- Slang med injektionsport till LUER
- Regulatorkällans slang från vakuumfällan till VAKUUM

3. Använd aseptisk teknik för att ansluta behållarutgången, slangen med 0,96 cm ytterdiameter och återcirkulationsslangen, slangen med 0,48 cm ytterdiameter, till kontaktarna på värmeväxlaren.
4. Justera behållarens hållare för att säkerställa att de två kopplingsladdarna under behållaren inte är sträckta eller veckade.

Sträckta eller veckade kopplingsladdar kan orsaka flödesrestriktion.

5. Stäng alla klämmor och PÅ/AV-nypklämmorna.

### INSTALLERA PATIENTRETURSLANGEN

1. Lägg över Procedurkitet till det sterila fältet.
2. Få båda ändar av patientreturslangen från det sterila fältet.
3. Anslut LUER-ändan av patientreturslangen till LUER-låset på värmeväxlaren. Följ RIKTNINGSPILEN som är präglad på patientslangen.
4. Anslut en "Y-anslutning"-ände på patientslangen till behållarens ovsida, märkt PATIENTRETUR. Den andra änden används för att avlägsna avfall vid slutet av ingreppet. SE TILL ATT PÅ/AV-NYPKLÄMMAN PÅ DENNA SLANG ÄR STÄNGD.

### SLÅ PÅ STRÖMMEN

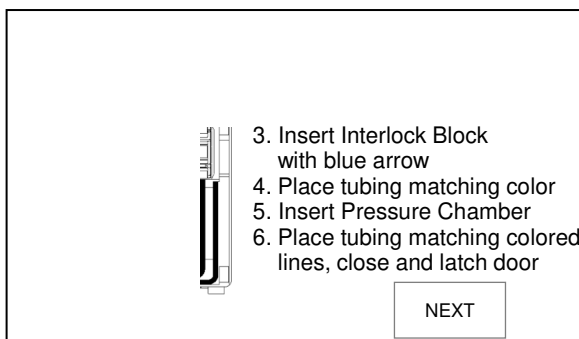
- Kontrollera att den löstagbara nätsladden sitter ordentligt fast i huvuduttaget.
- Se till att strömbrytaren är lättillgänglig för att stänga av i en nödsituation.
- Anslut systemets nätsladd till ett jordat 20 Amp, växelströmuttag med 3 stift. Använd inte en adapter för ojordade uttag.
- Anslut de externa temperaturgränssnittskablarna till Hyperthermia Pump™, märkt T1, T2, T3 och T4, enligt behov.

**For Hyperthermic Treatment Only. Not for infusion into the circulatory System.**

AGREE

DIS-  
AGREE

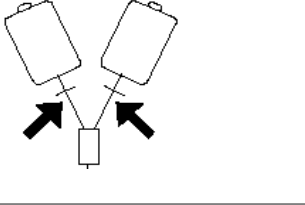
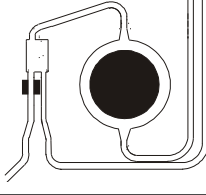
Påslagningskärm



Installationsskärm

1. Slå på strömmen genom att trycka ordentligt på strömbrytaren till läget PÅ. Systemet utför ett självtest för att kontrollera systemparametrarnas integritet.
  - Uttalandet **"For Hyperthermic Treatment Only. Not for infusion into the circulatory system"** ("Endast för hypertermisk behandling. Ej avsedd för infusion i cirkulationssystemet") visas på skärmen.  
"Kontrollera nätsladden och växelströmuttagets anslutningar om uttalandet inte visas.
  - Om **"Agree"** ("Samtycker") trycks ned, visas skärmen "Password" ("Lösenord"). Ange ett fabriksinställt lösenord **111111**.  
  
OBS! Om "Disagree" ("Samtycker inte") trycks ned, visas "Turn power off, procedure ended" ("Stäng av strömmen, ingreppet avslutat").
  - Om du vill ändra lösenordet (P.W), ska du trycka på "Change P. Word" ("Ändra lösenord") och ange det gamla lösenordet. Ange det nya lösenordet och bekräfta sedan lösenordet genom att ange det nya lösenordet.
2. Belmont-logotypen med programvaruversion och kontrollsumma visas.
3. Skärmen PRIME (FYLLA PÅ) visas.
4. Tryck på NEXT (NÄSTA) för att gå till skärmen PRIME (FYLLA PÅ).
  - Om språket på skärmen inte är ditt föredragna språk, ska du stäng av och slå på den igen.
  - Tryck på SERVICE för att gå till skärmen CALIBRATION/SETUP (KALIBRERING/KONFIGURATION).
  - Tryck på SPRÅKINSTÄLLNING → välj ditt föredragna språk → NÄSTA → EXIT SERVICE (AVSLUTA SERVICE).
  - Om du slår på strömmen utan engångssetet, visas skärmen INSTALLATION.
  - Öppna luckan och följ instruktionerna på skärmen för att installera engångssetet.

## Kapitel 2: Användning

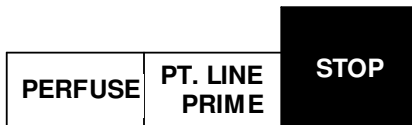
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stäng luckan. Skärmen PRIME (FYLLA PÅ) visas automatiskt.</li> </ul>
<p><b>INSTALLERA VÄTSKEPÅSEN OCH PRIME (FYLLA PÅ)</b></p> <p><b>Steril koksaltlösning, peritonealdialyslösning eller annan kristalloidlösning enligt läkarens ordination.</b></p> <div data-bbox="285 443 824 751" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>CONNECT FLUID BAGS. UNCLAMP LINES AND PRESS PRIME TO BEGIN</p>  </div> <p style="text-align: center;">Skärmen Prima</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Häng upp (1) 2-literspåsen med steril vätska på droppställningen.</li> <li>Stäng påsklämmorna helt, ta bort påsspikens lock på slangens närmast användaren. Spika vätskepåsen genom att genomborra den helt, så att vätskor kan flöda fritt.</li> <li>Öppna klämmorna på slangens som genomborrade den sterila lösningen, och på behållarnas uttag (för versionen med dubbla behållare).</li> <li>Tappa tillräckligt med volym för att fylla hela systemet, ca 500 ml.</li> </ol>
<p><b>PRIME (FYLLA PÅ) HUVUDSYSTEMET</b></p> <div data-bbox="293 900 813 1213" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>PRIMING THE DISPOSABLE AUTOMATIC STOP 100 ML TO GO</p>  </div> <p style="text-align: center;">Skärmen Fylla på systemet</p> <p style="text-align: center;"><b>FÖRSIKTIGHET:</b> Torka omedelbart bort eventuella spill från enheten</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Tryck på PRIME (FYLLA PÅ) för att återcirkulera 100 ml vätska vid 500 ml/min för att avlägsna luft och fyll huvudsystemet med vätska. Nedräkningen för fyllningsvolymen, 100 ml, visas på skärmen. Pumpen stannar automatiskt när nedräkningen når 0 ml.</li> <li>Om 30 sekunder har gått och fyllningsvolymen är kvar vid 100 ml, stannar systemet, larmar och instruerar användaren att ta bort klämmorna på slangarna och återuppta primningen.</li> <li>Om FYLLNINGEN måste stoppas, tryck på STOP (STOPP). Nedräkningen för fyllningsvolymen är kvar på skärmen. Tryck på RESUME PRIME (ÅTERUPPTA PÅFYLLNING) för att fortsätta fylla.</li> </ol>

## Kapitel 2: Användning

<p><b>PRIME (FYLLA PÅ) PATIENTSLANGEN</b></p> <div data-bbox="305 233 807 537"> <p><b>SYSTEM PRIMED PREPARE PATIENT LINE. PRESS PT. LINE PRIME. SYSTEM PRIMES AT 400ML/MIN.</b></p> <p><b>PT. LINE PRIME</b> <b>STOP</b></p> </div> <p>Skärmen System påfyllt</p> <div data-bbox="282 627 824 942"> <p><b>WHEN PT. LINE PRIMED PRESS STOP AND THEN PERFUSE.</b></p> <p><b>PT LINE PRIME</b> <b>STOP</b></p> </div> <p>Skärmen Patientslang primad</p>	<p>Gör så här för att avlägsna luft från patientslangen.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Öppna klämman, nära LUER-änden, och PÅ/AV-nypklämman på patientslangen till behållaren. Tryck på PT. LINE PRIME (FYLL PÅ PAT.-SLANGEN). Systemet fylls med 400 ml/min.</li> <li>Inspektera för att säkerställa att ingen luft finns kvar i patientslangen. När luft inte längre är synlig, tryck på STOP (STOPP).</li> <li>Om det finns luftbubblor efter diversionsventilen, tryck på PRIMA PY.-SLANGEN (FYLL PÅ PAT.-SLANGEN) igen för att avlägsna luft.</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>VARNING!</b></p> <p><b>Innan du fortsätter måste du inspektera och se till att patientslangen är helt fylld och fri från luft och att PÅ/AV-nypklämma på avfallsslangen är stängd.</b></p>
<p><b>ANSLUT DE EXTERNA TEMPERATUR-PROBERNA. PROBERNA MEDFÖLJER PROCEDURFÖRPACKNINGSKITET. OM DU INTE ANVÄNDER DETTA KIT, MÅSTE DU SE TILL ATT DU HAR PROBER, OM SÅ BEHÖVS.</b></p>	<p>Ta emot yttertemperaturanslutningar från det sterila fältet och anslut till Hyperthermia Pump™ gränssnittskablar för yttertemperatur. Anslut temperaturprober till uttag med motsvarande färg på enheten. Tryck ordentligt för att säkerställa fullständig kontakt. Forcerad hopsättning av kontakterna kan orsaka fel och avbrott i den elektriska kontinuiteten.</p>
<p><b>ANSLUT TILL PATIENTEN</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Kirurgisk personal i det sterila fältet klipper patientreturslangen till en specificerad längd för att rymma INFLÖDE- och RETUR-kanylering, förutom versionen med bifurkerat utflöde.</li> <li>Håll den föreskrivna lösningen i behållaren.</li> <li>Informera operationsteamet att den föreskrivna lösningen är redo, för att säkerställa att lämplig personal är kvar i rummet.</li> </ol>

### INITIERA HYPERTERMISK LAVAGE

WHEN PT. LINE PRIMED PRESS  
STOP AND THEN PERFUSE.



Skärmen Patientslang fylld och Infundera

⊕		T1 = 42.3°C	T2 = 42.0°C
		T3 = 42.0°C	T4 = 42.0°C
RATE = 1000 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		Tpump = 42.0°C	
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg	
RATE ▲	1000 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	TARGET ▲ 42.5°C	STOP
RATE ▼		TARGET ▼ 42.5°C	

Skärmen Användning

1. Tryck på PERFUSE (PERFUSERA) för att starta infusion vid 10 ml/min.
2. Tryck på knappen 1000 ML/MIN för att pumpa med 1000 ml/min, eller justera flödes hastigheten enligt behov genom att trycka på knappen RATE (HASTIGHET) ▲/ RATE (HASTIGHET) ▼.
3. Justera den utgående temperaturen från 37 °C till 48 °C genom att trycka på TARGET TEMP (MÅLTEMP) ▲/TARGET TEMP (MÅLTEMP) ▼ för att uppnå den specificerade utgångstemperaturen.

Den inställda temperaturen visas på både knappen TARGET TEMP (MÅLTEMP) ▲ och TARGET TEMP (MÅLTEMP) ▼. **Den faktiska vätsketemperaturen, då den lämnar värmeväxlaren, Tpump, visas också på skärmen.**

Måltemperaturen minskas/ökas med 0,1 °C varje gång knappen trycks ned.

4. Pumpa den ordinerade lösningen enligt kirurgens anvisningar. Justera vakuüm för att underlätta vätskeretur (mindre vakuüm – mindre retur till behållaren).

## Kapitel 2: Användning

### UNDERHÅLL HYPERTERMISK LAVAGE

⊕		T1 = 42.3°C	T2 = 42.0°C
		T3 = 42.0°C	T4 = 42.0°C
RATE = 1000 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		T <sub>pump</sub> = 42.0°C	
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg	
RATE ▲	1000 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	TARGET ▲ 42.5°C	STOP
RATE ▼		TARGET ▼ 42.5°C	

Skärmen Perfusera

Kontrollera patienten och systemparametrarna regelbundet, på skärmen. Svara på och åtgärda systemlarm.

Spika ytterligare steril, kristalloid lösning, om så behövs, enligt kirurgen.

### HUVUDSAKLIG DRIFTSKÄRM

**RATE (HASTIGHET)** Den faktiska hastigheten som pumpas.

**VOL** Den faktiska volymen som pumpas.

**P** Det faktiska slangtrycket.

**RATE (HASTIGHET) ▲ □** Tryck för att öka flödeshastigheten (10 ml/min). Tryck och håll ned för att öka hastigheten snabbare. Den högsta hastigheten är 1000 ml/min.

**RATE (HASTIGHET) ▼** Tryck för att minska flödeshastigheten (10 ml/min). Tryck och håll ned för att minska hastigheten snabbare. Minsta flödeshastighet är 10 ml/min.

**1000 ml/min** Tryck för att ställa in systemet för att RATE pumpa vid 1000 ml/min.  
(HASTIGHET)

**T<sub>pump</sub>** Den faktiska vätsketemperaturen, då den lämnar värmväxlaren. Den önskade utgångstemperaturen kan ställas in med hjälp av knappen **TARGET (MÅL) ▲ / TARGET (MÅL) ▼**.

**T1** Patientens temperatur vid läge 1.

**T2** Patientens temperatur vid läge 2.

**T3** Patientens temperatur vid läge 3.

**T4** Patientens temperatur vid läge 4.

**TARGET (MÅL) ▲** Tryck för att öka utgångstemperaturen till intervallet 37 °C till 48 °C. Öka i steg om 0,1 °C. Tryck och håll ned för att öka temperaturen snabbare.

**TARGET (MÅL) ▼** Tryck för att minska utgångstemperaturen till intervallet på 37 °C till 48 °C. Minska i steg om 0,1 °C. Tryck och håll ned för att minska temperaturen snabbare.

**STOP (STOPP)** Stoppar pumpningen och uppvärmning tillfälligt. Statusskärmen fortsätter att vara

aktiv.

## Kapitel 2: Användning

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Tryckkontroll</b> Reglera pumphastigheten för att hålla slangstrycket under den användarinställda larmgränsen.</li> </ul>	<p>Tryckstatuslinjen blinkar och piper periodvis när systemet är under tryckkontroll.</p> <p>Tryckkontroll beror främst på den lilla öppningen på katetrarna eller någon blockering i slangen.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Vakuumpkontroll</b> Vakuump ska vara inställd på mellan -0 till -160 mmHg.  Justering av vakuumpregulatorn, i linje med vakuumpkällan, ger stöd för ökat vakuump som levereras till behållaren och ökar därmed returvolymen från patienten till behållaren.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Öka returvolymen till behållaren</b> Öka vakuumpet i behållaren genom att vrida vakuumpregulatorn medurs. Vakuumpet behöver eventuellt endast appliceras under en kort tidsperiod.</li> <li>▪ <b>Öka volymen till patienten</b> Minska volymen i behållaren och öka mängden vätska i patienten genom att vrida vakuumpregulatorn moturs.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Automatisk luftrensning</b>  Efter varje 2 liter vätska som pumpats, rensar systemet automatiskt luft från systemet.</li> </ul>	<p>Statuslinjen RATE (HASTIGHET) visar REMOVING AIR (AVLÄGSNAR LUFT) under denna process. Volymavläsningen (VOL) förblir oförändrad under automatisk luftrensning, och fortsätter räkna när pumpning återupptas.</p> <p>Om flödet är vid eller under 500 ml/min, är återcirkulationen tillfälligt inställd på 500 ml/min under automatisk luftrensning. Om flödeshastigheten är över 500 ml/min, är återcirkulationshastigheten är vid den faktiska flödeshastigheten.</p> <p>När pumpning återupptas, återgår systemet till det tidigare inställda flödeshastigheten.</p>
<p><b>SLUTET AV PROCEDUREN</b></p> <p><b>FÖRSIKTIGHET:</b></p> <p><b>Med vätska i engångssetet och systemet inte påslaget, håll patientslangen stängd när du öppnar luckan för att förhindra okontrollerat vätskeflöde.</b></p> <p><b>FÖRSIKTIGHET:</b> Om strömbrytaren inte vrids till läget STANDBY, växlar enheten automatiskt till Batteriläge och kör en kort stund innan den stängs av.</p> <p>Slå PÅ enheten igen, vrid strömbrytaren till STANDBY. Anslut enheten till växelströmuttaget och vänta i ca 20 sekunder innan du slår PÅ strömbrytaren.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stoppa pumpen. Stäng klämman på det stora behållaruttaget.</li> <li>2. Öka vakuumpet, men inte mer än -150 mmHg, efter behov, för att underlätta tömning av kroppshålan.</li> <li>3. Om den totala volymen överstiger 4,4 liter, krävs ett alternativt uttag för att tömma kroppshålan. Vätska från kroppshålan kan kasseras direkt i avfallet genom att <b>öppna</b> PÅ/AV-nypklämman på avfallsslangen.</li> <li>4. När all volym har tömts, ska du stänga patientreturslangen och påsspikarna. Inflöde, returslang och externa engångstemperaturprober (om sådana används) läggs över till det sterila fältet på vanligt sätt. Kassera enligt sjukhusets rutiner.</li> <li>5. Vrid strömbrytaren till läget STANDBY.</li> <li>6. Rengör och desinficera systemet, vakuumpregulatorn, vakuumpfällan, droppställningen och den dubbla behållaren med 70 % isopropylalkohol.</li> </ol>



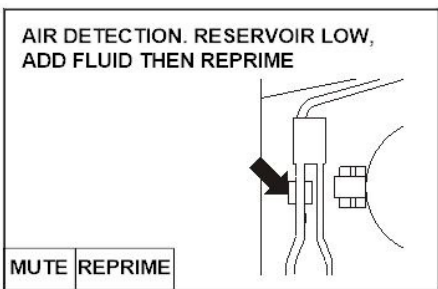
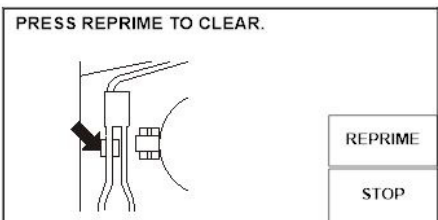
## Kapitel 2: Användning

<table border="1"> <tr> <td colspan="2">⊕</td> </tr> <tr> <td>T1 = 42.3°C</td> <td>T2 = 42.0°C</td> </tr> <tr> <td>T3 = 42.0°C</td> <td>T4 = 42.0°C</td> </tr> <tr> <td>RATE = 1000 <math>\frac{\text{ml}}{\text{min}}</math></td> <td>T<sub>pump</sub> = 42.0°C</td> </tr> <tr> <td>VOL = 16.2 L</td> <td>P = 125 mmHg</td> </tr> <tr> <td colspan="2">PLEASE STOP THE PUMP BEFORE TURNING THE POWER OFF. TURN THE CIRCUIT BREAKER BACK ON.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">POWER OFF</td> </tr> </table> <p>Störmbrytaren vreds till STANDBY-läge medan pumpning pågick</p>	⊕		T1 = 42.3°C	T2 = 42.0°C	T3 = 42.0°C	T4 = 42.0°C	RATE = 1000 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	T <sub>pump</sub> = 42.0°C	VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg	PLEASE STOP THE PUMP BEFORE TURNING THE POWER OFF. TURN THE CIRCUIT BREAKER BACK ON.		POWER OFF		<h3>OAVSIKTLIG AVSTÄNGNING</h3> <p>Om strömbrytaren vreds till STANDBY-läge medan systemet pumpade, kommer systemet att sluta pumpa, larma och visa. Detta meddelandet är avsett att skydda systemet från att oavsiktligt stängas av under ett ingrepp.</p> <p>Stäng av systemet genom att trycka på STÄNG AV-knappen på skärmen.</p> <p>Fortsätt med ingreppet genom att vrida strömbrytaren tillbaka till läget PÅ och återuppta driften.</p>																				
⊕																																			
T1 = 42.3°C	T2 = 42.0°C																																		
T3 = 42.0°C	T4 = 42.0°C																																		
RATE = 1000 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	T <sub>pump</sub> = 42.0°C																																		
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg																																		
PLEASE STOP THE PUMP BEFORE TURNING THE POWER OFF. TURN THE CIRCUIT BREAKER BACK ON.																																			
POWER OFF																																			
<table border="1"> <tr> <td colspan="2">⊕</td> </tr> <tr> <td>T1 = 42.3°C</td> <td>T2 = 42.0°C</td> </tr> <tr> <td>T3 = 42.0°C</td> <td>T4 = 42.0°C</td> </tr> <tr> <td>RATE = 50 <math>\frac{\text{ml}}{\text{min}}</math></td> <td>BATTERY NO HEATING</td> </tr> <tr> <td>VOL = 16.2 L</td> <td>P = 125 mmHg</td> </tr> <tr> <td>RATE ▲</td> <td>50 <math>\frac{\text{ml}}{\text{min}}</math></td> <td>TARGET ▲ 42.5°C</td> <td rowspan="2">STOP</td> </tr> <tr> <td>RATE ▼</td> <td>RATE</td> <td>TARGET ▼ 42.5°C</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">⊕</td> </tr> <tr> <td>T1 = 42.3° C</td> <td>T2 = 42.0°C</td> </tr> <tr> <td>T3 = 42.0° C</td> <td>T4 = 42.0°C</td> </tr> <tr> <td>RATE = 50 <math>\frac{\text{ml}}{\text{min}}</math></td> <td>BATTERY NO HEATING</td> </tr> <tr> <td>VOL = 16.2 L</td> <td>P = 125 mmHg</td> </tr> <tr> <td>RATE ▲</td> <td>50 <math>\frac{\text{ml}}{\text{min}}</math></td> <td>TARGET ▲ 42.5°C</td> <td rowspan="2">MUTE</td> </tr> <tr> <td>RATE ▼</td> <td>RATE</td> <td>TARGET ▼ 42.5°C</td> </tr> </table> <p>Skärmen Perfusera i batteridrift</p>	⊕		T1 = 42.3°C	T2 = 42.0°C	T3 = 42.0°C	T4 = 42.0°C	RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	BATTERY NO HEATING	VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg	RATE ▲	50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	TARGET ▲ 42.5°C	STOP	RATE ▼	RATE	TARGET ▼ 42.5°C	⊕		T1 = 42.3° C	T2 = 42.0°C	T3 = 42.0° C	T4 = 42.0°C	RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	BATTERY NO HEATING	VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg	RATE ▲	50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	TARGET ▲ 42.5°C	MUTE	RATE ▼	RATE	TARGET ▼ 42.5°C	<h3>SKÄRMEN BATTERIDRIFT</h3> <p>Systemet växlar automatiskt till batteridrift vid strömavbrott. Systemet kan fungera i batteriläge, <b>under en mycket kort tidsperiod. Maximal flödes hastighet är 50 ml/min. Ingen värme produceras vid batteridrift.</b></p> <p>Ett larm ljuder var 10:e sekund, för att varna användaren om att systemet är i batteridrift och att åtgärd krävs. Tryck på MUTE (TYSTA) för att tysta larmet. Inga funktionsknappar kommer att fungera förrän knappen MUTE (TYSTA) trycks ned. Fullständig säkerhetsövervakning förblir aktiv. Om systemet inte är anslutet till växelströmuttaget, stannar det efter 90 sekunder. Om systemet ansluts till växelströmuttaget innan 90 sekunder har gått, går det automatiskt tillbaka till växelströmdriften och flödes hastigheten återgår till föregående hastighet.</p> <p>Det inbyggda, laddningsbara batteriet laddas automatiskt när systemet ansluts till nätström.</p>
⊕																																			
T1 = 42.3°C	T2 = 42.0°C																																		
T3 = 42.0°C	T4 = 42.0°C																																		
RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	BATTERY NO HEATING																																		
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg																																		
RATE ▲	50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	TARGET ▲ 42.5°C	STOP																																
RATE ▼	RATE	TARGET ▼ 42.5°C																																	
⊕																																			
T1 = 42.3° C	T2 = 42.0°C																																		
T3 = 42.0° C	T4 = 42.0°C																																		
RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	BATTERY NO HEATING																																		
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg																																		
RATE ▲	50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	TARGET ▲ 42.5°C	MUTE																																
RATE ▼	RATE	TARGET ▼ 42.5°C																																	

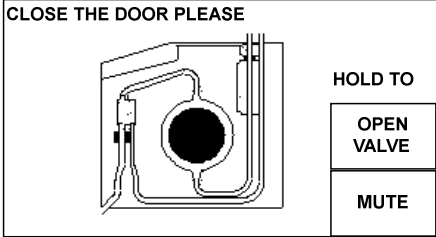
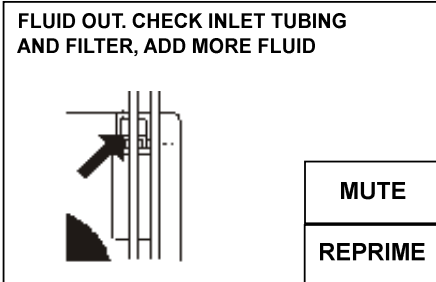
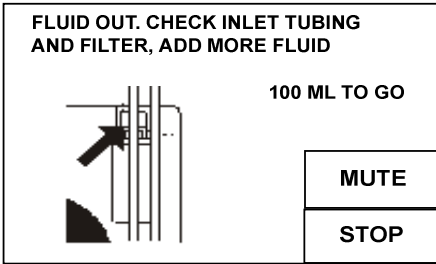
**LARM- OCH FELSÖKNINGSGUIDE**

Detta kapitel beskriver möjliga orsaker till larmmeddelanden, med förslag till korrigerande åtgärder. När Hyperthermia Pump™ identifierar en situation som äventyrar effektiv infundering, slutar den att pumpa, uppvärmning, flyttar ventilstaven till återcirkulationsläge, visar larmmeddelande, instruktioner för korrigerande åtgärd, och avger ett ljudlarm. Om du vill tysta larmet och återgå till normal drift, ska du följa instruktionerna på skärmen.

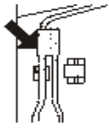
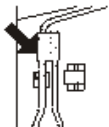
**A. DRIFTLARM**

LARMMEDDELANDE	MÖJLIGT TILLSTÅND	ANVÄNDARÅTGÄRD
<p>LUFTDETEKTION</p>  <p>Skärmen för Larmmeddelande om luft upptäckt</p>  <p>Skärmen Fyll på igen</p>	<p>Luft i slangen.</p> <p>Slangar i luftdetektor-sensorn sitter inte fast ordentligt i detektorn.</p> <p>Läckage i engångssetet.</p> <p>Luftdetektor-sensorn är smutsig.</p> <p>Luftdetektorns elektronik är defekt.</p>	<p>Tryck på MUTE (TYSTA) för att tysta larmet.</p> <p>Kontrollera om det finns luftbubblor och eventuella läckage.</p> <p>Kläm ihop slangen precis under luftdetektorn för att rensa ut eventuell luft ur sensorn. Det bör inte finnas någon luft kvar i luftdetektorn.</p> <p>Kontrollera luftdetektorn och säkerställ att den är ren och ingenting hindrar sensorn.</p> <p>Sätt tillbaka slangen i luftdetektorn och säkerställ att den sitter fast ordentligt i sensorn. Tryck på PRIME AGAIN (FYLL PÅ IGEN) för att fylla på huvudsystemets vätskekrets igen.</p> <p>Stäng av och serva maskinen om felet kvarstår.</p>

### Kapitel 3: Larm och felsökning

<p><b>ÖPPEN LUCKA</b></p>  <p>Skärmen Varning – Öppen lucka</p>	<p>Luckan är öppen.</p> <p>Ingen magnet i luckspärren.</p>	<p>Stäng luckan för att tysta larmet och fortsätt.</p> <p>Kontrollera magneten i luckspärren.</p> <p>Om luckan öppnas medan systemet pumpar, kommer systemet omedelbart att stoppa uppvärmningen och pumpningen. Ventilen flyttas till återcirkuleringsläget och ett ljudlarm hörs.</p>
<p><b>VÄTSKA UT</b></p>  <p>Larmskrämen Vätska ut</p>  <p>Vätska ut-meddelandet efter att ha tryckt på skärmen FYLL PÅ IGEN</p>	<p>Slut på vätska.</p> <p>Påsklämmorna är inte helt öppnade eller helt spikade.</p> <p>Slangen i Vätska ut-sensorn sitter inte fast ordentligt i detektorn, eller så är slangen sträckt eller dras bort från sensorn, på grund av vakuum i slangen.</p> <p>Igensatt filter.</p> <p>Behållaren eller återcirkulationen är igensatt. Vakuumkällan är för högt inställd.</p> <p>Detektorns elektronik är defekt.</p>	<p>Tryck på MUTE (TYSTA) för att tysta larmet.</p> <p>Om vätskan är slut, tillsätt ytterligare vätska och tryck på FYLL PÅ IGEN. Om påfyllningsvolymen inte räknar ned från 100 till 0 ml:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrollera att påsarna är helt spikade och att klämmorna är helt öppna.</li> <li>• Kontrollera att pumphuvudslangen inte är sträckt och sitter stadigt i vätska ut-sensorn.</li> <li>• Kontrollera vätska ut-sensorn och säkerställ att den är ren och inget hindrar kontakt med sensorn.</li> <li>• Om det finns vätska i behållaren, ska du kontrollera vakuumkällan. Vakuumet bör inte vara mer än 100 mmHg.</li> </ul> <p>Sätt tillbaka slangen i vätska ut-detektorn och säkerställ att den sitter fast ordentligt i sensorn.</p> <p>Stora mängder av partiklar kan täppa till grovfiltret i behållaren. Byt ut behållaren om den är igensatt.</p> <p>Stäng av och serva maskinen om felet kvarstår.</p>

### Kapitel 3: Larm och felsökning

LARMMEDDELANDE	MÖJLIGT TILLSTÅND	ANVÄNDARÅTGÄRD
<p>HÖGT TRYCK</p> <div data-bbox="326 348 745 573"> <p>HIGH PRESSURE DETECTED CHECK PATIENT LINE FOR BLOCKAGE.</p>  <p>MUTE NEXT</p> </div> <div data-bbox="326 596 745 835"> <p>HIGH PRESSURE DETECTED CHECK RECIRC LINE FOR BLOCKAGE.</p>  <p>MUTE NEXT</p> </div> <p>Skärmen Högtryckslarm</p>	<p>Patientslangen är veckad eller oavsiktligt hopklämd.</p> <p>Återcirkulations-slangen är blockerad.</p> <p>Inflödeskanylen är tilltäppt.</p> <p>Tryckgränsinställning är inställd för lågt.</p>	<p>Se till att flödesbanan inte är blockerad.</p> <p>Kontrollera att återcirkulations-slangen inte blockeras.</p> <p>Kontrollera att inflödeskanylen inte blockeras.</p> <p>Öka gränsen för tryckinställning</p> <p>Tryck på NÄSTA för att tysta larmet och fortsätt.</p> <p>Kontrollera att tryckomvandlaren fungerar genom att trycka försiktigt omvandlaren. Tryckavläsningen på skärmen ska ändras. Om inte, är den defekt, serva maskinen.</p>
<p>ENGÅNGSSET SAKNAS</p> <div data-bbox="326 1014 745 1239"> <p>*****MISSING DISPOSABLE*****</p> <p>OPEN DOOR TO SILENCE ALARM. INSTALL THE DISPOSABLE. CLOSE THE DOOR.</p> <p>MUTE</p> </div> <p>Skärmen Saknar engångsset</p>	<p>Inget engångsset i enheten.</p>	<p>Installera engångssetet på rätt sätt.</p> <p>Tryck på NÄSTA för att fortsätta.</p>

### B. VÄRMELARM:

Värmelarm, som kan förekomma, är:

LARMMEDDELANDE	MÖJLIGT TILLSTÅND	ANVÄNDARÅTGÄRD
<p><b>SYSTEMFEL NR 101</b></p> <p>CHECK TEMPERATURE PROBES FOR BLOCKAGE. CLEAN WINDOWS. PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Blöta, smutsiga eller blockerade fönster på engångssetet.</p> <p>Blöt, smutsig eller blockerad IR-prob.</p> <p>Fel på IR-proben.</p> <p>Värmarfel</p>	<p>Kontrollera om engångssetet och flödesbanan är blockerade. Se till att fönstren på engångssetet och IR-proberna är rena och torra. Rengör ytorna med en fuktad, mjuk trasa, vid behov. Torka av ytorna innan du fortsätter.</p> <p>Tryck på RETRY (FÖRSÖK IGEN) för att fortsätta.</p> <p>Stäng av och serva maskinen om felet kvarstår.</p>
<p><b>SYSTEMFEL NR 102</b></p> <p>INFUSATE OVER TEMPERATURE. DISCARD DISPOSABLE AND BLOOD. RESTART SYSTEM WITH A NEW DISPOSABLE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Vätsketillförseln är över temperaturgränsen</p> <p>Temperaturproberna är våta, smutsiga eller blockerade.</p> <p>Begränsat flöde eller vätskan är slut.</p>	<p>Kontrollera om engångssetet och flödesbanan är blockerade. Se till att fönstren på engångssetet och IR-proberna är rena och torra. Rengör ytorna med en fuktad, mjuk trasa, vid behov. Torka av ytorna innan du fortsätter.</p> <p>Se till att påsklämmorna är öppna och att flödet är obehindrat. Se till att filtret inte är igensatt. Tillsätt mer vätska om den är slut.</p> <p>Stång påsspikarna och patientslangen och ta bort engångssetet. Stäng av och starta om systemet med ett nytt engångsset.</p> <p>Serva maskinen om problemet kvarstår.</p> <p><b>WARNING!</b></p> <p>Infundera inte blod i engångssetet när överhettningstillstånd inträffar. Röda blodkroppar, som har utsatts för hög temperatur, är eventuellt inte säkra att infunderas.</p>

**C. MASKINVARULARM:**

LARMMEDDELANDE	MÖJLIGT TILLSTÅND	ANVÄNDARÅTGÄRD
<p><b>SYSTEMFEL NR 201</b> POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	Fel på luftdetektorn	Stäng av och starta om. Serva maskinen om felet kvarstår.
<p><b>SYSTEMFEL nr 202</b> POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	Fel på Vätska ut-detektorn	Stäng av och starta om. Serva maskinen om felet kvarstår.
<p><b>SYSTEMFEL NR 203</b> PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	Överdrivet brus i nätsladden eller internt fel	Tryck på FÖRSÖK IGEN för att försöka igen. Stäng av och starta om. Serva maskinen om felet kvarstår.
<p><b>SYSTEMFEL NR 204</b> POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	Värmarens avkänningspole för strömåterkoppling öppen. Kretsfel i strömåterkopplingen.	Stäng av och starta om. Serva maskinen om felet kvarstår.
<p><b>SYSTEMFEL NR 205</b> PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	Maskinvarufel i värmaren	Tryck på FÖRSÖK IGEN för att försöka igen. Stäng av och starta om. Serva maskinen om felet kvarstår.
<p><b>SYSTEMFEL NR 206</b> CHECK FOR BLOCKED AIR INTAKE. WAIT FOR THE SYSEM TO COOL. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	Den elektriska drivenhetsmodulen är överhettad	Se till att fläktluftintagen underst på maskinen inte är tilltäppta. Vänta tills enheten åtgärdat problemet. Skärmen återgår till skärmen Infundera när felet rensas. Tryck på MUTE (TYSTA) för att tysta larmet. Stäng av och starta om. Serva maskinen om felet kvarstår.

### Kapitel 3: Larm och felsökning

LARMMEDDELANDE	MÖJLIGT TILLSTÅND	ANVÄNDARÅTGÄRD
<p><b>SYSTEMFEL NR 207</b></p> <p>CHECK PUMP FOR BLOCKAGE. PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Pumpslangen är felaktigt installerad</p> <p>Pumpfel</p> <p>Fel på pumphastighetens återkopplingsomkodare.</p> <p>Pumpen körs utan kontroll eller inte alls.</p>	<p>Kontrollera att pumpslangarna sitter på pumphuvudet på rätt sätt.</p> <p>Kontrollera att pumpen roterar fritt och att pumphuvudet är rent.</p> <p>Tryck på RETRY (FÖRSÖK IGEN) för att försöka igen.</p> <p>Stäng av och starta om. Serva maskinen om felet kvarstår.</p>

LARMMEDDELANDE	MÖJLIGT TILLSTÅND	ANVÄNDARÅTGÄRD
<p><b>SYSTEMFEL NR 208</b></p> <p>CHECK VALVE FOR BLOCKAGE. POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Ventilfel</p> <p>Fel på ventilens lägesensor</p>	<p>Kontrollera att ventilen inte är blockerad.</p> <p>Stäng av och starta om. Serva maskinen om felet kvarstår.</p> <p><b>FÖRSIKTIGHET:</b></p> <p>Håll patientslangen stängd när du öppnar luckan, för att förhindra okontrollerat vätskeflöde.</p>
<p><b>SYSTEMFEL NR 209</b></p> <p>CHECK FOR BLOCKED AIR INTAKE. WAIT FOR THE SYSEM TO COOL. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Tryckt kretskort överhettas</p>	<p>Se till att fläktluftintagen underst på maskinen inte är tilltäppta.</p> <p>Vänta tills enheten åtgärdat problemet. Skärmen återgår till skärmen Infundera när felet rensas.</p> <p>Tryck på MUTE (TYSTA) för att tysta larmet.</p> <p>Stäng av och starta om. Serva maskinen om felet kvarstår.</p>
<p><b>SYSTEMFEL NR 210</b></p> <p>POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Internt datorfel</p>	<p>Stäng av och starta om. Serva maskinen om felet kvarstår.</p> <p><b>FÖRSIKTIGHET:</b></p> <p>Håll patientslangen stängd när du öppnar luckan, för att förhindra okontrollerat vätskeflöde.</p>

## FELSÖKNING AV ANDRA OPERATIVA SVÅRIGHETER

Det kan uppstå problem som ligger utanför övervakningssystemet, på grund av felaktig installation, felaktig tillbehörsutrustning, eller ett internt fel i en komponent. Tabellen nedan beskriver flera av dessa potentiella problem, larmet som kan genereras (i förekommande fall), och korrigerande åtgärder som ska vidtas.

PROBLEM	MÖJLIGT TILLSTÅND	ANVÄNDARÅTGÄRD
Batteriet, ingen uppvärmning, ingen ström	Nätsladden är inte ansluten till nätströmmen	Sätt i kontakten i nätuttaget, kontrollera nätsladdens anslutning. Ändra växelströmkälla. Håll systemet anslutet för att ladda batteriet.
Dämpa skärmen	Skärmens ljusstyrka i Inställningsrutinen har vridits ned till den lägsta ljusstyrkan.	Öka skärmens ljusstyrka i Systemkonfigurationen, kapitel 4, sidan 4-4.
Flödet saktar ned eller körs inte vid den inställda hastigheten	Systemet håller trycket i slangen under tryckgränsen, genom att minska infusionshastigheten.	Kontrollera och ta bort veck eller hinder i slangen.  Öka flödet genom att öka tryckgränsen. Ändra larmgränsen i Kalibrering/ Konfiguration till en högre gräns (maximal tryckgräns är 300 mmHg), kapitel 4, sidan 4-4.
Knappsatsen fungerar inte	Knappsatsen är konstant nedtryckt.  Fel på knappsatsen	Släpp knappsatsen, varefter det konstanta pipet upphör.  Om larmet kvarstår, stäng av och serva maskinen.
Knappsatsen är alltför känslig eller svarar inte	Knappsatsens känslighet i Konfigurationsrutinen har ställts in på Snabb eller Långsam.	Återställ knappsatsens känslighet i Systemkonfiguration, kapitel 4, sidan 4-4.
Inget meddelande, pip ljud	Strömbrytaren är inte helt nedtryckt eller fel på membranknappen.	Tryck ned strömbrytaren helt. Byt ut membranknappen om problemet kvarstår.
Stäng av omedelbart efter att enheten slagits PÅ.  Systemet slås på i 2–3 sekunder och stängs sedan av automatiskt	Kortslutning i IGBT:er på Drivenhet "A" och "B".  EPROM sitter inte ordentligt i uttaget.	Om problemet kvarstår, stäng av och serva maskinen.  Sera maskinen.



### Kapitel 3: Larm och felsökning

PROBLEM	MÖJLIGT TILLSTÅND	ANVÄNDARÅTGÄRD
För högt ljud när pumpen körs	Rollerpumpen slår emot luckan eller så är pumpslangen inte korrekt installerad.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Öppna luckan och för in pumpslangen igen.</li><li>2. Kontrollera att det inte finns något blod eller skräp runt luckans gångjärn, som orsakar att luckan lyfts upp, vilket leder till att rullpumpen slår emot lucknavet.</li></ol>
Systemet värms inte upp till fysiologisk temperatur	Fönstren på engångssetet eller IR-sensorn är våta eller smutsiga.  Strömmodulen har inte kalibrerats korrekt.  Fel på strömmodulen eller så är temperaturproberna felkalibrerade.	Undersök om det finns fukt eller föroreningar på fönstren på engångssetet.  Rengör IR-sensorfönstret med en mjuk trasa och alkohol om så behövs.  Serva maskinen om problemet kvarstår.
Det går inte att stänga av systemet	Fel på en av komponenterna på dotterkortet.	Serva maskinen.

**INSTÄLLNING AV PARAMETRAR, SERVICE OCH FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL**

Hyperthermia Pump™ kräver minimal service och skötsel. Förebyggande underhåll ska utföras regelbundet för att optimera prestanda och minska risken för driftstopp. Nedan anges rutinmässigt underhåll (vid behov), periodiskt underhåll (minst en gång om året) och parameterinställning. Instrumentet behöver inte kalibreras regelbundet.

**VARNING!**

Vidta vanliga säkerhetsåtgärder vid hantering av någon frätande lösning. Torka upp allt spill omedelbart.

**VARNING!**

Testa läckström rutinmässigt, för att försäkra mot elektriska stötar.

**FÖRSIKTIGHET:**

Ställ systemet i STANDBY-läge och dra ur nätsladden före rengöring, för att undvika elektriska stötar.

**FÖRSIKTIGHET:**

Torka omedelbart bort eventuella spill från enheten.

**VARNING!**

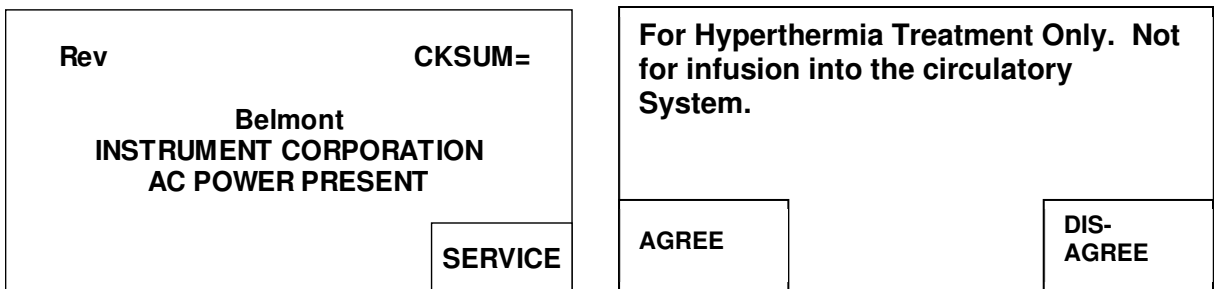
Ställ inte in systemparametrar medan instrumentet är anslutet till patienten.

**A. SYSTEMKONFIGURATION**

Ändringar i systeminställningen kan göras:

1. **Datum och tid:** Ställ in klockan i realtid och datum
2. **Nyckelfrekvens:** Ställ in knappkänslighet
3. **Tryckgränser** för högtryckslarm: Ange högsta tillåtna i tryck i slangen. Den möjliga inställningen varierar från 100–300 mmHg.
4. **Skärmens ljusstyrka:** Ändra skärmensljusstyrka
5. **Inställning av språk:** Ändra skärmarna till önskat språk

Ändringar av Parameterinställning utförs i Service-läget.



Tryck på SERVICE-knappen för att öppna Kalibrerings-/Konfigurationsläget. Denna knapp visas på BELMONT-logotypen endast när systemet startas. Den här skärmen förblir aktiv under 4,5 sekunder innan systemet går in i Påfyllningsläget.

<b>CALIBRATION/SET-UP</b>			
TIME 23:59		DATE: 08-29-15	
PRESS LIMIT 300mmHg			
<b>AC POWER PRESENT (60Hz)</b>			
		DISPLAY BRIGHT	LANG. SETUP
TEMP CAL	PRESS CAL	POWER CAL	FAST KEYRATE
PRESS LIMIT	HARDWARE	DATE TIME	EXIT SERVICE

## Kapitel 4: Inställning av parametrar, service och förebyggande underhåll

### 1. Datum/Tid

Tryck på knappen DATE/TIME (DATUM/TID) på skärmen CALIBRATION/ SETUP (KALIBRERING/KONFIGURATION) för att ställa in tid och datum. Tryck antingen på TIME (TID-) eller DATE (DATUM)-knappen.

TIME HH:MM	DATE	MM-DD-YY
TIME	DATE	NEXT

Skärmen efter att TID- eller DATUM-knappen tryckts ned

En numerisk knappsats visas. Ange lämplig tid eller lämpligt datum. Ange lämplig tid i 24-timmarsformat (dvs. 1.00 e.m. = 13.00). AVBRYT raderar det inmatade värdet och återgår till föregående DATUM/TID-skärm. Tryck på UPPDATERA för att spara det nya värdet och återgå till föregående DATUM/TID-skärm. **Tryck på NÄSTA för att gå tillbaka till skärmen Kalibrering/Konfiguration.**

DATE MM-DD-YY			
1	2	3	
4	5	6	
7	8	9	CANCEL
	0		UPDATE

Skärmen efter att DATUM-knappen tryckts ned

TIME HH:MM			
1	2	3	
4	5	6	
7	8	9	CANCEL
	0		UPDATE

Skärmen efter att TID-knappen tryckts ned

## Kapitel 4: Inställning av parametrar, service och förebyggande underhåll

### 2. Skärmens ljusstyrka

Det finns fyra (4) nivåer av ljusstyrka. Tryck på DISPLAY BRIGHT (SKÄRMLJUS) för att ändra den nuvarande nivån av ljusstyrka till nästa nivå.

### 3. Inställning av språk

Tryck på denna knapp för att ställa in skärmarna till ditt föredragna språk.

### 4. Knapphastighet

Knapphastigheten ställer in pekknapparnas känslighet. Det finns tre olika nivåer för känslighet, FAST (SNABB), MEDIUM (MEDEL) och SLOW (LÅNGSAM). Den nuvarande nivån av känslighet anges på själva knappen. Inställningen FAST (SNABB) kräver minst tid för en att en knapp ska svara. Inställningen MEDIUM (MEDEL) kräver mer tid och knappen SLOW (LÅNGSAM) kräver mest tid och gör pekknapparna minst känsliga. **Knappkänsligheten ställs in på fabriken på Medium.**

Observera att denna knapp ändrar den tid som krävs för att en nedtryckt knapp ska identifieras. Trycket som krävs påverkas inte.

### 5. Tryckgräns

Användaren kan ställa in högsta tillåtna tryck i tryck i slangen. Den möjliga inställningen varierar från 100 till 300 mmHg. Det aktuella tryckgränsvärdet visas på statuslinjen PRESS LIMIT (GRÄNSTRYCK) på skärmen Kalibrering/Konfiguration. Tryck och håll ned knappen för att ändra gränsen i steg om 50 mmHg. Under infusionen håller systemet trycket i slangen under tryckgränsen, genom att minska infusionshastigheten allteftersom slangtrycket närmar sig tryckgränsen. **Tryckgränsen återställs automatiskt till 300 mmHg varje gång som systemet slås på.**

**B. SCHEMA FÖR SERVICE OCH FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL**

**Schema 1**

Ska utföras av antingen den kliniska användaren eller en biomedicinsk tekniker (BMET).

Rutinmässigt underhåll	Intervall		
	Före eller efter varje användning	Varje månad	Var 6:e månad
1. Rengör och/eller desinfektera utsidan, vid behov	•		
2. Rengöring av luftdetektor för vätska ut och i slangen.	•		
3. Kontrollera nätsladden.	•		
4. Rengör temperaturproberna	•		
5. Kontrollera/rengör fläktskyddet.		•	
6. Kontrollera/rengör vakuumpumpens fälla		•	
7. Kontrollera systemets tätning.			•
8. Kontrollera instrumentluckan och den keramiska skivan.			•
9. Kontrollera gummifötterna.			•

**Schema 2**

Ska utföras av antingen en BMET eller annan kvalificerad servicepersonal.

Test/Kontroll som krävs	Intervall	
	Var 6:e månad	Varje år
1. Utför visuell inspektion.	•	
2. Utför systemfunktionskontroller, inklusive test av ljudlarmet.	•	
3. Utför elektriskt säkerhetstest.		•
4. Maskinvarukontroll.		•
5. Rengör pumphuvudet		•

### C. RUTINMÄSSIGT UNDERHÅLL

#### 1. Rengör och/eller desinfektera utsidan

Rengör utsidan av systemet och insidan av luckan efter varje användning.

- a. Ställ in pumpen på STANDBY och dra ut nätsladden.
- b. Torka av ytan med en trasa fuktad med vatten eller isopropylalkohol.

**Obs!** Undvik användning av aceton eller andra lösningsmedel som kan skada ytan.

- c. Rengör även runt gångjärnen, och säkerställ att luckan är helt nedtryckt i gångjärnen.
- d. Spreja inte rengöringsvätskor i eller på luftventilerna i botten av systemet.

#### 2. Luftdetektorer för vätska ut och i slangen

Håll vätskan ute och luftdetektorer är rena och torra. Om de blir smutsiga eller blöta, rengör med en fuktad Q-tip och torka. Luftdetektorns ytor är ömtåliga. Var försiktig när du utför den här proceduren.

#### 3. Nätsladd

Inspektera nätssladden längs dess längd och anslutningar för hack och sprickor. Byt ut om nätssladden är skadad.

#### 4. Temperaturprober

Håll probsensorerna rena och torra. Om de blir smutsiga eller blöta, rengör med en fuktad Q-tip och torka. Var försiktig så att du inte skadar sensors yta.

#### 5. Fläktskydd

Inspektera fläktskydden, på undersidan av enheten, för skräp som kan hindra luftflödet. Ta bort skydden genom att skruva loss de 4 fästskruvarna och rengör med tvål och vatten om så behövs. Kontrollera att skydden inte är skadade. Låt fläktskydden torka innan de monteras igen.

#### 6. Vakuutfälla

Inspektera vakuutfällan. Om det finns föroreningar, ska fällan tas bort genom att vrida friktionsmuttern moturs. Rengör de inre ytorna med tvål och vatten. Torka och sätt tillbaka.

## Kapitel 4: Inställning av parametrar, service och förebyggande underhåll

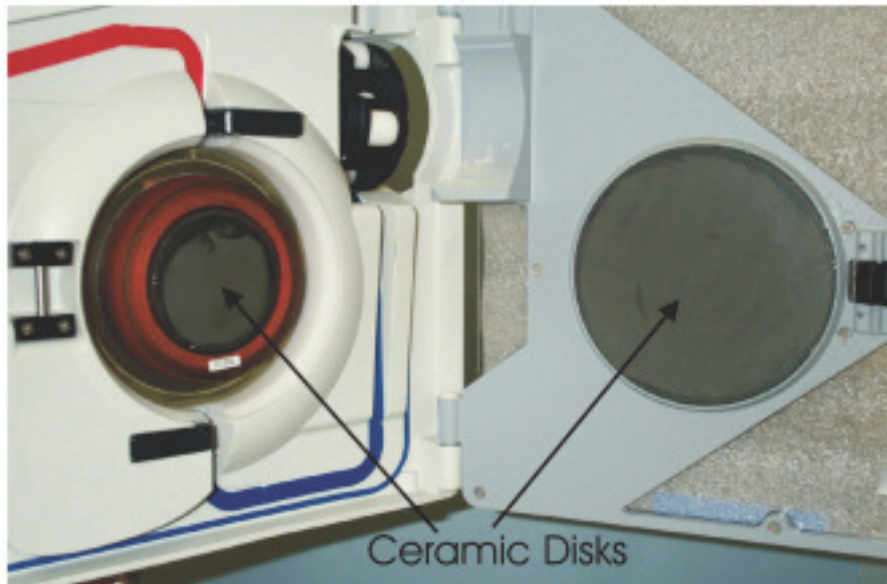
### 7. Tätningar

Inspektera tätningen runt enheten för att säkerställa att den är i gott skick. Kontrollera även tätningen runt pekskärmen och de keramiska skivorna. Använd Dow Corning 732 multipurpose RTV tätningsmedel eller motsvarande om så behövs, för att bibehålla vätskemotstånd.

### 8. Instrumentlucka och keramiska skivor

Instrumentluckan måste passa ordentligt för att systemet ska fungera korrekt. Rullpumpens formplatta sitter på luckan. Formplattan måste vara inriktad på rätt sätt med pumpen.

- a. Kontrollera gångjärnen för ansamling av smuts, och rengör eventuell intorkad smuts/vätska från gångjärnen. Kontrollera att luckan sitter ordentligt på gångjärnen.
- b. Kontrollera plastnitarna och luckans integritet. Se till att luckramen inte är böjd. Byt ut om den är böjd.
- c. Inspektera de keramiska skivorna på luckan och i mitten av enheten för sprickor. Returnera till tillverkaren för utbyte om de är skadade.



### 9. Gummifötter

Kontrollera om gummifötterna på undersidan av enheten är spruckna eller saknas. Byt ut om det behövs.



### D. TEST/SYSTEMFUNKTIONSKONTROLL

Enheten ska rengöras med jämna mellanrum i enlighet med schema 1 och 2, av en kvalificerad tekniker.

#### **Nödvändigt material:**

- Engångsset med 3 spikar, REF 903-00006
- Säkerhetsanalysator eller motsvarande
- Saltlösning eller annan kristalloid för testning
- 2 liter 35–42 °C vätska
- Manometer (2 mmHg upplösning)
- Tryckkälla
- Digital termometer med värmeelement (0,1 °C upplösning)
- Graderade mätcylindrar (ASTM klass B noggrannhet)
- Timer
- Varvräknare (tillval)
- Sjukhustillförd vakuumpåse eller vakuumpump

#### 1. **Visuell inspektion**

- a. Öppen lucka/Höger sida:
  - i. Kontrollera att luft- och vätska ut-detektorerna är rena.
  - ii. Kontrollera att alla trycknålar i plast på luckan är på plats.
  - iii. Kontrollera att ventilkniptångens ställskruv sitter åt ordentligt.
  - iv. Kontrollera att det inte finns några sprickor i ferriten på luckan eller på höger sida.
  - v. Kontrollera att tryckomvandlarens membran inte har några revor eller sprickor.
  - vi. Kontrollera att varje pumprulle snurrar fritt. Om inte, ta bort och rengör.
  - vii. Kontrollera att luckan är nedtryckt hela vägen och att det inte finns någon intorkad smutts eller vätska i eller runt gångjärnen.
- b. Baksida:
  - i. Kontrollera att AC-kontakten (IEC-kontakten) är ren. Rengör om det finns några rester av saltlösning.
- c. Kontrollera spärren/upplåsningmekanismen:
  - i. Kontrollera gummiskydden på droppställningsaggregatet. Om de känns mjuka, ska de rengöras och skrubbas med isopropylalkohol.
  - ii. Montera och demontera systemet på en droppställning, kontrollera att spärren och upplåsningen fungerar på rätt sätt och att systemet inte kommer att oväntat halka ned på stängen.

## Kapitel 4: Inställning av parametrar, service och förebyggande underhåll

### 2. Systemfunktionskontroll

- a. Installera engångsset med 3 spikar, REF 903-00006.
- b. Slå PÅ strömbrytaren och samtyck till fullt ansvar vid start-sekvensen. Vänta till skärmen PRIME (FYLLA PÅ) visas.
- c. Stäng påsklämmorna. Häng upp och spika vätskepåsen.
- d. Öppna påsklämman/påsklämmorna. Tryck på PRIME (FYLLA PÅ) för att fylla systemet (cirkulera 100 ml vätska vid 500 ml/min.) Nedräkningen för fyllningsvolymen (100 ml) visas på skärmen. Stannar automatiskt när nedräkningen når 0 ml.
- e. Tryck på FYLL PÅ PAT.-SLANGEN. Tryck på STOP (STOPP) när slangen är fri från luftbubblor.
- f. Tryck då PERFUSE (PERFUSERA) för att starta pumpning vid 10 ml/min. Tryck på RATE (HASTIGHET) ▲ ▼ för att ändra flödes hastigheten. Ställ in måltemperaturen på 38 °C.
- g. Öka flödes hastigheten till 500 ml/min och bekräfta att utgångstemperaturen på skärmen är  $38 \pm 1$  °C.
- h. Dra ut nätsladden. Kontrollera att automatiskt växlar till batteri när nätströmmen kopplas från. Meddelandet BATTERY NO HEATING (BATTERI – INGEN UPPVÄRMNING) visas för att ange att systemet nu är i batteriläge och ingen uppvärmning sker. Kontrollera att larmet ljuder var 10:e sekund. Tryck på MUTE (TYSTA) och STOP (STOPP).
- i. Koppla tillbaka till växelström och verifiera att funktionen är kontinuerlig. Justera flödet genom att trycka på PERFUSION RATE (PERFUSIONSHASTIGHET) ▲ ▼.
- j. Kontrollera vakuumregulatorn:
  - i. Anslut vakuumkällan eller vakuumpumpen till regulatorinloppet (bakom regulatorn).
  - ii. Anslut tömningsslangen till vakuumfällan.
  - iii. Kläm fast dräneringsslangen, justera vakuumregulatorvredet.
  - iv. Kontrollera att indikatorn svarar.

## Kapitel 4: Inställning av parametrar, service och förebyggande underhåll

### 3. Elsäkerhetstest – Läckström

Utrustning som krävs: Säkerhetsanalysator, modell 505 eller motsvarande 2 liter rumstempererad koksaltlösning

**Inställning:** Anslut Hyperthermia Pump™ till växelströmuttaget på säkerhetsanalysatorns panel.

#### **FÖRSIKTIGHET:**

Innan spänning appliceras på säkerhetsanalysatorn, måste man kontrollera att ingångsslangens spänning är korrekt för **ENHETENS SPÄNNING UNDER TEST**.

#### a. Jordläckageström:

- i. Anslut säkerhetsanalysatorn till en lämplig strömkälla, slå PÅ analysatorn. Hyperthermia Pump™ ställ in i STANDBY.
- ii. Byt väljare på analysatorn till CHASSIS (CHASSI) eller LEAKAGE (LÄCKAGE) ( $\mu\text{A}$ ). Anslut en enkel röd elektrod till uttaget för SINGLE LEAD (ENKEL ELEKTROD), och fäst en stor klämma på den ekvipotentiella jordanslutningen på Hyperthermia Pump™.
- iii. Anteckna läckströmmen som visas för vart och ett av följande tillstånd, med neutrallägeskontakten i positionen NORM. Tester bör utföras i följande ordning.  

Polaritet – NORM, Jord – NORM

Polaritet – OMVÄND; Jord – NORM

Polaritet – OMVÄND; Jord – ÖPPEN

Polaritet – NORM; Jord – ÖPPEN
- iv. Upprepa de två första (Normal polaritet och omvänd polaritet – Jordad) med neutrallägesbrytaren i OPEN (ÖPPET) läge.
- v. Installera engångssettet och fyll med saltlösning och fortsätt till skärmen Infundera. Tryck på STOP (STOPP) för att ställa in pumpen på 0 ml/min, ej uppvärmning eller pumpning.
- vi. Upprepa iii och iv med Hyperthermia Pump™ i PÅ-läget (strömbrytaren PÅ, skärmen INFUNDERA visas, ingen pumpning eller uppvärmning).

## Kapitel 4: Inställning av parametrar, service och förebyggande underhåll

- vii. Upprepa iii och iv där Hyperthermia Pump™ infunderar och värmer upp vid 750 ml/min.
- viii. Alla mätningar ska vara <300 µA (för inhemsk enhet) och <500 µA (för 230 V enhet).

### b. Patientläckström:

- i. Installera engångssetet och fyll med saltlösning och fortsätt till skärmen Infundera.
- ii. Anslut 12 till 16 G kanyl eller injektionsnålspets i rostfritt stål änden av patientslangen och fäst säkerhetsanalysatorns stora klämma vid kanylen eller nålspetsen.
- iii. Fyll Hyperthermia Pump™ med saltlösning. Se till att hela patientslangen, inklusive kanylen har fyllts.
- iv. Upprepa a.iii och a.iv med Hyperthermia Pump™ i STANDBY-läge, PÅ, och pumpande vid 750 ml/min-lägen.
- v. Maximalt tillåtet läckage är enligt följande:

#### **Med NORMAL NEUTRAL**

Normal polaritet – Jordad (10 µA)

Omvänd polaritet – Jordad (10 µA)

Omvänd polaritet – Ej jordad (50 µA)

Normal polaritet – Ej jordad (50 µA)

**Med ÖPPEN NEUTRAL** (Obs! systemet växlar automatiskt till batteri vid 50 ml/min)

Normal polaritet – Jordad (50 µA)

Omvänd polaritet – Jordad (50 µA)

## Kapitel 4: Inställning av parametrar, service och förebyggande underhåll

### 4. Maskinvarukontroll

Montera och fyll på rätt sätt engångssetet med 3 spikar, REF 903-00006, innan maskinvarukontrollen påbörjas.

**Maskinvaruläge** bekräftar:

- a. Ventilfunktion
- b. Detektorer för Vätska ut och Luft
- c. Batterispänning.
- d. Flödes hastighet (Pumphastighet)
- e. Temperaturprober för inflöde och utflöde, och
- f. Trycksensor.

Det krävs ett lösenord för att få tillgång till SERVICE-skärmen, för att säkerställa att detta läge inte öppnas av misstag.

Tryck på SERVICE-knappen vid start, för att öppna skärmen Kalibrering/Konfiguration. Den här skärmen förblir aktiv under 4,5 sekunder innan systemet öppnar skärmen PRIME (FYLLA PÅ).

#### **WARNING!**

Ställ inte in maskinvarukontroll medan instrumentet är anslutet till patienten.

- Tryck på HARDWARE (MASKINVARA) från skärmen Kalibrering/Konfiguration.
- Ange lösenord 013192.

CALIBRATION/SET-UP			
TIME 23:59		DATE: 08-29-15	
PRESS LIMIT 300mmHg			
<b>AC POWER PRESENT (60Hz)</b>			
		DISPLAY BRIGHT	LANG. SETUP
TEMP CAL	PRESS CAL	POWER CAL	FAST KEYRATE
PRESS LIMIT	HARD- WARE	DATE TIME	EXIT SERVICE

Skärmen Kalibrering/Konfiguration

## Kapitel 4: Inställning av parametrar, service och förebyggande underhåll

PUMP SPEED	0	ml/min	
INPUT TEMPERATURE	23.0	(23.0)	
OUTPUT TEMPERATURE	23.0	(23.0)	
PRESSURE	0	mmHg	
FLUID OUT DETECTOR STATUS	AIR		
AIR DETECTOR STATUS	AIR		
BATTERY VOLTAGE	28.5		
BOARD TEMPERATURE	23	C	
			PUMP SPEED
LEFT VALVE	OPEN VALVE	RIGHT VALVE	CANCEL

Skärmen Maskinvarustatus

Statuslinje	Avläsning
Pump Speed (Pumphastighet)	0, 10, 100, 500, 750 och 1000 ml/min
Input Temperature (Ingångstemperatur)	Temperatur i °C, probens omgivande referenstemperatur inom parentes
Output Temperature (Utgångstemperatur)	Temperatur i °C, probens omgivande referenstemperatur inom parentes
Pressure (Tryck)	Tryck i mmHg
Fluid Out Detector Status (Vätska ut-detektorns status)	Luft eller vätska
Air Detector Status (Luftdetektorstatus)	Luft eller vätska
Battery Voltage (Batterispänning)	Batteriladdningsnivå i volt
Board Temperature (Kretskortstemperatur)	Temperaturen på kretskortet inuti höljet.

Funktionsknapp	Åtgärd
PUMP SPEED (PUMPHASTIGHET)	Ändra pumphastigheten.
LEFT VALVE (VÄNSTER VENTIL)	Flytta ventilen till vänster eller återcirkulera positionen.
OPEN VALVE (ÖPPNA VENTILEN)	Flytta ventilen till mitten eller ladda positionen.
RIGHT VALVE (HÖGER VENTIL)	Flytta ventilen till höger eller infundera positionen.
CANCEL (AVBRYT)	Avsluta Maskinvarustatus och återgå till skärmen Kalibrering/Konfiguration.

## Kapitel 4: Inställning av parametrar, service och förebyggande underhåll

### Maskinvarukontroll:

#### a. Ventil

- i. Tryck på LEFT VALVE (VÄNSTER VENTIL), och bekräfta att ventilstaven (ventilkniptången) flyttas åt vänster.
- ii. Tryck på OPEN VALVE (ÖPPNA VENTILEN), kontrollera att ventilstaven rör sig till mittläget.
- iii. Tryck på RIGHT VALVE (HÖGER VENTIL), bekräfta att ventilstaven rör sig till höger. Låt ventilen i läget LEFT VALVE (VÄNSTER VENTIL) innan du fortsätter till nästa steg.

#### b. Detektorer för Vätska ut och Luft

- i. Bekräfta att Vätska ut-detektorn och Ljufdetektorns statuslinjee visas FLUID (VÄTSKA) när systemet fylls, och att ingen luft finns i detektorerna.
- ii. Öppna luckan och dra ut slangen från detektorerna. Stäng luckan och bekräfta att statuslinjen visar AIR (LUFT) när slangen tas bort från sensorn.

#### c. Batterispänning

Dra ut enhetens nätsladd ur vägguttaget. "Battery Voltage" ("Batterispänning"), som visas på skärmen MASKINVARA, bör vara ca 24 volt. Om så inte är fallet, ladda batteriet i minst 8 timmar och upprepa kontrollen. Koppla in enhetens nätsladd i vägguttaget.

#### d. Flödeshastighet

Flödet kan kontrolleras genom att mäta flödet med hjälp av en graderad cylinder och timer eller med hjälp av en varvräknare. Välj den metod som bäst passar din installation.

##### **Direkt mätning av flödet:**

- i. Se till att patientslangen och hela engångssetet är helt fyllda före mätning. Ställ in pumphastigheten på 10 ml/min. Tryck på RIGHT VALVE (HÖGER VENTIL) för att ställa in ventilen i läget Infundera, och fyll patientslangen. Använd en graderad cylinder för att mäta flödet vid patientslangen i tio minuter, och kontrollera den genomsnittliga flödeshastigheten under denna period. Den uppsamlade volymen bör vara  $100 \pm 25$  ml för en genomsnittlig flödeshastighet på  $10 \pm 2,5$  ml/min.
- ii. Tryck på PUMP SPEED (PUMPHASTIGHET) igen för att ändra pumphastigheten till 100 ml/min, och mät flödet med en graderad cylinder i en minut. Den accepterade toleransen är  $100 \pm 10$  ml/min.

## Kapitel 4: Inställning av parametrar, service och förebyggande underhåll

- iii. Tryck en gång till för att ändra hastighet till 500 ml/min och upprepa mätningen. Den accepterade toleransen är  $500 \pm 50$  ml/min.
- iv. Tryck en gång till för att ändra hastighet till 750 ml/min och upprepa mätningen. Den accepterade toleransen är  $750 \pm 75$  ml/min.
- v. Tryck en gång till för att ändra hastighet till 1000 ml/min och upprepa mätningen. Den accepterade toleransen är  $1000 \pm 100$  ml/min.

### Mät med hjälp av en varvräknare:

- vi. Stäng luckan. Ställ in pumphastigheten på 10 ml/min. Använd en varvräknare för att mäta pumphuvudets rotationshastighet. Den accepterade toleransen är  $1,95 \text{ rpm} \pm 25 \%$ .
- vii. Tryck på PUMPHASTIGHET igen för att ändra pumphastigheten till 100 ml/min. Den accepterade toleransen är  $19,65 \text{ rpm} \pm 10 \%$ .
- viii. Tryck en gång till för att ändra hastighet till 500 ml/min och upprepa mätningen. Den accepterade toleransen är  $97 \text{ rpm} \pm 10 \%$ .

### e. Temperaturprober för inflöde och utflöde

Bered minst 2 liter 37–43 °C vätska

- i. Anslut vätsketillförseln till engångssetet. Ta bort patientslangen från lueranslutningen. För in termoelementet ca 5 cm i kontakten som tidigare anslöts till patientslangen.
- ii. Tryck på RIGHT VALVE (HÖGER VENTIL) för att ställa in ventilen i läget Infundera. Öppna vätsketillförseln och ställ in pumphastigheten på 500 ml/min.
- iii. Låt temperaturen stabiliseras, vänta i minst 2 minuter. Värdeavläsningarna för INPUT TEMPERATURE (INGÅNGSTEMPERATUR) och OUTPUT TEMPERATURE (UTGÅNGSTEMPERATUR) (värdena som inte är mellan parenteserna) bör vara inom (2 °C).
- iv. Jämför siffrorna som visas med termoelements avläsning. Den tolerans som accepteras är 1 °C för vätsketemperatur mellan 30 °C till 40 °C och 2 °C utanför detta intervall.
- v. Tryck på PUMPHASTIGHET för att ställa in pumphastigheten tillbaka på 0 ml/min.
- vi. Tryck på AVBRYT för att gå tillbaka till skärmen Kalibrering/Konfiguration.



## Kapitel 4: Inställning av parametrar, service och förebyggande underhåll

### f. Tryckomvandlare

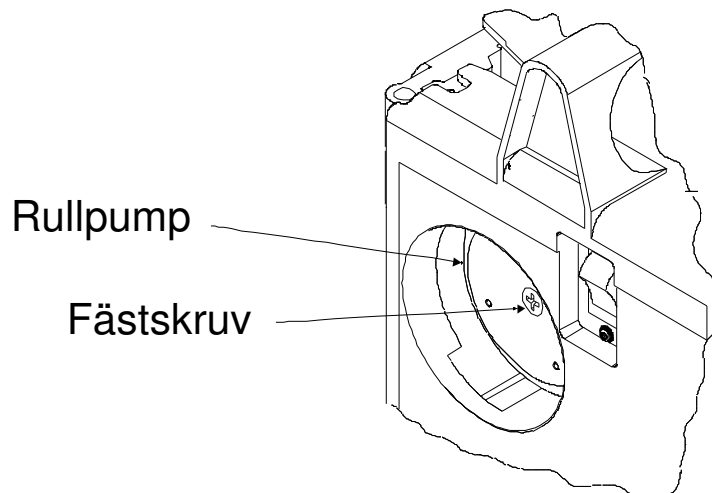
#### **VARNING!**

Applicera inte alltför starkt tryck på tryckkammaren eller tryckomvandlaren. Tryckomvandlaren är ett elektromekaniskt precisionsinstrument, och kan skadas med alltför stark kraft. **Använd inte systemet om tryckomvandlaren är skadad.**

- i. Inspektera tryckomvandlaren för skador. Se till att **omvandlaren yta inte är repad eller punkterad. Tryckomvandlaren måste bytas ut om ytan är skadad.**
- ii. Se till att tryckkammaren är korrekt installerad (se kapitel 2: Installera engångssetet) och att flödesbanan inte är blockerad.
- iii. Kontrollera att vätskan är varm (37–42 °C). Tryckkammaren i engångssetet är mindre eftergivlig när den är vid rumstemperatur. **Kontrollen ska utföras med ett varmt engångsset.**
- iv. I maskinvaruläge: stäng luckan, påsklämmorna och blockera luftventilen ovanpå behållarens kammare. Koppla från patientslangen och anslut tryckkällan till LUER-fattningen vid patientslangens port på engångssetet, och applicera tryck under övervakning av tryckmänden med en manometer.
- v. Kontrollera tryckomvandlarens precision. Applicera 300 mmHg i engångssetet. Tryckstatuslinjen bör visa 300 mmHg ( $\pm 50$  mmHg). Upprepa samma tryckkontroll för 200 och 100 mmHg.

## Kapitel 4: Inställning av parametrar, service och förebyggande underhåll

### 5. Rengör pumphuvudet



Pumphuvudet kan avlägsnas och rengöras vid behov.

- a. Ställ in pumpen på STANDBY och dra ut nätsladden.
- b. Skruva los fästskruven som håller fast pumphuvudet.
- c. Ta bort pumphuvudet och rengör med vatten och tvål. Väteperoxid eller ett mildt blekmedel kan användas för desinficering.
- d. Låt pumphuvudet torka innan det sätts tillbaka, och se till att pumphuvudet är ordentligt fäst med fästskruven.
- e. Om pumphuvudet gnisslar, spruta rullen med silikonspray (rent silikon).

## Kapitel 4: Inställning av parametrar, service och förebyggande underhåll

### E. CHECKLISTA

Hyperthermia Pump™ S/N:	Testat av:	Datum:
----------------------------	------------	--------

Urustning som används:	Säkerhetsanalysator S/N:		Förfalldatum för kalibrering:
	Tryckkälla S/N:		Förfalldatum för kalibrering:
	Termometer S/N:		Förfalldatum för kalibrering:
	Varvräknare S/N:		Förfalldatum för kalibrering:

	Resultat	
<b>1. Visuell inspektion:</b> a. Höger sida b. Baksida c. Spärra/Lås upp		√ om OK
<b>2. Funktionskontroll</b> d. Fyll på e. Fyll på patientslangen f. INFUNDERA ▲▼ g. Utgående temperatur @ 500 ml/min h. AC till DC omkoppling i. DC till AC-brytare j. Vakuumpregulator		√ om OK
<b>3. Elektrisk säkerhetskontroll</b> (Se bifogat resultatark) a. Jordläckageström b. Patientläckström		√ om OK
<b>4. Maskinvarukontroll:</b> a. Ventilfunktion b. Detektorer för vätska ut och luft c. Batterispänning d. Flödes hastighet e. Temperaturprober för inflöde och utflöde f. Trycksensor		√ om OK
<b>5. Rengör pumphuvudet</b>		√ om OK

## Kapitel 4: Inställning av parametrar, service och förebyggande underhåll

### Elsäkerhetstest – Resultatark för läckström

a. **Jordläckströmmar** (alla mått är i  $\mu\text{A}$ )

	Polaritet - N, jord - N	Polaritet - R; jord - N	Polaritet - R; jord - O	Polaritet - N, jord - O
<b>Enheten i STANDBYLÄGE</b>				
▪ Neutral - NORM				
▪ Neutral - ÖPPEN				
<b>Enheten PÅ, pumpar inte</b>				
▪ Neutral - NORM				
▪ Neutral - ÖPPEN				
<b>Enheten PÅ, infunderar @ 750 ml/min.</b>				
▪ Neutral - NORM				
▪ Neutral - ÖPPEN				

b. **Patientläckströmmar** (alla mått är i  $\mu\text{A}$ )

	Polaritet - N, jord - N	Polaritet - R; jord - N	Polaritet - R; jord - O	Polaritet - N, jord - O
<b>Enheten i STANDBYLÄGE</b>				
▪ Neutral - NORM				
▪ Neutral - ÖPPEN				
<b>Enheten PÅ, pumpar inte</b>				
▪ Neutral - NORM				
▪ Neutral - ÖPPEN				
<b>Enheten PÅ, infunderar @ 750 ml/min.</b>				
▪ Neutral - NORM				
▪ Neutral - ÖPPEN				

## F. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

**VARNING!**

Medicinsk elektrisk utrustning kräver speciella säkerhetsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och sättas i drift enligt den elektromagnetiska kompatibilitets- [EMC] information som tillhandahålls i de medföljande dokumenten.

**VARNING!**

Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation kan påverka elektromedicinsk utrustning.

**VARNING!**

Utrustningen eller systemet bör inte användas intill eller staplad på annan utrustning och om den måste användas intill eller staplad på annan utrustning, ska du kontrollera att utrustningen eller systemet fungerar normalt i konfigurationen som den kommer att användas med.

**OBS!** EMC-tabellerna och andra riktlinjer som inkluderas i instruktionshandboken ger information till kunden eller användaren, som är nödvändig för att avgöra utrustningens eller systemets lämplighet för den elektromagnetiska användningsmiljön, och för att hantera den elektromagnetiska användningsmiljön så att utrustningen eller systemet kan utföra dess avsedda användning utan att störa annan utrustning och andra system eller icke-medicinsk elektrisk utrustning.

## Kapitel 4: Inställning av parametrar, service och förebyggande underhåll

Tabell 201		
Vägledning och tillverkarens deklARATION – Emissioner – All utrustning och alla system		
<p><b>Hyperthermia Pump™</b> är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av <b>Hyperthermia Pump™</b> måste säkerställa att den används i en sådan miljö.</p>		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1, klass A	<b>Hyperthermia Pump™</b> använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket svaga och orsakar sannolikt inga störningar på elektronisk utrustning i närheten.
Övertoner IEC 61000-3-2	Uppfyller kraven eller ej tillämpligt	Uppfyller kraven
Flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven eller ej tillämpligt	Uppfyller kraven

Tabell 202			
Vägledning och tillverkarens deklARATION – Immunitet för all utrustning och alla system			
<p><b>Hyperthermia Pump™</b> är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av <b>Hyperthermia Pump™</b> måste säkerställa att den används i en sådan miljö.</p>			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – Vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	Utstrålad RF-frekvensen är försumbar vid varje enskild frekvens
Snabba elektriska transienter/ snabbt elektriskt utbrott IEC 61000-4-4	± 2 kV på växelströmnätet	± 2 kV på växelströmnätet	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.
Strömsspång IEC 61000-4-5	± 1 kV differential ± 2 kV common	± 1 kV differential ± 2 kV common	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.
Ledningsburen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms från 150 kHz till 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Om störningar inträffar, måste man eventuellt placera <b>Hyperthermia Pump™</b> på ytterligare avstånd från källor till kraftfrekventa magnetfält.
Nätfrekvens 50/60Hz magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska vara det som är en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i ingående elförsörjningslinjer IEC 61000-4-11	>95 % fall i 0,5 cykel 60 % fall i 5 cykler 30 % fall i 25 cykler >95 % fall i 5 sekunder	>95 % fall i 0,5 cykel 60 % fall i 5 cykler 30 % fall i 25 cykler >95 % fall i 5 sekunder	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard. Om användaren av <b>Hyperthermia Pump™</b> kräver drift under störningar i elnätet, rekommenderas att <b>Hyperthermia Pump™</b> drivs från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.

## Kapitel 4: Inställning av parametrar, service och förebyggande underhåll

### **G. SÄKRING**

Säkringen på AC/DC-strömförsörjningen, märkt F1, är klassad som 1,25 A, 250 V, snabbverkande, 5 x 20 mm med brytförmåga på 35 A@250 V AC.

### **H. RING EFTER SERVICE**

USA: +1 855 397 4547  
Globalt: +1 978 663 0212

Innan du returnerar någon produkt, måste du skaffa ett RMA-nummer (Return Merchandise Authorization).

Se till att du har enhetens serienummer innan du ringer. Serienumret finns på etiketten ovanför eluttaget.

**Tekniska specifikationer för Hyperthermia Pump™**

<b>DIMENSIONER</b>	
Storlek	34,29 cm x 30,48 cm x 19,05 cm (13,5 tum x 12 tum x 7,5 tum)
Vikt	13,0 kg (28,5 pund)

<b>PORTABILITET</b>	
Bär för hand	Handtag på ovansidan av enheten för enkel transport
Droppställningsmontering	Droppställningen – kan monteras eller vara fristående. Droppstativets diameterintervall för montering av stativet: 2,5 cm till 3 cm

<b>STRÖM</b>	
Växelströmsineffekt	115–120 V~ 20 amp dedikerad eller 230 V~ 16 amp dedikerad
Säkring	1,25 A, 250 V, snabbverkande, 5 x 20 mm med brytförmåga på 35 A@250 V AC
Frekvens under drift	50/60 Hz
Maximal effekt	1440 VA
Linjeisolering	1500 V till jord
Jordläckageström	<300 µA (för inhemsk enhet) <500 µA (för 230 V-enhet)
Elektrisk överensstämmelse	EN 60601-1, CSA/C22.2 - nr 601.1-M90
Strömbrytare	15 Amp, 125 V AC/250 V AC, 50/60 Hz
Nätssladd	USA: 3 ledare, 14 AWG typ SJT-sladd med sjukhusklassad kontakt
	Utanför USA: 3 x 1,5 mm <sup>2</sup> Internationellt harmoniserade sladdar med sjukhusklassad kontakt
<b>Batterityp</b>	Laddningsbart blybatteri
Körtid	Mycket kort tid utan värme
Laddningstid	8 timmar



## Kapitel 5: Tekniska specifikationer

<b>MILJÖ</b>	
Driftstemperatur	10 °C till 32 °C
Förvaringstemperatur	-15 °C till 40 °C
Relativ fuktighet	10 till 90 %
Tryck	49–103 kPa
Stötar och vibrationer	Uppfyller MIL-STD.810E-metoden 514.4 (Grundläggande transport)
Elektromagnetisk överensstämmelse	Uppfyller EN60601-1-2 (2007) och IEC 60601-1-2 (2007)

<b>DRIFTSPARAMETRAR</b>	
Flödeshastighet	10–1000 ml/min i steg om 10 ml/min  Tolerans: ± 10 % från 20–1000 ml/min ± 25 % i 10 ml/min
Utgångstemperatur	Måltemperatur på 37 °C till 48 °C, som användaren kan justera
Värmekapacitet	Min. 1400 Watt till vätska (20 °C temperaturstegring vid 1000 ml/min)
Slangtryck	0–300 mmHg, via tryckomvandlare



<b>FUNKTIONSPANEL</b>	
Kontrollpanel och skärm	Stänktålig pekskärm
Visningsområde	Diagonal skärm 14,5 cm (5,7 tum)
Statusdisplay	Flödeshastighet (ml/min) Totalt infunderad volym (ml) Slangtryck (mmHg) Utgående vätsketemperatur, T <sub>pump</sub> (°C) Patientens temperatur @ läge 1, T1 (°C) Patientens temperatur @läge 2, T2 (°C) Patientens temperatur @läge 3, T3 (°C) Patientens temperatur @läge 4, T4 (°C) Måltemperatur (°C) Larmmeddelanden
Funktionsknappar	Knappar visas i förhållande till speciell punkt vid användning
Teckenvisning	Grafiska larmmeddelanden – visar var fel har inträffat

## Kapitel 5: Tekniska specifikationer












<b>SÄKERHET OCH ÖVERVAKNING</b>	
Infusatemperatur	Via infraröda sensorer vid värmväxlarens ingång och utgång.
Slangtryck	En tryckomvandlare övervakar trycket i slangen. Om trycket når tröskelvärdet som ställts in av användaren, kommer pumpen att sakta ned tills trycket faller under tröskelvärdet. Om trycket i slangen stiger snabbare än 40 mmHg/ml eller överskrider 400 mmHg, hörs ljudlarm, meddelandet "HIGH PRESSURE" ("HÖGT TRYCK") visas, slangen till patienten stängs och pumpen stoppas omedelbart.
Luftdetektion	<p>Två ultraljudsluftdetektorer övervakar luften i vätskebanan. Vätskedetektorn är monterad närmast vätskepåsen. Den avger ett larm om det ingen vätska kommer in i systemet. Den andra luftdetektorn kontrollerar om det finns luft i vätskeslangen innan den kommer in i patientslangen.</p> <p>Kriteriet Slut på vätska: Upptäcker 0,8 ml luft i ingångsslangen</p> <p>Kriteriet Luftdetektion: Upptäcker 0,1 ml luft i vätskeslangen</p>
Ventilstav	Tillhandahåller flödesbana till patienten, eller återcirkulationsvätskebanan inuti systemet. Återcirkulationsbanan används för att fylla systemet och avlägsna luft efter ett luftdetektionslarm. Återcirkulationsbanan aktiveras vid alla larmtillstånd.

<b>LARMTILLSTÅND och KONTROLLER</b>	<b>LARMMEDDELANDE</b>
Användarinställning, kan korrigeras av användaren	MISSING DISPOSABLE (ENGÅNGSSET SAKNAS) DOOR OPEN (ÖPPEN LUCKA) FLUID OUT (VÄTSKA UT) AIR DETECTION (LUFTDETEKTION) HIGH PRESSURE (HÖGT TRYCK)
Uppvärmningslarm	SYSTEMFEL nr 101 och 102
Maskinvarularm	SYSTEMFEL nr 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209 och 210

## Kapitel 5: Tekniska specifikationer

<b>TILLSYNSMYNDIGHETENS GODKÄNNANDEN OCH KLASSIFICERINGAR</b>	
Typ av skydd mot elektrisk stöt	Klass I, eller internt strömförsörjd
Grad av skydd mot elektrisk stöt för patientansluten del	CF defibrillatorsäker i änden av patientslangen
Grad av skydd mot skadligt vattenintrång	IPX2, droppsäker
Steriliseringsmetod	Etylenoxid. Engångssetet levereras sterilt, med pyrogenfri flödesbana, endast avsett för engångsbruk.
Graden av säkerhet i närvaro av brandfarliga anestesimedel	Ej lämplig
Driftsätt	Kontinuerlig
<p><b>Medical Equipment</b></p>   <p>UL 60601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14</p>	<p>Medicinsk – Allmän medicinsk utrustning</p> <p>Angående elektriska stötar, brand och mekaniska faror endast i enlighet med UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 nr 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 CAN/CSA C22.2 nr 60601-1:14</p>
Direktivet om medicins utrustning: RÅDETS DIREKTIV 93/42/EEC	Maskinvara: Klass IIb
	Engångsset: Klass IIa

## Kapitel 5: Tekniska specifikationer

SYMBOLER OCH DEFINITIONER	
Symbol	Beskrivning
	Överensstämmelse med direktivet om medicinsk utrustning 93/42/EEG och 2011/65/EU
	Växelström
	Jordutjämning
	Standby
	PÅ
	Försiktighet
 eller 	Läs medföljande dokument/se handboken
	Defibrilleringsskyddad utrustning av typ CF
IPX2	Skydd mot droppande vatten
SN	Serienummer
	Tillverkad av
	Auktoriserad representant i Europa