

**Baxter**

# TherMax

Brukerhåndbok



**CE**  
0123

Making possible personal.

# Brukerhåndbok for TherMax

**Programversjon: 1.XX**

**Bestillingsnummer:  
AW7044**

## **Varemerker**

**TherMax** og Baxter er varemerker for Baxter International Inc

## **Produsent**



Baxter Healthcare SA

8010 Zürich

Sveits

# Bli kjent med TherMax 7

---

Installere på PrisMax-holderen | Plassering av TherMax | Driftsmoduser | Vedlikehold og testing

# Bruk av TherMax 15

---

Oppstart av blodvarmeren | Laste engangsposen | Koble til engangsposen | Prime engangsposen | Utføre behandlingen | Stoppe behandlingen | Rengjøring og desinfeksjon

# Alarmer 27

---

Alarm, årsak og korreksjonstiltak | Strømbrudd

# Generell informasjon 31

---

Generell informasjon | Spesifikasjon av bruk | Innholdet i emballasjen | Viktig sikkerhetsinformasjon | Symboler | Sertifiseringsmerker | Garantivilkår | Ansvar | Informasjon om kassering | Retur av et brukt produkt | Serviceinformasjon

# Beskrivelse av utstyret 49

---

Om funksjonene | Trykkvirkninger | Termisk respons | Teknisk beskrivelse | Om komponentene

# Spesifikasjoner 57

---

Miljø | Fysiske data | Maskinvare | Klassifisering av medisinsk utstyr | Strøm | Elektrisk sikkerhet | Eksterne grensesnitt | Oppvarming | Samsvar | Retningslinjer og produsentens erklæring

# Ordliste 71

---

Ordliste



## Kapittel 1

# Bli kjent med TherMax

<b><u>Installere på PrisMax-holderen</u></b>	<b>7</b>
<b><u>Plassering av TherMax</u></b>	<b>9</b>
<b><u>Driftsmoduser</u></b>	<b>10</b>
<b><u>Vedlikehold og testing</u></b>	<b>10</b>
Forebyggende vedlikehold ...	10
Periodisk sikkerhetsinspeksjon ...	10



# Bli kjent med TherMax

## Installere på PrisMax-holderen

### Før du starter

Kontroller utstyret visuelt før **TherMax**-blodvarmeren brukes for første gang. Installering av blodvarmeren må utføres av opplært personell.

Nasjonale bestemmelser kan kreve andre tester før dette utstyret kan settes i drift. Hvis flere elektriske sikkerhetstester kreves, skal de utføres i henhold til avsnitt "Periodisk sikkerhetsinspeksjon", [side 10](#).



### **MERK!**

**TherMax**-blodvarmeren monteres med en spesiell varmerholder på **PrisMax**-systemet. Holderen må bestilles separat. Forsendelsesesken inneholder alle installasjonsdeler, verktøy og instruksjoner for installasjon av holderen på **PrisMax**-systemet.



## Instruksjoner

1. Kontroller at varmerholderen er riktig installert.
2. Sett varmerholderen i driftsposisjon (se figur "Driftsposisjon for TherMax-blodvarmeren", [side 9](#)).
3. Fest blodvarmeren til varmerholderen ved å skyve aluminiumsfesteenheten, som sitter på blodvarmeren, på braketten til varmerholderen (se figur "Installere TherMax-blodvarmeren på PrisMax-systemet", [side 8](#)).



Figur Installere TherMax-blodvarmeren på PrisMax-systemet

4. Fest blodvarmeren til varmerholderen ved å stramme de to skruene (se figur "Installering av TherMax-blodvarmeren sett nedenfra", [side 8](#)).



Figur Installering av TherMax-blodvarmeren sett nedenfra

## Plassering av TherMax

**TherMax**-blodvarmeren må plasseres i samsvar med måten den brukes på. Se bildene nedenfor:

- Driftsposisjonen brukes under pasientbehandling.



Figur Driftsposisjon for TherMax-blodvarmeren

- Transportposisjonen kan brukes mens **PrisMax**-systemet flyttes gjennom dører med blodvarmeren montert.



Figur Transportposisjon for TherMax-blodvarmeren

For å flytte blodvarmeren til en annen posisjon skal man trekke i fjærhåndtaket på varmerholderen med en hånd og dreie holderen med den andre hånden. Armen til **PrisMax**-varmerholderen svinger opp.

## Driftsmoduser



Figur TherMax-kontrollpanel

- 1. Strømknapp** Skifter innstilling på **TherMax**-blodvarmeren mellom standbymodus og på-modus. I standbymodus lyser LED-en gult når blodvarmeren er koblet til nettstrøm. I på-modus lyser LED-en grønt.
- 2. LED for oppvarming** Lyser grønt når blodvarmeren varmer.
- 3. Service-LED** Lyser rødt når det er et problem med enheten.

## Vedlikehold og testing

### Forebyggende vedlikehold

**TherMax**-blodvarmeren trenger ikke forebyggende vedlikehold. En periodisk sikkerhetsinspeksjon skal utføres i henhold til avsnitt "Periodisk sikkerhetsinspeksjon", [side 10](#).

### Periodisk sikkerhetsinspeksjon

En periodisk sikkerhetsinspeksjon utført av autorisert servicetekniker anbefales hver 12. måned. Denne inspeksjonen må utføres minst hver 24. måned for å sikre at blodvarmeren fungerer korrekt.

Sørg for at alle gjeldende nasjonale retningslinjer, for eksempel IEC/EN 62353, vedrørende sikkerhetskontroll av medisinsk utstyr overholdes, og at testutstyret er kalibrert korrekt.

Se servicehåndboken for **TherMax** for flere opplysninger om periodisk sikkerhetsinspeksjon.



## Kapittel 2

# Bruk av TherMax

<b>Oppstart av blodvarmeren</b>	<b>15</b>
<b>Laste engangsposen</b>	<b>18</b>
<b>Koble til engangsposen</b>	<b>20</b>
<b>Prime engangsposen</b>	<b>21</b>
<b>Utføre behandlingen</b>	<b>21</b>
<b>Stoppe behandlingen</b>	<b>22</b>
<b>Rengjøring og desinfeksjon</b>	<b>23</b>



# Bruk av TherMax

## Oppstart av blodvarmeren

### **Før du starter**

Les gjennom hver del før en prosedyre utføres.

For å betjene **TherMax**-blodvarmeren må operatøren først plassere **TherMax**-blodvarmerens engangspose i blodvarmeren, koble den til **Prismaflex**-settet og prime den. Følg instruksjonene på skjermen til **PrisMax**-systemet for å utføre disse trinnene. Disse trinnene utføres sammen med oppstarttrinnene for **PrisMax**-systemet.

Blodvarmerens engangspose har et eget bestillingsnummer.





**ADVARSEL!**

**Fare for personskade som følge av elektrisk støt!**

Hvis noe av det følgende skjer, skal **TherMax**-blodvarmeren ikke brukes før problemet er løst:

- Det er skade eller synlig slitasje på kablene eller pluggene.
- Det er skade på huset eller kontrollpanelet.
- Kontrollpanelet er løst.
- Blodvarmeren har blitt mistet eller vært utsatt for et kraftig støt.
- Blodvarmeren har vært senket ned i eller på annen måte vært eksponert for væske.
- Blodvarmeren avgir alarm av ukjent årsak.
- Blodvarmeren er skadet eller mangler merking.



**ADVARSEL!**

**Fare for personskade!**

Bruk kun **TherMax**-blodvarmerens engangspose sammen med **TherMax**-blodvarmeren. Bruk av andre engangspose kan føre til utilstrekkelig ytelse fra blodvarmeren og pasientskade eller død.



**ADVARSEL!**

**Fare for infeksjon!**

- Ikke bruk **TherMax**-blodvarmerens engangspose hvis emballasjen er skadet eller hvis endehettene ikke er på plass.
- Blodvarmerens engangspose er steril og ikke-pyrogen. For å unngå kontaminering skal blodvarmerens engangspose brukes med én gang den er fjernet fra emballasjen. Bruk aseptisk teknikk ved tilkobling av blodvarmerens engangspose til **Prismaflex**-settet.
- Når blodvarmerens engangspose håndteres, må det tas nødvendige forholdsregler for å forhindre eksponering for smittsomme elementer.

**OBSERVER!**

Plasser kontrollenheten slik at tilkobling til nettstrøm er tilgjengelig.

**MERK!**

For å unngå skade på **TherMax**blodvarmerens engangspose under installering skal dekselet på blodvarmeren være lukket og låst før innsetting av engangsposen.

**MERK!**

Primingsyklusen starter ikke hvis ikke **TherMax**-blodvarmerens engangspose er riktig og fullstendig installert. Sørg for følgende:

- At posen er fullstendig installert. Dette kan bekreftes ved hjelp av instruksjonene på skjermen til **PrisMax**-systemet.
- Koblingene til **PrisMaxflex**-settets returslange er riktig plassert.

**Instruksjoner**

1. Sett blodvarmeren i driftsposisjon (se figur "Driftsposisjon for TherMax-blodvarmeren", [side 9](#)).
2. Koble blodvarmeren til stikkkontakten.

Den gule LED-en for standbymodus lyser når enheten er koblet til nettstrøm.

**OBSERVER!****Fare for personskade!**

- Når **TherMax**-blodvarmeren kobles til strøm, må det påses at strømledningen ikke berører vektrokene eller væskeposene på **PrisMax**-systemet. Kontakt med vekten eller posene under behandling kan utløse alarmer, slik som alarmen for posevekt.
- Strømledningen må ikke berøre pasienten og ikke påvirke eller hindre personalet.

# Laste engangsposen

## Før du starter



### **MERK!**

Se bruksanvisningen for nærmere opplysninger om blodvarmerens engangspose.

## Instruksjoner

1. Trykk på strømknappen for å sette **TherMax**-blodvarmeren i på-modus.



### **ADVARSEL!**

#### **Fare for personskade!**

Hvis den røde LED-en for service og den hørbare alarmen automatisk aktiveres på monitoren når enheten slås på ved å trykke på strømknappen, må enheten ikke brukes. Kontakt serviceavdelingen angående reparasjon.

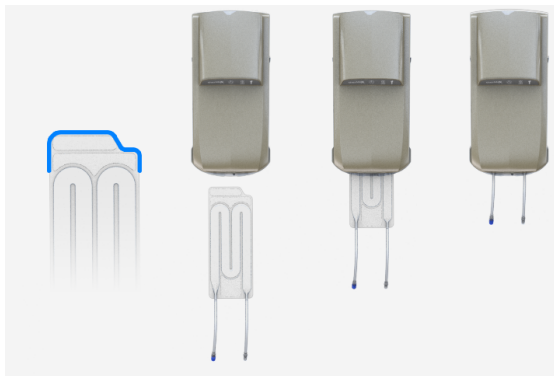
2. Følg instruksjonene på TherMax-oppstartskjerm bildene på **PrisMax**-systemet.
  - Sørg for at engangsposelåsen foran på blodvarmeren er i åpen stilling til venstre.
3. Åpne pakken med blodvarmerens engangspose. Ikke bruk skarpe gjenstander til å åpne pakken for å unngå skade på engangsposen. Fjern engangsposen fra pakken, og hold den flat.

4. Sørg for at fliken vender mot venstre, og sett posen inn i varmeren. Instruksjonene på **PrisMax**-skjermen bekrefter når engangsposen er fullt installert.

**MERK!**

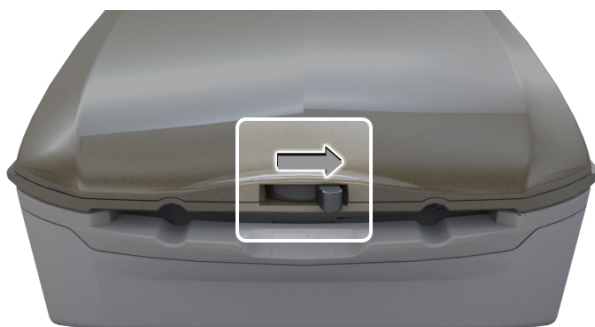
La det gå 2 sekunder til deteksjon av posen er bekreftet før justering.

Forsiden av blodvarmerens engangspose er enden med innløps- og utløpstilkoblinger.



Figur Laste engangsposen

5. Pass på å låse blodvarmerens engangspose med poselåsen etter korrekt innsetting av engangsposen i blodvarmeren.



Figur Låser engangsposen

# Koble til engangsposen

## Før du starter



### ADVARSEL!

#### Fare for infeksjon!

- Bruk aseptisk teknikk ved tilkobling av engangsposen til **Prismaflex**-settet.



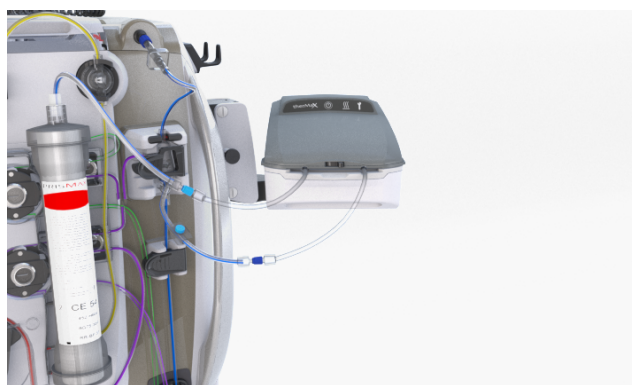
### ADVARSEL!

#### Fare for hemolyse!

- Påse at alle væskeslanger er lagt uten knekk.

## Instruksjoner

1. Følg instruksjonene på skjermen til **PrisMax**-systemet.
2. Fjern hetten fra innløpsenden på blodvarmerens engangspose, og koble den til hunn-enden på **Prismaflex**-settets returslange (se figur "Koble blodvarmerens engangspose til Prismaflex-settet", side 20).



Figur Koble blodvarmerens engangspose til Prismaflex-settet

3. Fjern hetten fra returenden på blodvarmerens engangspose, og koble den til hann-enden på **Prismaflex**-settets returslange.
4. Kontroller at blodvarmertilkoblingene sitter godt, og at alle slanger er lagt riktig og uten knekk.

# Prime engangsposen

## Før du starter



### ADVARSEL!

#### Fare for luftemboli!

- Sørg for at alle tilkoblinger sitter godt før priming av **Prismaflex**-settet og **TherMax**-blodvarmerens engangspose.



### ADVARSEL!

Ikke åpne blodvarmeren og ikke lås opp posen under behandling. Hvis blodvarmeren åpnes eller posen låses opp under behandling, utløses en alarm som kan kreve at behandlingen avsluttes.

## Instruksjoner

1. Følg instruksjonene på TherMax-oppstartskjerm bildene på **PrisMax**-systemet. Start priming av **Prismaflex**-settet og **TherMax**-blodvarmerens engangspose ved hjelp av instruksjonene på skjermen til **PrisMax**-systemet.
2. Når skjerm bildet Priming fullført vises på **PrisMax**-systemet, må du kontrollere for luft i **Prismaflex**-settets slanger. Hvis det er luft, skal du gjøre følgende:
  - Bruk manuell priming til å fortsette primingen.
  - Hvis det fortsatt er luft, må det primes på nytt.
3. Når blodvarmerens engangspose og **Prismaflex**-settet er tilstrekkelig primet, fortsetter du i henhold til instruksjonene på skjermen til **PrisMax**-systemet.

# Utføre behandlingen

I de fleste tilfeller er ingen særlige prosedyrer nødvendig ved bruk av **TherMax**-blodvarmeren under en behandling med **PrisMax**-systemet.

Før en behandling påbegynnes, må følgende særlige forhold vurderes og relevante justeringer foretas:

- Høy blodflowrate kan utløse alarmer Høyt filtertrykk når blodvarmeren og blodvarmerens engangspose brukes. Se brukerhåndboken for **PrisMax**. Vurder å senke blodflowraten for å redusere antallet av slike tilfeller.
- Virkningene av blodvarmeren og blodvarmerens engangspose på beregningene for transmbrantrykket (TMP) påvirker sannsynligvis ikke behandlingen, men du bør kjenne til disse virkningene. Se avsnitt "Trykkvirkninger", side 49 for å få mer informasjon om dette.
- Blodreturtemperaturen i **TherMax** er som standard innstilt til 37 °C. Denne temperaturen kan under bruk justeres på skjermen til **PrisMax**-systemet i området 35–38 °C.

## Stoppe behandlingen

### Før du starter

Følg instruksjonene på skjermen til **PrisMax**-systemet for ønsket sluttprosedyre: **Bytt sett**, **Avslutt behandling** eller **Resirkulering**.



#### **MERK!**

Når **Prisflex**-settet kasseres, er **TherMax**-blodvarmerens engangspose festet til det og blir også kassert.

Følgende gjelder for prosedyrene **Avslutt behandling** og **Kast alt**: Når skjermbildet Frigjør sett vises, etter at pasienten er frakoblet og **Frigjør** er trykket, gjør du følgende:

## Instruksjoner

1. Lås opp låsen til blodvarmerens engangspose, og fjern **TherMax**-blodvarmerens engangspose fra blodvarmeren ved å trekke jevnt i slangene.
2. Følg instruksjonene på skjermbildet Fjern sett, og fjern og kast settet med den monterte blodvarmerengangsposen.
3. Trykk på strømknappen for å slå av **TherMax**-blodvarmeren. LED-en for standbymodus lyser gult.



### MERK!

For å koble **TherMax**-blodvarmeren fra nettstrøm må støpselet trekkes helt ut.

4. Hvis en ny pasient påbegynner behandling, skal blodvarmeren rengjøres og desinfiseres i henhold til avsnitt "Rengjøring og desinfeksjon", side 23.
5. Under lagring er det ikke nødvendig med strømtilkobling. Ikke koble fra RS-232-kabelen eller fjern **TherMax** fra **PrisMax**-armen.

## Rengjøring og desinfeksjon

### Før du starter



### MERK!

For å unngå skade på **TherMax**-blodvarmeren:

- Ikke senk blodvarmeren i væske.
- Ikke desinfiser blodvarmeren med disse metodene eller produktene:
  - Damp (autoklav)
  - Varmluft
  - Termokjemiske rengjøringsløsninger



### MERK!

Varmevekslere er varme hvis de rengjøres umiddelbart etter behandlingsslutt.



Rengjør og desinfiser **TherMax**-blodvarmeren i henhold til følgende prosedyrer:

### Instruksjoner

1. Ta støpselet ut av stikkkontakten.
2. Åpne lokket på blodvarmeren ved å åpne låsene på sidene. Løft i den forreste enden av blodvarmeren for å få tilgang til varmevekslerne.
3. Rengjør alle overflater på blodvarmerens varmeveksler med et av følgende rengjørings- eller desinfeksjonsmidler:
  - flytende såpe – surfanios-kluter
  - hydrogenperoksid (0,5 %) – Virox
  - etylalkohol (95 %)
  - benzalkoniumklorid (0,5 %) – Sanicloth
  - isopropanol (95 %)
  - natriumhypokloritt (1,0 %)
  - benzalkoniumklorid (0,28 %) og isopropanol – Caviwipes
  - o-fenylfenol (0,13 %) og etanol (66,34 %) – citratgermicid



#### **MERK!**

Brukere bør ikke benytte andre rengjørings- eller dekontaminasjonsmetoder enn dem som anbefales av produsenten.

## Kapittel 3

# Alarmer

**Alarm, årsak og korreksjonstiltak** **27**

---

**Strømbrudd** **27**

---



# Alarmer

## Alarm, årsak og korreksjonstiltak

**TherMax**-blodvarmeren har et alarmsystem, og alle alarmer fra dette alarmsystemet vises på **PrisMax**-systemet. Se brukerhåndboken for **PrisMax**.

## Strømbrudd

**TherMax**-enheten slutter å fungerer ved strømbrudd, eller hvis ledningen tas midlertidig ut av stikkontakten. Reservebatteri følger ikke med enheten. **TherMax**-enheten gjenopprettes automatisk etter et kortvarig strømbrudd og gjenopptar behandlingen hvis **PrisMax**-systemet ber om det. Strømvbrudd kan skyldes brudd på nettstrøm, sikringer som er gått i strøminngangsmodulen, eller at strømledningen ikke er koblet til nettstrøm. Systemet kan bare starte hvis nettstrøm er tilgjengelig ved oppstart.



## Kapittel 4

# Generell informasjon

<b>Generell informasjon</b>	<b>31</b>
<b>Spesifikasjon av bruk</b>	<b>31</b>
<b>Innholdet i emballasjen</b>	<b>32</b>
<b>Viktig sikkerhetsinformasjon</b>	<b>32</b>
<b>Symboler</b>	<b>39</b>
<b>Sertifiseringsmerker</b>	<b>44</b>
<b>Garantivilkår</b>	<b>44</b>
<b>Ansvar</b>	<b>44</b>
<b>Informasjon om kassering</b>	<b>45</b>
<b>Retur av et brukt produkt</b>	<b>45</b>
<b>Serviceinformasjon</b>	<b>46</b>



# Generell informasjon

## Generell informasjon

**MERK!**

Følg brukerhåndboken før bruk av dette produktet!  
Hvis disse instruksjonene ikke følges, kan det føre til skade på produkt og materialer eller til personskader, eller begge deler.

Disse instruksjonene inneholder viktig informasjon for trygg bruk av **TherMax**-blodvarmeren.

Les hele brukerhåndboken, inkludert advarsler, forsiktighetsregler og merknader før bruk av blodvarmeren. Hvis disse instruksjonene ikke følges, kan det føre til dødsfall eller alvorlig personskade for pasienten.

Disse instruksjonene er tiltenkt for bruk av helsepersonell med relevant opplæring.

## Spesifikasjon av bruk

**Tiltenkt bruk**

TherMax-blodvarmertilbehøret av blodvarmerenheten og blodvarmerens engangspose. Det er tiltenkt for bruk sammen med PrismaMax-kontrollenheten med bruk av Prismaflex-blodslangesett for oppvarming av blod under ekstrakorporal blodsirkulasjon.



### **Indikasjoner**

TherMax-blodvarmertilbehøret er indisert for oppvarming av returblodflow.

### **Kontraindikasjoner**

Det er ingen kjente kontraindikasjoner ved bruk som tiltenkt og innenfor de angitte driftsforholdene.

### **Mulige bivirkninger**

Overvåk pasientens temperatur for å unngå hypertermi.

### **Tiltenkt pasientgruppe**

Blodvarmeren er tiltenkt for pasienter som bruker PrisMax-systemet.

### **Tiltenkt bruker for blodvarmeren**

Blodvarmeren skal bare betjenes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

### **Krav til tiltenkt bruk**

Blodvarmeren må bare brukes i et miljø som er tiltenkt for medisinsk bruk. Relevante medisinske hygieniske faktorer må være til stede ved bruk av blodvarmeren.

## **Innholdet i emballasjen**

Forsendelsesemballasjen inneholder følgende elementer:

- **TherMax**-blodvarmeren med tilhørende strømledning. Avhengig av lokale geografiske krav kan den leveres separat.
- Brukerhåndbok for **TherMax**-blodvarmeren. Avhengig av lokale geografiske krav kan den leveres separat.
- **TherMax**-varmerholderadapter med tre monteringskruer.
- En RS-232-seriekabel.
- Holder for strømledning og to monteringskruer.

## **Viktig sikkerhetsinformasjon**

Disse instruksjonene indikerer og angir sikkerhetsinformasjon slik:

**ADVARSEL!**

En advarsel varsler leseren om en situasjon som, hvis den ikke blir unngått, kan føre til bivirkning, personskade eller død.

**OBSERVER!**

En forsiktighetsregel varsler brukeren om en situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderat skade hos brukeren eller pasienten eller skade på utstyret eller annen eiendom.

**MERK!**

En merknad gir ytterligere informasjon.

**Advarsler****ADVARSEL!****Fare for eksplosjon!**

Ikke bruk **TherMax**-blodvarmeren i et miljø med eksplosjonsfare eller i nærheten av brennbare anestesimidler.



#### ADVARSEL!

##### Fare for personskade!

- **TherMax**-blodvarmeren skal bare brukes under tilsyn av lege.
- Les og følg nøye alle instruksjoner, merking og dokumenter som følger med produktet. Hvis instruksjonene, inkludert alle advarsler og forsiktighetsregler, ikke følges, kan det medføre ett eller flere av følgende forhold: personskade for pasienten, personskade for bruker eller helsepersonell, skade på utstyr, feil bruk av utstyr, andre materielle skader.
- Bruk **PrisMax**-systemet i henhold til brukerhåndboken og bruksanvisningen for det aktuelle **Prismaflex**-settet samt instruksjoner i elektronisk form og gjeldende standarder, retningslinjer og direktiver. Bruk av andre betjenings- eller vedlikeholdsprosedyrer enn de som er utgitt av produsenten, eller bruk av tilleggsutstyr som ikke er anbefalt av produsenten, kan føre til skade på pasienten eller død.
- Blodvarmeren skal bare betjenes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.



#### ADVARSEL!

##### Fare for personskade!

- Følg instruksjonene på skjermen til **PrisMax**-systemet ved alarm for høy temperatur.
- **TherMax**-blodvarmeren inneholder ingen deler som kan repareres av brukeren. Kontakt den lokale forhandleren ved behov for service eller reparasjon.
- Reparasjon av utstyret, for eksempel bytte av strømledning, skal bare utføres av kvalifisert tekniker som er godkjent av produsenten.
- Ingen endring av utstyret er tillatt.

**ADVARSEL!****Fare for infeksjon!**

- Les bruksanvisningen for **TherMax**-blodvarmerens engangspose.
- Bytt blodvarmerens engangspose etter én gangs bruk, og følg den relevante fremgangsmåten for potensielt kontaminert materiale. Ikke resteriliser. Under behandling skal blodvarmerens engangspose byttes ved hvert bytte av **Prismaflex**-settet.
- Rengjør og desinfiser enheten grundig etter hver pasient og før den returneres for reparasjon.

**ADVARSEL!****Fare for elektrisk støt!**

- For å unngå risiko for elektrisk støt må dette utstyret bare kobles til et jordet uttak i strømmettet. Ikke bruk adaptere som kan påvirke jordingen.
- Ikke åpne huset på **TherMax**-blodvarmeren.
- Korrekt montering av et elektromedisinsk system krever at hver systemkomponent er individuelt koblet til et jordet uttak i strømmettet, og Baxter fraråder på det sterkeste å bruke skjøteledning med flere stikkontakter. Hvis det brukes frittstående grenuttak, må de være i samsvar med IEC 60601-1-1-standarden og ikke plasseres på gulvet.
- Alle elektriske installasjoner må være i samsvar med lokale forskrifter og produsentens spesifikasjoner.
- For å koble blodvarmeren helt fra nettstrøm må støpselet trekkes ut fra stikkontakten.

**ADVARSEL!**

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferienheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm fra noen del av **TherMax**-blodvarmersystemet, inkludert kabler som er angitt av Baxter. Ellers kan blodvarmerens ytelse bli forringet.



**ADVARSEL!**

Følg sykehusets retningslinjer og beste praksis for medisinske IoT-enheter med hensyn til cybersikkerhet for miljøet der

**TherMax**-blodvarmeren utplasseres.

**TherMax**-enheten er tilbehør til **PrisMax**-enheten, så anbefalinger for **PrisMax**-enheten gjelder her.



**ADVARSEL!**

Bruk av dette utstyret inntil eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås, da det kan føre til at det ikke fungerer som det skal. Hvis slik bruk er nødvendig, skal dette og det andre utstyret observeres for å verifisere at alt virker som det skal.



**ADVARSEL!**

Bruk av tilbehør, transdusere og kabler som ikke er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk utstråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret, og føre til at det ikke fungerer som det skal.



**ADVARSEL!**

**TherMax**-blodvarmeren oppfyller kravene til elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) i henhold til IEC 60601-1-2:2014-standarden for stråling og immunitet. Der kan oppstå problemer hvis monitoren ikke oppbevares separat fra andet utstyr, som håndholdte sendere, mobiltelefoner og elektrokirurgisk utstyr som kan generere sterk radiofrekvensinterferens (RFI). Se avsnitt "Retningslinjer og produsentens erklæring", [side 63](#) for anbefalt minsteavstand.

**ADVARSEL!**

- Utfør funksjonstest inkludert test av pumpefunksjon med **TherMax**-blodvarmeren i tiltenkt bruksmiljø når den skal brukes i et miljø med utstyr som produserer elektromagnetisk energi med hensikt, for å sikre at systemet er sikkert og effektivt.
- Utfør testen i tiltenkt bruksmiljø ved bruk av RFID-teknologi. RFID-leverandører skal samarbeide med helseinstitusjoner for sikker implementering og bruk av RFID i nærheten av elektromedisinsk utstyr og systemer. Se AIM-standard 7351731, bilag L om implementering av RAIN RFID-systemer.
- Ikke utplasser teknologi hvis det ikke kan dokumenteres at den fungerer i det tiltenkte bruksmiljøet sammen med **TherMax**-blodvarmeren.

**ADVARSEL!**

Hvis **PrisMax/TherMax** ikke holdes i vannrett posisjon, kan dette hindre deteksjon av blodlekkasje, noe som potensielt kan føre til alvorlig blodtap.

## Observer



### OBSERVER!

#### Fare for personskade!

- I henhold til føderal lovgivning (USA) må dette utstyret bare selges etter forordning av en lege.
- Vær særlig oppmerksom på det samlede ekstrakorporale blodvolumet, **Prismaflex**-settet + **TherMax**-blodvarmerens engangspose, når **TherMax**-blodvarmeren integreres i **PrisMax**-systemet.
- Når blodvarmerens engangspose kobles til **Prismaflex**-settet, øker filter- og avfallstrykket, noe som påvirker trykkberegningene som gjøres av **PrisMax**-systemet (se avsnitt "Trykkvirkninger", side 49 for mer informasjon).
- Ikke bruk klemmer eller skarpe instrumenter, da blodvarmerens engangspose kan bli skadet.
- Koble bare til elementer som er angitt som en del av det elektromedisinske systemet, eller som er angitt som kompatible med det elektromedisinske utstyret.



### OBSERVER!

#### Fare for hypotermi!

Hvis varmeren ikke kan startes eller pasienten har en uakseptabel temperaturløst, skal alternative varmemetoder vurderes for å redusere risikoen for hypotermi og fremme pasientens velbefinnende.

**OBSERVER!****Fare for radiointerferens!**

- I henhold til standarden IEC/EN 60601-1-2 krever elektromedisinsk utstyr spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMK), og må installeres og settes i drift i henhold til EMK-informasjonen i bruker- og servicehåndboken. Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke elektromedisinsk utstyr.
- Dette utstyret kan forårsake radiointerferens eller kan forstyrre virkemåten til utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å treffe avhjelpingstiltak, for eksempel å snu på eller flytte **PrisMax**-systemet.

**OBSERVER!**

Ikke bruk blodvarmeren i nærheten av brennbar gass eller en brennbar blanding av anestesimidler med luft, oksygen eller dinitrogenoksid.

## Symboler

Der det er relevant, vises disse symbolene på det aktuelle stedet på enheten, emballasjen, merkeplaten eller i den medfølgende dokumentasjonen.

Symbol	Definisjon
	Pasientkontakt del type CF, defibrilleringssikker iht. IEC 60601-1. Typemerkningen på bakpanelet viser enhetsklassifiseringen.
	CE-merket





## Symbol

## Definisjon

### Rx Only

Forsiktig: I henhold til den føderale lovgivningen i USA kan dette utstyret kun selges etter forordning fra lege.

### IP42

Merkingen av enheten skal omfatte et symbol som indikerer enhetens klassifisering i henhold til 3. utgave av IEC 60601-1 [R8]



Følg bruksanvisningen



Generelt advarselssymbol



Katalognummer







Serienummer



Strømknapp

Varmeren er i standbymodus når LED-en lyser gult

Symbol	Definisjon
	Varmeren varmes opp når LED-en lyser grønt
	Det er feil på varmeren når LED-en lyser rødt
	Tilkoblingspunkt til potensialutjevningsleder. Terminalen er koblet til chassiset og skal kobles til tilsvarende terminaler på annet utstyr for å eliminere potensialforskjeller.
	Sikring
	Enheten trenger tilførsel av nettstrøm
	Seriekommunikasjonsport.
	Produksjonsdato. Året skrives med fire sifre.

## Symbol

## Definisjon



Informasjon om produsenten



Utstyret inneholder farlige stoffer, og må ikke avhendes sammen med vanlig kommunalt avfall. Resirkuler i henhold til gjeldende lokale bestemmelser.

Utstyr solgt etter 13. august 2005.



MEDISINSK – GENERELT MEDISINSK UTSTYR MED HENSYN TIL ELEKTRISK STØT, BRANN OG MEKANISKE FARER BARE I SAMSVAR MED standardene ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. utg.), CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2008). Kontrollnr. 75JA



Produktet samsvarer med RoHS-direktivet 2011/65/EU.



Batch-nummer



Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet



Temperaturlgrenser: øvre og nedre grense i grader celsius (°C) eller fahrenheit (°F).

Symbol	Definisjon
	Fuktighetsgrenser: øvre og nedre grense i %.
	Grenser for atmosfærisk trykk: øvre og nedre grense i kilopascal (kPa).
	Denne side opp
	Må holdes tørr
	Skjør – håndteres med forsiktighet
	Resirkuler kartongen

## Sertifiseringsmerker



CE-merking indikerer at TherMax oppfyller kravene i rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr og alle gjeldende EU-direktiver. Det indikerer også at det tekniske kontrollorganet TÜV SÜD (nr. 0123) har godkjent kvalitetssikringssystemet. CE-merkingen gjelder kun for enheten. Engangsartikler og eventuelt tilbehør som er angitt til bruk sammen med enheten, har sine egne CE-merker.



MEDISINSK – GENERELT MEDISINSK UTSTYR MED HENSYN TIL ELEKTRISK STØT, BRANN OG MEKANISKE FARER BARE I SAMSVAR MED standardene ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012). CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (2014) E351335

## Garantivilkår

I garantiperioden på 12 måneder vil material- eller produksjonsfeil bli rettet ved reparasjon eller bytte av enheten uten kostnader for kunden.

Annen skade dekkes ikke av denne garantien.

Erstatningskrav kan ikke gjøres gjeldende ved feil bruk eller håndtering, bruk av makt eller skade på grunn av vanlig slitasje. Dette gjelder for handlinger av personer som ikke er godkjent av produsenten og ved endringer av det originale utstyret.

Ring Baxters tekniske serviceavdeling på +1 800 525 2623 ved skade i løpet av garantiperioden. Om nødvendig bærer avsenderen kostnadene til transport og emballasje for varmeren til nærmeste forhandler eller direkte til Baxter.

## Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar for dette utstyrets sikkerhet, pålitelighet og ytelse så lenge følgende vilkår er oppfylt:

- Alle prosedyrer for drift, vedlikehold og kalibrering angitt av produsenten har vært korrekt utført av personell med egnet opplæring og kompetanse.
- Utskifting av deler må bare skje med originale reservedeler.
- All montering og alle reparasjoner må utføres av autorisert personell eller autorisert servicetekniker.
- El-installasjoner skal oppfylle alle IEC-krav og alle lokale bestemmelser.
- Utstyret må bare brukes i henhold til brukerhåndboken og til tiltenkt formål i et passende klinisk miljø.

På forespørsel leverer Baxter serviceinstruksjoner slik at korrekt opplært og kvalifisert personell kan reparere de delene av utstyret som produsenten har godkjent for reparasjon. Levering av teknisk dokumentasjon eller reservedeler er ikke en godkjenning fra produsentens side for å åpne eller reparere utstyret.

## Informasjon om kassering

Elektrisk utstyr er verdifulle produkter og bør ikke kastes når det har nådd slutten av levetiden. Utstyret skal kasseres i henhold til lokale og regionale bestemmelser for kassering av elektronisk og medisinsk utstyr. Du kan også rengjøre og desinfisere utstyret og gjøre ett av følgende:

- Returnere det til Baxter med en merknad om at utstyret skal kasseres.
- Returnere det til den lokale forhandleren.

**MERK!**

Nasjonale bestemmelser for kassering av medisinsk utstyr må følges.

## Retur av et brukt produkt

Et produkt som returneres, skal vedlegges en rapport med den nøyaktige årsaken til retur, relevante forhold og årsaken til problemet, hvis den er kjent.

Rengjør, desinfiser og pakk utstyret, og send det med post eller bud. Returner utstyret i originalemballasjen eller i slitesterk, beskyttende emballasje for å unngå skade under transport.



**ADVARSEL!**

**Fare for infeksjon!**

Rengjør og desinfiser enheten grundig etter hver pasient, og før den returneres for reparasjon.



**MERK!**

Kunden er ansvarlig for korrekt emballering og merking av produktet for retur.

## Serviceinformasjon

Kontakt serviceavdelingen for en liste over servicedeler og -skjemaer.

Kontakt Baxters tekniske støtte på 1-800-252-2623 eller

Gambro UF Solutions Inc. for service og teknisk støtte.

7601 Northland Drive, Suite 170.

Brooklyn Park MN 55428.

## Kapittel 5

# Beskrivelse av utstyret

<b>Om funksjonene</b>	<b>49</b>
<b>Trykkvirkninger</b>	<b>49</b>
<b>Termisk respons</b>	<b>51</b>
<b>Teknisk beskrivelse</b>	<b>52</b>
<b>Om komponentene</b>	<b>53</b>





# Beskrivelse av utstyret

## Om funksjonene

**TherMax**-blodvarmeren er et tilbehør beregnet på bruk med **PrisMax**-systemet og egnede blodvarmerkompatible **Prismaflex**-sett for den aktuelle behandlingen. Blodvarmeren varmer opp returblodflowen under en behandling med **PrisMax**-systemet for å erstatte varme som er gått tapt til atmosfæren og erstatningsvæsken.

En **TherMax**-blodvarmerengangspose må brukes sammen med blodvarmeren. Blodvarmerens engangspose settes inn i varmeren mellom varmevekslerplatene og kobles i begge ender til returslangen på **Prismaflex**-settet. Under bruk strømmer pasientens blod ut av den øverste delen av returslangen gjennom blodvarmerens engangspose der det varmes opp, og deretter inn i avluftingskammeret, gjennom luftdetektoren og tilbake til pasienten.

Returslangen regnes som en pasientkontakt del (applied part) i henhold til standarden IEC/EN 60601-1.

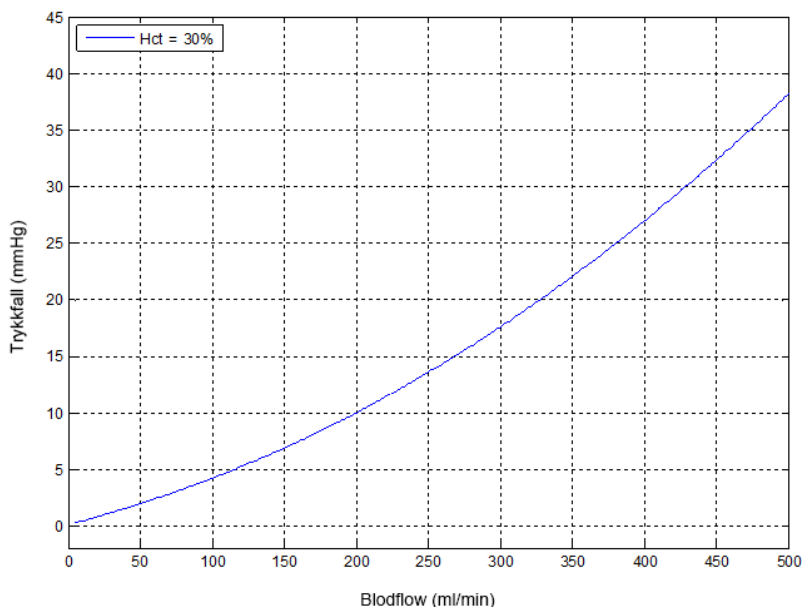
## Trykkvirkninger

Bruk av **TherMax**-blodvarmeren og **TherMax**-blodvarmerens engangspose gir økning i filter- og avfallstrykket i **Prismaflex**-settet sammenlignet med samme driftsforhold uten blodvarmeren. Denne

økningen, som er proporsjonal med innstilt flow, ses som høyere filter- og avfallsverdier i statusskjermbildet på **PrisMax**. Aksess- og returtrykket påvirkes ikke av bruken av blodvarmeren.

I de fleste tilfeller er økningen i filter- og avfallstrykk ubetydelig og påvirker ikke normal bruk av **PrisMax**-systemet. Økningen forårsaker imidlertid små endringer i beregningene som gjøres av **PrisMax**-systemet for filtertrykkfall og transmembrantrykk (TMP). Dette kan utløse flere alarmer for høyt filtertrykk. Se brukerhåndboken for **PrisMax** for mer informasjon. Senk blodflowraten for å unngå disse alarmene.

Når blodvarmerens engangspose er på plass, kan det medføre flere observasjons-meldinger: grense for advarsel om filterkoagulering, rådgivende melding om grense for høy TMP eller observasjons-melding om grense for høy TMP. For å unngå skade på filteret skal alarmene behandles med det samme. Se brukerhåndboken for **PrisMax**. Følgende graf viser det typiske trykkfallet i forlengerslangen for ulike blodflowrater ved bruk av bovint blod – hematokritt 32 %. Faktisk trykkfall varierer med blodets viskositet.



Figur **Blodtrykksfalldata for TherMax. In vitro-data – bovint blod – hematokritt 30 % – samlet proteininnhold 50 g/l.**

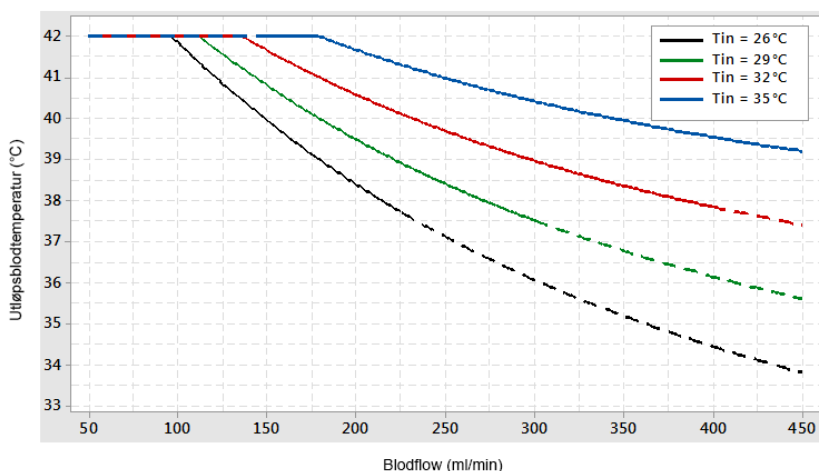
Filtertrykkfall og TMP vises på **betjeningsskjermen til PrisMax**. Se brukerhåndboken for **PrisMax** for mer informasjon.

## Termisk respons

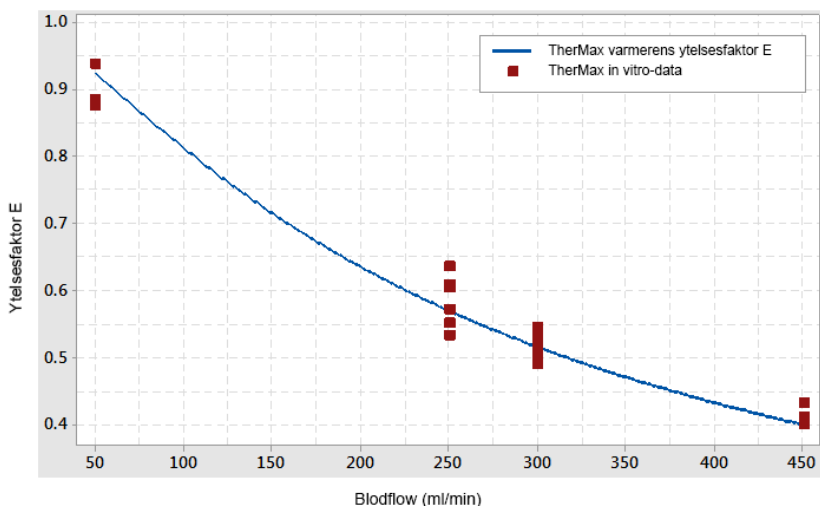
**TherMax**-blodvarmeren er en intelligent varmer. Blodvarmeren er en tilkoblet varmer som er en del av pasientens ordinasjon. Brukeren angir en ordinasjonstemperatur som blodvarmeren bruker til å beregne hvor mye blodet skal oppvarmes, slik at det returneres til pasientens blodomløp med ordinasjonstemperatur. Når ordinasjonstemperaturen er lagt inn, er det ikke nødvendig med ytterligere styring eller strømjustering fra brukerens side for å holde ønsket varmenivå.

Temperaturen ved retur til pasienten kan variere grunnet faktorer som ikke henger sammen med blodvarmeren. Disse faktorene omfatter romtemperatur, temperatur for erstatningsløsning og egenskaper ved pasientens blod.

Under visse forhold, slik som et kaldt rom og kalde væsker eller høy post-erstatning-flowrate, kan det hende at blodvarmeren ikke gir tilstrekkelig oppvarming til å forhindre nedkjøling av pasienten.



Figur **Maksimal utløpstemperatur for blod i TherMax avhenger av blodflowraten og innløpstemperaturen. In vitro-data – vann**



Figur Oppvarmingsytelsesfaktoren for TherMax avhenger av blodflowraten. In vitro-data – vann

Varmerens ytelsesfaktor E (dimensjonsløs) defineres som:

$$E = (T_{\text{ut}} - T_{\text{inn}}) / (T_{\text{plate}} - T_{\text{inn}})$$

Der:

$T_{\text{ut}}$	varmerens utløpstemperatur
$T_{\text{inn}}$	innløpstemperatur for blod i varmeren
$T_{\text{plate}}$	temperatur for varmeplate (maks.)



#### MERK!

Varmerens ytelsesfaktor defineres som en analogi til ytelsesfaktoren for en varmeveksler slik den er definert i ISO 7199 - Cardiovascular implants and artificial organs—Blood-gas exchangers (oxygenators).

## Teknisk beskrivelse

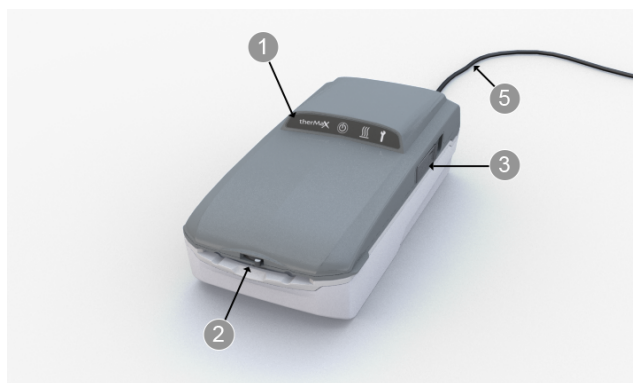
**TherMax**-blodvarmeren styres av **PrisMax**-systemet. Det er en RS-232-kobling mellom de to enhetene.

Blodvarmeren har temperaturinnstillinger som brukeren kan velge, og disse angis på **PrisMax**-systemet. Varmevekslerens temperatur styres i forhold til et referansepunkt brukeren har valgt, ved hjelp av et feedbackstyringsproblem.

Blodvarmeren overvåkes av et sikkerhetssystem. Ved en alarm varsler systemet brukeren om tilstanden i **PrisMax**-systemet. Ved maskinvarefeil lyser service-LED-en på blodvarmerens kontrollpanel.

Under bruk av blodvarmeren overføres varme fra varmeplatene og gjennom veggen i **TherMax**-blodvarmerens engangspose til blodet som strømmer gjennom posen.

## Om komponentene



Figur TherMax-blodvarmer

1. **Kontrollpanel\*** Vent-knapp og LED-er (se avsnitt "Driftsmoduser", side 10).
2. **Poselås\*** Låser **TherMax**-blodvarmerens engangspose på plass. Blodvarmerens engangspose låses ved å skyve låseknappen til høyre, og låses opp ved å skyve låseknappen til venstre
3. **Låser på siden for lokk\*** Det er en låsemekanisme på hver side av **TherMax**-blodvarmeren. Disse brukes til å holde lokket lukket under bruk.
4. **Varmevekslerplater** Overfører varme fra den interne varmeren til blodvarmerens engangspose (ikke vist på bildet).
5. **Strømledning** Overfører strøm fra stikkkontakten til blodvarmeren.
6. **Festeeinheit** Fester blodvarmeren til holderen, som er festet til **PrisMax**-systemet (ikke vist på bildet).

\*: Ofte brukte funksjoner på **TherMax**-blodvarmeren.



## Kapittel 6

# Spesifikasjoner

<b>Miljø</b>	<b>57</b>
<b>Fysiske data</b>	<b>58</b>
<b>Maskinvare</b>	<b>59</b>
<b>Klassifisering av medisinsk utstyr</b>	<b>59</b>
<b>Strøm</b>	<b>59</b>
<b>Elektrisk sikkerhet</b>	<b>60</b>
<b>Eksterne grensesnitt</b>	<b>61</b>
<b>Oppvarming</b>	<b>62</b>
<b>Samsvar</b>	<b>62</b>
<b>Retningslinjer og produsentens erklæring</b>	<b>63</b>





# Spesifikasjoner

## Miljø

Tabell Miljøspesifikasjoner

Lufttrykk i omgivelsene	70–106 kPa
Omgivelsenes driftstemperatur	16–38 °C
Luftfuktighet i omgivelsene ved drift	<p><b>Nedre grense:</b></p> <p>15 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende) i området 16–38 °C</p> <p><b>Øvre grense:</b></p> <p>85 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende) i området 16–28 °C</p> <p>Ved temperaturer i området 28–38 °C reduseres den øvre grensen med 2 % per °C.</p> <p>Den maksimale luftfuktigheten i omgivelsene er 65 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende) ved den maksimale omgivelsestemperaturen på 38 °C.</p> <p>La enheten tilpasse seg arbeidstemperaturen i omgivelsene i minst én time før bruk</p>
Temperatur ved transport og oppbevaring	-18 til +54 °C

Luftfuktighet ved transport og oppbevaring	10–85 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende ved 35 °C)
Vibrasjon/støt under transport	<p><b>TherMax</b> fungerer etter eksponering for:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sinusformet vibrasjon i henhold til IEC 60068-2-6 [ed7.0] [2007-12]: Environmental testing - Part 2-6: Tests - Test Fc: Vibration (sinusoidal).</li> <li>• Tilfeldig vibrasjon, stor båndbredde, generelle krav i henhold til IEC 60068-2- 64 [ed2.0] [2008]: Environmental testing - Part 2-64: Tests - Test FH: vibration, broadband random and guidance.</li> <li>• Et dunk i henhold til IEC 60068-2-29 [ed2.0b] [1987]: Environmental testing - Part 2-29: Test Eb and guidance: Bump.</li> <li>• Støt i henhold til IEC 60068-2-27 [ed4.0] [2008]: Environmental testing - Part 2-27: Tests - Test Ea and guidance: Shock.</li> </ul>
Serviceintervall	<p>For <b>TherMax</b> anbefales årlig periodisk vedlikehold.</p> <p>Etter 24 måneder er service nødvendig for fortsatt bruk av blodvarmeren.</p>
Levetid	Minst 8 år eller 24 000 timers bruk, avhenging av hva som kommer først.

## Fysiske data

Tabell Fysiske spesifikasjoner

Vekt	3,3 kg
Høyde	Omtrent 135 mm
Bredde	Omtrent 160 mm
Dybde	Omtrent 350 mm

# Maskinvare

Tabell **Maskinvarespesifikasjoner**

Mikroprosessorer	<b>TherMax</b> inneholder én CPU, styringsprosessoren, som kjører ved 96 MHz.
Minneenheter	<b>TherMax</b> bruker NAND-flashminne.

# Klassifisering av medisinsk utstyr

Tabell **Klassifisering av medisinsk utstyr**

EU	Aktiv enhet, regel 9 klasse IIb
USA	Klasse II, produktkode KOC, 21CFR876.5820
Canada	Aktiv enhet, regel 9 klasse II
Australia	Aktiv enhet, regel 4.2 klasse IIb

# Strøm

Tabell **Strømspesifikasjoner**

Elektrisk tilkobling	100–240 VAC 50/60 Hz
Strømforbruk	<350 VA
Sikringer, primære (x2)	M 10 A H 250 V

Under- og overspenning	De elektroniske kretsene i <b>TherMax</b> er beskyttet under- og overspenning i henhold til:  IEC 60601-1-2 [2007]: Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og ytelse – Underordnet standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og tester.
Strømledning	Strømledningen til <b>TherMax</b> bestilles separat med et støpsel som er standard for det aktuelle området (for eksempel USA, Europa eller Kina). Se servicehåndboken for <b>TherMax</b> for instruksjoner om tilkobling eller utskifting av strømledningen. Lengde: 3,5 m, inkludert støpsel.

## Elektrisk sikkerhet

Tabell Spesifikasjoner for elektrisk sikkerhet

Klassifisering	Mobilt, klasse 1, pasientkontaktdel type CF, defibrilleringssikker i henhold til IEC 60601-1.
Drift	Kontinuerlig drift
Pasientlekkasjestrøm	Samsvarer med del 8.7 av IEC 60601-1 [ed3.1] [2012] for brukt del type CF.
Radiofrekvensinterferens	Følger europeisk standard EN 55011, klasse B-grenser. Oppfyller IEC 60601-1-2.

Elektromagnetisk kompatibilitet	Oppfyller IEC 60601-1-2.
Potensialutjevning	<p>En potensialutjevningsterminal finnes bak på enheten og kan brukes for tilkobling mellom elektrisk utstyr eller en potensialutjevningssamleskinne i den elektriske installasjonen for å eliminere potensialforskjeller. IKKE bruk denne terminalen til vernejording. Hvis bruken av annet utstyr utgjør et elektromedisinsk system, se IEC 60601-1, paragraf 16 for forholdsregler.</p> <p>Tilkoblingspunkt til potensialutjevningsleder. Terminalen er koblet til enhetens jording og kan kobles til tilsvarende terminaler på annet utstyr for å eliminere potensialforskjeller.</p>

## Eksterne grensesnitt

Tabell Eksterne grensesnitt

Seriell port	<p>Én ekstern 9-pinnere D-sub RS-232-hunnport (service, <b>PrisMax</b>-kommunikasjon). Porten kan konfigureres fra 9600 til 115 200 baud. Kan kobles til enheter som samsvarer med IEC 60950 (standard for informasjonsteknologiutstyr).</p>
--------------	--

# Oppvarming

Tabell **Oppvarmingsspesifikasjoner**

Referansepunkttemperaturer som kan velges	35–38 °C (temperaturinnstillingen kontrolleres av <b>PrisMax</b> -systemet)
Temperaturnøyaktighet (pasientreturtemperaturen kontrolleres av <b>PrisMax</b> -systemet)	±0,8 °C ved steady state for blodflowrater >150 ml/min ±1,5 °C ved steady state for blodflowrater i området 50–150 ml/min
1. Maks. platetemperatur 2. Avbrudd ved for høy temperatur	1. Varmeplatene er innstilt til 45,5 °C 2. Sikkerhetsavbrudd ved 46,8 °C
Oppvarmingstid (22 °C til 45 °C)	~5 minutter

# Samsvar

Tabell **Samsvarsspesifikasjoner**

IEC 60601-1:2005/A1:2012 (EN 60601-1:2006/A1:2013)	Elektromedisinsk utstyr – Del 1 Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og ytelse
IEC 62366 [2007] [1Ed] (EN 62366:2008/A1:2015)	Medical Device Application of useability engineering to medical devices
IEC 60601-1-2 [4Ed] (2014)	Elektromedisinsk utstyr del 1–2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og ytelse – Underordnet standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og tester

IEC 60601-2-16 [4Ed] 2012	Elektromedisinsk utstyr – del 2–16 Særlige krav til sikkerhet for hemodialyse, hemodiafiltrasjon og hemofiltreringsutstyr
IEC 60529 [2.1Ed] (2001-02)	Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)
IEC 60601-1-6 [3Ed] (2010-01) (EN 60601-1-6:2010/A1:2015)	Elektromedisinsk utstyr – Del 1–6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og ytelse – Underordnet standard: Egnethet.
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14	Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og ytelse (vedtatt IEC 60601-1:2005, tredje utgave, 2005-12, inkludert endring 1:2012 og med unntak for Canada)
AAMI/ANSI ES60601-1:2005/ (R)2012 og A1:2012, C1:2009/ (R)2012 og A2:2010/ (R)2012	Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og ytelse (IEC 60601-1:2005, Mod)
FCC Part 15 2008 (USA) ICES-003 2004 (Canada)	Unintentional radiated energy tests for Class B
21 CFR 801.109(d) (USA)	Prescription Devices – Labeling
ASTM F 2172-02	Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers

## Retningslinjer og produsentens erklæring

### Retningslinjer og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling

**TherMax**-blodvarmeren skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av blodvarmeren må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.



<b>Strålingstest</b>	<b>Samsvar</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – retningslinjer</b>	
RF-stråling CISPR 11/EN 55011	Gruppe 1	TherMax bruker radiofrekvensenergi kun til sin interne funksjon. Derfor er RF-strålingen svært lav, og den vil trolig ikke forårsake forstyrrelser for elektronisk utstyr i nærheten.	
RF-stråling CISPR 11/EN 55011	Klasse A	TherMax er egnet til bruk i alle bygninger, inkludert boliger og bygninger som er direkte tilknyttet det offentlige lavspenningsettet som forsyner boliger med strøm.	
Harmonisk stråling IEC/EN 61000-3-2	Klasse A		
Spenningsvingninger/flimmeremisjon – IEC/EN 61000-3-3	Samsvarer		
<b>Retningslinjer og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet</b>			
Blodvarmeren skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av blodvarmeren må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC/EN 60601 testnivå</b>	<b>Samsvarsnivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – retningslinjer</b>

Elektrostatisk utladning (ESD) – IEC/EN 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulvet bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis underlaget er dekket med syntetisk materiale, må den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/støt, IEC / EN 61000-4-4	±2 kV for kraftledninger ±1 kV for inngangs- /utgangsledningene	±2 kV for kraftledninger ±1 kV for inngangs- /utgangsledningene	Nettstrøm kvalitet en må være som i et typisk næringsbygg eller sykehus.
Overspenning IEC/EN 61000-4-5	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord	Nettstrøm kvalitet en må være som i et typisk næringsbygg eller sykehus.

Spenningsfall, korte brudd og spenningsvingninger på inngangsstrømledninger, IEC/EN 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % fall i UT) i 0,5 syklus	< 5 % UT (> 95 % fall i UT) i 0,5 syklus	Nettstrømkvalitet en må være som i et typisk næringsbygg eller sykehus. Hvis brukeren av blodvarmeren krever kontinuerlig drift under strømbrydd, anbefales det at blodvarmeren får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
	40 % UT (60 % fall i UT) i 5 sykluser	40 % UT (60 % fall i UT) i 5 sykluser	
	70 % UT (30 % fall i UT) i 25 sykluser	70 % UT (30 % fall i UT) i 25 sykluser	
	< 5 % UT (> 95 % fall i UT) i 5 sek	< 5 % UT (> 95 % fall i UT) i 5 sek	
Magnetfelt med strømfrekvens (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelt med strømfrekvens skal være på nivå med det som er vanlig i et typisk forretnings- eller sykehusmiljø.
MERK: UT er nettstrømspanningen før anvendelse av testnivået.			
<b>Retningslinjer og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet</b>			
Blodvarmeren skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av blodvarmeren må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC/EN 60601 testnivå</b>	<b>Samsvarsnivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – retningslinjer, anbefalt separasjonsavstand</b>

Ledet RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	d = 1,2 P
RF-stråling IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2 P 80 MHz til 800 MHz d = 2,3 P 800 MHz til 2,5 GHz

Transportabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av blodvarmeren, inkludert ledningene, enn anbefalt separasjonsavstand beregnet med ligningen som gjelder for senderfrekvensen.

der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m).

Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, a skal være mindre enn kompatibilitetsnivået i hvert frekvensområde b.

Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:

MERKNAD 1. Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det øvre frekvensområdet.

MERKNAD 2. Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radio (mobil/trådløs) telefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies nøyaktig teoretisk. Det bør vurderes å foreta en undersøkelse av det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet hvor blodvarmeren brukes, overskrider gjeldende overensstemmelsesnivå for RF nevnt ovenfor, skal blodvarmeren observeres for å kontrollere at den fungerer normalt. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å snu på eller flytte blodvarmeren. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.

Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og blodvarmeren.

Blodvarmeren er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø hvor forstyrrelser for feltbåret RF er under kontroll. Kunden eller brukeren av blodvarmeren kan bidra til å hindre elektromagnetisk interferens ved å la det være en minsteavstand mellom transportabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og blodvarmeren som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.

Nominell maksimum utgangseffekt fra senderen (W)	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 P$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 P$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 P$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

**For sendere med maksimal utgangseffekt utover det som er angitt over, kan anbefalt sikkerhetsavstand  $d$  i meter (m) beregnes ved å bruke formelen som gjelder for senderens frekvens, hvor  $P$  er maksimal utgangsstrøm for senderen i watt (W) i henhold til produsentens spesifikasjoner.**

MERKNAD 1: Samsvarsnivået mellom 80 MHz og 2,5 GHz skal redusere sannsynligheten for at mobilt kommunikasjonsutstyr kan forårsake interferens hvis det utilsiktet bringes i nærheten av pasienten. Derfor brukes en ekstra faktor på 10/3 i beregningen av anbefalt separasjonsavstand for sendere i dette frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

## Kapittel 7

# Ordliste

**Ordliste**

---

**71**



# Ordliste

## Ordliste

Tabell **Ordliste**

A	ampere
A/M	ampere per meter
AC	vekselstrøm (nettstrøm)
ASCII	American Standard Code for Information Interchange
autorisert servicetekniker	sertifisert servicetekniker med relevant opplæring
BFR	blodflowrate
BIOT	Built In Ongoing Tests – innebygde løpende tester
blodlekkasjedetektor (BLD)	blodlekkasjedetektor
blodvarmertilbehør	kombinasjon av blodvarmerenheten og blodvarmerens engangspose
blodvarmerens engangspose	engangspose som skal brukes sammen med blodvarmerenheten



blodvarmerenhet	blodvarmer som skal brukes sammen med PrisMax
knapp	membranknapp på kontrollpanelet
C	celsius
CAN	Controller Area Network
CB	Certification Body – sertifiseringsmyndighet
cc	kubikkcentimeter, milliliter
CE	Conformité Européenne
CF	Pasientkontaktdel type CF
CGMP	Current Good Manufacturing Practices
CISPR	Den internasjonale spesialkomité for radiostøy
CP	kontrollprosessor
CRRT	kontinuerlig nyreerstatningsterapi
CSA	Canadian Standards Association
CUL	Canadian Underwriters Laboratories
CVH	kontinuerlig veno-venøs hemofiltrasjon
CCVHD	kontinuerlig veno-venøs hemodialyse
CCWHDF	kontinuerlig veno-venøs hemodiafiltrasjon
dB(A)	A-vektede decibel
DC	likestrøm
EKG	elektrokardiogram

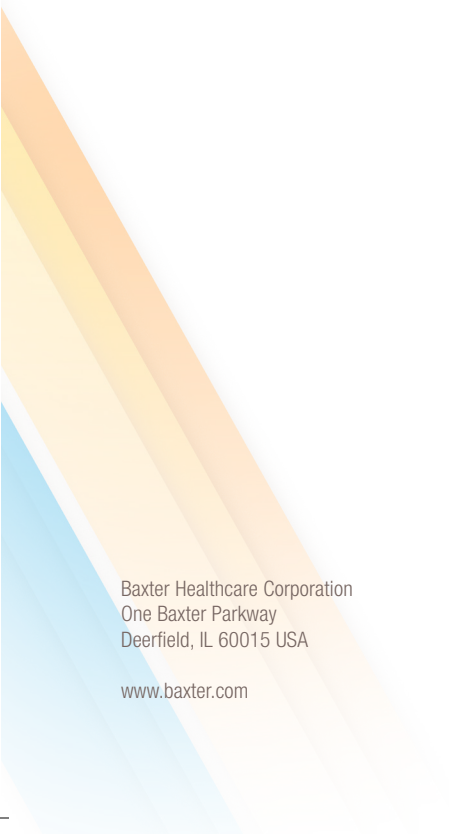
EMK	elektromagnetisk kompatibilitet
EMI	elektromagnetisk interferens
EN	europaisk norm
ESD	elektrostatisk utladning
F	fahrenheit
FDA	Food and Drug Administration
filter	Avhenger av behandlingen som er valgt, står filter står for hemofilter/dialysefilter.
GND	jordingspunkt
GUI	grafisk brukergrensesnitt
t	time
Hct	hematokritt
Hctpost	post-filter-hematokritt
HF	høy flow
TTMM	time og minutt
Hz	hertz (sykluser per sekund)
I2C	internt integrert krets
ICU	Intensive Care Unit, intensivavdeling
IEC	International Electro-technical Commission
IFU	Instructions for Use – bruksanvisning
ISO	International Organization for Standards

ISTA	International Safe Transit Association
kg	kilogram
kPa	kilopascal
kV	kilovolt
L	liter
LED	Light Emitting Diode – lysdiode
LF	lav flow
LLS	væsknivåsensor
mA	milliampere
MAC	Media Access Control
håndbok	Brukerhåndboken for <b>TherMax</b> -blodvarmeren (denne håndboken) hvis ikke annet er angitt. Gir generell informasjon og bruks-, vedlikeholds- og feilsøkinginstruksjoner.
MDD	Medical Devices Directive – direktiv om medisinsk utstyr
MDR	Medical Device Reportable – uønsket hendelse som skal rapporteres i forbindelse med medisinsk utstyr
MEE	elektromedisinsk utstyr
Mfr	Manufacturer – produsent
min	minutt
ml	milliliter
mm	millimeter
mmHg	millimeter kvikksølv

mOhm	milliohm
MRI	Magnetic Resonance Imaging, MR, magnetresonanstomografi
MTBF	Mean Time Between Failures – gjennomsnittlig tid mellom feil
mV	millivolt
mW	milliwatt
N	newton
N/A	Not applicable – ikke relevant
NiMH	nikkelmetallhydrid
NOR	permanent minne basert på NOR-gate-teknologi
NRTL/C	Nationally Recognized testing Laboratories / Canada
NVM	Nonvolatile Memory – permanent minne
NVRAM	Nonvolatile Random Access Memory – permanent RAM-minne
OIML	International Organization of Legal Metrology
instruksjoner på skjermen	Detaljerte instruksjoner på den interaktive skjermen. Instruksjonene omfatter trinnvise instruksjoner for oppsett, administrering, bekreftelse av innstillinger og avslutning av pasientbehandling, alarmmeldinger og instruksjoner for alarmhåndtering, og hjelpeskjermbilder som gir ytterligere informasjon.
bruker	Kvalifisert kliniker med relevant opplæring. Velger innstillingene i henhold til foreskrevet behandling, reagerer på alarmer, behandler feil på systemet og håndterer tilbehør.
P	trykk

PBP	pre-blodpumpe
PDMS	Patient Data Management System – system for administrasjon av pasientdata
PFR	pasientvæskefjerning
PM	Preventive Maintenance – forebyggende vedlikehold
Pmax	maksimalt trykk
PN	Part Number – delenummer
POST	Power On Self Test – selvtest når enheten slås på
PR	Return pressure – returtrykk
<b>Prismaflex</b> -sett	Engangsfiltersett for bruk med <b>PrisMax</b> -systemet
bruksanvisning for <b>Prismaflex</b> -sett	Bruksanvisningen for engangssett gir informasjon om flowrater, filtertrykk, primingskrav, ytelsesdata og annen informasjon om bruk av settet.
<b>PrisMax</b> -system	dialysesystem
RAM	Random Access Memory – RAM
RF	radiofrekvens
RH	RF – relativ luftfuktighet
RoHS	Restriction of Hazardous Substances
ROM	Read-Only Memory – skrivebeskyttet minne
RRT	Renal Replacement Therapy – nyreerstatningsterapi
RS-232	Recommended Standard 232 (seriell port)
s (eller sek)	sekunder

SCUF	Slow Continuous Ultrafiltration – langsom kontinuerlig ultrafiltrasjon
SN	serienummer
SPL	Sound Pressure Level – lydtrykknivå
standbymodus	blodvarmermodus: venter på kommandoer fra <b>PrisMax</b> -systemet
SST	systemselvtest
TMP	transmembrantrykk
UI	brukergrensesnitt
UL	Underwriters Laboratories Inc.
UPC	universell produktkode
UT	nettstrømspenningen før anvendelse av testnivået
USB	Universal Serial Bus
VA	volt-ampere
VAC	volt vekselstrøm (nettstrøm)
VDC	volt likestrøm
W	watt
ÅÅÅÅMMDD	år, måned, dag
$\Delta P$	trykkfall



Baxter Healthcare Corporation  
One Baxter Parkway  
Deerfield, IL 60015 USA

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