ThermaSolutions

ThermoChem™ HT-2000 System
Bruksanvisning

FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare.

Informationen i detta dokument kan komma att ändras utan föregående meddelande.

ThermoChem HT-2000 System, dess maskinvara och programvara samt denna bruksanvisning innehåller information som tillhör ThermaSolutions. Mottagande eller innehav av ThermoChem HT-2000-systemet eller denna manual ger ingen rätt att reproducera eller lämna ut dess innehåll, eller att tillverka, använda eller sälja något som kan beskrivas i den, helt eller delvis, utan specifikt skriftligt medgivande från ThermaSolutions

ThermoChem HT-2000 System skyddas av amerikanska och internationella patent som är under behandling.

ThermoChem är ett varumärke som tillhör ThermaSolutions

Innehållsförteckning

Symboler för allmänna varningar iv

Symboler för allmänna varningar, forts. v

Symboler för allmänna varningar, forts. vi

Varningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar 1

Varningar 1

Indikationer för användning 3

Översikt över ThermoChem HT-2000 System 3

Förberedelse av ThermoChem Unit HT-2000 System 8

Procedursats och installation 9

Anslutning av engångsartiklar till ThermoChem-enheten 10

Anslut värmeväxlarens temperatursond, tryckövervakning och vattenledningar 12

Grundning av engångsartiklar 15

Flytta den förberedda ThermoChem-enheten 16

Förberedelse av patienten och anslutning av engångsmaterialet till patienten 17

Inledande av patientbehandling 18

Övervaka patientbehandlingen 19

Avbrytande av patientbehandling 20

Ta bort produkter för engångsbruk 21

Tömning av vattenbadet 22

Utvändig rengöring 22

Rengöring av vattenbadet 22

Inställningar 23

Ställ in tid 23

Ställ in datum 23

Ställ in språk (om nödvändigt) 23

Kalibrering av pekskärmen 24

Rutinmässig service, förebyggande underhåll och reparation 25

Utförd av ThermaSolutions 25

Utförs av användaren 25

Se rengörings- och desinfektionsmanual för ThermoChem för alla uppdaterade procedurer för rengöring av enheten, vattenbadets behållare och komponenter. (Dokumentnr MNL-2020) 25

1. Töm enheten i en behållare som rymmer minst tre liter (3L) vätska. Kassera vattnet i enlighet med anläggningens policy. 25

2. Dokumentera underhållsarbetet på enheten. 25

Felsökning 26

Systemspecifikationer 31

Bilaga A: Datainmatning och export av användarloggar 32

Förteckning över bilder

Bild 1: Pekskärm 4

Bild 2: Vy över ThermoChem-enhetens baksida och framsida 5

Bild 3: Exempel: Intraperitoneal hypertermi (IPH) procedursats eller engångsartikel 9

Bild 4: Engångsartikel ansluten till ThermoChem-enheten 11

Bild 5: Anslutningar för temperatursond 12

Symboler för allmänna varningar

OBS se bruksanvisningen

Metod för sterilisering, etylenoxid

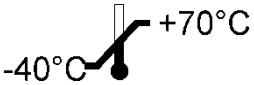
Tillämpad del av typ B som uppfyller de specifika kraven i standarden IEC60601-1 för att ge skydd mot elektriska stötar, särskilt vad gäller tillåten läckström. Ej lämplig för direkt applicering på hjärtat.

Får inte återanvändas

Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM)

Serienummer

Växelström



Temperaturområde för lagring

Skyddsjord

CE-märkning

Symboler för allmänna varningar, forts.

Tryck inte

Inte tillverkad av naturligt latexgummi

Använd inte om förpackningen är skadad

Tillverkad av

Försiktighetsåtgärder: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare.

Typ CF tillämpad del som uppfyller de specifika kraven i standarden IEC60601-1 för att ge skydd mot elektriska stötar, särskilt med avseende på tillåten läckström.

USB-anslutning

Anslutning för temperaturgivare

Likvärdighet

Symboler för allmänna varningar, forts.

Försiktighet

Anslutning för trycksensor

IPX0

Skyddsklassning för intrång: Inget skydd mot inträngande vatten

Bruksanvisning - läs bruksanvisningen före användning

Varningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar

Denna manual innehåller följande:

- **VARNINGAR** innebär situationer som kan leda till allvarliga personskador och/eller dödsfall.
- **FÖRSIKTIGHET** innebär situationer som kan leda till allvarliga skador på utrustningen.
- **NOTER** ger ytterligare, viktig information om en specifik procedur.
- **Systemspecifikationerna** uppmärksammar operatören på de miljöförhållanden under vilka ThermoChem™ HT-2000 System används och förvaras.

Varningar

- Läs igenom denna bruksanvisning i sin helhet innan du börjar använda ThermoChem-systemet. Underlåtenhet att läsa bruksanvisningen kan leda till skador på användaren, patienten och/eller ThermoChem-systemet.
- Hypertermisk perfusion vid höga temperaturer under längre tidsperioder kan leda till akut eller kronisk termisk skada lokalt och/eller i systemet. Var försiktig vid perfusion av vätskor med temperaturer över 43°C i mer än 60 minuter. Kombinationer av tid och temperatur som överskrider någon av eller båda dessa parametrar kan leda till allvarliga skador.
- Använd inte elektrokauterisering eller annan elektrokirurgisk utrustning när engångsslangen har placerats i patienten och ThermoChem-enheten är i drift.
- Engångssatsen är endast avsett för engångsbruk. Engångskomponenter som inte används under proceduren MÅSTE kasseras och kasseras på rätt sätt.
- Om förpackningen med engångssatsen är skadad ska du INTE använda den. Skadade förpackningar kan äventyra komponenternas sterilitet. Ersätt med ett nytt engångspaket och kontakta kundtjänst via det nummer som anges på baksidan av denna bruksanvisning.
- Endast engångssats som levereras av ThermaSolutions får användas med ThermoChem-enheten.
- Använd aseptisk teknik vid anslutning av patientkatetrar till inflödesslangen och returslangen för engångsbruk. Om aseptisk teknik inte används kan det sterila området kontamineras.
- ThermoChem-systemet är utformat för att fungera med temperatursonder för engångsbruk som levereras av ThermaSolutions. Användning av andra temperatursonder kan skada patienten.
- Om det uppstår ett fel i ThermoChem-systemet eller om patienten behöver omedelbar vård, stäng av rullpumpen genom att trycka på ”Stoppa pump” på pekskärmen.
- När behandlingen har inletts är värmeväxlarens vattenledningar och anslutningar av engångstyp varma och kan utgöra en skållningsrisk. Koppla inte bort vattenledningarna medan ThermoChem-enheten är i driftstemperatur eller är påslagen och vattenbadet cirkulerar.

- För att undvika risk för elektriska stötar får denna utrustning endast anslutas till en nätanslutning med skyddsjord.

Varningar (fortsättning)

- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.
- Modifiera inte denna utrustning utan tillstånd från tillverkaren.
- Otillåten modifiering av denna utrustning kan leda till att den inte är säker att använda.
- Om denna utrustning modifieras måste lämpliga inspektioner och tester utföras för att säkerställa fortsatt säker användning av utrustningen.
- Denna enhet är inte defibrillatorsäker och ska inte anslutas till en patient när en defibrillator används.
- IPH-procedursatsen (engångssats) är avsedd för engångsbruk och ska inte steriliseras på nytt.
- ThermoChem-enheten var inte avsedd att användas i en syrerik miljö eller i närheten av brandfarliga ämnen.
- ThermoChem HT-2000 får endast användas av medicinsk personal som är utbildad i användningen av apparaten och som förstår språket i manualen.
- Imma eller fukta inte ThermoChem HT-2000 får inte under några omständigheter. Om enheten måste desinficeras, se lämpligt avsnitt i handboken för rengöring och desinfektion.
- Operationssalen får inte immas eller fuktas när ThermoChem HT-2000 finns i rummet. Om operationssalen ska immas eller fuktas ska ThermoChem HT-2000 tas ut ur rummet före och under processen.

Försiktighetsåtgärder

- Om du använder en annan fysiologisk, kompatibel, steril lösning än Ringer-laktatlösning ska du följa den alternativa lösningens tillverkares anvisningar om hantering och kassering.
- Innan ThermoChem-enheten ansluts till elnätet måste strömbrytaren vara i läge AV och nätkabeln vara ordentligt ansluten till enhetens baksida. Detta förhindrar eventuella strömöverspänningar till enheten.
- Efter att du har monterat engångssystemet på ThermoChem-enheten, startat cirkulationen av vattenbadet, startat värmeväxlaren och innan du startar patientpumpen ska du inspektera värmeväxlaren och engångsslangarna med avseende på vätska. Om vätska är synlig någonstans i engångsbehållaren är värmeväxlaren defekt och engångsbehållaren måste bytas ut. Meddela kundtjänst på det nummer som anges på baksidan av denna bruksanvisning.
- Anslutning av engångsprodukten till ThermoChem-enheten, sugning av engångsprodukten och inställning av temperatursonden måste slutföras innan patientbehandlingen påbörjas. Om installationsanvisningarna inte följs noggrant kommer ThermoChem-systemet inte att fungera korrekt.

- När du flyttar ThermoChem-enheten, se till att använda de handtag som finns på enheten för att undvika att den tippar.
- Se till att ThermoChem-enheten är placerad på en plats och i ett läge som gör det lätt att komma åt nätkabeln och strömbrytaren.
- När du startar om ThermoChem-enheten, stäng av den och vänta 10 sekunder innan du slår på den igen.

Noter

- Patientpumpen stannar om det övre locket eller dörren på pumpen öppnas.

Indikationer för användning

Den avsedda användningen av ThermoChem HT-2000 System är att höja bukhinnans kärntemperatur till en önskad måltemperatur genom att kontinuerligt skölja bukhinnan med cirkulerande och uppvärmd Ringer-laktatlösning, U.S.P. eller annan fysiologiskt kompatibel steril lösning.

Översikt över ThermoChem HT-2000 System

ThermoChem HT-2000-systemet består av ThermoChem-enheten, en sats för intraperitoneal hypertermi (IPH) eller engångssats och en pekskärm.

ThermoChem-enheten har en intern värmeenhet som värmer destillerat eller sterilt vatten till önskad temperatur. Detta vatten cirkuleras till en värmeväxlare där det värmer upp Ringer-laktatlösning (eller annan fysiologiskt kompatibel steril lösning) för infusion i patientens bukhåla. ThermoChem-enheten har också säkerhetskretsar för hårdvara och mjukvara för att skydda mot skador på patientorgan till följd av överhettning.

Engångssystemet består av värmeväxlaren, en vätskebehållare och slangar. Den uppvärmda Ringer-laktatlösning (eller annan fysiologiskt kompatibel steril lösning) pumpas genom slangen till patienten och återgår sedan till vätskebehållaren.

Pekskärmen (bild 1) utgör användargränssnittet med ThermoChem-systemet. Dessa huvudfunktioner styrs från pekskärmen:

- Ställ in vattenbadets temperatur
- Starta och stoppa vattenbadet
- Starta och stoppa värmeväxlaren
- Starta och stoppa rullpumpen
- Ställ in rullpumpens hastighet
- Temperatur på det interna vattenbadet
- Patientvätskans temperatur vid värmeväxlaren
- Trycket på vätskan i engångssystemet uppmätt vid värmeväxlaren
- Temperatur(er) från patientens temperatursond(er), om sådan(a) är ansluten/anslutna
- Behandlingens längd, om så önskas
- Rullpumpens hastighet

- Larmtillstånd

Bild 1: Pekskärm

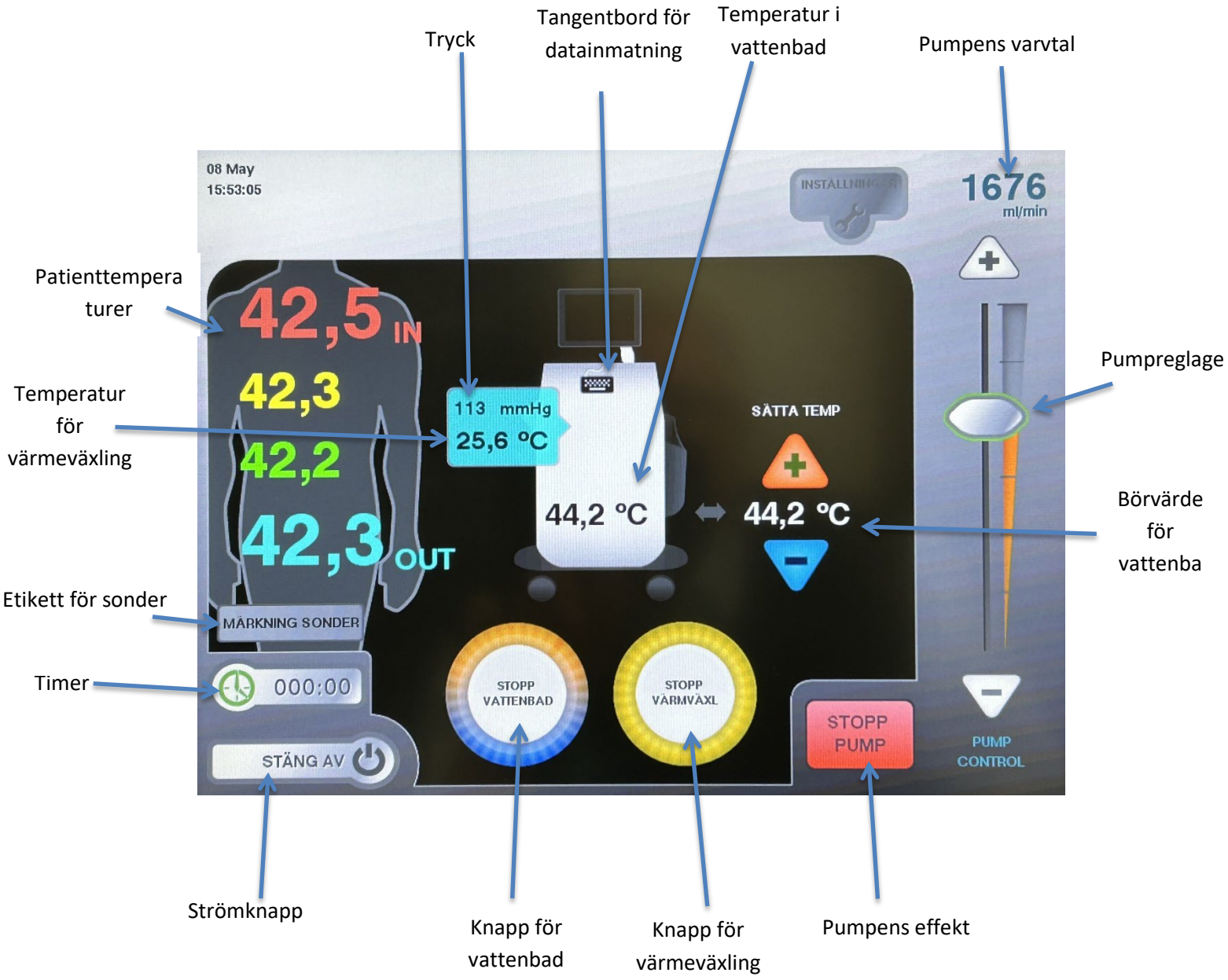
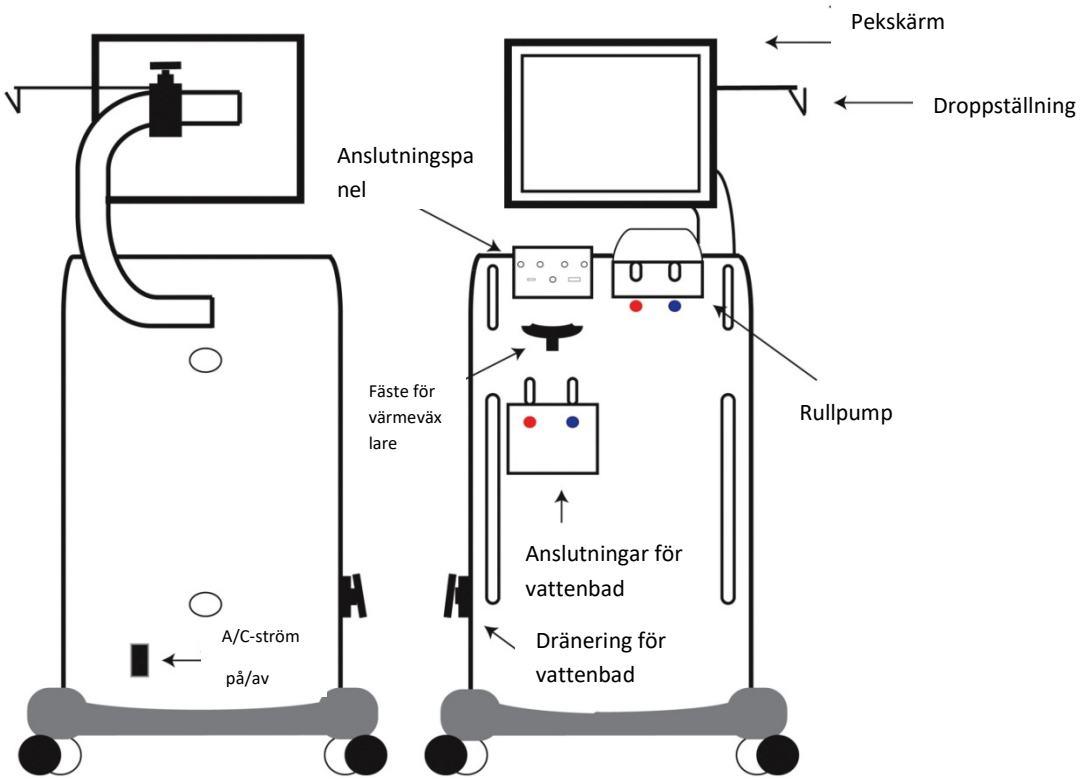


Bild 2: Vy över ThermoChem-enhetens baksida och framsida



ThermoChem HT-2000 System Komponenter

ThermoChem HT-2000 består av följande komponenter:

HT-2000	ThermoChem-enhet
25541-03 eller 25541-04	Nätkabel för växelström (USA-03, Europa-04)
CM-0003-10-5	Droppställningsstång
17095-01	Fäste för vätskebehållare
25540-03	Fyra (4) återanvändbara förlängningskablar för temperatursonder, tre (3) i USA.
26035-02	Två (2) återanvändbara temperatursonder för värmeväxlare
038-0001	Två (2) återanvändbara vattenledningar för värmeväxlare
MNL-2000	Bruksanvisning
MNL-2020	Rengörings- och desinfektionsmanual för ThermoChem
MNL-2010	Snabbstartsguide
101-9005	6 mm insexnyckel

Beställs separat för att skapa ett komplett system:

Intraperitoneal hypertermi (IPH) procedursats eller engångsartikel

Förberedelse av ThermoChem Unit HT-2000 System

1. Lås varje hjul på ThermoChem-enheten. Tryck ner hjullåsen med foten.

   OBS: Lås hjulen under uppställning och användning av ThermoChem-enheten.

2. Kontrollera att vattenbadet är tomt och att dräneringsventilen är avstängd. (Bild 2)
3. Öppna luckan till vattenbadet på vänster sida av ThermoChem-enheten och fyll vattenbadet med 2 liter destillerat eller sterilt vatten.

   OBS: Om vatten tränger in genom vattenbadets ingångslucka är vattenbadet fullt. Försök inte att tillsätta ytterligare vatten.

4. Slå på ThermoChem-enheten:
   a. Sätt i nätsladden i ett vanligt eluttag.
      - USA – 120V/60Hz 12A
      - EU – 240V/50Hz 6A
   b. Slå på strömmen med på/av-knappen.
5. Justera pekskärmen till önskad vinkel så att du ser ordentligt.
6. För in droppställningen i hålet på pekskärmens stöd och dra åt skruven.
7. Fäst vätskebehållarens fäste vid det högra nedre handtaget på ThermoChem-enhetens framsida genom att dra åt fästets skruv.

   OBS: Vätskebehållarens fäste kan placeras var som helst på handtaget. En lägre position på handtaget ökar hastigheten på dräneringen från patienten.

Procedursats och installation

Procedursatsen eller engångssatsen för intraperitoneal hypertermi **(IPH)** kan innehålla följande:

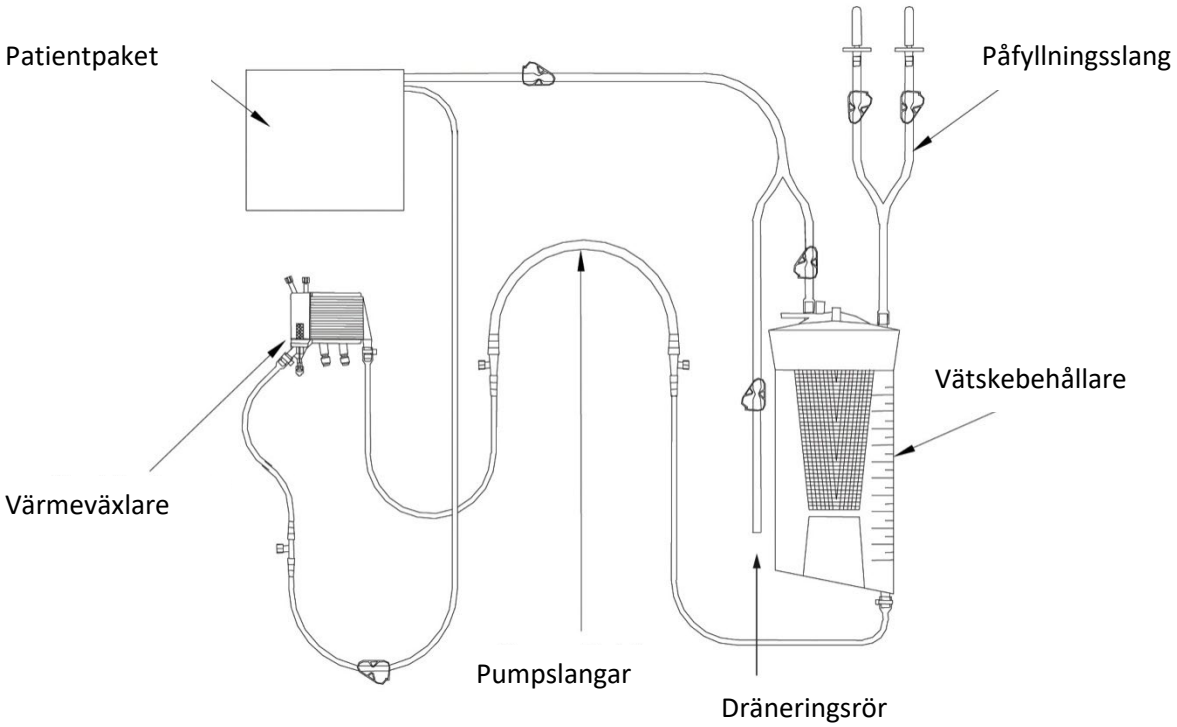
En (1) IPH-cirkulationsslinga med:
- En (1) värmeväxlare
- En (1) vätskebehållare (4 L)
- PVC-slangar

En (1) trycksensor
Slangledning(ar) för patientanslutning med snabbkopplingar

IPH-bordsförpackning eller steril patientanslutningsslang:
- Inflödes- och utflödeskatetrar
- Slang för patientanslutning, inflöde och utflöde
- Temperatursonder för patient (myokardiell eller allmän)
- Inline-filter

Notera: Innehållet kan variera något beroende på satsversion.

Bild 3: Exempel: Intraperitoneal hypertermi (IPH) procedursats eller engångsartikel



Anslutning av engångsartiklar till ThermoChem-enheten

OBS: Kontrollera att fästet för vätskebehållaren sitter på plats innan du öppnar IPH-engångsförpackningen.

Hantera engångsslangen försiktigt när den tas ut ur förpackningen. Se till att steriliteten hos lämpliga komponenter bibehålls och att slangarna inte kommer i kontakt med golvet.

1. Ta bort förpackningen med IPH-procedursats (engångs) från den yttre transportlådan, om det inte redan är gjort.
2. Kontrollera att förpackningen är försluten och att det inte finns några synliga eller uppenbara skador.
3. Öppna den sterila förpackningen.

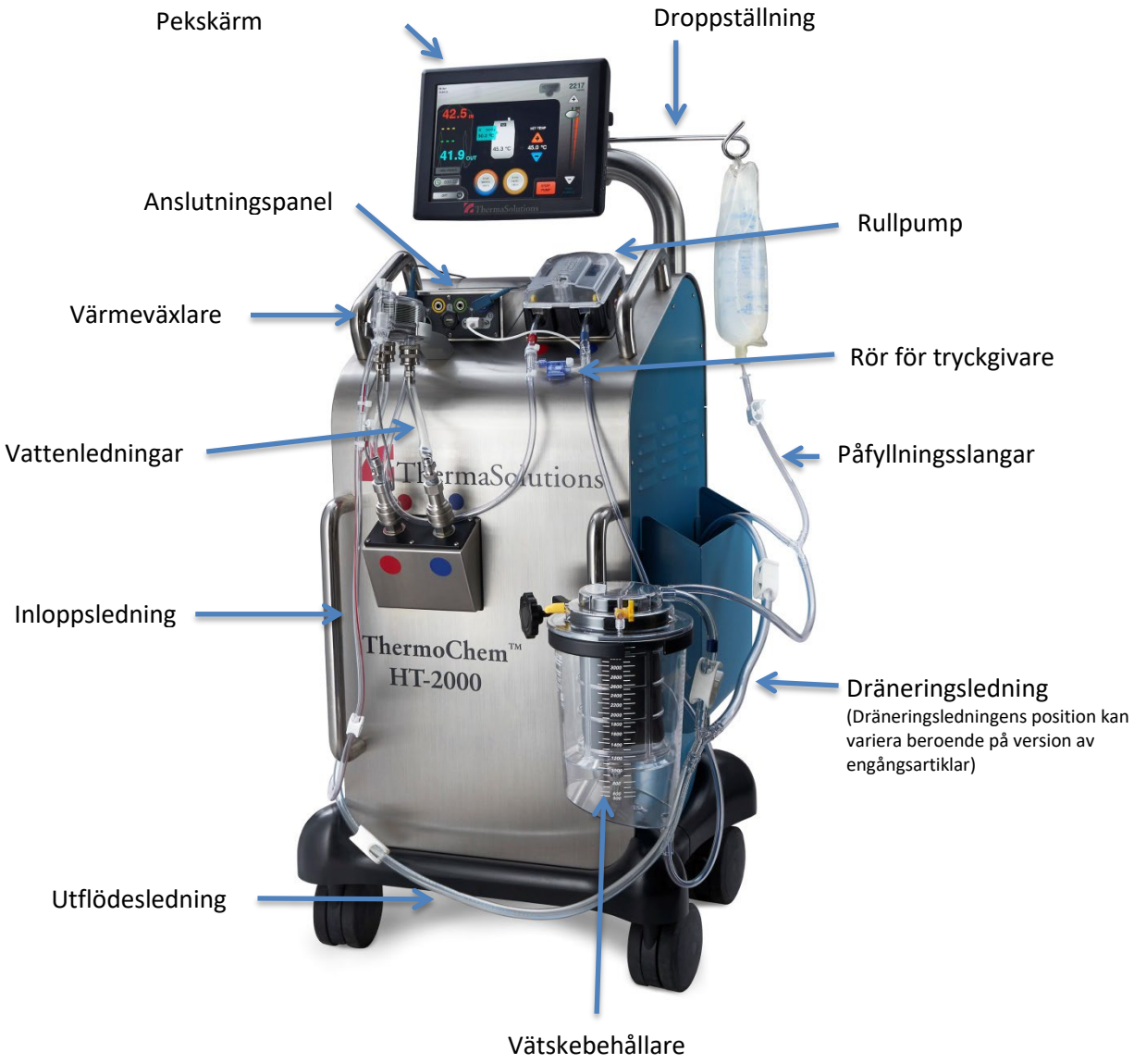
   OBS: Engångsartikeln är sterilt förpackad. Följ sjukhusets policyer och rutiner för att säkerställa att sterilitet upprätthålls för komponenter som kommer i kontakt med patienten.
4. Ta bort bordspaketet och/eller eventuella sterila patientanslutningsslangar och placera dem på en säker plats (t.ex. i fickan på höger sida av ThermoChem-enheten, bordet).

   OBS: Ytterligare komponenter kan fästas på utsidan av den sterila förpackningen. Ta bort eventuella ytterligare föremål för montering på enheten eller för det sterila fältet.
5. Ta bort engångsslangsatsen från den nu öppna sterila förpackningen.

   OBS: Håll engångskomponenterna rena under installationen på ThermoChem-enheten.
6. Kontrollera att alla anslutningar och lock för engångsbruk är ordentligt åtdragna.
7. Sätt vätskebehållaren i hållaren för vätskebehållaren.
   a. Se till att slangen inte är vriden.
   b. Kläm fast dräneringsledningen.
8. Håll i saltvattenslangarna (om de är förmonterade) och skjut in värmeväxlaren i värmeväxlarfästet.
   a. Rikta in värmeväxlarens undersida mot fästets spår.
   b. Se till att filter och patientledning är vända utåt.
9. För in pumpslangen i rullpumphuvudet och matcha rött med rött och blått med blått.

   OBS: Den del av slangen som sätts in i rullpumpen är placerad mellan de röda och blå banden på slangen.
10. Rotera rullpumphuvudet manuellt för att säkerställa att slangen sitter fast ordentligt i pumphuvudet.

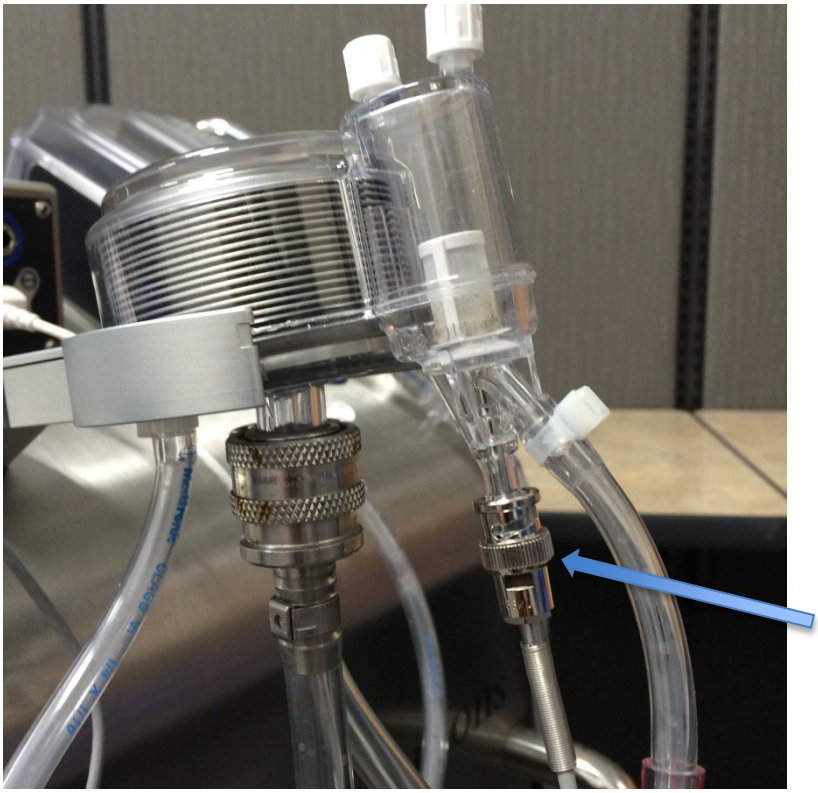
Bild 4: Engångsartikel ansluten till ThermoChem-enheten



Anslut värmeväxlarens temperatursond, tryckövervakning och vattenledningar.

1. Anslut den återanvändbara temperatursonden för värmeväxlaren. (Bild 5)
    a. För in den spetsiga änden av temperatursonden i botten på värmeväxlarens filter och stickkontakten i ThermoChem-enhetens anslutningspanel.

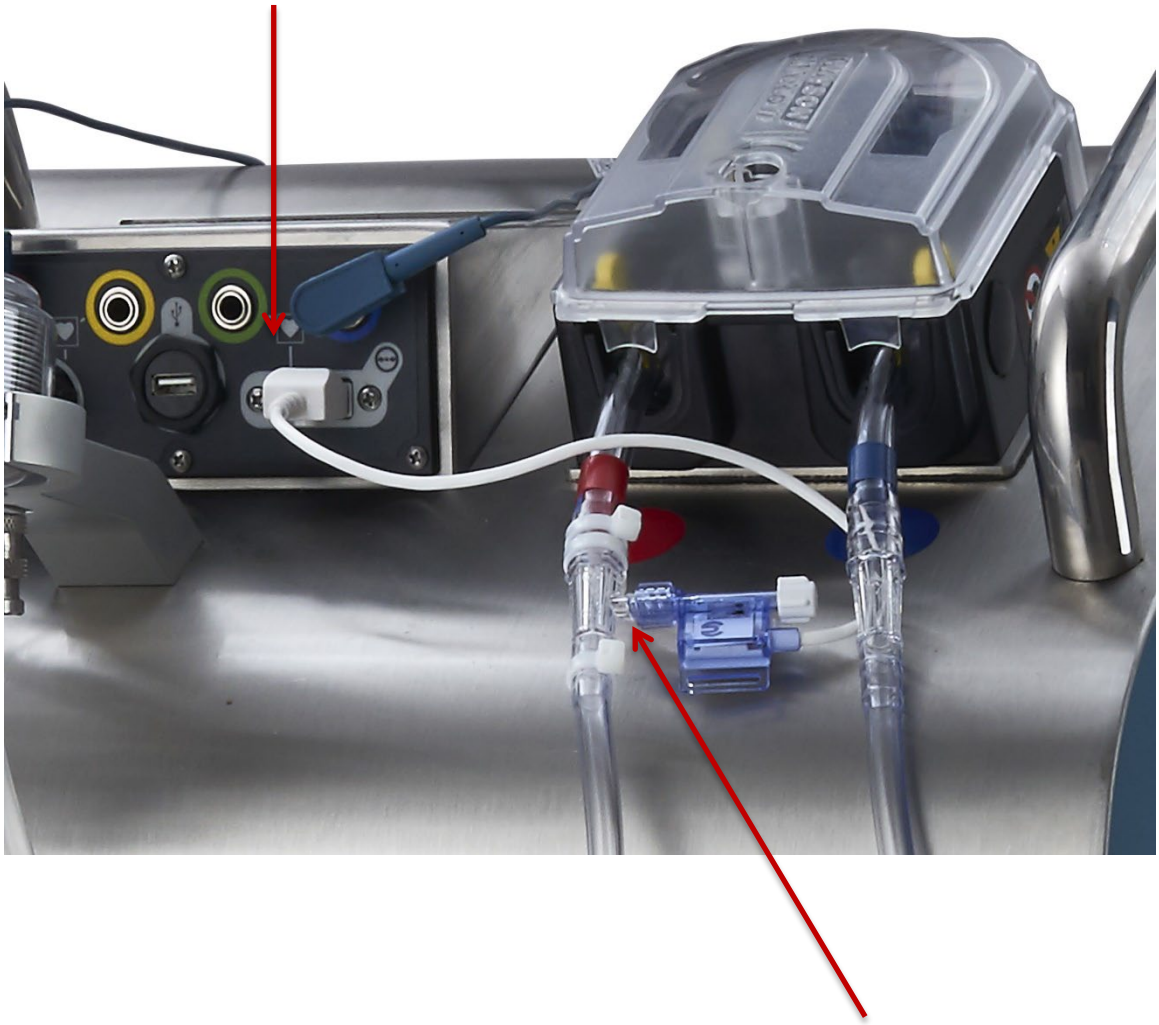
Bild 5: Anslutningar för temperatursond



2. Anslut trycksensorn för engångsbruk till det första luer-låset efter rullpumpen.

   Sätt i kontakten från tryckgivaren i ThermoChem-enhetens anslutningspanel. (Bild 6)

Bild 6: Anslutningar för tryckgivare



3. Anslut värmeväxlarens vattenledningar för engångsbruk (bild 7).
    a. Dra tillbaka kragen och tryck den på plats för att ansluta vattenledningarnas små ändar till värmeväxlaren och de stora ändarna till ThermoChem-enheten.
    b. Se till att vattenledningarna är helt på plats.

OBS: När de är korrekt monterade kommer vattenledningarna att vara parallella med varandra. Om vattenledningarna korsar varandra är ledningarna felaktigt anslutna.

Bild 7: Anslutningar för vattenledningar

Grundning av engångsartiklar

Att förbereda engångsslangen:

1. Häng upp två (2) 1-liters intravenösa droppåsar med Ringer-laktatlösning, U.S.P. eller annan fysiologiskt kompatibel steril lösning från droppställningen.
2. Spika fast droppåsarna med spikarna på påfyllningsrören på engångspåsarna.
3. Fyll på vätskebehållaren genom att öppna klämmorna från droppåsarna.
4. Kläm fast påfyllningsrören.

   OBS! Häng upp ytterligare påsar med infusionsvätska efter behov.
5. Starta ThermoChem-systemet för att börja cirkulera vätskan. På pekskärmen (Bild 8):
   a. Tryck på ”STARTA VATTENBAD” för att starta uppvärmningen och cirkulationen av vattenbadet.
   b. Tryck på ”STARTA VÄRMEVÄXLARE” för att starta värmeväxlaren.
   c. Tryck på ”STARTA PUMP” för att starta rullpumpen.
   d. Tryck på + eller - eller använd skjutreglaget för att öka rullpumpens hastighet.
   e. Kontrollera att värmeväxlaren och slangarna inte läcker. Om det finns läckage, byt ut engångssatsen och meddela ThermaSolutions kundtjänst.

Bild 8: Pekskärm

6. Knacka försiktigt med handen på värmeväxlaren för att säkerställa att all luft har släppts ut.
7. Ställ in vattenbadets temperatur ”ställ in temp” till önskad temperatur genom att trycka på + eller -.

OBS: Vattenbadet bör nå önskad temperatur inom 15 till 20 minuter. minuter efter du startat värmeväxlaren.

8. Låt vätskan värmas upp och cirkulera tills patienten är redo för behandling.

Obs: Cirkulationen i vattenbadet kan starta om en kort stund och sedan stoppas automatiskt om enheten känner av att värmeelementet i vattenbadet har nått sin övre driftsgräns. Om detta inträffar visas en av de alternativa knapparna för vattenbad. En alternativ vattenbadsknapp kan också visas när du stoppar vattenbadet. Detta är normalt. (Bild 9)

Bild 9: Knappar för alternativa vattenbad

ELLER

Notera: När knappen för alternativt vattenbad (bild 9) visas på huvudskärmen kan den interna vattenbadcirkulationen inte stoppas förrän knappen för normalt vattenbad visas igen. Alla andra funktioner på enheten fortsätter att fungera normalt. Detta är normalt.

Flytta den förberedda ThermoChem-enheten

För att flytta den förberedda ThermoChem-enheten till operationssalen:

1. Stäng av ThermoChem-enheten:
    a. Tryck på ”STOPPA PUMP”.
    b. Tryck på ”STOPPA VÄRMEVÄXLARE”.
    c. Tryck på ”STOPPA VATTENBAD”.
    d. Tryck på ”AV” och bekräfta avstängningen.
    e. När systemet indikerar att det är säkert att göra det, stäng av strömmen med strömbrytaren på enhetens baksida.
    f. Dra ut nätkabeln ur eluttaget.
2. Flytta ThermoChem-enheten till önskad plats.
3. Starta om ThermoChem-enheten:
    a. Sätt i nätsladden i ett vanligt eluttag.
    b. Slå på strömmen med på/av-knappen.
    c. Tryck på ”STARTA VATTENBAD”.
    d. Tryck på ”STARTA VÄRMEVÄXLARE”.
    e. Tryck på ”STARTA PUMP”.

f. Ställ in vattenbadets temperatur ”SET TEMP” till önskad temperatur.

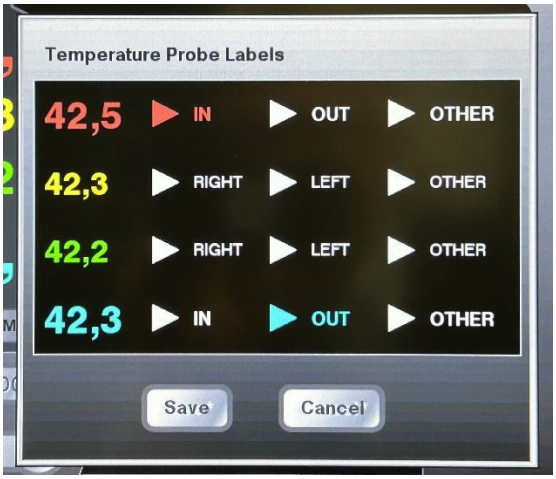
Förberedelse av patienten och anslutning av engångsmaterialet till patienten

Läkaren konfigurerar önskad intern slanguppsättning för patienten för att leverera den uppvärmda lösningen till bukhålan och väljer önskade platser för temperatursonderna för engångsbruk.

När läkaren har placerat ut temperatursonderna:

1. Anslut patientens temperatursonder till ThermoChem-enheten.
    a. Med aseptisk teknik kommer läkaren att föra ut anslutningarna till patienttemperatursonden från det sterila operationsfältet.
    b. Anslut anslutningarna för patientens temperatursond till temperatursondens återanvändbara förlängningskabel.
    c. Anslut den återanvändbara förlängningskabeln för temperatursonden till ThermoChem-enhetens anslutningspanel.
2. Märk temperatursonderna på pekskärmen (bild 9).
    - Röd – temperatur på vätskan som flödar in i patienten (standard)
    - Gul – temperaturgivare för patient (tillval)
    - Grön – temperaturgivare för patient (tillval)
    - Blå – temperatur på vätska som kommer ut från patienten (standard)
3. Tryck på ”SPARA” när temperatursondernas etiketter är klara.

Bild 10: Skärm med etiketter för temperatursonder



När läkaren är redo för engångsslangen:

1. Se till att inflödeskatetrarna, utflödeskatetrarna och temperatursonderna är korrekt placerade enligt läkarens önskemål.
2. Använd steril teknik och följ bruksanvisningen till din engångssats för att öppna patientslangen och föra den till eller från det sterila operationsfältet.
3. Innan läkaren eller operatören ansluter engångsslangarna till inflödes- och utflödeskatetrarna ska pumpen stoppas genom att trycka på ”STOPPA PUMP” på pekskärmen.
4. Kläm fast patientens inflödesslang till det sterila fältet och utflödesslangen till vätskebehållaren.
5. Följ bruksanvisningen i din engångssats:
    a. Anslut inflödesledningen från engångssatsen till inflödesslangen på patienten.
    b. Anslut utflödesslangen vid patienten till utflödesslangens ledning(ar) som leder till vätskebehållaren.

Inledande av patientbehandling

Att påbörja patientbehandling:

1. Lossa patientinflödesslangen till det sterila fältet.

   OBS: Se till att klämman på utloppsledningen till vätskebehållaren förblir stängd.
2. Tryck på ”STARTA PUMP” för att starta rullpumpen.
3. Tryck på + eller - eller använd skjutreglaget för att öka pumpens hastighet.
4. Kontrollera att vätskan flödar och att bukhålan fylls med vätska.
5. Öka långsamt hastigheten på rullpumpen tills önskat flöde har uppnåtts.
    a. Använd skjutreglaget eller tryck på + eller - på pekskärmen för att justera pumphastigheten.
6. Öppna klämman på patientens utflödesledning till vätskebehållaren. Justera klämman på patientens utflödesslang för att uppnå önskad vätskevolym i patientens bukhåla. Behåll en reservmängd vätska i behållaren.

Övervaka patientbehandlingen

1. Håll en konstant vätskenivå i vätskebehållaren.
    a. Tillsätt ytterligare Ringer-laktatlösning, U.S.P. eller annan fysiologiskt kompatibel steril lösning efter behov.
    b. Töm vätska från vätskebehållaren efter behov.
2. Upprätthåll vätskenivån i patientens bukhåla enligt läkarens anvisningar.
    a. Justera hastigheten på rullpumpen genom att trycka på + eller - eller använd skjutreglaget på pekskärmen.
    b. Justera klämman på patientens utflödesledning på vätskebehållaren.
3. Starta TIMER för att mäta behandlingstiden. Timern fortsätter att gå tills den stängs av manuellt. Stäng av timern genom att trycka på timersymbolen på pekskärmen. **OBS:** När timern startas om kommer den att återställas till noll.
4. Övervaka temperaturer.
    a. Justera vattenbadet med ”STÄLL IN TEMPERATUR” enligt läkarens anvisningar för att få rätt patienttemperatur.
5. Övervaka engångsslangen och värmeväxlaren med avseende på läckage, veck eller andra begränsningar som kan störa vätskeflödet.
6. Svara på eventuella larm under behandlingen.
    a. Om några slangar är manuellt fastklämda ska du kontrollera att de är i rätt läge innan du återupptar behandlingen.

Avbrytande av patientbehandling

Efter avslutad behandling:

1. Anslut dräneringsröret till en avfallspåse eller en behållare för farligt avfall som finns på sjukhuset.
2. Stoppa rullpumpen genom att trycka på ”STOPPA PUMP” på pekskärmen.
3. Stoppa timern genom att trycka på timerknappen.
4. Öppna klämman på dräneringsledningen. Om dräneringsledningen är placerad direkt före behållaren ska ledningen klämmas fast vid behållaren. Om dräneringsledningen är placerad direkt efter värmeväxlaren, kläm fast tilloppsledningen vid patienten.
5. Starta rullpumpen genom att trycka på ”Starta” på pekskärmen och låt vätskan i behållaren långsamt rinna ut.
6. OM YTTERLIGARE VÄTSKESPOLNING ÖNSKAS:
    a. När det finns en liten mängd vätska kvar i vätskebehållaren stoppar du rullpumpen genom att trycka på ”STOPPA PUMP” på pekskärmen.
    b. Häng upp ytterligare två (2) 1-liters intravenösa droppåsar med Ringer-laktatlösning, U.S.P. eller annan fysiologiskt kompatibel steril lösning från droppställningen.
    c. Spika droppåsarna med stängda klämmor på påfyllningsrören.
    d. Öppna klämmorna på påfyllningsslangarna och låt vätskan från droppåsarna rinna ner i behållaren.
    e. Starta rullpumpen enligt läkarens bedömning och låt vätskan pumpas från behållaren.
7. När behållaren och patientens utflödesledning är tomma, stoppa rullpumpen och kläm fast alla ledningar.
8. Stäng av ThermoChem-enheten. På pekskärmen:
    a. Tryck på ”STOPPA PUMP”.
    b. Tryck på ”STOPPA VÄRMEVÄXLARE”.
    c. Tryck på ”STOPPA VATTENBAD”.

    OBS: HT-2000 loggar information om hur enheten fungerar. Om operatören vill exportera denna användarlogg ska du följa anvisningarna i bilaga A: Genomför datainmatning och export av användarloggar innan du fortsätter.

    d. Tryck på ”AV” och bekräfta avstängningen.
9. När systemet indikerar att det är säkert att göra det, stäng av strömmen med strömbrytaren på enhetens baksida.

Ta bort produkter för engångsbruk

1. Inom det sterila operationsområdet:
    a. Koppla bort patientens temperatursonder från temperatursondernas återanvändningsbara förlängningskablar.
    b. Kläm fast inflödes- och utflödesslangarna för engångsbruk nära patientens inflödes- och returslangar.
    c. Koppla vid behov bort inflödes- och utflödesslangarna för engångsbruk från patientkatetrarna.
    d. För bort engångskatetrarna och -slangarna för inflöde och utflöde från det sterila operationsfältet.
2. Från värmeväxlaren:
    a. Koppla bort värmeväxlarens återanvändbara temperatursond och placera den i ThermoChem-enhetens sidoficka.
    b. Koppla bort de återanvändbara vattenledningarna.

    OBS: Se till att det finns en behållare för att samla upp vatten som rinner ut från vattenledningarna och värmeväxlaren.
3. Koppla bort tryckgivaren för engångsbruk från HT-2000:s anslutningspanel.
4. Ta bort engångsmaterialet från ThermoChem-enheten:
    a. Ta ut engångsslangen från rullpumpen.
    b. Ta bort värmeväxlaren.
    c. Ta bort vätskebehållaren från fästet.
5. Kassera alla engångskomponenter i enlighet med sjukhusets policy för kassering.
6. Se till att de återanvändbara komponenterna förvaras i sidofickan på ThermoChem-enheten inklusive:
    - behållarfäste
    - Droppställning
    - återanvändbara förlängningskablar för temperatursonder
    - återanvändbara temperatursonder för värmeväxlare
    - återanvändbara vattenledningar

Tömning av vattenbadet

Öppna vattenbadets dränering för att tömma vattenbadet. Töm i en hink eller golvbrunn. Detta bör göras efter varje användning.

Utvändig rengöring

Övervaka: Använd endast rengöringsmedel som är godkända för användning på pekskärmen. Rengöringsservetter för engångsbruk som är godkända för användning på monitorer och skärmar är att föredra. Applicera aldrig vätska eller sprayer direkt på enhetens skärm. Använd alltid en ren, nötningsfri trasa när du rengör bildskärmen. Applicera vätskor eller sprayer på rengöringsduken, inte direkt på skärmen. Använd trasan för att försiktigt torka av bildskärmen. Eventuella rester av rengöringsmedel på skärmen ska tas bort med en ren, torr och nötningsfri trasa. Isopropylalkoholservetter (35-70 %) kan användas om andra rengöringslösningar inte finns tillgängliga.

Enhetens yttre ytor: Torka av alla yttre ytor på ThermoChem-enheten med en ytrengöringslösning som är ”kompatibel” med rostfritt stål. Rengöringslösningar som är godkända för användning på blodburna patogener ska användas. Applicera aldrig rengöringsmedel direkt på apparaten. Applicera vätskor eller sprayer på en ren, nötningsfri trasa och torka försiktigt av enheten. Eventuella rester av rengöringsmedel tas bort med en ren, torr och nötningsfri trasa. En lösning av 1 del klorblekmedel till 50 delar vatten kan användas om andra kompatibla rengöringsmedel inte finns tillgängliga.

Rengöring av vattenbadet

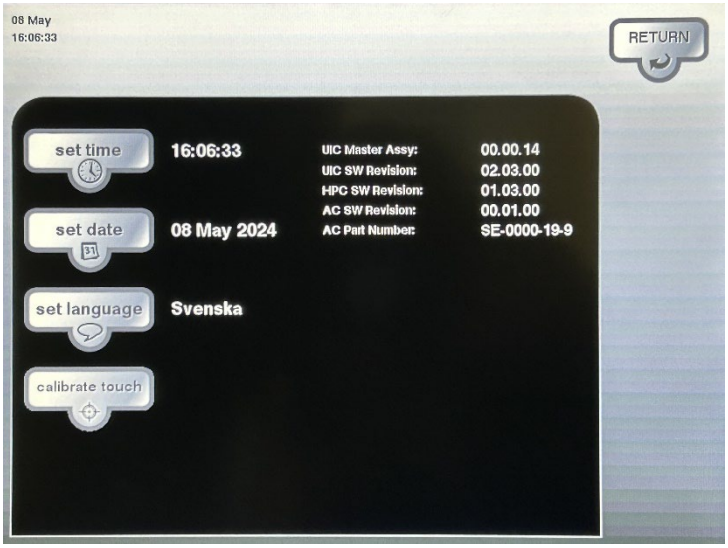
Se rengörings- och desinfektionsmanualen för ThermoChem (#MNL-2020) för anvisningar om rengöring av vattenbadet i din enhet.

Inställningar

Tid, datum och språk ställs in från skärmen ”INSTÄLLNINGAR”. Kalibrering av pekksärmen är också tillgänglig från denna skärm.

Välj ”inställningar” på pekskärmen. Skärmen ”INSTÄLLNINGAR” visas (Bild 11). Följ anvisningarna nedan i tillämpliga fall.

Bild 11: Inställningsskärm



Ställ in tid

1. Välj ”STÄLL IN TID”.
2. Tryck pilarna för att ställa in tiden.
3. Tryck på ”SPARA” för att ställa in tiden.

Ställ in datum

1. Välj ”STÄLL IN DATUM”.
2. Tryck pilarna för att ställa in datumet.
3. Tryck på ”SPARA” för att ställa in datumet.

Ställ in språk (om nödvändigt)

1. Välj ”STÄLL IN SPRÅK”.
2. Tryck pilarna för att ställa in språk.
3. Tryck på ”SPARA” för att ställa in språket.

Pekkänsligheten på pekskärmen kan kalibreras. Följ anvisningarna nedan i tillämpliga fall.

Kalibrering av pekskärmen

1. Välj ”KALIBRERA PEKSKÄRM”.
2. Tryck på målen för att justera pekpositioneringen.
3. Tryck på ”SPARA” för att ställa in pekkalibreringen.
4. Välj ”INSTÄLLNINGAR” på pekskärmen

För att återgå till huvudskärmen på pekskärmen, välj ”RETUR” på inställningsskärmen.

Rutinmässig service, förebyggande underhåll och reparation

Utförd av ThermaSolutions

All service och allt underhåll utöver det som beskrivs ovan ska utföras av en auktoriserad ThermaSolutions-servicerepresentant.

På årsbasis bör ThermoChem HT-2000 genomgå förebyggande underhåll och certifieras för drift.

Det årliga förebyggande underhållet ska också omfatta desinficering av vattenbadsystemet och kontroll av att etiketterna är läsliga.

Utförs av användaren

1. Töm vattenbadet efter varje användning.
2. Desinficera vattenbadsystemet i enlighet med anläggningens policy.
3. Rengör utsidan efter varje användning.
4. Förvara återanvändbara tillbehör i ThermoChem-sidofickan.

Inget annat underhåll eller service får utföras av användaren.

Rengöring och desinfektion

Se rengörings- och desinfektionsmanual för ThermoChem för alla uppdaterade procedurer för rengöring av enheten, vattenbadets behållare och komponenter. (Dokumentnr MNL-2020)

Förberedelse för leverans

Om enheten ska skickas ska du utföra följande steg:

1. Töm enheten i en behållare som rymmer minst tre liter (3L) vätska. Kassera vattnet i enlighet med anläggningens policy.
2. Dokumentera underhållsarbetet på enheten.

Felsökning

Utgåva	Lösning/svar
En ”felvarning” visas/larm visas på pekskärmen	Följ instruktionerna som anges under larmet. Tryck på ikonen ”rensa” för att avaktivera larmet.
Meddelandet ”felvarning” kan inte rensas.	Starta om enheten. Kontakta kundtjänst på det nummer som anges på baksidan av denna bruksanvisning om problemet kvarstår.
Pekskärmen visar ingenting.	Kontrollera att pekskärmen är påslagen och att alla sladdar är anslutna. Strömknappen för bildskärmen sitter på skärmens nedre högra sida.

Tekniska larm

Högprioriterat tekniskt larmmeddelande	Lösning/svar
Fel i systemkommunikationen	Starta om enheten. Kontakta kundtjänst via numret på baksidan av denna bruksanvisning om problemet kvarstår. Larmmeddelandet kommer cirka 30 sekunder efter att händelsen har inträffat.
Hårdvarufel i värmeväxlare 1	Starta om enheten. Kontakta kundtjänst via numret på baksidan av denna bruksanvisning om problemet kvarstår.
Hårdvarufel i värmeväxlare 2	Starta om enheten. Kontakta kundtjänst via numret på baksidan av denna bruksanvisning om problemet kvarstår.
Vattenbad 1 hårdvarufel	Starta om enheten. Kontakta kundtjänst via numret på baksidan av denna bruksanvisning om problemet kvarstår.
Vattenbad 2 hårdvarufel	Starta om enheten. Kontakta kundtjänst via numret på baksidan av denna bruksanvisning om problemet kvarstår.
Fel på tryckhårdvara	Starta om enheten. Kontakta kundtjänst via numret på baksidan av denna bruksanvisning om problemet kvarstår.
Hårdvarufel på intern värmare	Starta om enheten. Kontakta kundtjänst via numret på baksidan av denna bruksanvisning om problemet kvarstår.
Säkerhetssignal hårdvarufel	Starta om enheten. Kontakta kundtjänst via numret på baksidan av denna bruksanvisning om problemet kvarstår.
Värmeväxlaren är för varm	Byt ut värmeväxlarens temperatursond. Kontakta kundtjänst via numret på baksidan av denna bruksanvisning om problemet kvarstår.
Ingen vattenbadstemperatur	Starta om enheten. Kontakta kundtjänst via numret på baksidan av denna bruksanvisning om problemet kvarstår.

Meddelande om tekniskt larm med hög prioritet forts.	**Lösning/svar**
Vattenbadet är för varmt	Kontrollera att värmeväxlaren och vattenbadet är avstängda och att temperaturen är inställd på 37C. Tryck på ikonen rensa så kan du fortsätta att använda patientpumpen. Starta om enheten för att försöka återgå till full användning. Kontakta kundtjänst via numret på baksidan av denna bruksanvisning om problemet kvarstår.
Fel på värmeväxlingsåtgärd	Byt ut värmeväxlarens temperatursond.
Fel vid mätning av vattenbad	Tryck på ikonen rensa. Starta om enheten. Kontakta kundtjänst via numret på baksidan av denna bruksanvisning om problemet kvarstår.
Fel på vattenbadets värmare	Starta om enheten. Kontakta kundtjänst via numret på baksidan av denna bruksanvisning om problemet kvarstår.
Vattenbad lågt	Se till att vattenbadet har minst 2 liter vatten och tryck på ikonen rensa.
Fel i pumpstyrningen	Starta om enheten. Kontakta kundtjänst via numret på baksidan av denna bruksanvisning om problemet kvarstår. Larmmeddelandet kommer att ske cirka 7 sekunder efter att händelsen har inträffat.
Ospecificerat internt fel	Starta om enheten. Kontakta kundtjänst via numret på baksidan av denna bruksanvisning om problemet kvarstår.
Övervakningsfel	Starta om enheten. Kontakta kundtjänst via numret på baksidan av denna bruksanvisning om problemet kvarstår.
Pumpdörr öppen	Stäng patientpumpens dörr och tryck på rensa.
Ingen värmeväxlartemperatur	Sätt tillbaka eller byt ut värmeväxlarens temperatursond.
Trycket är för högt	Kontrollera ledningarna innan du fortsätter. Tryck på ikonen för rensning.

Tekniskt larmmeddelande med medelhög prioritet	**Lösning/svar**
Internkortets temperatur är för hög	Tryck på ikonen för rensning. Starta om enheten. Kontakta kundtjänst via numret på baksidan av denna bruksanvisning om problemet kvarstår.
Hög pumphastighet	Tryck på ikonen för rensning. Starta om enheten. Kontakta kundtjänst via numret på baksidan av denna bruksanvisning om problemet kvarstår. Larmmeddelandet kommer cirka 9 sekunder efter att händelsen har inträffat.
Låg pumphastighet	Tryck på ikonen för rensning. Starta om enheten. Kontakta kundtjänst via numret på baksidan av denna bruksanvisning om problemet kvarstår. Larmmeddelandet kommer cirka 9 sekunder efter att händelsen har inträffat.
Trycket är förhöjt	Kontrollera att ledningarna inte är blockerade innan du fortsätter. Tryck på ikonen för rensning.
Ljudfel	Tryck på ikonen för rensning. Ljudlarmet kanske inte längre är tillgängligt förrän enheten har startats om.
Fel på fläkten i elektronikhöljet	Tryck på ikonen för rensning. Starta om enheten. Meddela kundtjänst på det nummer som anges på baksidan av denna bruksanvisning om problemet kvarstår
Fel på fläkten till vattenbadet	Starta om enheten. Kontakta kundtjänst via numret på baksidan av denna bruksanvisning om problemet kvarstår.

Vägledning för elektromagnetisk miljö

Vägledning för elektromagnetisk miljö	
Elektromagnetisk strålning	**Efterlevnad**
RF-strålning EN 60601-1-2:2015 (CISPR 11:2015 + A1:2016) IEC 60601-1-2:2014/ICES-003, utgåva 5:2012	Grupp 1 Klass A Klass A Klass A
Gränser för övertoner IEC61000-3-2:2014	Klass A
Spänningsfluktuationer och flimmer IEC61000-3-3:2013	AC-ingång
Elektromagnetisk immunitet	**Efterlevnad**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC61000-4-2:2008	Kontakt ±8kV Luft ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV
Utstrålade RF elektromagnetiska fält IEC61000-4-3:2010	80 till 2700 Mhz 3 V/M AM 80 % 1khz, 3 sek uppehåll
Snabba transienter och pulsskurar IEC61000-4-4:2012	Test vid AC-port vid ±2kV och patienttemperatursensor vid ±1kV
Överspänning IEC61000-4-5:2014	Test vid AC-port för öppna kretsar och kortslutningar vid ± 0,5kV, ±1kV, ±2kV
Ledningsbundna störningar införda genom radiofrekvensfält IEC61000-4-6:2013	0,15 Mhz till 80 Mhz 3 VRMS AM 80 % 1 khz 3 sek uppehåll
Strömfrekvens (50 hz) magnetfält IEC61000-4-8:2009	Test vid AC-port med 30 A/m 60 Hz
Kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer på ingångsledningar till kraftförsörjning, IEC61000-4-11:2004	Test vid AC-port för både 220 Vac/60 Hz och 100 Vac/60 Hz ingångsspänning

Systemspecifikationer

Vikt och mått

Djup: 43,2 cm (17 tum)
Bredd: 44,5 cm (17,5 tum)
Djup vid bashjulen: 58,4 cm (23 tum)
Bredd vid bashjulen: 61,0 cm (24 tum)
Höjd:
    Med monitor: 131 cm (51,5 tum)
    Utan monitor: 100 cm (39,5 tum)
Vikt: 106 kg (235 lbs.)
Fraktvikt: 201 kg (444 lbs.)

Elektrisk försörjning

Klass I
Patientskydd typ B
Patientskydd typ CF, se etikett
USA: 120V ± 10%/60 Hz, 12A
EU: 240V ± 10%/50Hz, 6A

Temperaturområde för drift

Vattenbad: 36°C till 47°C
Standardtemperatur för primär vätska:
    Vattenbad: 42°C
Standardtemperatur för primär vätska (för larmstandard):
    Vattenbad: 37°C

Säkerhetsgränser för vattenbadstemperatur

Programvara: 53°C ± 1°C
    (Rullpumpen stängs av)
Hårdvara: 55°C + 3°C, - 1,7°C
    (Värmaren stängs av)

Säkerhetsgränser för värmeväxlarens temperatur

Programvara: 47°C ± 1°C
Hårdvara: 48°C ± 1°C

Driftförhållanden

Område för omgivande temperatur:
    10°C till 40°C
Område för relativ luftfuktighet: 30 till 75 procent,
    Icke-kondenserande
Tryckområde: 525 mmHg till 795 mmHg
Funktionssätt: Kontinuerlig

IEC60529 IPX0

Frakt och förvaring

Förvaringstemperatur: -40°C till 70°C
Relativ luftfuktighet vid förvaring: 15 % till 95 %, icke-kondenserande
Förvaringstryck: 510 mmHg till 795 mmHg

Flödeshastighet för vätska

Justerbar av användaren till 0 till 2400 ml/min

EMC-kompatibilitet

IEC 60601-1-2, fjärde utgåvan, 2014
CISPR 11, grupp 1, klass A

Ljudtrycksnivå för larmsignal

50 - 70 dB

Bilaga A

Datainmatning och export av patientjournal

HT-2000 loggar information om hur apparaten används under förberedelse- och behandlingsfaserna. Patientloggen innehåller de enhetsdata som visas på huvudskärmen. Patientjournalen innehåller också patientinformation och behandlingshändelser som har matats in av användaren. Patientloggen kan hämtas med hjälp av en USB-enhet enligt instruktionerna nedan.

1. När behandlingen är klar ansluter du ett USB-minne till USB-porten på enheten. **Notera:** (Gör inte detta under en behandlingsprocedur)
2. Vänta några sekunder tills USB-enheten har identifierats och tryck sedan på knappen ”AV” på pekskärmen.
3. Skärmen USB-avstängning (Bild 12) ska visas på skärmen.
4. Tryck på knappen ”exportera patientjournal”. Den här knappen visas i grönt om det finns användaruppgifter som kan exporteras.
5. Alla patientloggar laddas ner från enheten och till spara på USB-minnet. (Bild 13)
6. Tryck på knappen ”avstängning” för att stänga av enheten (och följ anvisningarna på skärmen för att stänga av den); eller tryck på knappen ”RETUR” för att gå tillbaka till huvudskärmen för behandling.
7. Ta bort USB-minnet när enheten är avstängd.

Notera: När du återvänder till huvudskärmen efter en export av användarloggen startar enheten en ny loggfil. Nya loggfiler skapas också efter en omstart för enheten. (Enheten stängs av och sätts på igen eller ett oväntat strömavbrott till enheten). Alla loggfiler är i formatet kommaseparerade värden och kan öppnas i ett kompatibelt kalkylbladsprogram.

Bild 12: Skärm för avstängning av USB

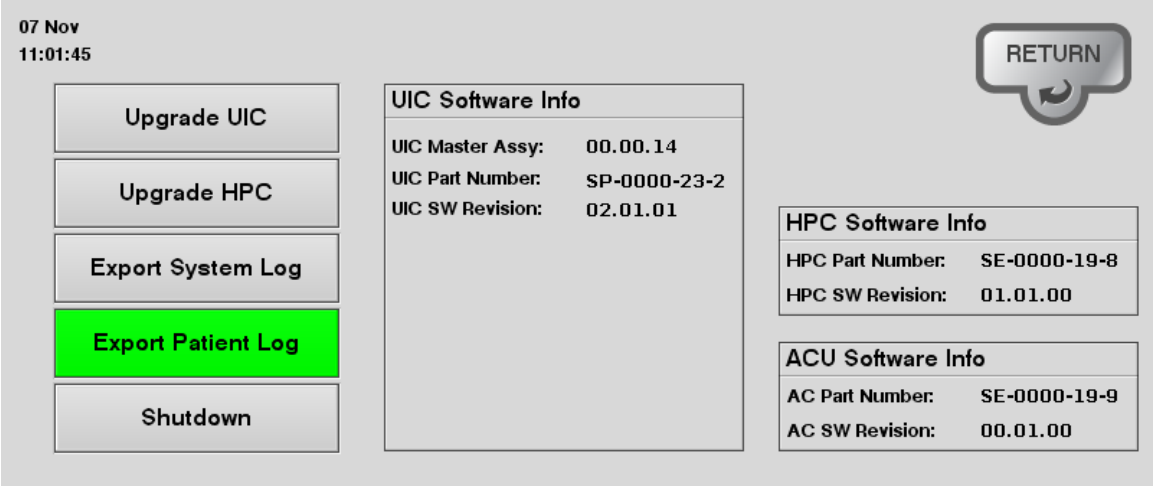
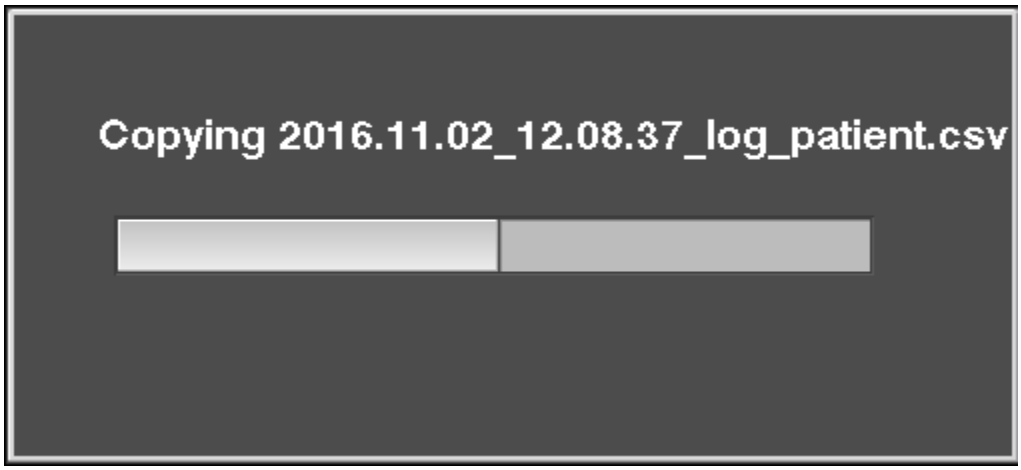


Bild 13: Nedladdning av patientlogg



Patientinformation och data om behandlingshändelser

Patientinformation och behandlingshändelser kan matas in via ikonen för användargränssnitt på enheten. Ikonen för användargränssnittet visas som ett tangentbord på enhetens huvudbehandlingsskärm. När du trycker på ikonen visas användargränssnittet och tangentbordet. Användargränssnittet har två (2) skärmar: skärmen patientinformation och skärmen behandlingshändelse. Information som matas in och sparas på någon av dessa skärmar blir en del av patientjournalen och kan laddas ner från enheten. Följande instruktioner förklarar hur du anger patient- och behandlingsdata.

Ange patient-ID

1. Välj den vita rutan till höger om ”patient-ID”. (Bild 14)
2. Skriv in patientens id-uppgifter med tangentbordet.
   Notera: Skydda privat och konfidentiell patientinformation i enlighet med sjukhusets policy.
3. Spara patient-ID genom att välja knappen ”spara journal” genom att trycka på ”Save rec.”

Hämta ett tidigare patient-ID

Om du fortsätter behandlingen av en tidigare patient eller vill använda tidigare patientinformation eller behandlingshändelser:

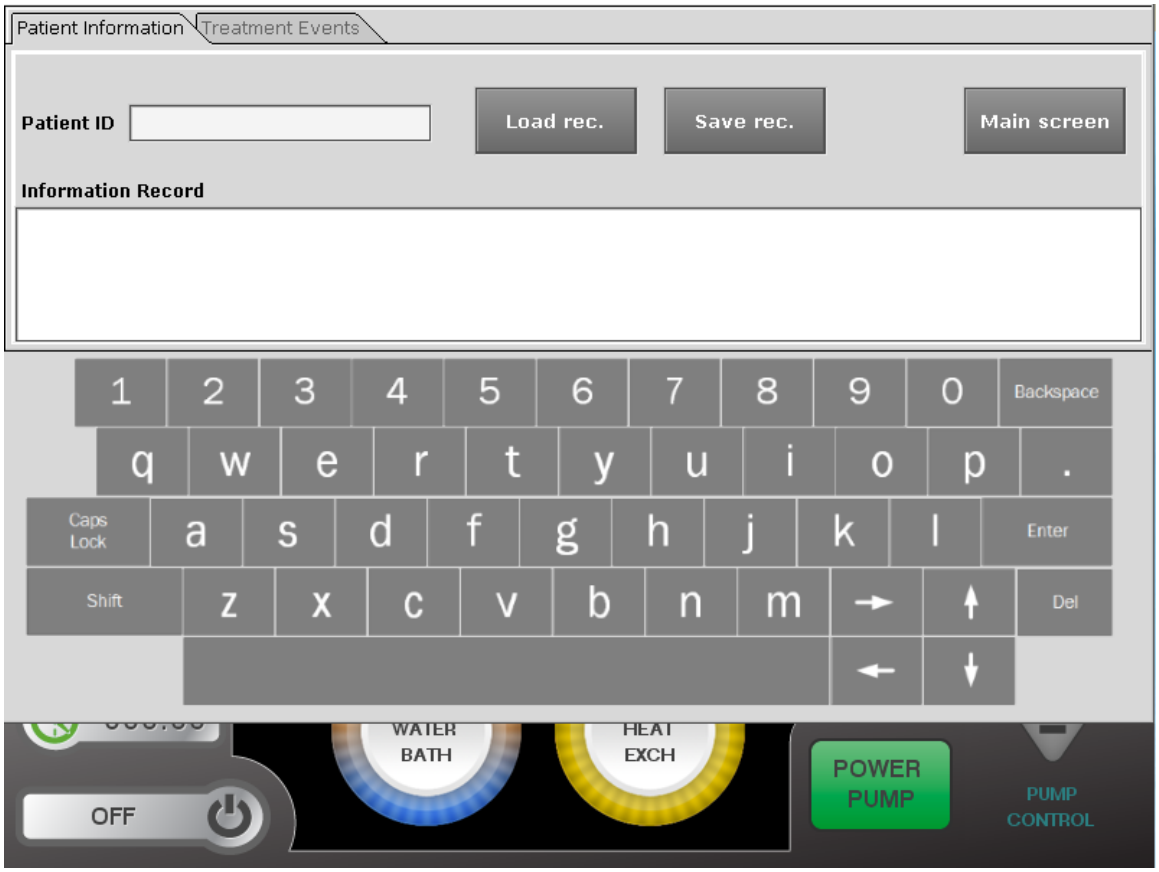
1. Välj den vita rutan till höger om ”patient-ID”.
2. Skriv in patientens id-uppgifter med tangentbordet.
3. Hämta tidigare patient- och behandlingsinformation genom att välja knappen ”hämta journal” genom att trycka på ”Load rec.”

Mata in journal

I journalregistret kan behandlingsspecifik information anges fritt med tangentbordet.

1. Markera den vita rutan nedanför ”journalregister”.
2. Skriv in informationen med tangentbordet.
3. Spara journalen genom att välja knappen ”spara journal” genom att trycka på ”spara journal”.

Bild 14: Skärmen patientinformation



Ange behandlingshändelser

Denna sida gör det möjligt att mata in specifika data och registrerar dessa data tillsammans med tidpunkten för inmatningen. Denna funktion är användbar för att återkalla tidsspecifika händelser och data.

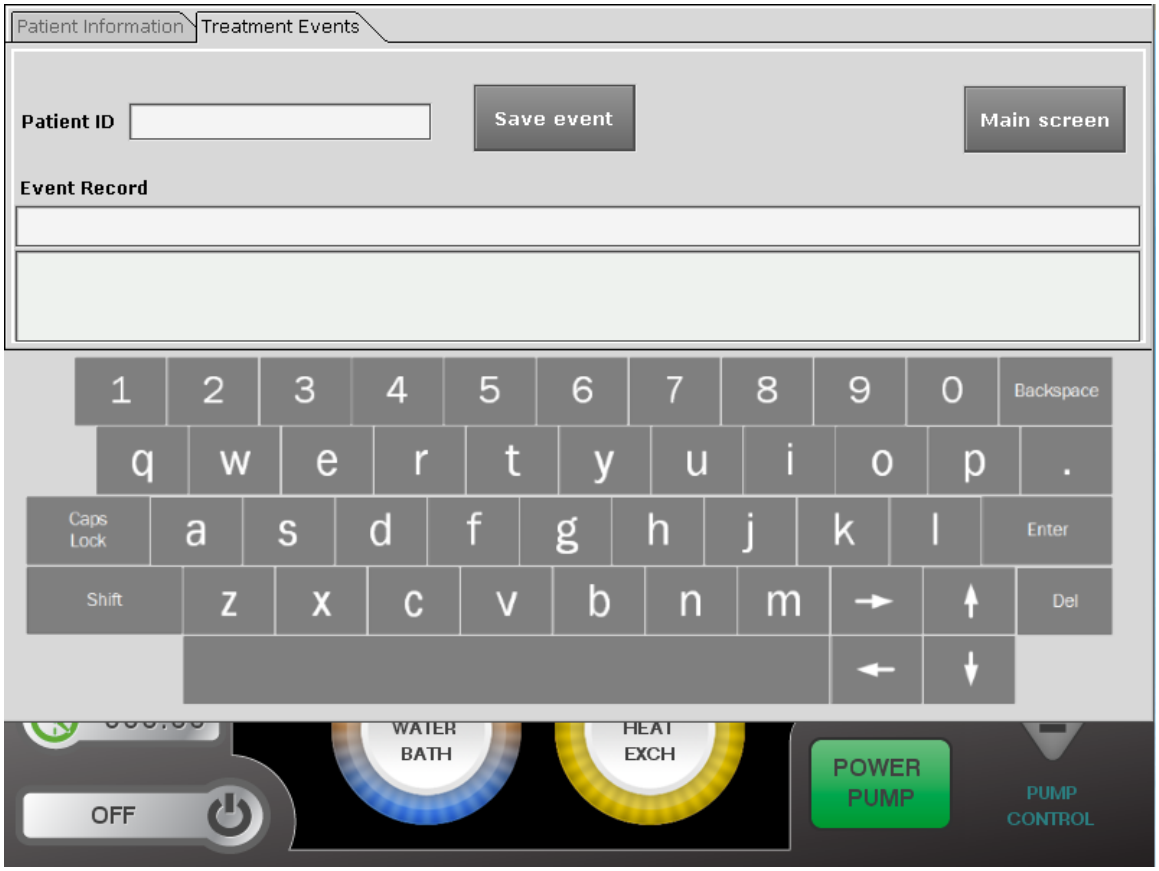
1. Välj fliken ”behandlingshändelser” för att komma till sidan med behandlingshändelser.
2. Välj den vita rutan nedanför ”händelsejournal”.
3. Skriv in händelseinformationen med tangentbordet.
4. Spara behandlingshändelsen genom att välja knappen ”spara händelse”, märkt ”spara händelse”.

Obs! När händelsen har sparats visas den under inmatningsrutan tillsammans med en tidsstämpel för händelsen. Händelserna kan granskas med hjälp av navigeringsknapparna på tangentbordet.

Återgå till huvudskärmen

Efter 20 sekunders inaktivitet stängs skärmen patientinformation och behandlingshändelser. Du kan när som helst återgå till huvudskärmen genom att trycka på ”huvudskärm”.

Bild 15: Skärmen för behandlingsinformation



Dokumentnr MNL-2000.Ver.2 SWEDISH 2024/05

CE
1639

EC REP

Tillverkad för:
ThermaSolutions
1889 Buerkle Road
White Bear Lake, MN 55110 USA
Telefon: 651-209-3900
Kundtjänst: 877-952-6100

EU:s befullmäktigade ombud
ThermaSolutions Europa B.V
Takkebijsters 41
NL-4817 BL Breda
Telefon: +31 76 579 1144