ThermaSolutions

ThermoChem™ HT-2000 System
Benutzerhandbuch

Die Informationen in diesem Dokument können Änderungen unterliegen.

Das ThermoChem™ HT-2000 System, seine Hardware und Software sowie dieses Benutzerhandbuch enthalten vertrauliche Informationen der ThermaSolutions Der Erhalt oder Besitz des ThermoChem™ HT-2000 Systems oder dieses Benutzerhandbuchs begründen keine Rechte zur Vervielfältigung oder Veröffentlichung des betreffenden Inhalts oder zur Herstellung, zum Gebrauch oder zum Verkauf von darin beschriebenen Gegenständen, ganz oder teilweise, ohne die ausdrückliche schriftliche Zustimmung der ThermaSolutions

ThermoChem™ ist ein Warenzeichen der ThermaSolutions

Inhaltsangabe

Symbole für allgemeine Warnhinweise IV

Symbole für allgemeine Warnhinweise, Fortsetzung V

Symbole für allgemeine Warnhinweise, Fortsetzung VI

Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise 1

Warnungen 1

Anwendungsgebiet 3

ThermoChem™ HT-2000 System - Überblick 3

ThermoChem™ HT-2000 System Komponenten 6

Vorbereitung des ThermoChem™ HT-2000 Systems 7

TSP HIPEC Einwegset und auf-/abrüsten 8

Anschluss des Einwegsets an das ThermoChem™-Gerät 9

Vorbereitung des Einwegsets 14

Bewegen des vorbereiteten ThermoChem™-Geräts 15

Beginn der Behandlung 17

Überwachung der Behandlung 18

Abschluss der Behandlung 19

Entfernen der Einwegkomponenten 20

Ablassen des Wasserbads 20

Außenreinigung 21

Einstellungen.....21
Zeit einstellen 22
Datum einstellen 22
Sprache einstellen (bei Bedarf) 22
Regelmäßige und vorbeugende Wartung und Reparatur 22
Problemlösung allgemein..... 23
Systemspezifikationen.....30
Anhang A: Dateneingaben und Anwendungsprotokoll exportieren.....31

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Touchscreen Monitor 5

Abb. 2: Rück- und Vorderansicht des ThermoChem™-Geräts 6

Abb. 3: TSP HIPEC Einwegset 8

Abb. 4: Mit dem ThermoChem™-Gerät verbundenes Einwegset 10

Abb. 5: Anschluss des Temperatursensors 11

Abb 6a und b: Anschluss des Drucksensors 122

Abb. 7: Anschluss der Wasserschläuche 13

Abb. 8: Touchscreen 14

Abb. 9: Symbol "Heizelement Übertemperatur" 15

Abb. 10: Bildschirm mit Kennzeichnung der Temperatursensoren 16

Abb. 11: Einstellungsbildschirm 21

Abb. 12: Bildschirm USB Abschluss 32

Abb. 13: Patient Log Download 32

Abb. 14: Bildschirm Patient Information 33

Abb. 15: Anzeige Behandlungsereignisse 34

Symbole für allgemeine Warnhinweise

Achtung, siehe Gebrauchsanweisung

Sterilisationsmethode, Ethylenoxid

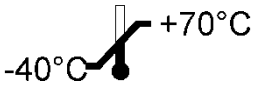
Anwendungsteil vom Typ B gemäß den spezifischen Anforderungen der Norm IEC60601-1 zum Schutz vor Stromschlägen, insbesondere in Bezug auf den zulässigen Ableitstrom. Nicht für direkte kardiologische Anwendung geeignet.

Nicht wiederverwenden

Herstellungsdatum (JJJJ-MM)

Seriennummer

Wechselstrom



Lagerungstemperaturspanne

Schutzleiter-Anschluss

CE-Kennzeichnung

Symbole für allgemeine Warnhinweise, Fortsetzung

Nicht schieben

Nicht aus natürlichem Latex hergestellt

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Hergestellt von

Anwendungsteil vom Typ CF gemäß den spezifischen Anforderungen der Norm IEC60601-1 zum Schutz vor Stromschlägen, insbesondere in Bezug auf den zulässigen Ableitstrom.

USB-Anschluss

Anschluss für Temperatursensor

Potenzialausgleich

Symbole für allgemeine Warnhinweise, Fortsetzung

	Achtung
	Anschluss für Drucksensor
IPX0	Schutzklasse: Kein Schutz vor eindringendem Wasser.
	Gebrauchsanweisung – beachten vor Verwendung

Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

In diesem Benutzerhandbuch sind enthalten:

- **WARNUNGEN** beschreiben Situationen, die zu schweren Verletzungen und/oder zum Tod führen können.
- **VORSICHTSMAβNAHMEN** beschreiben Situationen, die zu schweren Materialschäden führen können.
- **HINWEISE** bieten zusätzliche, wichtige Informationen in Bezug auf ein spezifisches Verfahren.
- **Systemspezifikationen** weisen die Benutzer auf die Umgebungsbedingungen hin, unter denen das ThermoChem™ HT-2000 System benutzt und aufbewahrt werden sollte.

Warnungen

- Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie das ThermoChem™-System benutzen. Die Nichtbeachtung des Benutzerhandbuchs kann nachteilige Folgen für den Benutzer, den Patienten und/oder das ThermoChem™-System haben.
- Eine Hyperthermie-Behandlung bei hohen Temperaturen über einen längeren Zeitraum kann zu akuten oder chronischen lokalen und/oder systemischen thermischen Schädigungen führen. Seien Sie vorsichtig bei der Perfusion von Flüssigkeiten mit einer Temperatur über 43 °C über mehr als 60 Minuten. Zeit-Temperatur-Kombinationen, bei denen einer oder beide Parameter überschritten werden, können zu schweren Verletzungen führen.
- Verwenden Sie keine elektrokaustischen oder anderen elektrochirurgischen Geräte, wenn der Einwegschlauch in den Patienten eingeführt wurde und das ThermoChem™-Gerät in Betrieb ist.
- Das Einwegset ist ausschließlich zur einmaligen Verwendung. Einwegkomponenten, die während der Behandlung nicht verwendet werden, MÜSSEN weggeworfen und vorschriftsmäßig entsorgt werden.
- Wenn die Verpackung des Einwegsets beschädigt ist, dürfen Sie das Set NICHT verwenden. Schäden an der Verpackung können die Sterilität der Komponenten beeinträchtigen. Tauschen Sie das beschädigte Set durch ein neues Einwegset aus und benachrichtigen Sie den Kundenservice unter der auf der Rückseite dieses Benutzerhandbuchs angegebenen Nummer.
- Es dürfen ausschließlich Einwegsets der ThermaSolutions mit dem ThermoChem™-Gerät verwendet werden.
- Wenden Sie ein aseptisches Verfahren an, wenn Sie den Patientenkatheter an den Einwegschlauch zur Zu- und Rückführung abschließen. Die Nichtverwendung aseptischer Verfahren kann zur Kontamination des sterilen Bereichs führen.
- Das ThermoChem™-System arbeitet mit Einwegtemperatursensoren der ThermaSolutions Die Verwendung anderer Temperatursensoren für Patienten kann zu Verletzungen beim Patienten führen.

Warnungen (Fortsetzung)

- Bei einer Fehlfunktion des ThermoChem™-Systems oder wenn der Patient sofortige Hilfe benötigt, schalten Sie die Rollenpumpe ab, indem Sie „Stop Pump“ auf dem Touchscreen drücken.
- Nach Behandlungsbeginn werden die wiederverwendbaren Wasserschläuche und -anschlüsse des Wärmetauschers heiß und es besteht Verbrühungsgefahr. Entfernen Sie die Wasserschläuche nicht, während das ThermoChem™-Gerät auf Betriebstemperatur oder in Betrieb ist und das Wasserbad zirkuliert.
- Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf das Gerät nur an eine Netzzuleitung mit Schutzleiteranschluss (PE) angeschlossen werden.
- Änderungen am Gerät sind nicht erlaubt.
- Das Gerät ist nicht defibrillatorgeschützt und sollte bei Verwendung eines Defibrillators nicht an einen Patienten angeschlossen werden.
- Das TSP HIPEC Einwegset ist nur zum einmaligen Gebrauch geeignet und darf nicht zur Wiederverwendung sterilisiert werden.
- Das ThermoChem™-Gerät ist nicht für die Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung oder in der Nähe brennbarer Stoffe geeignet.
- Das ThermoChem™ HT-2000 System darf ausschließlich von Personen bedient werden, die in der Verwendung des Geräts geschult sind und die die Sprachen am Gerät beherrschen.
- Das System verabreicht und dosiert keine chemotherapeutischen Arzneimittel.
- Die Verabreichung und Dosierung chemotherapeutischer Arzneimittel muss unter der Leitung und Verantwortung des Arztes erfolgen. Die Verabreichung chemotherapeutischer Arzneimittel variiert je nach Bedarf des Patienten, nach Abschätzung der Risiken und nach der zu befolgenden Vorgehensweise.
- Während der Perfusionstherapien mit chemotherapeutischen Arzneimitteln hat das medizinische Personal gemäß den geltenden Normen und internen Sicherheitsvorschriften im OP-Raum angemessene persönliche sowie Umweltschutzmaßnahmen zu treffen, um bestehende Risiken einer Exposition mit diesen Arzneimitteln zu reduzieren.
- Befeuchten Sie das ThermoChem™ HT-2000 nicht. Wenn eine Desinfektion des Geräts erforderlich ist, beraten Sie bitte den entsprechenden Abschnitt des Reinigung- und Desinfektionshandbuchs.
- Wenn der Operationssaal befeuchtet werden soll, entfernen Sie das ThermoChem™ HT-2000 vor und während des Eingriffs aus dem Raum.

Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie eine sterile Ringer-Laktat Lösung oder eine andere sterile physiologisch kompatible Lösung verwenden, befolgen Sie die Hinweise des Herstellers der Lösung in Bezug auf den Gebrauch und die Entsorgung.
- Bevor Sie das ThermoChem™-Gerät an das Stromnetz anschließen, muss sich der ON/OFF-Schalter in der OFF-Stellung befinden und muss das Stromkabel

ordnungsgemäß mit der Rückseite des Geräts verbunden sein. Hierdurch vermeiden Sie Stromschwankungen im Gerät.

- Nachdem Sie den Einwegschlauchset an das ThermoChem™-Gerät angeschlossen und die Zirkulation des Wasserbades und den Wärmetauscher gestartet haben, kontrollieren Sie den Wärmetauscher, ob ein Flüssigkeitsübertritt in den sterilen Patientenkreislauf vorhanden ist. Wenn Flüssigkeit im Einwegset sichtbar ist, ist der Wärmetauscher fehlerhaft und das Einwegset muss ausgetauscht werden. Benachrichtigen Sie den Kundenservice unter der Nummer auf der Rückseite dieses Handbuchs.
- Vor dem Beginn der Behandlung des Patienten muss das Einwegschlauchset an das ThermoChem™-Gerät angeschlossen und müssen die Vorbereitung der Einwegkomponenten und die Einstellung des Temperatursensors abgeschlossen sein. Bei Nichtbeachtung der Installationsanweisungen kann das ThermoChem™-System nicht ordentlich funktionieren.
- Wenn das ThermoChem™-Gerät bewegt werden muss, verwenden Sie die am Gerät angebrachten Griffe, um ein Kippen des Geräts zu vermeiden.
- Stellen Sie beim Betrieb des ThermoChem™-Geräts sicher, dass es sich an einem Ort und in einer Position befindet, die einen einfachen Zugang zum Stromkabel und ON/OFF-Schalter ermöglichen.
- Wenn Sie das ThermoChem™-Gerät aus- und wieder einschalten, warten Sie 10 Sekunden, bevor Sie es erneut einschalten.

Hinweis:

- Die Patientenpumpe stoppt, wenn die obere Abdeckung der Pumpe geöffnet ist.

Anwendungsgebiet

Das ThermoChem™ HT-2000 Gerät dient zur Erhöhung der Kerntemperatur des Peritoneums bis auf eine bestimmte Zieltemperatur durch kontinuierliche Zirkulation und Spülung des Bauchraumes. Diese Prozedur wird beim sogenannten HIPEC Verfahren angewendet, bei welcher das Peritoneum mit erwärmter steriler Ringer-Laktat Lösung oder einer anderen sterilen physiologisch kompatiblen Lösung, angereichert mit chemotherapeutischen Arzneimittel, gespült wird.

ThermoChem™ HT-2000 System - Überblick

Das ThermoChem™ HT-2000 System besteht aus dem ThermoChem-Gerät, einem TSP HIPEC Einweg-Schlauchset und einem Touchscreen.

Das ThermoChem™-Gerät ist mit einer eingebauten Heizeinheit ausgestattet, die destilliertes oder steriles Wasser auf eine gewünschte Temperatur erwärmt. Dieses Wasser zirkuliert durch einen Wärmetauscher, wo es die sterile Ringer-Laktat Lösung (oder eine andere sterile physiologisch kompatible Lösung) zur Infusion in den Bauchraum des Patienten erwärmt. Das ThermoChem™-Gerät verfügt auch über einen Hardware- und Software-Sicherheitskreis, um den Patienten vor Organschäden infolge von Überhitzung zu schützen.

1. Das Einwegset besteht aus dem Wärmetauscher, einem Flüssigkeitsreservoir und verschiedene Schläuchen. Die erwärmte sterile Ringer-Laktat Lösung (oder eine andere sterile physiologisch kompatible Lösung) wird durch einen geschlossen Schlauchkreislauf

in den Bauchraum des Patienten gepumpt und anschließend in das Flüssigkeitsreservoir zurückgeführt.

Auf dem Touchscreen (Abb. 1) befindet sich die Benutzerschnittstelle zum ThermoChem™-System. Über den Touchscreen werden die folgenden Hauptfunktionen gesteuert oder angezeigt:

- Einstellung der Wasserbadtemperatur
- Start und Stop des Wasserbads
- Start und Stop des Wärmetauschers
- Start und Stop der Rollenpumpe
- Einstellung der Geschwindigkeit der Rollenpumpe
- Temperatur des internen Wasserbads
- Temperatur der Patientenflüssigkeit beim Wärmetauscher
- Druck der Flüssigkeit im Einwegschlauch beim Wärmetauscher
- Temperatur(en) des/der ggf. angeschlossenen Patiententemperatursensors/-sensoren
- Behandlungsdauer (nach Bedarf)
- Rollenpumpengeschwindigkeit
- Alarmzustand

Abb. 1: Touchscreen Monitor

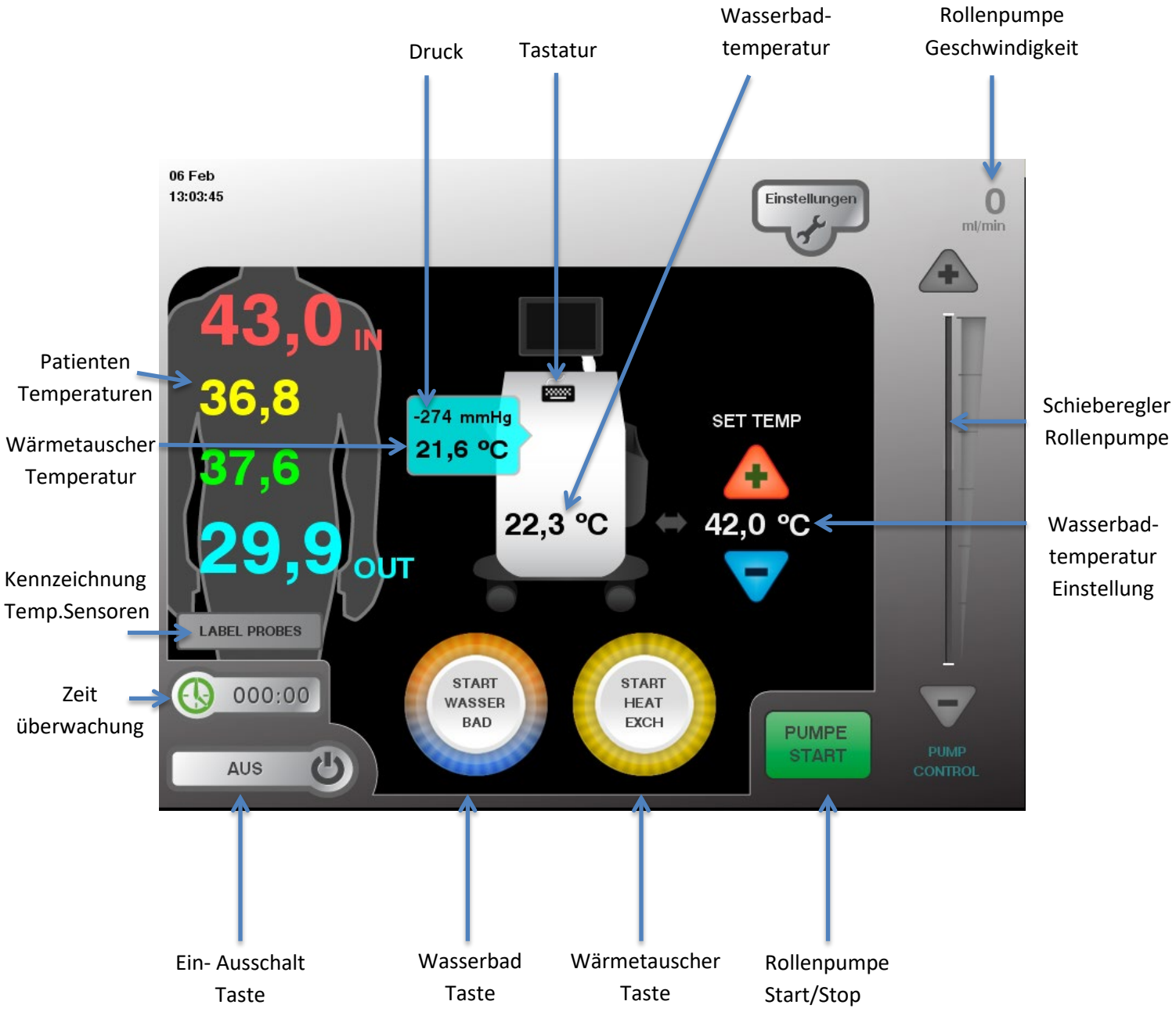
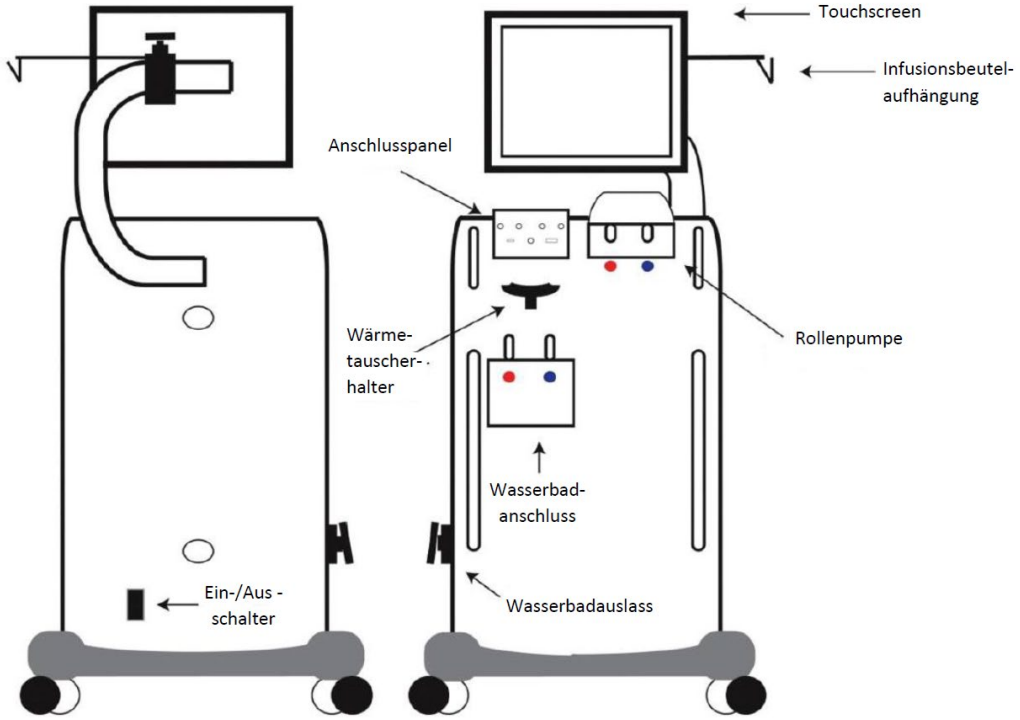


Abb. 2: Rück- und Vorderansicht des ThermoChem™-Geräts



ThermoChem™ HT-2000 System Komponenten

Das ThermoChem™ HT-2000 System besteht aus den folgenden Komponenten:

- 101-2000 ThermoChem™-Gerät
- 25541-04 Stromkabel (Wechselstrom)
- CM-0003-10-5 Infusionsbeutelaufhängung
- 17095-01 Halterung für das Flüssigkeitsreservoir
- 25540-03 4 x wiederverwendbare Verlängerungskabel für die Temperatursensoren
- 26035-02 2 x wiederverwendbare Wärmetauschersensoren
- 038-0001 2 x wiederverwendbare Wasserschläuche für den Wärmetauscher
- MNL-2001 Benutzerhandbuch
- MNL-2020 ThermoChem™ Reinigungs- und Desinfektionshandbuch
- MNL-2010 Quick Start Guide
- 101-9005 6mm Innensechskantschlüssel

Zur Verwendung des Systems separat zu bestellen:

- TSP HIPEC Einwegset

Vorbereitung des ThermoChem™ HT-2000 Systems

1. Stellen Sie alle Räder des ThermoChem™-Geräts fest. Drücken Sie dazu die Feststellbremsen mit dem Fuß herunter.

   HINWEIS: Stellen Sie die Räder fest, wenn Sie das ThermoChem™-Gerät installieren und verwenden.

2. Kontrollieren Sie, ob das Wasserbad leer und das Ablassventil geschlossen ist. (Abb. 2)
3. Öffnen Sie die Wasserbadtür auf der linken Seite des ThermoChem™-Geräts und füllen Sie das Wasserbad mit 2 Litern (0,5 Gallonen) destilliertem oder sterilem Wasser.

   HINWEIS: Wenn das Wasser bis zur Wasserbadtür reicht, ist das Wasserbad voll. Kein weiteres Wasser einfüllen.

4. Schalten Sie das ThermoChem™-Gerät ein:
   a. Schließen Sie das Netzkabel an eine herkömmliche Steckdose an.
      - USA – 120V/60Hz 12A
      - EU – 240V/50Hz 6A
   b. Schalten Sie das Gerät mithilfe des ON/OFF-Schalters ein.
5. Stellen Sie den Touchscreen auf den gewünschten Winkel ein, sodass der Bildschirm gut sichtbar ist.
6. Fügen Sie die Infusionsbeutelaufhängung in das Loch der Touchscreen-Halterung ein und ziehen Sie die Schraube fest.
7. Bringen Sie die Halterung für das Flüssigkeitsreservoir am rechten unteren Griff auf der Vorderseite des ThermoChem™-Geräts an und ziehen Sie die Schraube fest.

   HINWEIS: Die Halterung für das Flüssigkeitsreservoir kann an beliebiger Stelle am Griff angebracht werden. Eine niedrigere Position erhöht die Drainagegeschwindigkeit vom Patienten.

TSP HIPEC Einwegset und auf-/abrüsten

Das **TSP HIPEC Einwegset** besteht (in Standardkonfiguration) aus:

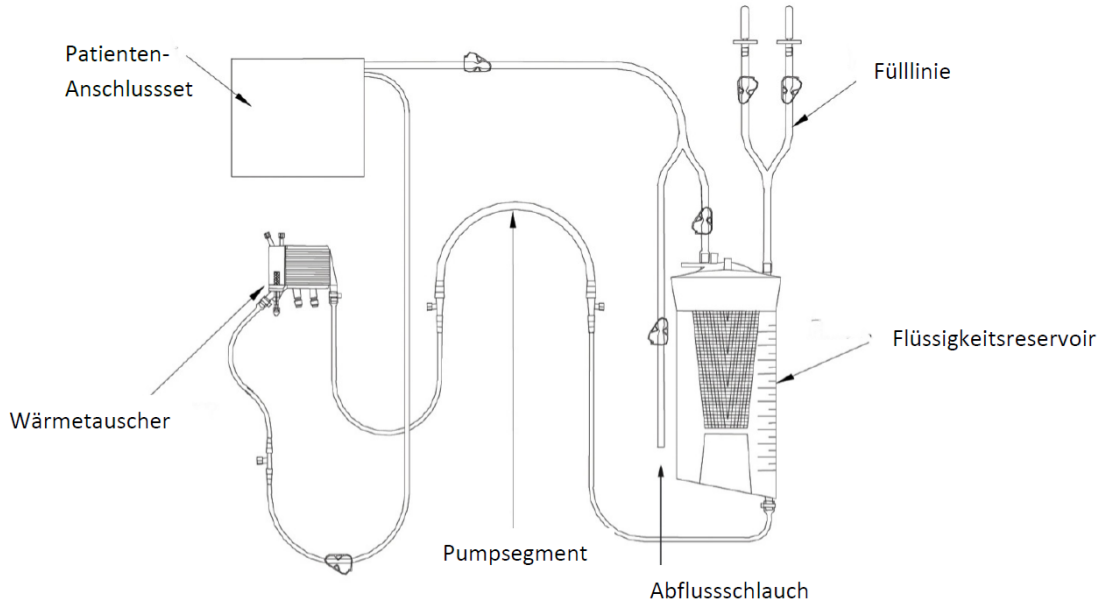
1x TSP HIPEC Zirkulationskreislauf mit:
- 1x Wärmetauscher
- 1x Flüssigkeitsreservoir (4 L)
- PVC-Schläuche

1x Drucksensor
Anschlussschläuche für Patienten mit Schnellanschluss

Tischset oder steriler Anschlussschlauch für Patienten:
- Zu- und Rückflusskatheter
- Anschlussschlauch für Patienten, Zu- und Rückfluss
- Patiententemperatursensoren

HINWEIS: Der Inhalt kann je nach Setversion leicht abweichen.

Abb. 3: Beispiel: TSP HIPEC Einweg Schlauchset



Anschluss des Einwegsets an das ThermoChem™-Gerät

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Halterung des Flüssigkeitsreservoirs angebracht wurde, bevor Sie die Verpackung des TSP HIPEC Einwegsets öffnen.

Gehen Sie sorgfältig mit dem Einweg-Schlauchset um, nachdem Sie dieses aus der Verpackung genommen haben. Stellen Sie sicher, dass die Sterilität der betreffenden Komponenten aufrecht erhalten bleibt und dass der Schlauch nicht den Boden berührt.

1. Nehmen Sie die TSP HIPEC Einweg-Schlauchset-Verpackung aus der äußeren Versandbox, wenn Sie dies noch nicht getan haben.
2. Kontrollieren Sie die Verpackung, um sicherzustellen, dass diese versiegelt ist und keine sichtbaren oder nicht offensichtlichen Schäden aufweist.
3. Öffnen Sie die sterile Verpackung.

   HINWEIS: Das Einwegset ist steril verpackt. Befolgen Sie die entsprechenden klinischen Richtlinien und Verfahren, um zu gewährleisten, dass die Sterilität der Komponenten, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, erhalten bleibt.
4. Nehmen Sie das Tischset und/oder alle sterilen Patientenanschlussschläuche heraus und legen Sie diese an einen sicheren Ort (z.B. Tasche auf der rechten Seite des ThermoChem™-Gerätes oder einen Tisch).

   HINWEIS: An der Außenseite der sterilen Verpackung können zusätzliche Komponenten angebracht sein (je nach Setversion). Entfernen Sie alle zusätzlichen Komponenten für die Montage am Gerät oder zum anreichen in den sterilen Bereich.
5. Nehmen Sie das Einwegschlauchset jetzt aus der offenen sterilen Verpackung.

   HINWEIS: Achten Sie darauf dass die Komponenten während der Installation am ThermoChem™-Gerät sauber bleiben.
6. Kontrollieren Sie, ob alle Einwegverbindungen und -verschlüsse fest sind.
7. Setzen Sie das Flüssigkeitsreservoir in die Halterung ein.
   a. Stellen Sie sicher, dass kein Schlauch verdreht ist.
   b. Klemmen Sie die Drainagelinie ab.
8. Schieben Sie den Wärmetauscher in die entsprechende Halterung.
   a. Führen Sie die untere, breite Kante des Wärmetauschers in die Nut der Halterung ein.
   b. Stellen Sie sicher, dass der Filter und der Patientenschlauch nach vorne zeigen.
9. Legen Sie den Pumpenschlauch in den Pumpenkopf entsprechend der Farbmarkierung ein (Rot zu Rot und Blau zu Blau).

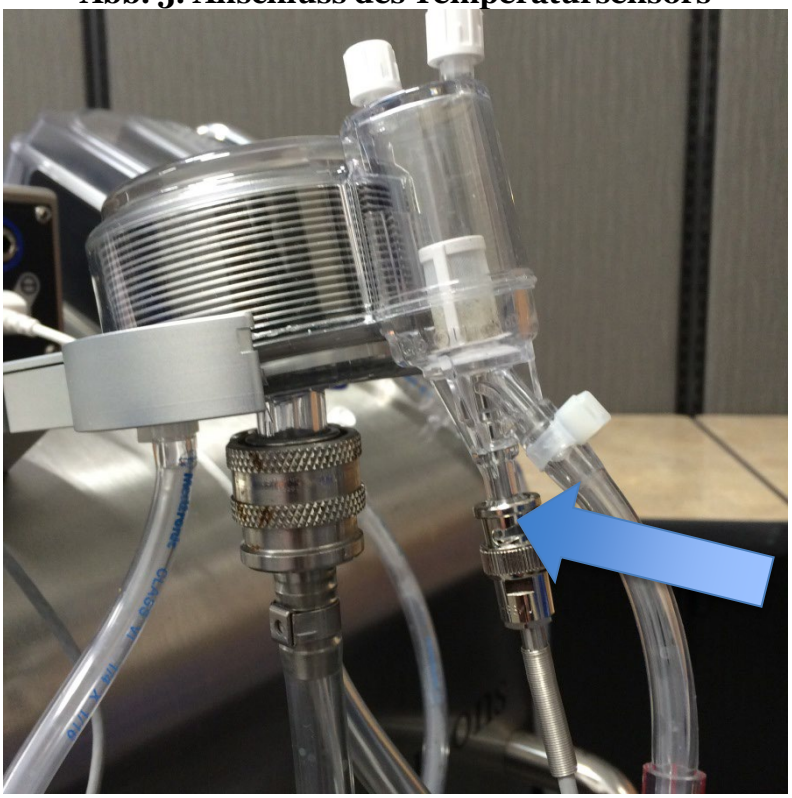
   HINWEIS: Der Teil des Schlauchs, der in die Rollenpumpe eingelegt wird, befindet sich zwischen den roten und blauen Streifen auf dem Schlauch.
10. Drehen Sie den Rollenpumpenkopf mit der Hand, um sicherzustellen, dass der Schlauch ordnungsgemäß in den Pumpenkopf eingelegt ist.

Abb. 4: Mit dem ThermoChem™-Gerät verbundenes Einwegset

Anschluss des Temperatursensors des Wärmetauschers, des Druckwächters und der Wasserschläuche

1. Schließen Sie den wiederverwendbaren Temperatursensor des Wärmetauschers an. (Abb. 5)
   a. Fügen Sie das spitze Ende des Temperatursensors in den Boden des Wärmetauscherfilters ein und verbinden Sie den Stecker mit dem Anschlussfeld des ThermoChem™-Geräts.

Abb. 5: Anschluss des Temperatursensors



2. Schließen Sie den Einwegtemperatursensor an das erste Luer-Lock nach der Rollenpumpe an.

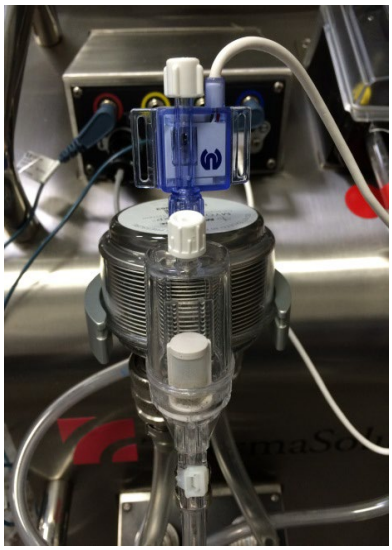
   Je nach Set, das Sie verwenden, befindet sich dieses auf dem Schlauch (Abb. 6a) oder auf dem Rücklauf-Luer-Lock auf der oberen Seite des Wärmetauschers (Abb. 6b).

   Schließen Sie den Stecker des Drucksensors an das Anschlussfeld des ThermoChem™-Geräts an.

Anschluss des Drucksensors

Abb. 6a

Abb. 6b



3. Schließen Sie die wiederverwendbaren Wasserschläuche des Wärmetauschers an (Abb.7).
    a. Schieben Sie die Manschette zurück, verbinden Sie die kleinen Verbindungsenden der Wasserschläuche mit dem Wärmetauscher und die großen Enden mit dem ThermoChem™-Gerät.
    b. Stellen Sie sicher, dass die Wasserschläuche ordnungsgemäß angebracht sind.

    HINWEIS: Bei richtiger Anbringung verlaufen die Wasserschläuche parallel zueinander. Wenn sich die Wasserschläuche überkreuzen, sind sie falsch angebracht.

Abb. 7: Anschluss der Wasserschläuche

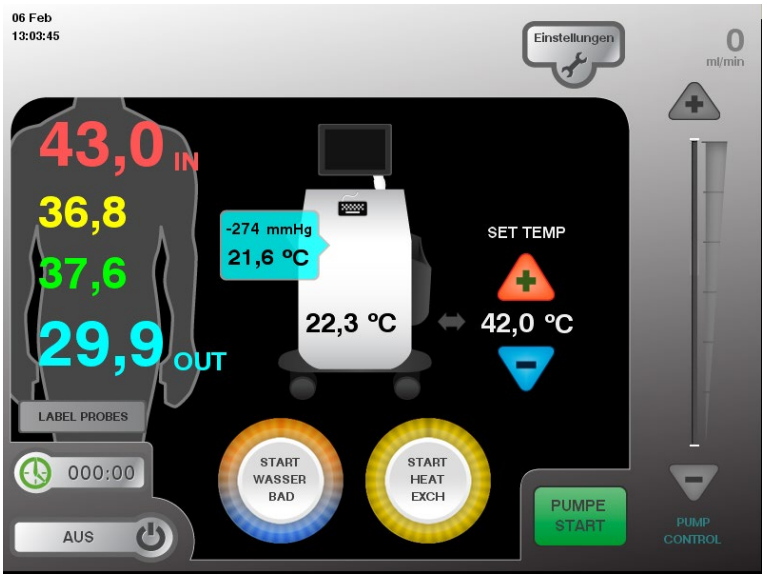
Vorbereitung des Einwegsets

Zur Vorbereitung des Einwegschlauchsets:

1. Hängen Sie zwei (2) 1-Liter-Infusionsbeutel mit einer steriler Ringer-Laktat Lösung, oder einer anderen sterilen physiologisch kompatiblen Lösung an die Infusionsbeutelaufhängung.
2. Stechen Sie die Infusionsbeutel am entsprechenden Anschluß mit den Anstechdornen der Fülllinie an.
3. Füllen Sie das Flüssigkeitsreservoir, indem Sie die Klemmen der Infusionsbeutel öffnen.
4. Klemmen Sie danach die Füllschläuche ab.

   HINWEIS: Füllen Sie bei Bedarf mit weiteren Infusionsbeuteln nach.
5. Starten Sie das ThermoChem™ System, um mit der Flüssigkeitszirkulation zu beginnen. Auf dem Touchscreen (Abb. 8):
   a. Drücken Sie „Start Wasserbad“, um die Erwärmung und Zirkulation des Wasserbads zu starten.
   b. Drücken Sie „Start Heat Exch“, um den Wärmetauscher zu starten.
   c. Drücken Sie „Pumpe Start“, um die Rollenpumpe zu starten.
   d. Drücken Sie + oder -, oder verwenden Sie den Schieberegler, um die Geschwindigkeit der Rollenpumpe zu erhöhen.
   e. Kontrollieren Sie den Wärmetauscher und die Schläuche auf Leckagen. Tauschen Sie bei Leckagen das Einwegset aus und benachrichtigen Sie den Kundenservice von ThermaSolutions.

Abb. 8: Touchscreen



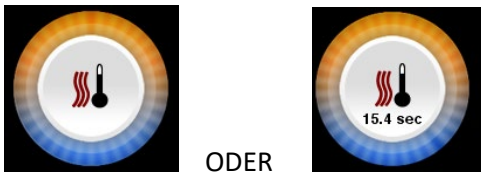
6. Entlüften Sie vorsichtig den Wärmetauscher um sicherzustellen, dass sich keine Luft mehr darin befindet.
7. Stellen Sie unter „Set Temp“ mit + oder – die gewünschte Wasserbadtemperatur ein.

   HINWEIS: Das Wasserbad sollte die gewünschte Temperatur innerhalb von 15-20 Minuten nach dem Start des Wärmetauschers erreichen.

8. Lassen Sie die Flüssigkeit aufwärmen und zirkulieren, bis der Patient für die Behandlung bereit ist.

   HINWEIS: Wenn das Gerät feststellt, dass das Wasserbadheizelement zu warm ist kann die Wasserbadzirkulation automatisch kurz wiederanlaufen und danach automatisch stoppen. Wenn die Funktion Wasserbad Start oder Stop deaktiviert wird, zeigt das Gerät ein Symbol „Heizelement-Übertemperatur“ an, welches darüber informiert dass das Gerät das Heizelement abkühlt (ggf. mit Zeitangabe). Dies ist ein normaler Zustand (Abb.9)

Abb. 9: Symbol „Heizelement Übertemperatur“



HINWEIS: Wenn das Wasserbad abkühlt, wird das Symbol „Heizelement-Übertemperatur“ angezeigt. Dies ist ein normaler Zustand (Abb.9).

Bewegen des vorbereiteten ThermoChem™-Geräts

Um das vorbereitete ThermoChem™-Gerät in den Operationssaal zu bewegen:

1. Schalten Sie das ThermoChem™-Gerät aus:
   a. Drücken Sie „Pumpe Stop“.
   b. Drücken Sie „Stop Heat Exch“.
   c. Drücken Sie „Stop Wasserbad“.
   d. Drücken Sie „AUS“ und bestätigen Sie das Herunterfahren der Software.
   e. Wenn das System anzeigt, dass es sicher ausgeschaltet werden kann, schalten Sie das Gerät mithilfe des ON/OFF-Schalters auf die Rückseite des Gerätes aus.
   f. Ziehen Sie das Stromkabel aus der Steckdose.
2. Schieben Sie das ThermoChem™-Gerät an den gewünschten Ort.
3. Starten Sie das ThermoChem™-Gerät erneut:
   a. Schließen Sie das Stromkabel an eine herkömmliche Steckdose an.
   b. Schalten Sie die Stromversorgung mithilfe des ON/OFF-Schalters ein.
   c. Drücken Sie „Start Wasserbad“.
   d. Drücken Sie „Start Heat Exch“.
   e. Drücken Sie „Pumpe Start“.
   f. Stellen Sie unter „Set Temp“ die gewünschte Wasserbadtemperatur ein.

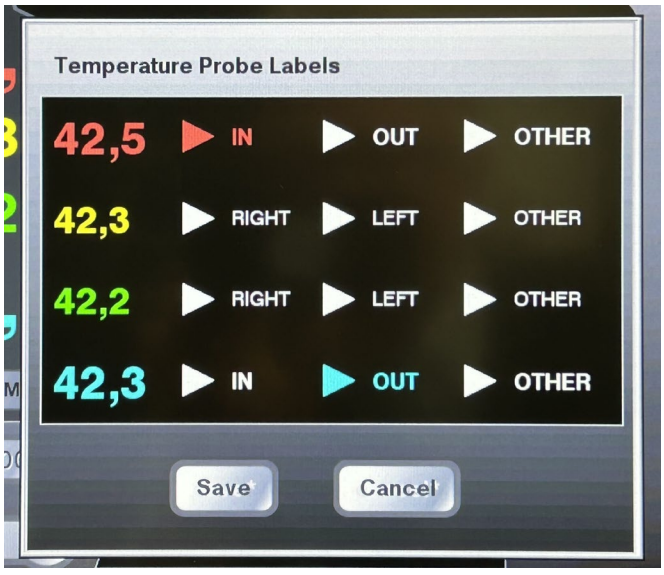
Vorbereitung des Patienten und Anschluss des Einwegsets an den Patienten

Der Arzt bringt Drainagen in das Abdomen des Patienten ein und konnektiert die Drainagen mit dem Schlauchset, so dass die erwärmte Lösung durch das Abdomen des Patienten zirkulieren kann. Außerdem platziert er Einwegtemperatursonden an den gewünschten Stellen im Abdomen.

Wenn der Arzt die Temperatursensoren angebracht hat:

1. Verbinden Sie die Patiententemperatursensoren mit dem ThermoChem™-Gerät.
    a. Der Arzt gibt das Ende der Temperatursonde zum Verbinden mit der Maschine aus dem sterilen Feld aseptisch ab.
    b. Schließen Sie die Verbindungen der Patiententemperatursensoren an das wiederverwendbare Verlängerungskabel für die Temperatursensoren an.
    c. Schließen Sie das wiederverwendbare Verlängerungskabel für die Temperatursensoren an das Anschlussfeld des TermoChem™-Geräts an.
2. Kennzeichnen Sie die Temperatursensoren auf dem Touchscreen (Abb. 10).
    - Rot - Temperatur der Flüssigkeit zum Patienten (Standard)
    - Gelb - Patiententemperatursensor (optional)
    - Grün - Patiententemperatursensor (optional)
    - Blau - Temperatur der Flüssigkeit vom Patienten (Standard)
3. Drücken Sie „Save“, wenn die Kennzeichnung der Temperatursensoren abgeschlossen ist.

Abb. 10: Bildschirm mit Kennzeichnung der Temperatursensoren



Wenn der Arzt bereit ist zum Anschluss der Drainagen an das Einwegschlauchset:

1. Überprüfen Sie, dass die Zuflusskatheter, Rückflusskatheter und Temperatursensoren korrekt nach Anweisungen des Arztes angebracht sind.
2. Verwenden Sie eine sterile Technik, befolgen Sie die Anweisungen auf dem Einwegset beim Öffnen des Patientenschlauchs und geben Sie diesen in den sterilen Operationsbereich hinein bzw. nehmen Sie ihn heraus.
3. Bevor der Arzt oder das Bedienungspersonal die Einwegschläuche mit die Zufluss- und Rückflusskatheter verbindet, stoppen Sie die Pumpe, indem Sie „Stop Pump“ auf dem Touchscreen drücken.
4. Klemmen Sie den Zuflussleitung zum Patienten im sterilen Bereich und die Abflussleitung zum Flüssigkeitsreservoir ab.
5. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen auf dem Einwegset:
    a. Verbinden Sie den/die Zuflussleitung/en des Einwegsets mit dem/den Zuflussschlauch/schläuchen des Patienten.
    b. Verbinden Sie den/die Abflussschlauch/Schläuche des Patienten mit der/den Abflussleitung/en, die zum Flüssigkeitsreservoir führt/führen.

Beginn der Behandlung

Um mit der Behandlung zu beginnen:

1. Öffnen Sie die Klemme am Zuflussleitung des Patienten auf dem Flüssigkeitsreservoir.

   HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Klemme am Drainageschlauch geschlossen bleibt.
2. Drücken Sie „Pumpe Start“, um die Rollenpumpe zu starten.
3. Drücken Sie + oder -, oder verwenden Sie den Schieberegler, um die Geschwindigkeit der Rollenpumpe zu erhöhen.
4. Kontrollieren Sie, ob Flüssigkeit fließt und das Abdomen sich mit Flüssigkeit füllt.
5. Erhöhen Sie langsam die Geschwindigkeit der Rollenpumpe, bis die Zieldurchflussrate erreicht ist.
    a. Drücken Sie + oder - oder verwenden Sie den Schieberegler auf dem Touchscreen, um die Geschwindigkeit der Rollenpumpe anzupassen.
6. Passen Sie die Klemme an Abflussleitung des Patienten auf dem Flüssigkeitsreservoir an, um die gewünschte Flüssigkeitsmenge im Abdomen des Patienten zu erreichen. Stellen Sie sicher, dass ausreichend Flüssigkeit im Reservoir verbleibt.

Überwachung der Behandlung

1. Achten Sie auf ein konstantes Flüssigkeitsniveau im Flüssigkeitsreservoir.
    a. Fügen Sie bei Bedarf zusätzliche sterile Ringer-Laktat Lösung, oder eine andere sterile physiologisch kompatible Lösung hinzu.
    b. Lassen Sie bei Bedarf Flüssigkeit aus dem Flüssigkeitsreservoir ab.
2. Halten Sie die Flüssigkeitsmenge im Abdomen des Patienten nach Anweisungen des Arztes aufrecht.
    a. Drücken Sie + oder - oder verwenden Sie den Schieberegler auf dem Touchscreen, um die Geschwindigkeit der Rollenpumpe anzupassen.
    b. Passen Sie die Klemme an Abflussleitung des Patienten auf dem Flüssigkeitsreservoir an.
3. Starten Sie den Timer, um die Behandlungszeit zu überwachen. Der Timer läuft solange weiter, bis er von Hand abgeschaltet wird. Drücken Sie das Timer Symbol auf dem Touchscreen um den Timer abzuschalten.

    HINWEIS: Wenn der Timer erneut gestartet wird, wird er auf null zurückgesetzt.
4. Überwachen Sie die Temperaturen.
    a. Passen Sie gemäß den Anweisungen des Arztes über „Set Temp“ die Temperatur des Wasserbads an, um die gewünschte Patiententemperatur zu erreichen.
5. Überwachen Sie die Einwegschläuche und den Wärmetauscher, um Leckagen, Knicke oder andere Einschränkungen zu erkennen, die den Durchfluss behindern könnten.
6. Reagieren Sie auf alle Alarme während der Behandlung.
    a. Wenn Schläuche manuell angebracht wurden, kontrollieren Sie, dass sich diese in der korrekten Position befinden, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.

Abschluss der Behandlung

1. Konnektieren Sie den Drainageschlauch mit dem Abfallbeutel oder leiten Sie diesen in einen entsprechenden Abfallbehälter.
2. Stoppen Sie die Rollenpumpe, indem Sie „Pumpe Stop“ auf dem Touchscreen drücken.
3. Stoppen Sie den Timer mithilfe der Timer-Taste.
4. Öffnen Sie die Klemmen des Drainageschlauchs und des Abfallbeutels. Wenn der Drainageschlauch sich direkt vor dem Reservoir befindet, klemmen Sie die Leitung zum Reservoir ab. Wenn der Drainageschlauch sich direkt nach dem Wärmetauscher befindet, klemmen Sie den Zuflussleitung zum Patienten ab.
5. Starten Sie die Rollenpumpe, indem Sie „Pumpe Start“ auf dem Touchscreen drücken und lassen Sie das Flüssigkeitsreservoir langsam ablaufen.
6. Wenn zusätzliches nachspülen mit Flüssigkeit gewünscht wird:
    a. Wenn eine kleine Flüssigkeitsmenge im Flüssigkeitsreservoir zurückbleibt, stoppen Sie die Rollenpumpe, indem Sie „Pumpe Stop“ auf dem Touchscreen drücken.
    b. Hängen Sie zwei (2) 1-Liter-Infusionsbeutel mit einer sterilen Ringer-Laktat Lösung, oder einer anderen physiologisch kompatiblen sterilen Lösung an die Infusionsaufhängung.
    c. Klemmen Sie die Füllschläuche der Infusionsbeutel ab und schliessen Sie die Infusionsbeutel an.
    d. Öffnen Sie die Klemmen der Füllschläuche und lassen Sie die Flüssigkeit aus den Infusionsbeuteln in das Reservoir fließen.
    e. Starten Sie nach Anweisung des Arztes die Rollenpumpe und pumpen Sie die Flüssigkeit aus dem Reservoir (in den Patienten).
7. Wenn das Reservoir und der Patientenabflussleitung leer ist, stoppen Sie die Rollenpumpe und klemmen Sie alle Schläuche ab.
8. Schalten Sie das ThermoChem™-Gerät ab. Auf dem Touchscreen:
    a. Drücken Sie „Pumpe Stop“.
    b. Drücken Sie „Stop Heat Exch“.
    c. Drücken Sie „Stop Wasserbad“.

    HINWEIS: Das ThermoChem™ HT-2000 Gerät registriert Informationen über den Betrieb des Gerätes. Wenn Sie dieses User Log herunterladen möchten, dann folgen Sie bitte die Anweisungen im Anhang A: Dateneingaben und Anwendungsprotokoll exportieren, bevor Sie fortfahren.

    d. Drücken Sie „AUS“ und bestätigen Sie die Softwareabschaltung.
9. Wenn das System angibt, dass es sicher ausgeschaltet werden kann, unterbrechen Sie die Stromversorgung mithilfe des ON/OFF Schalters auf der Rückseite des Geräts.

Entfernen der Einwegkomponenten

1. Innerhalb des sterilen Operationsbereichs:
    a. Trennen Sie die Patiententemperatursensoren vom wiederverwendbaren Verlängerungskabel für die Temperatursensoren.
    b. Klemmen Sie den Einwegzuflussschläuche und die Rückflussschläuche in der Nähe der Patientenzu- und Rückflüsse ab.
    c. Trennen Sie den Einwegzuflussschläuche und die Rückflussschläuche von den Patientenkathetern.
    d. Entfernen Sie den Einwegzufluss- und die Rückflusskatherter und Schläuche aus dem sterilen Operationsbereich.
2. Vom Wärmetauscher:
    a. Trennen Sie die wiederverwendbaren Temperatursensoren des Wärmetauschers und legen Sie sie in die Seitentasche des ThermoChem™-Geräts.
    b. Trennen Sie die wiederverwendbaren Wasserschläuche.
    c. **HINWEIS:** Stellen Sie sicher, dass ein Abwasserbehälter zur Verfügung steht, um das aus den Wasserschläuchen des Wärmetauschers abfließende Wasser zu sammeln.
3. Trennen Sie den Einwegdrucksensor vom ThermoChem™ Anschlussfeld
4. Trennen Sie das Einwegset vom ThermoChem™-Gerät:
    a. Nemen Sie den Einwegschlauch aus der Rollenpumpe.
    b. Entfernen Sie den Wärmetauscher.
    c. Nehmen Sie das Flüssigkeitsreservoir aus der Halterung.
5. Entsorgen Sie alle Einwegkomponenten gemäß den im Krankenhaus geltenden Bestimmungen.
6. Stellen Sie sicher, dass die wiederverwendbaren Komponenten in der Seitentasche des ThermoChem™-Geräts aufbewahrt werden, einschließlich:
    - Halterung des Flüssigkeitsreservoirs
    - Infusionsbeutelaufhängung
    - Wiederverwendbare Verlängerungskabel für Temperatursensoren
    - Wiederverwendbare Temperatursensoren des Wärmetauschers
    - Wiederverwendbare Wasserschläuche

Ablassen des Wasserbads

Öffnen Sie den Wasserbadabfluss, um das Wasser abzulassen. Lassen Sie das Wasser in einen Eimer oder einen Bodenabfluss ab. Dies sollte nach jedem Gebrauch getan werden.

Außenreinigung

Monitor: Verwenden Sie nur Reinigungsmittel, die für die Verwendung auf Touchscreen-Monitoren als sicher zugelassen sind. Einweg-Reinigungstücher, die für die Verwendung auf Monitoren und Bildschirmen geeignet sind, werden bevorzugt. Tragen Sie niemals Flüssigkeit oder Sprays direkt auf den Bildschirm des Geräts auf. Verwenden Sie zum Reinigen des Bildschirms immer ein sauberes, abriebfreies Tuch. Tragen Sie Flüssigkeiten oder Sprays auf das Reinigungstuch auf, nicht direkt auf den Bildschirm. Wischen Sie den Bildschirm vorsichtig mit dem Tuch ab. Restreiniger auf dem Bildschirm sollten mit einem sauberen, trockenen, abriebfreien Tuch entfernt werden. Isopropylalkohol-Tücher (35% bis 70%) können verwendet werden, wenn andere Reinigungslösungen nicht verfügbar sind.

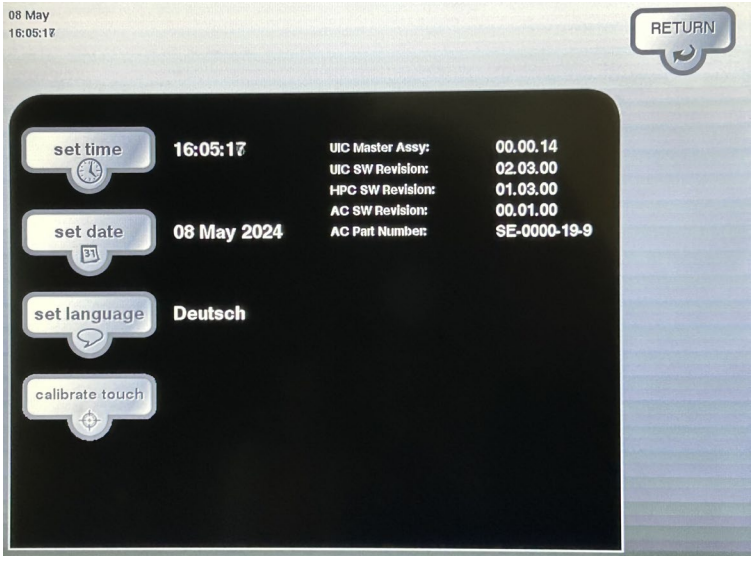
Außenflächen des Geräts: Wischen Sie alle Außenflächen der ThermoChem-Gerätes mit einer Oberflächenreinigungslösung ab, die als „kompatibel“ für die Verwendung auf Edelstahl beschrieben ist. Es sollten Reinigungslösungen verwendet werden, die für die Anwendung bei durch Blut übertragenen Krankheitserregern zugelassen sind. Tragen Sie niemals Reinigungsmittel direkt auf das Gerät auf. Tragen Sie Flüssigkeiten oder Sprays auf ein sauberes, abriebfreies Tuch auf und wischen Sie das Gerät vorsichtig ab. Restreiniger sollten mit einem sauberen, trockenen, abriebfreien Tuch entfernt werden. Es kann eine Lösung aus Chlorbleiche und Wasser im Verhältnis 1:50 verwendet werden, sofern andere kompatible Reinigungslösungen nicht verfügbar sind.

Einstellungen

Über den Einstellungsbildschirm stellen Sie Zeit, Datum und Sprache ein. Hier können Sie auch die Berührungsempfindlichkeit einstellen

Wählen Sie „Einstellungen“ auf dem Touchscreen. Der Bildschirm „Einstellungen“ wird angezeigt (Abb. 11). Befolgen Sie die nachfolgenden Anweisungen.

Abb. 11: Einstellungsbildschirm



Zeit einstellen

1. Wählen Sie „Set Time“.
2. Drücken Sie auf die entsprechenden Pfeile, um die Zeit einzustellen.
3. Drücken Sie „Save“, um die Einstellungen zu speichern.

Datum einstellen

1. Wählen Sie „Set Date“.
2. Drücken Sie auf die entsprechenden Pfeile, um das Datum einzustellen.
3. Drücken Sie „Save“, um die Einstellungen zu speichern.

Sprache einstellen (bei Bedarf)

1. Wählen Sie „Set Language“.
2. Drücken Sie auf die entsprechenden Pfeile, um die Sprache einzustellen.
3. Drücken Sie „Save“, um die Einstellungen zu speichern.

Berührungsempfindlichkeit einstellen

Die Berührungsempfindlichkeit kann ebenfalls über den Touchscreen eingestellt werden. Befolgen Sie die nachfolgenden Anweisungen.

1. Wählen Sie „Calibrate Touch“.
2. Drücken Sie die Ziele, um die Berührungsposition einzustellen.
3. Drücken Sie „Save“, um die Einstellungen zu speichern.
4. Wählen Sie „Settings“ auf dem Touchscreen.

Wählen Sie „Return“ auf dem Einstellungsbildschirm um zum Hauptbildschirm zurück zu kehren.

Regelmäßige und vorbeugende Wartung und Reparatur

Von ThermaSolutions

Mit Ausnahme der vorstehend beschriebenen Einstellungen sollten alle Wartungs- und Reparaturarbeiten ausschließlich von einem autorisierten ThermaSolutions-Servicepartner durchgeführt werden.

Das ThermoChem™ HT-2000 System sollte jährlich einer vorbeugenden Wartung und Betriebszertifizierung unterzogen werden.

Die jährliche vorbeugende Wartung sollte auch die Desinfektion des Wasserbadsystems und die Inspektion der Etiketten umfassen, um deren Lesbarkeit zu gewährleisten.

Vom Benutzer

1. Wasserbad nach jedem Gebrauch ablassen.
2. Wasserbadsystem gemäß Einrichtungsrichtlinien desinfizieren.
3. Reinigung der Oberflächen nach jedem Gebrauch.
4. Mehrwegkomponenten in der Seitentasche des ThermoChem™-Geräts aufbewahren.

Alle weiteren Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen NICHT vom Benutzer ausgeführt werden.

Reinigung und Desinfektion

Bitte ziehen Sie das ThermoChem™ Reinigungs- und Desinfektionshandbuch mit den aktuellsten Informationen zur Reinigung des Wasserbadreservoirs und der Komponenten des ThermoChem™ HT-2000 Systems zu Rate. (Dokument # MNL-2020)

Wenn das Gerät transportiert werden muss:

- Lassen Sie die Flüssigkeit aus dem Gerät in einen wenigstens drei Liter (3 L) fassenden Behälter ab. Entsorgen Sie das Wasser gemäß den geltenden Bestimmungen.
- Dokumentieren Sie die Wartungsarbeiten am Gerät.

Problemlösung allgemein

Problem	Lösung/Maßnahmen
Es wird eine Fehlermeldung (Error Alert) angezeigt. / Der Touchscreen zeigt „Alarm“ an	Befolgen Sie die Anweisungen unter dem Alarm. Drücken Sie auf das „Clear“-Symbol, um den Alarm abzuschalten.
Die Fehlermeldung „Error Alert“ kann nicht abgeschaltet werden.	Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Benachrichtigen Sie den Kundendienst unter der Nummer auf der Rückseite dieses Handbuchs, wenn das Problem weiter besteht.
Touchscreen ist leer / bleibt dunkel	Vergewissern Sie sich, dass der Touchscreen eingeschaltet ist und alle Kabel verbunden sind. Der Einschaltknopf des Monitors befindet sich unten rechts.

Technische Alarme

Technischer Alarm mit hoher Priorität	Lösung/Maßnahmen
Systemkommunikationsfehler	Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Benachrichtigen Sie den Kundendienst unter der Nummer auf der Rückseite dieses Handbuchs, wenn das Problem wieder auftritt. Die Alarmmeldung erscheint ungefähr 30 Sekunden nachdem das Problem aufgetreten ist.
Wärmetauscher 1 Sensor Fehler	Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Benachrichtigen Sie den Kundendienst unter der Nummer auf der Rückseite dieses Handbuchs, wenn das Problem wieder auftritt.
Wärmetauscher 2 Sensor Fehler	Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Benachrichtigen Sie den Kundendienst unter der Nummer auf der Rückseite dieses Handbuchs, wenn das Problem weiter besteht.
Wasserbad 1 Hardware Fehler	Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Benachrichtigen Sie den Kundendienst unter der Nummer auf der Rückseite dieses Handbuchs, wenn das Problem wieder auftritt.
Wasserbad 2 Hardware Fehler	Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Benachrichtigen Sie den Kundendienst unter der Nummer auf der Rückseite dieses Handbuchs, wenn das Problem wieder auftritt.
Druckmessung Hardware Fehler	Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Benachrichtigen Sie den Kundendienst unter der Nummer auf der Rückseite dieses Handbuchs, wenn das Problem wieder auftritt.
Fehler im Sensor Heizgerät	Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Benachrichtigen Sie den Kundendienst unter der Nummer auf der Rückseite dieses Handbuchs, wenn das Problem wieder auftritt.

Technischer Alarm mit hoher Priorität (Fortsetzung)	**Lösung/Maßnahmen**
Sicherheitssignal defekt	Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Benachrichtigen Sie den Kundendienst unter der Nummer auf der Rückseite dieses Handbuchs, wenn das Problem wieder auftritt.
Wärmetauscher überhitzt	Tauschen Sie den Temperatursensor des Wärmetauschers aus. Benachrichtigen Sie den Kundendienst unter der Nummer auf der Rückseite dieses Handbuchs, wenn das Problem wieder auftritt.
Keine Wasserbadtemperatur	Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Benachrichtigen Sie den Kundendienst unter der Nummer auf der Rückseite dieses Handbuchs, wenn das Problem wieder auftritt.
Wasserbad ist zu heiß	Stellen Sie sicher, dass der Wärmetauscher und das Wasserbad abgeschaltet sind und die Temperatur auf 37 C eingestellt ist. Drücken Sie das „Clear“-Symbol, um mit der Verwendung der Patientenpumpe fortzufahren. Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Benachrichtigen Sie den Kundendienst unter der Nummer auf der Rückseite dieses Handbuchs, wenn das Problem wieder auftritt.
Wasserbad Messfehler	Drücken Sie das „Clear“-Symbol. Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Benachrichtigen Sie den Kundendienst unter der Nummer auf der Rückseite dieses Handbuchs, wenn das Problem wieder auftritt.
Wasserbad Heizgerätfehler	Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Benachrichtigen Sie den Kundendienst unter der Nummer auf der Rückseite dieses Handbuchs, wenn das Problem wieder auftritt.
Wasserbad niedrig	Stellen Sie sicher, dass sich wenigstens 2 Liter Wasser im Wasserbad befinden und drücken Sie das „Clear“-Symbol.

Technischer Alarm mit hoher Priorität (Fortsetzung)	**Lösung/Maßnahmen**
Pumpenkommunikationsfehler	Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Benachrichtigen Sie den Kundendienst unter der Nummer auf der Rückseite dieses Handbuchs, wenn das Problem wieder auftritt. Die Alarmmeldung erscheint ungefähr 7 Sekunden nachdem das Problem aufgetreten ist.
Unbekanter Interner Fehler	Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Benachrichtigen Sie den Kundendienst unter der Nummer auf der Rückseite dieses Handbuchs, wenn das Problem wieder auftritt.
Wächterfehler	Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Benachrichtigen Sie den Kundendienst unter der Nummer auf der Rückseite dieses Handbuchs, wenn das Problem wieder auftritt.
Pumpendeckel offen	Schließen Sie die Abdeckung der Patientenpumpe und drücken Sie das „Clear“-Symbol.
Keine Wärmetauscher Temperatur	Temperatursensoren des Wärmetauschers anbringen oder austauschen.
Pumpenkontrollfehler	Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Benachrichtigen Sie den Kundendienst unter der Nummer auf der Rückseite dieses Handbuchs, wenn das Problem wieder auftritt.
Stromversorgungsfehler	Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Benachrichtigen Sie den Kundendienst unter der Nummer auf der Rückseite dieses Handbuchs, wenn das Problem wieder auftritt.
Interner Messfehler	Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Benachrichtigen Sie den Kundendienst unter der Nummer auf der Rückseite dieses Handbuchs, wenn das Problem wieder auftritt.

Technischer Alarm mit hoher Priorität (Fortsetzung)	**Lösung/Maßnahmen**
Interner Sensorfehler	Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Benachrichtigen Sie den Kundendienst unter der Nummer auf der Rückseite dieses Handbuchs, wenn das Problem wieder auftritt.
System Software Fehler	Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Benachrichtigen Sie den Kundendienst unter der Nummer auf der Rückseite dieses Handbuchs, wenn das Problem wieder auftritt.
Technischer Alarm mit mittlerer Priorität	**Lösung/Maßnahmen**
Druck zu hoch	Prüfen Sie die Schläuche, bevor Sie fortfahren. Drücken Sie das „Clear“-Symbol.
Platinentemperatur zu hoch	Drücken Sie das „Clear“-Symbol. Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Benachrichtigen Sie den Kundendienst unter der Nummer auf der Rückseite dieses Handbuchs, wenn das Problem wieder auftritt.
Hohe Pumpengeschwindigkeit	Drücken Sie das „Clear“-Symbol. Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Benachrichtigen Sie den Kundendienst unter der Nummer auf der Rückseite dieses Handbuchs, wenn das Problem wieder auftritt. Die Alarmmeldung erscheint ungefähr 9 Sekunden nachdem das Problem aufgetreten is.
Niedrige Pumpengeschwindigkeit	Drücken Sie das „Clear“-Symbol. Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Benachrichtigen Sie den Kundendienst unter der Nummer auf der Rückseite dieses Handbuchs, wenn das Problem wieder auftritt. Die Alarmmeldung erscheint ungefähr 9 Sekunden nachdem das Problem aufgetreten is.

Erhöhter Druck erkannt	Kontrollieren Sie die Schläuche auf Okklusion, bevor Sie fortfahren. Drücken Sie das „Clear“-Symbol.
Audiofehler	Drücken Sie das „Clear“-Symbol. Der akustische Alarm kann bis zu dem Zeitpunkt nach einem Neustart abgeschaltet sein.
Fehler Elektroniklüfters	Drücken Sie das „Clear“-Symbol. Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Benachrichtigen Sie den Kundendienst unter der Nummer auf der Rückseite dieses Handbuchs, wenn das Problem wieder auftritt.
Fehler Wasserbadlüfter	Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Benachrichtigen Sie den Kundendienst unter der Nummer auf der Rückseite dieses Handbuchs, wenn das Problem wieder auftritt.

Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien

Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien	
Elektromagnetische Strahlung	**Konformität**
Hochfrequenzemission EN 55011:2009 + A1:2010 (CISPR 11:2009 + A1:2010) EN60601-1-2 2007/AC:2010 Emissionsanforderungen FCC ICES-003, Ausgabe 5:2012	Gruppe 1 Klasse A Klasse A Klasse A
Oberwellenemissionen IEC61000-3-2:2006 + A1:2009 + A2:2009	Klasse A
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC61000-3-3:2008	AC Wechselstromeingang
Elektromagnetische Störfestigkeit	**Konformität**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC61000-4-2:2009	Kontakt ±2kV, ±4kV, ±6kV Luft ±2kV, ±4kV, ±8kV
Elektromagnetische Strahlungsfelder (RF)IEC61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010	80 bis 2500 Mhz 3 V/M AM 80% 1khz, 1,5 Sek. Verweilzeit
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC61000-4-4:2004 + Corrigendum 2006	Test bei Wechselstromeingang für 230 Vac/50hz und 120 Vac/60hz Eingangsspannung und Patiententemperatursensor
Überspannung IEC61000-4-5:2006	Test bei Wechselstromeingang für 230 Vac/50hz und 120 Vac/60hz Eingangsspannung
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch RF-Felder IEC61000-4-6:2009	0,15 bis 80 Mhz 3 V/M AM 80% 1khz, 1,5 Sek. Verweilzeit
Netzfrequenz (50 hz) Magnetfeld IEC61000-4-8:2010	Test bei Wechselstromeingang für 230 Vac/50hz und 120 Vac/60hz Eingangsspannung, 3 A/m 60 Sekunden pro Achse, 3 Achsen
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen in der Versorgungsspannung nach IEC61000-4-11:2004	Test bei Wechselstromeingang für 230 Vac/50hz und 120 Vac/60hz Eingangsspannung

Systemspezifikationen

Gewicht und Abmessungen

Tiefe: 43,2 cm (17 in)
Breite: 44,5 cm (17,5 in)
Tiefe bei Rollfüßen: 58,4 cm (23 in)
Breite bei Rollfüßen: 61,0 cm (24 in)
Höhe:
    Mit Monitor: 131 cm (51,5 in)
    Ohne Monitor: 100 cm (39,5 in)
Gewicht: 106 kg (235 lbs.)
Transportgewicht: 201 kg (444 lbs.)

Stromversorgung

Klasse I
Typ B Patientenschutz
Typ CF Patientenschutz, siehe Etikett
USA: 120V ± 10%/60 Hz, 12A
EU: 240V ± 10%/50Hz, 6A

Betriebstemperaturspanne

Wasserbad: 36°C bis 47°C
Standardtemperatur primäre Flüssigkeit Wasserbad: 42°C
Standardtemperatur primäre Flüssigkeit (für Alarmeinstellung) Wasserbad: 37°C

Sicherheitsbereich für Wasserbadtemperatur

Software: 53°C ± 1°C
    (Rollenpumpe schaltet ab)
Hardware: 55°C + 3°C, - 1.7°C
    (Heizgerät schaltet ab)

Sicherheitsbereich für Wärmetauschertemperatur

Software: 47°C ± 1°C
Hardware: 48°C ± 1°C

Betriebsbedingungen

Umgebungstemperaturbereich: 10°C bis 40°C
Relative Luftfeuchtigkeit: 30% bis 75%, nicht kondensierend
Druckbereich: 525 mmHg bis 795 mmHg
Betriebsmodus: Dauerbetrieb

IEC60529 IPX0

Transport und Lagerung

Lagerungstemperatur: -40°C bis 70°C
Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung: 15% bis 95%, nicht kondensierend
Lagerungsdruck: 510 mmHg bis 795 mmHg

Flüssigkeitsdurchflussrate

Kann vom Benutzer eingestellt werden zwischen 0 und 2.400 ml/Minute

Messung der Funktionsgenauigkeit

0,2 bei 37° C

EMC-Konformität

IEC 60601-1-2, 3. Fassung, 2007
CISPR 11, Gruppe 1, Klasse A

Druckbereich für akustisches Signal

50 – 70db

Anhang A

Dateneingaben und Anwendungsprotokoll exportieren

Das ThermoChem™ HT-2000 speichert Informationen über den Betrieb des Geräts während der Vorbereitung und Behandlung. Diese Informationen enthalten alle vom Gerät überwachten Funktionen auf dem Hauptbildschirm. Das Anwendungsprotokoll enthält auch die Patienteninormationen und Behandlungen der vom Benutzer eingetragen wurden. Das Anwendungsprotokoll kann mithilfe einen 8 GB USB-Sticks gemäß den folgenden Anweisungen zurückverfolgt werden.

1. Nach der Behandlung stecken Sie den USB-Stick in den USB-Anschluss des Geräts.

   Hinweis: Niemals während der Behandlung durchführen.

2. Warten Sie einige Sekunden, bis der USB-Stick vom Gerät erkannt wurde, und drücken Sie die AUS-Taste am Touchscreen.
3. Auf dem Monitor wird das USB Shutdown Bildschirm (Abb. 12) angezeigt.
4. Drücken Sie auf die „Export Patient Log“-Taste. Diese Taste leuchtet grün auf wenn Log-Dateien für Übertragung verfügbar sind.
5. Alle Dateien werden vom ThermoChem™ Gerät auf den USB-Stick übertragen. (Abb.13)
6. Drücken Sie die „Shutdown“ Taste um das Gerät abzuschalten (folgen Sie dazu die Instruktionen am Bildschirm) oder drücken Sie die „Return“ Taste um zurückzukehren zum Hauptbildschirm.
7. Entfernen Sie den USB-Stick erst nachdem das Gerät abgeschaltet ist.

HINWEIS: Wenn Sie nach dem Abspeichern zum Hauptbildschirm zurückkehren, wird das Gerät eine neue Log-Datei starten. Neue Log-Dateien werden ebenfalls nach einem Neustart gestartet. (Gerät ab- und wieder einschalten oder bei eine unerwartete Stromunterbrechung im Gerät). Alle Log-Dateien haben ein durch Komma getrenntes Werteformat und können in einem kompatiblen Tabellenkalkulationsprogramm geöffnet werden.

Abb.12: USB Abschluss Bildschirm

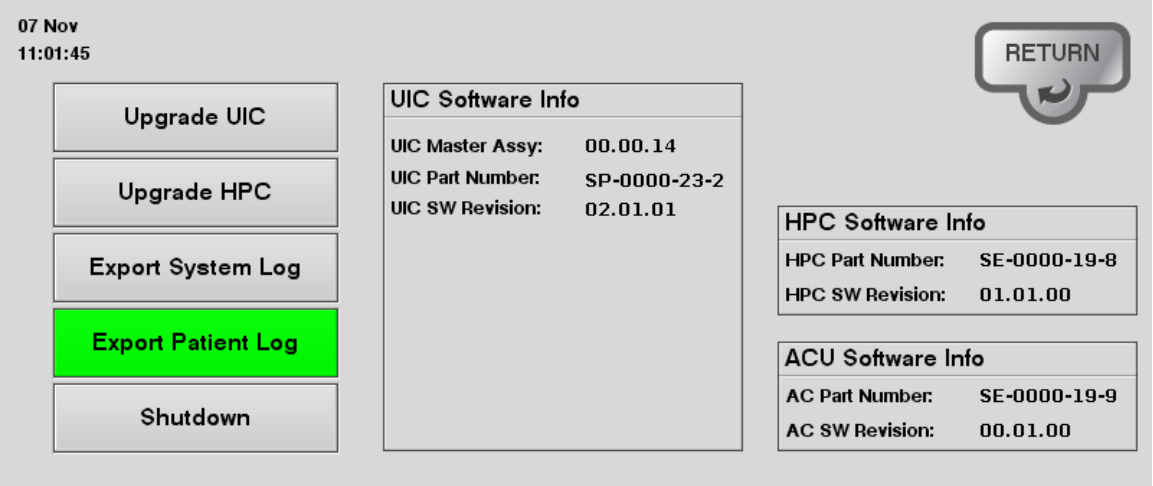
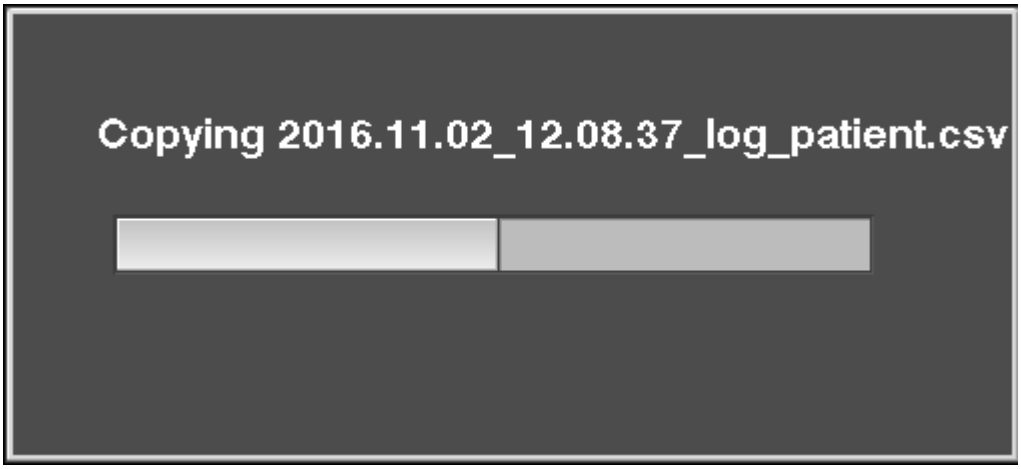


Abb.13: Patient Log Download



Patienteninformation und Behandlungsereignisse

Patienteninformation und Behandlungsereignisse können über das „User Interface Icon“ eingetragen werden. Das „User Interface Icon“ wird mittels eines Tastatursymbols am Hauptbildschirm des Geräts dargestellt. Wenn Sie die „User Interface Icon“ Taste drücken, erscheint das User Interface und die Tastatur. Das User Interface hat 2 Schirme: Die Anzeige Patientinformation (Patient information) und die Anzeige Behandlungsereignisse (Treatment Events). Die in beide Bildschirmen eingetragten und gespeicherten Informationen werden Teil des Patient Logs und können vom Gerät herunterladen werden. Patient- und Behandlungsereignisse können wie folgt eingetragen werden:

Patient Information

Patient ID eintragen

1. Wählen sie das weiße Feld neben ‚Patient ID‘ (Abb.14)
2. Benutzen Sie die Tastatur um die Informationen zur Patientenidentifikation einzutragen.
   Hinweis: Schützen Sie persönliche und vertrauliche Patienteninformationen gemäss die geltenden Krankenhauspolitik.
3. Drücken Sie die „Save rec“ Taste um die Eintragung zu speichern.

Einen vorherigen Patient ID abrufen

Wenn Sie die Behandlung eines Vorherigen Patients vortsetzen, oder wenn Sie Informationen bzw Behandlungsdaten eines vorherigen patients benutzen möchten:

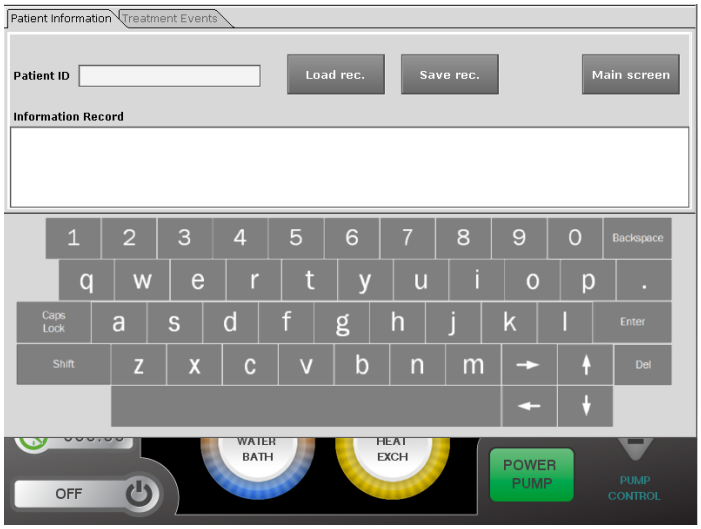
1. Wählen sie das weisse Feld neben ‚Patient ID‘ (Abb.14)
2. Benutzen Sie die Tastatur um die Patienten Identifikation einzutragen.
3. Drücken Sie die „Load rec“ Taste um die gewünschte Information abzurufen.

Information Record eintragen

Das „Information Record“ ermöglicht die freie Eingabe von Behandlungsspezifischen Informationen.

1. Wählen sie das weisse Feld unten ‚Information Record‘ (Abb.14)
2. Benutzen Sie die Tastatur um die Information(en) einzutragen.
3. Drücken Sie die „Save rec“ Taste um die Eintragung zu speichern.

Abb.14



Behandlungsereignisse

Diese Seite erlaubt die Eingabe von spezifischen Daten und registriert diese Daten gleichzeitig. Diese Funktion ist geeignet um zeitabhängige Ereignisse und Daten abzurufen.

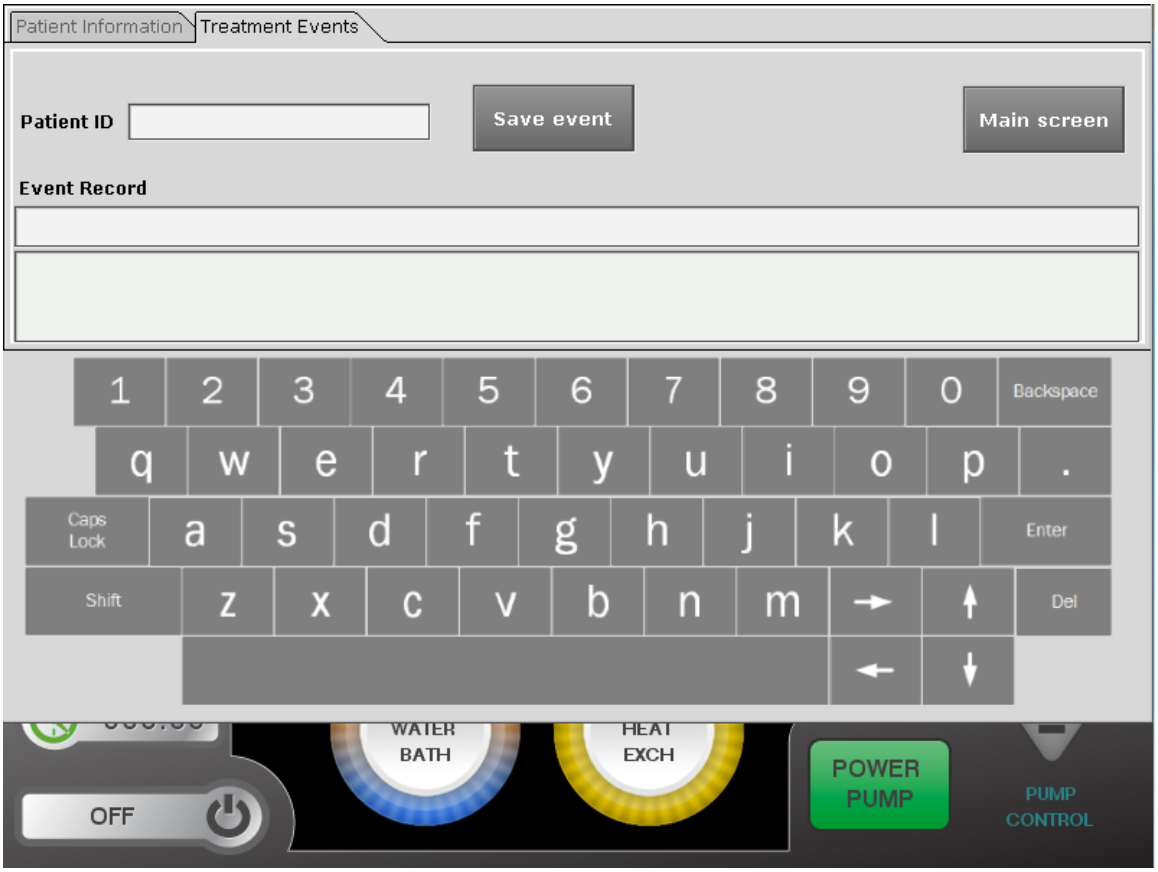
1. Wählen Sie Schirm „Treatment Events“ (Abb. 15)
2. Wählen Sie das weisse Feld unten ‚Event Record‘
3. Benutzen Sie die Tastatur um das Ereignis einzutragen.
4. Drücken Sie die „Save event“ Taste um die Eintragung zu speichern.

Hinweis: Nachdem die Eintragung gespeichert wurde, wird das Ereignis sichtbar unten dem Eintragungsfeld, versehen mit einem Zeitstempel. Sie können zurückblicken auf die Ereignisse mittels die Navigationstasten am Tastatur.

Rückkehr zum Hauptbildschirm

Nach 20 Sekunden Inaktivität, wird das Schirm „Patient Information and Treatment Events“ automatisch geschlossen.
Um zurückzukehren zum Hauptbildschirm können Sie jederzeit die „Main screen“ Taste drücken.

Abb.15: Anzeige Behandlungsereignisse



Dokument Nr. MNL-2001. Ver.2 GERMAN 2024/05

CE
1639

EC REP

Hergestellt für:
ThermaSolutions
1889 Buerkle Road
White Bear Lake, MN 55110 USA
Tel.: 651-209-3900
Kundenservice: 877-952-6100

Autorisierter EU-Vertreter:
ThermaSolutions Europe B.V
Takkebijsters 41
NL-4817 BL Breda
Tel.: +31 76 579 1144