Manuel de Nettoyage et Désinfection: Système ThermoChem™ HT-2000

ATTENTION : Selon la loi fédérale (USA), la vente de cet appareil doit être effectuée par ou sur demande d'un médecin agréé.

Les informations dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Le Système ThermoChem HT-2000 est protégé par des brevets déposés aux Etats-Unis et sur le plan international.

ThermoChem est une marque déposée de ThermaSolutions

Sommaire

Symboles de mise en garde générale 2

Mises en garde, Précautions et Notas 3

Mises en garde 4

Précautions 5

Notas 5

Nettoyage Extérieur, HT-2000 6

Désinfection du réservoir, HT-2000 7

Inhibition Microbiologique, HT-2000 10

Nettoyage Système par Peroxide d'Hydrogène, HT-2000 12

Symboles de Mise en Garde générale

Attention, consulter le mode d'emploi

Méthode de stérilisation, oxyde d'éthylène

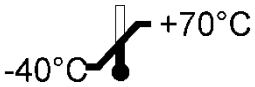
Partie appliquée de type B respectant les exigences spécifiques de la norme CEI60601-1 pour garantir la protection contre les chocs électriques, en particulier en ce qui concerne le courant de fuite autorisé. Ne convient pas pour l'application cardiaque directe.

Ne pas réutiliser

Date de fabrication (AAAA/MM)

Numéro de série

Courant alternatif



Plage de températures d'entreposage

Protection à la Terre (masse).

Marquage CE

Symboles de Mise en Garde générale

Ne pas pousser

Non fabriqué en latex de caoutchouc naturel

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Fabriqué par

Mise en garde : Selon la loi fédérale (USA), la vente de cet appareil doit être exclusivement effectuée par ou sur l'ordonnance d'un médecin agréé.

Partie appliquée de type CF respectant les exigences spécifiques de la norme CEI60601-1 pour garantir la protection contre les chocs électriques, en particulier en ce qui concerne le courant de fuite autorisé.

Raccordement au port USB

Raccordement de la sonde de température

Équipotentialité

Mise en garde

Raccordement du capteur de pression

IPX0

Indice de protection contre la pénétration : Aucune protection contre la pénétration de l'eau

Mises en garde, Précautions et Notes

Ce manuel comprend les éléments suivants :

- **MISES EN GARDE** mettent l'accent sur des situations susceptibles de provoquer des blessures graves et/ou un décès.
- **AVERTISSEMENTS** mettent l'accent sur des situations susceptibles de provoquer de graves dégâts sur l'équipement.
- **NOTES** fournissent des informations importantes supplémentaires à propos d'une procédure spécifique.
- **Spécifications du système** préviennent les opérateurs des conditions d'environnement dans lequel le Système ThermoChem™ HT-2000 doit être utilisé et entreposé.

Mises en garde

- Lisez ce Manuel d'utilisation d'un bout à l'autre avant de commencer à utiliser le système ThermoChem™. Si vous ne le lisez pas, il pourrait en résulter des effets néfastes pour l'utilisateur, le patient, et/ou le système ThermoChem™.
- La perfusion hyperthermique à hautes températures pendant des durées prolongées peut provoquer une blessure thermique aiguë ou chronique, locale et/ou systémique. Faites attention quand vous perfusez des liquides pendant plus de 60 minutes à des températures supérieures à 43°C. Des combinaisons de temps-température dépassant l'un de ces paramètres ou les deux peuvent provoquer de graves blessures.
- Seuls des Kits usage unique fournis par ThermaSolutions doivent être utilisés avec l'unité ThermoChem™.
- Si un dysfonctionnement du système ThermoChem se produit ou si le patient a besoin d'une attention immédiate, désactivez la pompe à galets en appuyant sur « Stop Pump » ('Stop pompe') sur le moniteur à écran tactile.
- Une fois que le traitement a été lancé, les tuyaux d'eau non-jetables de l'échangeur thermique et les connecteurs seront chauds et peuvent faire courir un risque de brûlure. Ne débranchez pas les tuyaux d'eau pendant que l'unité ThermoChem™ est à la température de fonctionnement ou est sous tension et que le bain-marie circule.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit uniquement être raccordé à une alimentation principale avec une protection à la terre.
- Il est interdit d'apporter une modification quelconque à cet équipement.
- Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- Une modification non autorisée de cet équipement pourrait entraîner qu'il ne peut pas fonctionner en toute sécurité.
- Si cet équipement est modifié, une inspection et un essai appropriés doivent être effectués pour s'assurer que l'utilisation de l'équipement est toujours sûre.
- Le kit de procédure CHIP (jetable) est un kit à usage unique qui ne doit pas être stérilisé à nouveau.
- L'unité ThermoChem™ n'a pas été conçue pour être utilisé dans un environnement riche en oxygène ou autour d'agents inflammables.

- Le ThermoChem™ HT-2000 doit uniquement être utilisé par des Perfusionnistes et des Infirmiers/Infirmières qui ont été formés à l'utilisation de l'appareil et qui comprennent la langue anglaise.

Précautions

- Si vous utilisez une solution physiologique stérile compatible autre que le soluté lactate de Ringer, respectez l'étiquetage de solution alternative du fabricant concernant la manipulation et la mise au rebut.
- Avant de raccorder l'unité ThermoChem™ à une prise de courant, l'interrupteur POWER (alimentation) doit être en position OFF (éteinte) et le cordon d'alimentation doit être correctement raccordé à l'arrière de l'unité. Cela évitera toutes variations de tension vers l'unité.
- Lorsque vous déplacez l'unité ThermoChem™, prenez soin d'utiliser les poignées prévues sur l'appareil pour éviter qu'il ne bascule.
- Lorsque vous utilisez l'unité ThermoChem™, veillez à ce qu'il soit placé à un endroit et dans une position qui permettra un accès facile au cordon d'alimentation et à l'interrupteur.
- Lorsque vous mettez en marche et arrêtez l'unité ThermoChem™, attendez 10 secondes avant de la remettre en marche.
- Le ThermoChem ™ HT-1000 est classé «Type B» conformément à la norme IEC60601-1, 2e édition 1988 et aux amendements 1 et 2.

Nota

- La pompe du patient s'arrêtera si le couvercle supérieur de la pompe est ouvert.

Nettoyage Extérieur, HT-2000

Moniteur : Utilisez uniquement des nettoyants approuvés pour une utilisation sans danger sur le moniteur à écran tactile. Préférez les lingettes de nettoyage jetables, approuvées pour une utilisation sur les moniteurs et les écrans. N'appliquez ou ne vaporisez jamais de liquide directement sur l'écran de l'appareil. Utilisez toujours un chiffon propre et sans abrasion lors du nettoyage de l'écran du moniteur. Appliquez ou vaporisez les liquides sur le chiffon de nettoyage, pas directement sur l'écran. Utilisez le chiffon pour essuyer doucement l'écran du moniteur. Tout nettoyant résiduel sur l'écran doit être retiré avec un chiffon propre, sec et sans abrasion. Des lingettes à l'alcool isopropylique (35% à 70%) peuvent être utilisées si d'autres solutions de nettoyage ne sont pas disponibles.

Surfaces extérieures de l'appareil: Essuyez toutes les surfaces extérieures de l'unité ThermoChem à l'aide d'une solution de nettoyage de surface répertoriée comme «compatible» pour une utilisation sur l'acier inoxydable. Des solutions de nettoyage approuvées pour une utilisation sur les agents pathogènes véhiculés par le sang doivent être utilisées. N'appliquez jamais de nettoyant directement sur l'appareil. Appliquez ou vaporisez des liquides sur un chiffon propre et sans abrasion, puis essuyez doucement l'appareil. Tout nettoyant résiduel doit être enlevé avec un chiffon propre, sec et sans abrasion. Une solution de 1 volume d'eau de Javel pour 50 parties d'eau peut être utilisée si d'autres solutions de nettoyage compatibles ne sont pas disponibles.

Procédure de Désinfection Réservoir, HT-2000

A effectuer le jour de la maintenance préventive/recertification annuelle

- La procédure de décontamination suivante a été développée pour décontaminer le système d'eau de la croissance microbiologique sans endommager les composants du système. Toutes les étapes doivent être suivies le plus près possible. Cette procédure de décontamination doit être effectuée au besoin ou au minimum annuellement. L'assemblage des composants et le fonctionnement de l'appareil doivent suivre les instructions du manuel d'utilisation.

Vidange du réservoir de bain d'eau:

- Suivez la procédure décrite dans le manuel d'utilisation pour vider le bain-marie.

ATTENTION: Pour éviter les blessures corporelles, une protection oculaire appropriée et une protection individuelle doivent être portées lors de la manipulation et de l'utilisation d'hypochlorite de sodium (eau de Javel). Le port d'un tablier est également suggéré pour protéger les vêtements.

Désinfection du bain-marie:

- Fixez un capteur de pression et une sonde d'échangeur thermique double sur le panneau de connecteurs du HT-2000.
- Raccorder les deux conduites d'eau de l'échangeur thermique fournies aux raccords appropriés sur le dispositif HT-2000.
- Fixez un raccord rapide ou un échangeur thermique non stérile aux conduites d'eau, assurant ainsi un circuit complet d'eau en boucle fermée. (L'eau peut couler à travers les conduites d'eau et retourner à l'appareil).
- Remplir un litre (1L) d'eau distillée ou stérile dans le bain-marie vide à l'aide de la porte d'accès au bain-marie sur le côté du HT-2000. Remarque: N'utilisez pas d'eau désionisée.
- Ajouter 12 ml d'eau de javel Clorox ou équivalent au réservoir d'eau. L'eau de javel doit

contenir une solution d'hypochlorite de sodium à 5.25%.

- Remplir un litre (1L) d'eau distillée ou stérile supplémentaire dans le bain-marie.
- Allumer l'appareil (la température par défaut du bain-marie est de 42°C).
- Appuyer sur START WATER BATH ('start bain-marie') et START HEAT EXCH ('start echangeur') pour faire démarrer la circulation.
- Faire circuler pendant cinq minutes.
- Appuyer sur STOP WATER BATH (stop bain-marie) pour arrêter la circulation.
- Vidanger l'appareil dans un récipient capable de contenir au moins trois litres (3L) de liquide. Reportez-vous à la section Vidange du bain-marie dans le manuel d'utilisation. L'alarme Niveau Eau bas s'affiche à l'écran, accompagnée d'un signal sonore. Jeter l'eau conformément à la politique de votre l'établissement.

Rinçage du bain-marie:

- Remplir deux litres (2L) d'eau distillée ou stérile dans le bain-marie vide en utilisant la porte d'accès du réservoir sur le côté du HT-2000.
- Effacer toutes les alarmes.
- Appuyer sur START WATER BATH ('start bain-marie') et START HEAT EXCH ('start echangeur') pour faire démarrer la circulation.
- Faire circuler pendant cinq minutes.
- Appuyer sur STOP WATER BATH ('stop bain-marie') pour arrêter la circulation.
- Vidanger l'appareil dans un récipient capable de contenir au moins trois litres (3L) de liquide. L'alarme Niveau Eau bas s'affichera à l'écran, accompagnée d'un signal sonore. Jeter l'eau conformément à la politique de votre établissement.
- Répéter la procédure deux (2) fois supplémentaires, pour un total de trois (3) rinçages.

Vidange du bain-marie:

- Appuyez sur OFF et suivez les instructions à l'écran pour mettre l'appareil hors tension.
- Vidanger l'appareil dans un récipient capable de contenir au moins trois litres (3L) de liquide. Jeter l'eau conformément à la politique de votre établissement.
- Débrancher le raccord rapide ou l'échangeur thermique non stérile des conduites d'eau.
- Retirer et entreposer les conduites d'eau de l'échangeur thermique, le capteur de pression et la sonde d'échangeur thermique double.
- Documenter les travaux sur l'unité.
- Nota: Les deux tuyaux de l'échangeur thermique peuvent également être immergés dans une solution similaire de 12 ml d'eau de javel Clorox ou équivalent (hypochlorite de sodium à une solution à 5,25%) à 2 litres d'eau stérile ou distillée. Les tuyaux doivent être rincés à l'eau stérile ou distillée trois fois après l'immersion.

L'appareil est maintenant prêt à être remis en service.

Procédure d'Inhibition Microbiologique, HT-2000

La procédure suivante a été développée pour inhiber la croissance microbiologique sans endommager les composants du système. Toutes les étapes doivent être suivies le plus près possible. Cette procédure peut être effectuée à la demande ou après chaque utilisation.

ATTENTION: Pour éviter les blessures corporelles, une protection oculaire appropriée et une protection individuelle doivent être portées lors de la manipulation et de l'utilisation de peroxyde d'hydrogène. Le port d'un tablier est également suggéré pour protéger les vêtements.

Inhibition microbiologique du bain-marie à l'aide de peroxyde d'hydrogène :

Scenario 1: Le bain-marie du HT-2000 est adéquatement rempli de deux litres (2 l) d'eau stérile ou distillée. Vidanger un litre (1 l) d'eau du réservoir. Le visuel de niveau bas du bain-marie et l'alarm e sonore peuvent être activés. Passer à l'étape n° 1.

Scenario 2: Le bain-marie du HT-2000 est vide, le niveau d'eau est inconnu, ou l'utilisateur n'est pas certain que l'eau est stérile ou distillée. Vidanger l'eau restante du bain-marie. Le bain-marie étant vide, ajouter un litre (1 l) d'eau stérile ou distillée par la porte d'accès du réservoir sur le côté du HT-2000. Le visuel de niveau bas du réservoir et l'alarme sonore peuvent être activés. Passer à l'étape n° 1.

1. Ajouter 65 ml de peroxyde d'hydrogène à 3% dans le bain-marie en utilisant la porte d'accès.

2. Ajouter un litre supplémentaire (1 l) d'eau stérile ou distillée dans le bain-marie. Le bain-marie contient maintenant 2 l d'eau stérile ou distillée et 65ml de solution de peroxyde d'hydrogène à 3%.

3. Veiller à ce que les deux tuyaux d'eau soient déconnectés du HT-2000. Fixer un capteur de pression et une double sonde d'échangeur thermique sur le panneau de connecteurs du HT-2000.

4. S'il n'est pas déjà en marche, mettre le HT-2000 sous tension.

5. Effacer toutes les alarmes.

6. Appuyer sur START WATER BATH ('start bain-marie') et START HEAT EXCH ('start

echangeur') pour faire démarrer la circulation.

7. Faire circuler pendant 5 minutes.

8. Appuyer sur STOP WATER BATH ('stop bain-marie') pour arrêter la circulation.

9. Appuyer sur POWER et suivre les instructions pour arrêter le dispositif.

10. Vidanger l'unité dans un récipient pouvant contenir au moins trois litres (3 l) de liquide. Se référer à « Vidanger le bain-marie » dans le Manuel d'utilisation. Jeter l'eau conformément aux procédures de votre établissement.

11. Enlever et ranger le capteur de pression et la double sonde d'échangeur thermique.

12. Nota : Les deux tuyaux d'échangeur thermique peuvent aussi être immergés pendant cinq minutes dans une solution similaire de 65 ml de peroxyde d'hydrogène à 3% et 2 l d'eau stérile ou distillée.

L'unité est maintenant prête à être remise en service.

Nettoyage système par Peroxyde d'Hydrogène, HT-2000

La procédure suivante a été développée pour inhiber la croissance microbiologique sans endommager les composants du système. Toutes les étapes doivent être suivies le plus près possible. Cette procédure peut être effectuée à la demande ou après chaque utilisation. Le montage des composants et le fonctionnement de l'appareil doivent suivre les instructions du Manuel Utilisateur.

ATTENTION:

Pour éviter les blessures corporelles, une protection oculaire appropriée et une protection individuelle doivent être portées lors de la manipulation et de l'utilisation de peroxyde d'hydrogène. Le port d'un tablier est également suggéré pour protéger les vêtements.

Avant le démarrage du nettoyage du système avec le peroxyde d'hydrogène:

Vidanger toute l'eau du bain-marie du HT-2000. Fixer une sonde d'échangeur thermique double et un capteur de pression au panneau de connecteurs. Assurez-vous que les deux tuyaux d'eau ont été débranchés, puis passez à l'étape 1.

1. Remplir un litre (1L) d'eau distillée ou stérile dans le bain-marie vide à l'aide de la porte d'accès au bain-marie sur le côté du HT-2000.
2. Ajouter 60 ml de peroxide d'hydrogène à 30% au reservoir à l'aide de la porte d'accès au bain-marie sur le coté du HT-2000
3. Ajouter un litre (1L) supplémentaire d'eau sterile ou distillée à l'aide de la porte d'accès au bain-marie.
4. Allumer le ThermoChem™, si l'appareil n'est pas déjà en marche. Effacer toutes les alarmes de niveau d'eau bas.
5. Appuyer sur START WATER BATH ('start bain-marie') pour faire démarrer la circulation.
6. START HEAT EXCH ('start echangeur')
7. Faire circuler pendant 5 minutes.
8. Appuyer sur STOP WATER BATH ('stop bain-marie') pour arrêter la circulation.
9. Appuyer sur POWER et suivre les instructions sur l'écran tactile pour éteindre l'appareil.
10. Vidanger l'unité dans un récipient pouvant contenir au moins trois litres (3 l) de liquide. Se référer à « Vidanger le bain-marie » dans le Manuel d'utilisation. Jeter l'eau conformément a

ux procédures de votre établissement.

11. Enlever et ranger le capteur de pression et la double sonde d’échangeur thermique.

L’unité est maintenant prête à être remise en service.

Document No. MNL-2021. Ver.2 2021-07

CE
1639

EC REP

Manufactured for:
ThermaSolutions
1889 Buerkle Road
White Bear Lake, MN 55110 USA
Phone: 651-209-3900
Customer Service: 877-952-6100

EU Authorized Representative:
ThermaSolutions Europe B.V
Takkebijsters 41
NL-4817 BL Breda
Phone: +31 76 579 11 44

Reference only

Not to be used as part of printed manual