ThermaSolutions

Reinigung und Disinfektion Handbuch: Serie ThermoChem™ 2000

.

Die Informationen in diesem Dokument können Änderungen unterliegen.

Die ThermoChem™ HT-2000 und HT-2500 Systeme sind unter schwebenden US-amerikanischen und internationale Patenten geschützt.

ThermoChem™ ist ein Warenzeichen der ThermaSolutions

Table of Contents

Symbole für allgemeine Warnhinweise..... 2

Warnungen , Vorsichtsmassnahmen und Hinweise..... 4

Warnungen..... .4

Vorsichtsmassnahmen..... 5

Hinweise..... 5

Außenreinigung, HT-2000 & HT-2500 6

Wasserbaddisinfektion, HT-2000 & HT-2500 7

Mikrobiologische Hemmung, HT-2000 & HT-2500 10

Wasserstoffperoxidreinigung des Systems, HT-2000 & HT-2500 12

Symbole für allgemeine Warnhinweise

Achtung, siehe Gebrauchsanweisung

Sterilisationsmethode, Ethylenoxid

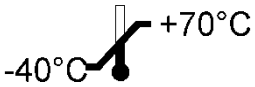
Anwendungsteil Typ B gemäss den Spezifischen Anforderungen der Norm IEC60601-1 zum Schutz vor Stromschlägen, insbesondere in Bezug auf den zulässigen Ableitstrom. Nicht für direkte kardiologische Anwendung geeignet.

Nicht wiederverwenden

Herstellungsdatum (JJJJ-MM)

Seriennummer

Wechselstrom



Lagerungstemperaturspanne

Schutzerde

Gebrauchsanweisung – beachten vor Verwendung

Symbole für allgemeine Warnhinweise, Fortsetzung

Nicht schieben

Nicht aus natürlichem Latex hergestellt

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Hergestellt von

Achtung: Laut der US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät aussliesslich an einen approbierten Arzt oder auf des Bestellung verkauft werden.

Anwendungsteile von Typ CF gemäss den spezifischen Anforderungen der Norm IEC60601-1 Zum Schutz vor Strtomschlägen, insbesondere in Bezug auf den zulässigen Ableitstrom

USB Anschluss

Anschluss für Temperatursensor

Potenzialausgleich

Achtung

Anschluss für Drücksensor

IPX0

Schutzklasse: Kein Schutz vor eindringendem Wasser

Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

In diesem Benutzerhandbuch sind enthalten:

- **WARNUNGEN** beschreiben Situationen, die zu schweren Verletzungen und/oder zum Tod führen können.
- **VORSICHTSMASSNAHMEN** 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 die ThermoChem™ HT-2000 und HT-2500 Systeme benutzt und aufbewahrt werden sollten.

Warnungen

- Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch sorgfältig, 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.
- Es dürfen ausschließlich Einwegsets der ThermaSolutions mit dem ThermoChem-Gerät verwendet werden.
- 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 darf nicht ohne Genehmigung der Hersteller geändert werden
- Ungenehmigte Anpassung des Geräts kann führen zu ein Betriebsunsicheres Gerät.
- Nach Anpassung des Geräts, sollen erforderliche Kontrollen und Tests durchgeführt werden damit die weitere Benutzung gebrauchssicher ist.
- Das IPH-Set ist ein Einwegset und sollte nicht zur Wiederverwendung sterilisiert werden.
- Das ThermoChem-Gerät ist nicht für die Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung oder in der Nähe brennbarer Stoffe geeignet.

- Die ThermoChem™ Ht-2000 und HT-2500 Systeme dürfen ausschließlich von Kardiotechnikern und Krankenpfleger/innen verwendet werden, die in der Verwendung des Geräts geschult sind und die die englische Sprache beherrschen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie eine physiologisch kompatible sterile Lösung oder eine andere Ringer-Laktatlösung 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.
- 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 ein- und wieder ausschalten, warten Sie 10 Sekunden, bevor Sie es erneut einschalten.

Hinweise

- Die Patientenpumpe stoppt, wenn die obere Abdeckung oder die Tür der Pumpe geöffnet sind.

Außenreinigung, HT-2000 & HT-2500

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.

Wasserbaddisinfektion Prozedur, HT-2000 & HT-2500

Zu ergänzen bei jährliche vorbeugende Wartung / Betriebszertifizierung

- Nachfolgende Prozedur wurde entwickelt um das Wassersystem zu dekontaminieren von mikrobiologischer Bewuchs, ohne die Systemkomponenten zu beschädigen. Alle Schritte sind so nah wie möglich zu befolgen. Diese Prozedur soll bei Bedarf durchgeführt werden, jedoch mindestens jährlich. Bei Zusammenbau der Komponenten und Bedienung des Geräts sollen die Anweisungen im Benutzerhandbuch befolgt werden.

Das Wasserbad ablassen:

- Befolgen Sie die Prozedur in das Benutzerhandbuch um das Wasserbad abzulassen.

WARNUNG:

Um Verletzungen zu vermeiden, tragen Sie angemessene Augenschutz und persönliche Schutz beim Umgang mit und Verwendung von Natriumhypochlorit (Bleiche). Das tragen einer Schürze ist zu empfehlen um Schäden an Kleidung zu vermeiden.

Disinfektion des Wasserbads:

- Ein Drücksensor und ein dual Wärmetauschersensor mit dem Anschlussfeld der HT-2000 bzw der HT-2500 verbinden.
- Verbinden Sie die Zwei Wasserschläuche für den Wärmetauscher mit die richtige Anschlüsse am Gerät.
- Verbinden Sie eine Schnellverbindung oder eine wiederverwendbare Wärmetauscher mit die Wasserschläuche, um einen geschlossenen Wasserkreis zu gewährleisten.
- Öffnen Sie die Wasserbadtür auf der linken Seite des Geräts und füllen Sie das leere Wasserbad mit ein Liter (1L) destilliertem oder sterilem Wasser. **HINWEIS**: kein entionisiertes Wasser gebrauchen.
- Fügen Sie 12 ml Clorox Bleiche oder Ähnliches dem Wasserbad zu. Die Bleiche soll eine

5.25% Lösung Natriumhypochlorit enthalten.

- Fügen Sie dem Wasserbad eine weitere Liter (1L) destilliertem oder sterilem Wasser hinzu.
- Schalten Sie das Gerät ein (vorgegebene Wasserbadtemperatur ist 42°C)
- Drücken Sie “Start Wasserbad” und “Start Heat Exch” um den Kreislauf zu starten.
- 5 Minuten zirkulieren lassen.
- Drücken Sie **“Stop Wasserbad”** um den Kreislauf zu stoppen.
- Lassen Sie die Flüssigkeit aus dem Gerät in einen wenigstens drei Liter (3L) fassenden Behälter ab. Berücksichtigen Sie ‚Ablassen des Wasserbads‘ in das Benutzerhandbuch. Das ‚Wasserbad niedrig‘ Alerm wird am Schirm gezeigt, zusammen mit einem hörbaren Signalton. Entsorgen Sie das Wasser gemäss den geltenden Bestimmungen.

Spülen des Wasserbads:

- Öffnen Sie die Wasserbadtür auf der linken Seite des Geräts und füllen Sie das leere Wasserbad mit zwei Liter (2L) destilliertem oder sterilem Wasser.
- Alle Wasserbadalarme ausschalten.
- Drücken Sie “**Start Wasserbad”** und **“Start Heat Exch”** um den Kreislauf zu starten
- 5 Minuten zirkulieren lassen.
- Drücken Sie “ **Stop Wasserbad”** um den Kreislauf zu stoppen.
- Lassen Sie die Flüssigkeit aus dem Gerät in einen wenigstens drei Liter (3L) fassenden Behälter ab. Das ‚Wasserbad niedrig‘ Alarm wird am Schirm gezeigt, zusammen mit einem hörbaren Signalton. Entsorgen Sie das Wasser gemäss den geltenden Bestimmungen.
- Wiederholen Sie diese Prozedur noch zwei (2) Mal, im Ganzen drei (3) Spülungen.

Ablassen des Wasserbads:

- Drücken Sie AUS und befolgen Sie die Anweisungen am Schirm um das Gerät auszuschalten.
- Lassen Sie die Flüssigkeit aus dem Gerät in einen wenigstens drei Liter (3L) fassenden Behälter ab Entsorgen Sie das Wasser gemäss den geltenden Bestimmungen.
- Trennen sie die Schnellverbindung oder wiederverwendbare Wärmetauscher von die Wasserschläuche.
- Die Wärmetauscher Wasserschläuche, Drücksensor und dual Wärmetauschersensor trennen und aufbewahren.
- Die Reinigung des Wasserbads dokumentieren.
- HINWEIS: Die beide Wärmetauscherschläuche können Sie tauchen in eine Lösung von 12 ml Clorox Bleiche oder Ähnliches (die Bleiche soll eine 5.25% Lösung Natriumhypochlorit enthalten) und 2L destilliertem oder sterilem Wasser . Die Schläuche sollen nachdem drei (3) Mal mit destilliertem oder sterilem Wasser gespült werden.

Das Gerät kann jetzt wieder in Betrieb gebracht werden.

Mikrobiologische Hemmung, HT-2000 & HT-2500

Nachfolgende Prozedur wurde entwickelt um den mikrobiologischer Bewuchs zu hemmen, ohne die Systemkomponenten zu beschädigen. Alle Schritte sind so nah wie möglich zu befolgen. Diese Prozedur soll bei Bedarf durchgeführt werden, oder nach jedem Gebrauch.

Warnung: Um Verletzungen zu vermeiden, tragen Sie angemessene Augenschutz und persönliche Schutz bei Umgang mit und Verwendung von Wasserstoffperoxid. Das tragen einer Schürze ist zu empfehlen um Schäden an Kleidung zu vermeiden.

Mikrobiologische Hemmung des Wasserbads mittels Wasserstoffperoxid:

Szenario 1: Das Wasserbad der HT-2000 bzw HT-2500 ist gefüllt mit zwei Liter (2L) destilliertem oder sterilem Wasser. Lassen Sie ein Liter (1L) Wasser ab. Das ‚Wasserbad niedrig' Alarm und der entsprechenden hörbaren Signalton können aktiviert werden. Weiter zu Schritt #1.

Szenario 2: Das Wasserbad der HT-2000 bzw HT-2500 ist leer, der Wasserfüllstand ist unbekannt oder Sie können nicht sicherstellen dass das Wasser im Wasserbad destilliert oder steril ist. Lassen Sie das Wasserbad komplett ab. Öffnen Sie die Wasserbadtür auf der linken Seite des Geräts und füllen Sie das leere Wasserbad mit ein Liter (1L) destilliertem oder sterilem Wasser. Das ‚Wasserbad niedrig' Alarm und der entsprechenden hörbaren Signalton können aktiviert werden. Weiter zu Schritt #1.

1. Addieren Sie 65ml 3% Wasserstoffperoxid im Wasserbad mittels die Wasserbadtür auf der linken Seite des Geräts.
2. Addieren Sie eine weitere Liter (1L) destilliertem oder sterilem Wasser. Das Wasserbad enthält jetzt 2L destilliertem oder sterilem Wasser und 65ml 3% Wasserstoffperoxid Lösung.
3. Stellen Sie sicher, dass beide Wasserschläuche vom Gerät getrennt sind. Verbinden Sie ein Drücksensor und dual Wärmetauschersensor mit dem Anschlussfeld des Geräts.
4. Schalten Sie das Gerät ein.
5. Alle „Wasserbad Niedrig" Alarme ausschalten.
6. Drücken Sie "Start Wasserbad" und "Start Heat Exch" um den Kreislauf zu starten
7. 5 Minuten zirkulieren lassen.
8. Drücken Sie " Stop Wasserbad" um den Kreislauf zu stoppen
9. Drücken Sie AUS und befolgen Sie die Anweisungen am Schirm um das Gerät auszuschalten.

10. Lassen Sie die Flüssigkeit aus dem Gerät in einen wenigstens drei Liter (3L) fassenden Behälter ab. Berücksichtigen Sie das Benutzerhandbuch. Entsorgen Sie das Wasser gemäss den geltenden Bestimmungen.
11. Den Drücksensor und dual Wärmetauschersensor trennen und aufbewahren.
12. Die beide Wärmetauscher Schläuche können Sie 5 Minuten tauchen in eine Lösung von 65ml 3% Wasserstoffperoxid und 2L destilliertem oder sterilem Wasser.

Das Gerät kann jetzt wieder in Betrieb gebracht werden.

Wasserstoffperoxidreinigung des Geräts HT-2000 & HT-2500

Nachfolgende Prozedur wurde entwickelt um den mikrobiologischer Bewuchs zu hemmen, ohne d ie Systemkomponenten zu beschädigen. Alle Schritte sind so nah wie möglich zu befolgen. Di ese Prozedur soll bei Bedarf durchgeführt werden, oder nach jedem Gebrauch. Bei Zusammen-ba u der Komponenten und Bedienung des Geräts sollen die Anweisungen im Benutzerhandbuch bef olgt werden

WARNING:

Um Verletzungen zu vermeiden, tragen Sie angemessene Augenschutz und persönliche Schutz bei Umgang mit und Verwendung von Wasser-stoffperoxid. Das tragen einer Schürze ist zu empfehlen um Schäden an Kleidung zu vermeiden.

Bevor Sie den Wasserstoffperoxidreinigung des Geräts starten:
Lassen Sie das Wasserbad der HT-2000 bzw HT-2500 komplett ab. Verbinden Sie einen dual Wärmetauschersensor und einen Drücksensor mit dem Anschlussfeld des Geräts. Stellen Sie sicher, dass beide Wasserschläuche vom Gerät getrennt sind. Weiter zu Schritt #1.

1. Öffnen Sie die Wasserbadtür auf der linken Seite des Geräts und füllen Sie das leere Wasserbad mit ein Liter (1L) destilliertem oder sterilem Wasser.
2. Addieren Sie 60ml 30% Wasserstoffperoxid im Wasserbad mittels die Wasserbadtür auf der linken Seite des Geräts.
3. Addieren Sie eine weitere Liter (1L) destilliertem oder sterilem Wasser.
4. Schalten Sie das Gerät ein und schalten Sie alle Alarme ‚Wasserbad niedrig' aus.
5. Drücken Sie "Start Wasserbad" um den Kreislauf zu starten
6. Drücken Sie "Start Heat Exch"
7. 5 Minuten zirkulieren lassen.
8. Drücken Sie " Stop Wasserbad" um den Kreislauf zu stoppen
9. Drücken Sie AUS und befolgen Sie die Anweisungen am Schirm um das Gerät auszuschalten.
10. Lassen Sie die Flüssigkeit aus dem Gerät in einen wenigstens drei Liter (3L) fassenden Behälter ab. Berücksichtigen Sie das Benutzerhandbuch. Entsorgen Sie das Wasser gemäss den geltenden Bestimmungen.
11. Den Drücksensor und dual Wärmetauschersensor trennen und aufbewahren.

Das Gerät kann jetzt wieder in Betrieb gebracht werden.

Document No. MNL-2520.Ver.2 2020-07

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 1144

Reference only

Not to be used as part of printed manual