



HEATER COOLER

Addendum 2020_005

medos

Deutsch/Nederlands

HERSTELLER

MEDOS Medizintechnik AG
Obere Steinfurt 8-10
D-52222 Stolberg
Germany
Fon +49 7131 2706-300
Fax +49 7131 2706-498
info@medos-ag.com
www.medos-ag.com

ERSCHEINUNGSDATUM

September 2020
Addendum: 2020_005
IFU Version:
INT_001_2016_03
Artikelnummer IFU:
MEDPHC0016
Artikelnummer Heater Cooler:
MEDPHC0001
MEDPHC0002
4000122
4000127
5000100
5000101
30000144

ANWENDBARKEIT:

Dieses Dokument ersetzt bzw. ergänzt die folgenden Kapitel / Abschnitte der aktuellen IFU des Heater Cooler Gerätes Novatherm / Deltastream HC:

„Reinigung und Desinfektion“

- Gerät
- Oberfläche
- Wasserwechsel und Entkeimung des Wasserkreislaufs

bzw.

„Wartung und sicherheitstechnische Kontrolle“

- Wasserwechsel

Diese Gebrauchsanweisung wird allen qualifizierten medizinischen Mitarbeitern, die mit dem Heater Cooler arbeiten, zur Verfügung gestellt. Um einen sicheren und ordnungsgemäßen Gebrauch sicherzustellen, befolgen Sie diese Anweisung. Bewahren Sie sie für künftige Zwecke auf.

Neue Beschreibung zur Reinigung-, Desinfektion- und Lagerung des Novatherm / Deltastream Heater Cooler

DE

Begriffe:

- Wasser

Wenn von Wasser die Rede ist, ist immer steril filtriertes VE-Wasser (Voll Entsalztes Wasser) gemeint. Optional kann auch Sterilwasser verwendet werden.

- Sanosil

Das empfohlene Reinigungsmittel Sanosil S 015® enthält 7,5% H₂O₂ als Wirkstoff.

Um eine 3%ige H₂O₂ Lösung zu erhalten, werden 400 ml Sanosil mit 600 ml Wasser gemischt.

Hinweise:



Bitte die Schutz- und Hygienevorschriften sorgfältig beachten

Benötigt werden zusätzlich:

- 70% Isopropanol oder 70% Ethanol, im folgenden „Alkohol“ genannt.
- „Adapterstück“ zum Verbinden (kurzschließen) der Hansenkupplungen.

A. Reinigung / Desinfektion nach Benutzung am Patienten:

Den Wasserkreislauf und die Schläuche des Geräts nach Gebrauch am Patienten, soweit wie möglich entleeren.

Dazu wie folgt vorgehen:

- Das Gerät vom Stromnetz trennen.
- Schraubkappe des Wassereinfüllstutzens öffnen.
- Schläuche nach unten über ein geeignetes Gefäß halten und das Wasser über die Schläuche ablaufen lassen.

Schritt 1.0: Wasserkreislauf spülen

- Schläuche an den Hansenkupplungen über das Adapterstück verbindenden.
- 0,5 -1 L Wasser über den Wassereinfüllstutzen des Gerätes vorsichtig einfüllen.
- Gerät einschalten und entlüften, bis die Pumpe das Wasser im Kreislauf zirkuliert (Wasserdurchflussanzeige beachten).
- Das Wasser für 5 bis 10 Min zirkulieren lassen.
- Anschließend das Gerät ausschalten.
- Das Gerät soweit wie möglich entleeren.
- Hierzu die Schläuche bei leicht geöffneter Schraubkappe des Wassereinfüllstutzens nach unten über einen sauberen, desinfizierten Eimer halten und das Adapterstück entfernen, so dass das Wasser über die Schläuche ablaufen kann.

Schritt 2.0: Reinigung der Flächen und Komponenten die beim Desinfizieren des Wasserkreislaufs nicht mit dem Desinfektionsmittel Sanosil in Berührung kommen

- Die Oberflächen des Geräts mit Wasser, dem ein mildes, handelsübliches Spülmittel zugegeben ist, reinigen.
- Anschließend mit klarem Wasser nachwischen und trocknen.
- Die Oberflächen des Gerätes mit Alkohol benetzen und Alkohol abtrocknen lassen.

- Alle Konnektoren (Schlauchkupplungen, Hansenkupplungen, Adapterstück) nacheinander öffnen und die Konnektionsflächen mit Alkohol desinfizieren und nass-feucht wieder zusammenstecken.
- Die Schraubkappe des Wassereinfüllstutzens auf der Innenseite mit Alkohol desinfizieren und abtrocknen lassen.
- Das komplette Gewinde des Wassereinfüllstutzens mit Alkohol desinfizieren und abtrocknen lassen.

Schritt 3.0: Desinfektion des Wasserkreislaufs

- Ca. 1 L Sanosil (Mischungsverhältnis siehe oben) einfüllen bis der Flüssigkeitsstand die Mitte des Gewindes des Wassereinfüllstutzens erreicht hat.
- Schraubkappe locker auflegen und Sanosil ca. 5 Min einwirken lassen.

Schritt 3.1:

- Das Gerät hinten für ca. 30 s etwa 5 cm anheben und wieder abstellen (die Lösung verteilt sich im Wasserkreislauf des Geräts).
- Sanosil nachfüllen bis der Flüssigkeitsstand wieder die Mitte des Gewindes des Wassereinfüllstutzens erreicht hat.
- Gerät wieder anheben und abstellen.

Schritt 3.2:

- Die Schraubkappe verschließen.
- Das Gerät etwa 45° nach links und rechts, nach hinten und vorne kippen, um alle inneren Oberflächen des Wasserkreislaufs zu benetzen.

Schritt 3.3:

- Schraubkappe öffnen und den Füllstand überprüfen, ggf. Sanosil bis zum unteren Rand des Wassereinfüllstutzens auffüllen.
- Schraubkappe locker verschließen, so dass Gas, welches möglicherweise beim Reinigungsprozess entsteht, entweichen kann.

Schritt 3.4:

- Gerät einschalten.
- Zirkulation des Desinfektionsmittels anhand der Wasserdurchflussanzeige kontrollieren, ggf. System durch das Bewegen der Schläuche entlüften.
- Sanosil zur Desinfektion für mindestens 30 Min bei 35-38°C zirkulieren lassen.

Schritt 3.5:

- Gerät ausschalten.
- Desinfektionsmittel aus dem Gerät entleeren.
- Hierzu die Schraubkappe des Wassereinfüllstutzens öffnen.
- Die Schläuche nach unten über einen sauberen, desinfizierten Eimer halten und das Adapterstück entfernen, so dass das Desinfektionsmittel über die Schläuche ablaufen kann.

Schritt 4.0: Spülen des Wasserkreislaufs NACH Desinfektion

- Schläuche über Hansenkupplungen und Adapterstück verbinden.
- 1 L steriles Wasser über den Wassereinfüllstutzen einfüllen.
- Gerät einschalten, Wasserkreislauf entlüften und Wasser für ca 5 Min zirkulieren lassen (Kontrolle über Wasserdurchflussanzeige).
- Gerät ausschalten.
- Wasser aus dem Gerät entleeren.
- Hierzu die Schraubkappe des Wassereinfüllstutzens öffnen.
- Die Schläuche nach unten über einen sauberen, desinfizierten Eimer halten und das Adapterstück entfernen, so dass das Wasser über die Schläuche ablaufen kann.

B. Vor Anwendung am Patienten NACH Desinfektion:

Um das Desinfektionsmittel vollständig aus dem Gerät zu entfernen, muss der Wasserkreislauf mehrfach gespült werden.

- Hierzu wird Schritt 4.0 Abschnitt A. solange wiederholt, bis das Teststäbchen für den Sanosil und pH-Test keine Desinfektionsmittelrückstände mehr anzeigt (Farbindikator).
- Werden keine Desinfektionsmittelrückstände mehr angezeigt, kann der Wasserkreislauf des Gerätes mit frischem Wasser gefüllt und am Patienten eingesetzt werden.

C. Lagerung des Gerätes NACH Desinfektion:

Wird das Gerät nach Desinfektion gelagert, wie folgt vorgehen:

- Spülung des Gerätes wie unter Schritt 4.0, Abschnitt A. beschrieben
- Restflüssigkeit im Gerät belassen.
- Alle Konnektoren (Schlauchkupplungen, Hansenkupplungen, Adapterstück) nacheinander öffnen und die Konnektionsflächen mit Alkohol desinfizieren und nass-feucht wieder zusammenstecken.
- Schraubkappe auf den Wassereinfüllstutzen aufschrauben.



Hinweis: Es darf keine offenen Stellen zum Wasserkreislauf geben.

D. Nutzung des Gerätes am Patienten:

Wird das Gerät am Patienten eingesetzt, ist folgendes zu beachten:

- Wasser NICHT täglich wechseln.
- Den Wasserkreislauf des Gerätes im Betrieb am Patienten verschlossen lassen und die bestimmungsgemäße Funktion (Temperatur, Fluss) überwachen.
- Nur Wasser im Wasserkreislauf nachfüllen, wenn die Wasserstandsanzeige die Markierung MIN anzeigt.



Hinweis: Aerosolbildung vermeiden

E. Grundsätzlich ist zu beachten:

- Bei jedem Patientenwechsel muss das Gerät wie beschrieben gereinigt und desinfiziert werden (Abschnitt A. Schritte 1.0 bis 4.0).
- Die Reinigung und Desinfektion muss sorgfältig alle Oberflächen erreichen (mit Sanosil oder Alkohol).
- Während des Reinigungs- und Desinfektionsvorgangs, herunterhängende, offene Schlauchenden nicht mit unsauberen Oberflächen (Eimer, Spüle, Boden) in Kontakt bringen.
- Muss während der Therapie Wasser im Wasserkreislauf nachgefüllt werden (siehe Abschnitt D.), ist eine Aerosolbildung zu vermeiden.
- Vor dem Einsatz des Gerätes muss sichergestellt sein, dass im Wasserkreislauf kein Desinfektionsmittel mehr nachweisbar ist (siehe Abschnitt B.). Der Oxygenator darf nicht mit dem Desinfektionsmittel in Kontakt kommen.
- Wird das Gerät gelagert müssen alle Öffnungen zum Wasserkreislauf verschlossen sein (siehe Abschnitt C.).
- In regelmäßigen Abständen Wasserproben aus dem Wasserkreislauf des Gerätes zur Keimbestimmung (Bakterien) entnehmen (Hygienekonzept des Klinikums beachten).
- Werden keine Bakterien gefunden, ist auch das Vorkommen von Mykobakterien unwahrscheinlich.
- Wird mehrmals hintereinander ein Bakterienbefall nachgewiesen, DAS GERÄT STILLEGEN und auf Mykobakterien testen.
- Ist der Nachweis auf Mykobakterien negativ, kann das Gerät verwendet werden.



Hinweis: Es wird jedoch dringend geraten, bei einem nachgewiesenen Bakterienbefall und oder positiven Nachweis von Mykobakterien und um einen möglichen Biofilm in mehreren Schritten abzutöten, wie folgt vorzugehen:

- Das Gerät drei Mal hintereinander in einer Woche wie unter Abschnitt A., Schritt 1.0 bis 4.0 beschrieben, reinigen und desinfizieren.

- Die Reinigung und Desinfektion muss sorgfältig alle Oberflächen erreichen (mit Sanosil oder Alkohol).
- Wasserprobe nach dem dritten Reinigungs- und Desinfektionsvorgang ziehen (nach Spülen des Wasserkreislaufs wie unter Abschnitt A, Schritt 4.0 beschrieben).
- Ist der Nachweis auf Mykobakterien negativ, kann das Gerät verwendet werden.

Abschließende Bemerkung:

Die Geräte ME DPHC 0001 deltastream HC, 230V; ME DPHC 0002 deltastream HC, 115V; 4000122 NovaTherm, 230V; 4000127 NovaTherm, 115V; 5000100 i-cor TCU, 230V; 5000101 i-cor TCU, 115V; 30000144 Xenios, 230V; 30000144 Xenios, 115V werden seitens der Xenios AG seit 30. Jun 2016 nicht mehr in Verkehr gebracht.
Die Ersatzteilversorgung kann für die nächsten 2 Jahre garantiert werden.

FABRIKANT

MEDOS Medizintechnik AG
Obere Steinfurt 8-10
D-52222 Stolberg
Duitsland
Tel +49 7131 2706-300
Fax +49 7131 2706-498
info@medos-ag.com
www.medos-ag.com

UITGAVEDATUM

September 2020
Addendum: 2020_005
Versie gebruiksaanwijzing:
INT_001_2016_03
Artikelnummer gebruiksaanwijzing:
MEDPHC0016
Artikelnummer Heater Cooler:
MEDPHC0001
MEDPHC0002
4000122
4000127
5000100
5000101
30000144

NL

TOEPASSELIJKHEID:

Dit document is een vervanging of aanvulling voor de volgende hoofdstukken/delen van de huidige gebruiksaanwijzing van de Heater Cooler Novatherm/Deltastream HC:

'Reiniging en desinfectie'

- Apparaat
- Oppervlak
- Water vervangen en watercircuit desinfecteren

resp.

"Onderhoud en veiligheidstechnische controle"

- Water vervangen

Deze gebruiksaanwijzing wordt ter beschikking gesteld aan alle gekwalificeerde medewerkers die met de Heater Cooler werken. Neem deze gebruiksaanwijzing in acht om verzekerd te zijn van een veilig en correct gebruik. Bewaar de gebruiksaanwijzing voor toekomstig gebruik.

Nieuwe beschrijving van reiniging, desinfectie en opslag van de Novatherm/Delastream Heater Cooler

Begrippen:

- Water

Wanneer gesproken wordt over water, wordt altijd steriel gefilterd gedemineraliseerd water bedoeld. Optioneel kan ook steriel water worden gebruikt.

- Sanosil

Het aanbevolen reinigingsmiddel Sanosil S 015® bevat 7,5% H₂O₂ als werkzame stof.

Om een H₂O₂-oplossing van 3% te verkrijgen, moet 400 ml Sanosil worden gemengd met 600 ml water.

Aanwijzingen:



Neem de beschermings- en hygiënevoorschriften zorgvuldig in acht

Bovendien is het volgende vereist:

- 70% isopropanol of 70% ethanol, hierna 'alcohol' genoemd.
- 'Adapterstuk' voor verbinding (kortsluiting) van de hansenkoppelingen.

A. Reiniging/desinfectie na gebruik bij de patiënt:

Maak het watercircuit en de slang van het apparaat na gebruik bij de patiënt indien mogelijk leeg.

Ga daarvoor als volgt te werk:

- Koppel het apparaat los van het stroomnetwerk.
- Open de schroefdop van de watervulaansluiting.
- Houd de slang omlaag boven een geschikte opvangbak en laat het water via de slang weglopen.

Stap 1.0: Watercircuit spoelen

- Verbind de slang met de hansenkoppelingen via het adapterstuk.
- Vul voorzichtig 0,5 -1 liter water via de watervulaansluiting van het apparaat bij.
- Schakel het apparaat in en ontlucht het totdat de pomp het water in het circuit rondpompt (let op de waterdoorstroomindicator).
- Laat het water 5 tot 10 minuten rondstromen.
- Zet het apparaat vervolgens uit.
- Maak het apparaat zo goed mogelijk leeg.
- Houd daarvoor de slang bij een iets geopende schroefdop van de watervulaansluiting omlaag boven een schone, gedesinfecteerde emmer en verwijder het adapterstuk zodat het water via de slang kan weglopen.

Stap 2.0: Reiniging van oppervlakken en componenten die bij het desinfecteren van het watercircuit niet in aanraking komen met het desinfectiemiddel Sanosil

- Reinig de oppervlakken van het apparaat met water waaraan een mild, algemeen gebruikelijk afwasmiddel is toegevoegd.
- Spoel deze vervolgens met schoon water af en maak ze droog.
- Desinfecteer de oppervlakken van het apparaat met alcohol en laat de alcohol opdrogen.

- Open alle aansluitingen (slangkoppelingen, hansenkoppelingen, adapterstuk) na elkaar, desinfecteer de aansluitvlakken met alcohol en sluit de aansluitingen weer terwijl deze nog nat/vochtig zijn.
- Desinfecteer de schroefdop van de watervulaansluiting aan de binnenkant met alcohol en laat deze drogen.
- Desinfecteer het hele schroefdraad van de watervulaansluiting met alcohol en laat deze drogen.

Stap 3.0: Desinfectie van het watercircuit

- Vul het circuit met ca. 1 liter Sanosil (zie boven voor de mengverhouding) tot het vloeistofpeil het midden van het schroefdraad van de watervulaansluiting heeft bereikt.
- Leg de schroefdop op de opening en laat de Sanosil ca. 5 minuten inwerken.

Stap 3.1:

- Til het apparaat aan de achterkant gedurende ca. 30 seconden ongeveer 5 cm op en zet het weer neer (de oplossing wordt over het watercircuit van het apparaat verdeeld).
- Vul Sanosil bij tot het vloeistofpeil weer het midden van het schroefdraad van de watervulaansluiting heeft bereikt.
- Til het apparaat weer op en zet het weer neer.

Stap 3.2:

- Sluit de schroefdop.
- Kantel het apparaat ongeveer 45° naar links en rechts, naar achteren en naar voren om alle binnenoppervlakken van het watercircuit te bevochtigen.

Stap 3.3:

- Open de schroefdop en controleer het vulpeil; vul eventueel Sanosil bij tot aan de onderrand van de watervulaansluiting.
- Sluit de schroefdop losjes zodat gas, dat mogelijk bij het reinigingsproces ontstaat, kan ontsnappen.

Stap 3.4:

- Schakel het apparaat in.
- Controleer aan de hand van de waterdoorstroomindicator of het desinfectiemiddel rondstroomt. Ontlucht het systeem eventueel door de slangen te bewegen.
- Laat de Sanosil voor de desinfectie minstens 30 minuten circuleren bij een temperatuur van 35-38°C.

Stap 3.5:

- Zet het apparaat uit.
- Haal het desinfectiemiddel uit het apparaat.
- Open daartoe de schroefdop van de watervulaansluiting.
- Houd de slang omlaag boven een schone, gedesinfecteerde emmer en verwijder het adapterstuk zodat het desinfectiemiddel via de slang kan weglopen.

Stap 4.0: Het watercircuit spoelen NA de desinfectie

- Verbind de slang met hansenkoppelingen en het adapterstuk.
- Vul 1 liter steriel water in het circuit via de watervulaansluiting.
- Schakel het apparaat in, ontlucht het watercircuit en laat het water ca. 5 minuten rondstromen (controleer dit met de waterdoorstroomindicator).
- Zet het apparaat uit.
- Haal het water uit het apparaat.
- Open daartoe de schroefdop van de watervulaansluiting.
- Houd de slang omlaag boven een schone, gedesinfecteerde emmer en verwijder het adapterstuk zodat het water via de slang kan weglopen.

B. NA desinfectie en VOOR gebruik bij de patiënt:

Het watercircuit moet meerdere keren worden gespoeld om het desinfectiemiddel volledig uit het apparaat te verwijderen.

- Daartoe herhaalt u stap 4.0 deel A zo lang, tot het teststrookje voor de Sanosil- en pH-test geen resten van het desinfectiemiddel meer aangeeft (kleurindicator).
- Als er geen resten van het desinfectiemiddel meer worden aangegeven, kan het watercircuit van het apparaat met schoon water worden gevuld en bij de patiënt worden gebruikt.

C. Opslag van het apparaat NA desinfectie:

Als het apparaat na een desinfectie wordt opgeslagen, gaat u als volgt te werk:

- Spoel het apparaat zoals beschreven is onder stap 4.0, deel A.
- Laat de resterende vloeistof achter in het apparaat.
- Open alle aansluitingen (slangkoppelingen, hansenkoppelingen, adapterstuk) na elkaar, desinfecteer de aansluitvlakken met alcohol en sluit de aansluitingen weer terwijl deze nog nat/vochtig zijn.
- Schroef de schroefdop weer op de watervulaansluiting.



Aanwijzing: Het watercircuit mag op geen enkel punt open blijven staan.

D. Gebruik van het apparaat bij de patiënt:

Als het apparaat bij de patiënt wordt toegepast, moet het volgende in acht worden genomen:

- Vervang het water NIET dagelijks.
- Laat het watercircuit van het apparaat tijdens gebruik bij de patiënt gesloten en houd toezicht op de beoogde werking (temperatuur, flow).
- Vul alleen water bij in het watercircuit als de waterpeilindicator de markering MIN bereikt.



Aanwijzing: Vermijd de vorming van aerosolen.

E. Neem altijd het volgende in acht:

- Bij iedere volgende patiënt moet het apparaat worden gereinigd en gedesinfecteerd zoals hierboven is beschreven (deel A, stappen 1.0 t/m 4.0).
- De reiniging en desinfectie moeten zorgvuldig worden uitgevoerd op alle oppervlakken (met Sanosil of alcohol).
- Tijdens de reinigings- en desinfectieprocedure mogen omlaag hangende, open slangeneinden niet in contact komen met vuile oppervlakken (emmer, spoelbak, vloer).
- Als tijdens de behandeling water in het watercircuit bijgevoerd moet worden (zie deel D), moet de vorming van aerosolen worden vermeden.
- Voordat het apparaat wordt ingezet, moet worden gecontroleerd of er geen desinfectiemiddel meer in het watercircuit aanwezig is (zie deel B). De oxygenator mag niet in contact komen met het desinfectiemiddel.
- Wanneer het apparaat wordt opgeslagen, moeten alle openingen van het watercircuit zijn afgesloten (zie deel C).
- Neem met regelmatige tussenpozen watermonsters uit het watercircuit om te controleren op ziektekiemen (bacteriën) (neem het hygiëneconcept van de instelling in acht).
- Als er geen bacteriën worden gevonden, is het ook onwaarschijnlijk dat er mycobacteriën aanwezig zijn.
- Als meerdere keren achtereen een bacteriële besmetting wordt aangetoond, SCHAKELT U HET APPARAAT UIT en test u op mycobacteriën.
- Als het testresultaat voor mycobacteriën negatief is, kan het apparaat worden gebruikt.



Aanwijzing: Het wordt echter dringend aanbevolen om als volgt te werk te gaan bij een bewezen bacteriële besmetting en/of een positief testresultaat voor mycobacteriën en om een mogelijke biofilm in meerdere stappen te doden:

- Reinig en desinfecteer het apparaat drie keer achtereen binnen één week zoals beschreven is in deel A, stap 1.0 t/m 4.0.

- De reiniging en desinfectie moeten zorgvuldig worden uitgevoerd op alle oppervlakken (met Sanosil of alcohol).
- Neem een watermonster na de derde reinigings- en desinfectieprocedure (na spoelen van het watercircuit, zoals beschreven in deel A, stap 4.0).
- Als het testresultaat voor mycobacteriën negatief is, kan het apparaat worden gebruikt.

Opmerking tot slot:

De apparaten ME DPHC 0001 deltastream HC, 230V; ME DPHC 0002 deltastream HC, 115V; 4000122 NovaTherm, 230V; 4000127 NovaTherm, 115V; 5000100 i-cor TCU, 230V; 5000101 i-cor TCU, 115V; 30000144 Xenios, 230V; 30000144 Xenios, 115V worden door Xenios AG sinds 30 juni 2016 niet meer in de handel gebracht.

De levering van vervangende onderdelen wordt voor de volgende 2 jaar gegarandeerd.

NL

Item no.: Addendum_2020_005_DE_2020_09
Weitere Informationen erhalten Sie bei:



MEDOS Medizintechnik AG

Obere Steinfurt 8-10
52222 Stolberg Germany

Fon +49 7131 2706-300
Fax +49 7131 2706-498

info@medos-ag.com
www.medos-ag.com