For TSP1019.0

REF — Product Code – Référence – Artikelnummer – Código – Codice

LOT — Lot number – Numéro de lot – Chargenbezeichnung – Lote – Numero di lotto

Use by date – A utiliser avant – Verwendbar bis – Caducidad – Data di scadenza

STERILE EO — Sterilized by ethylene oxide – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène – Sterilisiert mit Ethylenoxid – Esterilizado con óxido de etileno – Sterilizzato con ossido di etilene

Do not reuse – Strict usage unique – Nur zum einmaligen Gebrauch – Válido para un solo uso – Monouso

Consult the instructions for use – Lire le mode d'emploi – Lesen Sie die Gebrauchsanweisung – Leer las instrucciones de uso – Leggere le istruzioni per l'uso

Manufactured by – Fabriqué par – Hergestellt von – Fabricado por – Fabbricato da

Date of manufacture– date de fabrication – Herstellungsdatum – Fecha de fabricación – Data produzione

Temperature limitation – Limite de temperature – Temperaturbegrenzung beachten – Limite de temperature – Limite di temperature

Non-pyrogenic – Apyrogéne – Pyrogenfrei – Não pirogénico – Senza pirogeni

Do not use if package is damaged – Ne pasutiliser si l'emballage est endommagé – Bei beschädigter verpackung nicht verwenden – No usar en caso de envase dañado – Non utilizzare in caso di confezione danneggiata

PHT DEHP — Contains phthalates – Contient des phtalates – Enthält Phthalate – Contiene ftalatos – Contiene ftalati

Do not resterilise – Ne pas restériliser – Nicht erneut sterilisieren – No reesterilizar – Non risterilizzare

Rx ONLY — Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale or on order of a physician

Caution

CE 1639

EC REP

ThermaSolutions Europe B.V.
Takkebijsters 41
4817 BL Breda
Pays-Bas

Tél.: +31 76 579 1144
www.thermasolutions.com
emea@thermasolutions.com

ThermaSolutions

KIT PERFUSION HYPERTHERMIQUE

A UTILISER AVEC LE THERMOCHEM™ HT-1000 ET HT-2000

FAMILLE D'ÉQUIPMENTS

Les kits de perfusion hyperthermique sont destinés à administrer directement des médicaments, des liquides corporels ou d'autres substances vers la cavité péritonéale ou, au contraire, à les évacuer.

Distribué par:

ThermaSolutions Europe B.V.
Takkebijsters 41
4817 BL Breda
Pays-Bas

Tél. : + 31 76 579 1144
www.thermasolutions.com
emea@thermasolutions.com

ThermaSolutions
1889 Buerkle Road
White Bear Lake, MN 55110
USA

Tél.: +1 651 2093900
Info@thermasolutions.com

Instructions d'utilisation

Précautions et avertissements:

1. Si vous utilisez des agents pharmaceutiques durant la procédure, veuillez respecter les directives internes de l'hôpital pour la manipulation et la mise au rebut de tous matériaux ou produits contaminés, et suivre les recommandations de l'étiquette du fabricant de l'agent pharmaceutique concernant les vêtements de protection appropriés à porter, la manipulation et la mise au rebut de tous matériaux ou produits contaminés.
2. Le pack de tubulures est fabriqué selon les spécifications imposées et approuvées par l'utilisateur. Par conséquent, l'utilisateur doit veiller à ce que la configuration soit adaptée à la procédure pour laquelle elle est utilisée.
3. Il doit s'assurer que le pack de tubulures personnalisé convient pour l'utilisation prévue.
4. Toute fuite à un point quelconque du circuit peut provoquer une perte de fluide. Nous vous recommandons d'observer attentivement le circuit pour éviter toutes fuites avant et pendant la circulation.
5. Éviter de restériliser et de réutiliser le pack ou tout élément du kit. Il est jetable et à usage unique.
6. Ne pas modifier. Le produit peut ne pas fonctionner comme prévu s'il est modifié.
7. Si vous l'utilisez sur des enfants, des femmes enceintes ou des femmes qui allaitent, sachez que ce poduit contient du DEHP actuellement classé dans l'EU comme étant toxique pour la reproduction. La quantité de DEHP pouvant être lebérée par ce produit ne soulève pas de préoccupations particulières quant aux risques résiduels.

Installation:

1. Inspecter soigneusement le dispositif et l'emballage stérile. Éviter de l'utiliser si l'emballage stérile et/ou le dispositif est endommagé.
2. Ouvrir le Kit Perfusion Hyperthermique et vérifiez que toutes les connexions et capuchons sont étanches.
3. Placer le réservoir dans son support.
4. Retirer le capuchin de l'obturateur de la soupape de surpression.
5. Fixer le capteur de pression à la fois sur le panneau de commande et sur le dôme de pression (HT-2000); ou bien le dôme de pression sur un dispositif de contrôle de pression (s'il est disponible pour le HT-1000).
6. Insérer le corps de pompe dans la pompe. Veiller à ce que le repère bleu soit placé sur le côté du réservoir (droite) et le repère rouge à l'emplacement de l'échangeur thermique (gauche).
7. Raccorder l'extrémité de la tubulure de pompe à l'orifice d'admission de l'échangeur thermique en respectant la technique aseptique. Rendre ce raccordement étanche (point à haute pression). Sur certains kits, il est déjà préconnecté.
8. Raccorder la sonde de température à l'échangeur thermique.
9. Fixer de manière aseptique les trois robinets à trois voies au port luer filtré du réservoir.
10. Ajustez la conduite de vide (conduite de 1/4" avec capuchon jaune) de l'OR par rapport au système de vide à pression contrôlée.
11. Raccorder le poche d'évacuation à la conduite de rebut et clampez la conduite.
12. Raccorder les tuyaux d'eau non-jetables à l'échangeur thermique.
13. Puis raccorder les tuyaux d'eau aux orifices de sortie du réservoir de l'unité ThermoChem™ (toujours dans cet ordre, et pas dans l'ordre inverse!).
14. De manière aseptique, connecter le raccord rapide de la ligne bleue avec celui de la ligne rouge.
15. Amorcer le système conformément aux instructions du fabricant de l'unité ThermoChem™.

For TSP1019.0

16. Vérifier que le système ne présente pas de fuites avant de lancer l'hyperthermie intra-péritonéale.

Instructions d'utilisation

Raccordement du patient:

1. Préparer avec soin les lignes d'injection et d'aspiration du champ stérile.
   La pompe du ThermoChem™ doit être arrêtée.
2. Transmettre de manière stérile le pack de table et les filtres.
3. Retirer de la zone sterile le connecteur rapide au bout de la ligne rouge et en le conservant sterile le raccorder au raccord rapide de la ligne rouge venant de l'échangeur thermique.
4. Clamper la ligne bleue qui n'est plus dans la zone sterile.
5. Connecter les drain d'injection au raccord ¼"sur les 3 lignes rouge d'injection.
6. Connecter les filtres sur les raccords ¼" des lignes jaune et verte.
7. Raccorder les drains d'aspiration aux filtres des lignes jaune et verte.
8. Retirer du champ stérile les extrémités des lignes jaune et verte et les fixer sur les orifices du réservoir.
9. Placer les drains d'injection et d'aspiration, ainsi que les sondes de température intracorporelles dans le patient selon ce qui est requis.

Lancer l'hyperthermie intra-péritonéale conformément aux instructions du fabricant de l'unité ThermoChem™.

Enlèvement du kit jetable:

1. Mettre hors tension l'unité HT-2000 par le bouton du logiciel sur l'écran.
   Mettre hors tension l'unité HT-1000 en amenant le commutateur de marche/arrêt à l'arrière de l'unité sur la position OFF.
2. Installer une poubelle homologuée par l'établissement à côté du ThermoChem™.
3. Déconnecter les éléments non-jetables du ThermoChem™ et les placer dans la poche latérale de l'unité ThermoChem™.
   a. Débrancher la sonde de température non-jetable de l'échangeur thermique et du panneau de commande.
   b. Débrancher les câbles rallonge des sondes de température non-jetable des sondes de température patient et du panneau de commande.
   c. Débrancher les conduites d'eau non jetables de l'échangeur thermique et de l'unité ThermoChem™. **(NOTA** : Veiller à ce qu'un réservoir de déchets ou un matériau absorbant soit disponible pour recueillir l'eau qui est évacuée des conduites d'eau et de l'échangeur thermique.)
4. Déposer le kit jetable de l'unité ThermoChem™ et le déposer dans la poubelle homologuée par l'établissement:
   a. Débrancher le capteur de pression jetable du panneau de commande.
   b. Enlever la tubulure du kit jetable de la pompe à galets.
   c. Enlever l'échangeur thermique.
   d. Enlever le réservoir de liquide de la console.
   e. Déposer les lignes jetables dans la poubelle homologuée par l'établissement.
5. Demander au personnel stérile de déconnecter les lignes d'injection et d'aspiration jetables et les enlever du champ stérile. Déposer le reste des tubulures jetables dans une poubelle homologuée.
6. Veiller à ce que les éléments non-jetables soient rangés dans la poche latérale/arrière de l'unité ThermoChem™, y compris:
   - Le support de réservoir, les câbles rallonge des sondes de température non-jetable, la sonde de température d'échangeur thermique non-jetable, les conduites d'eau non jetables.

For TSP1019.0

7. Jeter tous les éléments jetables conformément à la politique de l'hôpital en matière de mise au rebut.

Vidange du reservoir:
Ouvrir l'orifice de vidange du réservoir pour le vider. Le vider dans un seau ou un orifice de vidange au sol. **Cette opération devra être faite après chaque usage**. Nettoyer le réservoir interne conformément à la procédure (voir les instructions d'utilisation du dispositif).