För TSP1019.0

REF Produktkod – Référence – Artikelnummer – Código – Codice

LOT Partinummer – Numéro de lot – Chargenbezeichnung – Lote – Numero di lotto

Sista förbrukningsdag – A utiliser avant – Verwendbar bis – Caducidad – Data di scadenza

STERILE EO Steriliserad med etylenoxid – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène – Sterilisiert mit Ethylenoxid – Esterilizado con óxido de etileno – Sterilizzato con ossido di etilene

Återanvänd inte – Strict usage unique – Nur zum einmaligen Gebrauch – Válido para un solo uso – Monouso

Se bruksanvisningen – Lire le mode d'emploi – Lesen Sie die Gebrauchsanweisung – Leer las instrucciones de uso – Leggere le istruzioni per l'uso

Tillverkad av – Fabriqué par – Hergestellt von – Fabricado por – Fabbricato da

Tillverkningsdatum – date de fabrication – Herstellungsdatum – Fecha de fabricación – Data produzione

Temperaturbegränsning – Limite de temperature – Temperaturbegrenzung beachten – Limite de temperature – Limite di temperature

Icke-pyrogen – Apyrogéne – Pyrogenfrei – Não pirogénico – Senza pirogeni

Använd inte om förpackningen är skadad – 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 Innehåller ftalater – Contient des phtalates – Enthält Phthalate – Contiene ftalatos – Contiene ftalati

2 STERILIZE Återsterilisera inte – Ne pas restériliser – Nicht erneut sterilisieren – No reesterilizar – Non risterilizzaire

℞ ONLY Försiktighet: Federal amerikansk lag begränsar denna enhet till försäljning eller på läkares ordination

Försiktighet

CE 1639

EC REP

ThermaSolutions Europe B.V.
Takkebijsters 41
4817 BL Breda
The Netherlands
Telefon: +31 76 579 11 44
www.thermasolutions.com
emea@thermasolutions.com

ThermaSolutions

HYPERTERMISK PERFUSIONSSATS

FÖR ANVÄNDNING MED THERMOCHEM™ HT-1000 OCH HT-2000 PRODUKTGRUPP

Hypertermiska perfusionssatser är avsedda för direkt administrering och/eller borttagning av läkemedel, kroppsvätskor eller andra ämnen till eller från bukhålan.

Distribuerad av:

ThermaSolutions Europe B.V.
Takkebijsters 41
4817 BL Breda
The Netherlands
Telefon: +31 76 579 1144
www.thermasolutions.com
emea@thermasolutions.com

ThermaSolutions
1889 Buerkle Road
White Bear Lake, MN 55110
USA
1.651.209.3900.
Info@thermasolutions.com

För TSP1019.0

Bruksanvisning

Försiktighetsåtgärder och varningar:

1. Om du använder några farmaceutiska medel under ingreppet, följ sjukhusets interna riktlinjer för hantering och kassering av kontaminerat material eller kontaminerade produkter, samt följ läkemedelstillverkarens märkta rekommendationer om lämpliga skyddskläder, hantering och kassering av kontaminerat material eller kontaminerade produkter.
2. Slangpaketet är tillverkat enligt de specifikationer som begärts och godkänts av användaren. Därför är användaren ansvarig för att konfigurationen är lämplig för det förfarande som den används för.
3. Användaren bör försäkra sig om att detta anpassade slangpaket är lämpligt för dess avsedda användning.
4. Läckage i någon punkt i kretsen kan orsaka vätskeförlust. Noggrann observation av kretsen för läckor före och under cirkulationen rekommenderas.
5. Återanvänd inte förpackningen eller någon del av satsen. Den är inte återanvändbar och endast avsedd för engångsbruk.
6. Modifiera inte produkten. Produkten kanske inte fungerar som avsett om den ändras.
7. Om den används på barn, gravida eller ammande kvinnor, tänk på att denna produkt innehåller DEHP som för närvarande klassificeras som reproduktionstoxiskt av EU. Den mängd DEHP som kan frigöras från produkten ger inte upphov till några särskilda farhågor om kvarstående risker.

Installation:

1. Kontrollera enheten och den sterila förpackningen noggrant. Använd inte om den sterila förpackningen och/eller enheten är skadad.
2. Öppna IPH-procedursats och kontrollera att alla anslutningar och lock är täta.
3. Placera behållaren i hållaren.
4. Ta bort obturatorlocket från övertrycksventilen.
5. Anslut tryckgivaren till både kontrollpanelen och tryckkupolen (HT-2000) eller tryckkupolen till en tryckövervakning (om tillgängligt för HT-1000).
6. Sätt in pumpsegmentet i pumphuset. Se till att den blå markeringen sitter på sidan av behållaren (höger) och den röda markeringen på värmeväxlarens plats (vänster).
7. Anslut änden av pumpslangen till värmeväxlarens inlopp med aseptisk teknik. Gör detta till en tät anslutning (högtrycksplats). I vissa satser är detta redan föranslutet.
8. Anslut temperatursonden till värmeväxlaren.
9. Anslut aseptiskt trevägskranen till behållarens filtrerade luerporten.
10. Justera vakuumledningen (1/4"-ledning med gult lock) i OR till det tryckstyrda vakuumsystemet.
11. Anslut avfallspåsen till avfallsledningen och kläm fast ledningen.
12. Anslut de återanvändbara vattenslangarna till värmeväxlaren.
13. Anslut därefter vattenslangarna till ThermoChem™-enhetens vattenbadsuttag (alltid i den ordningen, aldrig tvärtom!).
14. Anslut aseptiskt snabbkopplingsbeslaget på den blå ledningen med snabbkopplingsbeslaget på den röda ledningen.
15. Förbered systemet enligt tillverkarens anvisningar för ThermoChem™-enheten.
16. Inspektera systemet med avseende på läckage innan intraperitoneal hypertermi påbörjas.

Patientanslutning:

1. Var noga med att förbereda in- och utflödesledningarna till det sterila området. Pumpen på ThermoChem™ ska vara AV.
2. Lämna över filtren och bordets slangpaket på ett sterilt sätt.

För TSP1019.0

Bruksanvisning

3. Flytta snabbkopplingsänden på den röda ledningen i det sterila fältet och fäst den aseptiskt i snabbkopplingen på den röda ledningen som kommer från värmeväxlaren
4. Kläm fast den blå linjen som inte längre är ansluten till det sterila fältet.
5. Anslut inflödeskatetrarna till 1/4”-kopplingarna på alla tre röda inflödesledningarna.
6. Fäst filter på 1/4”-kontakterna på både de gula och gröna ledningarna.
7. Anslut utflödesavlopp till filtren på de gula och gröna ledningarna.
8. Flytta ändarna av de gula och gröna ledningarna i det sterila fältet och fäst dem i portarna på behållaren.
9. Placera in- och utflödeskatetrar och fäst temperatursonder intrakorporealt i patienten efter önskemål.

Påbörja intraperitoneal hypertermi enligt tillverkarens anvisningar för ThermoChem™-enheten.

Ta bort produkter för engångsbruk:

1. Stäng av HT-2000-enheten med programvaruknappen på skärmen.
   Stäng av HT-1000 genom att vrida ON/OFF-brytaren på enhetens baksida på AV.
2. Placera anläggningens godkända avfallsbehållare bredvid ThermoChem™.
3. Koppla bort återanvändbara komponenter från ThermoChem™ och placera dem i ThermoChem™-enhetens sidoficka.
   a. Koppla bort värmeväxlarens temperaturgivare för engångsbruk från värmeväxlaren och kontrollpanelen.
   b. Koppla bort patienttemperatursondens återanvändningsbara förlängningskablar för från temperatursonden och kontrollpanelen.
   c. Koppla bort de återanvändningsbara vattenledningarna från värmeväxlaren och ThermoChem™-enheten.
   (**OBS:** Se till att det finns ett uppsamlingskärl eller absorberbart material tillgängligt för att samla upp vatten som rinner ut från vattenledningarna och värmeväxlaren).
4. Ta bort engångsmaterialet från ThermoChem™-enheten och placera det i ett avfallskärl som är godkänt av anläggningen:
   a. Koppla bort tryckgivaren för engångsbruk från kontrollpanelen.
   b. Ta ut engångsslangen från rullpumpen.
   c. Ta bort värmeväxlaren.
   d. Ta bort vätskebehållaren från fästet.
   e. Placera engångsledningar och avfallspåse i anläggningens godkända avfallsbehållare.
5. Låt steril personal koppla bort in- och utflödesledningarna för engångsbruk och lämna dem i det sterila fältet. Placera resten av slangen för engångsbruk i den godkända avfallsbehållaren.
6. Se till att de återanvändbara komponenterna förvaras i bakfickan på ThermoChem™-enheten inklusive:
   - Behållarfäste, återanvändbara förlängningskablar till temperatursond, återanvändbar temperaturgivare för värmeväxlare, återanvändbara vattenledningar.
7. Kassera alla engångskomponenter i enlighet med sjukhusets policy för kassering.

Tömning av vattenbadet

Öppna vattenbadets dränering för att tömma vattenbadet. Töm i en hink eller golvbrunn. **Detta bör göras efter varje användning**. Rengör det interna vattenbadet enligt proceduren (se bruksanvisningen för enheten).