Código de producto – Référence – Artikelnummer – Código – Codice

Número de lote – Numéro de lot – Chargenbezeichnung – Lote – Numero di lotto

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

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

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

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

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

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

Límite de temperatura – Limite de temperature – Temperaturbegrenzung beachten – Limite de temperature – Limite di temperature

No pirogénico – Apyrogéne – Pyrogenfrei – Não pirogénico – Senza pirogeni

No usar si el envase está dañado – 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

No reesterilizar – Ne pas restériliser – Nicht erneut sterilisieren – No reesterilizar – Non risterilizzare

Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a su realización bajo prescripción de un médico.

Lea las instrucciones de uso.

Kit para procedimiento intraperitoneal con hipertermia (IPH)

Instrucciones de uso

PARA USO EXCLUSIVO CON SISTEMAS THERMOCHEM™HT

El uso previsto del sistema ThermoChem es elevar la temperatura central del peritoneo a una temperatura objetivo deseada mediante el lavado continuo del peritoneo con solución calentada de Ringer lactato, USP, u otra solución estéril fisiológicamente compatible. Para uso con kits desechables IPH-2000, IPH-2000M e IPH 111-2000.

Distribuido por:
ThermaSolutions
1889 Buerkle Road
White Bear Lake, MN 55110, EE. UU.
Teléfono: 1-877-952-6100
www.thermasolutions.com info@thermasolutions.com

Instrucciones de uso

Contenido del kit para procedimiento IPH: (1) Kit de perfusión
(1 o 2) Drenajes de salida
(2) Sensores de temperatura

En esta documento de instrucciones se proporciona información relacionada con el kit para procedimiento IPH. Consulte el Manual del operador del sistema ThermoChem para obtener instrucciones completas sobre la instalación y el uso adecuados del sistema ThermoChem.

Advertencias y precauciones:

1. Exclusivamente para un solo uso, no reutilizar.
2. El contenido se proporciona esterilizado. No lo use si el empaque está abierto o dañado.
3. Los conductos y conectores de agua no desechables están calientes y pueden representar un riesgo de quemaduras. No desconecte los conductos de agua no desechables mientras la unidad esté a temperatura de funcionamiento o encendida con agua del calentador/enfriador en circulación.
4. En caso de mal funcionamiento o si el paciente necesita atención inmediata, apague la potencia de bomba para suspender el tratamiento.
5. La unidad ThermoChem está diseñada para funcionar con sensor de temperatura desechables suministradas por ThermaSolutions. El uso de otros sensores podría causar daños en el paciente.
6. Si las siguientes instrucciones de uso no se llevan a cabo en secuencia, el sistema ThermoChem no funcionara correctamente.
7. No las altere ni modifique ya que, de lo contrario, el producto podría no funcionar conforme a lo previsto.

Instrucciones de uso:

Instalación:

1. Asegúrese de que la máquina esté configurada correctamente, que el reservidor de agua esté lleno y que haya superado correctamente la autoevaluación.
2. Inspeccione visualmente el Kit para procedimiento IPH para asegurarse de que esté sellado y de que no presente daños visibles o aparentes. Abra el kit para IPH.
3. Retire el paquete de mesa para IPH. Pase el paquete de mesa, los sensores de temperatura y los drenajes de salida al campo estéril utilizando una técnica estéril adecuada.
4. Durante el ensamblar del IPH desechable, verifique que todas las conexiones y los tapones estén apretados.
5. Coloque el depósito de fluidos en el soporte del depósito de fluidos.
6. Retire el tapón del obturador de la válvula de alivio de presión en la parte superior del recipiente de fluidos
7. Coloque el intercambiador de calor en el soporte del intercambiador de calor asegurándose de que la trampa de burbujas esté en posición vertical.
8. Coloque los tubos/ lineas de la bomba al rededor de la bomba, en un lado del canal de la bomba de rodillos y asegúrese de que el color la banda de los tubos/ lineas coincida con la marca de color de la bomba de rodillos. Haga avanzar manualmente la bomba de rodillos hasta que el tubo/ linea esté conectada.
9. Conecte los conductos de agua no desechables al intercambiador de calor.
10. Conecte los conductos de agua a las conexiones del intercambiador de calor de la unidad asegurándose de que los colores de los tapones del intercambiador de calor coincidan con las marcas de color en las conexiones de agua.
11. Inserte el sensor del intercambiador de calor en el termopozo del intercambiador de calor y asegúrela en su lugar.
12. (Para HT-2000) Conecte asépticamente el sensor de presión a el tubo/linea de IPH. Conéctelo a la primera conexión Luer entre la bomba y el intercambiador de calor.
13. Conecte asépticamente la llave de paso de 3 vías a la parte superior del depósito.
14. Opcional: Conecte asépticamente un extremo del conducto de recirculación de derivación macho/macho a la trampa de burbujas del intercambiador de calor y conecte el otro extremo a la llave de paso de 3 vías.
15. Cierre el clip/clamp del conducto de drenaje que se encuentra cerca del recipiente de fluidos
16. Cierre la llave de tres vias del intercambiador de calor.
17. Toque la **PANTALLA** y comience a circular el reservidor de agua.
18. Inspeccione visualmente el intercambiador de calor y los tubos/linea de drenaje para asegurarse de que no haya fluido presente.

Cebado y precalentamiento del circuito:

1. Cuelgue Ringer lactado, USP, u otra solución estéril fisiológicamente compatible del soporte intravenoso.
2. Purgar la bolsa con los pinchos del tubo/linea de llenado y deje que el líquido drene hacia el depósito de fluidos. Normalmente se utilizan 3 litros.
3. Cerra el clip/clamp de los tubos/lineas despues después de drenar todo el líquido al recipiente de fluidos
4. Ajuste la temperatura del reservidor de agua a 45 °C, como mínimo, para precalentar.
5. Encienda la bomba de rodillos y ajuste la velocidad a aproximadamente 500-800 ml/min.
6. Golpee suavemente con la mano el intercambiador de calor para asegurarse de que haya salido todo el aire tanto del lado del agua como del lado del fluido del paciente.

Conexión al paciente en el campo estéril:

1. Asegure las dos cánulas de entrada a la tubos/linea en «Y» de entrada. (EL tubo/linea en «Y» de entrada está marcada con flechas direccionales rojas)
2. Seleccione uno de los dos conjuntos de los tubos/ lineas en «Y» de salida. Asegure los dos drenajes de salida en el extremo Y del tubo /linea de salida seleccionada. (Los tubos/linea está marcada con flechas direccionales azules)
3. Asegure las sensores de temperatura intracorpóreas a el tubo/linea en «Y» de entrada y salida o al paciente según la preferencia del médico.
4. Coloque los tubos/lineas de entrada y salida en el paciente y posiciónelo, cierre temporalmente el abdomen según la preferencia del médico.
5. Apague el sistema de bombaThermoChem™ HT y cierre el clip/clamp de los conductos de entrada y salida.
6. Abra el bucle de la tubo/linea estéril del kit para IPH y pase el tubo/linea al campo quirúrgico utilizando una técnica estéril.
7. Desenganche los conectores rápidos del bucle estéril.
8. Conecte el tubo/linea de entrada a el tubo/linea de entrada en «Y» (marcada en rojo).
9. Conecte el tubo/linea de salida a el tubo de salida en «Y» (marcada en azul).
10. Retire los cables de la sonda de temperatura del campo quirúrgico y conéctelos a los cables de extensión no desechables en el sensor de temperatura.
11. Conecte los cables de extensión no desechables de la sonda de temperatura al enchufe apropiado del bloque de temperatura del sistema ThermoChem™ HT.

Tratamiento:

1. Suelte el clip/clamp del tubo/linea de entrada. ***(Asegúrese que las tubos/lineas de drenaje permanezcan cerradas).***
2. Aumente el control de velocidad de la bomba de rodillos y verifique que el fluido circule.
3. Coloque hasta el 75 % del fluido de purga en el paciente y asegúrese de que no haya fugas en la parte de entrada del circuito. No llene demasiado.
4. Suelte la abrazadera en el conducto de salida para iniciar el circuito y asegúrese de que no haya fugas en el circuito.
5. Ajuste la velocidad de la bomba para mantener el volumen nominal de flujo adecuado en el recipiente de fluidos
6. Asegúrese de que el **PUNTO DE AJUSTE DE H_2O** esté configurado para mantener la temperatura deseada.
7. Al inicio del tratamiento y periódicamente durante todo el tratamiento, observe todo el circuito para asegurarse de que no haya fugas, torceduras ni restricciones que puedan interferir con la circulación de fluido. Supervise la temperatura del paciente y de los fluidos, y ajústela para mantener la temperatura objetivo.

Lavado:

1. Cuelgue Ringer lactado, USP, u otra solución estéril fisiológicamente compatible del soporte intravenoso.
2. Asegúrese que el clamp/ clip del tubo/linea de llenado esté cerrada y luego purge las bolsas con los pinchos ubicados en el tubo/linea de llenado
3. Coloque el tubo/linea de drenaje del IPH en un recipiente de desechos adecuado y abra el clip/clamp del tubo/linea de drenaje.
4. Reduzca la velocidad de la bomba de rodillos cuando solo quede una pequeña cantidad en el recipiente de fluidos.
5. Abra el clamp/clip de los tubos/ lineas de llenado y deje que el fluido de lavado drene dentro del recipiente de fluidos.
6. Deje que todo el fluido se bombee del depósito y de las lineas de entrada.
7. Cuando el tubo/linea entrada esté vacío, DETENGA la bomba de rodillos y sujete el tubo/linea de entrada.
8. Cuando el líquido pare y deje de salir de la línea de drenaje, sujete el retorno Y el conducto de drenaje.

Eliminación de desechables:

1. Apague la unidad presionando el botón OFF (Apagado) en la pantalla táctil y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.
2. Solicite al personal estéril que desconecte la linea/ tubo de de entrada y salida del fluido del paciente y, luego, saque los tubos/lineas del campo.
3. Desconecte los sensores de temperatura del paciente.
4. Retire la sonda del intercambiador de calor del intercambiador de calor. No deseche el sensor de temperatura reutilizable.
5. Desconecte los conductos de agua de la máquina y del desechable. No deseche los conductos de agua reutilizables.
6. Retire el intercambiador de calor de la máquina.
7. Retire el tubo/linea de la bomba de rodillos.
8. Retire el recipiente de fluido de su soporte.
9. Deseche los desechables de acuerdo con la política de eliminación del hospital.