TSP2011

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
The Netherlands
Phone: +31 76 579 11 44

www.thermasolutions.com
emea@thermasolutions.com

ThermaSolutions

HYPERTHERMIC PERFUSION KIT

ZUR ANWENDUNG MIT THERMOCHEM™

HT-2000 GERÄTEGRUPPE

Die Hyperthermieperfusionskits sind für die direkte Verabreichung und/oder Entfernung von Arzneimitteln, Körperflüssigkeiten oder anderen Substanzen in die oder aus der Bauchhöhle bestimmt.

Distributed by:

ThermaSolutions Europe B.V.
Takkebijsters 41
4817 BL Breda
The Netherlands

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

ThermaSolutions
1889 Buerkle Road
White Bear Lake, MN 55110
USA

Phone: +1 651 209 3900
info@thermasolutions.com

Gebrauchsanweisung

Warnungen und Hinweise:

1. Bei Verwendung irgendwelchen pharmazeutischen Mittel während der Behandlung bitte die im Krankenhaus geltende Bestimmungen betrachten für die Entsorgung der kontaminierte Materialen als auch die Hinweise des pharmazeutischen Herstellers befolgen hinsichtlich geeignete Schutzkleidung, Verarbeitung und Entsorgung des kontaminierten Materials oder Produkte.
2. Der Einwegset ist hergestellt gemäss die vom Benutzer gestellten Anforderungen und deren Genehmigung. Daher ist der Benutzer dafür Verantwortlich dass die Konfiguration geeignet ist für die vorgesehene Prozedur.
3. Der Benutzer sollte sich davon überzeugen, dass diese benutzerdefinierte Einwegset für den vorgesehenen Gebrauch geeignet ist.
4. Lecks an irgendwelche Stelle des Kreislaufs können zu Flüssigkeitsverlust führen. Sorgfältige Beobachtung des Kreislaufs auf Lecks vor und während der Fluss wird empfohlen.
5. Der einwegset oder Komponenten der Einwegset nicht wiederverwenden oder wieder sterilizieren. Es ist wegwerfbar und nur für einmaliges Gebrauch bestimmt.
6. Nicht ändern. Das Produkt funktioniert möglicherweise nicht wie vorgesehen wenn es geändert ist.
7. Beachten Sie bei der Anwendung bei Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen, dass dieses Gerät DEHP enthält, das derzeit in der EU als reproduktionstoxisch eingestuft ist. Die möglicherweise aus dem Gerät freigesetzt wird, wirft keine besonderen Bedenken hinsichtlich der Restsisiken auf.

Einrichtung:

1. Kontrollieren Sie das Gerät und die sterile Verpackung sorgfältig. Nicht verwenden wenn das Gerät und/oder die sterile Verpackung beschädigt sind.
2. Öffnen Sie den Hyperthermic Perfusion Kit und stellen Sie sicher dass alle Verbindungen und Kappen fest sind.
3. Setzen Sie das Flüssigkeitsreservoir in die Halterung ein.
4. Entfernen Sie die Verschlusskappe vom Überdruckventil.
5. Schliessen Sie den Drucksensor and das erste Luer-Lock nach der Rollenpumpe an und verbinden Sie den Stecker mit dem Anschlussfeld.
6. Führen Sie den Pumpenschlauch in die Rollenpumpe ein. Stellen Sie sicher dass das Blau markierte Schlauchteil sich am Flüssigkeitsreservoirseite befindet (Rechts) und das Rot markierte Teil am Wärmetauscherseite (Links).
7. Verbinden Sie das Pumpenschlauchende mit dem Zufluss des Wärmetauschers mit Anwendung von aseptisches Verfahren. Machen Sie eine dichte Verbindung (Hochdruckstelle).
8. Verbinden Sie den Temperatursensor mit dem Wärmetauscher.
9. Aseptisch den Dreiwegeabsperrhahn an den gefilterten Luer-Port des Flüssigkeitsreservoirs befestigen.
10. Verbinden Sie die Vakuumleitung (1/4” Leitung mit gelbe Kappe) mit das Druckgesteuerte Vakuumsystem des Operationsaales.

TSP2011

11. Verbinden Sie den Abfallbeutel mit dem Drainageschlauch mittels die Schnellkupplungen und klemmen Sie die Leitung.
12. Verbinden Sie die wiederverwendbare Wasserschläuche mit dem Wärmetauscher.
13. Jetzt verbinden Sie die Wasserschläuche mit die Wasserbadausflussanschlüss des ThermoChem™ Geräts (Immer in dieser Reihenfolge, niemals umgekehrt!).
14. Eine der gelb gekennzeichneten Zuflussleitungen klemmen.
15. Vorbereitung des Gerärats gemäss die Gebrauchsanweisung der Thermochem™ Hersteller .
16. Inspektieren Sie das System auf Lecks bevor Sie mit die intraperitoneale Hyperthermie anfangen.

Gebrauchsanweisung

Anschluss an den Patienten:

1. Versorgen Sie die Vorbereitung um die Zu- und Rückflussleitungen in den sterilen Operationsbereich hinein zu bringen. Die Pumpe des Geräts soll ausgeschaltet sein.
2. Übergeben Sie den Table Pack und vorbereitete Ringleitung in einer sterilen Weise.
3. Trennen Sie die roten und blauen Linien in der sterile Ringleitung mittels die Schnellkupplung.
4. Verbinden Sie die rote Zuflusskatheterzusammensetzung mit die Schnellkupplung der rote Leitung.
5. Verbinden Sie die blaue Rückflusskatheterzusammensetzung mit die Schnellkupplung der blaue Leitung.
6. Führen Sie die Zu- und Rückflusskatheter ein und verbinden Sie nach Wünsch Temperatursensoren im Innern des Patienten.

Beginnen Sie die intraperitoneale Hyperthermie gemäss die Gebrauchsanweisungen des Herstellers des Thermochem™ Geräts.

Entfernen der Einwegkomponenten:

1. Das Gerät ausschalten mittels die ‘AUS’ Taste am Bildschirm.
2. Stellen Sie ein zugelassener Abfallbehälter neben den ThermoChem™ hin.
3. Trennen Sie die wiederverwendbaren Komponenten vom Thermochem™Gerät und bewahren Sie diese auf in die Seitentasche des Thermochem™ Geräts..
   a. Trennen Sie die wiederverwendbare Wärmetauschertemperatursensor vom Wärmetauscher und Anschlussfeld.
   b. Trennen Sie die wiederverwendbare Verlängerungskabels für Temperatursensoren von die Temperatursensoren und das Anschlussfeld.
   c. Trennen Sie die wiederverwendbare Wasserschläuche vom Wärmetauscher und von dem Thermochem™ Gerät.

(**Hinweis:** Stellen Sie sicher, das sein Abwasserbehälter zur Verfügung steht, um das aus den Wärmetauscherwasserschläuche abfliessende Wasser zu sammeln.)

4. Trennen Sie den Einwegset vom ThermoChem™ Gerät und entsorgen Sie diese in einem zugelassenen Abfallbehälter:
   a. Trennen Sie den Einwegdrucksensor vom Anschlussfeld.
   b. Trennne Sie den Einwegschlauch von die Rollenpumpe.
   c. Trennen Sie den Wärmetauscher vom Gerät.
   d. Nehmen Sie das Flüssigkeitsreservoir aus die Halterung.
   e. Entsorgen Sie die Einwegschläuche und Abfallbeutel in dem zugelassener Abfallbehälter.
5. Ein steriler Person soll die einweg Zu- und Rückflusskatheter entkoppeln und ausserhalb den sterilen Bereich übergeben. Entsorgen Sie die übrige einwegschläuche in dem zugelassenen Abfallbehälter.
6. Stellen Sie sicher dass die wiederverwendbare Komponenten in die Seiten/Rückseiten Tasche des Thermochem™ Geräts aufbewahrt werden inklusive:

- Füssigkeitsreservoirhalterung,wiederverwendbare Temperatursensor-verlängerungskabels, wiederverwendbare Temperatursensor der Wärmetauscher , wiederverwendbare Wasserschläuche.

7. Entsorgen Sie alle Einwegkomponenten gemäss den im Krankenhaus geltenden Bestimmungen.

Ablassen des Wasserbads

Öffnen Sie den Wasserbadabfluss um das Wasser abzulassen. Lassen Sie das Wasser in einen Eimer oder einen Bodenabfluss ab. **Dies sollte nach jedem Gebrauch getan werden**. Reinigen Sie das Wasserbad gemäss die entsprechende Prozedur (Benutzerhandbuch / Reinigung und Disinfektion Handbuch).