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 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 – Límite de temperatura – Limite di temperature

Non-pyrogenic – Apyrogéne – Pyrogenfrei – No pirogénico – 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 risterilizzaire

℞ ONLY — Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a pedidos médicos

Precaución

CE 1639

EC REP

ThermaSolutions Europe B.V.
Takkebijsters 41
4817 BL Breda
Países Bajos
Tel.: +31 76 579 11 44

www.thermasolutions.com
emea@thermasolutions.com

ThermaSolutions

# KIT DE PERFUSIÓN HIPERTÉRMICA

## PARA USAR CON LA FAMILIA DE DISPOSITIVOS THERMOCHEM™ HT-1000 Y HT-2000

El uso previsto de los kits de perfusión hipertérmica es la administración y/o eliminación directa de medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias hacia o desde la cavidad peritoneal.

Distribuido por:

**ThermaSolutions Europe B.V.**
Takkebijsters 41
4817 BL Breda
Países Bajos

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

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

# Instrucciones de uso

## Precauciones y advertencias:

1. En caso de utilizar productos farmacéuticos durante el procedimiento, siga las directrices internas del hospital para la manipulación y eliminación de cualquier material o producto contaminado. Asimismo, cumpla las recomendaciones indicadas en la etiqueta del fabricante farmacéutico respecto a la ropa protectora adecuada, la manipulación y la eliminación de cualquier material o producto contaminado.
2. El paquete de tubos se fabrica según las especificaciones solicitadas y aprobadas por el usuario. Por tanto, el usuario es responsable de que la configuración sea la adecuada al procedimiento para el que se utiliza.
3. El usuario debe asegurarse de que este paquete de tubos personalizado sea adecuado para el uso previsto.
4. Una fuga en cualquier punto del circuito puede provocar pérdida de líquido. Se recomienda vigilar el circuito para detectar fugas antes y durante la circulación.
5. No reesterilizar ni reutilizar el envase ni ningún componente del kit. Es desechable y está destinado a un solo uso.
6. No modificar.  Es posible que el producto no funcione según lo previsto si se altera.
7. Si se utiliza en niños, mujeres embarazadas o lactantes, tenga en cuenta que este dispositivo contiene DEHP, que actualmente está clasificado en la Unión Europea como tóxico para la reproducción. La cantidad de DEHP que pueda liberarse del dispositivo no plantea preocupaciones específicas sobre riesgos residuales.

## Instalación:

1. Inspeccione cuidadosamente el dispositivo y el paquete estéril. No utilizar si el envase estéril o el dispositivo están dañados.
2. Abra el kit de procedimiento IPH y verifique que todas las conexiones y tapas estén bien ajustadas.
3. Coloque el depósito en el soporte.
4. Retire la tapa del obturador de la válvula de alivio de presión.
5. Conecte el sensor de presión tanto al panel de control como al domo de presión (HT-2000); o el domo de presión a un monitor de presión (si está disponible para HT-1000).
6. Inserte el segmento de la bomba en la carcasa de la bomba. Asegúrese de que la marca azul esté en el costado del depósito (derecha) y la marca roja en el sitio del intercambiador de calor (izquierda).
7. Conecte el extremo del tubo de la bomba a la entrada del intercambiador de calor aplicando una técnica aséptica. Asegúrese de que esta conexión sea firme (sitio de alta presión). En algunos kits viene ya preconectado.
8. Conecte la sonda de temperatura al intercambiador de calor.
9. Conecte asépticamente la llave de paso de tres vías (grifo) al puerto luer filtrado del depósito.
10. Ajuste la línea de vacío (línea de 1/4” con tapa amarilla) en el quirófano al sistema de vacío controlado por presión.
11. Conecte la bolsa de residuos a la línea de residuos utilizando las conexiones rápidas y sujete la línea.
12. Conecte las mangueras de agua no desechables al intercambiador de calor.
13. A continuación, conecte las mangueras de agua a las salidas del baño de agua de la unidad ThermoChem™ (¡siempre en este orden, no a la inversa!).
14. Cierre una de las dos líneas de entrada marcadas en amarillo.
15. Cebe el sistema de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la unidad ThermoChem™.
16. Inspeccione el sistema para detectar fugas antes de iniciar la hipertermia intraperitoneal.

TSP2011

# Instrucciones de uso

## Conexión del paciente:

1. Prepare las líneas de entrada y salida al campo estéril con la debida precaución. La bomba del ThermoChem™ debe estar apagada.
2. Entregue el paquete de mesa y el bucle del tubo cebado de forma estéril.
3. Desconecte las líneas roja y azul del bucle estéril utilizando el conector rápido.
4. Conecte el conjunto del catéter de entrada rojo a la conexión rápida en la línea roja.
5. Conecte el conjunto del catéter de salida azul a la conexión rápida en la línea azul.
6. Coloque los catéteres de entrada y salida y conecte las sondas de temperatura intracorpóreas al paciente según sea preciso.

Inicie la hipertermia intraperitoneal de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la unidad ThermoChem™.

## Eliminación de elementos desechables:

1. Apague la unidad HT-2000 utilizando el botón de software en la pantalla. Apague la unidad HT-1000 colocando el interruptor de ENCENDIDO/APAGADO en la parte posterior de la unidad en la posición de APAGADO.
2. Coloque un recipiente para desechos aprobado para el tipo de instalación junto al ThermoChem™.
3. Desconecte los componentes no desechables del ThermoChem™ y colóquelos en el bolsillo lateral de la unidad ThermoChem™.
   a. Desconecte la sonda de temperatura no desechable del intercambiador de calor y del panel de control.
   b. Desconecte los cables de extensión no desechables de las sondas de temperatura del paciente y del panel de control.
   c. Desconecte las líneas de agua no desechables del intercambiador de calor y de la unidad ThermoChem™. (**NOTA:** Asegúrese de que haya un recipiente colector o material absorbible disponible para recoger el agua que se drena de las líneas de agua y del intercambiador de calor).
4. Retire el elemento desechable de la unidad ThermoChem™ y colóquelo en el recipiente para desechos aprobado para la instalación:
   a. Desconecte el sensor de presión desechable del panel de control.
   b. Retire el tubo desechable de la bomba de rodillo.
   c. Retire el intercambiador de calor.
   d. Retire el depósito de líquido del soporte.
   e. Coloque las líneas desechables y la bolsa de desechos en el recipiente para desechos aprobado para la instalación.
5. Pida al personal esterilizado que desconecte las líneas de entrada y salida desechables y las retire del campo estéril. Coloque el resto del tubo desechable en el recipiente de desechos aprobado.
6. Asegúrese de que los componentes no desechables estén guardados en el bolsillo lateral/trasero de la unidad ThermoChem™, incluidos:
   - Soporte del depósito, cables de extensión no desechables de la sonda de temperatura, sonda de temperatura no desechable del intercambiador de calor, líneas de agua no desechables.
7. Deseche todos los componentes desechables de acuerdo con la política de eliminación del hospital.

**ThermaSolutions Europe BV – Takkebijsters 41 – 4817 BL – Países Bajos – +31 76 5791144 – www.thermasolutions.com – emea@thermasolutions.com**

TSP2011

## Cómo vaciar el baño de agua

Abra el desagüe del baño de agua para drenar el agua. Vierta el agua en un cubo o en el desagüe del suelo. **Después de cada uso**. Limpie el baño de agua interno según el procedimiento (consulte las instrucciones de uso del dispositivo).