

REF

Product Code – Référence – Artikelnummer – Código – Codice – Κωδικός προϊόντος

LOT

Lot number – Numéro de lot – Chargenbezeichnung – Lote – Numero di lotto – Παρτίδα προϊόντος



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

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 – Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου



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



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



Manufactured by – Fabriqué par – Hergestellt von – Fabricado por – Fabricato da – Παρασκευάζεται από



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



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



Non-pyrogenic – Apyrogène – Pyrogenfrei – Não pirogénico – Senza pirogeni – Μη πυρετογόνο



Do not use if package is damaged – Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé – Bei beschädigter verpackung nicht verwenden – No usar en caso de envase dañado – Non utilizzare in caso di confezione danneggiata – Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Contains phthalates – Contient des phtalates – Enthält Phthalate – Contiene ftalatos – Contiene ftalati – Περιέχει φθαλικές ενώσεις



Do not re-sterilise – Ne pas restériliser – Nicht erneut sterilisieren – No reesterilizar – Non risterilizzar – Μην επαναποστειρώνετε



Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού



Προσοχή



1639



ΚΙΤ ΥΠΕΡΘΕΡΜΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΩΣΗΣ

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΟΜΑΔΑ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

THERMOCHEM™ HT-1000 ΚΑΙ HT-2000

Διανέμεται από:

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



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

EC REP

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

Οδηγίες χρήσης

Συστάσεις προσοχής και προειδοποιήσεις:

- Εάν χρησιμοποιείτε φαρμακευτικούς παράγοντες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ακολουθήστε τις εσωτερικές κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομείου για τον χειρισμό και την απόρριψη τυχόν μολυσμένων υλικών ή προϊόντων, καθώς και για τη συμμόρφωση με τις επισημασμένες συστάσεις του παρασκευαστή φαρμακευτικών προϊόντων σχετικά με την κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, τον χειρισμό και την απόρριψη οποιωνδήποτε μολυσμένων υλικών ή προϊόντων.
- Το πακέτο σωληνώσεων κατασκευάζεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές που ζητούνται και εγκρίνονται από τον χρήστη. Ως εκ τούτου, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την καταλληλότητα της διαμόρφωσης για τη διαδικασία για την οποία χρησιμοποιείται.
- Ο χρήστης θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι αυτό το προσαρμοσμένο πακέτο σωληνώσεων είναι κατάλληλο για την προβλεπόμενη χρήση του.
- Διαρροή σε οποιοδήποτε σημείο του κυκλώματος μπορεί να προκαλέσει απώλεια υγρών. Συνιστάται προσεκτική παρατήρηση του κυκλώματος για διαρροές πριν και κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας.
- Μην αποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε το πακέτο ή οποιοδήποτε στοιχείο του κιτ. Είναι αναλώσιμο και προορίζεται για χρήση μόνο μία φορά.
- Μην τροποποιείτε. Το προϊόν ενδέχεται να μη λειτουργεί όπως προορίζεται εάν τροποποιηθεί.
- Εάν χρησιμοποιείται σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, πρέπει να γνωρίζετε ότι αυτή η συσκευή περιέχει DEHP, το οποίο επί του παρόντος έχει ταξινομηθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση ως τοξικό για την αναπαραγωγή. Η ποσότητα DEHP που μπορεί να απελευθερωθεί από τη συσκευή δεν δημιουργεί ιδιαίτερες ανησυχίες σχετικά με τους υπολειμματικούς κινδύνους.

Εγκατάσταση:

- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευή και την αποστειρωμένη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία ή/και η συσκευή έχει υποστεί ζημιά.
- Ανοίξτε το κιτ διαδικασίας IPH και ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις και τα πώματα είναι σφικτά.
- Τοποθετήστε τη δεξαμενή στην υποδοχή.
- Αφαιρέστε το πώμα επιτωματικού από τη βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης.
- Προσαρτήστε τον αισθητήρα πίεσης τόσο στον πίνακα ελέγχου όσο και στον θόλο πίεσης (HT-2000), ή τον θόλο πίεσης σε ένα μόνιτορ πίεσης (εάν είναι διαθέσιμο για το HT-1000).
- Τοποθετήστε το τμήμα αντλίας μέσα στη θήκη αντλίας. Βεβαιωθείτε ότι η μπλε σήμανση βρίσκεται στην πλευρά της δεξαμενής (δεξιά) και η κόκκινη σήμανση στην πλευρά του εναλλάκτη θερμότητας (αριστερά).
- Συνδέστε το άκρο της σωλήνωσης αντλίας στην είσοδο του εναλλάκτη θερμότητας τηρώντας ασηπτική τεχνική. Καταστήστε αυτήν τη σύνδεση στεγανή (περιοχή υψηλής πίεσης). Σε ορισμένα κιτ, αυτό είναι ήδη προ-συνδεδεμένο.
- Συνδέστε τον ανιχνευτή θερμοκρασίας στον εναλλάκτη θερμότητας.
- Προσαρτήστε ασηπτικά την τριόδη στρόφιγγα στη θύρα Inlet με φίλτρο της δεξαμενής.
- Προσαρμόστε τη γραμμή κενού (γραμμή 1/4" με κίτρινο πώμα) στο χειρουργείο στο σύστημα κενού ελεγχόμενης πίεσης.
- Συνδέστε τον σάκο αποβλήτων με τη γραμμή αποβλήτων χρησιμοποιώντας τους ταχυσυνδέσμους και συσφίξτε τη γραμμή.
- Συνδέστε τους μη αναλώσιμους εύκαμπτους σωλήνες νερού στον εναλλάκτη θερμότητας.
- Στη συνέχεια συνδέστε τους εύκαμπτους σωλήνες νερού στις εξόδους του υδατόλουτρου της μονάδας ThermoChem™ (πάντα με αυτήν τη σειρά, όχι το αντίστροφο!).
- Κλείστε μία από τις δύο γραμμές εισροής που επισημαίνονται με κίτρινο χρώμα.
- Διενεργήστε αρχική πλήρωση του συστήματος σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη μονάδα ThermoChem™.
- Επιθεωρήστε το σύστημα για διαρροές πριν από την έναρξη της ενδοπεριτοναϊκής υπερθερμίας.

Οδηγίες χρήσης

Σύνδεση ασθενούς:

- Φροντίστε για την προετοιμασία των γραμμών εισροής και εκροής προς το αποστειρωμένο πεδίο. Η αντλία στο ThermoChem™ πρέπει να είναι απενεργοποιημένη (OFF).
- Παραδώστε το επιτραπέζιο πακέτο και τον βρόχο προπληρωμένης σωλήνωσης με ασηπτικό τρόπο.
- Αποσυνδέστε την κόκκινη και την μπλε γραμμή στον αποστειρωμένο βρόχο χρησιμοποιώντας τον ταχυσύνδεσμο.
- Συνδέστε το κόκκινο συγκρότημα καθετήρα εισροής στον ταχυσύνδεσμο στην κόκκινη γραμμή.
- Συνδέστε το μπλε συγκρότημα καθετήρα εκροής στον ταχυσύνδεσμο στην μπλε γραμμή.
- Τοποθετήστε τους καθετήρες εισροής και εκροής και συνδέστε τους ανιχνευτές θερμοκρασίας ενδοσωματικά στον ασθενή όπως επιθυμείτε.

Εκκινήστε ενδοπεριτοναϊκή υπερθερμία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη μονάδα ThermoChem™.

Αφαίρεση αναλώσιμων:

- Απενεργοποιήστε τη μονάδα HT-2000 με το κουμπί λογισμικού στην οθόνη. Απενεργοποιήστε τη μονάδα HT-1000 θέτοντας τον διακόπτη ON/OFF στο πίσω μέρος της μονάδας στη θέση OFF.
- Τοποθετήστε εγκεκριμένο από το ίδρυμα δοχείο αποβλήτων δίπλα στο ThermoChem™.
- Αποσυνδέστε τα μη αναλώσιμα εξαρτήματα από το ThermoChem™ και τοποθετήστε τα στην πλαϊνή τσέπη της μονάδας ThermoChem™.
 - Αποσυνδέστε τον μη αναλώσιμο ανιχνευτή θερμοκρασίας εναλλάκτη θερμότητας από τον εναλλάκτη θερμότητας και τον πίνακα ελέγχου.
 - Αποσυνδέστε τα μη αναλώσιμα καλώδια επέκτασης ανιχνευτών θερμοκρασίας ασθενούς από τους ανιχνευτές θερμοκρασίας και τον πίνακα ελέγχου.
 - Αποσυνδέστε τις μη αναλώσιμες γραμμές νερού από τον εναλλάκτη θερμότητας και τη μονάδα ThermoChem™.

(ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει μια λεκάνη συλλογής ή απορροφήσιμο υλικό για τη συλλογή του νερού που αποστραγγίζεται από τις γραμμές νερού και τον εναλλάκτη θερμότητας.)
- Αφαιρέστε το αναλώσιμο από τη μονάδα ThermoChem™ και τοποθετήστε το στο εγκεκριμένο από το ίδρυμα δοχείο αποβλήτων:
 - Αποσυνδέστε τον αναλώσιμο αισθητήρα πίεσης από τον πίνακα ελέγχου.
 - Αφαιρέστε την αναλώσιμη σωλήνωση από την αντλία κυλίνδρου.
 - Αφαιρέστε τον εναλλάκτη θερμότητας.
 - Αφαιρέστε τη δεξαμενή υγρών από το στήριγμα.
 - Τοποθετήστε τις αναλώσιμες γραμμές και τον σάκο αποβλήτων στο εγκεκριμένο από το ίδρυμα δοχείο αποβλήτων.
- Ζητήστε από το αποστειρωμένο προσωπικό να αποσυνδέσει τις αναλώσιμες γραμμές εισροής και εκροής και να τις παραδώσει εκτός του αποστειρωμένου πεδίου. Τοποθετήστε την υπόλοιπη αναλώσιμη σωλήνωση στο εγκεκριμένο δοχείο αποβλήτων.
- Διασφαλίστε ότι τα μη αναλώσιμα εξαρτήματα τοποθετούνται στην πλαϊνή/πίσω τσέπη της μονάδας ThermoChem™, συμπεριλαμβανοντας:
 - Στήριγμα δεξαμενής, μη αναλώσιμα καλώδια επέκτασης ανιχνευτή θερμοκρασίας, μη αναλώσιμο ανιχνευτή θερμοκρασίας εναλλάκτη θερμότητας, μη αναλώσιμες γραμμές νερού.
- Απορρίψτε όλα τα αναλώσιμα εξαρτήματα σύμφωνα με την πολιτική απόρριψης του νοσοκομείου.

Αποστράγγιση του υδατόλουτρου

Ανοίξτε την αποστράγγιση του υδατόλουτρου για να αποστραγγίσετε το υδατόλουτρο. Αποστραγγίστε το σε έναν κουβά ή σε μια αποστράγγιση daπέδου. **Αυτό πρέπει να γίνεται μετά από κάθε χρήση.** Καθαρίστε το εσωτερικό υδατόλουτρο σύμφωνα με τη διαδικασία (βλ. οδηγίες χρήσης της συσκευής).