

Serie HT de ThermoChem™



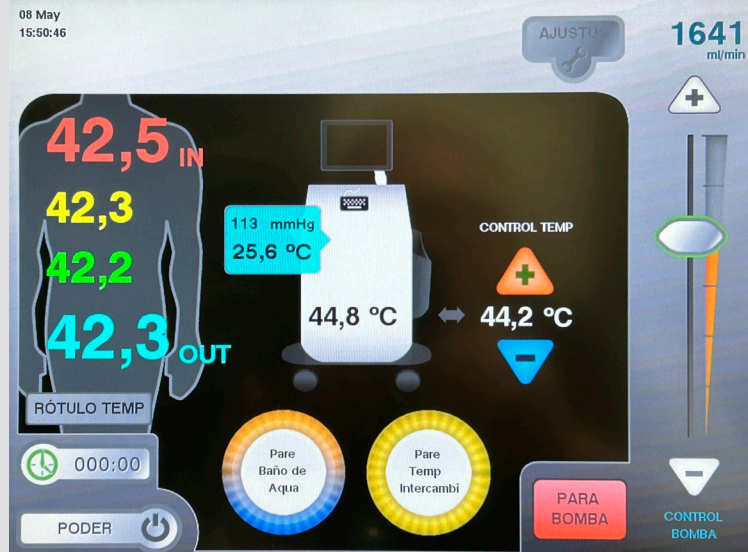
# Serie HT de ThermoChem™

## Un sistema totalmente integrado para la quimioterapia intraperitoneal hipertérmica (HIPEC)

El sistema ThermoChem™ de ThermoSolutions es el primer sistema totalmente integrado diseñado y fabricado específicamente para el tratamiento de HIPEC. Esta avanzada tecnología médica, utilizada junto con la citorreducción y mediante la explotación del calor y el aprovechamiento de su poder, ofrece una opción consolidada en las terapias quirúrgicas complementarias. El sistema ThermoChem™ HT Series, utilizado intraoperatoriamente, eleva la temperatura de la cavidad peritoneal mediante el lavado continuo de la cavidad peritoneal con una solución calentada.

La serie HT de ThermoChem™ continuamente circula el calentado perfusato por toda la cavidad, lo que eleva con precisión la temperatura del tejido a un objetivo predeterminado seleccionado por el médico.

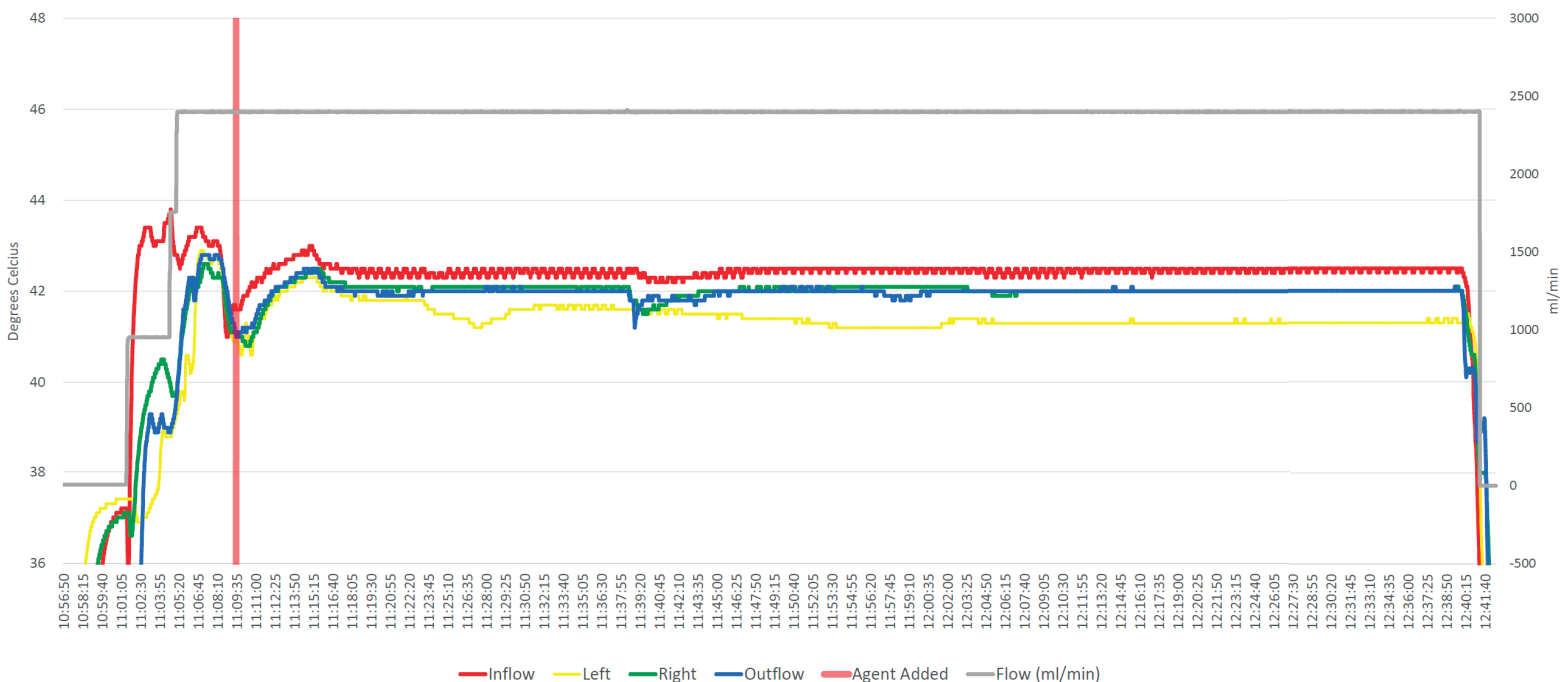
Debido a la importancia de mantener la temperatura del perfusato a aproximadamente 42 °C en toda la cavidad abdominal, la capacidad de realizar un seguimiento de la velocidad de flujo y de las temperaturas del flujo de entrada y el flujo de salida es vital para un tratamiento eficaz.



### Pantalla táctil (pantalla de tratamiento)

- Temperatura ajustable de 36 a 47 °C
- Ajuste de la velocidad de flujo hasta 2400 ml/min
- Monitor interactivo de pantalla táctil:
  - temperaturas del sistema (ajustables)
  - medición de la presión del sistema
  - temperatura del fluido del paciente (ajustable)
  - temporizador de tratamiento

## ThermoSolutions Summary for Case performed on 14 May 2019



Los datos del caso son fácilmente accesibles

Una simple carga USB produce información útil del tiempo que incluye información:

- temperaturas de flujo de entrada y flujo de salida (hasta cuatro áreas)
- velocidad de flujo
- inicio del tratamiento

[www.thermasolutions.com](http://www.thermasolutions.com)

# Kits de procedimientos desechables

## Kit de perfusión HIPEC de un solo uso

- Optimizado para procedimientos abiertos, cerrados (semicerrados) y laparoscópicos
- Empaquetado como un conjunto completo conectado previamente con todo incluido
  - Recipiente de fluido de 3L
  - Intercambio de calor de alta eficiencia
  - Sondas de temperatura del paciente y sensor de presión
- Bolsa de residuos de fluidos para una eliminación segura en un sistema cerrado
  - Kits disponibles para el procedimiento, aprobados por la FDA o con marca CE



## Kit de procedimiento IPH (FDA)

IPH-2000:

- 2 flujos de entrada + 2 flujos de salida
- Bolsa de residuos disponible (pieza # 101-3500)



Código QR para capacitación en kits en procedimientos IPH

## Kit de procedimientos TSP (CE)

- Múltiples opciones para cánulas de flujo de entrada y flujo de salida
- Drenajes de silicona multiperforados con protectores del flujo de salida

TSP 1016:

1 flujo de entrada + 3 flujo de salida

TSP 2011:

2 flujo de entrada + 3 flujo de salida



Código QR para capacitación en kits de procedimiento TSP



**Quiénes somos: ThermaSolutions fabrica y vende dispositivos hipertérmicos y kits de procedimientos desechables para el tratamiento regional del cáncer, incluida la HIPEC (quimioterapia intraperitoneal hipertérmica).**

Utilizado junto con la cirugía citorrreductora, el HIPEC es un tratamiento complementario de eficacia probada para distintos tipos de cánceres como:

- pseudomixoma peritoneal: acumulación de mucosidad en la cavidad peritoneal
- carcinoma de ovario: cáncer que se forma en el tejido del ovario
- adenocarcinoma mucinoso del apéndice: tipo de cáncer que comienza en las células que recubren el apéndice y producen mucina
- carcinoma gástrico: cáncer que se forma en los tejidos que recubren el estómago
- carcinoma colorrectal: cáncer que se forma en el colon
- mesotelioma: tumor benigno (no canceroso) o maligno (canceroso) que afecta el revestimiento del tórax o el abdomen
- sarcoma de bajo grado: el sarcoma es un cáncer de hueso, cartílago, grasa, músculo, vasos sanguíneos u otro tejido conectivo o de soporte



**HT-2500: todas las mismas características y fácil de transportar\***

\*compruebe la disponibilidad en tu país

Capacitamos a los médicos y al personal médico sobre cómo usar la serie HT y los materiales desechables estériles con un servicio y soporte al cliente sin comparación.

ThermaSolutions ha estado involucrada constantemente en el tratamiento del cáncer con HIPEC desde 1995, colaborando con médicos de todo el mundo en los 5 continentes y en más de 45 países.

## ThermaSolutions

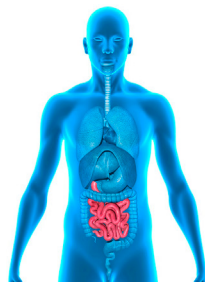
1889 Buerkle Road  
White Bear Lake, MN 55110

ESTADOS UNIDOS

Teléfono: +1 877 952 6100

Correo electrónico:

[info@thermasolutions.com](mailto:info@thermasolutions.com)



## ThermaSolutions Europe B.V.

Takkebijsters 41  
4817 BL Breda

THE NETHERLANDS

Teléfono: +31 76 579 1144

Correo electrónico:

[emea@thermasolutions.com](mailto:emea@thermasolutions.com)

Indicaciones de uso: El uso previsto 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. Advertencias: Lea el manual del operador en su totalidad antes de utilizar el sistema ThermoChem, ya que no hacerlo podría tener efectos nocivos para el usuario, el paciente o el sistema. La perfusión hipertérmica a altas temperaturas (43 ° C) durante períodos prolongados de tiempo (> 60 minutos) puede provocar lesiones térmicas agudas o crónicas a nivel local o sistémico. No utilice dispositivos de electrocauterización u otros dispositivos electroquirúrgicos cuando se haya colocado el tubo desechable en el paciente y el dispositivo esté funcionando. El kit desechable es de un solo uso y no debe volver a esterilizarse. Los componentes desechables que no se utilicen durante el procedimiento deben desecharse y eliminarse adecuadamente. Si el paquete del kit desechable está dañado, no lo use. Solo los kits desechables suministrados por ThermaSolutions se deben utilizar con la unidad ThermoChem. Utilice una técnica aséptica al conectar los catéteres del paciente al tubo de flujo de entrada desechable y al tubo de retorno. El sistema está diseñado para funcionar con sondas de temperatura desechables para pacientes suministradas por ThermaSolutions. Si se produce un mal funcionamiento del sistema ThermoChem o si el paciente necesita atención inmediata, apague la bomba de rodillos presionando "Stop Pump" (Detener bomba) en el monitor de pantalla táctil. Una vez iniciado el tratamiento, los conductos de agua y los conectores no desechables del intercambiador de calor estarán calientes y pueden presentar un riesgo de escaldadura. No desconecte los conductos de agua mientras la unidad esté a temperatura de funcionamiento o esté encendida y el baño de agua esté circulando. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de alimentación con tierra de protección. No se permite ninguna modificación de este equipo sin autorización del fabricante. Este dispositivo no es a prueba de desfibriladores y no debe conectarse a un paciente cuando se usa un desfibrilador. La unidad ThermoChem no está diseñada para utilizarse en un entorno rico en oxígeno o cerca de agentes inflamables. El sistema debe utilizarse solo por profesionales médicos que estén capacitados en el uso del dispositivo y que tengan conocimientos del idioma inglés. No empañe ni humedezca el sistema ni el quirófano mientras la serie HT de ThermoChem esté dentro de la habitación. Precauciones: Si usa una solución fisiológica, compatible y estéril que no sea la solución de Ringer lactato, siga las etiquetas del fabricante de la solución alternativa con respecto a la manipulación y eliminación. Para evitar sobretensiones en la unidad, antes de enchufar la unidad ThermoChem, el interruptor de alimentación debe estar en la posición de apagado y el cable de alimentación correctamente conectado a la parte posterior de la unidad. Después de montar el kit desechable en la unidad, inicie la circulación del baño de agua, encienda el intercambiador de calor y, antes de encender la bomba del paciente, inspeccione el intercambiador de calor y el tubo desechable en busca de fluido. Si hay fluido visible en cualquier parte del material desechable, el intercambiador de calor está defectuoso y el material desechable debe reemplazarse. Notifique al Servicio de atención al cliente al número que figura en la parte posterior del manual del operador. La conexión del kit desechable a la unidad, el cebado del material desechable y la configuración de la sonda de temperatura deben completarse antes de iniciar el tratamiento del paciente. Si no se siguen minuciosamente las instrucciones de configuración, el sistema no funcionará de forma correcta. Al mover la unidad ThermoChem, asegúrese de utilizar las manijas provistas en el dispositivo para evitar que se vuelque. Al operar la unidad, asegúrese de que esté colocada en un lugar y posición que permita un fácil acceso al cable de alimentación y al interruptor. Al apagar y encender la unidad, espere 10 segundos antes de volver a encenderla. Bibliografía: Loggie BW, Fleming RA, McQuellon RP, Russel GB, Geisinger KR. "Cytoreductive surgery with intraperitoneal hyperthermic chemotherapy for disseminated peritoneal cancer of gastrointestinal origin" (Cirugía citorrreductora con quimioterapia hipertérmica intraperitoneal para el cáncer peritoneal diseminado de origen gastrointestinal). American Surgeon. 2000;66:561-568. Mi DH, Li Z, Yang KH, Cao N, Lethaby A, Tian JH, Santoso N, Ma B, Chen YL, Liu YL. "Surgery combined with intraoperative hyperthermic intraperitoneal chemotherapy (IHIC) for gastric cancer: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials" (Cirugía combinada con quimioterapia intraperitoneal hipertérmica intraoperatoria (IHIC) para el cáncer gástrico: revisión sistemática y metanálisis de ensayos controlados aleatorios). Int J Hyperthermia. 2013; 29(2):156-67. Descargo de responsabilidad de la FDA: ThermoChem™ HT-2000 no ha sido autorizado para su uso en el tratamiento de ninguna enfermedad o afección específica. Los medicamentos de quimioterapia utilizados durante el procedimiento de quimioterapia intraperitoneal hipertérmica (HIPEC) están actualmente aprobados para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer. Existen varios estudios clínicos y literatura sobre el uso de HIPEC en el peritoneo utilizando dispositivos de calentamiento intraperitoneal, como el ThermoChem™ HT-2000. Los médicos deben decidir qué fármacos utilizar con ThermoChem™ HT-2000 basándose en su buen juicio y comprensión de las fortalezas y limitaciones de los datos, y deben tener en cuenta la bibliografía para guiar su uso de HIPEC con ThermoChem™ HT-2000.