

Код изделия



Номер партии



Срок годности



Стерилизовано этиленоксидом



Только для одноразового использования



Ознакомиться с инструкцией по эксплуатации



Производитель



Дата производства



Температурное ограничение



Не содержит пирогенов



Не использовать при наличии повреждений упаковки



Содержит фталаты



Не подвергать повторной стерилизации



# НАБОР ПРОЦЕДУРНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ TSP2011 ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СОЧЕТАНИИ С СИСТЕМОЙ THERMOSCHEM™ HT-1000 И HT-2000

Министерство здравоохранения Республики Беларусь  
220004, г. Минск, ул. Партизанская 3, код 217  
220002, г. Минск, ул. Беруты 36, код 415  
220020, г. Минск, ул. Коммунальная 13, код 317  
Киевская

Стекло, пластик, металл: +375 25 103 01 31  
Отдел продаж, лицензия: +375 25 14 55  
Отдел услуг, лицензия: +375 25 015 35 22  
Информационный ресурс: info@thermasolutions.by  
Сайт: www.thermasolutions.by

Настоящий сертификат выдан в соответствии с  
на русский языке  
переводником Бронцурко  
зарегистрирован под номером 1180-348  
и полистность соответствует оригиналу документа.  
Подпись переводчика  
Дата 18.11.10 Переводчик



Представитель в ЕС: (ThermaSolutions Europe B.V.)

Takkebijsters 41  
4817 BL г. Бреда  
Нидерланды  
Телефон: +31 76 579 1144  
www.thermasolutions.com  
emea@thermasolutions.com

## Инструкция по эксплуатации

### Предостережения и предупреждения:

1. При использовании каких-либо фармацевтических веществ в ходе процедуры необходимо соблюдать внутренние рекомендации медицинского учреждения по обращению с загрязненными материалами или изделиями и их утилизации, а также придерживаться заявленных рекомендаций производителя фармацевтической продукции относительно защитной одежды, обращения с загрязненными материалами или изделиями и их утилизации.
  2. Система трубок укомплектована в соответствии со спецификациями, предоставленными и одобренными производителем. Следовательно, пользователь несет ответственность за конфигурацию, подходящую для конкретной процедуры, в ходе которой она применяется.
  3. Пользователь должен убедиться, что система трубок, созданная под заказ, подходит для целевого использования.
  4. Утечка в какой-либо точке контура может привести к потере жидкости. Рекомендуется проводить тщательное обследование контура на наличие утечек до и во время циркуляции.
  5. Повторная стерилизация и повторное использование системы или компонента набора запрещено. Набор является одноразовым и предназначен исключительно для одноразового применения.
- Установка:**
1. Провести тщательное обследование устройства и стерильной упаковки. Не использовать при повреждении стерильной упаковки и/или устройства.
  2. Открыть набор для проведения процедуры интраперитонеальной гипертермии (ИПГ) и проверить герметичность всех соединений и наконечников.
  3. Поместить резервуар в держатель.
  4. Удалить уплотняющий колпачок с предохранительного клапана.
  5. Установить датчик давления на контрольную панель и воздушный колпак (НТ-2000); или присоединить воздушный колпак к монитору контроля давления (если доступно для НТ-1000).
  6. Вставить секцию насоса в корпус насоса. Убедиться, что голубая маркировка расположена со стороны резервуара (справа), а красная маркировка – со стороны теплообменника (слева).
  7. Подключить конец трубки насоса к входу теплообменника, соблюдая правила асептической методики. Затянуть соединение (участок высокого давления). В некоторых наборах данное соединение выполнено заранее.
  8. Подключить температурный датчик к теплообменнику.
  9. Асептическим способом подключить трехходовой запорный клапан (кран) к лиозовскому резервуару с фильтром.
  10. Отрегулировать вакуумную магистраль (1/4" магистраль с желтым наконечником) в операционной в соответствии с вакуумной системой с регулируемым давлением.
  11. Подсоединить мешок для отходов к магистрали отведения отходов при помощи быстрых соединений и установить зажим на магистраль.
  12. Подключить многоразовые шланги для подачи воды к теплообменнику.
  13. Затем подключить шланги для подачи воды к выходным отверстиям водяной бани установки ThermoChem™ (только в данном порядке, а не наоборот!).
  14. Закрыть одну из двух магистралей подачи, маркированных желтым цветом.
  15. Обработать систему в соответствии с инструкциями производителя к установке ThermoChem™.
  16. Обследовать систему на наличие утечек перед началом процедуры интраперитонеальной гипертермии.

### Подключение к пациенту:

1. Тщательно подготовить линии подачи и отведения к стерильному полю. Насос системы ThermoChem™ должен быть выключен.
2. Перелить набор для стола и первоначально обработанный трубный контур стерильным способом.
3. Отсоединить красную и синюю магистрали в стерильном контуре при помощи быстрого соединителя.

## Инструкция по эксплуатации

4. Подключить набор красного катетера подачи к быстрому соединителю на красной магистрали.
5. Подключить набор синего катетера отвода к быстрому соединителю на синей магистрали.
6. Расположить катетеры подачи и отвода, а также прикрепить датчики температуры интракорпорально к пациенту на свое усмотрение.

Запустить интраперитонеальную гипертермию в соответствии с инструкциями производителя к установке ThermoChem™.

### Удаление расходных материалов:

1. Отключить установку НТ-2000, нажав на программную кнопку на экране. Отключить установку НТ-1000, установить выключатель питания на задней стороне установки в положение «OFF».
2. Расположить резервуар для отходов, одобренный учреждением, рядом с установкой ThermoChem™.
3. Отключить многоразовые компоненты от установки ThermoChem™ и поместить их во внутренний карман установки ThermoChem™.
  - a. Отключить многоразовый температурный датчик теплообменника от теплообменника и контрольной панели.
  - b. Отключить многоразовые удлинительные кабели температурного датчика пациента от температурных датчиков и контрольной панели.
  - c. Отключить многоразовые магистрали подачи воды от теплообменника и установки ThermoChem™.

**(ПРИМЕЧАНИЕ:** Обеспечить наличие резервуара или абсорбирующего материала для сбора воды, поскольку вода отводится из водных магистралей и теплообменника. Удалить расходный материал с установки ThermoChem™ и поместить его в приёмник отходов, одобренный учреждением:

- a. Отключить одноразовый датчик давления от контрольной панели.
  - b. Удалить одноразовые трубки от перистальтического насоса.
  - c. Удалить теплообменник.
  - d. Удалить резервуар для жидкости с опоры.
  - e. Поместить одноразовые магистрали и мешок для отходов в приёмник отходов, одобренный учреждением.
5. Персонал стерильной зоны должен отсоединить одноразовые магистрали подачи и отвода и удалить их из стерильного поля. Поместить остальные одноразовые трубки в приёмник отходов, одобренный учреждением.
  6. Убедиться, что многоразовые компоненты помещаются на хранение в боковой/задний карман установки ThermoChem™, включая:
    - опору для резервуара, многоразовые удлинительные кабели датчика температуры, многоразовый температурный датчик теплообменника, многоразовые водные магистрали.
  7. Утилизировать все одноразовые компоненты в соответствии с политикой учреждения относительно утилизации отходов.

### Осушение водяной бани

Открыть дренажную систему водяной бани для осушения водяной бани. Дренаж направить в ведро или дренажную систему в полу. **Это необходимо выполнять после каждого использования.** Очистить внутреннюю часть водяной бани в соответствии с определенной процедурой (см. инструкцию по эксплуатации устройства).

Код изделия

REF

Номер партии

LOT

Срок годности



Стерилизовано этиленоксидом

STERILE EO

Только для одноразового использования



Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации



Производитель



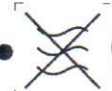
Дата производства



Температурное ограничение



Не содержит пирогенов



Не использовать при наличии повреждений упаковки



Содержит фталаты



Не подвергать повторной стерилизации



Производитель:

ThermaSolutions, Inc.

1889 Buerkle Road  
White Bear Lake, MN 55110  
USA (США)

# НАБОР ПРОЦЕДУРНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ TSP1016

## ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВМЕСТЕ С СИСТЕМОЙ THERMOSCHEM™ HT -1000 И HT-2000

Минское областное бюро переводов  
220004, г. Минск, пр. Гомельский 8, оф. 217  
220092, г. Минск, ул. Бетрута 36, оф. 415  
220026, г. Минск, ул. Ждановская 16, оф. 317  
Контакты:  
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91  
Отдел устных переводов: +375 25/ 14 59  
a@minskirevod.by, a1@minskirevod.by;  
minskirevod.by, a1@minskirevod.by;  
Сертифицированные и нотариальные переводы

Дистрибьютор:

Компания «ТермаСолушнс Юроп Бй.Ви. (ThermaSolutions Europe B.V.)»

Takkebijsters 41  
4817 BL г. Бреда  
Нидерланды  
Телефон: + 31 76 579 1144  
www.thermasolutions.com  
emea@thermasolutions.com



## Предостережения и предупреждения:

1. При использовании каких-либо фармацевтических веществ в ходе процедуры необходимо соблюдать внутренние рекомендации медицинского учреждения по обращению с загрязненными материалами или изделиями и их утилизации, а также придерживаться заявленных рекомендаций производителя фармацевтической продукции относительно защитной одежды, обращения с загрязненными материалами или изделиями и их утилизации.
2. Система трубок укомплектована в соответствии со спецификациями, предоставленными и одобренными производителем. Следовательно, производитель несет ответственность за конфигурацию, подходящую для конкретной процедуры, в ходе которой она применяется.
3. Пользователь должен убедиться, что система трубок, созданная под заказ, подходит для целевого использования.
4. Утечка в какой-либо точке контура может привести к потере жидкости. Рекомендуется проводить тщательное обследование контура на наличие утечек до и во время циркуляции.
5. Повторная стерилизация и повторное использование системы или компонента набора запрещено. Набор является одноразовым и предназначен исключительно для одноразового применения.

## Монтаж:

1. Провести тщательное обследование устройства и стерильной упаковки. Не использовать при повреждении стерильной упаковки и/или устройства.
2. Открыть набор для проведения процедуры интраперитонеальной гипертермии (ИПГ) и проверить герметичность всех соединений и наконечников.
3. Поместить резервуар в держатель.
4. Удалить уплотняющий колпачок с предохранительного клапана.
5. Установить датчик давления на контрольную панель и воздушный колпак (НТ-2000); или присоединить воздушный колпак к монитору контроля давления (если доступно для НТ-1000).
6. Вставить секцию насоса в корпус насоса. Убедиться, что голубая маркировка расположена со стороны резервуара (справа), а красная маркировка – со стороны теплообменника (слева).
7. Подключить конец трубки насоса к входу теплообменника, соблюдая правила асептической методики. Затянуть данное соединение (участок высокого давления).
8. В некоторых наборах данное соединение выполнено заранее.
9. Подключить температурный датчик к теплообменнику.
10. Асептичным способом подключить трёхходовой запорный клапан (кран) к люровскому разьему резервуара с фильтром.
11. Отрегулировать вакуумную магистраль (1/4" магистраль с желтым наконечником) в операционной в соответствии с вакуумной системой с регулируемым давлением.
12. Подсоединить мешок для отходов к магистрали отведения отходов и установить зажим на магистраль.
13. Подключить многоразовые шланги для подачи воды к теплообменнику.
14. Затем подключить шланги для подачи воды к выходным отверстиям водяной бани установок ThermoChem™ (только в данном порядке, а не наоборот!).
15. Продуть систему в соответствии с инструкциями производителя к установке ThermoChem™. Обследовать систему на наличие утечек перед началом процедуры интраперитонеальной гипертермии.

## Подключение к пациенту:

1. Тщательно подготовить линии подачи и отведения к стерильному полю. Насос системы ThermoChem™ должен быть выключен.
2. Поместить набор для стола и первоначально обработанный трубный контур стерильным способом.
3. Открыть в стерильном поле коннектор между синей и красной трубкой.

## Инструкция по эксплуатации

4. Подключить (красный) катетер подачи к соединителю на красной магистрали.
5. Подключить (синий) катетер отвода к соединителю на синей магистрали.
6. Передать из стерильного поля края желтой и зеленой магистрали и подключить их к входным отверстиям на резервуаре.
7. Расположить катетеры подачи и отвода, а также прикрепить датчики температуры интракорпорально к пациенту на свое усмотрение.

Запустить интраперитонеальную гипертермию в соответствии с инструкциями производителя к установке ThermoChem™.

## Удаление расходных материалов:

1. Отключить установку НТ-2000, нажав на программную кнопку на экране.
- Отключить установку НТ-1000, установить выключатель питания на задней стороне установки в положение «OFF».
2. Расположить резервуар для отходов, одобренный учреждением, рядом с установкой ThermoChem™.
3. Отключить многоразовые компоненты от установки ThermoChem™ и поместить их во внутренний карман установки ThermoChem™.
  - a. Отключить многоразовый температурный датчик теплообменника от теплообменника и контрольной панели.
  - b. Отключить многоразовые удлинительные кабели температурного датчика пациента от температурных датчиков и контрольной панели.
  - c. Отключить многоразовые магистрали подачи воды от теплообменника и установки ThermoChem™.

### (ПРИМЕЧАНИЕ: Обеспечить наличие резервуара или абсорбирующего материала для сбора воды, поскольку вода отводится из водных магистралей и теплообменника.

4. Удалить расходный материал с установки ThermoChem™ и поместить его в приёмник отходов, одобренный учреждением:
  - a. Отключить одноразовый датчик давления от контрольной панели.
  - b. Удалить одноразовые трубки от перистальтического насоса.
  - c. Удалить теплообменник.
  - d. Удалить резервуар для жидкости с опорами.
  - e. Поместить одноразовые магистрали и мешок для отходов в приёмник отходов, одобренный учреждением.
5. Персонал стерильной зоны должен отсоединить одноразовые магистрали подачи и отвода и утилизировать их из стерильного поля. Поместить остальные одноразовые трубки в приёмник отходов, одобренный учреждением.
6. Убедиться, что многоразовые компоненты помещаются на хранение в боковой/задний карман установки ThermoChem™, включая:
  - Опору для резервуара, многоразовые удлинительные кабели температурного датчика, многоразовый температурный датчик теплообменника, многоразовые водные магистрали.
7. Утилизировать все одноразовые компоненты в соответствии с политикой учреждения относительно утилизации отходов.

## Осушение водяной бани

Открыть дренажную систему водяной бани для осушения водяной бани. Дренаж направить в ведро или дренажную систему в полу. Это необходимо выполнять после каждого использования. Очистить внутреннюю часть водяной бани в соответствии с определенной процедурой (см. инструкцию по эксплуатации устройства).

Код изделия

Номер партии

Срок годности

Стерилизовано этиленоксидом

Только для одноразового использования

Ознакомиться с инструкцией по эксплуатации

Производитель

Дата производства

Температурное ограничение

Не содержит пирогенов

Не использовать при наличии повреждений упаковки

Содержит фталаты

Не подвергать повторной стерилизации



# НАБОР ПРОЦЕДУРНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ TSP1019.0 ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СОЧЕТАНИИ С СИСТЕМОЙ THERMOSCHEM™ HT-1000 И HT-2000

Министерство здравоохранения Республики Беларусь  
220014, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217  
220072, г. Минск, ул. Бетуга 15, оф. 415  
220026, г. Минск, ул. Жемчужина 15, оф. 317  
Контакты:  
Отдел для экстр. выз. +375 29 103 61 91  
Отдел для экстр. выз. +375 257 14 58  
Отдел устных переводов +375 29 915 35 22  
адрес@minsk.renovat.by; a1@minsk.renovat.by;  
renovat@minsk.renovat.by  
Сертифицированные и нотариальные переводы

Дистрибьютор:

Компания «ТермаСолушнс Юроп Би.Ви.»  
(ThermaSolutions Europe B.V.)

Takkebijsters 41  
4817 BL г. Бреда  
Нидерланды  
Телефон: + 31 76 579 1144  
www.thermasolutions.com  
emea@thermasolutions.com



## Инструкция по эксплуатации

### Предостережения и предупреждения:

1. При использовании каких-либо фармацевтических веществ в ходе процедуры необходимо соблюдать внутренние рекомендации медицинского учреждения по обращению с загрязненными материалами или изделиями и их утилизации, а также придерживаться заявленных рекомендаций производителя фармацевтической продукции относительно защитной одежды, обращения с загрязненными материалами или изделиями и их утилизации.
2. Система трубок укомплектована в соответствии со спецификациями, предоставленными и одобренными пользователем. Следовательно, пользователь несет ответственность за конфигурацию, подходящую для конкретной процедуры, в ходе которой она применяется. Пользователь должен убедиться, что система трубок, созданная под заказ, подходит для целевого использования.
3. Утечка в какой-либо точке контура может привести к потере жидкости. Рекомендуется проводить тщательное обследование контура на наличие утечек до и во время циркуляции.
4. Повторная стерилизация и повторное использование системы или компонента набора запрещено. Набор является одноразовым и предназначен исключительно для одноразового применения.

### Монтаж:

1. Провести тщательное обследование устройства и стерильной упаковки. Не использовать при повреждении стерильной упаковки и/или устройства.
2. Открыть набор для проведения процедуры интраперитонеальной гипертермии (ИПГ) и проверить герметичность всех соединений и наконечников.
3. Поместить резервуар в держатель.
4. Удалить уплотняющий колпачок с предохранительного клапана.
5. Установить датчик давления на контрольную панель и воздушный колпак (НТ-2000); или присоединить воздушный колпак к монитору контроля давления (если доступно для НТ-1000).
6. Вставить секцию насоса в корпус насоса. Убедиться, что голубая маркировка расположена со стороны резервуара (справа), а красная маркировка – со стороны теплообменника (слева).
7. Подключить конец трубки насоса к входу теплообменника, соблюдая правила асептической методики. Затянуть соединение (участок высокого давления). В некоторых наборах данное соединение выполнено заранее.
8. Подключить температурный датчик к теплообменнику.
9. Асептическим способом подключить трёхходовой запорный клапан (кран) к люверсовому разъему резервуара с фильтром.
10. Отрегулировать вакуумную магистраль (1/4" магистраль с желтым наконечником) в операционной в соответствии с вакуумной системой с регулируемым давлением.
11. Подсоединить мешок для отходов к магистрали отведения отходов и установить зажим на магистраль.
12. Подключить многоразовые шланги для подачи воды к теплообменнику.
13. Затем подключить шланги для подачи воды к выходным отверстиям водяной бани установки ThermoChem™ (только в данном порядке, а не наоборот!).
14. Асептическим способом подключить фитинг быстрого соединения на синей магистрали к фитингу быстрого соединения на красной магистрали.
15. Обработать систему в соответствии с инструкциями производителя к установке ThermoChem™.
16. Обследовать систему на наличие утечек перед началом процедуры интраперитонеальной гипертермии.

### Подключение к пациенту:

1. Тщательно подготовить линии подачи и отведения к стерильному полю. Насос системы ThermoChem™ должен быть выключен.
2. Передать фильтры и трубки настольного набора стерильным способом.
3. Передать из стерильного поля край красной магистрали с быстрым соединением и асептическим образом прикрепить его к быстрому соединению на красной магистрали, выходящей из теплообменника.

## Инструкция по эксплуатации

4. Установить зажим на синюю магистраль, которая больше не соединена со стерильным полем.
5. Установить приточные катетеры к 1/4" коннекторам на всех трех красных магистралях подачи.
6. Установить фильтры на 1/4" коннекторах на желтой и зеленой магистрали.
7. Установить выпускные дренажные системы на фильтры на желтой и зеленой магистрали.
8. Передать из стерильного поля края желтой и зеленой магистрали и подключить их к входным отверстиям на резервуаре.
9. Расположить катетеры подачи и отвода, а также прикрепить температурные датчики интракорпорально к пациенту на свое усмотрение.

Запустить интраперитонеальную гипертермию в соответствии с инструкциями производителя к установке ThermoChem™.

### Удаление расходных материалов:

1. Отключить установку НТ-2000, нажав на программную кнопку на экране.  
Отключить установку НТ-1000, установить выключатель питания на задней стороне установки в положение «OFF».
2. Расположить резервуар для отходов, одобренный учреждением, рядом с установкой ThermoChem™.
3. Отключить многоразовые компоненты от установки ThermoChem™ и поместить их во внутренний карман установки ThermoChem™.
  - a. Отключить многоразовый датчик температуры теплообменника от теплообменника и контрольной панели.
  - b. Отключить многоразовые удлинительные кабели датчика температуры пациента от температурных датчиков и контрольной панели.
  - c. Отключить многоразовые магистрали подачи воды от теплообменника и установки ThermoChem™.

**(ПРИМЕЧАНИЕ:** Обеспечить наличие резервуара или абсорбирующего материала для сбора воды, поскольку вода отводится из водных магистралей и теплообменника.  
Удалить расходный материал с установки ThermoChem™ и поместить его в приёмник отходов, одобренный учреждением:

- a. Отключить одноразовый датчик давления от контрольной панели.
  - b. Удалить одноразовые трубки от перистальтического насоса.
  - c. Удалить теплообменник.
  - d. Удалить резервуар для жидкости с опоры.
  - e. Поместить одноразовые магистрали и мешок для отходов в приёмник отходов, одобренный учреждением.
5. Персонал стерильной зоны должен отсоединить одноразовые магистрали подачи и отвода и удалить их из стерильного поля. Поместить остальные одноразовые трубки в приёмник отходов, одобренный учреждением.
  6. Убедиться, что многоразовые компоненты помещаются на хранение в боковой/задний карман установки ThermoChem™, включая:
    - опору для резервуара, многоразовые удлинительные кабели температурного датчика, многоразовый температурный датчик теплообменника, многоразовые водные магистрали.
  7. Утилизировать все одноразовые компоненты в соответствии с политикой учреждения относительно утилизации отходов.

### Осушение водяной бани

Открыть дренажную систему водяной бани для осушения водяной бани. Дренаж направить в ведро или дренажную систему в полу. **Это необходимо выполнять после каждого использования.**  
Очистить внутреннюю часть водяной бани в соответствии с определенной процедурой (см. инструкцию по эксплуатации устройства).



Product Code – Référence – Artikelnummer – Código – Codice



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



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



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



For single use only – Strict usage unique – Nur zum einmaligen Gebrauch – Válido para un solo uso – Monouso



Read 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 – Fabricato da



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



Temperature limitation – Limite de température – Temperaturbegrenzung beachten – Limite de temperatura – Limite di temperatura



Pyrogen-free – Apyrogène – Pyrogenfrei – Não pirogénico – Senza pirogeni



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



Contains phthalates – Contient des phtalates – Enthält Phthalate – Contiene ftalatos – Contiene ftalati



Do not resterilize – Ne pas restériliser – Nicht erneut sterilisieren – No reesterilizar – Non risterrilizzare



## HYPERTHERMIC PERFUSION KIT

FOR USE WITH THE THERMOCHEM™ HT-1000 AND HT-2000

### FAMILY OF DEVICES



Distributed by:

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

## Instructions for use

### Cautions and Warnings:

1. If using any pharmaceutical agents during the procedure please follow the hospital internal guidelines for handling and disposal of any contaminated materials or products, as well as complying with the labelled recommendations of the pharmaceutical manufacturer regarding appropriate protective clothing, handling, and disposal of any contaminated material or products. The tubing pack is made to specifications requested and approved by the user. Therefore, the user is responsible for the configuration being appropriate to the procedure for which it is used.
2. The user should satisfy himself that this custom tubing pack is suitable for its intended use. Leakage at any point in the circuit can cause fluid loss. Careful observation of the circuit for leaks before and during circulation is recommended.
3. Do not resterilise and do not reuse the pack or any component of the kit. It is disposable and intended for one time use only.
4. Do not modify. Product may not work as intended if altered.

### Installation:

1. Inspect the device and sterile package carefully. Do not use if the sterile package and/or device is damaged.
2. Open the IPH Procedure Kit and check that all connections and caps are tight.
3. Place the reservoir into the holder.
4. Remove the obturator cap from the pressure relief valve.
5. Attach the pressure sensor to both the control panel and the pressure dome (HT-2000); or the pressure dome to a pressure monitor (if available for the HT-1000).
6. Insert the pump segment into the pump housing. Be sure that the blue marking is on the side of the reservoir (right) and the red marking on the site of the heat exchanger (left).
7. Connect the end of the pump tubing to the inlet of the heat exchanger observing aseptic technique. Make this a tight connection (high pressure site). In some kits this is already pre connected.
8. Connect the temperature probe into the heat exchanger.
9. Aseptically attach the three-way stopcock (tap) to the filtered luer port of the reservoir.
10. Adjust the vacuum line (1/4" line with yellow cap) in the OR to the pressure controlled vacuum system.
11. Connect the waste bag to the waste line and clamp the line.
12. Connect the non-disposable water hoses to the heat exchanger.
13. Next connect the water hoses to the water bath outlets of the ThermoChem™ unit (always in this order, not the other way around).
14. Prime the system in accordance with the manufacturer's instructions for the ThermoChem™ unit.
15. Inspect the system for leaks before initiating intraperitoneal hyperthermia.

### Patient Connection:

1. Take care for the preparation of the inflow and outflow lines to the sterile field. The pump on the ThermoChem™ should be OFF.
2. Hand over the table pack and the primed tubing loop in a sterile way.
3. Open in the sterile field the connector between the blue and red tubing.
4. Attach the (red) inflow catheter to the connector on this red line.
5. Attach the (blue) outflow catheter to the connector on this blue line.

## Instructions for use

6. Hand off from the sterile field the ends of the yellow and green lines and attach them to the ports on the reservoir.
7. Position inflow and outflow catheters and attach temperature probes intracorporeal in patient as desired.

Initiate intraperitoneal hyperthermia in accordance with the manufacturer's instructions for the ThermoChem™ unit.

### Disposable Removal:

1. Power down the HT-2000 unit by the software button on the screen.
2. Power down the HT-1000 unit by setting the ON/OFF switch on the back of the unit to OFF.
3. Position facility-approved waste receptacle next to the ThermoChem™.
3. Disconnect non-disposable components from the ThermoChem™ and place in the side pocket of the ThermoChem™ unit.

- a. Disconnect the non-disposable heat exchanger temperature probe from heat exchanger and control panel.
- b. Disconnect the non-disposable patient temperature probe extension cables from the temperature probes and the control panel.
- c. Disconnect the non-disposable water lines from heat exchanger and the ThermoChem™ unit.

(NOTE: Ensure a collection basin or absorbable material is available to collect water as it drains from the water lines and heat exchanger.)

4. Remove the disposable from the ThermoChem™ unit and place into the facility approved waste receptacle:
  - a. Disconnect the disposable pressure sensor from the control panel.
  - b. Remove disposable tubing from roller pump.
  - c. Remove the heat exchanger.
  - d. Remove fluid reservoir from bracket.
  - e. Place the disposable lines and waste bag into the facility approved waste receptacle.
5. Have sterile personnel disconnect the disposable inflow and outflow lines and hand them off the sterile field. Place the remainder of the disposable tubing into the approved waste receptacle.
6. Ensure non-disposable components are stowed in the side/back pocket of the ThermoChem™ unit including:
  - Reservoir bracket, non-disposable temperature probe extension cables, non-disposable heat exchanger temperature probe, non-disposable water lines.
7. Discard all disposable components in accordance with the hospital's disposal policy.

### Draining the Water Bath

Open the water bath drain to drain the water bath. Drain into a bucket or floor drain. **This should be done after every use.** Clean the internal water bath according procedure (see instructions for use of the device).



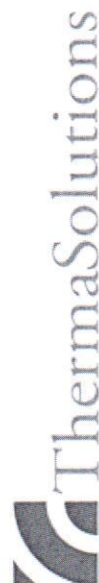
Product Code – Référence – Artikelnummer – Código – Codice



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

Use by – A utiliser avant – Verwendbar bis – Caducidad –  
Data di scadenzaSterilized by ethylene oxide – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène – Sterilisiert mit  
Ethylenoxid – Esterilizado con óxido de etileno – Sterilizzato con ossido di etileneFor single use only – Strict usage unique – Nur zum einmaligen Gebrauch – Válido  
para un solo uso – MonousoRead the instructions for use – Lire le mode d'emploi – Lesen Sie die  
Gebrauchsanweisung – Leer las instrucciones de uso – Leggere le istruzioni per  
l'usoManufactured by – Fabriqué par – Hergestellt von – Fabricado por – Fabricato  
daDate of manufacture – date de fabrication – Herstellungsdatum – Fecha de  
fabricación – Data produzioneTemperature limitation – Limite de temperature – Temperaturbegrenzung  
beachten – Limite de temperature – Limite di temperature

Pyrogen-free – Apyrogène – Pyrogenfrei – Não pirogénico – Senza pirogeni

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 danneggiataContains phthalates – Contient des phthalates – Enthält Phthalate – Contiene  
ftalatos – Contiene ftalatiDo not resterilize – Ne pas restériliser – Nicht erneut sterilisieren – No  
reesterilizar – Non risterilizzare

## HYPERTHERMIC PERFUSION KIT

FOR USE WITH THE THERMOCHEM™ HT-1000 AND HT-2000

Distributed by:

ThermaSolutions Europe B.V.

Takkebijsters 41  
4817 BL Breda

The Netherlands

Phone: + 31 76 579 1144

www.thermasolutions.com

emea@thermasolutions.com



## Instructions for use

### Cautions and Warnings:

1. If using any pharmaceutical agents during the procedure please follow the hospital internal guidelines for handling and disposal of any contaminated materials or products, as well as complying with the labelled recommendations of the pharmaceutical manufacturer regarding appropriate protective clothing, handling, and disposal of any contaminated material or products. The tubing pack is made to specifications requested and approved by the user. Therefore the user is responsible for the configuration being appropriate to the procedure for which it is used.
2. The user should satisfy himself that this custom tubing pack is suitable for its intended use.
3. Leakage at any point in the circuit can cause fluid loss. Careful observation of the circuit for leaks before and during circulation is recommended.
4. Do not resterilise and do not reuse the pack or any component of the kit. It is disposable and intended for one time use only.
- 5.

### Installation:

1. Inspect the device and sterile package carefully. Do not use if the sterile package and/or device is damaged.
2. Open the IPH Procedure Kit and check that all connections and caps are tight.
3. Place the reservoir into the holder.
4. Remove the obturator cap from the pressure relief valve.
5. Attach the pressure sensor to both the control panel and the pressure dome (HT-2000); or the pressure dome to a pressure monitor (if available for the HT-1000).
6. Insert the pump segment into the pump housing. Be sure that the blue marking is on the side of the reservoir (right) and the red marking on the site of the heat exchanger (left).
7. Connect the end of the pump tubing to the inlet of the heat exchanger observing aseptic technique. Make this a tight connection (high pressure site). In some kits this is already pre connected.
8. Connect the temperature probe into the heat exchanger.
9. Aseptically attach the three way stopcock (tap) to the filtered luer port of the reservoir.
10. Adjust the vacuum line (1/4" line with yellow cap) in the OR to the pressure controlled vacuum system.
11. Connect the waste bag to the waste line and clamp the line.
12. Connect the non-disposable water hoses to the heat exchanger.
13. Next connect the water hoses to the water bath outlets of the ThermoChem™ unit (always in this order, not the other way around!).
14. Aseptically connect the quick connect fitting on the blue line with the quick connect fitting on the red line.
15. Prime the system in accordance with the manufacturer's instructions for the ThermoChem™ unit.
16. Inspect the system for leaks before initiating intraperitoneal hyperthermia.

### Patient Connection:

1. Take care for the preparation of the inflow and outflow lines to the sterile field. The pump on the ThermoChem™ should be OFF.
2. Hand over the filters and the table pack tubing in a sterile way.
3. Hand off from the sterile field the quick connector end of the red line, and have it aseptically attached to the quick connector on the red line coming from the heat exchanger.

## Instructions for use

4. Clamp the blue line, which is no longer connected to the sterile field.
5. Attach the inflow catheters to the 1/4" connectors on all three red inflow lines.
6. Attach filters to the 1/4" connectors on both the yellow and green lines.
7. Attach outflow drains to the filters on the yellow and green lines.
8. Hand off from the sterile field the ends of the yellow and green lines and attach them to the ports on the reservoir.
9. Position inflow and outflow catheters and attach temperature probes intracorporeal in patient as desired.

Initiate intraperitoneal hyperthermia in accordance with the manufacturer's instructions for the ThermoChem™ unit.

### Disposable Removal:

1. Power down the HT-2000 unit by the software button on the screen.
2. Power down the HT-1000 by setting the ON/OFF switch on the back of the unit to OFF.
3. Position facility-approved waste receptacle next to the ThermoChem™.
4. Disconnect non-disposable components from the ThermoChem™ and place in the side pocket of the ThermoChem™ unit.
  - a. Disconnect the non-disposable heat exchanger temperature probe from heat exchanger and control panel.
  - b. Disconnect the non-disposable patient temperature probe extension cables from the temperature probes and the control panel.
  - c. Disconnect the non-disposable water lines from heat exchanger and the ThermoChem™ unit.

(NOTE: Ensure a collection basin or absorbable material is available to collect water as it drains from the water lines and heat exchanger.)

4. Remove the disposable from the ThermoChem™ unit and place into the facility approved waste receptacle:
  - a. Disconnect the disposable pressure sensor from the control panel.
  - b. Remove disposable tubing from roller pump.
  - c. Remove the heat exchanger.
  - d. Remove fluid reservoir from bracket.
  - e. Place the disposable lines and waste bag into the facility approved waste receptacle.
5. Have sterile personnel disconnect the disposable inflow and outflow lines and hand them off the sterile field. Place the remainder of the disposable tubing into the approved waste receptacle.
6. Ensure non-disposable components are stored in the side/back pocket of the ThermoChem™ unit including:
  - Reservoir bracket, non-disposable temperature probe extension cables, non-disposable heat exchanger temperature probe, non-disposable water lines.
7. Discard all disposable components in accordance with the hospital's disposal policy.

### Draining the Water Bath

Open the water bath drain to drain the water bath. Drain into a bucket or floor drain. **This should be done after every use.** Clean the internal water bath according procedure (see instructions for use of the device).



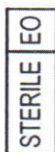
Product Code – Référence – Artikelnummer – Código – Codice



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



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



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



For single use only – Strict usage unique – Nur zum einmaligen Gebrauch – Válido para un solo uso – Monouso



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



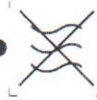
Manufactured by – Fabriqué par – Hergestellt von – Fabricado por – Fabricato da



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



Temperature limitation – Limite de température – Temperaturbegrenzung beachten – Limite de temperatura – Limite di temperatura



Pyrogen-free – Apyrogène – Pyrogenfrei – Não pirogénico – Senza pirogeni



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



Contains phthalates – Contient des phthalates – Enthält Phthalate – Contiene ftalatos – Contiene ftalati



Do not resterilize – Ne pas restériliser – Nicht erneut sterilisieren – No reesterilizar – Non risterrilizzare



## HYPERTHERMIC PERFUSION KIT

FOR USE WITH THE THERMOCHEM™ HT-1000 AND HT-2000

### FAMILY OF DEVICES



Distributed by:

ThermaSolutions Europe B.V.

Takkebijsters 41

4817 BL Breda

The Netherlands

Phone: +31 76 579 1144

www.thermasolutions.com

emea@thermasolutions.com

DC101-0153 Rev.D

DC101-0153 Rev.D

## Instructions for use

### Cautions and Warnings:

1. If using any pharmaceutical agents during the procedure please follow the hospital internal guidelines for handling and disposal of any contaminated materials or products, as well as complying with the labelled recommendations of the pharmaceutical manufacturer regarding appropriate protective clothing, handling, and disposal of any contaminated material or products.
2. The tubing pack is made to specifications requested and approved by the user. Therefore, the user is responsible for the configuration being appropriate to the procedure for which it is used.
3. The user should satisfy himself that this custom tubing pack is suitable for its intended use.
4. Leakage at any point in the circuit can cause fluid loss. Careful observation of the circuit for leaks before and during circulation is recommended.
5. Do not resterilise and do not reuse the pack or any component of the kit. It is disposable and intended for one time use only.
6. Do not modify. Product may not work as intended if altered.

### Installation:

1. Inspect the device and sterile package carefully. Do not use if the sterile package and/or device is damaged.
2. Open the IPH Procedure Kit and check that all connections and caps are tight.
3. Place the reservoir into the holder.
4. Remove the obturator cap from the pressure relief valve.
5. Attach the pressure sensor to both the control panel and the pressure dome (HT-2000); or the pressure dome to a pressure monitor (if available for HT-1000).
6. Insert the pump segment into the pump housing. Be sure that the blue marking is on the side of the reservoir (right) and the red marking on the site of the heat exchanger (left).
7. Connect the end of the pump tubing to the inlet of the heat exchanger observing aseptic technique. Make this a tight connection (high pressure site). In some kits this is already pre connected.
8. Connect the temperature probe into the heat exchanger.
9. Aseptically attach the three way stopcock (tap) to the filtered luer port of the reservoir.
10. Adjust the vacuum line (1/4" line with yellow cap) in the OR to the pressure controlled vacuum system.
11. Connect the waste bag to the waste line using the quick connects and clamp the line.
12. Connect the non-disposable water hoses to the heat exchanger.
13. Next connect the water hoses to the water bath outlets of the ThermoChem™ unit (always in this order, not the other way around!).
14. Close one of the two inflow lines marked yellow.
15. Prime the system in accordance with the manufacturer's instructions for the ThermoChem™ unit.
16. Inspect the system for leaks before initiating intraperitoneal hyperthermia.

### Patient Connection:

1. Take care for the preparation of the inflow and outflow lines to the sterile field. The pump on the ThermoChem™ should be OFF.
2. Hand over the table pack and the primed tubing loop in a sterile way.
3. Disconnect the red and blue lines in the sterile loop using the quick connector.

## Instructions for use

4. Connect the red inflow catheter assembly to the quick connect on the red line.
5. Connect the blue outflow catheter assembly to the quick connect on the blue line.
6. Position inflow and outflow catheters and attach temperature probes intracorporeal in patient as desired.

Initiate intraperitoneal hyperthermia in accordance with the manufacturer's instructions for the ThermoChem™ unit.

### Disposable Removal:

1. Power down the HT-2000 unit by the software button on the screen.
2. Power down the HT-1000 unit by setting the ON/OFF switch on the back of the unit to OFF.
3. Position facility-approved waste receptacle next to the ThermoChem™.
3. Disconnect non-disposable components from the ThermoChem™ and place in the side pocket of the ThermoChem™ unit.

- a. Disconnect the non-disposable heat exchanger temperature probe from heat exchanger and control panel.
- b. Disconnect the non-disposable patient temperature probe extension cables from the temperature probes and the control panel.
- c. Disconnect the non-disposable water lines from heat exchanger and the ThermoChem™ unit.

(NOTE: Ensure a collection basin or absorbable material is available to collect water as it drains from the water lines and heat exchanger.)

4. Remove the disposable from the ThermoChem™ unit and place into the facility approved waste receptacle:
  - a. Disconnect the disposable pressure sensor from the control panel.
  - b. Remove disposable tubing from roller pump.
  - c. Remove the heat exchanger.
  - d. Remove fluid reservoir from bracket.
  - e. Place the disposable lines and waste bag into the facility approved waste receptacle.
5. Have sterile personnel disconnect the disposable inflow and outflow lines and hand them off the sterile field. Place the remainder of the disposable tubing into the approved waste receptacle.
6. Ensure non-disposable components are stored in the side/back pocket of the ThermoChem™ unit including:
  - Reservoir bracket, non-disposable temperature probe extension cables, non-disposable heat exchanger temperature probe, non-disposable water lines.
7. Discard all disposable components in accordance with the hospital's disposal policy.

### Draining the Water Bath

Open the water bath drain to drain the water bath. Drain into a bucket or floor drain. **This should be done after every use.** Clean the internal water bath according procedure (see instructions for use of the device).